

М.Н.Ляпин, Т.А.Костюкова, И.Ю.Сухонос, М.В.Пчелинцева, А.В.Помякшева, Е.М.Головко

## ОБОСНОВАНИЕ ПРЕДЛОЖЕНИЙ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ПАТОГЕННЫХ БИОЛОГИЧЕСКИХ АГЕНТОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

*ФКУЗ «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб», Саратов*

Представлены результаты анализа отечественной нормативно-правовой базы в сопоставлении с аналогичными зарубежными документами, включая рекомендации ВОЗ, в области регулирования обращения патогенных биологических агентов. Показана необходимость своевременного внесения изменений в редакцию или пересмотра профильных отечественных нормативных документов. Отмечены проблемные вопросы, требующие поиска для решения. Представлены предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования. Высказывается целесообразность разработки единого нормативного документа, интегрирующего вопросы обеспечения биологической безопасности.

*Ключевые слова:* нормативная документация, патогенные биологические агенты, хранение, передача (транспортировка), учет.

M.N.Lyapin, T.A.Kostyukova, I.Yu.Sukhonosov, M.V.Pchelintseva, A.V.Pomyaksheva, E.M.Golovko

## Substantiation of Proposals on Improvement of Normative and Legal Regulation in the Field of Pathogenic Biological Agents Handling in the Russian Federation

*Russian Research Anti-Plague Institute "Microbe", Saratov.*

Presented are the results of assessment of the national regulatory framework in the field of pathogenic biological agents handling in comparison with the same foreign one and WHO recommendations. Shown is the necessity of timely introduction of amendments or revision of the national regulatory documents. The topical issues requiring decision are specified. The proposals on improvement of normative legal regulations are submitted. The development of the common regulatory document integrating the issues of biological safety provision seems to be advisable.

*Key words:* regulatory documents, pathogenic biological agents, storage, transfer (transportation), registration.

К настоящему времени в Российской Федерации сформирована нормативно-методическая база документов по обеспечению биобезопасности при работе с патогенными биологическими агентами. Она представлена комплектом санитарно-эпидемиологических правил (СП), взаимосвязанных и взаимно дополняющих документов [1–5], подкрепленных рядом методических указаний и методических рекомендаций, детализирующих и уточняющих положения СП.

Понятие патогенные биологические агенты (ПБА) включает патогенные для человека микроорганизмы (бактерии, вирусы, хламидии, риккетсии, грибы) в том числе генно-инженерно-модифицированные, яды биологического происхождения, а также любые объекты и материалы, включая полевой, клинический, секционный, подозрительные на содержание перечисленных агентов [1].

Правила обращения ПБА содержатся в СП по безопасности работ с ПБА I–II и III–IV групп патогенности [1–3]. Однако основным документом являются СП 1.2.036-95, определяющие порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I–IV групп патогенности. Как указывается в разделе «Область применения», правила устанавливают единый порядок учета, хранения, передачи ПБА и направлены на обеспечение личной и общественной безопасности при их транспортировании, а

также на исключение несанкционированной передачи и безучетного хранения [5].

Все три приведенных выше документа имеют разный срок введения в действие, и, как следствие, содержащиеся в них приложения по классификации патогенных для человека микроорганизмов значительно различаются. Так, возбудитель болезни легионеров в одном нормативном документе отнесен к II группе патогенности [5], в другом, также действующем, – к III [2, 3]. Следует учитывать, что принадлежность к той или иной группе патогенности является основным фактором, определяющим условия проведения работ с ПБА, порядок учета, хранения и обращения, поэтому подобные разночтения недопустимы.

Задержка сроков пересмотра нормативного документа [5] привела к тому, что в СП приводятся ссылки и содержатся в качестве приложения давно не действующие документы, а также указываются не существующие организации и учреждения, в том числе в формах учета ПБА, используемых и в настоящее время.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 28 сентября 2009 г. № 761 «Об обеспечении гармонизации российских санитарно-эпидемиологических требований, ветеринарно-санитарных и фитосанитарных мер с международными стандартами» необходимо провести сравнительный анализ положений профильной

отечественной нормативной базы, регламентирующей порядок обращения с ПБА и аналогичных зарубежных документов, включая рекомендации ВОЗ.

Следует отметить, что доступные для изучения в данном исследовании документы относятся к разным категориям. Действующие на территории Российской Федерации санитарные правила [1–5] являются нормативами, т.е. обязательными к исполнению при осуществлении деятельности с использованием ПБА. Материалы по биологической безопасности в микробиологических лабораториях [6, 7] так же, как и документ ВОЗ по правилам перевозки инфекционных материалов [8], имеют рекомендательный характер. Статус канадских правил не определен [9].

Результаты анализа по ключевым категориям – «хранение», «передача (транспортировка)», «учет», содержащихся в основных отечественных, зарубежных и международных документах, определяющих вопросы обращения ПБА, представлены в таблице.

**Хранение ПБА.** Одной из важных сторон в вопросах регулирования как на государственном уровне, так и на местах, порядка обращения с патогенами, обеспечения сохранности, недопущения несанкционированного доступа является их надлежащее хранение и учет. Значение, которое придается проблеме, определяется наличием самостоятельного документа, посвященного этому вопросу.

Требования обращения детально прописаны в санитарно-эпидемиологических правилах 1.2.036-95 [5], которые регламентируют формы учетной документации, порядок получения, уничтожения, передачи патогенов как внутри учреждения, так и за его пределы. Предусмотрены формы документов, которые сопровождают передачу/уничтожение ПБА, по-

зволяют отслеживать легитимность нахождения того или иного микроорганизма в рабочей коллекции специалиста и обоснованность проведения работ с его использованием.

В соответствии с требованиями [1] хранение осуществляют на территории «заразной» зоны в помещениях, аттестованных для работы с ПБА. Вход на территорию «заразной» зоны ограничивается сотрудниками, имеющими соответствующий допуск, оформленный приказом руководителя учреждения.

Допускается временное хранение в тройной упаковке на территории «чистой» зоны (где не проводят работы с ПБА) в специально выделенном и оборудованном помещении музейных коллекций культур микроорганизмов. Аналогичные условия прописаны в канадском руководстве (хранение в изолированной зоне, допускается хранение вне изолированной зоны в закрытых герметичных контейнерах).

В соответствии с санитарными правилами [5] культуры микроорганизмов, находящиеся в рабочих коллекциях сотрудников, хранят на питательных средах во влагонепроницаемых опечатанных контейнерах отдельно по видам, группам, вирулентные отдельно от авирулентных. Внутри или снаружи контейнеров помещается список с перечнем штаммов и количеством хранящихся объектов, что согласуется с рекомендациями зарубежных стран и ВОЗ, подтверждающими необходимость маркировки объектов, содержащих инфекционные агенты, в том числе для целей инвентаризации.

Отработанный материал до обеззараживания также хранят в «заразной» зоне по месту его образования в емкостях для автоклавирования (специальные мешки или контейнеры для автоклавирования).

Сравнительный анализ документации по порядку обращения с ПБА в России и за рубежом

Нормативы	Хранение	Передача (транспортирование)	Доставка полевого и клинического материалов	Учет	Обеззараживание инфекционного материала
СП 1.3.1285-03 Безопасность работы с микроорганизмами I–II групп патогенности (опасности), 2003, РФ	Рассматривают (общие положения со ссылкой на СП 1.2.036-95)	Рассматривают (общие положения со ссылкой на СП 1.2.036-95)	Основное внимание уделено доставке зоологического материала из природных очагов	Не рассматривают	Рассматривают режимы для разных материалов и объектов
СП 1.2.036-95 Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I–V групп патогенности, 1995, РФ	Детальное описание условий хранения	Детальное описание условий передачи внутри, между организациями и в зарубежные организации	Запрет на транспортировку живых животных, зараженных ПБА	Содержат полный пакет документов	Рассматривают (документальное сопровождение)
Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, 3-е издание, 2004, ВОЗ	Рассматривают с позиции биозащиты (общие принципы)	Требования к упаковке при передаче внутри и между лабораториями	Не рассматривают	Не рассматривают	Рассматривают основные режимы и подходы
Рекомендации по правилам перевозки инфекционных материалов 2009-2010, ВОЗ	Не рассматривают	Приводят детальные требования к упаковке, обучению персонала привлекаемого к перевозке, маркировке груза	Рассматривают доставку клинического материала	Не рассматривают	При разрушении упаковки проведение дезинфекционных мероприятий
Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях, 5-е издание, 2007, США	Рассматривают с позиции биозащиты (общие принципы)	Рассматривают (имеют ссылки на действующие документы США по транспортированию)	Рассматривают доставку клинического материала	Рассматривают с позиции биозащиты (общие принципы)	Рассматривают основные режимы и подходы, дают рекомендации по выбору средств
Основы биологической безопасности в лабораториях, 3-е издание, 2004, Канада	Рассматривают (физическая защита)	Содержат общие положения без детализации со ссылкой на действующие документы	Рассматривают доставку диагностического материала и материала от животных	Рассматривают без детализации	Описывают методы обеззараживания

Таким образом, вопросы хранения ПБА достаточно детально изложены в комплекте отечественных санитарных правил. Выполнение условий хранения отвечает положениям зарубежных документов, в том числе и рассматриваемых в рамках так называемой концепции биологической защиты.

*Транспортировка (передача) ПБА.* Национальные СП в вопросе транспортировки имеют значительные отличия от рекомендаций ВОЗ, которые составлены с учетом положений, разработанных Комитетом экспертов по транспортировке опасных товаров, являющимся специальным комитетом Совета ООН по экономическим и социальным вопросам. Положения документа, принятого ООН, отражены в международном законе на основе механизма международных типовых соглашений.

Международные правила перевозки инфекционных материалов распространяются на все виды транспорта, включая воздушный, железнодорожный, автомобильный, морские перевозки, пересылку по почте.

Документ ВОЗ «Рекомендации по правилам перевозки инфекционных материалов» весьма обширен и насыщен информацией. Он содержит собственный понятийный аппарат. Для определения ПБА вводится единый термин – «инфекционные материалы», содержание которого заимствовано из «Типовых правил» ООН.

Инфекционные материалы подразделяются на две категории. К категории «А» отнесены те инфекционные материалы, непосредственный контакт с которыми может вызвать стойкое расстройство здоровья, угрожающее жизни, или смертельное заболевание у практически здоровых людей или животных. К категории «В» отнесены те инфекционные материалы, которые не соответствуют критериям для включения в категорию «А». Такое разделение ПБА на 2 группы, как и материала, потенциально инфицированного, принципиально отличается от рекомендаций ВОЗ по безопасности работ с ПБА в лабораторных условиях [6], где в соответствии с общепринятыми критериями выделяют 4 группы риска (опасности) микроорганизмов. Учитывая, что национальные классификации возбудителей инфекционных болезней разных государств различаются между собой в силу объективных природных и субъективных социально-экономических причин, выделение двух категорий микроорганизмов, не привязанных к группам риска, но соответствующих приведенному выше описанию признаков отнесения к категориям «А» и «В», нивелирует различия в национальных классификациях, в том числе и отличающихся по нумерации, и позволяют прийти к единой оценке потенциальной опасности инфекционных материалов.

Отказ от концепции групп риска и переход на двоичную систему определения категорий опасности инфекционного материала следует внести в действующую отечественную нормативную документацию по транспортировке ПБА.

Затронув вопрос классификации патогенных микроорганизмов, нельзя не остановиться на явном несоответствии отечественной нумерации групп патогенности, которая отличается обратным порядком по сравнению с международной. Не рассматривая в данном исследовании спорные вопросы причин, по которым нецелесообразно просто перейти к общепринятому обозначению, предлагается ввести на определенный период двойную классификацию, одну из них обозначать в скобках.

Действующие СП [5] выделяют три вида передачи ПБА: внутри учреждения, за пределы учреждения, передача в зарубежные страны. Первые два варианта имеют четко прописанные требования к упаковке, перечню необходимой сопроводительной документации, соответствующей установленным формам учета. Однако если требования к порядку передачи ПБА внутри организации полностью соответствуют международным рекомендациям, то требования к порядку передачи ПБА за пределы организации имеют отличия от международных. Вторичный контейнер, как и наружная упаковка не обеспечивают герметичности, материалы, из которых они изготавливаются, не отвечают требованиям к прочности и не имеют соответствующих сертификатов. Указанные недостатки увеличивают риск выделения во внешнюю среду возбудителей инфекционных болезней в случае нарушения целостности упаковки.

Следует совместно с Министерством транспорта Российской Федерации уточнить и правила перевозки ПБА нарочными, использование которых предусматривается действующей нормативной документацией по порядку транспортирования инфекционных агентов [5].

Санитарными правилами [5] предусматривается наличие на внешней стороне посылки ярлыка «Опасно! Не открывать во время перевозки», «Скоропортящиеся биологические вещества». Для приведения оформления посылки в соответствие с требованиями ВОЗ необходимо отменить использование подобных этикеток и ввести оформление в соответствии с действующими правилами международных перевозок.

Поиск в доступных зарубежных документах положений о порядке проведения работ с ПБА в полевых условиях не дал положительных результатов. В то же время в противочумной системе Роспотребнадзора накоплен многолетний опыт работы зоолого-паразитологических групп по сбору материала на территориях природных очагов, где происходит циркуляция возбудителей инфекционных болезней, в первую очередь чумы. Ежегодно в диагностические лаборатории доставляются десятки тысяч грызунов и более ста тысяч эктопаразитов, возможных носителей возбудителей инфекционных болезней. При сборе грызунов в качестве упаковки используется «тройная система», в которой в качестве первичного контейнера выступает бязевый мешок, вторичного – клеенчатый мешок, наружной

упаковкой служит металлический отсадник с плотно закрывающейся крышкой. Доставка материала от места сбора до лаборатории осуществляется на выделенном автотранспорте в сопровождении техника, имеющего допуск к работе с ПБА.

Пониженные требования национальных СП к перевозке данного вида материала, возможно, логично вытекают из меньшей вероятности распространения возбудителей инфекции в окружающей среде при нарушении целостности упаковки (существует вероятность отлова неинфицированных животных, концентрация возбудителя в тканях больного животного может быть меньше, чем в пробирке с лиофильно высушенной культурой).

К проблемным вопросам, не прописанным в настоящее время в нормативной документации, следует отнести и процедуры обеззараживания и захоронения отходов, образующихся в лабораториях при проведении полевых исследований. Возможно, следует вернуться к положениям, содержащимся в уже не действующих нормативных документах, которые предусматривали возможность захоронения отходов с одновременным использованием дезинфицирующих средств в специальных ямах, расположенных в зоне дислокации лаборатории.

*Учет.* Сравнительный анализ показал, что в Российской Федерации существует нормативно закрепленный порядок учета, хранения и передачи ПБА. В СП по учету представлены макеты учетных форм (журналы движения, обеззараживания, акты передачи, получения, уничтожения), прописан порядок их ведения. ВОЗ в анализируемых документах не рассматривает эти вопросы. Общие принципы, с позиций биозащиты, представлены в руководстве США. Общие требования по ведению учетной документации представлены в канадском руководстве. Нормативно закрепленная действующая в Российской Федерации система учета ПБА полностью отвечает основным принципам биозащиты, изложенным в зарубежных и международных профильных документах.

Таким образом, проведенный анализ показал, что в Российской Федерации действует комплект нормативной документации по обращению патогенных биологических агентов. Основные требования регламентированы СП 1.2.036-95 [5]. Как показали сравнительные исследования, принципы, изложенные в данном документе, соответствуют положениям, приводимым в аналогичных документах зарубежных стран, и рекомендациям ВОЗ. В то же время содержание рассматриваемых СП вызывает ряд замечаний, что позволяет сформулировать следующие предложения, направленные на совершенствование отечественной нормативной базы в области обращения ПБА.

#### 1. Редакционного характера:

- ввести раздел «Термины и определения» включив в него трактовку понятий ПБА, штамм, культура, тройная упаковка, первичный контейнер, вторичный

контейнер, внешняя упаковка, биозащита, передача ПБА, транспорт ПБА;

- раздел «Нормативные ссылки» переработать с учетом действующей нормативной документации;

- отредактировать учетные формы движения материала в соответствии с приводимой в них номенклатурой учреждений и организаций;

- увеличить срок хранения законченных журналов движения ПБА;

- изъять из приложений к тексту СП положение о порядке контроля за экспортом из Российской Федерации возбудителей заболеваний, а также Список возбудителей заболеваний (патогенов) человека, экспорт которых контролируется и осуществляется по лицензиям, заменив их ссылкой, по которой можно ознакомиться с действующими в этой области документами;

- переработать раздел по передаче ПБА в зарубежные страны, приведя его в соответствие с рекомендациями ВОЗ. Поскольку Типовые правила перевозки опасных грузов носят динамичный характер (один раз в два года в них вносятся поправки), для ознакомления с применимыми правилами следует дать ссылки на источник информации о действующих правилах на международном уровне;

- ввести положение о специальной подготовке работников, участвующих в процедуре упаковки, составления необходимой документации и транспортировке инфекционных материалов;

#### 2. Общего характера:

- предусмотреть возможность экстренного оформления лицензий на экспорт – импорт культур микроорганизмов для проведения диагностических и профилактических противоэпидемических мероприятий в случае возникновения чрезвычайной ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия, имеющей международное значение;

- провести детальное изучение опыта работы в полевых условиях в зарубежных странах и организовать широкое обсуждение со специалистами зоолого-паразитологического профиля вопросов совершенствования безопасного сбора и доставки для исследований материала, подозрительного на инфицированность с территориями природных очагов инфекций;

- проведенный анализ подтвердил тесную взаимосвязь СП по порядку учета с другими действующими нормативными документами, в области обеспечения биобезопасности, что предполагает целесообразность создания единого нормативного документа.

Работа выполнена по государственному контракту № 68-Д от 25.07.2011 в рамках реализации федеральной целевой программы «Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2009–2013 годы)».

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Безопасность работы с микроорганизмами I–II групп патогенности (опасности). СП 1.3.1285-03. Бюл. норм. мед. док. Госанэпиднадзора. 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. Дополнения и изменения № 1 к СП 1.3.2322-08. Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2518-09.
4. Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I–IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами. СП 1.2.1318-03. М.; 2003. 39 с.
5. Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I–IV групп патогенности. СП 1.2.036-95. М.; 1996. 80 с.
6. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. 3-е изд. Женева: ВОЗ; 2004. 190 с.
7. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories [Internet]. Chosewood L.C., Wilson D.E., editors. 5 ed. Centers for Disease Control and Prevention (USA). Washington; 2007 [cited 02 Jun 2008]. Available from: [www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmb15/BMBL\\_5th\\_Edition.pdf](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmb15/BMBL_5th_Edition.pdf)
8. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2009–2010. WHO/HSE/EPR/2008.10 [Internet]. WHO, 2008 [cited 20 May 2008]. Available from: [www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_HSE\\_EPR\\_2008\\_10.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_HSE_EPR_2008_10.pdf)
9. Laboratory Biosafety Guidelines [Internet]. 3rd Edition. Minister of Health, Canada; 2004 [cited 22 Nov 2012]. Available from: [http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/pdf/lbg\\_2004\\_e.pdf](http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/pdf/lbg_2004_e.pdf)

#### References

1. [Safety of work with microorganisms of I–II pathogenicity groups]. Sanitary Rules. SP. 1.3.1285-03. Byul. Norm. i Metod. Document. Gossanepidnadzora. 2003; 3(13):61–144
2. [Safety of work with microorganisms of III–IV pathogenicity groups and agents causing parasitic diseases]. Sanitary Rules. SP 1.3.2322-08. М.,

2009; 75 p.

3. [Supplements and Amendments N 1 to the SP 1.3.2322-08]. Sanitary and Epidemiological Rules. SP 1.3.2518-09.
4. [The order of issuing a sanitary and epidemiological conclusion on the possibility of conducting work with agents of I–IV pathogenicity groups, causing human infectious diseases, with genetically modified microorganisms, poisons of biological origin, and helminths]. Sanitary and Epidemiological Rules. SP 1.2.1318-03. М.; 2003. 39 p.
5. [The order of registration, storage, transfer and transportation of microorganisms of I–IV pathogenicity groups]. Sanitary Rules. SP. 1.2.036-95. М.; 1996. 80 p.
6. Laboratory Biosafety Manual. Third Edition. Geneva: WHO; 2004. 190 p.
7. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories [Internet]. Chosewood L.C., Wilson D.E., editors. 5 ed. Centers for Disease Control and Prevention (USA). Washington; 2007 [cited 02 Jun 2008]. Available from: [www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmb15/BMBL\\_5th\\_Edition.pdf](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmb15/BMBL_5th_Edition.pdf)
8. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2009–2010. WHO/HSE/EPR/2008.10 [Internet]. WHO, 2008 [cited 20 May 2008]. Available from: [www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_HSE\\_EPR\\_2008\\_10.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_HSE_EPR_2008_10.pdf)
9. Laboratory Biosafety Guidelines [Internet]. 3rd Edition. Minister of Health, Canada; 2004 [cited 22 Nov 2012]. Available from: [http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/pdf/lbg\\_2004\\_e.pdf](http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/pdf/lbg_2004_e.pdf)

#### Authors:

*Lyapin M.N., Kostyukova T.A., Sukhonosov I.Yu., Pchelintseva M.V., Pomyaksheva A.V., Golovko E.M.* Russian Research Anti-Plague Institute "Microbe". 46, Universitetskaya St., Saratov, 410005, Russia. E-mail: [rus-rapi@microbe.ru](mailto:rus-rapi@microbe.ru)

#### Об авторах:

*Ляпин М.Н., Костюкова Т.А., Сухоносов И.Ю., Пчелинцева М.В., Помякшева А.В., Головки Е.М.* Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб». 410005, Саратов, ул. Университетская, 46. E-mail: [rus-rapi@microbe.ru](mailto:rus-rapi@microbe.ru)

Поступила 22.11.13.