

М.В.Пчелинцева, М.Н.Ляпин, И.Н.Ежов, А.В.Топорков

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕТОДОЛОГИИ ОЦЕНКИ РИСКА ДЛЯ ОБОСНОВАНИЯ КОМПЛЕКСА МЕР ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БИОБЕЗОПАСНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ МОБИЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИХ БРИГАД

ФГУЗ «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб», Саратов

Для обоснования мер по обеспечению биобезопасного функционирования мобильных лабораторий (МЛ) специализированных противочумных бригад (СПЭБ) применен набор рискологических методик, заимствованных из других отраслей и рекомендуемых для оценки биологической опасности и риска при работе с патогенными биологическими агентами. Полученные данные представляют основу для управления биориском при функционировании МЛ СПЭБ.

*Ключевые слова:* анализ риска, биобезопасность, мобильные лаборатории, СПЭБ.

M.V.Pchelintseva, M.N.Lyapin, I.N.Ezhov, A.V.Toporkov

### Application of Risk Assessment Methodology for Substantiation of Measures Complex on Provision of Safe Functioning of Mobile Laboratories of Specialized Anti-Epidemic Teams

Russian Research Anti-Plague Institute "Microbe", Saratov

A set of risk assessment methods was used for substantiation of safe functioning of mobile laboratories (ML) of specialized anti-epidemic teams (SAET). The utilized methods were borrowed from diverse spheres of activity and recommended for evaluation of biological hazard and risk associated with work with pathogenic biological agents. The obtained data represent the basis for biorisk management in SAET` ML functioning.

*Key words:* risk analysis, biosafety, mobile laboratories, SAET.

Одним из направлений деятельности, определенной Регламентом функционирования модернизированных СПЭБ (Утв. приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 22.11.2007 г. № 330), является проведение исследований материала, содержащего патогенные биологические агенты (ПБА) I–IV групп. Очевидно, что данный вид деятельности предусматривает наличие системы обеспечения биологической безопасности при выполнении диагностических работ в мобильных лабораториях. Создание рациональной и адекватной системы безопасности, как и ее нормативно-методическое обеспечение, должны базироваться на научной основе, в которой главенствующее значение придается объективной оценке опасности с использованием рискологической методологии, что закреплено «Основами государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2010 г. и дальнейшую перспективу» (утв. Президентом РФ 04.12.2003 г. Пр-2194), приказом Руководителя Роспотребнадзора «О реализации решения коллегии Роспотребнадзора от 5 февраля 2010 г. «О внедрении методологии по оценке риска»» (№ 57 от 18.02.2010 г.), концепцией федеральной целевой программы «Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2009–2013 гг.)» (утв. распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.01.2008 г. № 74-р) и международными рекоменда-

циями в области биобезопасности [4, 7].

Целью исследования является обоснование комплекса мер по обеспечению биобезопасного функционирования МЛ СПЭБ на основе использования методологии оценки и анализа риска.

### Материалы и методы

Информационным обеспечением исследований стали материалы специализированной базы данных «Биологическая безопасность» РосНИПЧИ «Микроб» (Свидетельство об официальной регистрации базы данных № 20004620130. Зарегистрировано в Реестре баз данных 21 мая 2004 г.), содержащие профильные законодательные и нормативно-методические документы Российской Федерации, Всемирной организации здравоохранения, других неправительственных организаций и зарубежных стран, а также научные публикации.

Проанализирована техническая документация мобильной лаборатории эпидразведки и индикации на базе а/м Газель и МЛ СПЭБ на базе автошасси и пневмокарасов.

Использованы материалы Паспорта безопасности опасного объекта ФГУЗ РосНИПЧИ «Микроб» (утв. директором РосНИПЧИ «Микроб» 29 ноября 2006 г.), актов расследования аварийных ситуаций, отчетов комиссии по контролю соблюдения требований биобезопасности, журналов учета аварий и происшествий за 10 лет.

Для исследования использовался универсальный алгоритм управления риском с применением набора рискологических методик, предложенных в методических указаниях по проведению анализа риска опасных производственных объектов (РД 03-418-01. Утв. Постановлением Госгортехнадзора России от 10.07.01 № 30, введены в действие с 01.09.01 г.) и методических рекомендациях «Критерии и методы оценки биологической опасности при работе с патогенными биологическими агентами» (утв. директором ФГУЗ РосНИПЧИ «Микроб» 22.12.2006 г.).

Методы эпидемиологической логики [5] применялись при формировании выводов о причинно-следственной связи событий.

Элементы системного подхода использовались для анализа систем.

### Результаты и обсуждение

Легитимность деятельности МЛ СПЭБ подтверждена наличием санитарно-эпидемиологических заключений о возможности проведения работ с ПБА. Вместе с тем необходимость максимальной адаптации к современным международным и национальным требованиям обеспечения безопасности требует оценки устройства, оборудования и функционирования МЛ СПЭБ с позиций опасности и риска.

Методы оценки риска применимы к любому объекту, так как основаны на системном анализе.

В соответствии с методологией системного анализа, выявление потенциальных опасностей проводилось в рамках анализа системы «биобезопасность – биобезопасность», что согласуется с существующим в рискологии представлением о том, что оценка и анализ риска проводятся в соответствии с его структурными характеристиками: опасность, подверженность, уязвимость [6].

Опасность определяется наличием патогенного для человека биоагента – биоопасность. Биоопасности подвержен персонал МЛ, что является главной составляющей профессионального риска. Специфика биоопасности обуславливает эпидемиологический риск вследствие возможности попадания возбудителей инфекционных болезней в окружающую среду – среду обитания человека, что требует оценки риска для персонала и для населения. Воздействие ПБА на персонал происходит постоянно при проведении манипуляций в «заразной» зоне. Наибольший риск представляют аварии при выполнении микробиологических работ в лаборатории. Основным возможным неблагоприятным последствием аварийной ситуации является риск летального исхода для персонала и населения. По данному критерию оцениваются все основные виды рисков, необходимость расчета которых закреплена в действующих нормативах.

На реализацию риска влияют как факторы, характеризующие биоопасность, так и биобезопасность. При описании биориска функционирования МЛ СПЭБ по характеристике уязвимости опреде-

ляли факторы, при воздействии которых появляется возможность того, что система обеспечения биологической безопасности (СОББ) может не выполнить свое назначение.

Основное требование к оценке и результатам анализа риска связано с необходимостью предоставления объективной информации об авариях, их последствиях и размере ущерба. Наиболее объективной является количественная оценка. Однако модернизация СПЭБ в рамках реализации инновационного проекта проведена недавно. Соответственно собственная статистика нежелательных событий при работе отсутствует, что накладывает ограничения на определение количественных показателей биориска функционирования МЛ СПЭБ.

При анализе результатов оценки риска проводится сравнение с некой величиной, которая в рискологической терминологии обозначается как реперный показатель. Обычно в этом качестве фигурирует величина приемлемого (допустимого) риска, т.е. показатель максимального значения риска, приемлемого обществом и нормативно закрепленного. Для объектов, осуществляющих деятельность с использованием ПБА, в настоящее время нормативно установленных критериев приемлемого риска нет. В качестве реперных выбраны показатели летальных исходов для персонала и населения, определенные при паспортизации потенциально биологически опасного стационарного объекта РосНИПЧИ «Микроб». Выбор обусловлен тем, что для института данные значения соответствуют зоне контролируемого риска, являющегося пограничным показателем приемлемости.

Действующие национальные нормативные документы не содержат методик оценки биориска. Поэтому в данном исследовании использован набор применяемых в практике различных отраслей безопасности рискологических методик, выбранных из перечня нормативно-закрепленных методов анализа риска, а также из числа рекомендуемых для оценки биологической опасности и риска при работе с ПБА.

Отсутствие количественной информации предопределило приоритетный выбор качественных методов проведения оценки и анализа риска с применением упрощенных количественных методик.

Методы проверочного листа, анализа опасности и работоспособности основаны на изучении соответствия объекта действующим требованиям безопасности. Нормативные документы и международные рекомендации по обеспечению ББ содержат требования к безопасности в зависимости от опасности ПБА и проводимых с ним процедур. Поэтому на начальном этапе исследования определили степень опасности работ с ПБА, что явилось элементом качественного описания биориска функционирования МЛ СПЭБ по характеристике опасности.

Степень потенциальной опасности устанавливали по методическим рекомендациям «Критерии и методы оценки биологической опасности при работе с патогенными биологическими агентами», учиты-

вающим общепринятые факторы риска работ с ПБА, систематизированные в виде групп взаимодополняющих критериев: качество ПБА, количество ПБА, вид микробиологических процедур, позволяющих получить качественную формализованную оценку степени опасности работ и определить необходимый уровень обеспечения ББ.

*Качество ПБА.* Опасность (группа патогенности) биоагента (фактор риска в группе критериев «Качество ПБА») является определяющим фактором при оценке степени потенциальной опасности работ. Степень опасности работ определяли с позиций как максимальной, так и наиболее вероятной угрозы. Подобный подход оправдан методологически, а также тем, что МЛ предназначены для выполнения спектра задач, при которых персонал может столкнуться с ПБА различной опасности.

Оценка потенциальной опасности с позиций максимальной угрозы рассматривает все сценарии, реализация которых может приводить к максимальному значению показателей опасности. При этом выявляются наихудшие сценарии развития аварии и возможные последствия реализации таких сценариев, что позволяет определить максимальные потребности в проведении работ по предупреждению и ликвидации аварии и ее последствий. К недостаткам данного подхода следует отнести то, что метод не позволяет провести исследование полного множества возможных сценариев, и, следовательно, оценки потребностей в создании безопасных условий будут априори завышены. По выявленной в рамках рискологии закономерности максимальная угроза (реализация которой влечет максимальный ущерб) реализуется с минимальной частотой, а в большинстве случаев можно выделить наиболее вероятную угрозу [6].

Анализ задач СПЭБ, определенных регламентом, показал, что наибольшая угроза при работе МЛ возможна в случае расследования вспышки инфекционной болезни, вызванной микроорганизмами I группы патогенности, особенно вирусной природы, или в случае появления инфекционных болезней неясной этиологии, а также вновь возникающих или возвращающихся инфекций, либо являющихся последствием биотерракта, вызванных возбудителями, опасность которых точно неизвестна, и не исключено, что изменена в сторону повышения.

В то же время опыт использования СПЭБ показал, что наиболее частыми были выезды в очаги холеры, возбудитель которой относится к II группе патогенности. Также СПЭБ неоднократно использовалась в зоне ЧС, обусловленных стихийными бедствиями, военными конфликтами [3]. Наиболее вероятными эпидемиологическими осложнениями в местах временного размещения эвакуированного из зоны ЧС населения являются острые кишечные инфекции бактериальной и вирусной природы, острые респираторные инфекции, возбудители которых не относятся к I–II группам патогенности. Кроме того, при таких ЧС возникает необходимость санитарно-

гигиенических, токсикологических исследований воды и продуктов питания, т.е. основной объем работ МЛ СПЭБ будет осуществляться с материалом, содержащим ПБА III–IV группы. Следовательно, с позиций наиболее вероятной угрозы фактор риска не будет иметь максимального значения по критерию «качество ПБА».

Факторы риска, связанные с количеством ПБА и опасностью, возникающей при проведении манипуляций, определены исходя из анализа технологии работ, выполняемых в МЛ СПЭБ.

*Количество ПБА.* В МЛ осуществляется диагностическая работа, поэтому большие объемы ПБА (более 500 мл) не используются. Наибольшую опасность представляет осуществление деятельности с материалом, характеризующимся высокой концентрацией ПБА, которая возможна при бактериологическом исследовании в процессе выделения чистой культуры.

*Вид микробиологических процедур.* Наиболее опасным является выполнение в МЛ манипуляций, связанных с высоким риском образования аэрозоля – измельчение, центрифугирование, заражение биопробных животных.

Применение данного подхода позволило определить степень опасности, возникающей при проведении работ с ПБА в зоне дислокации СПЭБ в целом, а также отдельных структурно-функциональных элементов зоны строгого противоэпидемического режима, функциональных зон конкретного модуля, рабочих мест.

Применением метода определения степени потенциальной опасности работ установлен необходимый уровень обеспечения ББ, отвечающий набору требований, отклонения от которых могут привести к увеличению уязвимости системы обеспечения биобезопасности. Выявление отклонений осуществляли на основе метода проверочного листа. Непосредственно влияние отклонений на СОББ определяли методом анализа опасности и работоспособности. Последний позволяет получить путем прогнозирования возможные отклонения рассматриваемой системы, что представляет дополнительную информацию по идентификации опасности.

*Метод проверочного листа.* Результатом применения метода является ответ о полном/неполном соответствии объекта требованиям безопасности и перечень выявленных отклонений. Для целей настоящего исследования рассмотрены соответствия СОББ МЛ требованиям национальных санитарных правил [1, 2] и международным рекомендациям ВОЗ [4] по обеспечению ББ для стационарных лабораторий.

Результаты проведенного исследования показали, что комплекс инженерно-технических средств, используемый в индикационной лаборатории (ИЛ) и лаборатории особо опасных инфекций (ЛООИ) на базе автошасси максимально приближен к уровню, отвечающему требованиям международной классификации BSL-3; бактериологической (БЛ) и

санитарно-гигиенической (СГЛ) лабораторий на базе автошасси – BSL-2. Наличие боксов биологической безопасности II Б класса в БЛ и СГЛ позволяет проводить манипуляции с микроорганизмами, требующими условий BSL-3.

Инженерно-технический комплекс автоклавной на базе автошасси по таким характеристикам, как герметичность помещения; наличие системы вытяжной вентиляции, оснащенной фильтрами тонкой очистки на выходе; использование помещения для обработки стеклянной посуды в качестве тамбура, отвечает требованиям, предъявляемым к условиям BSL-3.

Таким образом, проведенный анализ показал, что в условиях наиболее вероятной угрозы, созданный инженерно-технический комплекс на базе автошасси обеспечивает безопасное функционирование МЛ СПЭБ. Условия МЛ на базе ПК в основном соответствуют требованиям, предъявляемым к BSL-2.

Формально-логический метод выявил отклонения от требований к установленным уровням биобезопасности для МЛ на базе автошасси, которые возникают при реализации максимальной угрозы, а для МЛ на базе ПК – как при максимальной, так и при наиболее вероятной угрозе. С позиций стоящих перед СПЭБ задач, в условиях, не исключающих реализацию максимальной угрозы, предпочтительным является использование МЛ на базе автошасси.

Исследование дополнено *методом анализа опасности и работоспособности*. Его применение объясняется тем, что кроме моделирования возможных отклонений системы биобезопасности (что актуально для анализа функционирования инновационного проекта), метод позволяет выявить причины отклонений и определить возможные результаты их воздействия на безопасное функционирование мобильной лаборатории.

Так, например, причиной отклонения можно считать использование СПЭБ в неполном составе. Рассматривая МК СПЭБ как единую систему, обеспечивающую биобезопасное функционирование, в случае принятия решения об использовании отдельных модулей, необходимо учитывать возникающие при этом отклонения и предусматривать дополнительные мероприятия и средства для создания СОББ адекватной потенциальной опасности, обусловленной выполнением поставленной задачи в конкретных условиях.

Другим примером причины отклонения может явиться отсутствие соответствующей подготовки персонала. МЛ являются новыми условиями для проведения работ с ПБА, оснащены современным диагностическим и защитным оборудованием, которое изготовлено по специальному проекту. Отсутствие навыков работы в новых условиях, на новом оборудовании может повысить возможность аварии при работе с ПБА и ее последствий.

Как причину отклонений следует рассматривать и вероятность реализации других видов опасности, потенциальных для зоны ЧС (химической, радиаци-

онной, пожарной и др.).

Применение вышеуказанных методов позволило сделать вывод о наличии факторов уязвимости, влияющих на обеспечение ББ при функционировании МЛ: возможность контакта персонала с ПБА различной степени опасности, в том числе максимальной; особенности дизайна и оснащения МЛ; особенности подготовки персонала; учет выбора и взаимодополняемости (комплектности) модулей; наличие других видов опасностей, сопряженных с биологической.

Таким образом, использование метода *определения степени опасности проведения работ с ПБА* позволило получить качественную оценку биориска по характеристике опасности, а использование методов *проверочного листа, анализа опасности и работоспособности* – качественную оценку биориска по характеристике уязвимости состояния СОББ.

Однако применение данных методов невозможно для анализа комбинаций событий, приводящих к неблагоприятным последствиям аварии и получения объективной количественной оценки риска. Для выявления причинно-следственных связей между этими событиями используют логико-графические методы анализа «деревьев отказов и событий».

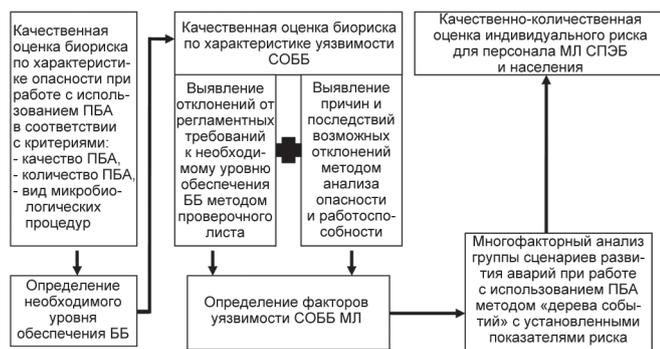
Для анализа методом «*дерева событий*» рассмотрены сценарии последствий различных аварий при работе с ПБА и вероятностные оценки, декларированные в паспорте безопасности опасного объекта ФГУЗ РосНИПЧИ «Микроб», что позволило провести качественно-количественную оценку риска летального исхода для персонала МЛ СПЭБ и населения.

При соблюдении основных принципов обеспечения ББ, даже при наличии факторов уязвимости, индивидуальный риск для персонала соответствует уровню контролируемого риска.

Наличие факторов уязвимости при несоблюдении основных принципов обеспечения ББ обуславливает превышение показателя индивидуального риска для персонала МЛ относительно реперного.

При оценке биориска функционирования МЛ СПЭБ как превышающего показатель, принятый в качестве реперного, следует осуществить воздействие на риск организационными мерами, направленными на его снижение, с учетом возможностей и необходимости использования оборудования и СИЗ, предназначенных для лабораторий более высокого уровня защиты, что должно быть предусмотрено действующими инструктивно-методическими документами (инструкции, стандартные операционные процедуры). При отсутствии возможности усиления обеспечения ББ воздействием является отказ от риска.

В случае оценки риска для персонала МЛ как приемлемого, разработка специальных мероприятий по его снижению не требуется. Для сохранения биориска функционирования МЛ СПЭБ на допустимом уровне необходимо выполнение текущих инженерно-технических, медико-биологических и организационных мероприятий в соответствии с требованиями основных действующих нормативов



Технология использования рискологических подходов (методов) для оценки опасности и анализа риска при проведении работ с ПБА в МЛ СПЭБ

по обеспечению ББ.

Обеспечение биобезопасности на уровне приемлемого риска для персонала направлено на уменьшение риска для населения, т.к. снижает возможность эпидемического распространения, потенциально возникающего при заболевании сотрудника лаборатории, вызванном возбудителем инфекции с которым проводилась работа, либо при аварийных ситуациях, связанных с выходом ПБА во внешнюю среду.

Современное инженерно-техническое оснащение СПЭБ, используемое оборудование, наличие систем вентиляции с фильтрами тонкой очистки в МЛ на базе автошасси, а также контролируемая дезинфекционная обработка твердых и жидких отходов снижают вероятность выхода ПБА во внешнюю среду, что соответственно уменьшает индивидуальный риск летального исхода для населения (потенциальный территориальный риск).

В результате проведенных исследований выбрана и обоснована совокупность используемых методов, которую следует рассматривать как разработку технологии оценки опасности и риска проведения работ с ПБА при функционировании МЛ СПЭБ (рисунок).

Таким образом, проведенное исследование продемонстрировало возможность использования рискологических методов для оценки потенциальной биологической опасности МЛ СПЭБ. В условиях отсутствия статистических данных и регламентированных способов оценки биологической опасности при работе СПЭБ, путем заимствования из других областей знаний и отраслей деятельности выбраны и адаптированы, с учетом специфики опасности, ме-

тоды, характеризующиеся получением преимущественно качественных показателей. Дополнительное привлечение внешней количественной информации позволило провести более объективную качественно-количественную оценку биориска для персонала и населения. Получаемые с помощью разработанной технологии данные представляют основу для принятия решений по управлению биориском.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Безопасность работы с микроорганизмами I–II групп патогенности (опасности). Санитарно-эпидемиологические правила. СП 1.3.1285-03. Бюл. норм. и метод. док. Госсанэпиднадзора. 2003; 3(13):61–144.
2. Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2322-08. М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора; 2009. 75 с.
3. Онищенко Г.Г., Кутырев В.В., Топорков А.В., Куличенко А.Н., Топорков В.П. Специализированные противоэпидемические бригады (СПЭБ): опыт работы и тактика применения в современных условиях. Пробл. особо опасных инф. 2008; 4(98):5–14.
4. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. 3-е изд. Женева: ВОЗ; 2004. 190 с.
5. Черкасский Б.Л. Риск в эпидемиологии. М.: Практическая медицина; 2007. 480 с.
6. Чернова Г.В., Кудрявцев А.А. Управление рисками. М.: ТК Велби; 2003. 160 с.
7. Laboratory biorisk management standard CWA 15793:2008 (E). [cited 10 Nov 2010]. Available from: ftp://ftp.cenorm.be/PUBLIC/CWAs/workshop31/CWA15793.pdf.

## References (Presented are the Russian sources in the order of citation in the original article)

1. [Sanitary and Epidemiological Regulations “Safety of Work with the Microorganisms of I–II Pathogenicity (Hazard) Groups”: SR 1.3.1285-03]. Bul. Norm. Method. Dok. Gossanepidnadzor. 2003; 3(13): 61–144.
2. [Sanitary and Epidemiological Regulations “Safety of Work with the Microorganisms of III–IV Pathogenicity (Hazard) Groups and Parasitic Diseases Agents”: SR 1.3.2322-08]. Bul. Norm. Method. Dok. Gossanepidnadzor. 2009; 4(38): 13–66.
3. Onischenko G.G., Toporkov A.V., Toporkov V.P., Koulichenko A.N., Kutuyev V.V. [Specialized anti-epidemic teams (SAET): the experience of work and tactics of their employment in modern conditions]. Probl. Osobo Opasn. Infek. 2008; 4(98): 5–14.
4. [Practical Guide on Biological Safety in Laboratory Conditions]. 3-rd Ed. Geneva:WHO; 2004. 190 p.
5. Cherkasskii B.L. [Risk in Epidemiology]. M.: Prakticheskaya Meditsina; 2007. 480 p.
6. Chernova G.V., Kudriavtsev A.A. [Risk Management]. M.: TK Velbi; 2003. 160 p.

## Authors:

Pchelintseva M.V., Lyapin M.N., Ezhov I.N., Toporkov A.V. Russian Research Anti-Plague Institute “Microbe”. Universitetskaya St., 46, Saratov, 410005, Russia. E-mail: microbe@san.ru

## Об авторах:

Пчелинцева М.В., Ляпин М.Н., Ежов И.Н., Топорков А.В. Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб». 410005, Саратов, ул. Университетская, 46. E-mail: microbe@san.ru

Поступила 16.02.11.