

ГЛАВА 1.1.4.

**БИОБЕЗОПАСНОСТЬ И БИОЗАЩИТА:
СТАНДАРТ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИМ РИСКОМ В
ВЕТЕРИНАРНОЙ ЛАБОРАТОРИИ И ВИВАРИИ**

ВВЕДЕНИЕ

В Главе 1.1.1. Управление ветеринарными лабораториями описаны общие требования и сферы ответственности, подлежащие учету при управлении ветеринарными лабораториями, в рамках которого важным аспектом является управление биологическими рисками, ассоциированными с работой лаборатории. В данной главе изложены принципы, на которых должно основываться специфическое управление биологическими рисками, ассоциированными с ветеринарными лабораториями и помещениями для работы с экспериментальными животными. Терминология соответствует номенклатуре МЭБ по анализу риска, включая четыре компонента, а именно, идентификация опасности, оценивание риска, управление риском и передача информации о риске, используемые в Главе 2.1 Анализ риска при импорте как Ветеринарно-санитарного кодекса МЭБ наземных животных, так и Ветеринарно-санитарного кодекса МЭБ водных животных. Таким образом, указанный процесс соотносится с и стандартизирован с процессами анализа риска, уже используемыми странами-членами МЭБ.

Принятие указанного подхода к анализу риска для управления биологическими рисками в целях биобезопасности и биозащиты в ветеринарных лабораториях и вивариях предоставляет странам-членам способ для адаптации национальных релевантных стратегий и процедур в сфере охраны здоровья животных, касающихся их лабораторий, к их конкретным обстоятельствам и приоритетам. Указанный подход к управлению биологическим риском предоставляет странам механизм для защиты их населения и популяций животных от неумышленной и преднамеренной утечки патогенов животных или подвергания их воздействию научно-обоснованным, гласным и экономически оправданным и экологически ответственным способом. Данный подход применим во всех странах от технологически развитых для стран переходного периода и стран с ограниченными ресурсами.

Данный подход к анализу риска подводит к использованию концепции всеобъемлющего управления биологическим рисками, которая является научно-обоснованной и специфической для конкретной страны и ситуации в конкретной лаборатории. Используя данный подход, позволяет согласовать отнесение патогенов к группам риска, релевантным для страны, и последующее проведение ассоциированной работы в определенных лабораторных помещениях, чей уровень защиты соответствует типам выявленного риска, если это соотносится с требованиями отдельной страны, как установлено в ходе анализа биологического риска, проведенного данной страной. В данной главе и ассоциированной Главе 3.5. Управление биориском: примеры согласования стратегий управления рисками с оцененными рисками представлены общие принципы для применения указанного подхода для управления риском.

Ветеринарные лаборатории и виварии, в плановом порядке работают с биологическими материалами, которые могут представлять собой или содержать инфекционные агенты и токсины, которые могут оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье

животных и человека и иметь неблагоприятный экономический эффект ввиду их неконтролируемого высвобождения лаборатории внутри и за её пределы. Руководители лабораторий и вивариев несут ответственность за обеспечение наличия системы контроля, которая гарантирует безопасную и безвредную работу с, хранение и транспортировку указанных биологических материалов (системы управления биологическими рисками). Это необходимо не только для защиты работников лаборатории от случайного подвергания воздействию и инфицирования, но также для защиты местных и региональных популяций животных, населения и окружающей среды от случайной и преднамеренной утечки и распространения биологических агентов и токсинов из лабораторий. Данные рекомендации также должны применяться к животным и членистоногим - потенциальным переносчикам, работа с которыми осуществляется в ветеринарных лабораториях и вивариях. Термин «биологический материал» используется на протяжении всей главы для включения всех потенциальных источников биологического риска, за которые может нести ответственность руководство лаборатории. Руководители лаборатории должны применять систематический и научно-обоснованный подход для классификации потенциального биологического риска, который представляют присутствие и работа с определенным биологическим материалом.

Анализ биологического риска – это процесс идентификации и характеристики рисков для здоровья, безопасности и системы защиты с последующим применением и определением степени эффективности и сообщением о мерах контроля, используемых для снижения рисков для приемлемых уровней. Анализ риска эффективно использовали представители бизнеса и финансовых структур, машиностроительной, энергетической отрасли и в сфере здравоохранения для характеристики и контроля неотъемлемых рисков, ассоциированных с их деятельностью. В данной главе основное внимание уделяется биологически-релевантным рискам, при признании того, что существуют дополнительные неблагоприятные аспекты для здоровья и безопасности и которые следует контролировать в рамках лабораторной среды, такие как радиационное воздействие, химические ожоги и опасности, связанные с жидким азотом. Система управления биологическими рисками в лаборатории включает принципы, сферы ответственности и операционные процедуры, используемые для обеспечения проведения анализа биологических рисков и осуществлению разработанных в результате такого анализа мер биобезопасности и лабораторной биозащиты для управления лабораторными биологическими рисками.

Дополнительные дефиниции и дальнейшие пояснения по принципам анализа риска и подходу к созданию системы управления ассоциированными лабораторными биологическими рисками, представленные в данной главе, можно также найти в Справочнике МЭБ по анализу риска, ассоциированного с импортом, для животных и продуктов животноводства, и в Соглашении по управлению лабораторными биорисками, принятом на семинаре Европейского комитета по стандартизации (СЕН). После общего описания, представленного в данной главе, общие руководящие принципы осуществления анализа риска излагаются в Приложении 1.1.4.1. Типы биологических опасностей, которые следует учитывать, ассоциированные риски и типы стратегий контроля, которые следует учитывать, представлены в таблице в Приложении 1.1.4.2. Глава 3.5. содержит учебные примеры, на основе гипотетических сценариев того, каким образом может быть разработан контрольный лист для конкретных инфекционных опасностей.

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БИОБЕЗОПАСНОСТИ И БИОЗАЩИТЕ ЛАБОРАТОРИИ

Как указано в Главе 1.1.1 Управление ветеринарными лабораториями, для стран-членов является стандартом наличие у них таких объектов, управление которыми осуществляется

в контексте официально сформулированной политики в области охраны здоровья животных, где четко изложены цели, для которых требуются лабораторные службы. Такая политика в области охраны здоровья животных обычно включает особое указание возбудителей болезней, для которых требуется наличие диагностического и научно-исследовательского потенциала, и позволяет впоследствии проектировать и создавать лабораторный потенциал, подходящий для указанной цели. Проект лабораторного потенциала будет определять решения по поводу использования или исключения конкретных прямых и непрямых лабораторных методов тестирования, которые могут включать манипуляции с, размножение и хранение определенных инфекционных агентов или токсинов в лаборатории. Ожидается, что в результате данного процесса будет составлен список биологических материалов, включая каждый специфический инфекционный возбудитель, который будет находиться в лаборатории.

Оценки биологического риска осуществляются для получения информации и для определения политики и процедур, которые в свою очередь дают уверенность в том, что лабораторные процедуры для каждого из биологических материалов, работа с которыми производится в лаборатории, представляют ничтожную опасность для населения и популяции животных страны. Такие оценки биологического риска обычно производятся на национальном или уровне административно-территориальной единицы и могут иметь своим результатом создание национальных стандартов или регламентов или стандартов или регламентов административно-территориальной единицы для управления биологическими рисками, которые следует соблюдать всем ветеринарным лабораториям и вивариям в данной стране или в административно-территориальной единице. Агентства и лаборатории, отвечающие за анализ биологических рисков могут использовать данные, информацию и руководства, имеющиеся в опубликованных технических документах, таких как специальные главы *Ветеринарно-санитарного кодекса МЭБ по наземным животным*, *Ветеринарно-санитарного кодекса МЭБ по водным животным* и данного *Руководства МЭБ по диагностическим тестам и вакцинам для наземных животных*, а также публикации других признанных на международном уровне органов и организаций.

Назначение данной главы состоит в том, чтобы предоставить странам и лабораториям процесс, который можно применять при разработке стандартов, принципов и процедур, подходящих для их специфических условий. Дополнительно имеется требование, чтобы данный процесс был транспарентным для других стран-членов, которые имеют законный интерес в отношении степени эффективности управления лабораторными биологическими рисками в конкретной стране. Хотя положения данной главы применимы к ветеринарным лабораториям и вивариям, отмечается, что в международном контексте, аспекты, которые оказывают влияние на здоровье людей, также являются предметом имеющего обязательную силу международного соглашения. Следовательно, процесс анализа биологических рисков должен давать результаты для обеспечения выполнения обязательств конкретной страны относительно зоонозных болезней, так как указано в международных медико-санитарных регламентах (IHR) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) (ВОЗ, 2005). Для стран, которые находятся в процессе разработки своих национальных стандартов, в данной главе представлены руководящие принципы по идентификации и оценке рисков для здоровья животных в стране и релевантных стратегий лабораторного контроля.

Лабораторная биобезопасность – это принципы и методы предотвращения непреднамеренного высвобождения или случайного подверганию воздействию со стороны биологических агентов и токсинов. Лабораторная биозащита – физический контроль биологических агентов и токсинов внутри лабораторий в целях недопущения их утраты, кражи, неправильного использования, несанкционированного доступа или преднамеренного несанкционированного высвобождения. Эти и другие термины определены в Глоссарии данного *Руководства по наземным животным*.

Оценки лабораторных рисков используются для определения специфических мер биобезопасности и биозащиты, необходимых для локализации и обеспечения безопасной работы со специфическими биологическими агентами и токсинами в лаборатории и виварии. Общий принцип увязывания биологического агента со специфическим уровнем биозащиты обусловлен концепцией идентификации биологических агентов и токсинов как *биоопасностей* и отнесения отдельных агентов в одну из четырех групп риска исходя из их потенциала вызывать болезнь у отдельного человека или в группе населения. Критерии, используемые в схемах классификации по группам риска, хотя и сходные, но не единые в разных странах, обычно включают патогенность, способ передачи, круг хозяев, наличие переносчиков, существующие уровни популяционного иммунитета, наличие соответствующей профилактики или лечения/обработки, плотность и перемещение популяции хозяев и релевантные факторы окружающей среды.

Независимо от процесса классификации биологического агента по «группам риска», исторически сложились обозначения уровней биобезопасности (по-другому называемых уровнями системы физической защиты) для характеристики лабораторий исходя из комплекса физических особенностей проекта, конструкции объекта, оборудования, порядка проведения работ и практик лабораторной работы, необходимых для обеспечения безопасной работы с рядом биологических агентов и токсинов, которые представляют различные уровни риска для отдельных людей и для сообщества. Лабораторные объекты были обозначены ВОЗ как базовые – уровень биозащиты 1 (BSL1) (базовое обучение и научные исследования); базовые – BSL2 (основные услуги здравоохранения, диагностика, научные исследования); с системой защиты - BSL3 (специальная диагностика, научные исследования) и с максимальной системой защиты - BSL4 (опасные патогены) (WHO, 2004). Система классификации уровней биобезопасности в данных единообразных стандартах была спорной, и дефиниции не используются повсеместно, поэтому сравнение лабораторий с использованием схем классификации с цифровыми показателями различных стран может быть не эквивалентным или не репрезентативным.

Важно отметить, что классификация специфических биологических агентов по группам рискам никогда не имела целью уравнивание напрямую со сходными определенными уровнями лабораторной биобезопасности; вместо этого, целью было определение связи между конкретным агентом и конкретными мерами индивидуальной биобезопасности с помощью оценки биологического риска, ассоциированного с присутствием или манипуляциями с отдельным биологическим агентом, и связанных процедур, используемых на конкретном объекте или в конкретной окружающей среде. Именно мера или комплекс мер по обеспечению индивидуальной биобезопасности и лабораторной биозащиты, а не обозначенный уровень биобезопасности, и являются ориентиром для лаборатории для осуществления безопасных и с хорошим уровнем защиты манипуляций с отдельным биологическим агентом или токсином. Такие меры специфической биобезопасности и биозащиты определяют во время *оценки биологического риска*, при которой учитывается организация лаборатории, сам объект и окружающая среда, в которой планируется производить работы с биологическим агентом или токсином. Со временем во многих лабораториях формальная оценка риска при выборе соответствующих мер по снижению биологического риска была сведена к минимуму и перестала использоваться, а была заменена на исходное распределение биологических агентов на основании классификации их по группам риска по лабораторным помещениям, имеющим один из четырех уровней биозащиты. Такая практика необязательно приводит к выработке соответствующих стратегий для информированного контроля биологических рисков.

Более того, расходы на здание и поддержание работы лабораторий с высоким уровнем защиты для некоторых стран могут быть практически нецелесообразными и чрезмерно высокими или могут просто не гарантировать наличие максимально практичных и приемлемых средств для контроля специфического биологического риска. Обычно более практичной и эффективной бывает оценка биологического риска, специфичного для конкретной лаборатории и ассоциированных решений по контролю риска в лаборатории исходя из стратегии по охране здоровья животных в стране или регионе, учитывая статус по эндемичным болезням, окружающую среду, перемещение животных, организацию торговли и геополитические границы.

В данной главе определена терминология и подходы, используемые при анализе биологического риска, что тем самым предоставляет для стран, административно-территориальной единицы и ветеринарных лабораторий практический подход для разработки, внедрения и постоянного осуществления соответствующих мер биобезопасности и лабораторной биозащиты, который в итоге приводит к созданию функциональной и эффективной системы контроля биологического риска.

В. АНАЛИЗ БИОЛОГИЧЕСКОГО РИСКА И СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ БИОЛОГИЧЕСКОГО РИСКА

Анализ биологического риска включает идентификацию биоопасностей, за лабораторной оценкой следует управление ассоциированными биологическими рисками и оповещение о биологическом риске. Для ветеринарных лабораторий анализ биологического риска сфокусирован на его потенциале воздействия на животных, людей и окружающую среду, включая как преднамеренное, так и непреднамеренное высвобождение биологических агентов и токсинов из лаборатории. Именно система контроля биологических рисков лаборатории и предоставляет, в конечном счете, руководителям лабораторий, а также ветеринарным органам власти страны или административно-территориальной единицы структурированный процесс для оценивания, пересмотра или контролирования биологических рисков.

Система контроля биологических рисков лаборатории включает принципы, процедуры и операционные компоненты, необходимые для идентификации, определения размера, контроля и оповещения о болезни и экономических рисках, ассоциированных с конкретным биологическим агентом, в контексте того, каким образом производятся манипуляции, работа и сохранение данного агента в лаборатории.

В обязанности лаборатории входит обеспечение наличия подходящих методологий для распределения действий, определенных в результате проведения оценок биологических рисков, включая, сроки выполнения, ответственных лиц и определение, внедрение и поддержание ассоциированных механизмов отчетности и получения разрешений (CEN, 2011). Это производится посредством разработки политики управления риском, соответствующей природе и масштабу объекта, деятельности и ассоциированным биологическим рискам. Такая политика (или политики) разрабатывается для (а) защиты персонала, подрядчиков, посетителей, сообщества, окружающей популяции животных и окружающей среды от непреднамеренного или умышленного высвобождения или от воздействия биологических агентов и токсинов, хранящихся на данном объекте или работы с которыми производятся на данном объекте; (b) снижения до приемлемых уровней лабораторных рисков, которые могут привести к высвобождению или воздействию со стороны биологических агентов, посредством проведения оценок риска лабораторных объектов и использования практик работы, определения соответствующих мер контроля риска, внедрения и мониторинга этих мер на их эффективность и (c) эффективного информирования и оповещения работников и релевантных

заинтересованных лиц о выявленных фактах и обязательствах системы управления рисками.

Наличие системы успешного управления биологическими рисками должно являться четким и неоспоримым обязательством руководства лаборатории, которое гарантирует, что роли, сферы ответственности и полномочия связанные с управлением биологическими рисками определены, задокументированы и сообщены всем лицам, осуществляющим руководство, выполняющим и проверяющим работы, связанные с биологическими агентами и токсинами в лаборатории. Руководство лаборатории должно гарантировать (a) предоставление адекватных ресурсов; (b) проведение приоритезации и оповещения о политике в сфере биобезопасности и биозащиты; (c) интеграцию методов работы в сфере биобезопасности и биозащиты во всей лаборатории; и (d) наличие робастного процесса мониторинга и оценки, которые выявляет возможности для усовершенствования, определяет основные причины возникающих неудовлетворительных ситуаций и предусматривает пересмотр принципов деятельности и процедур в целях недопущения повторения нежелательных инцидентов. Непрерывная верификация и постоянное повышение эффективности лаборатории при управлении имеющимися у нее рисками являются ключевым компонентом полной и эффективной системы управления биологическими рисками.

В каждой лаборатории должен быть назначен консультант по управлению биологическими рисками, который будет отчитываться напрямую высшему руководству лаборатории, и наделен полномочиями возглавлять работы по разработке и внедрению системы управления биологическими рисками, будет нести ответственность за создание и ведение документации по всем аспектам указанной системы и за мониторинг действия системы внутри лаборатории или объекта. Консультант по управлению биологическими рисками – это лицо, обладающее знаниями об объектах лаборатории, процедурах, используемых лабораторией, и о биологических агентах и токсинах, которые могут встречаться в данной конкретной лаборатории. В более маленьких лабораториях консультант по управлению биологическими рисками может также выполнять другие роли и обязанности, часто будучи менеджером по качеству или менеджером по безопасности. Назначенный консультант по управлению биологическими рисками будет наделен полномочиями, делегированными ему руководством старшего звена, требовать прекращения работы, которая не соответствует принципам деятельности и процедурам по биологическим рискам лаборатории.

Ключевые функции анализа биологического риска следующие: (a) идентификация биоопасности (т.е. что может пойти не так?); (b) оценка биологического риска (т.е. каким образом может произойти опасное событие и насколько серьезным может быть вред?); (c) управление рисками (т.е. каким образом данные риски можно предотвратить или минимизировать до приемлемых уровней?) и (d) оповещение о риске (т.е. каким образом был идентифицирован, охарактеризован и контролировался указанный риск?). Кроме того, необходима (e) верификация с постоянным усовершенствованием (т.е. являются ли меры по биобезопасности и биозащите лаборатории эффективными для контроля биологического риска и можно ли их усовершенствовать?). Организационная структура, сферы ответственности, принципы деятельности и методы работы, которые обеспечивают осуществления данной деятельности, составляют систему управления биологическими рисками лаборатории. Важно, чтобы все релевантные нормативные требования были идентифицированы и соблюдались в рамках системы управления биологическими рисками. Законодательные требования включают национальные, федеральные, региональные требования, требования штата, провинции, города и местные требования, которые данная лаборатория обязана соблюдать.

1. Идентификация биологической опасности

Первый этап в процессе анализа риска – это выявление и документирование потенциальных биологических опасностей в лаборатории. *Биологическая опасность* может представлять собой любой биологический агент, токсин или ассоциированную лабораторную процедуру или процедуру вивария, которые могут причинить вред или вызывать повреждения. Во время процесса идентификации биологической опасности, необходимо установить характеристики биологического агента, которые делают данный агент опасным и потенциально могут сделать данный агент привлекательным для злоумышленного использования или кражи. Хотя это и не является предметом обсуждения в данной главе, следует дополнительно отметить, что лаборатории обязаны быть очень хорошо осведомлены обо всех потенциальных опасностях (любом источнике, ситуации или действии, которые могут потенциально причинить вред), имеющихся в лабораторной среде, в том числе и о тех, которые не являются специфически биологическими по природе. Например, это может быть электрическая безопасность, физическая безопасность или радиационные опасности и аспекты связанные с сбоем в работе коммунальных сетей, плохое обучение, выбор поставщиков и т.д., которые могут и не быть напрямую связаны с биологическими агентами и токсинами, но могут привести к высвобождению биологического агента или токсина, а также причинить другой вред.

Система управления рисками лаборатории должна быть всеобъемлющей в плане идентификации и управления всеми опасностями, включая таковые описанные ниже.

1.1. Перечень биологических материалов, хранящихся в лаборатории и/или работа с которыми производятся в данной лаборатории

Все биологические материалы, хранящиеся в лаборатории, должны быть известны, зарегистрированные и отдельно рассмотрены в процессе оценки биологического риска. Должны учитываться специфические агенты и токсины, с которыми работают в лаборатории, и ассоциированные технические процедуры, используемые в ходе таких работ. В ходе оценки биологического риска этому будет уделяться особое внимание.

1.2. Диагностические образцы

Ветеринарные диагностические центры обычно получают образцы, которые представляют ввиду подозрений на наличие какой-либо из разнообразных болезней. Поскольку инфекционная природа таких образцов неизвестна материалы по диагностическому случаю могут содержать множество неизвестных агентов, некоторые из которых могут быть крайне опасными для здоровья человека или представлять значительную угрозу для популяций животных. Ветеринарные диагностические лаборатории несут ответственность за осуществление надлежащих мер биобезопасности и лабораторной биозащиты для минимизации риска воздействия на работников на рабочем месте или высвобождения и распространения в популяции патогенов, которых могут содержаться в диагностических образцах. Первоначальная лабораторная обработка всех неизвестных диагностических образцов должна производиться с допущением того, что в представленном образце может присутствовать инфекционный агент или токсин. До того как образец не будет охарактеризован как неинфекционный, важно, чтобы ветеринарные лаборатории предпринимали адекватные меры предосторожности по недопущению его воздействия через чрескожные и слизистые мембраны и особенно посредством вдыхания и потребления внутрь. Как только лаборатория произвела идентификацию конкретного агента или токсина, дальнейшие работы производятся в использовании релевантной системы биозащиты и мер контроля рисков.

1.3. Транспортировка и хранение патогенов

Требования, предъявляемые к безопасной и надежно защищенной транспортировке образцов, изложены в Главе 1.1.3. *Транспортировка образцов животного происхождения*. Хранение живых агентов является широко распространенной практикой в лабораториях и вивариях, и, поэтому, представляет собой биологическую опасность, в большинстве, если не во всех ветеринарных лабораториях и вивариях. Для объектов для хранения и систем учета запасов должны быть рассмотрены риски, ассоциированные со случайным контактом или несанкционированным доступом к биологическим агентам и токсинам. Как уже было отмечено ранее, важной обязанностью в сфере биозащиты, которая возлагается на ветеринарные лаборатории и виварии, является выявление и сведение к минимуму любого риска высвобождения патогенов с поражением населения и популяций животных, как домашних, так и диких.

1.4. Физические и химические опасности

Во время мероприятий по идентификации биологических опасностей нельзя игнорировать физические и химические опасности, ассоциированные с рутинными лабораторными манипуляциями и манипуляциями по использованию животных. Лаборатория и виварий должны выявить все опасности в пределах своих объектов для того, чтобы гарантировать, что их программы биобезопасности адекватно защищают работников лаборатории. Среди опасностей, обычно выявляемых в ветеринарных лабораториях, присутствуют следующие: работа и утилизация стеклянной посуды, игл и острых инструментов; ожоги, полученные от горячих твердых веществ, жидкостей или вследствие воздействия радиации и риски ожогов и асфиксии, ассоциированные с жидким азотом; риски взрыва, связанные неправильным или несоответствующим хранением химических веществ; подвергание воздействию или повторному воздействию (эффект дозы) со стороны мутагенных, карциногенных или токсичных химических веществ через дыхательные и чрескожные пути.

1.5. Лабораторные животные

Работа с лабораторными животными также является важной лабораторной опасностью. Лабораторные животные могут генерировать большие количества инфекционного агента, а также представлять риски, связанные с возможными укусами, царапинами, ударами или релевантными травмами, работников, которые осуществляют уход за животными, и лабораторных работников. Имеется более развернутая информация по аспектам здоровья и безопасности в лабораторных вивариях (Wood & Smith, 1999).

2. Оценка биологического риска

Подход, используемый лабораторией к оценке биологического риска, является компонентом политики управления рисками лаборатории, который определяет область действия, природу и сроки оценок, таким образом, чтобы процесс был проактивным, а не реактивным. После идентификации биологической опасности, следующим этапом в процессе оценки биологического риска является определение вероятности и потенциальной тяжести последствий или вреда, ассоциированного с данной биологической опасностью. Можно обдумать степень тяжести (или вред) с точки зрения биологического, экономического влияния и влияния на окружающую среду, связанного с высвобождением или воздействием указанной биологической опасности. Степень тяжести

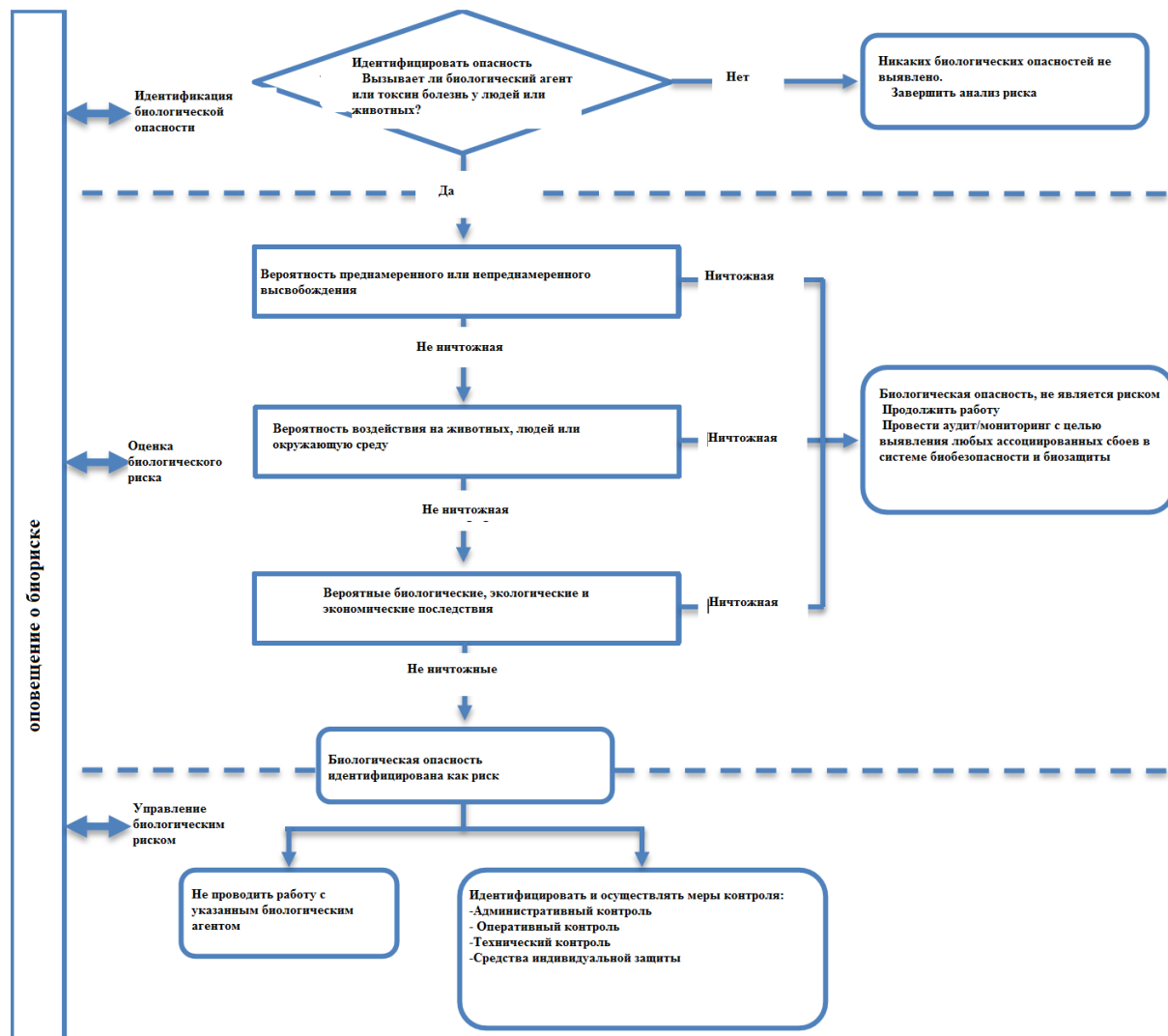
вреда, ассоциированного с патогенами животных и токсинами, будет включать болезнь у животных и людей, а также экономические потери, ассоциированные с местными, национальными, региональными и международными ограничениями на перемещение животных и на коммерческую деятельность, ассоциированную с животными и продуктами животного происхождения.

Риск определяется, как комбинация вероятности (возможности) наличия и тяжести вреда (или последствий); термин биологический риск используется, когда источником вреда является биологический агент или токсин. В данной точке в процессе анализа биологического риска (см. диаграмму 1), лаборатория с помощью консультанта по управлению биологическими рисками будет оценивать отдельный объект, людские ресурсы, протоколы, методологии и процедуры для определения того, каким образом производить работы и манипуляции с данной биологической опасностью в своих конкретных обстоятельствах; дополнительно к оценке окружающей среды, включая идентификацию восприимчивых видов животных и специфику передачи данного биологического агента в целях определения вероятности и степени тяжести вреда (см. таблицу А).

Всеобъемлющая оценка биологического риска включает оценивание методов работы по обеспечению как биобезопасности, так и биозащиты лаборатории. В сфере биобезопасности рассматривают риски, ассоциированные с воздействием или случайным высвобождением биологического материала, тогда как в сфере биозащиты лаборатории – возможность кражи, неправильного использования или преднамеренного высвобождения. Всеобъемлющая оценка риска может включать рассмотрение всех релевантных аспектов, которые могут представлять риск в плане кражи или неправильного использования (например, электроника, компьютеры, весы), которая может сделать указанный объект мишенью для кражи. Необходимо учитывать и аспекты биобезопасности, и аспекты биозащиты лаборатории, чтобы гарантировать, что осуществляемые меры по контролю риска не противоречат друг другу и что любая отдельная мера контроля не оказывает негативного влияния на другие меры.

Диаграмма 1: Процесс анализа биологического риска

Примечание: В ходе процесса управления биологическими рисками следует рассматривать все лабораторные процессы и процедуры, ассоциированные с конкретной опасностью (биологическим агентом или токсином). В процессе оценки биологических рисков и планирования мер контроля биологических рисков принимает участие команда лиц, которые понимают организационные аспекты указанной лаборатории, биологию и патогенез указанного агента и эффект воздействия и случайного или преднамеренного высвобождения биологического агента или токсина.



Оценка биологического риска может быть количественной, с использованием математических моделей (OIE, 2010b), или может быть качественной (CEN, 2011; OIE, 2010a). Для подхода в виде качественной оценки биологического риска, излагаемой в данной главе, степень вероятности и тяжести дается в нечисловых балльных показателях или по ранговой оценке, что позволяет сформировать «количественно измеряемый» биологический риск, используя качественные дефиниции, такие как низкий, умеренный или тяжелый, или другие нечисловые эквиваленты. Ранги, определенные для вероятности и тяжести вреда помогут лаборатории в при проведении дальнейшей характеристики своих биологических рисков с тем, чтобы определить меры контроля для обеспечения биобезопасности и биозащиты лаборатории, необходимую избыточность в контроле и общие финансовые инвестиции, которые будут целесообразны для снижения своих специфических биологических рисков.

Использование ресурсов и финансовые вложения в меры по контролю биологических рисков должны быть пропорциональны биологическим рискам, выявленным в процессе оценки (защищайте карандаши как карандаши, а бриллианты как бриллианты). Например, один результат оценки биологического риска имеет очень низкий балльный показатель вероятности (например, непреднамеренное высвобождение агента из лаборатории с системой защиты через некоторый специфический процесс, такой как обработка отходов) при крайне высоком балльном показателе тяжести (например, высвобождение неэндемичного биологического агента с высокой трансмиссивностью в совокупности с высокой заболеваемостью или смертностью в восприимчивой популяции, утрата торгового статуса

и серьезное социальное и экономическое воздействие). В таком случае лаборатория может установить, что нет имеющегося снижения риска или комбинации мер биобезопасности и биозащиты, которые могут быть достаточными для обоснования работы с указанным биологическим агентом на своих объектах. Тот же сценарий, имеющий место в стране или регионе, где указанный агент является эндемичным, может привести к такому же ранжированию вероятности, но к значительно более низкой ранговой оценке тяжести. Данная страна может обосновать инвестиции для определения, а затем осуществления соответствующих мер биобезопасности и биозащиты лаборатории для снижения вероятности непреднамеренного высвобождения до приемлемого минимального уровня.

Если для конкретного биологического агента или токсина установлено, что он не представляет серьезного вреда при его воздействии или высвобождении, то оценку биологического риска можно завершить.

3. Управление биологическими рисками

Если в ходе оценки биологических рисков выявлены неприемлемые биологические риски, лаборатория несет ответственность за осуществление мер реагирования посредством непроведения работ или нехранения специфического агента на своих объектах (устранение опасности); посредством использования альтернативных технических процедур (замещение); или посредством идентификации, осуществления и сохранения в действии соответствующих мер биобезопасности и биозащиты лаборатории. Меры реагирования на результаты оценки биологических рисков предусматривают документирование сроков выполнения для определенных действий, назначение ответственных лиц и релевантные отчетность и разрешения. В зависимости от результатов оценки биологического риска (ранговые оценки вероятности и тяжести) руководители лаборатории, действуя вместе с консультантом по управлению биологическими рисками, должны установить, какие меры биобезопасности и биозащиты являются соответствующими и практически осуществимыми для применения в указанной лаборатории или виварии, чтобы не допустить высвобождения или воздействия биологической опасности. Основные пути воздействия и высвобождения биологических агентов и токсинов из лабораторной среды включают:

- i) персонал через контаминацию поверхностей, инфицирование, или преднамеренные действия, делающие возможным высвобождение;
- ii) аэрозоли;
- iii) жидкие и твердые отходы;
- iv) оборудование и материалы;
- v) образцы и реагенты;
- vi) высвобождение через животных для научных исследований или переносчиков болезней.

Для защиты биологических агентов и токсинов от несанкционированного доступа или использования, лаборатория должна дополнительно рассмотреть вопрос о степени защищенности лаборатории. В целом, компоненты защищенности лаборатории включают:

- i) физическая защита (например, структура здания, закрываемые на замок двери);
- ii) персонал (включая шаги, предпринимаемые для гарантирования того, что работник не представляет риска для безопасности или защищенности);
- iii) контроль и учет материалов (инвентарный контроль и учет запасов);
- iv) информация и защищенность информационных технологий;
- v) защищенность материалов во время транспортировки (обеспечение защиты указанного биологического материала от кражи или изменения во время перемещения внутри объекта или между объектами).

При отсутствии устранения или замещения, в качестве возможной стратегии контроля риска, используется стратегия, которая включает меры административного, операционного, инженерного контроля и контроля средств индивидуальной защиты (PPE), используемые для предотвращения воздействий и случайного или преднамеренного высвобождения. Различные подходы к контролю являются взаимодополняющими и используются в комбинации для снижения риска до соответствующего уровня. Самая базовая программа по обеспечению биобезопасности и биозащиты в конечном итоге предусматривает осуществление, в разной степени, всех различных типов стратегий контроля.

- i) *Административный контроль*: квалифицированный и подходящий персонал: обучение и подтверждение компетентности персонала в том, что касается безопасной и защищенной работы с биологическими агентами и токсинами, применяемых технических процедур и использования средств индивидуальной защиты и оборудования; программ охраны здоровья и обеспечения безопасности; профилактической заботы о здоровье, включая вакцинации; мер реагирования в чрезвычайной ситуации (ЧС) и планов действий в ЧС; программ расследования инцидентов и происшествий; действующих требований к учету и контролю учета биологических агентов и токсинов, включая доступ, хранение, перемещение, уничтожение и аудит; принципов деятельности по управлению отходами; и принципов деятельности по обеспечению защищенности, включая защиту объекта, доступа для посетителей, защиты персонала, доступа к биологическим агентам и токсинам; и защиты информации.
- ii) *Операционный контроль*: стандартные операционные процедуры для всех процессов релевантных для безопасности и лабораторной биозащиты, включая надлежащий микробиологический метод (GMT); методы дезинфекции и деконтаминации; процедуры транспортировки; общую безопасность лаборатории; методы работы и хранения образцов и реагентов; методы контролирования отходов, включая дезинфекцию и инактивацию; занятия по действиям в чрезвычайной ситуации, и отчетность, ответные действия и протоколы анализа в случае происшествий/инцидентов.
- iii) *Технический контроль*: характеристики объекта, включая вентиляцию и поток воздуха, барьерные стены и защитное ограждение и отделение несовместимых видов деятельности; оборудование и техническое обслуживание, калибровка и сертификация оборудования; физическая система защиты, такая как ограничение доступа, ограждение по периметру, запоры на объектах и оборудовании, с протоколами контроля пользования ключами, устройства считывания бейджиков, детекторы и сенсорные датчики или биометрические устройства. Лаборатория должна предусмотреть наличие мер, гарантирующих документирование всех изменений на объекте, связанных с его планировкой, функционированием и техническим обслуживанием, и что данная документация используется для обновления предыдущих оценок биологического риска, на которые данное изменение может оказать негативное влияние. Меры технического контроля включают следующие принципы системы защиты:
 - a) *Первые уровни защиты* – уровни, при которых биологический агент или токсин заключают в герметичные контейнеры или боксы биологической безопасности класса I, II или III. Боксы биологической безопасности необходимо устанавливать и сертифицировать в соответствии с национальными стандартами или стандартами их изготовителя в целях обеспечения эффективного функционирования. Боксы класса I обеспечивают защиту персонала и

окружающей среды. Содержимое боксов класса I не защищено от контаминации окружающей средой. В боксах класса II имеется завеса из стерильного воздуха над содержимым данного бокса и система вытяжки через высокоэффективные воздушные (HEPA) фильтры для защиты содержимого бокса, персонала и окружающей среды. Боксы класса III являются газонепроницаемыми и сконструированы для обеспечения максимальной степени защиты. Техническое оснащение бокса класса III (например, присоединенные перчатки, сборные контейнеры, т.д.) и протоколы использования не допускают прямой контакт с опасными материалами и воздухом. В случае с инфицированными животными, агент в целях обеспечения физической защиты помещают специально сконструированные помещения, все отходы из которых проходят обработку, а воздух фильтруется.

b) *Вторые уровни защиты* – размещение инфицированных материалов и людей, работающих с инфицированными материалами, в закрытой контролируемой физической среде, где производится обработка твердых веществ, жидкостей и воздуха с использованием валидированных процедур фильтрации и обработки, которые удаляют или инактивируют живых агентов.

c) *Третьи уровни защиты* – уровни, спроектированные для недопущения контакта между биологическими агентами и восприимчивыми видами животных при использовании надлежащих мер, которые физически ограничивают воздействие на восприимчивых животных.

iv) Средства индивидуальной защиты (PPE): защита тела (т.е. одежда), защита рук (т.е. перчатки), защита глаз и защита дыхательных путей.

В основу биобезопасность лаборатории должен быть положен прочный «фундамент» из надлежащих микробиологических практик, используемых в лаборатории, которым соответствуют все виды работы лаборатории. Основные требования к любым работам с инфекционными агентами или образцами, которые вероятно содержат инфекционные агенты, каким бы безвредным данный материал не казался, являются следующими:

i) Уборка в лаборатории не должна вызывать трудностей, поверхности в лаборатории должны быть водонепроницаемыми устойчивыми к используемым химикатам. В каждом лабораторном боксе должна быть раковина для мытья рук, аварийный душ и установка для промывания глаз, как надлежит для имеющихся химикатов и других присутствующих опасностей. Следует установить процедуры для частой уборки и дезинфекции рабочей зоны во время и в конце рабочего периода;

ii) Доступ персонала в указанную рабочую зону должен быть ограничен (при наличии агентов с более высокой степенью риска возможно понадобятся меры защиты, такие как контролируемый доступ);

iii) В лаборатории следует носить основные средства индивидуальной защиты, такие как лабораторные куртки или халаты с длинными рукавами, обувь с закрытым носом, одноразовые перчатки и защитные очки, и снимать их при выходе из лаборатории. По результатам оценки специфического риска, возможно, потребуются ношение масок, включая защитные экраны для лица и респираторы, закрывающие нос и рот.

iv) Во время проведения работ дверь в лабораторию должна быть закрыта, и требуется наличие хорошо видимых соответствующих знаков об ограничении доступа, предупреждающих знаков и знаков биологической безопасности;

- v) Несмотря на то, что наличие принудительной вентиляции не является основополагающим требованием, следует обеспечить наличие соответствующей вентиляции для защиты здоровья и благополучия работников, и как требуется по результатам оценки риска;
- vi) В лаборатории не следует хранить и употреблять пищевые продукты (включая жевательную резинку, леденцы, леденцы от боли в горле, таблетки от кашля) и напитки; в лаборатории не разрешается курить и наносить косметику;
- vii) Пипетирование следует производить не ртом;
- viii) Следует предпринимать меры предосторожности, чтобы минимизировать образование аэрозолей;
- ix) Следует разработать план действий в чрезвычайных ситуациях, ассоциированных с биологической опасностью, возникшей при любом инциденте в сфере безопасности и защиты. В плане должны быть предусмотрены, как минимум, следующие аспекты: наличие эффективных дезинфектантов и инструкций для очистки разливов, удаления и деконтаминации контаминированной защитной одежды, мытья рук и очистки и дезинфекции поверхностей лабораторных столов;
- x) Использованную лабораторную посуду и другой контаминированный материал следует соответствующим образом идентифицировать (этикетировать) и хранить безопасным способом. Материалы, предназначенные для уничтожения, следует транспортировать не допуская разливов в прочных контейнерах. Отходы перед удалением следует автоклавировать, сжигать или деконтаминировать или инактивировать другим образом. Материалы многоразового использования следует деконтаминировать надлежащими способами;
- xi) Не следует выбрасывать инфекционные материалы в раковины и другие сточные системы лаборатории;
- xii) Консультант по управлению биологическими рисками должен регистрировать и анализировать любые происшествия и инциденты в целях содействия непрерывному усовершенствованию системы управления биологическими рисками;
- xiii) Работники должны пройти соответствующее обучение и получить подтверждение их компетенции для выполнения возложенных на них задач.

Процесс оценки риска используется для определения надлежащих мер контроля биобезопасности и биологической защиты лаборатории, необходимые при определенной биологической опасности (биологический агент или токсин), и соответствующей процедуры, осуществляемой в данной лаборатории или в виварии.

4. Оповещение о риске

Оповещение о риске, имеющемся в лаборатории, является продолжением процессов идентификации риска, оценки риска и управления риском и неотъемлемым компонентом мер по обеспечению готовности к инцидентам и вспышкам и планирования ответных действий. Понимая, что заинтересованные лица лаборатории и общественность имеют право на получение информации о тех воздействиях, которые влияют на их здоровье и здоровье их животных, оповещения о рисках подготавливаются таким образом, чтобы информировать заинтересованных лиц лаборатории о технических нормах и решениях, используемых для обращения с биологическими опасностями и для реагирования на

инциденты, которые могут возникнуть при высвобождении и при подвергании воздействию со стороны данных биологических опасностей. Поскольку лаборатории, работающие с патогенами животных и токсинами, являются важным компонентом ветеринарной инфраструктуры страны или региона, крайне важно, чтобы процесс управления биологическими рисками лаборатории был всеобъемлющим, объективным, транспарентным и ясно оповещался (Covello & Allen, 1988).

Следует разработать эффективное оповещение о риске для установления общего понимания о биологических рисках, мерах контроля биологического риска (используемые методы обеспечения биобезопасности и биологической защиты лаборатории) между лабораторией и связанными заинтересованными лицами, а также преимуществах работы с идентифицированной биологической опасностью. Такое общее понимание не только способствует укреплению доверия, но крайне важно для эффективного реагирования на потенциальные инциденты и позволяет задействованным лицам и агентствам принимать информированные решения при работе с указанной лабораторией. Оповещение о риске должно производиться в формате и на языке с учетом специфики предполагаемой аудитории, будь то политические деятели, органы власти, отвечающие за контроль болезней, лица, осуществляющие уход за животными, или общественность, чтобы преподнести информацию в ясной и понятной форме. Для эффективного оповещения о биологическом риске необходимо, чтобы были полностью подтверждены документально сложности технического языка, научные данные, предположения, обоснования для предположений, используемые в ходе оценки биологического риска.

В целом, первоначальное оповещение о биологическом риске в лаборатории направляется соответствующим органам здравоохранения и по контролю болезней и в нем указывается: (1) конкретная биологическая опасность (биологический агент или токсин); (2) преимущества для заинтересованного лица, которые дает работа с данной биологической опасностью в лаборатории; (3) информация, в которой указывается что проведен анализ биологического риска, и это задокументировано; и (4) информация, указывающая, что в лаборатории имеются в наличии меры по обеспечению биобезопасности и меры биологической защиты лаборатории для минимизации вероятности случайного или преднамеренного высвобождения биологического агента или токсина.

При обеспечении готовности к случайному или преднамеренному высвобождению агента, лаборатория должна быть дополнительно готова к оповещению об инциденте и об ответных мерах, предпринимаемых в случае инцидента. Перед тем как начать работы с биологической опасностью, лаборатория должна подготовить определенные документы, а именно: (1) документация и роли и сферы ответственности лиц, вовлеченных в подготовку, анализ, утверждение и распространение информации лаборатории и официальных оповещений, осуществляемых лабораторией, (2) список контактов, содержащий ФИО, номера телефонов, адреса электронной почты или другую информацию, как надлежит, для тех агентств и лиц, которых следует уведомлять и (3) план реагирования в случае инцидента при таком маловероятном событии, как случайное или преднамеренное высвобождение биологического или токсина.

Контактные списки должны включать: (1) национальные, региональные и местные органы власти, отвечающие за контроль болезней (ветеринарные органы и органы здравоохранения), как надлежит, (2) органы безопасности, как надлежит для специфических агентов и рисков, ассоциированных с биологической угрозой (3) ответственного терапевта или ответственного за программу по охране труда, которых следует уведомлять об агентах, ассоциированных со здравоохранением, биологических рисках и персонале, находящемся в группе риска и (4) заинтересованных лиц, включая филиалы лаборатории, находящиеся в группе потенциального воздействия, например,

транспортные компании, заводы по вторичной переработке и уничтожению отходов, персонал, осуществляющий уборку, нетехнический персонал лаборатории, местных владельцев животных и местные предприятия, находящиеся в группе потенциального воздействия.

5. Верификация, корректирующие действия и постоянное усовершенствование

Управление биологическим риском – непрерывный процесс, в ходе которого производится регулярный мониторинг специфических мер по обеспечению биобезопасности и биозащиты лаборатории в целях гарантирования того, что они работают, как ожидается. Следует регулярно производить повторный анализ объекта лаборатории, методов и процедур управления, чтобы гарантировать, что изменения не приводят к видоизменению ранее идентифицированных рисков. Следует планировать и проводить регулярные аудиты для документирования эффективности осуществляемых мер биобезопасности и биозащиты лаборатории, для выявления областей несоответствия, которые необходимо задокументировать и исправить, и для выявления областей для усовершенствования. Данный процесс требует, чтобы лаборатория подтверждала и документировала, что осуществляемые меры контроля (например, меры административного, операционного, технического контроля и средства индивидуальной защиты) эффективно снижают высвобождение и степень воздействия целевых биологических опасностей. Вот простой пример: если во время оценки лаборатории в качестве риска высвобождения агента была определена кража вследствие неадекватной физической защиты, а в качестве используемой меры контроля степени биозащиты было указана установка запирающего устройства на морозильную установку для хранения, администрация лаборатории захочет подтвердить, что осуществляемая мера контроля, запирание морозильника, снизила риск кражи. Предположим, что администрация выявила, что ключ от морозильника хранился на доступном крючке неподалеку от морозильника, контроль указанного риска кражи не осуществлялся адекватным образом и следует выполнить корректирующие действия (например, т.е. использовать дополнительные или альтернативные меры контроля биозащиты, такие как внедрение дополнительных методов и процедур управления доступом к ключу от морозильника).

Руководители лаборатории несут ответственность за постоянный анализ и повышение эффективности работы лаборатории посредством применения документированных методов и процедур, обучения персонала и подтверждение компетентности, самоаудита и внешнего аудита, где надлежит, осуществления корректирующих и превентивных действий и рутинного анализа системы управления. Цикл оценивания биологических рисков, внедрения мер контроля, подтверждения эффективности и устранения любых слабых мест осуществляется по такому же паттерну, какой используется в надежных программах управления качеством. В Главе 1.1.5 *Управление качеством в ветеринарных тестирующих лабораториях* изложены общие положения по данному аспекту; а в принятом на семинаре CEN Соглашении по управлению биологическими рисками в лаборатории подробно описаны компоненты всеобъемлющей системы управления биологическими рисками (CEN, 2011).

С. ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО И ИНСТРУМЕНТЫ ОЦЕНКИ

Технические рекомендации и уровень детализации необходимый конкретной лаборатории и виварию для выбора мер контроля риска изложены в ряде опубликованных ресурсов по ветеринарии и здравоохранению, включая в том числе Руководство ВОЗ по биобезопасности (ВОЗ, 2004), документах Центра контроля болезней (CDC) по биобезопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях (CDC, 2009), Канадских стандартах и руководстве по биобезопасности (Government of Canada, 2013), Биологические агенты: управление рисками в лабораториях и объектах здравоохранения

(HSE, 2005), Руководство по биологической защите лаборатории (Salerno & Gaudioso, 2007). Дополнительно для проведения как внешней, так и внутренней оценки полезно использовать такие инструменты оценки, как FAO LMT (Инструмент картирования лаборатории Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН) и Контрольные листы для оценки, осуществляемой лабораторией, включенные в Руководства по биобезопасности ВОЗ и CDC, которые используются для документирования возможностей лаборатории и для мониторинга соответствия стандартам управления лабораторией и надлежащим лабораторным практикам.

D. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Роль ветеринарных лабораторий состоит в функционировании в виде неотъемлемого компонента документированной национальной стратегии охраны здоровья животных для защиты здоровья и благосостояния местных, национальных, региональных популяций животных и популяции животных во всем мире и связанных с ними коммерческой деятельности, а также для защиты здоровья людей от биологических рисков животного происхождения. Указанная национальная стратегия охраны здоровья животных и будет определять те биологические агенты и, в частности, инфекционные агенты, для работы с которым лаборатории страны должны постоянно иметь функциональные возможности.

В среде ветеринарной лаборатории и вивария неизбежно будут присутствовать и будет проводиться работа с биологическими материалами, которые могут представлять биологические риски как для популяций животных, так и для населения. Поэтому, крайне важно, чтобы руководители лаборатории и вивария гарантировали, что биологические риски, имеющиеся на их объектах, четко идентифицированы, понимаемы, контролируются и о них сообщается соответствующим заинтересованным лицам. Вполне возможно и рекомендуется, чтобы управление данными рисками осуществлялось в контексте национальных регламентов, таким образом, чтобы стратегии управления биологическими рисками в лаборатории в разных странах были сообразными. Стандарты, изложенные в данной главе, следует использовать для разработки национальных стандартов по управлению биологическими рисками, ассоциированными с лабораториями, и, насколько возможно, для разработки систем управления биологическими рисками в отдельных лабораториях.

Как дисциплина, анализ биологических рисков в паре со всеобъемлющей системой управления биологическими рисками позволяет ответственным лицам оценивать и документировать практики обеспечения биобезопасности и биозащиты лаборатории, которые используются для осуществления адекватных мер контроля, таким образом гарантируя наличие адекватной биобезопасности и лабораторной биозащиты. Полная и функционирующая система управления биологическим риском в лаборатории поможет гарантировать, что лаборатория соответствует применимым местным, национальным и международным стандартам и требованиям по биобезопасности и биозащиты лаборатории.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

CDC (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION) (2009). Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112. US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute of Health, US Government Printing Office.

CEN (EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION) (2011). CEN Workshop agreement (CWA) on Laboratory Biorisk Management (CWA 15793). CEN Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels, Belgium.

CEN (EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION) (2012). CEN CWA on Laboratory Biorisk Management – Guidelines for the Implementation of CWA 15793:2008 (CWA 16393). CEN Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels, Belgium.

COVELLO V.T. & ALLEN F. (1988). *Seven Cardinal Rules of Risk Communication*. US Environmental Protection Agency, Office of Policy Analysis, Washington, DC, USA.

GOVERNMENT OF CANADA (2013). Canadian Biosafety Standards and Guidelines, First Edition. Ottawa, Ontario, Government of Canada.

HSE (HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE, UNITED KINGDOM) (2005). Biological agents: Managing the risks in laboratories and healthcare premises. Advisory Committee on Dangerous Pathogens. Available online at <http://www.hse.gov.uk/biosafety/biologagents.pdf>

OIE (WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH) (2010a). Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products. Volume 1: Introduction and qualitative risk analysis, Second Edition. OIE, Paris, France

OIE (WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH) (2010b). Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products. Volume 2: Quantitative Risk Assessment, Second Edition. OIE, Paris, France

SALERNO R.M. & GAUDIOSO J. (2007). Laboratory Biosecurity Handbook. CRC Press, Boca Raton, Florida, USA.

WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION) (2004). Laboratory Biosafety Manual, Third Edition.

WHO, Geneva, Switzerland. WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION) (2005). International Health Regulations, Second Edition. WHO, Geneva, Switzerland.

WOOD M. & SMITH M.W. (EDS) (1999). Health and Safety in Laboratory Animal Facilities. Royal Society of Medicine Press, London, UK.

*

* *

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.1.4.1.

ЭТАПЫ АНАЛИЗА БИОЛОГИЧЕСКОГО РИСКА

1. Собрать команду для осуществления оценки риска. Включить лиц, обладающих знаниями и пониманием следующих аспектов:

- i) Физические и биологические свойства агента или токсина (например, инфекционная доза, пути инфицирования, восприимчивые виды, выживаемость в окружающей среде и т.д.),
- ii) Лабораторные технологии и процедуры, которые надлежит использовать при работе с агентом или токсином, ассоциированные технические компетенции и лабораторные объекты, которые следует использовать,
- iii) Практики лабораторной биобезопасности и биозащиты,
- iv) Принципы и практики анализа риска.

Один член команды может выполнять несколько функций, можно пользоваться услугами сторонних квалифицированных лиц, осуществляющих указанный анализ, не являющихся работниками лаборатории. Качество проведенного анализа риска напрямую связано с уровнем знаний и понимания членов команды.

2. Определить область анализа биологических рисков

- i) Идентификация биологической опасности: установить целевой биологический агент или токсин. Провести отдельный анализ биологического риска для каждого релевантного биологического агента
- ii) Определение лабораторной среды, в которой будет использоваться биологический агент или токсин:
 - a) Идентифицировать технические процедуры, методы и процессы, которые конкретно следует использовать при оценке биологического агента или токсина (например, диагностические образцы или референтные материалы, амплификация в культуре, центрифугирование, ультразвук, пипетирование, замораживание-оттаивание, архивные практики, концентрации и объемы биологического агента или токсина, работа с животными и т.д.). Эти аспекты определяют лабораторную среду, релевантную для оценки риска и документируют потенциальные источники подвергания воздействию или высвобождения из указанной лабораторной среды.
 - b) Идентифицировать существующие ресурсы лаборатории, включая управление и технические компетенции (например, техническое обучение и программы повышения квалификации, методы контроля качества, программы контроля здоровья и безопасности и т.д.). Данные аспекты документируют существующие и потенциальные источники контроля риска.
 - c) Идентифицировать релевантные лабораторные объекты и ассоциированные ресурсы (например, безопасность объекта, направленный поток воздуха, автоклавы,

инсинераторы и т.д.). Эти аспекты документируют существующие и потенциальные источники контроля риска.

3. Разработать и инициировать план оповещения о риске. Анализы документации и оповещения и риске должны быть четкими и полными. Поскольку анализы риска обеспечивают процесс принятия решений, когда существует неопределенность в прогнозировании событий, важно, чтобы данный процесс был транспарентным, объективным и четко презентированным. Полезно начинать составление отчета об анализе риска в самом начале данного анализа, чтобы наиболее эффективно отразить всю релевантную информацию, исследование, анализ и выявленные факты.
4. Идентифицировать степень тяжести вреда, ассоциированного с любым подвержением воздействию или высвобождением биобезопасностей из лаборатории. Степень тяжести должна определять вред для здоровья людей, здоровья животных и экономический вред, который может быть результатом подвержения воздействию или высвобождения биологического агента или токсина. Следует отметить, что для одного и того же агента экономические потери из-за ассоциированной болезни могут значительно различаться в стране, где данный биологический агент является эндемичным и в стране свободной от данного биологического агента. При наличии количественных оценок специфической заболеваемости, смертности и экономических данных, необходимо указывать источник и контекст информации. Например, анализ существующих рисков, осуществляемый в целях экспорта и импорта в ассоциации со страной и регионом, может быть использован как ценный источник экономических данных.
5. Осуществлять оценку биологических рисков с соответствующей классификацией вероятности и степени тяжести высвобождения и воздействия агента на восприимчивых животных и людей для **каждой** лабораторной процедуры, включающей манипуляции с биологическим агентом или токсином в лаборатории (например, прием образцов, аутопсия, амплификация при культивировании, центрифугирование, экстрагирование нуклеиновых кислот, хранение, архивирование, эксперименты на животных и т.д.). При оценке биозащиты следует изучить степень вероятности и тяжести непреднамеренного подвержения воздействию и высвобождения биологического агента. Оценка биозащиты должна учитывать кражу, утрату и преднамеренное неправильное использование биологического агента.
6. Идентифицировать надлежащие меры контроля риска, доступные для лаборатории, включая меры по обеспечению биобезопасности и биозащиты, уже осуществляемые и которые можно было бы внедрить. Часть имеется несколько различных мер контроля, которые при их использовании отдельно или в комбинации могут обеспечить получение эквивалентных результатов при тех же или значительно отличающихся затратах. Каждую меру биобезопасности и лабораторной биозащиты или комбинацию мер необходимо оценивать независимо от других в целях определения их относительной эффективности в снижении общего риска воздействия и высвобождения. В обязанности руководителей лаборатории вместе с местными, национальными и региональными органами по контролю болезней входит определение экономической и логистической осуществимости различных мер контроля и надлежащее сбалансирование рисков и преимуществ наличия и манипуляций определенной биобезопасностью.
7. Документировать информацию и подходы, использованные для оценки риска. Данная документация должна быть полной, включая данные, методы анализа, результаты, обсуждение, пояснительные записки и выводы, даты и ответственный персонал. Следует указывать ссылки на источники, если используются релевантные научные и лабораторные данные и информация (например, инфекционная доза, пути передачи,

рабочие концентрации, стабильность в окружающей среде и т.д.). Все использованные предположения должны быть идентифицированы, и представлены обоснования для таких предположений.

8. Постоянно осуществлять или внедрить выбранные меры контроля биологического риска (практики обеспечения биобезопасности и биозащиты) в лаборатории.
9. Вести учетно-регистрационную документацию и сообщать о результатах полной оценки риска, включая осуществление мер биобезопасности и биозащиты соответствующими органами власти и заинтересованными лицами. Существует многочисленными форматы и шаблоны отчетности для документирования результатов анализа риска. Примеры можно найти в Руководстве МЭБ по анализу риска при импорте животных и продуктов животного происхождения (OIE 2010a; 2010b) и в Семи кардинальных правилах оповещения о риске (Covello & Allen, 1988).

*

* *

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.1.4.2.

УЧИТЫВАЕМЫЕ ФАКТОРЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ОЦЕНКЕ И ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕР КОНТРОЛЯ БИОЛОГИЧЕСКОГО РИСКА

Глава 3.5. Управление биориском: примеры согласования стратегий управления рисками с оцененными биорисками *иллюстрируют примеры оценок рисков, ассоциированных со специфическим агентом.*

Учитываемые факторы, используемые для идентификации и оценки лабораторных опасностей	Детерминанта или уровень риска высвобождения из лаборатории и воздействия на персонал	Примеры мер контроля биологических рисков
<p>Эпизоотология биологического агента, пути передачи, включая аэрозоли, прямой контакт, фомиты, переносчики; инфекционная доза, восприимчивые виды, и вероятный объем передачи.</p> <p>Источник агента вне хозяина</p>	<p>Путь(-ти) передачи определяет возможные механизмы воздействия или высвобождения из лаборатории.</p> <p>Происхождение образцов: образцы, полученные от диких животных, могут содержать патогены человека или животных, которые обычно не встречаются.</p> <p>Географический источник образцов.</p>	<p>Различные пути передачи требуют специальных мер снижения риска:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Аэрозоли: использование основных средств биозащиты (например, ламинарные боксы), надлежащего микробиологического метода (GMT), фильтрации воздуха, направленного воздушного потока. - Контаминация поверхностей: дезинфекция, средства индивидуальной защиты, включая специальную одежду и перчатки, принятие душа вне лаборатории. -Твердые и жидкие отходы: меры по обработке отходов (например, автоклавирование, химическая обработка) -Фомиты и материалы, присутствующие в лаборатории: стратегии по деконтаминации
<p>Может вызывать болезнь у людей и животных;</p> <p><i>Тяжесть вреда для работников лаборатории, здоровья населения и здоровья животных.</i></p>	<p>Высокая степень тяжести: потенциально летальная болезнь, методы лечения или профилактики отсутствуют.</p> <p>Для человека: высокий риск для отдельных людей или для населения.</p>	<p>Избегать высвобождения агента, используя комбинацию из административного операционного и инженерно-технического контроля и средства индивидуальной защиты. Подлежащие учету факторы включают строгие меры биозащиты,</p>

	<p>Для животных: экзотический или энзоотический, подлежит государственному контролю и представляет высокий риск распространения из лаборатории в окружающую среду и национальную/региональную популяцию.</p>	<p>деконтаминацию и дезинфекцию, избыточность используемых мер контроля, GMT, обязательное обучение и компетентность для работников; программы обязательной регистрации состояния здоровья сотрудников; методы и процедуры обязательной охраны лаборатории: степень избыточности контроля, контроль доступа, внимательное отношение к выдаче разрешения персоналу, перепись посевных и рабочих расплек, выявление незаконного проникновения, планы действий в чрезвычайных ситуациях</p>
	<p>Средняя: методы эффективной профилактики и лечения в целом имеются, но степень их эффективности может быть различной. Для человека: высокий риск для отдельных людей, низкий риск для населения.</p> <p>Для животных: экзотический или энзоотический, подлежит государственному контролю и представляет умеренный риск распространения из лаборатории.</p>	<p>Использование комбинации из административного операционного и инженерно-технического контроля и средств индивидуальной защиты. Подлежащие учету факторы включают GMT, такие как процедуры эффективного контроля инфекции, деконтаминацию и дезинфекцию, использование средств индивидуальной защиты и ламинарных боксов; программы охраны здоровья работников (например, вакцинация, когда надлежит, регистрация состояния здоровья), обязательное обучение и компетентность для работников, методы и процедуры обязательной системы охраны лаборатории. Меры контроля доступа, сопровождение не имеющих разрешения лиц, инвентаризация посевных материалов.</p>
	<p>Низкая: методы эффективной профилактики и лечения имеются.</p> <p>Для человека: умеренный риск для отдельных людей, низкий риск для населения.</p>	<p>Подлежащие учету факторы включают рутинное использование GMT, таких как деконтаминация и дезинфекция, процедур эффективного контроля инфекции, включая использование специально</p>

	<p>Для животных: либо экзотический, либо энзоотический, подлежит государственному контролю и представляет низкий риск распространения из лаборатории.</p> <p>Для человека: отсутствие или низкий риск для отдельных людей и населения.</p> <p>Для животных: энзоотический, не подлежит государственному контролю.</p>	<p>предназначенной лабораторной одежды, ламинарных боксов, базовое обучение и компетентность для работников. Контроль отходов, включая дезинфекцию лабораторных отходов.</p> <p>Подлежащие учету факторы включают рутинное использование надлежащей микробиологической практики (см. Раздел В.3. данной главы).</p>
<p>Воздействия, ассоциированные с заболеваемостью и смертностью в популяции животных и связанные с этим экономические последствия (например, безопасность торговли и пищевая безопасность, расходы на контроль болезни и перемещений, депопуляция и вакцинация) в зависимости от того, является ли агент экзотическим или эндемичным для страны или региона.</p>	<p>Высокая: неприемлемо высокая цена с общенациональной точки зрения</p>	<p>Избегать высвобождения, используя комбинацию из административного операционного и инженерно-технического контроля и средства индивидуальной защиты. Подлежащие учету факторы включают строгие меры биозащиты, специфические характеристики которых обусловлены путем(-ями) воздействия; средства индивидуальной защиты; GMT, деконтаминация и дезинфекция, системы первичной защиты; обязательное обучение и компетентность для работников; методы и процедуры обязательной охраны лаборатории; степень избыточности контроля, контроль доступа, внимательное отношение к выдаче разрешения персоналу, инвентаризация посевных и рабочих расплек, выявление незаконного проникновения, планы действий в чрезвычайных ситуациях</p>
	<p>Средняя: финансовые затраты, оцениваются в каждом конкретном случае</p>	<p>Использование комбинации из административного операционного и инженерно-технического контроля и средств индивидуальной защиты. Подлежащие учету факторы включают GMT, такие</p>

		как деконтаминация и дезинфекция, процедуры эффективного контроля инфекции, включая использование средств индивидуальной защиты и ламинарных боксов, контроль воздуха и выбросов, обязательное обучение и компетентность для работников, охрана лаборатории: контроль доступа, сопровождение не имеющих разрешения лиц, инвентаризация посевных материалов.
	Низкая: финансовый эффект на контролируемом или существующем уровнях	Подлежащие учету факторы включают GMT, такие как деконтаминация и дезинфекция, процедуры эффективного контроля инфекции, включая использование специально предназначенной лабораторной одежды и ламинарных боксов, базовое обучение и компетентность.
Природа лабораторных процедур, которые следует осуществлять на объекте (мелкомасштабная против крупномасштабной амплификации, использование и хранение агента).	Средняя до тяжелой <ul style="list-style-type: none"> • Процедуры, такие как производство антигена или вакцины, при котором генерируются большие количества организма. • Аэрозоли, образующиеся в результате осуществления лабораторных процедур (гомогенизация, обработка ультразвуком, центрифугирование). • История образцов: агенты при первичном выделении/низком пассировании часто более вирулентны, чем адаптированные лаборатории штаммы. 	GMT, такие как деконтаминация и дезинфекция, использование процедур эффективного контроля инфекции, включая использование систем надлежащей первичной защиты для физического отделения данного процесса от зон, где производятся другие работы. Безопасность персонала, включая специальное обучение работам с агентом/процедурам и медицинский надзор. Система(-мы) защиты должны быть сконструированы таким образом, чтобы сдерживать разлив всего содержимого закрытой системы. Следует учитывать непреднамеренный вынос из указанной зоны, в зависимости от эпизоотологии болезни и воздействие на ситуацию по болезни животных в стране или регионе. Обязательные методы и процедуры обеспечения охраны лаборатории: избыточность мер

		контроля, контроль доступа, надлежащая внимательность при выдаче разрешений персоналу, инвентаризация посевных и рабочих расплек, обнаружение незаконного проникновения, планы действий в ЧС.
	<p>Низкая:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Переносчик или промежуточный хозяин, требуемый для жизненного цикла агента, не встречается в естественных условиях или не выживает в стране или регионе 	<p>GMТ, такие как деконтаминация и дезинфекция, использование процедур эффективного контроля инфекции, включая надлежащий проект лаборатории, использование специально предназначенной лабораторной одежды, системы первичной защиты, такие как ламинарные боксы и дезинфекция лабораторных отходов, могут быть адекватными. Следует учитывать риск непреднамеренного выноса из лаборатории в зависимости от эпизоотологии болезни и воздействие на ситуацию по болезни животных в стране или регионе.</p>
Использование животных, ассоциированное с биологическим агентом или токсином	<p>Степень риска может возрасти, когда производится прививка лабораторных животных агентом. Необходимо при оценке риска учитывать следующие факторы:</p> <ol style="list-style-type: none"> i) Вид-хозяин в сравнении с прививаемым видом; ii) Штамм, обработка и концентрация инокулята; iii) Путь введения; iv) Размещение животных; v) Типы пробоотбора во время эксперимента. <p>Примеры:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Производство биологических реагентов (например, антител) на животных • Диагностика на животных, определение степени 	<p>Надлежащая работа с животными и надлежащие микробиологические методы, такие как деконтаминация и дезинфекция, процедуры контроля инфекции, защитная одежда и надлежащее оборудование. Обучение персонала и надзор за состоянием здоровья. Объект должен быть спроектирован таким образом, чтобы минимизировать или не допускать распространение биологического агента или токсина с контаминированным воздухом, лабораторными материалами, жидкими или твердыми отходами или тушами животных. Дератизация и деизинсекция. Считается, что помещение имеет систему первичной защиты для содержания крупных животных. Для лабораторных животных</p>

	<p>патогенности</p> <ul style="list-style-type: none"> • Научные исследования 	<p>первичную защиту обеспечивают клетки, изоляторы с индивидуальной вентиляцией или им подобные.</p> <p>Факторы по системе защиты включают недопущение преднамеренного высвобождения животного или агента, в виде биоугрозы: ограждение по периметру, идентификация, сигналы о незаконном проникновении, избыточность мер контроля.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Примечание: Приведенные меры контроля не считаются всеобъемлющими, а только являются примерами имеющихся мер контроля. Всеобъемлющая информация по применимым мерам биобезопасности и биозащиты изложена в признанных на международном уровне технических руководствах, таких как Руководство ВОЗ по биобезопасности (ВОЗ, 2004), Биобезопасность в микробиологических и медицинских лабораториях (Центр по борьбе с болезнями (CDC), 2009) и другие релевантные руководства.