

ВИМОГИ ЩОДО БІОБЕЗПЕКИ ПРИ РОБОТІ У НАУКОВО-ДОСЛІДНИХ І ДІАГНОСТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ З МІКРООРГАНІЗМАМИ II ГРУПИ ПАТОГЕННОСТІ

Данілова І. С.

*Національний науковий центр «Інститут експериментальної і клінічної ветеринарної медицини»,
м. Харків, Україна, e-mail: admin@vet.kharkov.ua*

Біологічна безпека (biosafety) – це система попередження масштабних збитків для живих систем, спрямована на збереження екологічної рівноваги та здоров'я людини. Задачами біобезпеки є попередження індивідуального або масового інфікування людей, збереження здоров'я тварин і стабільного благополуччя екосистем, запобігання конструюванню та застосуванню біологічної зброї. У галузі ветеринарної медицини існує декілька напрямків розробки засобів і заходів з протидії біологічним загрозам і ризикам. Їх основу складає лабораторна та виробнича біобезпека.

До основних джерел біологічної небезпеки для населення, тварин, рослин і навколишнього середовища відносяться патогенні мікроорганізми – збудники інфекційних захворювань незалежно від їх походження та способів отримання, а також продукти їх життєдіяльності.

У кожній установі мають бути розроблені власні програми з біобезпеки, метою яких є зведення до мінімуму негативного впливу біологічно небезпечних речовин, для запобігання вивільнення біологічно небезпечних матеріалів, які можуть завдати шкоди здоров'ю людей, тварин, рослинам і навколишньому середовищу, а також з метою захисту цілісності експериментальних зразків.

У статті висвітлено основні вимоги щодо біобезпеки та біозахисту при роботі в лабораторіях ветеринарної медицини з мікроорганізмами II групи патогенності. Наведено принципи та підходи щодо роботи з особливо небезпечними патогенами в установах науково-дослідних і діагностичних лабораторій.

Виходячи з цього кожна лабораторія, яка працює з мікроорганізмами II групи патогенності повинна мати відповідний пакет керівництв і нормативних документів, які регламентують основні вимоги щодо біобезпеки. Зазначена документація повинна містити інформацію про відомі та потенційні небезпеки, а також практику та процедури, що мають на меті усунути або звести до мінімуму будь-які ризики у лабораторії та взагалі в установі при роботі з мікроорганізмами II групи патогенності.

Ключові слова: *біобезпека, біозахист, ветеринарна медицина, лабораторія, мікроорганізми II групи патогенності, основні вимоги*

Забезпечення біологічної безпеки населення, збереження природного середовища України залишаються одними із пріоритетних завдань держави, оскільки у другому тисячолітті продовжували реєструватися достатньо високі показники інфекційної захворюваності, що стала причиною смертельних випадків як у розвинутих країнах, так і в країнах, що розвиваються. Ситуацію ускладнює відсутність ефективної діагностики, профілактики та терапії для багатьох інфекцій.

За цієї умови необхідність забезпечення біобезпеки (захист людей, тварин, рослин і довкілля від біозагроз) та біозахисту (захист небезпечних патогенів від свідомого чи несвідомого проникнення та розповсюдження патогенів, здатних створити біозагрози) не викликає сумніву. Біобезпека перш за все стосується виникнення та боротьби із захворюваннями, які викликаються особливо небезпечними патогенами, а також фізичного збереження колекцій цих патогенів, щоб унеможливити їхнє навмисне (біотероризм) чи ненавмисне розповсюдження поза межами місць збереження.

Різноманітність природних ландшафтів і біоценозів на території України створює сприятливі умови для довготривалого існування природно-вогнищевих інфекцій, таких як туляремія, лептоспіроз, лістеріоз, гарячка Ку, марсельська гарячка, кліщовий вірусний енцефаліт, геморагічна гарячка з нирковим синдромом та ін. За літературними даними за останні десятиріччя виявлена значна кількість висококонтagioзних вірусних захворювань, що раніше не виявляли на території нашої країни: гарячка Західного Нілу, каліфорнійський енцефаліт та ін. Виникали спалахи і групові захворювання на лептоспіроз, туляремію, сибірку і кількість таких територій продовжує зростати.

Біобезпека – це захист людей, тварин, рослин і довкілля від біозагроз. Біозагрози є існуючі та можливі до виникнення. Це особливо небезпечні інфекції, а також захворювання, які викликаються не особливо небезпечними патогенами, але такими, що є дуже небезпечними з соціальної чи економічної точок зору, вражають велику кількість населення та суттєво позначаються на стані здоров'я людей, тварин і, у кінці кінців, на економіці всієї країни. Існують біозагрози у вигляді неякісної їжі та питної води, чи неякісних медикаментів або різних інтоксикантів, що знаходяться у навколишньому середовищі, наприклад, залишки біопрепаратів, інсектициди і пестициди, важкі метали або радіонукліди. Їх проникнення до продуктів харчування, до питної води може бути вкрай шкідливим для організмів людей та тварин.

До біозагроз також відноситься свідоме або несвідоме створення небезпечних мікроорганізмів чи токсинів або біологічно-активних речовин при проведенні біологічних досліджень, при біотехнологічній діяльності або у фармацевтичній чи харчовій

промисловості. Свідоме створення або використання біоагроз проти людей, тварин чи рослин є основою біотероризму. Біобезпека, у свою чергу, стосується виникнення та боротьби із захворюваннями, які викликаються особливо небезпечними патогенами, а також фізичного збереження колекцій цих патогенів, щоб унеможливити їхнє навмисне (біотероризм) чи ненавмисне розповсюдження поза межами місць збереження. У Національному науковому центрі «Інститут експериментальної і клінічної ветеринарної медицини» зберігається унікальна «Колекція збудників інфекційних хвороб тварин», яка віднесена до об'єктів Національного надбання та являє собою унікальне за складом, єдине в Україні зібрання мікроорганізмів.

У ННЦ «ІЕКВМ» функціонують 12 лабораторій, які працюють із збудниками III–IV груп патогенності, видані обласною режимною комісією та виконують серологічні, бактеріологічні, вірусологічні та молекулярно-генетичні дослідження, а також одна лабораторія, яка має дозвіл на роботу із збудниками II групи патогенності, виданий Центральною режимною комісією. Строки дії дозволів чинні.

До штамів мікроорганізмів II групи патогенності з якими працюють у ННЦ «ІЕКВМ» відносяться: *Brucella abortus*, *Brucella melitensis*, *Brucella suis* та *Chlamydia psittaci*.

Для забезпечення особистої та суспільної безпеки роботи з патогенами II груп небезпеки необхідно суворо дотримуватись Державних санітарних норм ДСП 9.9.5.-035-99 «Безпека роботи з мікроорганізмами I–II груп патогенності».

Ці правила передбачають проведення наступних заходів:

- організаційних, що містять раціональне планування приміщень, обладнання їх відповідними інженерно-технічними системами; забезпечення лабораторій засобами індивідуального захисту; використання безпечних методів роботи, надійних засобів і методів знезараження; наявність планів по локалізації та ліквідації наслідків аварій; суворий контроль за виконанням цих правил працівниками з боку адміністрації та режимної комісії за додержанням вимог біологічної безпеки; забезпечення надійними джерелами електроенергії, водопостачання та ін.;
- регламентуючих, тобто вимоги щодо кваліфікації та спеціальної підготовки персоналу, який допущено до роботи з біологічним матеріалом II групи небезпеки; обмеження осіб, які залучаються до цієї роботи; періодичного та щоденного нагляду за працівниками лабораторії, де проводяться роботи з цими збудниками, а також виїзду працівників, що проводять роботу з цим матеріалом або приймають участь у локалізації та ліквідації епідемічних вогнищ за межі населених пунктів, де розташована лабораторія чи мають місце епідускладнення;
- спеціальних, що стосуються вакцинопрофілактики медичного персоналу лабораторій; ізоляції та профілактичного лікування осіб, які мали контакти із збудниками II групи небезпеки при аваріях у процесі лабораторної роботи, проведенні заключної дезінфекції або при наданні медичної допомоги хворим та підозрілим на захворювання, що викликані цими збудниками; передбачають прийом на роботу осіб, які не мають протипоказань до вакцинопрофілактики; медичний нагляд за персоналом; використання специфічної імунопрофілактики для персоналу; ізоляцію та профілактичне лікування осіб, які мали контакт із збудником при аварії з метою попередження вносу інфекції за межі приміщення, де була аварія.

Згідно ДСП 9.9.5.-035-99 існують загальні вимоги до організації роботи з біологічним матеріалом II груп небезпеки, основними з них є:

1. Роботу з біологічним матеріалом II груп небезпеки дозволяють лабораторіям, які мають умови для дотримання вимог щодо безпеки роботи, передбачені правилами та повного розподілу діагностичних і експериментальних досліджень (до діагностичних – відносять дослідження об'єктів біотичної та абіотичної природи з ідентифікацією культури; до експериментальних – всі види робіт із культурами збудників II груп небезпеки.)

2. Порядок видачі дозволу на роботу з біологічним матеріалом II групи небезпеки регламентовано наказом МОЗ України від 14.12.92 р. №183 «Про режим роботи з патогенними мікроорганізмами».

3. Дозвіл на роботу з біологічним матеріалом II групи небезпеки вважають недійсним при переплануванні приміщень або зміні технології роботи.

4. Роботу з біологічним матеріалом II групи небезпеки виконують фахівці з вищою та середньою медичною, біологічною та ветеринарною освітою (для ветеринарних закладів), які закінчили відповідні курси спеціалізації, не мають протипоказань до вакцинопрофілактики та лікування специфічними препаратами.

5. Допуск до роботи з експериментальним і діагностичним матеріалом оформляють наказом керівника установи один раз на два роки після перевірки знань по безпеці роботи. Інженерно-технічний персонал і молодший персонал лабораторій проходять підготовку у структурному підрозділі та допускаються до роботи у відповідності з посадовими обов'язками за наказом по установі.

6. Дозвіл на відвідування лабораторії інженерно-технічному персоналу, який не працює постійно, видає керівник установи (завідуючий лабораторією). Відвідування здійснюється після закінчення роботи і проведення дезінфекції, у супроводі працівника структурного підрозділу та реєструється в журналі.

7. Фахівців (лікарі медичного і ветеринарного профілю, біологи та ін.), які постійно не працюють в установі, допускають у приміщення, де проводять роботу з біологічним матеріалом, за письмовим дозволом керівника установи. Мета відвідування та її тривалість реєструється в журналі. При роботі в лабораторії один-два дні – фахівець проходить інструктаж з режиму роботи, при тривалій роботі у приміщенні лабораторії – здається залік з режиму роботи та оформлюється допуск.

8. Працівникам, які за фахом роботи мають дотик з біологічним матеріалом II групи небезпеки, проводиться щеплення. Особи, яким протипоказані щеплення, допускаються до роботи окремим наказом по установі, а до роботи в аерозольних лабораторіях та з матеріалом, зараженим або підозрілим на зараження гарячкою Ку, не допускаються.

9. У всіх працівників, які проводять роботу з біологічним матеріалом II групи небезпеки, щоденно проводиться термометрія, результати фіксують в журналі та завіряють підписом відповідального лікаря (наукового співробітника).

10. Усі працівники, які проводять роботу з біологічним матеріалом I–II груп небезпеки, знаходяться під диспансерним наглядом. Періодичні медичні огляди проводять у відповідності до наказу МОЗ України від 31.03.94 № 45 «Положення про медичний огляд працівників певних категорій». Працюючим з глибокими мікозами здійснюється постановка алергічних проб. Працівники, які з тих чи інших причин не можуть з'явитися на роботу, повинні на протязі двох годин повідомити про це завідуючого лабораторією. У випадку неявки працівника в установу на протязі двох годин від початку роботи і відсутності даних про його знаходження, завідуючий лабораторією приймає заходи по з'ясуванню причини відсутності працівника.

11. Весь перелік робіт з біологічним матеріалом II групи небезпеки виконується з дотриманням принципу парності (не менше двох осіб, одна з яких – лікар або науковий співробітник). Термін безперервної роботи з матеріалом обмежується 4-ма годинами, після чого встановлюють 30–60 хвилинну перерву. Робота у вечірній та нічний час, а також у вихідні та святкові дні можлива за письмовим дозволом керівника установи при умові дотримання позмінної роботи і наявності двох осіб.

12. Забороняється викликати працівників під час виконання ними будь-яких робіт з біологічним матеріалом.

13. Прийом відвідувачів, суспільна робота та приймання їжі дозволяють тільки у спеціально відведених приміщеннях.

14. Перенесення культур збудників у контейнерах (у біксах) з одного підрозділу в другий здійснюють особи, які мають допуск до роботи з біологічним матеріалом II групи небезпеки, одягнені у спеціальний захисний костюм, у присутності супроводжуючого.

15. Перенесення заразного матеріалу в баках для автоклавування, які поставлені в металеві піддони з високими (20 см) бортиками, проводить молодший та середній персонал, що одягнений у спеціальний захисний костюм, доповнений фартухом, у супроводі фахівця, який має допуск до роботи з біологічним матеріалом. Перенос здійснюється по відповідних маршрутах. На час переносу матеріалу до автоклавної, на шляху його слідування, зупиняється інший рух.

16. Зберігання біоматеріалу II групи небезпеки, облік його, обмін з іншими установами і знищення, здійснюють згідно діючому «Положенню про порядок обліку, зберігання, поводження, відпуску і пересилки культур бактерій, вірусів, рикетсій, грибів, найпростіших, мікоплазм, бактерійних токсинів, отрут біологічного походження».

17. При проведенні серологічних досліджень проводять попереднє знезараження матеріалу: сироватки і суспензії крові знезаражують додаванням мертиоляту натрію, до концентрації 1:10000 з послідовним прогріванням їх за температури 56 °C на протязі 30 хвилин. Для забору крові та змивів внутрішніх органів допускається використання фільтрувального паперу, попередньо промоченого мертиолятом натрію в концентрації 1:1000, знезараження настає після годинної експозиції за кімнатної температури; суспензії внутрішніх органів або кісного мозку тварин, матеріал від хворих людей, а також бактеріальні зависі чуми, туляремії, бруцельозу, знезаражують додаванням формаліну до 1–2 % концентрації з наступним витриманням не менше 12 годин чи до концентрації 4 % з експозицією за кімнатної температури 1 годину, знезараження матеріалу, що не містить спор, можливо також кип'ятінням суспензій, виготовлених на фізіологічному розчині впродовж 15–20 хвилин. Ефективність знезараження контролюють роботою на специфічну стерильність.

18. Вхід персоналу в блок для роботи з інфікованими тваринами здійснюють через кімнату для одягання захисного одягу, а вихід – через кімнату для зняття і знезараження його. Забороняється в одній і тій же кімнаті одягати захисний одяг і знімати його після роботи з біологічним матеріалом.

19. Лабораторії, які проводять роботу з біологічним матеріалом, повинні мати на випадок ліквідації наслідків аварії аптечку екстреної профілактики, запас робочого і захисного одягу (п.22).

20. У передбоксах, а також у кімнатах для зняття захисного одягу встановлюють водопровідні крани (рукомийки) і ємкості з дезрозчинами на випадок аварії. На підлозі повинен бути килимок, змочений у дезрозчині.

21. У передбоксах або кімнатах для одягання захисного одягу, повинне бути дзеркало.

22. Для роботи з біологічним матеріалом кожен працівник повинен бути забезпечений робочим одягом і взуттям (піжамами – 3 комплекти, шкарпетками – 3 пари, тапочками – 2 пари), а також халатами протичумними – 6, халатами медичними – 2, косинками – 6 і іншими видами спецодягу та взуття, передбаченими нормами. Для виходу на територію установи («умовно-заразну» зону), працівників додатково забезпечують головними уборами, теплими халатами (ватниками), відповідним взуттям.

Таким чином, при роботі з інфікованими матеріалами та біологічними агентами II групи патогенності в лабораторіях ветеринарної медицини більшість лабораторних травм і помилок, пов'язані з тим, що працівники не володіють сучасними методами лабораторних досліджень або не пройшли відповідну підготовку з питань біобезпеки та біозахисту. Тому для запобігання цього або зведення до мінімуму більшості розповсюджених проблем такого характеру необхідно чітко дотримуватись вимог щодо біологічної безпеки та біологічного захисту в лабораторних умовах, а саме таких нормативних документів як ДСП 9.9.5.-035-99 «Безпека роботи з мікроорганізмами I–II груп патогенності» та ДСП 9.9.5.-080-02 «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю».

Виходячи з цього кожна лабораторія, яка працює з мікроорганізмами II групи патогенності повинна мати відповідний пакет керівництв і нормативних документів, які регламентують основні вимоги біобезпеки та біозахисту. Зазначена документація повинна містити інформацію про відомі та потенційні небезпеки, а також практику та процедури, що мають на меті усунути або звести до мінімуму ризики будь-яких видів небезпеки у лабораторії.

Завідувачам необхідно: підбирати належні практики і методи в лабораторіях, які забезпечать найвищий рівень захисту персоналу і відповідні результати роботи; розробляти або надавати розпорядження щодо розробки СОПів для даної лабораторії та забезпечити навчання персоналу з питань СОПів, перш ніж почати працювати; надавати всім працівникам лабораторії

інформацію, обладнання, проведення тренінгу з розглядом усіх потенційних небезпек і необхідних запобіжних заходів і забезпечення заходів медичного контролю для всіх працівників, які потенційно можуть контактувати з небезпечними матеріалами.

Список літератури

1. Стегній Б.Т. Проблеми біологічної безпеки та біологічного захисту у ветеринарній медицині та біотехнології [Текст]/ Стегній Б.Т., Герілович А.П., Ібатулін І.І та ін./під ред. академіка Стегнія Б.Т. – Харків, «НТМТ», 2013.- 414с.;
2. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях [Текст]/Изд-е 3-е, рус.- ВОЗ – 2004.-190с.;
3. ДСП 9.9.5.-080-2002 Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю. Державні санітарні правила. Видання офіційне. Київ, 2002, 48с.;
4. ДНАОП 2.1.29.1.03-99 Правила охорони праці в лабораторіях ветеринарної медицини. Державний нормативний акт про охорону праці, Київ, 1999, 62с.;
5. ДСП 9.9.5.-035-1999 Безпека роботи з мікроорганізмами I-II групи патогенності. Державні санітарні правила. Видання офіційне. Київ, 1999, 92с.;
6. С. Williams Biosafety in Small Establishments // Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg 4-9.06.2010.- P.122-131;
7. American biosafety association [el. source] / 2010- title form the screen [http://www.absa.org/abohist1.html];
8. CWA 16393:2012. Laboratory biorisk management — Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008 [Electronic resource] / CEN [European Committee for Standardization]. — January, 2012. —76 pp. — Mode to access : URL: http://www.uab.cat/doc/CWA16393. — Title from the screen.
9. Про режим роботи з патогенними мікроорганізмами [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 183 від 14.12.1992 р. — Режим доступу : http://www.uazakon.com/document/tpart11/isx11594.htm. — Назва з екрану.

REQUIREMENTS FOR BIOSAFETY BY OPERATION IN RESEARCH AND DIAGNOSTIC LABORATORIES OF VETERINARY MEDICINE WITH MICROORGANISMS OF THE II GROUP PATHOGENICITY

Danilova I. S.

National Scientific Center «Institute of Experimental and Clinical Veterinary Medicine», Kharkiv, Ukraine

Biosafety is a system of warning of scale losses for live systems which is directed on saving ecological equilibrium and human health. It is possible to refer to the main objectives of biosafety - warning of personal or mass infection of people, saving health of animals and stable wellbeing of ecosystems, preventing of use of the biological weapon. In branch of veterinary medicine there are some directions of development of means and actions for counteraction biological threats and to risks. Their basis is made by laboratory and production biosafety.

To the main sources of biological danger to the population, animals, plants and environment pathogenic microorganisms – drivers of infectious diseases irrespective of their origin and methods of receiving, and also products of their activity belong.

In each establishment own programs for biosafety which purpose ʹyavlyatsya minimizing of the negative influence of a biologicheska of dangerous substances, for a predotvashcheniye of release of biologically dangerous materials which can do harm to human health, to animals, plants and environment, and also for the purpose of protection of integrity of the experimental samples shall be developed.

In article the main requirements for biosafety and bioprotection by operation are reflected in laboratories of veterinary medicine with microorganisms of the II group of pathogenicity. The principles and approaches by operation ʹyavlyatsya especially dangerous pathogens in establishments of research and development and diagnostic laboratories are described.

Proceeding from it each laboratory which works with microorganisms of the II group of pathogenicity shall have a corresponding packet of manuals and normative documents which reglamentut the main requirements for biosafety. Zaznachena documentation shall contain information on known and potential dangers, and also practice and procedures which have in the purpose to remove or minimize any risks in laboratory and generally in establishment by operation with microorganisms of the II group of pathogenicity.

Keywords: *biosafety, biodefence, veterinary medicine, laboratory, microorganisms of the II group, basic requirements*