

Т.А.Костюкова¹, В.Ю.Смоленский², М.Н.Ляпин¹

РАЗРАБОТКА ИНСТРУКТИВНО-МЕТОДИЧЕСКОЙ БАЗЫ УЧРЕЖДЕНИЯ КАК ЭЛЕМЕНТА ОБЕСПЕЧЕНИЯ БИОБЕЗОПАСНОСТИ РАБОТ С ПАТОГЕННЫМИ БИОЛОГИЧЕСКИМИ АГЕНТАМИ

¹ФКУЗ «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб», Саратов, Российская Федерация; ²Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Москва, Российская Федерация

Подготовлен и используется в повседневной практике пакет документов по биологической безопасности учрежденческого уровня. Разработаны, обоснованы и введены три уровня допуска специалистов к работе с ПБА I–IV групп. Рассмотрены варианты выполнения сопряженной (одновременной) работы с ПБА разных групп. Положением о проверке дезсредств, поступающих в учреждение, определен порядок проведения контроля вновь поступивших партий дезинфицирующих средств и соответствия концентрации рабочих растворов дезинфектантов в подразделениях требованиям санитарных правил.

Показана целесообразность оценки защитной эффективности фильтров очистки воздуха вытяжных систем вентиляции помещений «заразной» зоны лабораторий, проводящих работу с ПБА, с использованием бактериального аэрозоля и физического метода.

Ключевые слова: санитарные правила, инструкция учрежденческого уровня, допуск к работе с ПБА, проверка дезинфицирующих средств.

Т.А.Kostyukova¹, V.Yu.Smolensky², M.N.Lyapin¹

Development of Instruction and Methodical Data Basis of the Institution as an Element of Biosafety Provision as Regards Works with Pathogenic Biological Agents

¹Russian Research Anti-Plague Institute "Microbe", Saratov, Russian Federation; ²Federal Service for Surveillance in the Sphere of Consumers Rights Protection and Human Welfare, Moscow, Russian Federation

A set of documents concerning biological safety at the institutional level is prepared and put in to practice. Three levels of specialists' admission for works with pathogenic biological agents of the I–IV groups have been developed, substantiated and introduced. Considered are the variants of execution of coupled (simultaneous) work with PBA of different groups. The statement on control of disinfectants received by the institution defines the order of control execution as regards newly received disinfectants and correspondence of disinfectants' working solutions in the laboratories to the requirements of sanitary regulations.

Demonstrated is practicability of the assessment of protective efficacy of air-cleaning filters in the exhaust ventilation systems of "contaminated" area rooms in the laboratories carrying out the works with PBA using bacterial aerosol and physical method.

Key words: sanitary regulations, institutional level instruction, admission for works with PBA, control of disinfectants.

Во всем мире в последнее время отмечается повышенное внимание к практическому выполнению принципов биологической безопасности (ББ) в лабораториях, выполняющих работу с использованием возбудителей заболеваний человека, животных и растений. Связано это с появлением новых инфекционных заболеваний, усложнением методик при работе с патогенами, возросшей угрозой использования в террористических целях достижений в изучении патогенов.

Разработки в области обеспечения ББ направлены в первую очередь на снижение опасности возможного воздействия микроорганизмов на экспериментатора и окружающую среду: создание безопасных методов работы с возбудителями опасных инфекций, оснащение лабораторий и эксплуатация современных приборов и оборудования, позволяющих обезопасить экспериментатора и окружающую среду от возможного несанкционированного выхода микроорганизма во внешнюю среду.

Существенным элементом обеспечения биобе-

зопасности является нормирование деятельности с использованием возбудителей особо опасных инфекций, что обусловлено их высокой степенью опасности для здоровья работников и/или эпидемического распространения заболевания [4].

Материалы и методы

В России существует многоуровневая система правовых, нормативно-методических документов, регламентирующая обеспечение и контроль выполнения требований ББ при работе с микроорганизмами. основополагающими документами в данной области является закон РФ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» ФЗ № 52 от 30.03.1999 г. и действующие санитарные правила (СП) [1, 2, 3].

Требования безопасной работы с микроорганизмами I–IV групп патогенности, установленные действующими СП, носят общий характер, нуждаются в дополнительной расшифровке и привязке к конкрет-

ным условиям, имеющимся в учреждении.

Целью работы стала разработка документов учрежденческого уровня, которые позволят однозначно трактовать положения СП и неукоснительно выполнять их на практике.

Результаты и обсуждение

В повседневной практике микробиологических лабораторий в соответствии с требованиями действующих СП необходимо осуществлять допуск сотрудников к работе с патогенными микроорганизмами, оформлять документы на получение (передачу, уничтожение) культур, получать разрешения на проведение экспериментов с использованием патогенных биологических агентов (ПБА), контролировать качество поступающих дезинфекционных средств и рабочих растворов, проводить проверку защитной эффективности фильтров очистки воздуха (ФОВ).

Разработанная и введенная приказом директора РосНИПЧИ «Микроб» «Временная служебная инструкция о порядке оформления документов для работы с ПБА I–IV групп в РосНИПЧИ «Микроб» (далее Инструкция) включает формы, отражающие и детализирующие основные требования СП при выполнении работ с использованием патогенов.

Внедрение в практику учреждения таких форм облегчает осуществление контроля выполнения требований СП при проведении экспериментов, передвижении отдельных штаммов, снижает возможность несанкционированного использования штаммов в работе, позволяет, при необходимости, проверить соответствие выполняемых работ заявленным, участие в них персонала, имеющего соответствующий допуск.

Разработаны и унифицированы формы документов для допуска сотрудников к работе с ПБА. Они отражают положения, соблюдение которых определено п. 2.1.9 СП 1.3.1285-03: базовое образование, вакцинация или противопоказания к ней по результатам медицинского осмотра (предварительного или очередного), наличие подготовки на курсах первичной специализации по особо опасным инфекциям и курсов повышения квалификации, с учетом специфики работы, используемых технологий и методик, проверка теоретических знаний сотрудников по требованиям безопасной работы в рамках нормативных документов [1].

Пакет документов для оформления допуска сотрудника к работе с ПБА включает разные формы актов приема зачета по знаниям требований безопасной работы (в зависимости от уровня допуска), рапорт заведующего подразделением, представляющий сведения об образовании допускаемого сотрудника, прохождении им специального обучения (курсы), вакцинации или наличии противопоказаний к вакцинации (что подтверждается подписью заведующего здравпунктом), а также проект приказа. Сотрудник, имеющий противопоказания к вакцинации, допускается к работе с ПБА отдельным приказом на основа-

нии личного заявления.

В зависимости от базового образования, специальной подготовки к работе с патогенными микроорганизмами сформулированы требования и введены три уровня допуска сотрудников к работе с ПБА.

Первый уровень предусматривает допуск сотрудников (научных сотрудников, врачей, биологов, аспирантов), имеющих высшее медицинское, биологическое или ветеринарное образование, окончивших соответствующие курсы специализации (в соответствии с п.п. 2.1.9, 2.1.11 и 2.2.4 СП 1.3.1285-03 и 2.2.1 и 2.2.2 СП 1.3.2322-08) [1, 2]. Сотрудники с первым уровнем допуска к работе с ПБА самостоятельно выполняют эксперименты, имеют рабочие коллекции культур микроорганизмов и ведут журнал учета движения культур [3].

По второму уровню приказом директора допускаются к работе с ПБА лаборанты, имеющие среднее медицинское, ветеринарное образование, окончившие соответствующие курсы специализации (п.п. 2.1.9, 2.1.11, 2.2.4 СП 1.3.1285-03 и 2.2.1, 2.2.2 СП 1.3.2322-08) [1, 2]. Данный уровень допуска предусматривает выполнение работы с использованием ПБА под контролем сотрудника, имеющего первый уровень допуска.

Третий уровень допуска предусмотрен для дезинфекторов, инженерно-технических специалистов подразделений, в которых проводят исследования с использованием ПБА I–IV групп. Такой уровень допуска дает право на посещение помещений, аттестованных для работы с микроорганизмами I–IV групп патогенности, для выполнения служебных обязанностей и участия в транспортировании отработанного биологического материала для обеззараживания в централизованную автоклавную. Сотрудники, имеющие высшее (среднее) образование, но не прошедшие курсы специализации, также могут быть допущены по третьему уровню после прохождения инструктажа на месте и сдачи зачета по знаниям требований биобезопасности.

Разработан и введен Инструкцией пакет документов для допуска в помещения «заразной» зоны сотрудников административно-хозяйственных подразделений для выполнения их должностных обязанностей (п. 2.1.11 СП 1.3.1285-03 и п. 2.2.3 СП 1.3.2322-08) [1, 2], порядок посещения помещений «заразной» зоны специалистами, не работающими постоянно в институте, но привлекаемыми для определенных видов работ (п.п. 2.1.12 и 2.1.13 СП 1.3.1285-03 и п.п. 2.2.4 и 2.2.5 СП 1.3.2322-08) [1, 2]. Допуск осуществляется приказом директора после сдачи зачета по знаниям требований биобезопасности при посещении помещений «заразной» зоны и выполнении в них работ, определенных должностными обязанностями.

Созданы формы для получения микроорганизмов I–II и III–IV групп патогенности, передачи культур и их уничтожения в соответствии с п.п. 3.3.2 и 3.3.3 СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, пере-

дачи и транспортирования микроорганизмов I–IV групп патогенности» [3], а также закреплен порядок передачи культур, числящихся за сотрудником в случае его заболевания и невыхода на работу.

Служебная записка на получение штаммов микроорганизмов составляется от имени сотрудника, получающего культуры.

Специалист согласует документ на получение микроорганизмов I–II групп патогенности с заведующим подразделением, тем самым подтверждается необходимость получения культур для проведения запланированных исследований; с сотрудником, выдающим запрашиваемый штамм, который подтверждает наличие штамма/культур с запрашиваемыми характеристиками; с заведующим подразделением, из которого выдается штамм, он подтверждает согласие на выдачу штамма/культур; с куратором от комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности (КББ) подразделения, который подтверждает формальную готовность сотрудника проводить эксперименты с этим штаммом и наличие условий в подразделении для проведения работ с ПБА той или иной группы патогенности.

Для получения культур микроорганизмов III–IV групп патогенности разработана форма, в соответствии с которой сотрудник согласует документ на получение штамма с заведующим подразделением, сотрудником, выдающим штамм, куратором подразделения (подтверждает формальную готовность сотрудника проводить эксперименты с этим штаммом). В соответствии с СП 1.2.036-95 разрешающая резолюция дается заведующим подразделением, из которого будет выдан штамм. Формы находятся в подразделениях, а их копии – в документах КББ.

Разработанные документы позволяют упорядочить документацию и иметь сведения о проведении работ с ПБА в подразделениях института, усилить контроль обращения ПБА, ограничить доступ и исключить несанкционированный доступ к ПБА, исключить проведение несанкционированных работ с ПБА, исключить проведение работ с ПБА в подразделениях, не имеющих санитарно-эпидемиологических заключений о наличии условий для их выполнения.

Инструкцией предусмотрена специальная форма предоставления информации в сектор мониторинга биобезопасности о проведении работ с ПБА I–II групп на неделю, что также направлено на проведение оперативного контроля соблюдения условий выполнения заявленных работ с использованием ПБА I–II групп.

Инструкция также закрепляет порядок оформления и содержание служебных записок на проведение экспериментов. Сведения, представленные в служебных записках, обеспечивают дополнительный контроль выполнения требований биологической безопасности руководителями подразделений и кураторами подразделений от КББ, администрацией.

В качестве примера содержания документа,

касающегося вопросов работы с ПБА, может быть рассмотрена служебная записка на проведение экспериментов с использованием ПБА. Документ составляется от имени заведующего подразделением и содержит следующую информацию: название темы, в рамках которой будет выполняться работа, в каком помещении будет проводиться эксперимент (его аттестация), сроки проведения, виды микроорганизмов (штаммы, группа патогенности, вирулентность, антибиотикочувствительность), фамилии сотрудников, участвующих в эксперименте, номера приказов об их допуске, наличие вакцинации, как элемента защиты сотрудника, обеспечиваемой работодателем.

В служебной записке заведующий подразделением предоставляет информацию о теме работы, готовности специалистов подразделения к проведению исследований (уровень допуска, владение методом, вакцинация), помещениях и средствах защиты, которые будут использованы (боксы микробиологической безопасности, средства индивидуальной защиты), указываются сроки вакцинации специалистов (проводилась ли работа в сроки, когда защита от вакцины эффективна, известно, что вакцинация против чумы проводится один раз в год, а напряженный иммунитет сохраняется примерно в течение полугода). В случае планирования проведения эксперимента с использованием лабораторных животных указывают вид животных, их количество, манипуляции (иммунизация, заражение, операция, вскрытие в конце опыта и посевы органов и т.д.), длительность содержания животных.

Общую готовность к проведению работы и наличие условий для ее выполнения подтверждает своей подписью куратор от КББ. Совокупность данных, приводимых в служебной записке, позволяет осуществлять контроль соответствия заявленной работы фактически выполняемой.

Особое значение такая информация приобретает в случаях возникновения аварийных ситуаций, когда оперативно из одного документа можно получить сведения о возбудителе (вирулентность, чувствительность к антибиотикам), наличии вакцинации сотрудника.

В Инструкцию включена форма служебной записки на прохождение обсервации, отражающая сведения о ее сроках, посещении сотрудником помещений «заразной» зоны и выполнении работы с использованием ПБА I–II групп в предшествующие обсервации дни в соответствии со сроком обсервации, составляющим максимальный инкубационный период для данной инфекции.

Существуют различия в планировке «заразной» зоны подразделений, проводящих работу с ПБА как I–II, так и III–IV групп. Разработана и введена «Инструкция о порядке обеспечения биологической безопасности в подразделениях, проводящих сопряженную (параллельную, одновременную) бактериологическую работу с микроорганизмами I–IV групп патогенности», которая содержит разъяснения

к п. 2.8.44 СП 1.3.1285-03 [1]. Она подробно рассматривает: наличие отдельных микробиологических боксов для работы с ПБА I–II и III–IV групп патогенности, возможность разнесения во времени таких экспериментов в одном боксе, необходимость одновременной работы с ПБА разных групп патогенности, обусловленная требованиями эксперимента. Выбор максимально приближенного к конкретным условиям варианта позволит экспериментатору выполнить работу с соблюдением требований безопасности.

В инструкции также даны рекомендации по использованию защитной одежды, применению дезсредств, порядку проведения работ и хранения объектов с ПБА. В соответствии с перечисленными особенностями проведения работ подробно освещены вопросы, касающиеся порядка передачи ПБА разных групп и обеззараженного материала, полученного с их использованием.

В соответствии с действующими СП 1.3.1285-03 [1] в каждом подразделении разработана инструкция по биобезопасности, в которой отражено деление «заразной» зоны подразделения на помещения, в которых ведется работа с ПБА, осуществляется их хранение, и вспомогательные помещения, через которые проносят ПБА в упакованном виде (например, коридоры), а также помещения, в которых хранение и манипуляции с ПБА не проводятся. Инструкции содержат информацию о конкретной привязке выполняемых работ к помещениям, имеющим соответствующую аттестацию.

Большое внимание в вопросах обеспечения биобезопасности уделяется порядку обеззараживания лабораторных отходов. Для химического обеззараживания используют дезинфицирующие средства, режим применения которых регламентирован действующими санитарными правилами (приложение 1 к СП 1.3.1285-03) [1] и инструкциями производителей дезсредств по их применению.

В соответствии с разделом 2.10 СП 1.3.1285-03 все вновь поступающие на склад дезсредства должны подвергаться проверке на содержание активного вещества [1].

Представлен список нормативно-методических документов, регламентирующих контроль дезсредств, приведен порядок отбора проб поступивших в учреждение дезсредств для проведения химического анализа на содержание активного вещества. Раздел «Контроль рабочих растворов дезинфицирующих средств в подразделениях института» освещает порядок контроля правильности приготовления рабочих растворов дезсредств в подразделениях. Приложения представляют формы документального оформления результатов проверки. Прописан порядок действий в случае несоответствия процентного содержания активного вещества в рабочих растворах дезинфицирующих веществ: результаты контроля доводят до сведения заведующего подразделением и председателя КББ РосНИПЧИ «Микроб».

Для проверки защитной эффективности ФОВ существует несколько методов. Традиционно используется метод проверки с использованием бактериального аэрозоля.

С одной стороны, метод определения защитной эффективности ФОВ с использованием бактериологического аэрозоля давно и успешно используется на практике, не требует дорогостоящих средств и оборудования, специфичен, с другой – имеет ряд недостатков: получение ответа о результате проверки через 48 ч, аналитический этап должен выполняться в условиях лаборатории, метод невозможно применять в «чистых» помещениях рабочих зон производства медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП).

Наличие указанных недостатков на фоне повышения требований биологической безопасности, заключающихся в обязательном оснащении действующих и вновь строящихся лабораторий, деятельность которых связана с использованием ПБА, специальной системой вентиляции с ФОВ, проверенными на защитную эффективность, потребовало оптимизировать процесс проверки эффективности ФОВ.

Кроме того, модернизация оснащения специализированных противоэпидемических бригад, обеспечение их мобильными лабораториями, оборудованными вентиляцией с ФОВ, и необходимость проведения экспресс-тестов на их защитную эффективность после передислокации и перед началом работ с ПБА, также потребовали внедрения ускоренного тестирования фильтров.

Анализ предлагаемых в литературе методов испытаний фильтров позволил выделить физический метод определения защитной эффективности высокоэффективных фильтров очистки воздуха HEPA и ULPA, установленных в приточно-вытяжных системах вентиляции, путем распыления аэрозоля диэтил-гексилсебацоната со стороны потока воздуха, поступающего на фильтр, и определения концентрации аэрозоля как со стороны поступающего воздуха на фильтр, так и со стороны выходящего потока с помощью счетчика частиц. Метод позволяет получить результаты проверки через 15 мин от момента снятия показаний счетчика.

Скорость получения результатов является важным преимуществом метода, что определяет его использование при проверке ФОВ мобильных лабораторий после передислокации, а также при тестировании эффективности фильтро-вентиляционных установок, вводимых в эксплуатацию или после их ремонта и замены ФОВ, так как позволяет проверить целостность всей системы фильтрации, включая фильтровальный материал, раму, элементы крепления и герметизации. Вторым важным достоинством метода является исключение обсемененности помещений бактериологическим аэрозолем, что отвечает требованиям эксплуатации «чистых» помещений при производстве МИБП.

Оба метода используются в РосНИПЧИ

«Микроб» для оценки защитной эффективности фильтров очистки воздуха.

Таким образом, разработанные документы, направленные на выполнение в повседневной практике требований отечественной нормативно-методической документации, содержащие детальное описание порядка выполнения положений санитарных правил с учетом их привязки к конкретным условиям, существующим в подразделениях учреждения (организации), повышающие персональную ответственность специалистов при выполнении работ с патогенами, являются элементом организационной составляющей системы обеспечения ББ при работе с ПБА.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Безопасность работы с микроорганизмами I–II групп патогенности (опасности). СП 1.3.1285-03. *Бюл. норм. и метод. документов Госсанэпиднадзора*. 2003; 3(13):61–144.
2. Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. СП 1.3.2322-08. М.: 2009. 75 с.
3. Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I–IV групп патогенности. СП 1.2.036-95. М.: 1996. 80 с.
4. Онищенко Г.Г., Дроздов И.Г., Малокова Т.А., Ляпин М.Н., Пчелинцева М.В., Безсмертный В.Е., Кривуля С.Д., Федоров Ю.М., Нетесов С.В., Кутырев В.В. Нормирование как элемент системы обеспечения безопасности работ с биологическими агентами I–II групп патогенности. *Пробл. особо опасных инф.* 2005; 2(90):5–11.

References

1. [Safety of works with microorganisms of the I–II groups of pathogenicity (hazard). Sanitary-and-epidemiological regulations]. SR 1.3.1285-03. *Byul. Norm. Metod. Dokum. Gossanepidnadzora*. 2003; 3(13):61–144.
2. [Safety of works with microorganisms of the III–IV groups of pathogenicity (hazard groups) and parasitic disease agents. Sanitary-and-epidemiological regulations]. SR 1.3.2322-08. М.: Rospotrebnadzor Federal Center of Hygiene and Epidemiology; 2009. 75 p.
3. [The order of registration, storage, transfer and transportation of microorganisms of the I–IV groups of pathogenicity. Sanitary-and-epidemiological regulations]. SR 1.2.036-95. М.: 1996. 80 p.
4. Onishchenko G.G., Drozdov I.G., Malyukova T.A., Lyapin M.N., Pchelintseva M.V., Bezsmertny V.E., Krivulya S.D., Feodorov Yu.M., Netesov S.V., Kuttyrev V.V. [Standardization as an Element of the System Guaranteeing Security to Professionals Working with Biologic Agents Pathogenicity Groups I and II]. *Probl. Osobo Opasn. Infek.* 2005; 2(90):5–11.

Authors:

Kostykova T.A., Lyapin M.N. Russian Research Anti-Plague Institute "Microbe". 46, Universitetskaya St., Saratov, 410005, Russian Federation. E-mail: rusrap@microbe.ru

Smolenskiy V.Yu. Federal Service for Surveillance in the Sphere of Consumers Rights Protection and Human Welfare, 18, Bld. 5 and 7, Vadkovsky Pereulok, Moscow, 127994, Russian Federation.

Об авторах:

Костюкова Т.А., Ляпин М.Н. Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб». Российская Федерация, 410005, Саратов, ул. Университетская, 46. E-mail: rusrap@microbe.ru

Смоленский В.Ю. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Российская Федерация, 127994, Москва, Вадковский переулок, дом 18, строение 5 и 7.

Поступила 19.07.13.