

Laboratory biosafety guidance related to the novel coronavirus (2019-nCoV)

Interim guidance
12 February 2020

Лабораторные указания по биобезопасности, связанные с новым коронавирусом (2019- nCoV) Временное руководство 12 февраля 2020 г.

1. Введение

Цель этого документа - предоставить временное руководство по биобезопасности в лаборатории, связанной с тестированием клинических образцов больных, которые соответствуют определению случая инфекции, вызванной новым патогеном, идентифицированным в Ухане, Китай, то есть новым коронавирусом 2019 года (2019-nCoV), заболевания, названного COVID-19.

Поскольку наше понимание болезни, вызванной 2019-nCoV, ограничено, но быстро увеличивается, ВОЗ продолжает следить за развитием событий и пересматривает эти рекомендации по мере необходимости.

Основные моменты биобезопасности в лаборатории, связанной с 2019-nCoV

1. Все процедуры должны выполняться на основе оценки риска и только персоналом с продемонстрированной способностью к строгому соблюдению любых соответствующих протоколов в любое время.
2. Первоначальная обработка (до инактивации) всех образцов должна проводиться в прошедшем валидацию боксе биологической безопасности (BSC) или в первичном защитном устройстве.
3. Лабораторные диагностические манипуляции, не связанные с репродукцией вируса (например, секвенирование, NAAT – nucleic acid amplification test = МАНК метод амплификации нуклеиновых кислот) следует проводить в помещениях и с использованием процедур, соответствующих BSL-2, а при работах, связанных с репродукцией вируса (например, культивирование вирусов, выделение или нейтрализацию), их следует проводить в лаборатории с направленным внутрь потоком воздуха (BSL-3).
4. Следует использовать соответствующие дезинфицирующие средства с доказанной активностью против вирусов с оболочкой (например, гипохлорит (отбеливатель), спирт, перекись водорода, соединения четвертичного аммония и фенольные соединения).
5. Образцы от пациентов, с подозрением на или подтвержденной COVID-19, следует перевозить в соответствии с документом ООН UN3373, «Биологические вещества категории В ». Вирусные культуры или изоляты следует перевозить как категорию А, UN2814, «инфекционное вещество, поражающее человека».

Биобезопасность в лаборатории

Необходимо обеспечить, чтобы медицинские лаборатории придерживались надлежащих методов биобезопасности. Любое тестирование материала на наличие 2019-nCoV или клинических образцов от пациента, отвечающего определению подозрительного случая, должно проводиться персоналом, обученным соответствующим техническим процедурам и процедурам

безопасности, в надлежащим образом оборудованных лабораториях. Национальные руководящие принципы по биобезопасности лаборатории должны соблюдаться при любых обстоятельствах.

Общая информация о руководящих принципах лабораторной биобезопасности, см. Руководство ВОЗ по биобезопасности для лабораторий, 3-е издание, до того, как будет выпущено 4-е издание.

http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/

Ключевые моменты

- Каждая лаборатория должна проводить локальную (то есть институциональную) оценку риска, чтобы убедиться, что она компетентна безопасно выполнять запланированное исследование с применением соответствующих мер контроля риска.

- При обработке и манипуляциях с образцами, включая кровь для серологических исследований, должны соблюдаться лабораторные методы и процедуры, которые являются основными для надлежащих микробиологических методов и процедур (GMPP).

- Обработка и манипуляции с образцами от больных с подозрением на или подтвержденной COVID-19, предназначенными для дополнительных лабораторных анализов, таких как гематология или анализ газов крови, должны соответствовать местным рекомендациям по обработке потенциально инфекционных материалов.

Диагностические лабораторные работы, не связанные с репродукцией вируса, включая секвенирование, тест на амплификацию нуклеиновых кислот (NAAT), на клинических образцах от больных с подозрением на или подтвержденной COVID-19, должны проводиться с использованием методов и процедур «основных требований¹», как подробно описано в **Приложении 1** ниже и при соответствующем выборе «усиленных мер контроля²» в соответствии с местной оценкой риска. Тем временем, уровень биобезопасности 2 (BSL-2) в Руководстве ВОЗ по биобезопасности для лабораторий, 3-е издание считается адекватным до выхода 4-го издания.

Обращение с материалом с высокими концентрациями живого вируса (например, при проведении анализов с репродукцией вируса, выделении вируса или нейтрализации) или с большими объемами инфекционных материалов должно выполняться только надлежащим образом подготовленным и компетентным персоналом в лабораториях, соответствующих дополнительным требованиям биоизоляции, то есть BSL-3.

Первоначальная обработка (до инактивации) всех образцов, включая образцы для секвенирования и NAAT, должна проводиться в надлежащим образом обслуживаемом и валидированном боксе биологической безопасности (BSC) или первичном изолирующем устройстве.

Соответствующие дезинфицирующие средства с доказанной активностью против вирусов, имеющих оболочку, используются с соблюдением рекомендованного времени экспозиции, разбавления и в течение срока годности после приготовления рабочего раствора.

Все технические процедуры должны выполняться таким образом, чтобы минимизировать образование аэрозолей и капель.

- Все сотрудники лаборатории, работающие с этими образцами, должны носить соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ), с детальной оценкой риска.

Образцы от пациентов, с подозрением на или подтвержденной COVID-19, следует перевозить в соответствии с документом ООН UN3373, «Биологические вещества категории В ». Вирусные культуры или изоляты следует перевозить как категория А, UN2814, «инфекционное вещество, поражающее человека».

¹ Основные требования – набор минимальных требований, определенных в четвертом издании руководства ВОЗ по биобезопасности лабораторий, для описания комбинации мер контроля риска, которые являются основой и неотъемлемой частью лабораторной биобезопасности. Эти меры отражают международные стандарты и передовую практику в области биобезопасности, которые необходимы для безопасной работы с биологическими агентами, даже если связанные с этим риски минимальны.

² Повышенные меры контроля – набор мер контроля риска, которые, возможно, потребуется применить в лабораторном учреждении, поскольку результаты оценки риска указывают на то, что биологические агенты и/или действия, которые должны выполняться с ними, связаны с риском, который не может быть ниже уровня допустимого риска только с основными требованиями.

3. Рекомендации, касающиеся минимальных / основных условий, связанных с конкретными манипуляциями в лабораторных условиях

Приведенные ниже дополнительные рекомендации касаются минимальных / основных условий труда, связанных с конкретными манипуляциями в лабораторных условиях:

Оценка риска

Оценка риска - это систематический процесс сбора информации и оценки вероятности и последствий воздействия на рабочем месте или выброса /инфекционного агента/ и определения соответствующих мер контроля риска для снижения его до приемлемого уровня. Важно отметить, что сами по себе угрозы не представляют опасности для людей или животных. Поэтому необходимо также учитывать типы используемого оборудования и процедуры, которые будут выполняться с биологическим агентом.

Настоятельно рекомендуется начинать с проведения локальной оценки риска на каждом этапе процесса, т. е. начиная с отбора проб, приема проб, клинического тестирования, ПЦР и выделения вируса (где применимо). Определенные опасности будут затем рассматриваться для каждого этапа процесса, такие как воздействие аэрозоля во время манипуляций с образцом, попадание в глаза во время манипуляций с образцом; разлив инфекционного культурального материала; и негерметичный образец (в случае приема пробы) с оцененной степенью риска. Для каждого идентифицированного риска должны быть выбраны и реализованы соответствующие меры контроля риска, включая, помимо прочего, следующие рекомендации, чтобы снизить остаточные риски до приемлемого уровня.

Шаблон оценки риска предлагается в Приложении 2.

Рутинные лабораторные процедуры, включая не связанные с репродукцией вируса диагностические работы и ПЦР- анализ

Диагностические лабораторные исследования, не связанные с использованием культур, и ПЦР-анализ клинических образцов от пациентов, подозреваемых или подтвержденных как зараженные новым коронавирусом, должны проводиться с использованием методов и процедур, описанных для обычных клинических и микробиологических лабораторий, которые описаны ниже как «основные требования».

Все манипуляции с потенциально инфекционными материалами, включая те, которые могут вызывать брызги, капли или аэрозоли инфекционных материалов (например, загрузка и выгрузка герметичных чашек центрифуг, измельчение, смешивание, энергичное встряхивание или смешивание, разрушение ультразвуком, открытие контейнеров с инфекционными материалами, для которых внутреннее давление может отличаться от давления окружающей среды), должны проводиться в боксах биобезопасности или первичных изолирующих устройствах обученным персоналом.

Примеры рутинных лабораторных процедур включают:

- Диагностические исследования сыворотки, крови (включая гематологию и клиническую химию), образцы дыхательных путей, такие как мазки из носоглотки и ротоглотки, аспират мокроты и / или эндотрахеальный или бронхоальвеолярный лаваж, каловые массы или другие образцы;
- Регулярное исследование грибковых и бактериальных культур, полученных из образцов дыхательных путей. При обработке и манипуляциях с образцами следует всегда соблюдать «основные требования» (CR), включая надлежащую микробиологическую практику и процедуру (GMPP). Более подробная информация объяснена и продемонстрирована в видео-серии ВОЗ по биобезопасности, доступной по следующей ссылке:

<https://www.who.int/ihr/publications/biosafety-video-series/en/>

Соответствующие дезинфектанты

- Хотя мало что известно об этом новом вирусе, в свете сопоставимых генетических характеристик с SARS-CoV и MERS-CoV можно предположить, что 2019-nCoV, вероятно, может быть чувствительным к дезинфицирующим средствам с доказанной активностью против вирусов, имеющих оболочку, включая гипохлорит натрия (отбеливатель) (например, 1000 частей на миллион (0,1%) для общей дезинфекции поверхности и 10000 частей на миллион (1%) для дезинфекции разливов крови), 62-71% этанола, 0,5% перекиси водорода, четвертичных аммониевых соединений и фенольных соединений, если они используются в соответствии с рекомендациями производителя. Другие биоцидные агенты, такие как 0,05-0,2% хлорид бензалкония или 0,02% диглюконат хлоргексидина, могут быть менее эффективными.

Особое внимание следует уделять не только выбору дезинфицирующего средства, но также времени контакта (например, 10 минут), разбавлению (т.е. концентрации активного ингредиента) и дате истечения срока годности после приготовления рабочего раствора.

Известно, что коронавирусы человека в целом сохраняются на небиологических поверхностях, таких как металл, стекло или пластик, до 9 дней³.

³Journal of Hospital Infection, [https:// doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022](https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022)

Выделение вируса

Если страна не примет иного решения, принимая во внимание вновь приобретенные знания и эффективные профилактические меры, описанные выше, изоляция вируса из клинических образцов от пациентов, с подозрением на или с подтвержденной COVID-19, должна проводиться только в лабораториях, способных удовлетворить следующие дополнительные требования биоизоляции:

- Система контролируемой вентиляции поддерживает поток воздуха, направленный внутрь в помещение лаборатории.
- Отработанный воздух из лабораторного помещения не рециркулирует в другие помещения здания. Воздух должен быть отфильтрован HEPA в случае восстановления и рециркуляции в лабораторию. Когда отработанный воздух из

лаборатории выходит наружу, он должен рассеиваться вдали от зданий, где находятся люди, и воздухозаборников. Этот воздух должен выходить через фильтры HEPA.

- Все манипуляции с инфекционными или потенциально инфекционными материалами должны выполняться в надлежащим образом обслуживаемых и проверенных боксах биобезопасности.
- Лабораторные сотрудники должны носить защитную одежду, включая одноразовые перчатки, передники или непромокаемые халаты, медицинские халаты или комбинезоны с рукавами, которые полностью покрывают предплечья, головные уборы, бахилы или специальную обувь, средства защиты глаз (защитные очки или защитную маску). Оценка риска должна основываться на использовании защиты органов дыхания (респиратор на основе твердых частиц, например, EU FFP2, US 6 NIOSH-сертифицированный N95 или эквивалентный, или более высокая защита).
- Специальная раковина для мытья рук должна быть в лаборатории.
 - Центрифугирование образцов следует проводить с использованием герметичных центрифужных роторов или чашек для образцов. Эти роторы или чашки должны загружаться и выгружаться в боксах биобезопасности.

Дополнительные риски, связанные с исследованиями с изоляцией вируса

Некоторые экспериментальные процедуры могут нести дополнительный риск вирусных мутаций с возможным повышением патогенности и / или трансмиссивности или вирусов с измененной антигенностью или лекарственной чувствительностью. Перед проведением любой из следующих процедур должны быть проведены конкретные оценки риска и приняты конкретные меры по снижению риска:

- Коинфекция клеточных культур различными коронавирусами или любые процедуры, которые могут привести к коинфекции;
- Культивирование вирусов в присутствии противовирусных препаратов;
- Умышленная генетическая модификация вирусов.

Работа с животными, зараженными новым коронавирусом

Для следующих видов деятельности требуются помещения и методы работы уровня биобезопасности 3, как подробно описано в руководстве ВОЗ по биобезопасности, 3-е издание.

- Заражение животных для потенциального восстановления агента из новых образцов коронавируса.
- Любой протокол, включающий заражение животных, для подтверждения и / или характеристики предполагаемых новых коронавирусных агентов.

Направление образцов в лаборатории с соответствующими мерами биоизоляции

Лаборатории, не способные выполнить вышеупомянутые рекомендации по биобезопасности, должны рассмотреть возможность передачи образцов в национальные, региональные или международные референс лаборатории с потенциалом обнаружения 2019-nCoV, которые могут отвечать требованиям биобезопасности.

Упаковка и отгрузка

Все материалы, транспортируемые внутри и между лабораториями, должны быть помещены во вторичный контейнер, чтобы минимизировать вероятность целостности упаковки или разлива. Пример включает передачу материалов из

бокса биологической безопасности в инкубатор и наоборот. Образцы, покидающие бокс, должны быть дезактивированы на поверхности. Подробное руководство приводится в видеоролике ВОЗ по биобезопасности, в частности «Надлежащая микробиологическая практика и процедуры (GMPP) 7: транспорт»: <https://www.who.int/ihr/publications/biosafety-video-series/en/>

Транспортировка образцов в пределах национальных границ должна соответствовать национальным нормам. Для трансграничной перевозки образцов нового коронавируса следует соблюдать Типовые правила ООН, Технические инструкции по безопасной перевозке опасных грузов по воздуху (Doc 9284) Международной организации гражданской авиации для воздушных перевозок и любые другие применимые правила в зависимости от используемого вида транспорта. Дополнительную информацию можно найти в Руководстве ВОЗ по правилам перевозки инфекционных веществ на 2019-2020⁴ годы (применимо с 1 января 2019 года).

Информацию о транспорте инфекционных веществ также можно найти в Инструментарии 4 Руководства по борьбе с эпидемиями. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/272442>.

Образцы от пациентов с подозрением на или подтвержденной COVID-19 следует перевозить в соответствии с UN3373, «Биологическое вещество, категория В», если они транспортируются для диагностических или исследовательских целей. Вирусные культуры или изоляты следует перевозить как категорию А, UN2814, «инфекционное вещество, поражающее человека». Все перевозимые образцы (будь то по UN3373 или UN2814) должны иметь соответствующую упаковку, маркировку и документацию, как описано в документах, упомянутых выше.

Приложение 1

Основные требования

1. Надлежащая микробиологическая практика и процедуры (GMPP)

Лучшая практика:

- Никогда не храните еду или напитки, а также личные вещи, такие как верхнюю одежду и сумки, в лаборатории. Такие действия, как прием пищи, питье, курение и / или нанесение косметики, должны выполняться только вне лаборатории.
- Никогда не кладите материалы, такие как ручки, карандаши или жевательную резинку, в рот, находясь в лаборатории, независимо от того, были ли у вас руки в перчатках или нет.
- Тщательно мойте руки⁵, предпочтительно теплой проточной водой и мылом, после работы с любым биологическим материалом, включая животных, перед тем, как покинуть лабораторию, и в любое случае, когда имеет место или предположительно имеет место загрязнение рук.
- Убедитесь, что открытое пламя или источники тепла не размещаются вблизи легковоспламеняющихся предметов и не оставляются без присмотра.
- Следует наложить повязки на порезы или поврежденную кожу перед входом в лабораторию.
- Необходимо, чтобы в лаборатории лабораторное оборудование и расходные материалы, включая реагенты, СИЗ и дезинфицирующие средства, имелись в достаточном количестве для выполняемых работ.
- Обеспечение надлежащего хранения расходных материалов (то есть в соответствии с инструкциями по хранению) и их безопасного хранения для снижения вероятности несчастных случаев и инцидентов, таких как разливы, ошибки или падения лабораторного персонала.

- Обеспечение надлежащей маркировки всех биологических агентов, химических и радиоактивных материалов.
- Защита письменных документов от загрязнения с помощью барьеров (таких как пластиковые покрытия), особенно тех, которые, возможно, потребуется вынести из лаборатории.
- Обеспечение того, чтобы работа выполнялась аккуратно, своевременно и без спешки. Работы в состоянии усталости следует избегать.
- Содержать рабочее место в чистоте, свободным от беспорядка и материалов, не необходимых для выполняемой работы.
- Запрещается использовать наушники, которые могут отвлекать персонал и мешать слышать сигналы тревоги или сигналы оборудования.
- Надлежащим образом следует закрывать или снимать любые украшения, которые могут порвать материал перчаток, легко стать загрязненными или послужить причиной заражения. При регулярном ношении следует рассмотреть возможность очистки и дезактивации ювелирных изделий или очков.
- Воздержитесь от использования мобильных электронных устройств (например, мобильных телефонов, планшетов, ноутбуков, флэш-накопителей, карт памяти, фотоаппаратов и / или других портативных устройств, в том числе используемых для секвенирования ДНК / РНК), если это не требуется непосредственно для выполнения лабораторных процедур.
- Хранение мобильных электронных устройств в местах, где они не могут легко стать загрязненными или служить источником заражения. Там, где близость таких устройств к биологическим агентам неизбежна, перед тем как покинуть лабораторию, убедитесь, что они защищены физическим барьером или дезактивированы.

Технические процедуры:

- Избегайте вдыхания биологических агентов. Используйте надлежащие методы, чтобы минимизировать образование аэрозолей и капель при работе с образцами.
- Избегайте проглатывания биологических агентов и контакт их с кожей и глазами.
- Всегда носите одноразовые перчатки при работе с образцами.
- Избегайте контакта рук в перчатке с лицом.
- Закройте щитом или иным образом защитите рот, глаза и лицо во время работы, при которой могут возникнуть брызги.
- Обращайтесь со всеми острыми предметами и иглами так, чтобы избежать травм и инъекций биологических агентов.
- По возможности, заменяйте любую стеклянную посуду пластиковой.
- Для работы, требующей ножниц, используйте ножницы с тупыми или закругленными концами, а не с острыми концами.
- Используйте открыватели ампул для безопасного обращения с ампулами. Минимизируйте риск, связанный с использованием шприцев или игл.
- Никогда не закрывайте повторно, не зажимайте и не вынимайте иглы из одноразовых шприцев.
- Утилизируйте любые острые материалы (например, иглы, иглы в сочетании со шприцами, лезвия, битое стекло) в непроницаемых или устойчивых к проколам контейнерах с герметичными крышками.
- Предотвращайте рассеивание биологических агентов

Утилизируйте образцы и культуры, подлежащие утилизации, в герметичных контейнерах с крышками, надлежащим образом закрепленными перед утилизацией в специальных контейнерах для отходов.

При открывании пробирок пользуйтесь пропитанной дезинфицирующим средством прокладкой / марлей.

Обеззараживать рабочие поверхности подходящим дезинфицирующим средством в конце рабочих процедур и, если какой-либо материал пролился или явно загрязнен. Убедитесь, что дезинфицирующее средство эффективно против обрабатываемого патогена и экспозиция с ним зараженных отходов достаточна по времени для полной инактивации.

2. Компетентность и обучение кадров

- Общее ознакомление и формирование осведомленности.

Знакомство с лабораторией, кодексами практики, местными руководствами, руководствами по безопасности, оценкой рисков, законодательными требованиями и процедурами аварийного реагирования.

- Профессиональное обучение

Требования к обучению могут различаться в зависимости от рабочих функций. Однако, как правило, весь персонал, занимающийся работой с биологическими агентами, должен пройти обучение по GMP. Оценка компетентности и квалификации должна проводиться перед началом самостоятельной работы, после чего следуют регулярные проверки и переподготовка. Соответствующая информация, такая как новые процедуры, должна быть обновлена и доведена до сведения соответствующего персонала.

- Обучение технике безопасности и охране труда.

Весь персонал должен знать об опасностях, присутствующих в лаборатории, и связанных с ними рисках; безопасные рабочие процедуры; меры безопасности; аварийная готовность и реагирование.

3. Планировка объекта

Должно быть достаточное пространство и специальная раковина для мытья рук с соответствующими ограничениями для доступа.

- Двери должны иметь соответствующую маркировку, а лабораторные стены, полы и мебель должны быть гладкими, легко моющимися, непроницаемыми для жидкостей и устойчивыми к химическим и дезинфицирующим средствам, обычно используемым в лаборатории.

- Лабораторная вентиляция там, где она предусмотрена (включая системы отопления / охлаждения и особенно вентиляторы / кондиционеры с разделенной системой местного охлаждения - особенно при модернизации), должна обеспечивать, чтобы потоки воздуха не нарушали безопасность работ. Необходимо учитывать результирующие скорости и направления воздушного потока, следует избегать турбулентных воздушных потоков; это относится и к естественной вентиляции.

- Лабораторные помещения и оборудование должны быть подходящими для безопасного обращения и хранения инфекционных и других опасных материалов, таких как химикаты и растворители.

- Помещения для еды и питья должны быть предоставлены за пределами лаборатории, а средства первой помощи должны быть доступны.

- Соответствующие методы дезактивации отходов, например дезинфицирующие средства и автоклавы, должны быть доступны в непосредственной близости от лаборатории.
- Управление отходами должно быть учтено при проектировании. Системы безопасности должны предусматривать пожар, ЧС, связанные с электричеством, и средства реагирования на чрезвычайные ситуации / инциденты на основе оценки риска.
 - Должно быть надежное и адекватное электроснабжение и освещение для безопасного выхода.
 - Чрезвычайные ситуации должны учитываться в проекте, как указано в местной оценке риска, и должны включать географический/ метеорологический контексты.

4. *Получение и хранение образца*

- Образец, полученный лабораторией, должен сопровождаться достаточной информацией, чтобы определить, что это такое, когда и где он был взят или подготовлен, а также какие анализы и / или процедуры (если таковые имеются) должны быть выполнены.
- Рассмотрите возможность распаковки предметов в боксе биобезопасности. Персонал, распаковывающий и получающий образцы, должен быть надлежащим образом обучен и осознавать связанные с этим опасности; уметь принять необходимые меры предосторожности в соответствии с GMPР, описанным выше; знать, как обращаться с разбитыми или протекающими контейнерами; и как обращаться с разливами и использовать дезинфицирующие средства для борьбы с любым загрязнением.
- Образцы должны храниться в контейнерах с достаточной прочностью, целостностью и объемом, герметично закрытых при правильном применении крышки или пробки; из пластика по возможности; без каких-либо биологических материалов на внешней стороне упаковки; правильно маркированы, помечены и зарегистрированы для облегчения идентификации; и изготовлены из материала, соответствующего требуемому типу хранения.
- Методы инактивации должны быть надлежащим образом проверены всякий раз, когда применяется инактивации, прежде чем переносить образцы в другие области для дальнейшей манипуляции, такой как анализ ПЦР.

5. *Обеззараживание и утилизация отходов*

- Любая поверхность или материал, о которых известно, что они загрязнены или могут быть загрязнены биологическими агентами во время лабораторных операций, должны быть правильно дезинфицированы для контроля инфекционных рисков.
- Перед дезактивацией и / или утилизацией должны быть приняты надлежащие процессы идентификации и разделения загрязненных материалов.
- В тех случаях, когда дезактивация не может быть проведена в лабораторной зоне или на месте, загрязненные отходы должны быть упакованы утвержденным (герметичным) способом для передачи на другое предприятие с возможностью дезактивации.

6. Средства индивидуальной защиты

- Лабораторные халаты должны использоваться в лабораториях, чтобы предотвратить попадание на личную одежду биологических агентов. Лабораторные халаты должны иметь длинные рукава, желательно с эластичными или подогнанными манжетами, и должны быть застегнуты. Рукава никогда не должны быть закатаны. Они должны быть достаточно длинными, чтобы закрыть колени, но не волочиться на полу. Они должны быть закреплены при ношении в лаборатории. Там, где это возможно, ткань лабораторного халата должна быть устойчивой к брызгам и создавать нахлест, чтобы обеспечить сплошную переднюю часть. Лабораторные халаты следует носить только в специально отведенных местах. Когда они не используются, они должны храниться надлежащим образом; их нельзя вешать поверх других лабораторных халатов, в шкафчиках или крючках с личными вещами.
- Необходимо использовать соответствующие одноразовые перчатки для всех процедур, которые могут включать плановый или случайный контакт с кровью, биологическими жидкостями и другими потенциально инфекционными материалами. Их нельзя дезинфицировать или использовать повторно, так как воздействие дезинфицирующих средств и длительный износ уменьшат целостность перчатки и уменьшат защиту пользователя. Перчатки всегда следует проверять перед использованием, чтобы убедиться, что они не повреждены.
- Защитные очки, защитные очки типа «маска», лицевые щитки (козырьки) или другие защитные устройства следует надевать всякий раз, когда это необходимо для защиты глаз и лица от брызг, ударов предметов и искусственного ультрафиолетового излучения. Можно использовать средства защиты глаз, но их следует регулярно чистить после каждого использования. При разбрызгивании их необходимо дезактивировать соответствующим дезинфицирующим средством.
- Обувь, которую носят в лаборатории, должна иметь конструкцию, которая сводит к минимуму скольжения и спотыкания, что может снизить вероятность получения травм от падающих предметов и воздействия биологических агентов.
- Защита органов дыхания, как правило, не является частью основных требований. В этом конкретном контексте, однако, должна проводиться локальная оценка риска, чтобы определить, необходимо ли использовать защиту органов дыхания, особенно когда процедуры, которые могут создавать аэрозоли и капли, будут выполняться за пределами бокса биобезопасности, например, центрифугирование, обработка проб с возможностью протечки и процедур, которые могут вызвать разбрызгивание (например, загрузка и выгрузка запечатанных центрифужных стаканчиков, измельчение, смешивание, энергичное встряхивание или перемешивание, разрушение ультразвуком, вскрытие емкостей с инфекционными материалами, внутреннее давление которых может отличаться от давления окружающей среды).

7. **Лабораторное оборудование**

- При эффективном применении GMPР безопасное использование лабораторного оборудования поможет минимизировать вероятность воздействия на персонал при обращении с биологическими агентами или манипуляциях с ними.

- Для того чтобы оборудование эффективно снижало риски, руководство лаборатории должно обеспечить достаточное пространство для его использования. Должен быть предусмотрен соответствующий бюджет для эксплуатации и технического обслуживания оборудования, включая оборудование, включенное в проект установки, которое должно сопровождаться спецификациями, в которых изложены его характеристики безопасности. Весь персонал, эксплуатирующий или обслуживающий оборудование, должен быть надлежащим образом обучен и иметь возможность продемонстрировать свое мастерство.
8. **План реагирования на чрезвычайные ситуации / инциденты**
- Даже при выполнении работ с низким уровнем риска и при соблюдении всех основных требований в области биобезопасности инциденты все же могут происходить. Чтобы уменьшить вероятность воздействия/высвобождения биологического агента или уменьшить последствия таких инцидентов, необходимо разработать план действий в чрезвычайных ситуациях, который предусматривает конкретные СОПы, которые необходимо соблюдать в возможных сценариях чрезвычайных ситуаций, которые применимы к работе и местной среде. Персонал должен быть обучен этим процедурам и проходить периодическую переподготовку для поддержания компетентности.
 - Аптечки первой помощи, включая медикаменты, такие как средства для промывания глаз в бутылках и бинты, должны быть в наличии и легко доступны для персонала. Они должны регулярно проверяться, чтобы удостовериться, что они находятся в пределах срока годности и в достаточном количестве.
 - О всех инцидентах необходимо своевременно сообщать соответствующему персоналу. Должен вестись письменный учет несчастных случаев и инцидентов в соответствии с национальными правилами, где это применимо. О любом произошедшем инциденте необходимо своевременно сообщать и расследовать его и использовать /материалы расследования/ для обновления лабораторных процедур и доступа к планам аварийного реагирования.
 - Наборы на случай разлива, включая дезинфицирующие средства, должны быть легко доступны для персонала. В зависимости от размера, местоположения, концентрации и / или объема разлива могут потребоваться разные протоколы. Для лаборатории должны быть разработаны письменные процедуры по очистке и обеззараживанию разливов, за которыми должен следовать специально обученный персонал.
9. **Гигиена труда**
- Работодатель, через директора лаборатории, должен взять на себя ответственность за обеспечение надлежащей проверки здоровья персонала лаборатории и отчетности.
 - Медицинское обследование или информация о состоянии здоровья лабораторного персонала может потребоваться для обеспечения безопасности работы в лаборатории.

Приложение 2. Шаблон оценки риска

Хотя качественный подход к объединению параметров вероятности и серьезности в матрице риска представлен здесь как метод оценки риска, важно отметить, что количественный (например, простые схемы бальной оценки для сложных

математических моделей) и гибридный (полуколичественный) методы также могут быть использованы для оценки риска. Лаборатории должны использовать метод оценки / анализа риска, который наилучшим образом отвечает их уникальным потребностям, не исключая возможности разработки индивидуальных подходов к оценке, бальной системы и определения параметров.

Хотя этот шаблон был разработан в первую очередь для оценки рисков биобезопасности, его также можно использовать для общей оценки рисков безопасности лабораторной деятельности, особенно когда имеется взаимосвязь между рисками биобезопасности и общими рисками безопасности, например, сбор проб и транспортировка, где это уместно и применимо.

Название института/ учреждения	
Название лаборатории	
Заведующий лабораторией / научный руководитель	
Название проекта / Соответствующие стандартные рабочие процедуры (СОП)	
Дата	

При использовании этого шаблона заполните все разделы, следуя инструкциям в серых полях. Инструкции и маркеры в серых полях можно скопировать в текстовые поля под инструкциями и использовать в качестве подсказок для сбора и записи необходимой информации, относящейся к конкретному сайту. Затем серые поля инструкций можно удалить, а оставшийся текст сформирует черновик оценки рисков. Этот проект должен быть тщательно рассмотрен, отредактирован по мере необходимости и утвержден членами группы по оценке рисков.



Шаг 1. Сбор информации (идентификация опасности)

Инструкции: Предоставьте краткий обзор лабораторных работ и кратко опишите лабораторные мероприятия, которые должны быть выполнены, которые включены в объем этой оценки риска.

Опишите биологические агенты и другие потенциальные угрозы (например, передача, инфекционная доза, лечение / профилактические меры, патогенность).	
Опишите применяемые лабораторные процедуры (например, культивирование, центрифугирование, работа с острыми предметами, обращение с отходами, частота выполнения лабораторных работ).	
Опишите типы используемого оборудования (средства индивидуальной защиты (СИЗ),	

центрифуги, автоклавы, боксы биологической безопасности (БББ)).	
Опишите тип и состояние объекта, на котором ведутся работы.	
Опишите соответствующие человеческие факторы (например, компетентность, обучение, опыт и отношение персонала).	
Опишите любые другие факторы, которые могут повлиять на лабораторные операции (например, правовые, культурные, социально-экономические).	



Шаг 2. Оценка рисков

Инструкции: Опишите, как может произойти воздействие и / или выброс.	
В каких потенциальных ситуациях может происходить воздействие или выброс?	
Какова вероятность возникновения воздействия / выброса? <ul style="list-style-type: none"> • Маловероятно: не произойдет в ближайшее время • Возможно: возможно, произойдет в ближайшее время • Вероятно: очень возможно, произойдет в ближайшее время 	
Какова серьезность последствий воздействия / выброса (незначительная, умеренная, тяжелая)?	

Инструкции: оцените риск и определите приоритетность реализации мер контроля риска. Обведите начальный (неотъемлемый) риск лабораторных мероприятий до того, как будут приняты дополнительные меры контроля риска.

Примечание:

- При назначении приоритета может потребоваться учесть другие факторы, например, срочность, осуществимость / устойчивость мер контроля риска, время доставки и установки и доступность обучения.
- Чтобы оценить общий риск, примите во внимание оценки риска для отдельных лабораторных действий / процедур, отдельно или вместе, в зависимости от ситуации в лаборатории.

	Вероятность воздействия / выброса		
	Маловероятно	Возможно	Вероятно

Последствия воздействия/ выброса	Тяжелые	Умеренный	Высокий	Очень высокий	
	Умеренные	Низкий	Средний	Высокий	
	Ничтожно малые	Очень низкий	Низкий	Средний	
Лабораторная деятельность / процедура	Начальный риск (очень низкий, низкий, средний, высокий, очень высокий)		Начальный риск выше допустимого уровня? (да/ нет)	Приоритет (высокий / средний / низкий)	
Выберите общий начальный риск.	<input type="checkbox"/> Очень низкий	<input type="checkbox"/> Низкий	<input type="checkbox"/> Средний	<input type="checkbox"/> Высокий	<input type="checkbox"/> Очень высокий
Должна ли работа продолжаться без дополнительных мер контроля риска?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет				



ШАГ 3. Разработать стратегию контроля рисков

Инструкции: Перечислите любые требования, которые были предписаны международными и национальными правилами, законодательством, руководящими принципами, политикой и стратегиями в области биобезопасности и биозащиты.

Опишите меры, требуемые национальным законодательством или правилами (если таковые имеются).

Опишите меры, рекомендованные руководящими принципами, политикой и стратегиями (если таковые имеются).

Инструкции: Опишите ресурсы, доступные для контроля рисков, и рассмотрите их применимость, доступность и устойчивость в местном контексте, включая поддержку руководства.

Достаточно ли ресурсов для обеспечения и поддержания потенциальных мер контроля риска?

Какие существуют факторы, которые могут ограничивать или ограничивать какие-либо меры контроля риска?	
Сможет ли работа продолжаться без каких-либо мер контроля риска; есть ли альтернативы?	



ШАГ 4. Выбор и внедрение мер контроля риска

Инструкции: Опишите, где и когда необходимы меры контроля риска, уровень **остаточного** (постоянного) риска, когда эти меры контроля риска применяются, и оценку доступности, эффективности и устойчивости мер контроля риска.

Лабораторная деятельность / процедура	Выбранные меры контроля риска	Остаточный риск (очень низкий, низкий, средний, высокий, очень высокий)	Остаточный риск выше допустимого уровня? (да / нет)	Доступны ли эффективные и устойчивые меры контроля риска? (да нет)

Инструкции: Оцените **остаточный** риск, который остается после того, как меры контроля риска были выбраны, чтобы определить, находится ли этот уровень риска ниже допустимого уровня и должна ли работа продолжаться. Обведите **остаточный** риск лабораторной деятельности после принятия мер контроля риска.

		Вероятность воздействия / выброса				
		Маловероятно	Возможно	Вероятно		
Последствия воздействия/ выброса	Тяжелые	Умеренный	Высокий	Очень высокий		
	Умеренные	Низкий	Средний	Высокий		
	Ничтожно малые	Очень низкий	Низкий	Средний		
Общий остаточный риск.		<input type="checkbox"/> Очень низкий	<input type="checkbox"/> Низкий	<input type="checkbox"/> Средний	<input type="checkbox"/> Высокий	<input type="checkbox"/> Очень высокий

Если остаточный риск все еще выше уровня допустимого риска, необходимы дальнейшие действия, такие как дополнительные меры контроля риска, основанные на первоначальном риске, оцененном в ШАГЕ 2, переопределяющие объем работ таким образом, что они попадают в категорию ниже уровня допустимого риска при существующих мерах

контроля риска или найдя альтернативную лабораторию с уже имеющимися подходящими стратегиями контроля риска, способную выполнять работу в соответствии с планом.

Следует ли продолжить работу с выбранными мерами контроля риска?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Одобрено (имя и должность)	
Утверждено (Подпись)	
Дата	

Инструкции: Опишите, как сообщать о рисках и стратегиях снижения рисков для персонала. Предоставьте механизм сообщения о рисках внутри лаборатории. Опишите процесс и график обеспечения того, что все идентифицированные меры контроля риска были приобретены, имели соответствующие СОПы и было проведено обучение до начала лабораторных работ.

Сообщение об опасностях, рисках и мерах контроля риска	
Закупка (и бюджетирование) мер контроля риска	
Процедуры эксплуатации и обслуживания	
Обучение персонала	



ШАГ 5. Обзор рисков и мер контроля риска

Инструкции: Установите периодический надзорный цикл для выявления: изменений в лабораторной деятельности, биологических агентах, персонале, оборудовании или помещениях; изменения в знании биологических агентов или процессов; опишите уроки, извлеченные из ревизий / инспекций, обратной связи с персоналом, инцидентов и / или промахов.

Частота надзора	
Лицо для проведения надзора	
Опишите обновления / изменения	
Персонал / процедуры для реализации изменений	
Отзыв от (Имя и должность)	

Отзыв (Подпись)	
Дата	

Благодарности

Следующие люди внесли свой вклад в текущий пересмотр этого руководства: Стюарт Блэкселл, Отдел исследований тропической медицины в Махидоле, Таиланд; Катрин Саммерматтер, Институт инфекционных заболеваний, Университет Берна, Швейцария.

Программа ВОЗ по чрезвычайной ситуации в области здравоохранения: Казунобу Кодзима, Рика Зинский, Зофия Иглой.

© Всемирная организация здравоохранения 2020. Все права защищены. Это проект. Содержание этого документа не является окончательным, и текст может быть пересмотрен перед публикацией. Документ не может быть рецензирован, обобщен, цитирован, воспроизведен, передан, распространен, переведен или адаптирован, частично или полностью, в любой форме или любыми средствами без разрешения Всемирной организации здравоохранения.

Справочный номер ВОЗ: WHO / WPE / GIH / 2020.1