



РУКОВОДСТВО ПО
БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
ПРИ ТУБЕРКУЛЕЗЕ



Всемирная организация
здравоохранения



РУКОВОДСТВО ПО
БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
ПРИ **ТУБЕРКУЛЕЗЕ**



Всемирная организация
здравоохранения

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Tuberculosis laboratory biosafety manual.

1.Laboratories – standards. 2.Laboratory infection – prevention and control. 3.Tuberculosis – diagnosis. 4.Containment of biohazards. 5.Laboratory manuals. 6.Guideline. I.World Health Organization.

ISBN 978 92 4 450463 5

(NLM classification: WF 220)

© **Всемирная организация здравоохранения, 2013 г.**

Все права защищены. Публикации Всемирной организации здравоохранения имеются на веб-сайте ВОЗ (www.who.int) или могут быть приобретены в Отделе прессы ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; эл. почта: bookorders@who.int). Запросы на получение разрешения на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ - как для продажи, так и для некоммерческого распространения - следует направлять в Отдел прессы ВОЗ через веб-сайт ВОЗ (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов.

Designed by GPS Publishing

Printed in Luxembourg

WHO/HTM/TB/2012.11

Содержание

РЕЗЮМЕ	V
УЧАСТНИКИ ПРОЦЕССА ПОДГОТОВКИ РУКОВОДСТВА	VI
СОКРАЩЕНИЯ	VII
ВВЕДЕНИЕ	1
1. ОЦЕНКА РИСКА И КЛАССИФИКАЦИЯ ТБ ЛАБОРАТОРИЙ	6
1.1 Оценка риска для ТБ лабораторий: что это такое?	6
1.2 Выявление опасностей	7
1.3 Определение рисков	7
1.4 Мониторинг рисков и меры по их снижению	11
1.5 Программа по обеспечению гигиены труда персонала	12
1.6 Классификация ТБ лабораторий	12
2. ОСНОВНЫЕ МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БИОБЕЗОПАСНОСТИ ТБ ЛАБОРАТОРИЙ	14
2.1 Кодексы практики	14
2.2 Оборудование	18
2.3 Конструктивные особенности и помещения	18
2.4 Обучение	19
2.5 Удаление отходов	20
2.6 Процедуры удаления контаминированных материалов	22
3. ТБ ЛАБОРАТОРИИ С НИЗКИМ УРОВНЕМ РИСКА	23
3.1 Факторы, которые увеличивают риск инфицирования	23
3.2 Отличительные характеристики и важнейшие минимальные меры биобезопасности	23
4. ТБ ЛАБОРАТОРИИ С УМЕРЕННЫМ УРОВНЕМ РИСКА	27
4.1 Факторы, которые увеличивают риск инфицирования	27
4.2 Отличительные характеристики и важнейшие минимальные меры биобезопасности	28

5. ТБ ЛАБОРАТОРИИ С ВЫСОКИМ УРОВНЕМ РИСКА (ИЗОЛИРОВАННЫЕ ТБ ЛАБОРАТОРИИ)	31
5.1 ФАКТОРЫ, КОТОРЫЕ УВЕЛИЧИВАЮТ РИСК ИНФИЦИРОВАНИЯ	31
5.2 ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ТРЕБУЕМЫЕ МЕРЫ БИОБЕЗОПАСНОСТИ	31
6. ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	34
6.1 БОКСЫ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ	34
6.2 ЦЕНТРИФУГИ СО СТАКАНАМИ БЕЗОПАСНОСТИ	41
6.3 АВТОКЛАВЫ	41
7. СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ И ОДЕЖДА	44
7.1 ЛАБОРАТОРНЫЕ ХАЛАТЫ	44
7.2 РЕСПИРАТОРЫ	45
7.3 ПЕРЧАТКИ	46
8. ПЛАНЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ЧРЕЗВЫЧАЙНЫМ СИТУАЦИЯМ И ПРИНЯТИЯ ОТВЕТНЫХ МЕР	48
8.1 План обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям	48
8.2 Порядок действий при чрезвычайных ситуациях для ТБ лабораторий	48
9. БИБЛИОГРАФИЯ	51
10. ПРИЛОЖЕНИЕ	53
Приложение 1: Участники совещания	53
Приложение 2: Декларации интересов	55
Приложение 3: Группа по проведению коллегиальной экспертной оценки	56

резюме

После проведения технических консультаций между Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и Центрами по контролю и профилактике заболеваний Соединенных Штатов Америки (CDC) в Атланте, штат Джорджия, в сентябре 2008 года по вопросам стратегий, подходов и партнерств, которые могут быть введены в действие для повышения биобезопасности лабораторий во всем мире, в апреле 2009 года в штаб-квартире ВОЗ в Женеве было проведено совещание Группы экспертов для разработки руководства по биологической безопасности при проведении лабораторных процедур диагностики туберкулеза (ТБ). Члены группы экспертов представили декларации интересов, которые были рассмотрены юридической службой ВОЗ до проведения совещания. Целью этого совещания являлось достижение консенсуса в отношении основных принципов лабораторной практики и конструктивных особенностей, необходимых для установления минимальных критериев обеспечения биобезопасности при проведении диагностики ТБ с помощью микроскопии, культуральных исследований, тестирования на лекарственную чувствительность (ТЛЧ) и молекулярного тестирования в разных странах и эпидемиологических условиях.

Настоящее руководство было разработано по результатам совещания Группы экспертов. Содержащиеся в нем рекомендации основаны на оценке рисков, связанных с различными техническими процедурами, выполняемыми в ТБ лабораториях разного типа. В руководстве описаны основные требования к помещениям и практическим методам работы, которые могут быть адаптированы к местным или национальным нормативным требованиям или приведены в соответствие с результатами оценки рисков. Оценка рисков требует тщательно взвешенных суждений: с одной стороны, недооценка рисков может подвергнуть лабораторный персонал воздействию опасных биологических факторов, однако, с другой стороны, применение более жестких мер снижения рисков, чем это необходимо, может создать излишнюю нагрузку на сотрудников лаборатории и увеличить расходы на создание и поддержание лабораторной инфраструктуры. При оценке рисков следует принимать во внимание уровень бактериальной нагрузки материалов (например, проб и культур), жизнеспособности бактерий, способность исследуемого материала образовывать аэрозоли во время изучения активности, рабочую нагрузку лаборатории, эпидемиологию данной болезни, а также состояние здоровья сотрудников лаборатории; при проведении оценки следует учитывать также другие факторы, которые могут повлиять на вероятность или последствия воздействия ТБ.

Эти рекомендации предназначены для директоров и руководителей лабораторий и программ борьбы с ТБ, а также сотрудников лабораторий, проводящих лабораторные исследования с целью диагностики ТБ, особенно в условиях высокой нагрузки и низкой обеспеченности ресурсами. В настоящем документе лаборатория или ее часть, где проводятся исследования с целью диагностики ТБ, именуется ТБ лабораторией.

Эти рекомендации касаются лабораторий, проводящих определенные процедуры тестирования образцов, которые могут содержать *Mycobacterium tuberculosis*. В отношении любых других комбинаций патогенов и процедур процесс, аналогичный описанному в этой работе, может быть использован для определения мер предосторожности в отношении биологической безопасности.

Настоящее руководство было одобрено Комитетом ВОЗ по обзору руководящих принципов¹ в мае 2012 года. Во всех случаях, когда рекомендации отличаются от тех, которые содержатся в публикации ВОЗ *Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях*, третье издание², приводятся соответствующие пояснения. Оно предназначено служить в качестве источника дополнительной информации, а не замены национальных требований и стандартов в области биологической безопасности. Данные рекомендации не отменяют каких-либо местных или национальных норм или правил.

Дата пересмотра: 2017 год

Участники процесса подготовки руководства

В написании данного руководства принимали участие:

Christopher Gilpin (руководитель), Jean Iragena, Fuad Mirzayev, Wayne van Gemert, Karin Weyer

Участники совместных международных технических консультаций CDC–ВОЗ по биобезопасности лабораторий, 2–4 сентября 2008 г., Атланта, штат Джорджия, США:

May Chu, Daniela Cirillo, Philippe Dubois, Christopher Gilpin, Paul Jensen, Shanna Nesby, Nicoletta Previsani, John Ridderhof, Thomas M Shinnick, Veronique Vincent, Karin Weyer.

Участники совещания Группы экспертов в штаб-квартире ВОЗ, 8–9 апреля 2009 г., Женева, Швейцария:

Jenny Allen, May Chu, Daniela Cirillo, Sébastien Cognat, Philippe Dubois, Knut Feldmann, Christopher Gilpin, Jean Iragena, Paul Jensen, Moses Joloba, Jean Joly, Sang Jae Kim, Scott Kreitlein, Shanna Nesby, CN Paramasivan, Nicoletta Previsani, John Ridderhof, Thomas M Shinnick, Andrew Ramsay, Peter van't Erve, Veronique Vincent, Karin Weyer.

Участники совещания группы технической оценки в штаб-квартире ВОЗ, 22–23 августа 2011 г., Женева, Швейцария:

Heather Alexander, Pawan Angra, Daniela Cirillo, Gerrit Coetzee, Edward Desmond, Maria Alice da Silva Telles, Sara Irène Eyangoh, Knut Feldmann, Christopher Gilpin, Rumina Hasan, Jean Iragena, Moses Joloba, Fuad Mirzayev, Satoshi Mitarai, Richard O'Brien, Daniel Orozco, CN Paramasivan, Nicoletta Previsani, Leen Rigouts, Thomas M Shinnick, Akos Somoskovi, Magdi Samaan, Wayne van Gemert, Elsie Van Schalkwyk.

Авторы хотели бы также выразить благодарность всем специалистам, принимавшим участие в подготовке публикации ВОЗ *Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях*, третье издание, которое было использовано при составлении некоторых разделов данного документа.

Подготовка и публикация данного документа стала возможной при финансовой поддержке Агентства Соединенных Штатов Америки по международному развитию (USAID) и Центров по контролю и профилактике заболеваний Соединенных Штатов Америки (CDC).

Сокращения

КВЧ	кратность воздухообмена в час
КУБ	кислотоустойчивые бактерии
МБТ	микобактерии туберкулеза (<i>M.tuberculosis</i>)
БББ	бокс биологической безопасности
СОП	стандартные операционные процедуры
ТЛЧ	тестирование на лекарственную чувствительность
НЕРА	фильтр тонкой очистки воздуха
МЛУ-ТБ	туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью
ШЛУ-ТБ	туберкулез с широкой лекарственной устойчивостью

Определения терминов

Процедура, сопровождающаяся образованием аэрозолей	Процедуры, связанные с высоким риском образования аэрозолей, которые могут усиливать вероятность образования капельных частиц под воздействием механической силы в ходе процедуры (например, при пипетировании, интенсивном перемешивании, центрифугировании или смешивании).
Передача воздушно-капельным путем	Передача заболевания в результате распространения капельных частиц, находящихся во взвешенном состоянии в воздухе и содержащих инфекционные микроорганизмы.
Кратность воздухообмена в час (КВЧ)	Величина, значение которой показывает, сколько раз в течение одного часа воздух в лабораторном помещении полностью удаляется и заменяется чистым воздухом.
Вестибюль	Небольшая комната, ведущая из одной части лаборатории в другую часть (например, в изолированную ТБ лабораторию).
План обеспечения биобезопасности	Использование комплекса мер административного контроля, принципов обеспечения изоляции, лабораторной практики и процедур, оборудования для обеспечения безопасности, мер обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям и лабораторного оборудования для обеспечения безопасной работы лабораторного персонала с инфекционными микроорганизмами.
Капельные частицы	Высохшие остатки капель диаметром меньше 5 мкм.
Уделяемый воздух (вытяжка)	Воздух, удаленный из лаборатории и не подвергающийся рециркуляции.
Надлежащие микробиологические методы	Надлежащие микробиологические методы включают методы асептики и другие практические методы, которые однозначно не определены, однако необходимы для предупреждения контаминации лаборатории агентами, с которыми они работают, а также предупреждения контаминации рабочих поверхностей агентами из окружающей среды.

Опасность	Любой фактор, который способен причинить вред, независимо от того, насколько велика вероятность или отсутствие вероятности того, что это может случиться.
Гибридная вентиляция	Сочетание механической и естественной вентиляции (называемая также комбинированной вентиляцией).
Инфекционный аэрозоль	Взвесь частиц, содержащих инфекционные агенты, которые могут приводить к инфицированию в результате вдыхания.
Лабораторные куртки	Лабораторные куртки обычно имеют длинные рукава и застегиваются спереди. Их следует носить при работе в условиях, когда имеется низкий или средний уровень риска заболевания туберкулезом (ТБ).
Лабораторные халаты	Эти халаты должны иметь длинные рукава с манжетами на резинке (длиной не менее 30 мм) и застегиваться сзади. Должны иметься халаты разных размеров для сотрудников. Халаты следует использовать для работы в условиях, где имеется высокий уровень риска заболевания ТБ. Если лаборант работает стоя, длина халата должна быть ниже высоты рабочего места; халат должен полностью закрывать колени лаборанта, когда он или она сидит.
Естественная вентиляция	Использование естественных факторов для подачи и распределения наружного воздуха в лабораторию и из нее.
Механическая система вентиляции	В механической системе вентиляции используется вытяжной вентилятор для удаления воздуха из лаборатории.
Отсек	Отсек – это пространство в верхнем отделе бокса биологической безопасности, где часть воздуха выводится из бокса, а оставшаяся часть подается в рабочую зону.
Риск	Сочетание вероятности и последствий наступления события, связанного с конкретным опасным фактором.
Оценка риска	Процесс оценки риска или рисков, обусловленных тем или иным опасным фактором или опасными факторами, принимая во внимание адекватность существующих мер контроля; данный процесс также включает принятие решений о том, является ли данный риск приемлемым.
Стерилизация	Процесс, в ходе которого уничтожаются все классы микроорганизмов и спор.
Вентиляция	Система вентиляция обеспечивает поступление наружного воздуха в здание или лабораторное помещение, а также распределение воздуха в лаборатории. В отношении мер обеспечения биобезопасности целью вентиляции в зданиях является подача здорового воздуха для дыхания путем разбавления чистым воздухом любых потенциальных аэрозолей, образовавшихся в лаборатории, а также путем обеспечения потока воздуха такой интенсивности, которая позволяет осуществлять воздухообмен с заданной скоростью.

Введение

Обеспечение биобезопасности лабораторий является процессом, в котором используется комплекс мер административного контроля, принципов обеспечения изоляции, лабораторной практики и процедур, оборудования для обеспечения безопасности, мер обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям и лабораторного оборудования для безопасной работы лабораторного персонала с инфекционными микроорганизмами; целью обеспечения биобезопасности также является предотвращение непреднамеренного воздействия патогенов или их случайного высвобождения. В настоящем руководстве приводится описание минимальных мер обеспечения биобезопасности, которые должны быть введены в действие в лабораториях различного уровня, где проводится тестирование на туберкулез (ТБ) для снижения риска внутрилабораторных инфекций.

Рекомендации и подходы, описанные в настоящем руководстве, не должны заменять собой имеющиеся в отдельных странах рекомендации по обеспечению биобезопасности, в которых уже содержатся конкретные требования в отношении ТБ лабораторий и процедур. Настоящее руководство предназначено для использования руководителями и сотрудниками программ по борьбе с ТБ, руководителями лабораторий, специалистами в области биобезопасности в качестве источника информации и пособия для введения в действие минимальных требования в отдельных лабораториях и сетях лабораторий, выполняющих лабораторное тестирование и процедуры, связанные с диагностикой ТБ.

Оценка риска является подходом, который способствует принятию во внимание уровня риска и позволяет разработать надлежащие практические методы работы в лабораториях на основании уникального сочетания процедур тестирования, квалификации сотрудников и технического оснащения в каждой из лабораторий. Хотя в оптимальном случае оценка риска должна проводиться на уровне отдельной лаборатории, такая возможность может отсутствовать, особенно в десятках

тысяч периферийных лабораторий, которые выполняют процедуры относительно низкого уровня риска в странах с высоким бременем ТБ и ограниченным объемом ресурсов для оказания поддержки и контроля на местах. Таким образом, в настоящем руководстве приводятся практические рекомендации для сетей ТБ лабораторий с уделением особого внимания конкретным процедурам, таким как микроскопия, культуральные исследования, тестирование на лекарственную чувствительность (ТЛЧ) и молекулярное тестирование.

Процесс подготовки руководства по биобезопасности

Настоящее руководство по биологической безопасности ТБ лабораторий подготовлено на основе публикации ВОЗ *Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях*, третье издание². Его содержание было определено по итогам технических консультаций между Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и Центрами по контролю и профилактике заболеваний Соединенных Штатов Америки (CDC) (сентябрь 2008 г.), совещания Группы экспертов по вопросам биологической безопасности при проведении лабораторных процедур в отношении ТБ (апрель 2009 г.) и консенсуса, достигнутого внешними экспертами при проведении независимого обзора (август 2011 г.).

Основное внимание в руководстве уделяется решению конкретных потребностей программ борьбы с ТБ и обеспечению введения в действие эффективных мер биобезопасности для многоуровневых систем ТБ лабораторий. В то же время, настоящее руководство следует использовать совместно с *Практическим руководством ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях*, поскольку в нем приводятся общие аспекты обеспечения биобезопасности лабораторий, такие как обращение с опасными химическими веществами, конкретно не касающимися ТБ лабораторий, меры безопасности при пожаре и связанные с другими опасными факторами, перевозка инфекционных материалов и обучение персонала.

Совещание Группы экспертов

Совещание Группы экспертов было проведено в Женеве, Швейцария. В предварительных обсуждениях и последующих дискуссиях, в ходе которых были подготовлены рекомендации, принимали участие только участники, которые лично присутствовали на совещании. Его отдельные участники были отобраны в состав Группы экспертов в целях представления и обеспечения должного баланса различных точек зрения, имеющих важное значение и необходимых для составления руководства по биобезопасности лабораторий конкретно в отношении ТБ. В состав Группы экспертов входили технические специалисты, конечные пользователи, изготовители боксов биологической безопасности и специалисты по биобезопасности. (Список членов группы приводится в Приложении 1.)

Декларации интересов

Члены Группы экспертов заполнили декларации интересов. Их ответы приводятся в Приложении 2. Они были рассмотрены юридической службой ВОЗ до проведения совещания, и представленные заявления были кратко изложены председателем Группы экспертов в начале работы совещания. Представители двух компания (Peter van't Erve и Scott Kreitlein) заявили о наличии значительного конфликта интересов, в связи с чем им был присвоен статус наблюдателей; они не принимали

участия в подготовке каких-либо рекомендаций, содержащихся в настоящем руководстве.

Процесс внешней коллегиальной экспертной оценки

Внешняя техническая оценка данного руководства была проведена в штаб-квартире ВОЗ. Были рассмотрены в тех случаях, когда это было возможно, вопросы, вызывавшие озабоченность партнеров, и полученные результаты были использованы при подготовке настоящего руководства. Список лиц, принимавших участие в процессе коллегиальной экспертной оценки, приводится в Приложении 3.

Обоснование и процесс

Обоснование причин отклонений от предыдущего руководства приводится в следующем разделе. Кроме того, использовались текстовые вставки, озаглавленные «Рекомендация Группы экспертов», для пояснений, где и почему текущие рекомендации отличаются от *Практического руководства ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях*.

Процесс синтеза фактических данных и разработки этих рекомендаций был рассмотрен и одобрен Комитетом ВОЗ по обзору руководящих принципов¹ в мае 2012 года. Сроком для проведения следующего пересмотра установлен 2017 год.

Чем настоящее руководство отличается от *Практического руководства ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях*, третье издание

Оценка риска проведения процедур для сетей ТБ лабораторий

В *Практическом руководстве ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях*² рекомендуется проводить оценку риска по каждой отдельной лаборатории для определения надлежащей практики, подходов и мер предосторожности. Настоящее руководство отличается тем, что в нем представлены практические рекомендации, основанные на лабораторных процедурах, используемых конкретно для диагностики ТБ, которые обычно проводятся на различных уровнях противотуберкулезных служб. Эти рекомендации должны служить руководством для национальных референс-лабораторий по диагностике ТБ, которые осуществляют руководство национальными или региональными сетями ТБ лабораторий, обеспечивая лучшее понимание ими рисков, связанных с выполнением определенных процедур; эти рекомендации должны также позволять национальным референс-лабораториям вводить в действие надлежащую практику соблюдения требований биобезопасности при наличии соответствующих технических возможностей, а также обеспечивать выполнение стандартного набора диагностических исследований на ТБ сотрудниками, обладающими должной квалификацией.

Во многих случаях в условиях наличия ограниченных ресурсов и высокого бремени заболевания, отмечены так же недостаток знаний и опыта в области биобезопасности для того, чтобы позволить национальным программам проводить индивидуализированную оценку рисков во всех лабораториях. В целях оказания содействия этим программам проводился консультативный процесс достижения консенсуса для оценки рисков, обычно выявляемых в ТБ лабораториях в таких местах, а также для разработки минимальных стандартов, обеспечивающих безопасное проведение лабораторных исследований на ТБ.

Стандарты, использованные для разработки рекомендаций

В 2008 г. Европейский комитет по стандартизации опубликовал стандарт по управлению лабораторными биорисками CWA 15793,³ главное внимание в котором уделялось основным факторам, которые следует принимать во внимание для успешного создания и введения в действие систем управления биорисками. Этот стандарт поддерживает использование подхода, основанного на оценке рисков, и в нем не применяются классификации рисков в отношении биологических агентов или лабораторной безопасности, описанные в *Практическом руководстве ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях*. Принципы, установленные в CWA 15793, были использованы при подготовке настоящего руководства по биобезопасности. Они указывают на минимальные требования для противотуберкулезных учреждений, выполняющих диагностические процедуры.

Использование классификаций по группам рисков

В *Практическом руководстве по биологической безопасности в лабораторных условиях* странам рекомендуется разрабатывать национальные или региональные классификации микроорганизмов по группам риска. Отнесение какого-либо патогена к определенной группе риска может меняться в зависимости от географического расположения или штамма ввиду различий в эпидемиологических характеристиках данного патогена среди местного населения или в связи с риском внутрилабораторного инфицирования.

Важно принимать во внимание, что отдельные лица в лаборатории могут иметь разные уровни восприимчивости к развитию ТБ в случае их инфицирования, и лишь у небольшой доли инфицированных лиц развивается активная форма болезни на протяжении их жизни⁴. Люди

со сниженным иммунитетом, например, в связи с ВИЧ-инфекцией или беременностью, могут подвергаться повышенному риску развития ТБ, что может потребовать дополнительных мер предосторожности.

Таким образом, в соответствии со стандартом CWA 15793, в настоящем руководстве применяется подход, основанный на оценке рисков, который не предусматривает классификацию рисков в отношении биологических агентов или лабораторной безопасности, или же уровней изоляции, как описано в *Практическом руководстве по биологической безопасности в лабораторных условиях*.

Определение уровня биобезопасности

В *Практическом руководстве по биологической безопасности в лабораторных условиях* приводится четырехуровневая система классификации биобезопасности. Определение уровня биобезопасности лабораторий производится с учетом их назначения, конструкции, используемого оборудования и средств, практики и оперативных процедур, необходимых для работы с агентами, относящимися к различным группам риска. Иногда ошибочно предполагается, что если микроорганизм отнесен к определенной группе риска (например, к группе риска 3), для проведения безопасной работы с ним требуется лаборатория с аналогичным уровнем биобезопасности (т.е. третьего уровня биологической безопасности). Однако, исходя из требований конкретной выполняемой процедуры и других факторов, может быть более целесообразным использовать более высокий или более низкий уровень биобезопасности (см. Главу 1 настоящего руководства).

В *Практическом руководстве по биологической безопасности в лабораторных условиях* говорится, что уровень биобезопасности, предписанный для конкретных проводимых работ, устанавливается по заключению специалистов, основанному скорее на оценке рисков, чем на автоматическом распределении уровней лабораторной биобезопасности в соответствии с отдельными группами риска, к которым отнесены используемые патогенные агенты. Подход, разработанный в настоящем

руководстве, основывается на рекомендациях, содержащихся в *Практическом руководстве по биологической безопасности в лабораторных условиях*, и использует процедурный подход к оценке рисков. ТБ является инфекционным заболеванием, передающимся преимущественно воздушно-капельным путем⁴. Вместо отнесения некоторых процедур к определенному уровню биобезопасности, настоящее руководство определяет **минимальные требования**, необходимые для снижения рисков, связанных с выполнением определенной процедуры, принимая во внимание риск образования аэрозолей, имеющиеся технические возможности и оборудование, практику и процедуры, требуемые для сдерживания инфекции.

Снижение рисков

Использование боксов биологической безопасности

Внутрилабораторные инфекции часто возникают в результате непреднамеренного образования инфекционных аэрозолей, содержащих туберкулезные бактерии. В лабораториях, проводящих тестирование на ТБ, наиболее важным фактором опасности (или риска) является образование инфекционных аэрозолей, поскольку инфицирование *Mycobacterium tuberculosis* происходит преимущественно путем вдыхания инфекционных аэрозолей, хотя оно может происходить также путем прямой инокуляции или приема внутрь. Инфекционные аэрозоли могут образовываться при работе с жидкостями, содержащими туберкулезные бактерии. После оседания на поверхностях капельные частицы вновь не переходят в аэрозольное состояние и считаются неинфекционными^{5,6,7}. Таким образом, бактерии *M. tuberculosis* обычно передаются только по воздуху, а не при контакте с поверхностями⁸.

При оценке риска образования аэрозолей следует принимать во внимание два важных фактора: бактериальную нагрузку материалов, с которыми ведется работа, и вероятность образования инфекционных аэрозолей из данного материала. В образцах мокроты (которая чаще всего используется

для диагностических исследований на ТБ бактериальная нагрузка колеблется от 0 (до 90% диагностических образцов) до 10^3 – 10^4 /мл в мазке мокроты, который оценивается как «скудный» и до 10^6 /мл в образце, оцениваемом как 3+⁹. В культуре, выращенной из образца мокроты, бактериальная нагрузка может превышать 10^8 /мл. В связи с тем, что образцы мокроты являются вязкими, вероятность образования инфекционных аэрозолей при работе с такими образцами намного ниже, чем вероятность образования инфекционных аэрозолей из жидких культур. Таким образом, риск при работе непосредственно с образцом мокроты значительно ниже, чем при работе с материалами клеточных культур.

Настоящее руководство отличается от Практического руководства ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях тем, что, согласно сделанному в нем выводу, использование боксов биологической безопасности (БББ) не обязательно при выполнении комплекса лабораторных процедур для последующих микроскопических исследований. Группа экспертов признала, что инфицирование *M. tuberculosis* представляет собой доказанный риск для лабораторного персонала, а также для других лиц, которые могут подвергаться действию инфекционных

аэрозолей, образующихся при некоторых процедурах. Имеются ограниченные данные в отношении рисков, связанных с конкретными процедурами, проводимыми в ТБ лабораториях. В ретроспективном исследовании в Корее¹⁰ было показано, что относительный риск инфицирования ТБ для лаборантов, выполняющих микроскопию мазка для выявления кислотоустойчивых бактерий (КУБ), по сравнению с общепопуляционным риском, составлял 1,4 (95% доверительный интервал [ДИ] 0,2–10,0); для лаборантов, выполняющих тестирование на лекарственную чувствительность (ТЛЧ) риск составлял 21,5 (95% ДИ 4,5–102,5). Группа экспертов пришла к выводу, что использование БББ не обязательно при выполнении комплекса лабораторных процедур для последующих микроскопических исследований мокроты. Группа экспертов установила, что при соблюдении надлежащих лабораторных правил при проведении микроскопических исследований мокроты, данная процедура связана с низким риском образования инфекционных аэрозолей, в связи с чем такие процедуры могут выполняться на открытых столах, при условии наличия адекватной вентиляции. Эта рекомендация соответствует предыдущим руководствам^{11,12}.

1. Оценка риска и классификация ТБ лабораторий

1.1 Оценка риска для ТБ лабораторий: что это такое?

Четырехступенчатая система классификации уровней биобезопасности (1–4), описанная в *Практическом руководстве ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях*² дает общее представление об основных концепциях обеспечения биобезопасности для разработки национальных и международных кодексов практики. Задачей руководителей программ борьбы с ТБ и сотрудников лабораторий, особенно в условиях ограниченности ресурсов, является разработка на основе общих принципов распределения по группам риска и уровням безопасности конкретных мер предосторожности, соответствующих условиям работы в стране. Таким образом, использование уровней биологической безопасности 1-4 при описании потребностей ТБ лаборатории привело к неопределенности представлений о том, какие меры предосторожности необходимы.

Решения о том, какие меры обеспечения биобезопасности для конкретной лаборатории являются наиболее целесообразными, должны приниматься с помощью подхода, основанного на оценке рисков, при котором рассматриваются различные виды процедур, выполняемых в лаборатории. Оценка рисков требует тщательно взвешенных суждений: с одной стороны, недооценка рисков может привести к возникновению опасных биологических факторов, однако, с другой стороны, применение более жестких мер обеспечения безопасности, чем это фактически необходимо, может создать излишнюю нагрузку – как финансового характера, так и с точки зрения кадровых ресурсов - на сотрудников лаборатории и органы управления.

При оценке рисков для ТБ лабораторий принимаются во внимание:

- уровень бактериальной нагрузки материалов (например, образцов мокроты и культур), а также жизнеспособность бактерий;
- путь передачи ТБ;

- возможность образования инфекционных аэрозолей при работе с материалами и проведении манипуляций, требуемых для выполнения каждой процедуры;
- количество операций в каждой методике, потенциально способных приводить к образованию аэрозолей;
- рабочая нагрузка лаборатории и отдельных сотрудников;
- местонахождение лаборатории;
- эпидемиология болезни и контингент пациентов, обслуживаемых данной лабораторией;
- уровень опыта и квалификации лабораторного персонала;
- состояние здоровья сотрудников лаборатории (особенно ВИЧ-положительных лаборантов).

Кроме того, следует принимать во внимание способность персонала лабораторий контролировать опасные факторы. Эта способность будет зависеть от уровня компетентности, технической квалификации и принятой микробиологической практики всех работников лаборатории; функциональной пригодности изоляционного оборудования; средств обеспечения безопасности помещения; и должного использования надлежащих стандартных процедур работы. Во *Вставке 1* приводится детальная информация об оценке риска, связанного с проведением процедур. В *Таблице 1* и *Таблице 2* приводится краткая информация о факторах, которые следует принимать во внимание при оценке рисков для ТБ лабораторий в целом, а также рисков, связанных с выполнением различных процедур в ТБ лабораториях. Эти соображения были использованы Группой экспертов для определения минимальных требований биобезопасности, необходимых для выполнения различных процедур в ТБ лабораториях.

Руководитель лаборатории отвечает на соблюдение описанных в настоящем руководстве минимальных мер предосторожности для

обеспечения биобезопасности, а также за наличие надлежащих стандартных операционных процедур, оборудования и технических средств для выполнения работы. Меры предосторожности для обеспечения биобезопасности лаборатории должны периодически анализироваться и, при необходимости, пересматриваться, особенно после введения новых процедур и методов.

Для обеспечения максимальной безопасности при выполнении работы результаты оценки рисков следует использовать для определения необходимого лабораторного оборудования, средств личной защиты, а также конструктивных особенностей помещений, которые следует включать в стандартные операционные процедуры (СОП) в отношении всех процедур, выполняемых в лаборатории.

1.2 Выявление опасностей

Опасностью является любой фактор, который способен причинить вред, независимо от того, насколько велика вероятность или отсутствие

вероятности того, что это может случиться. Опасность может представлять физическая ситуация (например, пожар или взрыв), вид деятельности (например, пипетирование) или материал (например, аэрозоли, содержащие инфекционные микроорганизмы). Если опасности не будут эффективно определены, будет невозможно правильно оценить риски, связанные с деятельностью лаборатории.

1.3 Определение рисков

Риском является сочетание вероятности возникновения конкретной опасности и последствий наступления события, связанного с конкретным опасным фактором. Риски должны быть выявлены и отнесены к определенным категориям. Следует также определить, какие риски должны контролироваться или быть сведены к минимуму. Анализ рисков, связанных с образованием аэрозолей, которые описаны в настоящем руководстве, привел к разработке минимальных требований биобезопасности, необходимых для выполнения различных процедур в ТБ лабораториях.

Вставка 1. Как проводить оценку процедурного риска лабораторных исследований при туберкулезе (ТБ)

Оценка риска является субъективным процессом, требующим принятия во внимание опасных свойств микроорганизмов и процедур; иногда суждения основываются на неполной информации. Оценка риска является просто внимательным изучением того, что в вашей работе может причинить вред людям; эта оценка дает вам возможность решить, были ли вами приняты достаточные меры предосторожности или следует сделать больше для предотвращения вреда¹³. Сотрудники лаборатории и другие люди имеют право на защиту от вреда, нанесенного в результате непринятия надлежащих мер контроля. Хотя стандартного подхода к проведению оценки риска не существует, при осуществлении этого процесса можно руководствоваться следующими шагами.

- 1. Выявление опасностей, являющихся внутренне присущими.** Штаммы *Mycobacterium tuberculosis* представляющими опасность для отдельных лиц и всего общества. Лекарственно устойчивые штаммы ТБ, особенно штаммы с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ)а и широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ) b, связаны с большими рисками в связи с большим уровнем вреда, который может быть нанесен инфицированному человеку, поскольку возможные схемы лечения могут быть ограниченными или менее эффективными. Лаборатории, работающие со штаммами, которые с большей вероятностью могут быть лекарственно устойчивыми – в результате либо отбора пациентов, либо существующей эпидемиологической ситуации – должны рассмотреть возможность введения мер предосторожности более высокого уровня.
- 2. Принятие решения о том, кому может быть нанесен вред и каким образом.** Основные процедурные риски в ТБ лаборатории связаны с образованием аэрозолей, которые могут попасть внутрь при вдыхании их сотрудниками лаборатории. Эти аэрозоли связаны с определенными процедурами, и вероятность их образования зависит от частоты проведения лабораторных исследований или рабочей нагрузки, консистенции материала и его предрасположенности к образованию аэрозолей (например, вязкие жидкости в сравнении с сухими твердыми веществами), бактериальной нагрузки диагностических материалов, а также жизнеспособности бактерий. Важно также понимать, что восприимчивость к ТБ у отдельных сотрудников лаборатории может быть разной. Лица со сниженным иммунитетом – в результате приема некоторых лекарственных препаратов, наличия ВИЧ-инфекции или беременности – могут подвергаться большему риску инфицирования ТБ. Если лица со сниженным иммунитетом работают в ТБ лаборатории, важно проконсультироваться с врачом-профпатологом, квалифицированным в области ТБ.
- 3. Оценка рисков и принятие решений в отношении мер предосторожности.**
 - а. Определение пригодности физической инфраструктуры.** Окончательное определение соответствующего уровня риска ТБ и каких-либо дополнительных мер предосторожности, которые могут быть необходимы, требует досконального понимания методов работы, оборудования для обеспечения безопасности и средств защиты в лаборатории. Если оценка риска указывает на необходимость изменения средств защиты, предназначенных для выбранного уровня риска инфицирования ТБ, специалист, имеющий опыт работы в области управления биорисками (эпидемиолог), должен подтвердить это мнение в качестве независимого эксперта и предоставить руководителю соответствующую информацию и рекомендации до принятия мер усиления второго контура защиты объекта.

b. Оценка уровня квалификации персонала в соблюдении правил техники безопасности. Защита сотрудников лаборатории и других лиц, связанных с ее работой, прежде всего, будет зависеть от самих сотрудников лаборатории. При проведении оценки риска руководитель лаборатории должен обеспечить, чтобы работники обладали технической квалификацией в использовании надлежащих микробиологических методов и требуемого оборудования для безопасного обращения с потенциально инфекционными материалами, а также располагали навыками для поддержания высоких стандартов деятельности при выполнении своей работы. Обеспечение того, чтобы работник был компетентным, имел опыт обращения с инфекционными агентами, владел методами асептики и умел пользоваться боксами биологической безопасности (БББ), был способен принимать соответствующие меры при чрезвычайных ситуациях и проявлял желание брать на себя ответственность за защиту самих себя и других людей, дает важную гарантию того, что сотрудник лаборатории сможет соблюдать меры безопасности в работе.

c. Оценка технического состояния оборудования для обеспечения безопасности. Руководитель лаборатории должен обеспечить наличие необходимого оборудования для обеспечения техники безопасности, а так же его сертификацию квалифицированным специалистом на предмет правильного функционирования и регулярную поверку на пригодность к эксплуатации. Например, БББ, который не был сертифицирован, представляет собой серьезный риск для работающих с ним сотрудников и других работников лаборатории. Кроме того, сотрудники лаборатории должны быть обучены простым методам ежедневной проверки правильности работы лабораторного оборудования. Например, они должны проверять, чтобы крышки центрифужных стаканов не имели трещин и чтобы уплотнительные кольца находились на своих местах и не были повреждены. Следует ежедневно проверять БББ, чтобы убедиться в правильном движении воздуха в них.

4. Регистрация полученных результатов и принятия мер предосторожности. Результаты оценки риска и меры предосторожности, которые должны быть приняты, следует документировать в рамках всех СОП. Результаты оценки риска будут показывать, что была проведена надлежащая проверка и что лица, подвергающиеся риску в связи с выполнением определенных процедур, были выявлены. Хотя такие опасные факторы, как образование аэрозолей, в ТБ лаборатории не могут быть полностью исключены, следует применять разумные меры предосторожности с тем, чтобы уровень остаточного риска был невысоким.

5. Изучение и, при необходимости, обновление результатов оценки. Процедуры и методы работы, потенциально связанные с риском, следует периодически анализировать; это должно стать стандартным протоколом, что позволит внедрять или обеспечивать соблюдение методов безопасной лабораторной практики. Уже имеющиеся меры обеспечения биобезопасности должны анализироваться, по меньшей мере, один раз в год; при необходимости, их следует пересматривать по результатам оценки риска, а также после введения любой новой процедуры или методики.

^a МЛУ-ТБ: определяется как ТБ, вызываемый штаммами *Mycobacterium tuberculosis*, которые являются устойчивыми, как минимум, к изониазиду и рифампицину.

^b ШЛУ-ТБ: определяется как МЛУ-ТБ, который проявляет устойчивость также к препарату из группы фторхинолонов и, как минимум, к одному инъекционному препарату второй линии (амикацину, канамицину или капреомицину).

Таблица 1. Факторы, которые следует принимать во внимание при проведении оценки процедурного риска для определения необходимых мер предосторожности в лабораториях, получающих образцы для проведения лабораторных исследований на ТБ

Факторы, касающиеся всех ТБ лабораторий	Следует принимать во внимание
Патогенность	Смертность от ТБ при отсутствии лечения составляет 30–50%; примерно 30% лиц, находящихся в длительном контакте с больным ТБ, становятся инфицированными; у 5–10% инфицированных лиц развивается ТБ
Основной путь передачи	Вдыхание инфекционных капельных частиц (аэрозольный)
Вторичные пути передачи (редко встречающиеся в лабораториях)	Прием внутрь, прямая инокуляция
Стабильность	Туберкулезные бактерии могут оставаться жизнеспособными в окружающей среде длительное время
Инфицирующая доза	Примерно 10 бактерий, поступающих в организм человека путем вдыхания; а в исследованиях на животных инфицирующие дозы колеблются от 1 до 1000 микроорганизмов, в зависимости от восприимчивости видов
Восприимчивость иммунокомпетентных лиц к заболеванию ТБ	У 5–10% инфицированных иммунокомпетентных лиц может развиваться ТБ в течение жизни
Восприимчивость лиц с ослабленным иммунитетом к заболеванию ТБ	ТБ может развиваться у 5–10% инфицированных лиц с ослабленным иммунитетом в год
Риск внебольничного инфицирования ТБ в местах высокой распространенности заболевания	Высокий риск
Эффективная вакцина	Отсутствует
Эффективное лечение болезни, вызванной штаммами, чувствительными к разным лекарственным средствам	Да
Эффективное лечение больных ТБ с МЛУ возбудителя	Да, хуже поддается лечению, чем ТБ, обусловленный лекарственно чувствительными штаммами МБТ
Эффективное лечение ТБ с ШЛУ возбудителя	Небольшое число вариантов лечения

МЛУ – множественная лекарственная устойчивость; ШЛУ – широкая лекарственная устойчивость.

^a Экстраполировано по результатам исследований на животных.

Таблица 2. Факторы, которые следует принимать во внимание при проведении оценки риска для определения необходимых мер предосторожности при проведении конкретных процедур в ТБ лабораториях различного уровня

Факторы, которые изменяются в зависимости от процедуры или типа лаборатории	Процедура		
	Прямая микроскопия препаратов мокроты	Обработка образцов для культуральных исследований	Работа с культурами при определении ЛЧ
Относительный риск (95% ДИ) внутрилабораторного инфицирования ТБ среди сотрудников лаборатории по сравнению с лицами вне лаборатории ¹⁰	1.4 (0.2–10.0)	7.8 (1.7–34.9)	22 (4.5–102.5)
Бактериальная нагрузка МБТ исследуемых материалов	Переменная	Переменная	Всегда высокая: >10 ⁸ /мл
Жизнеспособность МБТ	Неопределенная, но считается высокой	При обработке могут погибать 90% МБТ	Высокая
Вероятность того, что манипуляции, требуемые для каждой процедуры, способны вызывать образование инфекционных аэрозолей ^{9,10}	Низкая	Умеренная	Высокая

ДИ – доверительный интервал; ТЛЧ – тест на лекарственную чувствительность.

На основании своих оценок процедурных рисков, обычно наблюдаемых в ТБ лабораториях с ограниченными ресурсами в условиях высокой распространенности заболевания, группа экспертов разработала минимальные требования, необходимые для обеспечения безопасности сотрудников, выполняющих различные процедуры, используемые для диагностики ТБ. При наличии возможности, каждая лаборатория должна проводить свою собственную оценку риска для определения того, какие дополнительные меры следует принять для обеспечения достаточной защиты сотрудников лаборатории.

Рекомендации, описанные в настоящем документе, предназначены служить источником информации для национальных стратегий, в связи с чем они не отменяют и не заменяют каких-либо местных или национальных норм или правил. Минимальные требования, необходимые для снижения риска в ТБ лабораториях, описаны в главах 3, 4 и 5.

1.4 Мониторинг рисков и меры по их снижению

Руководитель лаборатории должен проводить регулярные проверки в целях мониторинга рисков и мер контроля. Это может быть сделано путем изучения отчетов о мерах по устранению недостатков, принятых после выявления проблем, тщательного расследования происшествий или несчастных случаев и принятия профилактических мер, а также обеспечения наличия адекватных ресурсов для поддержания требуемого уровня предосторожности. Для того, чтобы отобранные и введенные в действие меры биобезопасности постоянно совершенствовались, неотъемлемой и важной частью этой работы должно стать документирование процесса оценки рисков и определение мер по снижению их воздействия.

Новая оценка процедурного риска или анализ имеющихся результатов должны проводиться после следующих событий:

- Открытие нового направления работы или изменения в программе работы, либо изменение производственного процесса или объема работ;
- Новое строительство или внесение изменений в конструкцию лабораторий, или внедрение нового оборудования;
- Изменение схемы размещения персонала (включая использование подрядчиков и другого непрофильного персонала, или необходимость размещения посетителей);
- Изменение стандартных операционных процедур или методов работы (например, изменение методов проведения дезинфекции или удаления отходов, порядка предоставления и использования средств индивидуальной защиты, изменение порядка входа или выхода);
- Происшествие в лаборатории (например, разлитие большого количества инфицированной жидкости);
- Признаки наличия или подозреваемая внутрилабораторная инфекция;
- Принятие во внимания требований мер реагирования и плана действий при чрезвычайных ситуациях;
- Проведение анализа существующей системы управления (например, ежегодно или с иной требуемой и установленной периодичностью).

1.5 Программа по обеспечению гигиены труда персонала

Программы по обеспечению гигиены труда персонала должны содействовать безопасности и охране здоровья на рабочем месте. Для этого необходимо свести к минимуму любые неблагоприятные воздействия, оперативно выявлять и устранять их, а также использовать опыт, полученный в связи с происшествиями и несчастными случаями в лаборатории, для усиления мер предосторожности. Следует рассмотреть возможность проведения начального медицинского обследования (диспансеризация) всех сотрудников до начала работы в ТБ лаборатории и последующих регулярных проверок. Медицинские работники,

занимающиеся вопросами гигиены труда, должны хорошо знать характер потенциальных рисков для здоровья в ТБ лабораториях и иметь возможность обращаться за консультацией к специалистам. Медицинские службы должны обеспечивать возможность оперативного проведения своевременной и надлежащей оценки и лечения.

1.6 Классификация ТБ лабораторий

ТБ лаборатории можно классифицировать по трем основным уровням процедурного риска на основании выполняемой ими деятельности и связанных с нею рисков:

- низкий уровень риска заражения ТБ
- умеренный уровень риска заражения ТБ
- высокий уровень риска заражения ТБ (например, в изолированной ТБ лаборатории).

Вероятность образования аэрозолей является основным фактором, который следует принимать во внимание при определении уровня риска и необходимых мер защиты или борьбы. Микроскопия нативных препаратов мокроты, при соблюдении надлежащих микробиологических методов, связана с низким риском образования инфекционных аэрозолей, в связи с чем такая процедура может выполняться на открытом столе, при условии наличия адекватной вентиляции. Руководящие принципы и рекомендации по соблюдению безопасной практики при выполнении микроскопии нативных препаратов мокроты были описаны в руководствах ВОЗ, касающихся лабораторных служб в программах борьбы с ТБ^{11,12}.

Процедуры, предусматривающие работу с образцами в жидком состоянии – например, используемые при разжижении и обработке образцов для инокуляции культур, постановки прямых ТЛЧ или прямых линейных зонд-анализов (direct line-probe assays) – связаны с повышенным риском образования аэрозолей по сравнению с другими методиками, даже при соблюдении надлежащих микробиологических методов. Таким образом, эти процедуры следует выполнять в БББ. Манипуляции с культурами для постановки непрямых ТЛЧ или линейных зонд-анализов включают процедуры с наличием

бактерий в высоких концентрациях и высоким риском образования аэрозолей. Такие действия следует выполнять в БББ в изолированной ТБ лаборатории. Информация о соответствующих видах деятельности, оценке процедурного риска и минимальном уровне мер предосторожности, требуемом для ТБ лабораторий разного уровня, приводится в *Таблице 3*.

Сбор образцов мокроты у больных связано с потенциальной опасностью, и его не следует выполнять в лаборатории. Для взятия мокроты следует выделить хорошо проветриваемую зону, отделенную от лаборатории, желательную находящуюся вне помещения.

Таблица 3. Уровни предупреждения рисков, соответствующие виды лабораторной деятельности и оценка риска для ТБ лабораторий

Уровень риска в ТБ лаборатории ^а	Виды лабораторной деятельности	Оценка риска
Низкий риск	Микроскопия нативных препаратов мокроты; подготовка образцов для использования в картридже автоматизированного теста амплификации нуклеиновых кислот (такого как тест Xpert MTB/RIF)	Низкий риск образования инфекционных аэрозолей из образцов; низкая концентрация инфекционных частиц
Умеренный риск	Обработка и концентрация образцов для посева на питательные среды для культивирования первичных культур; постановка прямых ТЛЧ (например, линейный зонд-анализ обработанной мокроты)	Умеренный риск образования инфекционных аэрозолей из образцов; низкая концентрация инфекционных частиц
Высокий риск (изолированная ТБ лаборатория)	Манипуляции с культурами для идентификации; ТЛЧ или линейный зонд-анализ изолятов культур	Высокий риск образования инфекционных аэрозолей из образцов; высокая концентрация инфекционных частиц

ТЛЧ – тестирование на лекарственную чувствительность.

^а Уровень риска показывает, насколько велика вероятность инфицирования ТБ сотрудников лаборатории в результате выполняемых в лаборатории процедур.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ГРУППЫ ЭКСПЕРТОВ

Группа экспертов отметила, что Практическое руководство ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях² рекомендует использовать бокс биологической безопасности во всех случаях при работе с инфекционными образцами. Группа экспертов установила, что при соблюдении надлежащих микробиологических методов микроскопия нативных препаратов мокроты связана с низким риском образования инфекционных аэрозолей, в связи с чем такая процедура может выполняться на открытом столе, при условии наличия адекватной вентиляции. Эта рекомендация соответствует предыдущим руководствам^{11,12}.

2. Основные меры обеспечения биобезопасности ТБ лабораторий

Все ТБ лаборатории, независимо от выполняемых процедур, должны ввести в действие набор основных мер биобезопасности для минимизации рисков. Эти меры касаются:

1. кодексов практики
2. оборудования
3. проектирования лабораторий и лабораторных помещений
4. контроля за состоянием здоровья
5. обучения
6. удаления отходов.

В зависимости от конкретных тестов, проводимых лабораториями, и результатов оценки процедурного риска, в описанные ниже меры могут быть внесены добавления или изменения, отражающие разные уровни риска. (Более подробная информация приводится в главах 3, 4 и 5).

2.1 Кодексы практики

Кодекс практики содержит описание лабораторной и практики и процедур, имеющих важное значение для использования надлежащих (т.е. безопасных) микробиологических методов. Руководитель лаборатории должен использовать кодекс практики для разработки письменного описания процедур, которому необходимо следовать для безопасного выполнения работы. Это руководство по безопасности или осуществлению деятельности должно также определять известные и потенциальные опасные факторы, а также указывать, какие практические методы и процедуры сводят к минимуму риски, связанные с такими опасностями.

Специализированное лабораторное оборудование должно всегда сопровождаться соответствующими процедурами и надлежащими микробиологическими методами, но никогда не может заменять их.

Ниже приводятся наиболее важные положения, которые должны быть включены в кодексы практики.

2.1.1 Доступ в лабораторию

- На двери в лабораторию должен быть нанесен международный предупредительный символ и знак биологической опасности.
- В рабочие зоны лаборатории должны допускаться лишь лица, имеющие соответствующее разрешение.
- Дети не должны допускаться или иметь разрешение на вход в рабочие зоны лаборатории.

2.1.2 Обязанности руководителя лаборатории

- Руководитель лаборатории отвечает за разработку и внедрение системы обеспечения биобезопасности, а также руководства по безопасности проведения общих технических манипуляций и СОГ.
- Руководитель должен обеспечить обучение сотрудников и оценку уровня их технической подготовки для выполнения различных процедур.
- Сотрудники должны быть информированы об особенностях работы с опасным материалом. Они обязаны ознакомиться с руководством по безопасности (или рабочим процедурам) и соблюдать стандартные правила и процедуры. Руководитель лаборатории должен убедиться в том, что все сотрудники ознакомились с соответствующими руководствами и подписали заявление о том, что они им понятны. Копия последнего руководства по безопасности или рабочим процедурам с указанием даты выпуска должна быть доступна в лаборатории.
- Необходимо иметь рабочий план технического обслуживания приточно-вытяжной вентиляции, а также систем

отопления, энергообеспечения и водоснабжения, чтобы они бесперебойно функционировали надлежащим образом.

2.1.3 Средства индивидуальной защиты

- Сотрудники, работающие в лаборатории, должны всегда носить защитную лабораторную одежду. Носить защитную одежду вне лабораторных помещений (например, в столовой, буфете, служебных помещениях, библиотеках, комнатах персонала и туалетах) запрещено. Лабораторные куртки и халаты должны храниться отдельно от личной одежды. Чистые и использованные халаты следует хранить в разных местах в лаборатории. Лабораторные куртки и халаты следует менять, как минимум, раз в неделю, однако их стирку не следует проводить дома.
- Лабораторные халаты должны иметь длинные рукава с манжетами на резинке (длиной не менее 30 мм) и застегиваться сзади. Должны иметься халаты для сотрудников разных размеров. Халаты следует использовать для работы в условиях, где имеется высокий уровень риска заболевания ТБ.
- Лабораторные куртки обычно имеют длинные рукава и застегиваются спереди. Должны иметься лабораторные куртки для сотрудников разных размеров.
- При всех процедурах, которые могут сопровождаться прямыми или случайными контактами с мокротой, кровью, биологическими жидкостями и другими потенциальными инфекционными материалами, следует надевать перчатки. После их использования перчатки следует снимать асептически и мыть руки.
- Сотрудникам следует мыть руки после любой явной контаминации, после завершения работы с инфекционными материалами и всегда перед покиданием рабочих зон лаборатории. Следует тщательно намылить руки, растирая их с мылом не менее 15 секунд, сполоснуть чистой водой и высушить с помощью чистого бумажного полотенца.

Желательно, чтобы краны (смесители) открывались автоматически или без помощи рук. Если таковые возможности отсутствуют, то для выключения крана следует использовать бумажные полотенца, чтобы предотвратить повторную контаминацию чистых рук.

- В лаборатории запрещено принимать пищу, пить, курить, наносить косметические средства и использовать контактные линзы.
- Хранение пищи и напитков в рабочих зонах лаборатории запрещено.
- В лаборатории нельзя носить обувь с открытыми носками.
- В лаборатории не следует пользоваться мобильными телефонами.

2.1.4 Процедуры

- Все процедуры следует выполнять таким образом, чтобы риск образования аэрозолей и капель был сведен к минимуму или полностью исключен (см. Вставку 2).
- Пипетирование ртом должно быть строго запрещено.
- Материалы нельзя брать в рот. Все наклейки, используемые в лаборатории, должны быть самоклеющимися.
- Использование игл и шприцев должно быть ограничено, и их никогда не следует использовать вместо устройств для пипетирования.
- Письменная документация, которая может вынесена за пределы лаборатории, должна быть защищена от контаминации.
- Все контаминированные материалы, пробы и культуры должны быть должным образом деконтаминированы перед удалением из лаборатории или повторным использованием.
- Обо всех происшествиях, случаях разлития и возможного воздействия инфекционных

материалов следует докладывать руководителю лаборатории. Необходимо вести учет таких происшествий и мер по устранению недостатков для недопущения таких случаев в будущем.

- Необходимо разработать и иметь в готовности стандартную операционную процедуру для принятия мер в случае происшествий и разливов в лаборатории. Как минимум, раз в год следует проводить практические учебные занятия, чтобы обеспечить принятие этой процедуры и довести ее выполнение до автоматизма.
- Упаковка и транспортировка лабораторных образцов должна проводиться согласно существующим национальным или международным нормам и правилам.
- Следует разработать стандартные операционные процедуры и обучить персонал их использованию. В различных частях лаборатории должны иметься руководства, разъясняющие эти процедуры. Процедуры следует ежегодно пересматривать. Стандартные операционные процедуры должны включать подробную информацию об оценке рисков, а также о принятых и введенных в действие мерах снижения рисков и борьбы с ними.

2.1.5 Рабочие зоны

- Лаборатория должна быть разделена на «функционально чистые» и «потенциально контаминированные» зоны, при этом чистые зоны должны быть предназначены для административной и подготовительной работы. Доступ к чистым зонам и контаминированным зонам должен контролироваться и устанавливаться руководителем лаборатории.
- В лабораторных помещениях следует поддерживать порядок и чистоту, в них не должно быть материалов и оборудования, не имеющих отношения к работе. Оборудование и материалы, которые не используются или не работают, должны быть удалены из рабочих зон.
- Рабочие поверхности должны быть деконтаминированы после любого разлива потенциально инфекционных материалов сразу по факту произошедшего и профилактически в конце каждой рабочей смены (см. дополнительную информацию в разделе о разливах в главе 8.)

Вставка 2. Как свести к минимуму образование аэрозолей

Использование инженерно-технических средств контроля (например, боксов биологической безопасности [БББ] и вентиляции помещений), а также средств индивидуальной защиты органов дыхания (таких как респираторы) может помочь предупредить внутрилабораторное инфицирование туберкулезом (ТБ) в результате вдыхания инфекционных аэрозолей. Однако важнейшим фактором снижения риска инфицирования в лаборатории является сведение к минимуму образования аэрозолей. **Некоторые из практических мер снижения образования аэрозолей касаются всех ТБ лабораторий, в то время как другие применимы только для лабораторий, уровень риска в которых считается умеренным или высоким.**

Для всех лабораторий

- При подготовке мазков желательно использовать деревянные палочки или одноразовые петли, а не петли многоразового пользования, которые должны стерилизоваться нагреванием.
- Если применяется петля многоразового использования, она должна стерилизоваться нагреванием в закрытом микросжигателе или горелке Бунзена. Перед стерилизацией петли многоразового использования следует очистить в емкости с песком и спиртом.
- При приготовлении мазка с помощью палочки или петли манипулируйте ими медленно и плавно, чтобы не допускать образования аэрозоля.
- Не перемещайте и не фиксируйте мазки нагреванием, пока они не будут полностью высушены воздухом.

Для ТБ лабораторий с умеренным и высоким уровнем риска

- Не форсируйте слив инфекционных жидкостей из пипетки.
- Не выдувайте с силой воздух из пипетки в потенциально инфекционные жидкости.
- При использовании пипетки для добавления реагента в потенциально инфекционную жидкость прижимайте пипетку к внутренней стенке контейнера и медленно выпускайте жидкость.
- Не допускайте образования пузырька или пленки в открытой пробирке с культурой. Для этого закройте пробирку крышкой, постучите по верхней части пробирки, отложите пробирку в сторону и прежде чем ее снова открыть подождите, пока образовавшиеся аэрозоли не осадут.
- При центрифугировании образца или культуры используйте герметичный стакан с предохранительной крышкой или герметичный ротор, чтобы не допустить выброса аэрозоля в центрифугу и лабораторию. Предохранительные крышки или герметичные роторы всегда открывайте внутри БББ.
- После центрифугирования, интенсивного перемешивания или встряхивания образцов или культур поместите контейнеры внутрь БББ, оставьте их в покое на 10 и более минут прежде чем открыть, чтобы аэрозоли могли осесть.
- Никогда не производите интенсивного перемешивания в открытой пробирке; всегда следите за тем, чтобы закручивающиеся крышки были надежно закреплены на пробирках, прежде чем производить интенсивное перемешивание или встряхивание. Не производите интенсивное перемешивание в пробирках с ватными или резиновыми пробками.
- Не смешивайте и удерживайте во взвешенном состоянии инфекционные материалы, неоднократно наполняя и полностью опорожня пипетку.

- Дайте пробиркам после интенсивного перемешивания отстояться 10-15 минут, чтобы свести к минимуму распространение аэрозолей, особенно если пробирки содержат высокие концентрации МБТ.
- Следите за тем, чтобы при опорожнении пробирок они находились под углом, чтобы жидкость сливалась по краю пробирки или удалите контейнер, чтобы было как можно меньше брызг. Избегайте процедуры переливания инфицированных жидкостей через край пробирок.
- Вставляйте в пробирку или контейнер только наконечник микропипетки разового пользования, НИКОГДА не вносите корпус микропипетки в пробирку.

2.2 Оборудование

Выбор лабораторного оборудования следует определять, принимая во внимание некоторые общие принципы, а именно: оборудование должно быть

- сконструировано таким образом, чтобы ограничить или предотвратить контакт работника с инфекционным материалом;
- изготовлено из материалов, не проницаемых для жидкостей и устойчивых к коррозии;
- гладким, не иметь острых краев и незакрепленных движущихся деталей;
- сконструировано, изготовлено и установлено таким образом, чтобы обеспечивать простое обращение и техническое обслуживание, очистку, деконтаминацию и контроль в целях сертификации; использования изделий из стекла и других хрупких материалов следует, по возможности, избегать.

Помимо конкретного оборудования, необходимого в лабораториях с различными уровнями риска (описанных в главах 3, 4 и 5), в главе 6 приводится дополнительная информация о БББ, а в главе 7 – информация о другом оборудовании для обеспечения безопасности. В лабораториях, где риск инфицирования считается умеренным или высоким, первичную изоляцию инфекционных аэрозолей, образующихся при определенных процедурах, обеспечивает БББ.

2.3 Дизайн и структура помещений

Правильные дизайнерские решения при сооружении лабораторных помещений обеспечивают защиту всех сотрудников лаборатории и создают защитный барьер от ТБ аэрозолей, которые могут образовываться в лаборатории, для местного населения. Конкретные особенности лаборатории, включая отдельные лабораторные зоны и систему вентиляции, обеспечивают меры вторичной изоляции. Вторичные барьеры, рекомендуемые для лаборатории, зависят от проводимых процедур и связанного с ними риска передачи инфекции.

В ТБ лабораториях с низким уровнем риска к числу вторичных барьеров относится отделение рабочей зоны лаборатории от мест общего пользования, обеспечение надлежащего удаления отходов, а также наличие умывальников для мытья рук. В ТБ лаборатории с высоким уровнем риска наличие тамбура, отделяющего лабораторию от мест общего пользования, служит дополнительным вторичным барьером.

Руководители лабораторий отвечают за предоставление помещений, которые соответствуют выполняемым ими функциям и уровням риска.

При определении функций ТБ лаборатории следует уделять особое внимание общим аспектам, которые могут быть связаны с рисками в области безопасности, включая использование водонепроницаемых поверхностей, присутствие слишком большого числа людей в рабочей зоне,

возможность входа в лабораторию посторонних лиц, текучесть персонала, а также присутствие пациентов вблизи или внутри лаборатории и плохую организацию производственного процесса.

Ниже приводится список основных рекомендаций в отношении дизайна и структуры ТБ лаборатории.

- Необходимо обеспечить наличие адекватной и направленной вентиляции.
- Следует обеспечить достаточное пространство для безопасного проведения лабораторных процедур, а также для уборки и технического обслуживания.
- Стены, потолок и полы должны быть гладкими и легко моющимися. Полы не должны быть скользкими.
- Поверхности рабочих столов должны быть водонепроницаемыми и устойчивыми к действию химикатов и дезинфицирующих средств, обычно применяемых в лаборатории; они должны быть устойчивыми к действию умеренно высоких температур.
- Для проведения любых работ необходимо обеспечить достаточное освещение. Следует избегать нежелательных отражений и отблесков. Не следует использовать занавески.
- Лабораторная мебель должна быть прочной. Мебель должна быть изготовлена из водонепроницаемых материалов и легко поддаваться деконтаминации. Мебель не должна иметь тканевого покрытия.
- Открытые пространства между лабораторными столами, боксами и оборудованием, а также под ними должны быть доступны для уборки.
- Площадь хранения должна быть достаточной для размещения материалов первой необходимости и для того, чтобы не создавать беспорядка на поверхностях лабораторных столов и в проходах за пределами лаборатории. Необходимо также обеспечить дополнительную

площадь для длительного хранения, которая должна предоставляться и удобно располагаться вне рабочих зон лаборатории.

- Следует создать область для безопасной подготовки, хранения кислот и растворителей, а также штаммов микроорганизмов.
- Помещения для хранения верхней одежды и личных вещей должны располагаться вне рабочей зоны лаборатории.
- Помещения для приема пищи и напитков, а также комнаты отдыха должны располагаться вне рабочей зоны лаборатории.
- Раковины для мытья рук и мыло должны иметься во всех помещениях лаборатории, желательно вблизи выхода. Рекомендуется, чтобы краны открывались автоматически или без помощи рук. Возле раковины должен находиться диспенсер для бумажных полотенец.
- Двери должны иметь смотровые окна, соответствовать правилам противопожарной безопасности и быть самозакрывающимися.
- Необходимо иметь надежный резервный источник электропитания соответствующей мощности.

2.4 Обучение

Ошибки, вызванные человеческим фактором, и неудовлетворительные методы работы могут свести на нет эффективность самых надежных мер безопасности по защите персонала лаборатории. Важнейшее значение для предупреждения внутрилабораторного инфицирования, происшествий и несчастных случаев имеет высокий уровень компетенции сотрудников, хорошо информированных и соблюдающих правила безопасности.

Все сотрудники должны пройти инструктаж по технике безопасности; это должно включать ознакомление с кодексом практики, а также методами работы и процедурами, описанными в руководстве по технике безопасности.

Руководитель лаборатории должен обеспечить обучение сотрудников и проведение оценки их технической компетентности в выполнении различных процедур. Обучение должно включать информацию о безопасных методах работы, соблюдение которых позволяет устранить или минимизировать риск инфицирования в результате вдыхания, приема внутри и инокуляции. Должна также предоставляться информация о том, как правильно проводить деконтаминацию и удаление инфекционного материала.

2.5 Удаление отходов

Процедуры удаления отходов должны соответствовать всем соответствующим местным или национальным требованиям и нормативным положениям. Отходами является все то, что подлежит удалению. Основным принципом для минимизации рисков, связанных с отходами, является то, что все инфекционные материалы должны быть деконтаминированы, сожжены, подготовлены к сжиганию или автоклавированы. Для сортировки отходов следует использовать специальные мусорные мешки. Большая часть лабораторной посуды, инструментов и одежды подлежат повторному использованию или переработке.

Прежде чем удалить из лаборатории какие-либо объекты или материалы следует задать следующие основные вопросы:

- Подверглись ли эти объекты или материалы эффективной деконтаминации или дезинфекции с помощью надлежащих процедур?
- Если нет, упакованы ли они в закрытый контейнер или мешок для немедленного уничтожения на месте путем сжигания или автоклавирования?
- Связано ли удаление деконтаминированного материала с дополнительными потенциальными опасностями или рисками, биологическими или иными, для тех, кто производит процедуру удаления или может вступить в контакт с объектами или материалами вне лаборатории?

Сжигание является полезным методом уничтожения лабораторных отходов, независимо от того, были ли они деконтаминированы. Сжигание инфекционных материалов является альтернативой автоклавированию только в том случае, если руководитель лаборатории может обеспечить соблюдение надлежащих процедур сжигания.

2.5.1 Сжигание

Для правильного сжигания опасных отходов необходимы эффективные средства контроля температуры и камеры вторичного сжигания. Многие установки для сжигания, особенно имеющие только одну камеру сжигания, дают неудовлетворительные результаты при работе с инфекционными материалами или изделиями из пластика. Такие материалы могут уничтожаться не полностью, в результате чего с исходящим из трубы воздушным потоком может происходить загрязнение атмосферы микроорганизмами, токсичными химическими веществами и дымом. Тем не менее, существует много конструкций камер сжигания, дающих удовлетворительные результаты. В идеале, температура в первичной камере должна быть не менее 800 °С, а во вторичной камере – не менее 1000 °С. Для получения требуемых температур необходима правильная конструкция, эксплуатация и техническое обслуживание установок для сжигания.

Сжигаемые материалы, даже если они прошли предварительную деконтаминацию, должны переноситься в установку для сжигания в мешках, желательно пластиковых. Обслуживающий персонал должен быть надлежащим образом проинструктирован относительно загрузки материалов в установку для сжигания и контроля температуры. Эффективное функционирование установки для сжигания зависит от правильного сочетания сжигаемых материалов.

Существует обеспокоенность относительно возможного отрицательного воздействия установок для сжигания на окружающую среду, в связи с чем в настоящее время проводится работа по улучшению экологических характеристик таких установок и повышению их эффективности с точки зрения энергосбережения.

2.5.2 Автоклавирование

Для стерилизации растворов или лабораторной посуды (чистых материалов) и деkontаминации инфекционных материалов следует использовать разные автоклавы.

Следующие материалы подходят для автоклавирования:

- инструменты, лабораторная посуда, питательные среды или растворы для стерильного использования в лабораториях, осуществляющих диагностику ТБ;
- культуры микроорганизмов, подлежащие удалению в качестве отходов;
- все инфекционные материалы из изолированных ТБ лабораторий, где производится культивирование микобактерий.

При каждом использовании автоклава следует регистрировать время, температуру и давление для контроля за его правильным функционированием. Для подтверждения способности автоклава обеспечивать стерилизацию следует регулярно использовать биологические индикаторы.

2.5.3 Дезинфекция

Способность дезинфицирующих средств уничтожать микроорганизмы зависит от популяции микроорганизмов, подлежащих уничтожению, используемых концентраций, продолжительности контакта и присутствия остатков органических веществ.

Для использования в ТБ лабораториях рекомендуются патентованные дезинфицирующие средства, содержащие фенолы, хлор и спирт. Их выбор обычно зависит от того, какой материал подлежит дезинфекции.

Фенол

Фенолы следует использовать на водной основе в концентрации 5%. Однако ингаляционное и кожное воздействие фенола вызывает сильное раздражение кожи, глаз и слизистых оболочек. Прием фенола внутрь считается токсичным. В связи с его токсичностью и неприятным запахом вместо фенола обычно используются производные фенола.

Растворы фенола применяются для деkontаминации оборудования и предметов разового использования до их удаления.

Хлор

Хлор широко доступен. Растворы гипохлорита натрия (домашнего отбеливателя) содержат 50 г активного хлора на 1 л, поэтому их необходимо разводить водой в соотношении 1:50 или 1:10 для получения необходимой концентрации 1 г/л или 5 г/л, соответственно. Гипохлорит натрия, как в твердом виде, так и в растворе, должен храниться в темном, хорошо проветриваемом помещении. При правильных условиях хранения раствор в концентрации 50 г/л можно хранить до 3 месяцев; разбавленные растворы следует готовить ежедневно.

Гипохлорит натрия можно использовать как дезинфицирующее средство общего назначения, а также для замачивания контаминированных неметаллических материалов; являясь сильно щелочным, он может вызывать коррозию металлов.

Спирт

Спирты - этанол (денатурированный спирт, метиловый спирт) или изопропиловый спирт – применяются в виде 70% раствора. Спирт является летучим и легковоспламеняющимся веществом, поэтому его не следует применять вблизи открытого огня. Растворы следует хранить в надлежащих контейнерах, чтобы избежать испарения спирта. На бутылках с растворами, содержащими спирт, должны быть наклеены четкие этикетки с предупреждением о том, что их нельзя автоклавировать.

70% спиртовой раствор можно использовать для регулярной деkontаминации лабораторных столов и БББ. Важным преимуществом водных растворов спирта является то, что они не оставляют следов на обработанных предметах. Эффективным способом очистки контаминированных рук является промывание их 70% раствором этанола или изопропилового спирта с последующим тщательным мытьем мылом и водой.

Надуксусная кислота

Надуксусная кислота характеризуется быстрым воздействием на все микроорганизмы. Важным преимуществом надуксусной кислоты является

отсутствие вредных продуктов распада и усиленное удаление органических материалов без остатка. Рабочие растворы (концентрация 2%) остаются стабильными в течение 48 часов после приготовления.

2.6 Процедуры удаления контаминированных материалов

Необходимо установить систему идентификации и разделения инфекционных материалов и контейнеров с ними. Категории могут быть следующими:

- неконтаминированные (неинфекционные) отходы, которые могут быть повторно использованы, переработаны или удалены так же, как и обычные хозяйственно-бытовые отходы;
- контаминированные (инфекционные) острые предметы, такие как битое стекло, шприцы и предметные стекла;
- контаминированные инфекционные материалы, подлежащие уничтожению путем захоронения, сжигания или автоклавирования.

2.6.1 Битое стекло и предметные стекла

Разбитые и использованные предметные стекла подлежат удалению в контейнере для острых предметов. Контейнеры для острых предметов должны быть устойчивыми к прокалыванию, снабжены плотно закрывающейся крышкой и не заполняться полностью. После их заполнения на три четверти объема их помещают в контейнеры для инфекционных отходов и сжигают. Контейнеры для удаления острых предметов не должны вывозиться на мусорную свалку, если они не были сожжены или автоклавированы. Использованные предметные стекла не подлежат повторному использованию.

2.6.2 Контаминированные или потенциально инфекционные материалы, подлежащие удалению

Все положительные ТБ культуры должны быть автоклавированы перед удалением. Автоклав должен находиться вблизи или внутри лаборатории, где осуществляется культивирование МБТ.

Все контаминированные (т.е. потенциально инфекционные) материалы, за исключением острых предметов, должны помещаться в одноразовые специальные пластиковые мешки до транспортировки к месту сжигания. По возможности, материалы из ТБ лабораторий не следует вывозить на мусорную свалку даже после деконтаминации.

На каждом рабочем месте должны находиться небьющиеся контейнеры, сосуды или иные емкости для мусора (например, пластиковые). Следует использовать соответствующие дезинфицирующие средства, эффективные против *M. tuberculosis*; отходы должны находиться в контакте с этим дезинфицирующим средством (т.е. они не должны быть защищены воздушными пузырьками) в течение положенного времени в зависимости от свойств используемого дезинфицирующего средства. Контейнеры для мусора следует деконтаминировать и мыть перед их повторным использованием.

В лабораториях, где риск инфицирования ТБ является низким, пластиковые контейнеры с мокротой, картриджи, использованные для проведения молекулярного анализа (например, картриджи Xpert MTB/RIF), а также деревянные палочки-апликаторы должны удаляться из лаборатории в герметически закрытых мешках для мусора и сжигаться.

3. ТБ лаборатории с низким уровнем риска

Рекомендации, приведенные в этой главе, являются **минимальными** требованиями, необходимыми для ограничения или уменьшения риска инфицирования в лабораториях, где проводятся специальные процедуры, которые, как считается, имеют низкий риск распространения ТБ. Возможно, что могут потребоваться дополнительные меры обеспечения безопасности после оценки рисков, присущих конкретной лаборатории.

В лабораториях с низким уровнем риска, где соблюдаются минимальные требования биобезопасности, изложенные в этой главе, можно безопасно выполнять определенные процедуры с образцами мокроты, учитывая, что вязкий характер мокроты не способствует образованию аэрозолей в случае применения надлежащих микробиологических методов. В лабораториях с низким уровнем риска можно проводить:

- манипуляции с образцами мокроты для микроскопии препаратов нативной мокроты;
- манипуляции с образцами мокроты для анализа Xpert MTB/RIF® (Cepheid, Sunnyvale Ca., USA).

При открывании контейнеров, содержащих образцы мокроты, и непосредственном приготовлении мазка мокроты может происходить образование аэрозолей, однако риск передачи инфекции от таких процедур является незначительным по сравнению с аэрозолями, образующимися при разовом незащищенном кашле. Практически отсутствуют эпидемиологические доказательства того, что приготовление прямого мазка связано с поддающимся измерению избыточным риском заражения ТБ^{14,15}.

Примечание: Забор образцов мокроты у пациентов не должен проводиться в лаборатории.

3.1 Факторы, которые увеличивают риск инфицирования

В дополнение к общим рискам, которые рассматриваются в составе мер биобезопасности

в Главе 2, ТБ лаборатории с низким уровнем риска могут сталкиваться со следующими проблемами, которые повышают риски:

- рабочие поверхности столов могут использоваться ненадлежащим образом;
- контейнеры с образцами могут протекать;
- небрежные манипуляции с образцами могут привести к повторной аэрозолизации;
- образцы могут подвергаться слишком сильному встряхиванию;
- недостаточная вентиляция или плохое освещение.

3.2 Отличительные характеристики и важнейшие минимальные меры биобезопасности

Для устранения конкретных потенциальных рисков в ТБ лабораториях с низким уровнем риска должны быть введены следующие требования биобезопасности^{14,15}.

1. **Использование рабочих поверхностей столов:** Рабочая зона, используемая для обработки образцов для микроскопии препаратов нативной мокроты или анализа Xpert MTB/RIF, должна быть отделена от зон, предназначенных для приема образцов, и от административных помещений, отведенных для оформления документов и телефонных звонков.
2. **Вентиляция:** Как процедура приготовления мазка непосредственно из образцов мокроты, так и процедура обработки образцов для анализа Xpert MTB/RIF, могут осуществляться на открытых рабочих поверхностях столов в достаточно хорошо вентилируемом помещении при использовании надлежащих микробиологических методов.

Адекватным уровнем вентиляции в ТБ лабораториях обычно считается направленный поток воздуха, обеспечивающий 6-12

воздухообменов в час (КВЧ) (см. Вставку 3). Направленный поток воздуха – это движение воздушного потока от чистых зон в направлении зон, где возможно образование аэрозолей; этот воздух должен быть безопасно удален из помещения. «Кратность воздухообмена в час» - это величина, значение которой показывает, сколько раз в течение одного часа воздух в лабораторном помещении полностью удаляется и заменяется чистым воздухом. При использовании механической вентиляции можно легко подсчитать кратность воздухообмена в час.

Для процедур с низким уровнем риска должно быть достаточно естественной вентиляции при условии, что потоки воздуха перемещаются в направлении от техника-лаборанта и через всю рабочую зону вместе с потенциально инфекционными материалами, и затем от рабочих зон помещения и из лаборатории; этот поток воздуха должен обеспечивать защиту от аэрозолей, которые могут образовываться в рабочей зоне. В целях обеспечения направленного контроля за загрязняющими

веществами в воздухе, воздух должен перемещаться со скоростью не менее 0,5 м/сек¹⁶.

Вентиляция может быть обеспечена путем открывания окон, если позволяет местный климат. Если климат не позволяет держать окна открытыми, то следует рассмотреть возможность проветривания помещения с помощью механических вентиляционных систем, которые обеспечивают приток воздуха без рециркуляции в помещении. Кондиционеры следует устанавливать только после того, как будет решен вопрос о направлении воздушных потоков. Важно убедиться в том, что воздух в лаборатории перемещается в направлении от техников-лаборантов.

Возможным решением для сдерживания генерации аэрозолей при прямой микроскопии мазка мокроты или анализа Xpert MTB/RIF в условиях, при которых не представляется практически возможным использовать естественную или механическую вентиляцию, являются рабочие места, оборудованные вентиляцией. Рекомендации и спецификации по оборудованным вентиляцией рабочим местам имеются¹⁷.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ГРУППЫ ЭКСПЕРТОВ

Стандарты для адекватной вентиляции в лабораториях не были определены на международном уровне. Группа экспертов рекомендовала в качестве адекватного уровня вентиляции для ТБ лабораторий прагматичное определение направленного воздушного потока, который обеспечивает 6-12 воздухообменов в час. Группа экспертов отметила, что нет никаких свидетельств того, что большее число воздухообменов в час будет снижать риск инфицирования в лаборатории, и признала, что затраты на вентиляционные системы с более высокой пропускной способностью могут быть значительными.

Вставка 3. Определение требований к вентиляции

Система вентиляция обеспечивает поступление наружного воздуха в лабораторное помещение, а также распределение воздуха в лаборатории. Целью вентиляции в лаборатории является подача чистого воздуха для разбавления потенциально загрязненного воздуха и удаления его из лаборатории. Система вентиляции в лаборатории состоит из трех основных элементов:

интенсивность вентиляции - объем наружного воздуха, поступающий в лабораторию;

направление воздушного потока - общее направление движения воздуха, протекающего через лабораторию, должно идти от функционально чистых зон к загрязненным участкам;

структура потока воздуха - наружный воздух должен эффективно поступать в каждую зону лаборатории и удаляться из них.

Существуют три метода, которые могут использоваться для вентиляции лаборатории: естественный, механический и гибридный (комбинированный метод).

Естественная вентиляция

Природные силы перемещают наружный воздух через открытые окна и двери лаборатории. Естественная вентиляция может, как правило, обеспечивать высокую скорость вентиляции более экономично, благодаря использованию природных сил и наличию больших отверстий, что в совокупности позволяет достичь высокой интенсивности воздухообмена. Приемлемость естественной вентиляции для конкретной лаборатории зависит от климата, устройства лаборатории и методов работы персонала лаборатории.

Механическая вентиляция

Механические вентиляторы могут быть установлены в окнах, на стенах или в вентиляционных шахтах для удаления воздуха из лаборатории. Тип применяемой механической вентиляции зависит от климата. Механические системы вентиляции считаются надежными для обеспечения требуемой скорости потока воздуха независимо от воздействия ветра переменного направления и температуры окружающей среды. Механическая вентиляция может использоваться совместно с системой кондиционирования воздуха для контроля температуры и влажности. Применение оборудованных вентиляцией рабочих мест также относится к механической вентиляции.

Гибридная вентиляция (комбинированный тип)

Гибридный (смешанный) тип вентиляции зависит от природных сил для обеспечения желательной скорости воздушного потока. Механическая вентиляция используется в случае, если скорость воздушного потока при естественной вентиляции является слишком низкой. В тех случаях, когда только естественной вентиляции не достаточно, можно установить вытяжные вентиляторы для повышения интенсивности вентиляции в лаборатории, где проводится микроскопия кислотоустойчивых бактерий. Однако вентиляторы должны быть установлены таким образом, чтобы воздух в помещении мог выводиться непосредственно на улицу через стену или крышу. Размер и количество требуемых вытяжных вентиляторов зависят от требуемой интенсивности вентиляции, которую следует рассчитать до начала использования этого метода (см. Вставку 4).

3. Минимизация образования аэрозолей:

Подготовка образцов мокроты для микроскопии препаратов нативной мокроты или анализа Xpert MTB/RIF теоретически может приводить к образованию аэрозолей. Однако, поскольку образцы мокроты обычно являются вязкими, образование аэрозолей может быть сведено к минимуму при использовании надлежащих микробиологических методов. Следует проявлять осторожность при открытии контейнеров с образцами, которые, возможно, подверглись тряске во время транспортировки в лабораторию. При сушке мазков следует избегать риска попадания инфекционного материала в открытое пламя горелки Бунзена.

Предпочтительной является воздушная сушка мазков с использованием огня для фиксации мазков только тогда, когда они полностью сухие. Одноразовые деревянные палочки-апликаторы или трансфер-петли являются предпочтительными для приготовления мазков.

4. Обращение с протекающими контейнерами с образцами:

целостность контейнеров с образцами, поставляемыми в лабораторию, должна быть проверена по прибытии в лабораторию. Протекающие контейнеры должны быть утилизированы, и должны быть запрошены свежие образцы. Если в протекающем контейнере сохранился

неповрежденный образец, то контейнер может быть деконтаминирован с помощью подходящего дезинфицирующего средства до его обработки. Образцы должны доставляться в лабораторию в вертикальном положении, чтобы свести к минимуму риск протечки.

5. Средства индивидуальной защиты:

Все страны и учреждения должны оценить свои риски и принять решение относительно уровня средств индивидуальной защиты, которые являются пригодными для различных выполняемых процедур. В лаборатории следует постоянно носить защитные

лабораторные куртки. Перчатки следует надевать для всех процедур, которые предполагают непосредственный контакт или возможность случайного контакта с мокротой, кровью, биологическими жидкостями и другими потенциально инфекционными материалами. Перчатки следует менять регулярно, и они не должны использоваться повторно. Персонал должен всегда мыть руки, перед тем как покинуть лабораторию.

Использование респираторов при приготовлении мазков мокроты не обязательно.

Вставка 4. Как рассчитать адекватный уровень вентиляции в лаборатории по диагностике туберкулеза (ТБ), где применяется механическая вентиляция

Адекватным уровнем вентиляции в ТБ лабораториях обычно считается направленный поток воздуха, обеспечивающий 6-12 воздухообменов в час (КВЧ). Направленный поток воздуха – это движение воздушного потока от чистых зон лаборатории в направлении зон, где возможно образование аэрозолей; затем этот воздух должен быть безопасно удален из помещения. КВЧ - это величина, значение которой показывает, сколько раз в течение одного часа воздух в лабораторном помещении полностью удаляется и заменяется чистым воздухом. При использовании механической вентиляции один из методов измерения КВЧ заключается в следующем:

1. определить вытяжное вентиляционное отверстие или отверстия;
2. закрыть вентиляционное отверстие куском картона, имеющим отверстие размером 10 см x 10 см;
3. измерить скорость оттока воздуха с помощью ванаометра или анемометра;
4. рассчитать объемный расход воздуха для каждого вентиляционного отверстия

$$Q = V \times A \times 3600$$

Q = объемный расход воздуха в м³/ч

V = скорость движения воздуха в м/с

A = площадь отверстия в м² (например, 10 см [0,1 м] x 10 см = 0,01 м²)

3600 = пересчет секунд в часы;

5. сложить результаты для всех вытяжных вентиляционных отверстий в помещении;
6. измерить объем помещения

Объем = длина x ширина x высота = м³ (измерять в метрах);

7. рассчитать КВЧ

$$\text{КВЧ} = Q/\text{Vol.}$$

Измерения КВЧ при использовании естественной вентиляции дают слишком переменные результаты для получения надежной оценки уровня вентиляции. Предпочтительнее использовать направленный поток воздуха, чтобы обеспечить безопасные условия работы. Обеспечение того, чтобы поток воздуха двигался мимо лаборанта, вдоль всей рабочей зоны, где присутствуют потенциально инфекционные материалы, и удалялся из рабочей зоны комнаты, должно предоставлять защиту от аэрозолей, образующихся в рабочей зоне.

4. ТБ лаборатории с умеренным уровнем риска

Рекомендации, приведенные в этой главе, являются **минимальными** требованиями, необходимыми для ограничения или уменьшения риска инфицирования в лабораториях, где проводятся специальные процедуры, которые, как считается, связаны с умеренным риском распространения ТБ. Возможно, что могут потребоваться дополнительные меры обеспечения безопасности после оценки рисков, присущих конкретной лаборатории.

В лабораториях с умеренным уровнем риска, где соблюдаются минимальные требования биобезопасности, изложенные в этой главе, можно безопасно выполнять определенные процедуры, которые связаны с умеренным риском аэрозолизации образцов при относительно низкой концентрации инфекционных частиц. В лабораториях с умеренным уровнем риска можно проводить:

- обработку диагностических образцов и посевы на плотные питательные среды;
- выполнение прямого тестирования на лекарственную чувствительность (ТЛЧ) (к примеру, прямой линейный зонд-анализ, микроскопическое исследование чувствительности к лекарственным препаратам [MODS], нитратредуктазная проба [NRA] на обработанной мокроте).

4.1 Факторы, которые увеличивают риск инфицирования

Помимо общих рисков, которые рассматриваются среди мер биобезопасности в Главе 2 (такие как: нахождение в лаборатории лиц, не имеющих права доступа, пипетирование ртом, загроможденное рабочее пространство, ненадлежащая утилизация отходов), ТБ лаборатории с умеренным уровнем риска также сталкиваются со следующими проблемами, которые повышают риски:

- персонал может работать в помещениях с недостаточной вентиляцией;
- персонал может работать в помещениях с плохим освещением;
- БББ могут быть в плохом состоянии и не сертифицированы;
- воздушноснабжение БББ может быть ненадлежащим;
- в рабочем пространстве может быть много пыли, которая может блокировать работу высокоэффективных воздушных фильтров (HEPA) в БББ;
- небрежные манипуляции с образцами могут привести к аэрозолизации;
- меры предосторожности при использовании устройства для интенсивного смешивания могут не соблюдаться должным образом (например, его использование вне БББ);
- контейнеры с образцами могут получить повреждения или протечки во время процедуры центрифугирования;
- проблемы могут быть связаны с открытием центрифужных стаканов вне БББ;
- могут отсутствовать эффективные предупреждения о биологически опасных веществах, а информация о контактных лицах в случае чрезвычайных ситуаций может оказаться неадекватной;
- системы охлаждения и отопления могут не работать должным образом.

Надлежащие микробиологические методы имеют решающее значение для сведения к минимуму риска аэрозолизации.

4.2 Отличительные характеристики и важнейшие минимальные меры биобезопасности

В лаборатории, где существует умеренный риск заражения, существуют два уровня сдерживания распространения инфекции: БББ (первичное сдерживание) и собственно лаборатория (вторичное сдерживание). Для устранения специфических рисков, связанных с лабораторией с умеренным уровнем риска заражения, должны быть установлены следующие меры снижения и контроля рисков.

1. **Боксы биологической безопасности:** Вся обработка и разжижение образцов мокроты, а также манипуляции с разжиженными образцами мокроты необходимо проводить в БББ. Бокс является первичной формой сдерживания распространения инфекции, когда происходит обработка образцов для последующих культуральных исследований или для выполнения прямого тестирования на лекарственную чувствительность (ТЛЧ). Следовательно, надлежащие микробиологические методы и правильное использование бокса являются решающими для безопасного выполнения работы. Неправильное использование бокса ведет к высвобождению аэрозолей в зону лаборатории. (См. Главу 6 для получения дополнительной информации о БББ).

БББ должны быть расположены вдали от основных воздушных потоков и перекрестных потоков воздуха от дверных проемов и систем забора или выхода воздуха. Воздух, поступающий из боксов, эксплуатируемых надлежащим образом, проходит через HEPA-фильтры в верхней части бокса, и поэтому может либо переместиться в помещение, либо через вытяжку выйти наружу, в зависимости от степени сложности установленной системы вентиляции.

Необходимо наличие достаточного пространства между боксом и потолком для того, чтобы не было препятствий на пути воздушных потоков, удаляемых из бокса.

Рекомендуется использовать боксы класса I или класса II; однако они должны быть сконструированы сертифицированным производителем и проходить регулярное техобслуживание. Как минимум, один раз в год должна проводиться сертификация боксов на предмет должного функционирования. Боксы класса II типа A2 являются предпочтительными, поскольку они обеспечивают защиту как для персонала, так и для среды инокуляции (защита продукта).

Боксы класса II типа B являются приемлемыми, но не рекомендуются для новых ТБ лабораторий, поскольку они требуют установки жестких воздуховодов. Кроме того, для них гораздо сложнее обеспечить воздушный баланс, надлежащее обслуживание и должное функционирование. Жесткий воздуховод требует, чтобы система вытяжной вентиляции здания точно соответствовала требованиям к воздушному потоку производителя.

Система бесперебойного питания для бокса и вытяжного вентилятора необходима в лабораториях с ненадежной системой энергоснабжения; такая система дает персоналу лаборатории время на то, чтобы безопасно завершить работу с опасными материалами, и загрязненный воздух, остающийся в боксе, мог быть выведен наружу. Устройства для предотвращения обратного потока воздуха должны быть установлены в воздуховоде боксов, чтобы остановить перемещение потенциально загрязненного воздуха обратно в лабораторию в случае сбоя в системе энергоснабжения. Полезно иметь резервный генератор для бокса и другого важного оборудования, например, для инкубаторов и морозильников.

2. **Вентиляция:** В дополнение к БББ (основной барьер), вторичный барьер (предоставляется непосредственно лабораторией) достигается за счет направления в лабораторию однонаправленного потока воздуха и обеспечения, как минимум, 6-12 КВЧ.

Простым методом создания однонаправленного потока воздуха является установка вентиляционного патрубка, через который воздух поступает в чистую зону лаборатории и непрерывно заставляет один или более БББ, оборудованных вытяжной муфтой, направлять воздушный поток в загрязненную зону и удалять воздух из лаборатории за пределы здания. Устройство визуального мониторинга с сигнализацией или без нее должно быть установлено таким образом, чтобы персонал мог обеспечить на постоянной основе поступление надлежащего направленного потока воздуха в лабораторию (см. Вставку 5).

Система вентиляции БББ с выводом воздуха наружу, используя вытяжную муфту, помогает обеспечить поступление однонаправленного потока воздуха в лабораторию и удаление из лаборатории контаминированного воздуха БББ через HEPA-фильтры, расположенные в БББ. Когда бокс включен, внешний вентилятор удаляет воздух из бокса и из комнаты. Когда бокс выключен, отработанный воздух удаляется только из комнаты. Внешний вентилятор может быть установлен с обеспечением связи с режимом работы бокса (рабочее состояние или режим ожидания) или без такой связи. Лучше всего, если внешний вентилятор имеет отдельный от бокса выключатель, или он может быть подключен к релейной цепи таким образом, чтобы внешний вентилятор продолжал работать в течение определенного периода времени после выключения БББ с целью удостовериться в том, что весь воздух из БББ был удален наружу. Основное преимущество БББ, соединенного с вентиляционной муфтой, заключается в том, что нет необходимости изменять что-либо в боксе, при этом обеспечивается движение воздушного потока в направлении из лаборатории наружу.

Воздух, удаляемый через HEPA-фильтры внутри БББ, может также поступать в лабораторию. Однако, в таких случаях, в здании должна быть установлена

отдельная вытяжная система, которая обеспечивает, как минимум, 6-12 КВЧ в лаборатории. Вентиляционная система здания должна быть сконструирована таким образом, чтобы воздух из лаборатории с умеренным уровнем риска не поступал обратно в другие помещения внутри здания.

Отработанный воздух из лаборатории должен выходить наружу с таким расчетом, чтобы он мог рассеиваться вдали от служебных и жилых зданий и отверстий для забора свежего воздуха.

В ТБ лабораториях с умеренным и высоким уровнем риска окна следует постоянно держать закрытыми.

- **Средства индивидуальной защиты:**

Каждая лаборатория должна оценить свои риски (например, путем оценки видов деятельности и рабочей нагрузки лаборатории, распространенности туберкулеза, в т.ч. и распространенности лекарственно-устойчивых штаммов МБТ), и принять решение об уровне средств индивидуальной защиты, подходящих для персонала. Защитные лабораторные халаты и перчатки следует постоянно носить в лаборатории, где существует умеренный риск инфекции.

Во время обработки проб, образцы должны быть разжижены; это повышает вероятность генерации аэрозолей, поэтому меры по сведению к минимуму процесса образования аэрозолей имеют важное значение.

Перчатки следует регулярно менять. Персонал всегда должен мыть руки перед уходом из лаборатории.

Респираторы не требуются при условии, что образцы обрабатываются в должным образом эксплуатируемом БББ с применением надлежащих микробиологических методов. Респираторы не следует рассматривать как альтернативу БББ.

- **Устройство лаборатории:** Лаборатория должна быть отделена от других частей здания, в которых разрешен свободный проход. Раковина для мытья рук должна располагаться у выхода из лаборатории.
- **Деконтаминация и удаление отходов:** Все инфекционные отходы должны быть удалены из лабораторий с умеренным уровнем риска для надлежащей утилизации. Отходы должны перевозиться в запечатанных пластиковых пакетах или контейнерах с соблюдением соответствующих местных правил. Любые материалы, которые используются повторно, должны быть обеззаражены с применением соответствующего дезинфицирующего средства или в автоклаве до их удаления из лаборатории.
- **Минимизация образования аэрозолей:** Обучение персонала всегда должно включать информацию о самых безопасных методах, которые следует применять при работе с культурами, чтобы избежать

вдыхания аэрозолей, образующихся при использовании трансфер-петель, при пипетировании, вскрытии контейнеров с образцами, обращении с поврежденными или протекающими контейнерами, центрифугировании и интенсивном перемешивании. Следует не допускать возможности разбрызгивания инфекционного материала при использовании открытого пламени горелки Бунзена, применяя для этого закрытую электрическую микрочашку для стерилизации многоцветных петель. Рекомендуется использовать стерильные одноразовые трансфер-петли и трансфер-пипетки.

Центрифуги требуют наличия предохранительных клапанов и изолирующих роторов. Инфекционные материалы могут помещаться в центрифугу в открытой лаборатории при условии, что используются герметичные предохранительные крышки центрифуги, и стаканы загружаются и разгружаются внутри БББ.

Вставка 5. Как рассчитать количество воздухообменов в час (КВЧ) в лаборатории, где расположен бокс биобезопасности (БББ), подсоединенный к вытяжной муфте

- Рассчитать объем комнаты в лаборатории (площадь пола x высота комнаты).
- Рассчитать требуемый объем КВЧ (умножить объем комнаты на 6 для минимального количества воздухообменов и на 12 для максимального количества воздухообменов).
- Определить количество БББ и объем воздуха, удаляемого из каждого бокса. Удаляемый воздух из одного БББ шириной 150 см будет составлять около 500 м³/ч, (то есть, зона притока воздуха 1,50 м x 0,2 м x скорость воздуха 0,38 или 0,5 м/с x 3600 с = 410-540 м³/ч). Рассчитать этот показатель для каждого типа используемого бокса.
- Определить мощность внешнего вытяжного вентилятора, установленного на конце вентиляционного трубопровода; эта мощность должна превышать объемную скорость потока каждого БББ на 30-50%; следует обеспечить управляемость и подключение к источнику бесперебойного питания. Воздух из БББ должен проходить по вентиляционным трубам, диаметр которых превышает 20 см.

Например: лаборатория площадью 5 м x 10 м с высотой потолка 2,5 м потребует от 750 до 1500 м³ воздуха, который должен удаляться каждый час, чтобы обеспечить требуемое количество воздухообменов от 6 до 12 для комнаты такого объема. Таким образом, два БББ, подсоединенных к вытяжной муфте, могут удалять из лаборатории около 1300-1500 м³ воздуха в час.

- Систему вентиляции для лаборатории следует проектировать с участием квалифицированного специалиста - инженера.

5. ТБ лаборатории с высоким уровнем риска (изолированные ТБ лаборатории)

Термин «изолированная ТБ лаборатория» означает объект, который имеет минимальные конструктивные особенности, необходимые для безопасных манипуляций с ТБ культурами. Этот тип лаборатории может отвечать или не отвечать всем требованиям лаборатории с уровнем биологической безопасности 3, как описано в Практическом руководстве ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях². Все помещения лаборатории должны соответствовать местным и национальным нормативным требованиям.

Рекомендации, приведенные в этом руководстве, являются **минимальными** требованиями, необходимыми для ограничения или уменьшения риска инфицирования в лабораториях, где проводятся специальные процедуры, которые, как считается, имеют высокий риск распространения ТБ. Возможно, что могут потребоваться дополнительные меры обеспечения безопасности после оценки рисков, присущих конкретной лаборатории.

Лаборатории с высоким уровнем риска (также известные как изолированные ТБ лаборатории), где соблюдаются минимальные требования биобезопасности, изложенные в этой главе, предназначены для работы с большими объемами и концентрациями микроорганизмов *M. tuberculosis* и для выполнения процедур, которые влекут за собой повышенный риск образования аэрозолей. В лабораториях с высоким уровнем риска можно проводить:

- манипуляции с культурами для выявления *M. tuberculosis*;
- манипуляции с культурами или взвесями МБТ для всех непрямых методов тестирования на лекарственную чувствительность (ТЛЧ) и молекулярно-генетических исследований.

5.1 Факторы, которые увеличивают риск инфицирования

В дополнение к опасным факторам, которые рассматриваются в главе 4 для ТБ лабораторий,

классифицированных как имеющие умеренный уровень риска, и в дополнение к общим рискам, которые рассматриваются в составе мер биобезопасности в Главе 2, лаборатории с высоким уровнем риска (или изолированные лаборатории) сталкиваются также со следующими проблемами, которые повышают риски:

- сотрудники должны открывать пробирки с положительными культурами МБТ;
- сотрудники должны подготавливать мазки из положительных культур МБТ;
- выделение ДНК должно проводиться на положительных культурах МБТ;
- Манипуляции с культурами для идентификации и непрямого ТЛЧ;
- поврежденные контейнеры с культурами должны быть утилизированы;
- культуры и зоны, где произошло разлитие, должны быть деконтаминированы.

5.2 Отличительные характеристики и требуемые меры биобезопасности

Как и в лабораториях с умеренным уровнем риска, в лабораториях с высоким уровнем риска существуют два уровня сдерживания распространения инфекции: БББ (первичное сдерживание) и собственно лаборатория (вторичное сдерживание).

В ТБ лабораториях, которые классифицируются как имеющие высокий уровень риска, все процедуры по обработке жизнеспособных культур *M. tuberculosis* и водных суспензий *M. tuberculosis* для целей идентификации, непрямого ТЛЧ и молекулярно-генетических исследований должны проводиться в БББ в изолированной ТБ лаборатории.

В дополнение к требованиям техники безопасности для лабораторий с умеренным уровнем риска, к лабораториям с высоким уровнем риска (или изолированным ТБ лабораториям) предъявляются следующие дополнительные требования.

1. Устройство лаборатории: Два комплекта входных дверей имеют важное значение для создания тамбура для зонирования в лаборатории. Данная конструкция обеспечивает физический барьер между изолированной зоной и внешними зонами лаборатории. Она также обеспечивает поступление в лабораторию однонаправленного потока воздуха.

Тамбур (шлюз) должен быть оборудован специальными устройствами для отделения чистой и контаминированной одежды. Двери в вестибюле могут быть самозакрывающимися и с взаимной блокировкой так, чтобы только одна дверь могла быть открыта в конкретный момент времени. Для аварийного выхода может быть использована выбиваемая панель. Поток воздуха может поступать в изолированную ТБ лабораторию через тамбур; в нижней части дверей тамбура могут быть установлены решетки, оборудованные предфильтрами, чтобы убедиться, что только чистый воздух поступает в изолированную ТБ лабораторию.

Следует сделать смотровое окно, чтобы иметь возможность снаружи наблюдать за тем, что происходит в изолированной лаборатории.

2. Средства индивидуальной защиты: Каждая лаборатория должна оценить свои риски и принять решение об уровне средств индивидуальной защиты, подходящих для персонала.

Следует обязательно носить защитные лабораторные халаты. Спереди должен быть плотный фартук, и лабораторные халаты должны быть непроницаемыми

для жидкостей. Эти халаты должны иметь длинные рукава с манжетами на резинке (длиной не менее 30 мм) и застегиваться сзади.

Следует обязательно носить перчатки. Персонал всегда должен мыть руки перед уходом из лаборатории.

Использование шапочек, бахил или специальной обуви является необязательным; они могут использоваться в качестве дополнительных средств защиты. Однако все виды защитной одежды, используемые в изолированной ТБ лаборатории нельзя носить в других зонах лаборатории.

Респираторы обеспечивают дополнительную защиту во время проведения процедур высокого риска, например, манипуляции с жидкими культурами, для идентификации и ТЛЧ, когда происходит образование аэрозолей с высокими концентрациями инфекционных частиц. Не следует рассматривать защитные респираторы в качестве замены плохо функционирующего или несертифицированного БББ. Во всех случаях надлежащие микробиологические методы имеют важное значение для минимизации риска инфекции, полученной в лаборатории.

3. Деконтаминация и удаление отходов:

Автоклав должен быть установлен в изолированной ТБ лаборатории или в непосредственной близости от нее, что позволит проводить стерилизацию пробирок и флаконов с культурами МБТ до их удаления для утилизации. Все другие инфекционные отходы должны быть удалены из изолированной ТБ лаборатории для надлежащей утилизации. Их транспортировка осуществляется в запечатанных пластиковых пакетах или контейнерах в соответствии с местными правилами. Любые повторно используемые материалы должны быть деконтаминированы с применением соответствующего дезинфицирующего средства или в автоклаве до их удаления из лаборатории.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ГРУППЫ ЭКСПЕРТОВ

Практическое руководство ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях² рекомендует, чтобы изолированные лаборатории могли быть герметизированы для проведения деконтаминации с помощью фумигации. Группа экспертов установила, что возможность герметизации изолированной ТБ лаборатории для целей деконтаминации не является обязательным требованием, если образование аэрозолей, содержащих инфекционные частицы в результате высушивания бактерий, представляется маловероятным. Таким образом, Группа экспертов пришла к выводу о том, что процедуры деконтаминации поверхностей являются достаточными для изолированных ТБ лабораторий, и что возможность проведения фумигации в изолированной лаборатории не является обязательным требованием.

6. Оборудование для обеспечения безопасности

Оборудование для обеспечения безопасности может использоваться для устранения или уменьшения определенных рисков в ТБ лабораториях (Таблица 4). Такое оборудование дает гарантии защиты только, если оператор является компетентным и использует надлежащие методы работы. Необходимо регулярно проверять оборудование, чтобы убедиться в его безопасной работе.

6.1 Боксы биологической безопасности

Ввиду своего малого размера каплеобразные частицы аэрозолей, которые могут образовываться в результате выполнения некоторых лабораторных процедур и, могут оставаться незамеченными для сотрудников лаборатории. В последующем возможно вдыхание инфекционных агентов и/или перекрестная контаминация рабочих поверхностей или материалов. БББ предназначены для защиты людей и окружающей среды от воздействия инфекционных агентов и в зависимости от своей классификации предлагают различные уровни защиты от контаминации образцов и культур.

HEPA-фильтр в вытяжной системе БББ эффективно улавливает микроорганизмы и гарантирует вывод из бокса только свободного от микроорганизмов отработанного воздуха. HEPA-фильтр, установленный в БББ над рабочей поверхностью БББ, защищает поверхности и материалы от контаминации. Этот процесс часто называют защитой продукта.

Существуют три класса БББ: I, II и III (соответствующие стандартам AS/NZS 2252.1:1994, AS/NZS 2252.2:1994, ANSI/NSF 49 - 2008)^{18,19,20}. Согласно стандарту ANSI/NSF 49 - 2008 БББ класса II имеют различные типы (известные как A1, A2, B1, B2); они используются для классификации различных структур воздушного потока, скорости, размещения HEPA-фильтра внутри бокса, интенсивности вентиляции и методов проветривания.

6.1.1 Выбор бокса биологической безопасности для ТБ лаборатории

Ниже приводится описание двух типов БББ, которые наилучшим образом подходят для лабораторий с умеренным и высоким уровнем риска (изолированных ТБ лабораторий).

Класс I

- БББ этого типа защищают оператора и окружающую среду от вредного воздействия, но не защищают продукт. Отсутствие защиты продукта может способствовать повышению контаминации, особенно при приготовлении и инокуляции жидких культур (см. Рисунок 1).

Класс II

- БББ класса II защищают оператора, окружающую среду и продукт от возможной контаминации. В боксах типа A2 все биологически контаминированные трубопроводы находятся под отрицательным давлением или окружены трубопроводами, находящимися под отрицательным давлением (см. Рисунок 2). **(Это ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫЙ тип БББ).**
- БББ класса II типа A1 считаются неудачным выбором, так как вентиляционные трубы могут быть контаминированы, а отсеки имеют положительное давление относительно комнаты.
- БББ класса II типа B1 и типа B2 должны быть обязательно подключены к внешней вытяжке; это означает, что вытяжная система здания должна точно соответствовать требованиям к воздушным потокам, оговоренным производителем как для объемного, так и статического давления. Следовательно, сертификация, эксплуатация и техобслуживание этих типов БББ являются более сложными, поэтому использовать эти боксы в новых ТБ лабораториях не рекомендуется.

БББ должны быть оборудованы HEPA-фильтрами, которые соответствуют действующим международным стандартам (например, европейские стандарты EN12469 или стандарт США NSF/ANSI 9 – 2008)^{20,21}.

Для всех закупок новых БББ рекомендуются боксы класса II типа A2 с подъемной рамой.

При выборе БББ в первую очередь следует ориентироваться на то, какой тип защиты необходим: защита продукта или защита оператора от риска инфекции. Выбор правильного типа БББ, его установка, надлежащая эксплуатация и ежегодная сертификация работы - сложные процессы. Настоятельно рекомендуется, чтобы эти процессы выполнялись квалифицированными и опытными специалистами, хорошо знакомыми со всеми аспектами работы БББ.

БББ должны быть подключены к источникам бесперебойного питания с тем, чтобы персонал имел достаточно времени для завершения процедуры в случае отключения электроэнергии.

Боксы биологической безопасности должны проходить сертификацию во время установки, после всех перемещений, а также после любого ремонта или замены фильтра; они также требуют регулярного (ежегодного) техобслуживания для обеспечения надлежащего функционирования. Задержки с техобслуживанием или привлечение недостаточно квалифицированного персонала для проведения технического обслуживания могут подвергнуть риску сотрудников лаборатории (См. раздел 6.1.5).

6.1.2 Боксы биологической безопасности класса I

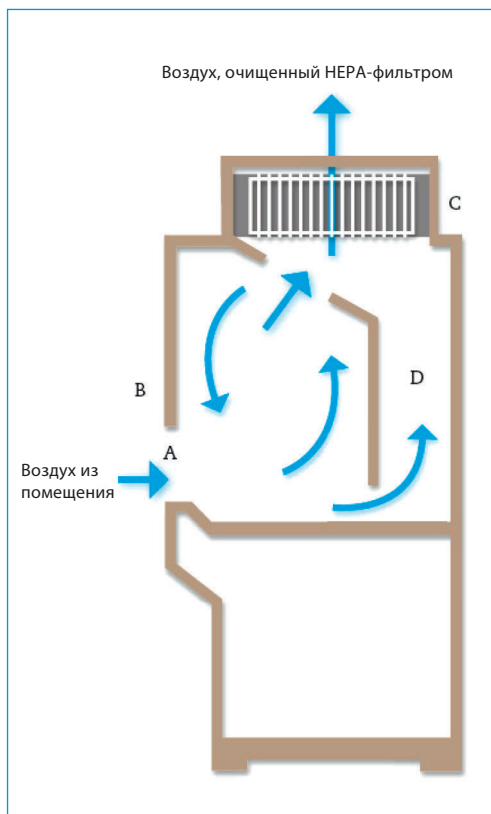
БББ класса I функционируют за счет притока нефильтрованного комнатного воздуха через открытое фронтальное пространство, его перемещения вдоль рабочей поверхности и выхода наружу через вытяжное устройство.

БББ класса I защищают оператора, но не защищают от контаминации продукт (например, образцы и культуры), с которым ведется работа, так как нестерилизованный комнатный воздух проходит вдоль рабочей поверхности.

На Рисунке 1 приведена схематическая диаграмма БББ класса I. Комнатный воздух поступает через открытое фронтальное пространство с минимальной скоростью 0,38 м/с (NSF/ANSI)²⁰ или 0,4 м/с (EN12469)²¹. Затем он проходит вдоль рабочей поверхности и выходит наружу через вытяжное устройство. Направленный поток воздуха несет аэрозольные частицы, которые могут образоваться на рабочей поверхности, в направлении от оператора в сторону вытяжного устройства. Открытое фронтальное пространство позволяет рукам оператора совершать манипуляции на рабочей поверхности внутри бокса, при этом он или она может наблюдать за работой через стеклянное окно. Это окно можно поднять вверх полностью для получения доступа к рабочей поверхности, например для чистки или для иных целей.

Воздух выводится из бокса через HEPA-фильтр: (a) в лабораторию и затем за пределы здания через вытяжную систему здания; или (b) наружу через вытяжную систему здания; или (c) сразу наружу. HEPA-фильтр может быть расположен в вытяжном вентиляционном канале БББ или в вытяжной системе здания. Некоторые БББ класса I оборудованы встроенным вытяжным вентилятором, тогда как другие используют вентилятор, встроенный в вытяжную вентиляционную систему здания.

Рисунок 1. Схематическая диаграмма бокса биологической безопасности класса I A – открытая передняя часть; B – подъемная рама; C – выпускной HEPA-фильтр; D – выпускной отсек.



6.1.3 Боксы биологической безопасности класса II типа A2

В отличие от боксов класса I, в БББ класса II поступает только воздух, который проходит очистку HEPA-фильтром (стерильный), который затем поступает в рабочую зону бокса.

БББ класса II типа A2 показан на *Рисунке 2*. Встроенный вентилятор осуществляет забор воздуха из помещения (приточный воздух) в бокс через переднюю дверцу и переднюю распределительную решетку по забору

воздуха. Скорость входящего потока воздуха на уровне передней дверцы должна быть не менее 0,38 м/сек. После прохождения через распределительную решетку подаваемый воздух движется вверх и проходит через HEPA-фильтр, после чего он попадает вниз на рабочую поверхность.

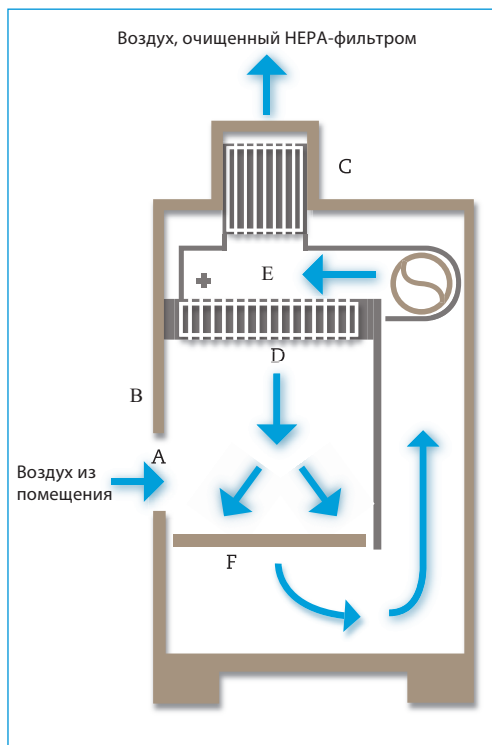
Поток воздуха идет вниз, и на расстоянии приблизительно в 6–18 см от рабочей поверхности он разделяется на два потока так, что примерно одна половина объема воздуха проходит через переднюю выпускную решетку, а вторая половина – через заднюю выпускную решетку. Любые аэрозольные частицы, образовавшиеся на рабочей поверхности, тотчас же захватываются этим нисходящим потоком воздуха и выводятся через переднюю или заднюю выпускные решетки, обеспечивая тем самым максимальный уровень защиты препарата. Воздух затем выводится через задний отсек в пространство между впускным и выпускным фильтрами, расположенными в верхней части бокса. В связи с относительными размерами этих фильтров приблизительно 60-70% воздуха рециркулируется через впускной HEPA-фильтр обратно в рабочую зону; остальные 30-40% выводятся через выпускной фильтр в помещение или за пределы здания.

Воздух, выводимый из БББ класса II типа A2, можно подавать обратно в помещение или выводить за пределы здания с помощью насадки на специальный трубопровод; ни в коем случае НЕЛЬЗЯ выводить воздух через вытяжную систему здания.

В изолированной лаборатории, где воздух из БББ класса II рециркулируется обратно в помещение, необходимо установить отдельную выделенную вентиляционную систему для того, чтобы обеспечить поступление в лабораторию однонаправленного потока воздуха с 6-12 КВЧ. Рециркуляция отработанного воздуха обратно в помещение имеет преимущество снижения энергозатрат здания, потому что нагретый или охлажденный воздух не выводится за пределы здания.

Рисунок 2. Схематическая диаграмма бокса биологической безопасности класса II типа A2.

A – открытая передняя часть; B - подъемная рама; C - выпускной HEPA-фильтр; D - впускной HEPA-фильтр; E - отсек с положительным давлением; F - отсек с отрицательным давлением.



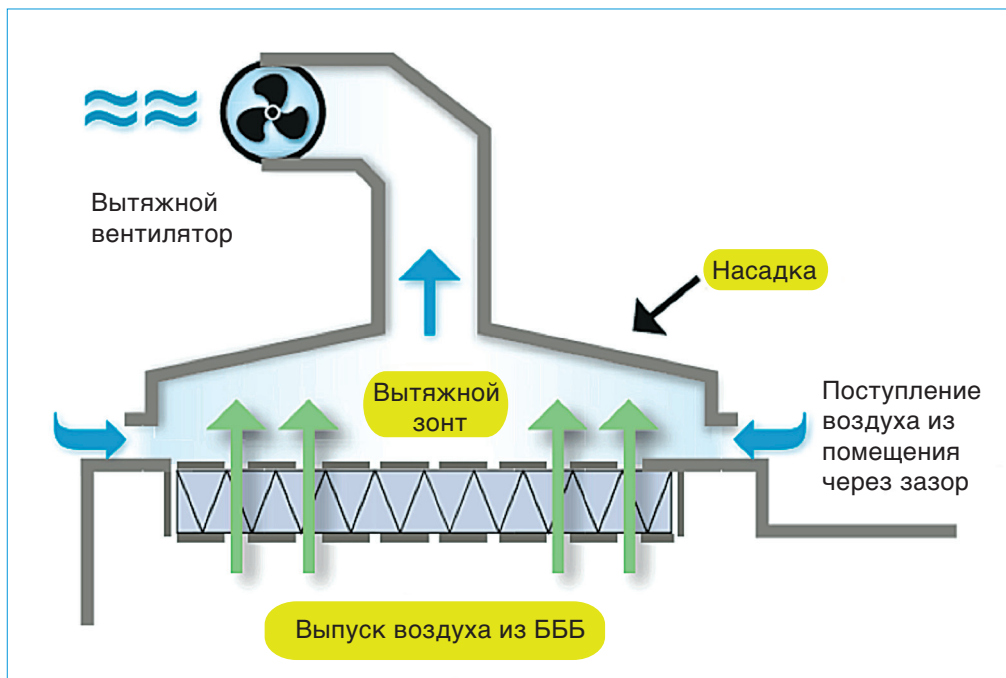
6.1.4 Присоединение с помощью насадки

Конструкция БББ класса II типа A2 с выводом воздуха за пределы здания предусматривает присоединение с помощью насадки (см.

Рисунок 3). Насадка присоединяется к корпусу бокса в месте вытяжки и через нее воздух удаляется из бокса в систему вытяжки здания. Между насадкой и корпусом бокса в месте вытяжки оставляется небольшое отверстие (обычно шириной 5 см), которое дает возможность отводить воздух в систему вытяжки здания. Мощность вентиляционной системы здания должна быть достаточной, чтобы обеспечивать вытяжку воздуха как из бокса, так и из помещения. Насадка должна быть съемной или сконструирована таким образом, чтобы обеспечить возможность операционного тестирования бокса. Как правило, колебания потоков воздуха в здании незначительно влияют на эффективность БББ с подсоединением с помощью насадки.

Одним из преимуществ использования насадок для присоединения является отсутствие необходимости в каких-либо корректировках БББ и неизменность давления в помещении. Для поддержания контролируемого постоянного пониженного давления в изолированном помещении, как правило, необходим регулирующий клапан для системы вытяжки, который обеспечит баланс воздушного потока, проходящего через насадку, и выпускной емкости внешнего вентилятора, расположенного у основания трубопровода. Другим преимуществом использования насадки для подсоединения является тот факт, что в случае отключения электричества воздушный поток, поступающий обратно в помещение с пониженным давлением, будет проходить почти исключительно через насадку и не смоет бактерии с HEPA-фильтра. Установка клапана, который не пропустит обратный поток воздуха в трубопровод, обеспечит, чтобы поступающий воздух проходил через отверстие для забор чистого воздуха.

Рисунок 3. Схематическая диаграмма насадки для боксов биологической защиты класса II типа A2 с отводом воздуха непосредственно за пределы лаборатории



6.1.5 Использование боксов биологической безопасности в лаборатории

Размещение

Целостность направленного притока воздуха нестабильна и легко может быть нарушена другими потоками воздуха, создаваемыми людьми, проходящими около БББ, открытыми окнами, заслонками регулирования подачи воздуха, а также открывающимися и закрывающимися дверьми. В идеале, БББ должен быть установлен в соответствии с рекомендациями производителя, в месте, удаленном от проходов и разного рода воздушных потоков. По возможности, следует оставить по 30 см свободного пространства сзади и по бокам бокса, чтобы иметь возможность легкого доступа для технического обслуживания. Пространство в 30–35 см над боксом может потребоваться для точного измерения скорости прохождения воздуха через выпускной фильтр и для замены этого фильтра.

Операторы

Неправильное использование БББ может сильно уменьшить эффективность их защитных свойств. В некоторых случаях неправильное использование бокса может даже привести к повышению риска для лаборанта. Письменные протоколы, а также руководства по биобезопасности, должны быть выданы персоналу лаборатории, и они должны подписать форму, чтобы подтвердить, что они прочли и поняли необходимые протоколы. Необходимо провести наблюдение за работой всех сотрудников, пользующихся БББ, чтобы убедиться, что они следуют правильным методам работы, прежде чем они будут регулярно выполнять тестирование в БББ. Операторам необходимо тщательно следить за поддержанием постоянства поступающего через открытую переднюю часть бокса воздуха во время передвижения рук внутрь бокса и из него. Руки следует передвигать медленно и перпендикулярно плоскости открытой передней части. Манипуляции с материалами можно начинать только через 2 минуты после того,

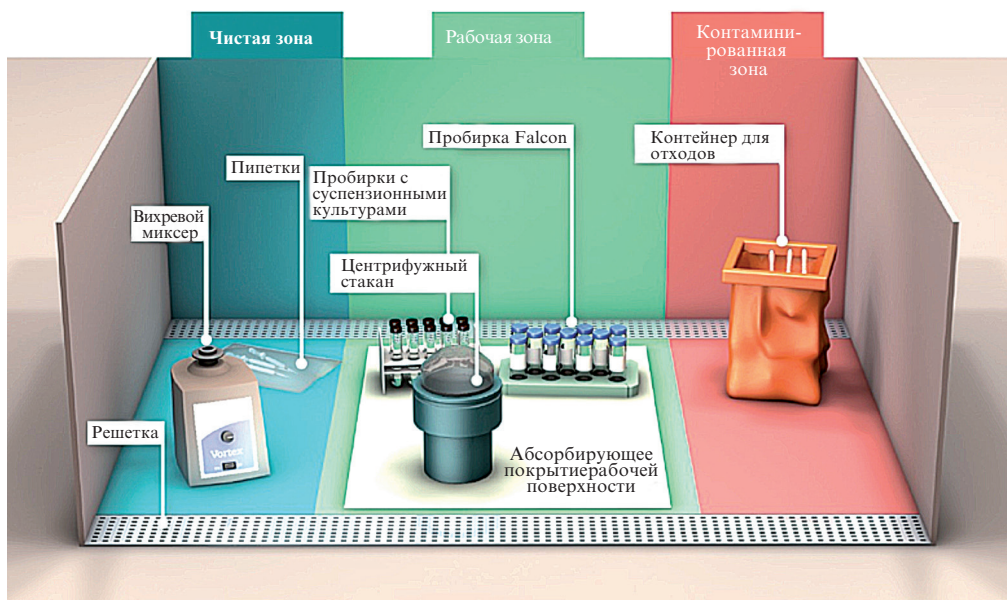
как руки передвинуты внутрь бокса, чтобы нарушенный поток воздуха «успокоился» и начал обтекать руки - кисти рук и предплечья. Количество передвижений через открытую переднюю часть также следует свести к минимуму, поместив для этого все необходимые предметы в бокс до начала манипуляций.

Размещение материала

Передняя заборная решетка БББ класса II не должна перекрываться бумагой, оборудованием или иными предметами. Рекомендуется выполнять все виды работ на пропитанных дезинфицирующим средством абсорбентных салфетках, улавливающих капли и брызги. Все материалы

следует помещать как можно глубже внутрь бокса – к заднему краю рабочей поверхности, но не блокируя заднюю решетку. Оборудование, которое может генерировать аэрозоли (например, миксеры и центрифуги), следует размещать у задней стенки бокса. Объемные предметы (такие как биозащитные мешки, поддоны для отработанных материалов), следует располагать на одной стороне внутри бокса. Работать на рабочей поверхности следует в направлении от чистой зоны к контаминированной ее части. Не следует помещать внутрь БББ документы. Бокс не должен быть перегружен, так как загромождение бокса может повлиять на эффективность воздушного потока (См. *Рисунок 4*).

Рисунок 4. Типовое расположение материала при работе в направлении от чистой зоны к контаминированной в боксе биологической безопасности класса II. Чистые материалы располагаются в боксе с левой стороны; инокуляция образцов осуществляется в центральной части бокса; а контаминированные пипетки и другие материалы помещаются в контейнеры для отходов с правой стороны бокса. Если оператор левша, то расположение материалов можно поменять местами.



Лампы ультрафиолетового света

В БББ, используемых в ТБ лабораториях, не рекомендуется устанавливать лампы ультрафиолетового света.

Открытое пламя

Следует избегать наличия открытого пламени в БББ, так как открытое пламя нарушает структуру потока воздуха в боксах. Для

стерилизации бактериологических петель имеются микросжигатели или электрические пепки, которые предпочтительнее открытого пламени. Также более предпочтительным является использование одноразовых петель и одноразовых трансфер-пипеток.

Пролитая жидкость

Копия лабораторной инструкции по обращению с пролитыми жидкостями должна быть вывешена, изучена и усвоена всеми сотрудниками лаборатории. Если биологически опасный материал разлился в БББ, следует немедленно начать процедуру очистки при работающем боксе. Следует использовать эффективное дезинфицирующее средство и применять его таким образом, чтобы свести к минимуму образование аэрозолей. Все материалы, имевшие контакт с разлитым веществом, должны быть дезинфицированы и утилизированы надлежащим образом.

Сертификация

Функционирование и неповрежденность каждого БББ должны быть сертифицированы в соответствии с национальными или международными стандартами качества во время установки, после каких-либо перемещений в лаборатории и затем регулярно (не менее одного раза в год) квалифицированным персоналом в соответствии со спецификациями завода-изготовителя. Оценка эффективности изоляции бокса должна включать тесты на целостность бокса, утечки в HEPA-фильтрах, скоростные характеристики нисходящего потока, скорость в передней части, показатель отрицательного давления и вентиляции, проверку воздушного потока с помощью дыма, а также сигнализации и соединений.

Скорость потока воздуха, проходящего через переднюю часть БББ должна отвечать спецификациям завода-изготовителя. Факультативно можно также проверить электроизоляцию, интенсивность освещения, интенсивность ультрафиолетового света, уровни шума и вибрации. Для выполнения этих тестов требуется специальное обучение, навыки и оборудование, поэтому настоятельно рекомендуется, чтобы все эти тесты и проверки были проведены квалифицированным

персоналом. Специалист должен знать и пройти обучение по всем аспектам работы БББ.

Чистка и дезинфекция рабочей зоны

По окончании работы поверхности всех предметов внутри БББ, включая оборудование, должны быть продезинфицированы, и они должны быть удалены из бокса.

Внутренние поверхности БББ необходимо деконтаминировать до и после каждого использования. Рабочую поверхность и стенки следует протирать дезинфицирующим средством, убивающим все микроорганизмы, которые могут остаться внутри бокса. В конце рабочего дня окончательная деконтаминация поверхности должна включать протирку рабочей поверхности, боковых и задней стенок и внутренней поверхности стекла. Если при проведении дезинфекции использовались вещества, вызывающие коррозию, например отбеливатели, необходимо провести вторичную обработку поверхностей стерильной водой.

Прежде чем выключить бокс, необходимо оставить его в рабочем состоянии в течение еще 15 минут, с тем чтобы очистить находящийся в нем воздух.

Деконтаминация

БББ следует тщательно дезинфицировать перед сменой фильтров и до перемещения бокса. Деконтаминация должна включать отсеки и фильтры. Смотри стандарт NSF/ANSI 49 – 2008 касательно процедур и подробной информации по деконтаминации²⁰. Деконтаминация должна проводиться квалифицированным персоналом.

Сигнализация

БББ должны быть оснащены одним или двумя звуковыми сигналами тревоги. Оконная сигнализация устанавливаются только в боксах с подъемными рамами. Сигнал тревоги срабатывает, когда сотрудник лаборатории установил подъемную раму в неправильное положение. Когда звучит сигнал тревоги, следует вернуть подъемную раму в правильное положение. Сигнализация воздушного потока свидетельствует о прекращении нормального режима воздушного потока в боксе. Этот сигнал предупреждает о немедленной опасности для

оператора или препарата. Когда звучит этот сигнал, следует немедленно прекратить работу в боксе и уведомить руководителя лаборатории. Подробная информация о дальнейших действиях должна содержаться в инструкции завода-изготовителя. Этот аспект должен включаться в учебную подготовку по использованию БББ.

6.2 Центрифуги со стаканами безопасности

Во время процесса центрифугирования возможно образование аэрозолей. В этой связи, необходимо строго соблюдать меры безопасности при работе с центрифугами.

Во время работы центрифуги крышка должна быть плотно закрыта. Использование широкой плотной прокладки гарантирует герметичность прилегания крышки. Нельзя открывать крышку до полной остановки работы ротора. Каждый бакет-ротор с центрифужным стаканом, так же как и центрифужные пробирки, должны быть закрыты защитными завинчивающимися крышками до начала работы центрифуги. Чтобы не допустить образования аэрозолей, герметично закрытые центрифужные стаканы следует загружать и разгружать в БББ. Для работы с культурами МБТ рекомендуется использовать центрифуги с охлаждением и с « качающимися » центрифужными стаканами.

При использовании микро-центрифуги для выделения ДНК, необходим безопасный ротор с завинчивающейся крышкой. Микро-центрифугу следует загружать и разгружать внутри БББ.

Центрифуги следует регулярно осматривать на предмет износа. Техобслуживание должно осуществляться в соответствии со спецификациями завода-изготовителя.

6.3 Автоклавы

В ТБ лабораториях общего назначения, где выполняются диагностические исследования, автоклавирование или использование насыщенного пара под давлением является наиболее эффективным и надежным способом стерилизации лабораторных приборов, материалов из стекла и питательных сред. Автоклавы также используются для деконтаминации биологических материалов (например, микобактериальных культур). Два фактора определяют оптимальное функционирование автоклава: (1) весь воздух в камере должен быть заменен на пар и (2) температура должна быть 121°C.

Автоклавы следует располагать вдали от рабочей зоны лаборатории, так как они могут быть шумными, горячими и выпускать пар. Автоклав, используемый для деконтаминации инфицированных материалов, должен иметь вентиляционный клапан с бактериальным фильтром. Автоклавируемый стерильный фильтр должен состоять из фильтровального картриджа с мембраной (размер пор – 0,2 мкм), встроенного в баростойкий корпус; фильтр должен быть легко заменяем. Фильтр автоматически стерилизуется во время каждого процесса стерилизации. Автоклав ДОЛЖЕН быть в наличии в каждой лаборатории, где выполняются культуральные исследования с МБТ, и в идеале должен размещаться непосредственно на площадях ТБ лаборатории.

Необходимо всегда соблюдать инструкции завода-изготовителя по эксплуатации и очистке автоклава.

Таблица 4. Оборудование по обеспечению безопасности, используемое для обработки образцов в ТБ лабораториях, потенциальные опасные факторы и связанные с ними меры безопасности

Оборудование	Потенциальные опасности или факторы риска	Меры безопасности
Бокс биологической безопасности		
Класс I	Образование аэрозолей и разбрызгивание	<ul style="list-style-type: none"> • Минимальный приток воздуха (фронтальная скорость) у смотрового окна на рабочем месте согласно рекомендациям завода-изготовителя; отработанный воздух выводится через HEPA-фильтр • Обеспечивает защиту для оператора и окружающей среды
Класс II	Образование аэрозолей и разбрызгивание	<ul style="list-style-type: none"> • Минимальный приток воздуха (фронтальная скорость) у смотрового окна на рабочем месте согласно рекомендациям завода-изготовителя; отработанный воздух выводится через HEPA-фильтр • Обеспечивает защиту для оператора, препаратов и окружающей среды
Вентилируемое рабочее место	Образование аэрозолей и разбрызгивание	<ul style="list-style-type: none"> • Не является заменой БББ • Минимальный приток воздуха (фронтальная скорость) у смотрового окна на рабочем месте согласно спецификации • Отсутствие HEPA-фильтра • Обеспечивает ограниченную защиту для оператора
Центрифуги с чашками безопасности или герметичным ротором	Образование аэрозолей и разлитие	<ul style="list-style-type: none"> • Содержат аэрозоли
Средства для пипетирования	Факторы риска при пипетировании ртом (например, попадание внутрь патогенов, вдыхание аэрозолей, образуемых при пипетировании ртом, выдувание жидкости из пипетки, образование капель на кончике пипетки, контаминация контактного конца пипетки)	<ul style="list-style-type: none"> • Простота использования • Контроль контаминации приемного отверстия пипетки, защита средства пипетирования, пользователя и вакуумной трубки • Возможность стерилизации • Контроль стекания материала с кончика пипетки

Оборудование	Потенциальные опасности или факторы риска	Меры безопасности
Микросжигатели для трансфер-петель, одноразовых петель	Брызги от трансфер-петель	<ul style="list-style-type: none"> • В микросжигателях петли помещаются в открытые стеклянные или керамические полости; нагрев осуществляется с помощью газа или электричества • Микросжигатель не требуется при использовании одноразовых петель
Герметичные контейнеры для сбора и транспортировки инфекционных материалов для стерилизации в лаборатории	Образование аэрозолей, разлития и протечки	<ul style="list-style-type: none"> • Герметичная конструкция с крышкой или колпачком • Длительного пользования • Возможность автоклавирования
Контейнеры для утилизации острых предметов	Колотые раны	<ul style="list-style-type: none"> • Возможность автоклавирования • Прочные, защищенные от прокалывания
Контейнеры для транспортировки между лабораториями и учреждениями	Высвобождение микроорганизмов	<ul style="list-style-type: none"> • Прочные • Водонепроницаемые, первичное и вторичное хранение, предотвращают разлития • Абсорбирующие материалы предотвращают разлития
Автоклавы (ручные или автоматизированные)	Стерилизация положительных культур до удаления из лаборатории	<ul style="list-style-type: none"> • Одобренная конструкция • Эффективная термическая стерилизация

HEPA - фильтр тонкой очистки воздуха; БББ – бокс биологической безопасности.

7. Средства индивидуальной защиты и одежда

Средства индивидуальной защиты и одежда могут выступать в качестве барьеров для минимизации риска воздействия аэрозолей, брызг и случайной инокуляции. Выбор одежды и снаряжения зависит от характера работы. Защитную одежду следует надевать всякий раз, когда сотрудники работают в лаборатории (см.

Вставку 6). Перед тем как покинуть лабораторию, сотрудники должны снять защитную одежду и вымыть руки. В *Таблице 5* приведены типы средств индивидуальной защиты, используемые в лабораториях с указанием всех видов защиты в каждом конкретном случае.

Таблица 5. Средства индивидуальной защиты и одежда для персонала ТБ лабораторий

Средства защиты	Потенциальная опасность	Меры безопасности
Лабораторные куртки	Контаминация личной одежды оператора	<ul style="list-style-type: none"> Лабораторные куртки обычно имеют длинные рукава и застегиваются спереди для защиты личной одежды оператора. Их следует носить при работе в условиях, когда имеется низкий уровень риска инфицирования ТБ.
Лабораторные халаты	Контаминация личной одежды оператора	<ul style="list-style-type: none"> Эти халаты должны иметь длинные рукава с манжетами на резинке (длиной не менее 30 мм). Эти халаты должны застегиваться сзади. Халаты должны закрывать личную одежду оператора
Респираторы	Вдыхание аэрозолей	<ul style="list-style-type: none"> Имеющиеся в наличии модели, в т.ч. N95 (стандарт США) и FFP2 (Европейский стандарт); фильтрующие лицевые маски и полумаски;
Перчатки	Прямой контакт с микроорганизмами	<ul style="list-style-type: none"> Одноразовые микробиологически устойчивые латексные, виниловые или нитриловые

7.1 Лабораторные халаты

Лабораторные халаты должны иметь длинные рукава и застегиваться сзади. Если лаборант работает стоя, длина халата должна быть ниже высоты рабочего места; халат должен полностью закрывать колени лаборанта, когда он или она сидит. Повторно используемые халаты должны подвергаться автоклавированию перед их стиркой. Халаты не следует уносить домой

для стирки, прачечные услуги должны быть обеспечены в лаборатории или вблизи ее. Лабораторные халаты следует менять, как минимум, один раз в неделю и сразу же после явной контаминации.

Лабораторные халаты запрещается носить вне лаборатории. Зона для переодевания должна быть расположена в зоне хранения халатов. Все сотрудники лаборатории, а также все,

кто входит в лабораторию, обязаны надевать халаты. Защитная лабораторная одежда не должна храниться в тех же шкафах, что и личная одежда. Запасные халаты всегда должны быть в наличии на случай контаминации.

7.2 Респираторы

Респираторы обычно не требуются для работы в ТБ лабораториях. Однако они могут быть рекомендованы после оценки риска, если в изолированной ТБ лаборатории осуществляются манипуляции с культурами. Даже если их не носят регулярно, респираторы должны быть в наличии в лаборатории, где проводятся манипуляции с культурами, на случай случайного возникновения биологической опасности (например, разлитие) за пределами БББ. Респираторы должны входить в лабораторный комплект для деконтаминации при устранении аварий в лаборатории.

Респираторы никогда не должны использоваться в качестве замены правильно функционирующего и обслуживаемого БББ. Респираторы N95 (стандарт США NIOSH N95) или FFP2 (Европейский стандарт EN149:2001) следует носить, если это рекомендовано после оценки риска. Такие респираторы весят мало, являются одноразовыми, закрывают нос и рот и фильтруют 94-95% частиц размером $\geq 0,3-0,4$ мкм.

Если респираторы используются в лаборатории, весь персонал должен быть проинструктирован и обучен, как их следует использовать и надевать надлежащим образом, и должен знать их ограничения. В идеале сотрудники должны пройти тест по надеванию респираторов, чтобы не допустить негерметичности. Респираторы не следует использовать людям с усами или бородой. Респираторы должны храниться в удобном, чистом и сухом месте, их не следует носить за пределами лаборатории. После того как респиратор надет, ни при каких обстоятельствах нельзя касаться его лицевой части. Сотрудники не должны сдвигать респиратор вниз под подбородок или вверх на голову, отвечая на телефонный звонок или разговаривая по телефону.

Респираторы следует проверять на предмет герметичности перед каждым использованием, чтобы убедиться в отсутствии каких либо

отверстий (проколов), в т.ч. повреждений фильтра вокруг фиксирующей скобы. Повреждением считаются появление отверстий в результате разрыва или отрыва фильтрующего материала вокруг фиксирующей скобы. Ремни и клапаны также должны быть проверены. Поврежденный респиратор должен быть утилизирован и немедленно заменен.

Хирургические маски не являются респираторами, не сертифицированы в качестве таковых, и не обеспечивают надежной защиты персонала, проводящего лабораторные исследования на ТБ, при выполнении которых могут образовываться аэрозоли. Они не предназначены для защиты оператора от вдыхания мелких инфекционных аэрозолей, и поэтому не должны использоваться.

7.2.1 Надевание респиратора

Персонал, пользующийся респираторами, должен пройти обучение. Они должны знать, как правильно одевать респиратор:

- возьмите респиратор в ладонь таким образом, чтобы его носовая часть лежала на кончиках пальцев, а резинки свободно свисали;
- приложите респиратор нижней частью к подбородку, носовой частью вверх; натяните верхнюю резинку через голову на затылок; натяните нижнюю резинку через голову на шею так, чтобы резинка проходила под ушами;
- приложите кончики пальцев обеих рук к верхней части металлической носовой пластинки; пользуясь обеими руками, придайте носовой части респиратора форму носа, обжимая металлическую пластинку кончиками пальцев и одновременно продвигая их вдоль по обеим сторонам пластинки; обжимание носовой части только одной рукой может ослабить прилегание и снизить эффективность применения респиратора; каждый раз пользуйтесь обеими руками.

7.2.2 Снятие респиратора

- Следует снять перчатки и тщательно вымыть руки перед тем, как снимать

респиратор. Следует касаться только ремней и не трогать лицевую часть респиратора.

7.3 Перчатки

Перчатки следует надевать во время всех процедур, которые предполагают непосредственный контакт или могут включать случайный контакт с мокротой, кровью, биологическими жидкостями и другими потенциально инфицированными материалами. После использования перчатки должны быть удалены с соблюдением правил асептики, и следует вымыть руки.

Контаминированные перчатки (и немые руки) может быть источником инфекции для других сотрудников, если они используются для обработки или эксплуатации оборудования в лабораторных условиях (например, центрифуги или телефон).

Регулярное мытье рук является важнейшим условием предотвращения многих видов лабораторной инфекции, включая заболевания, вызываемые переносимыми с кровью патогенными микроорганизмами.

Могут использоваться одноразовые латексные, безлатексные виниловые (бесцветные) или нитриловые перчатки. Для всего персонала должны быть в наличии перчатки нужного размера (маленький, средний или большой). Перчатки должны быть плотно и удобно прилегающими и закрывать запястья.

Не следует никогда использовать повторно одноразовые перчатки. Использованные одноразовые перчатки следует удалять вместе с инфекционными лабораторными отходами. Всегда должен быть достаточный запас перчаток. Перчатки не следует носить за пределами лаборатории.

Перчатки следует снимать и тщательно мыть руки с водой и мылом после работы с инфекционными материалами, после работы в БББ и перед уходом из лаборатории.

7.3.1 Снятие перчаток

Персонал лаборатории следует обучить, как правильно снимать перчатки, выполняя следующие действия:

1. Снять одну перчатку, выворачивая ее наизнанку и держа за отворот; вся контаминированная часть останется внутри.
- 2; Взять перчатку другой рукой, с которой перчатка еще не снята. Взять перчатку с другой руки за отворот с внутренней стороны рукой без перчатки и снять, выворачивая ее наизнанку и стараясь не касаться контаминированной поверхности. Стянув перчатку, завернуть ее в другую использованную перчатку, так чтобы получился клубок использованных перчаток с контаминированными поверхностями вовнутрь.
3. Утилизировать перчатки надлежащим и безопасным способом.

Вставка 6. Руководящие принципы по применению перчаток и респираторов в соответствии с уровнем риска ТБ лаборатории

Настоящее руководство содержит минимальные требования к использованию данного оборудования в ТБ лабораториях с различными уровнями биобезопасности.

Респираторы

Респираторы, как правило, не требуются для работы в ТБ лабораториях, однако их использование зависит от оценки рисков, проведенной на местном или национальном уровне. Такая оценка может рекомендовать их использование для лабораторий, где проводятся манипуляции с культурами или выполняется тестирование на лекарственную чувствительность (ТЛЧ) в изолированной лаборатории. Эти средства не следует считать заменой работы внутри бокса биологической безопасности (БББ).

Перчатки

Перчатки следует надевать при обращении с потенциально инфицированными образцами или при манипуляциях с культурами, содержащими микобактерии туберкулеза.

Средства индивидуальной защиты	ТБ лаборатория с низким уровнем риска	ТБ лаборатория с умеренным уровнем риска	ТБ лаборатория с высоким уровнем риска (изолированная лаборатория)
Респираторы	Не требуются	Не требуются	Могут требоваться после оценки риска
Хирургические маски	Не предназначены для защиты персонала от вдыхания инфекционных аэрозолей, и следовательно, не должны использоваться для защиты органов дыхания		
Перчатки	Требуются	Требуются	Требуются

8. Планы обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям и принятия ответных мер

В каждом учреждении, которое работает с изолятами *M. tuberculosis* или хранит такие микроорганизмы, необходимо иметь документ, содержащий план действий на случай происшествий или несчастных случаев в лаборатории.

8.1 План обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям

Такой план должен предусматривать следующие оперативные процедуры:

- меры на случай стихийных бедствий, например, пожара, наводнения, землетрясения и взрыва
- оценку риска, связанную с любой новой или пересмотренной процедурой
- преодоление последствий и деконтаминацию
- срочную эвакуацию людей из помещений
- оказание неотложной медицинской помощи пострадавшим и получившим травмы
- медицинское наблюдение за пострадавшими
- клиническое ведение пострадавших
- эпидемиологическое расследование
- продолжение работы после происшествия.

При разработке такого плана следует рассмотреть возможность включения следующих действий:

1. определение зон высокого риска, например, лабораторий и мест хранения
2. определение персонала и населения, подвергающегося риску
3. определение процедур, соответствующих уровню риска
4. определение ответственных лиц и их обязанностей, например, специалиста по биобезопасности, персонала,

ответственного за безопасность, местного органа здравоохранения, клиницистов, микробиологов, ветеринаров, эпидемиологов, а также пожарные и полицейские службы

5. перечни лечебных учреждений и изоляторов, в которые могут быть помещены пострадавшие или инфицированные люди
6. транспортировку пострадавших или инфицированных людей
7. предоставление аварийных средств, например, защитной одежды, дезинфицирующих средств, комплектов для удаления пролившихся химических и биологических материалов, оборудования и вспомогательных материалов для деконтаминации.

8.2 Порядок действий при чрезвычайных ситуациях для ТБ лабораторий

8.2.1 Разлитие инфекционных веществ (вне бокса биологической безопасности)

Разлитие инфекционных веществ за пределами БББ считается серьезным происшествием. При разлитии инфекционных веществ образуются инфекционные аэрозоли. Все лица должны немедленно покинуть пораженную зону лаборатории. Следует сразу же проинформировать руководителя лаборатории о происшествии, никто не должен входить в помещение в течение не менее одного часа, чтобы обеспечить удаление аэрозолей через вентиляционную систему лаборатории и осаждение более тяжелых частиц.

Следует установить знаки, запрещающие вход в лабораторию во время процедуры очистки. НЕОБХОДИМО надеть соответствующую защитную одежду и средства защиты органов дыхания.

Следует соблюдать следующую процедуру ликвидации разлитий.

1. Надеть перчатки, защитный лабораторный халат и респиратор.
2. Повторно войти в пораженную зону.
3. Накрыть разлитие тканевыми или бумажными полотенцами для впитывания.
4. Налить соответствующее дезинфицирующее средство через бумажные полотенца и вблизи пораженного участка (как правило, подходящим является 5% раствор гипохлорита натрия).
5. Применять дезинфицирующее средство следует от краев места разлития в направлении центра.
6. Оставить дезинфицирующее средство на время, в соответствии с рекомендациями производителя для гарантированной деконтаминации МБТ, прежде чем удалять материалы и полотенца. Стеклообразные осколки или другие острые предметы следует собрать на совок или кусок твердого картона, который затем поместить в стойкий к прокалыванию контейнер для утилизации.
7. Поместить все другие загрязненные материалы в герметичный мешок для надлежащей утилизации.
8. Вымыть и продезинфицировать зону разлития.

Все, кто оказался в зоне разлития, должны обратиться за медицинской помощью; происшествие следует зарегистрировать.

8.2.2 *Разлитие инфекционных веществ (внутри бокса биологической безопасности)*

Если разлитие инфекционного вещества произошло внутри БББ, следует незамедлительно начать процедуру деконтаминации и очистки, при этом БББ должен продолжать функционировать.

1. Накрыть зону разлития абсорбирующей тканью и обильно полить

дезинфицирующим раствором.

2. Если стены бокса оказались забрызганы, их следует протереть абсорбирующим бумажным полотенцем, обильно смоченным в дезинфицирующем растворе.
3. Оставить пораженную область, политую дезинфицирующим раствором, на период от 30 минут до 1 часа.
4. Осторожно собрать загрязненные острые предметы и поместить их в устойчивый к прокалыванию контейнер для утилизации.
5. Все оборудование или материалы многократного использования (например, центрифужные стаканы), на которые попали брызги, следует деконтаминировать и очистить тем же дезинфицирующим раствором.
6. Следует тщательно проверить электрическое оборудование перед использованием; следует проверить целостность автоматических выключателей и прерывателей тока при электрическом замыкании на землю.
7. Поместить все другие загрязненные материалы в герметичный мешок для надлежащей утилизации.

8.2.3 *Повреждение пробирок внутри герметичных стаканов (с предохранительными крышками)*

Следует всегда использовать герметичные центрифужные стаканы, загружая и разгружая их в БББ. Если повреждение произошло во время работы центрифуги, разбитые пробирки следует поместить в устойчивый к прокалыванию контейнер и сразу же утилизировать.

Для деконтаминации центрифужных стаканов их следует обработать соответствующим дезинфицирующим средством. Не следует использовать гипохлорит натрия для дезинфекции металлических деталей, потому что он может вызвать коррозию. Для деконтаминации стаканов можно использовать также автоклавирование.

8.3 Комплект для очистки после разлитий

Руководитель лаборатории несет ответственность за наличие комплектов для устранения последствий разлитий. Следует подготовить два таких комплекта: один должен находиться за пределами изолированной лаборатории, а второй внутри лаборатории. Комплекты должны включать следующее.

Комплект для устранения последствий разлитий:

- Раствор хлорида натрия, хранящийся в непрозрачной бутылки^a (или другой рекомендованный дезинфицирующий раствор)
- Респираторы (1 коробка)
- Перчатки (1 коробка)
- Лабораторные халаты (4-6 одноразовых халатов)
- Совок и щетка (для утилизации, при необходимости)
- Таблетки хлорамина (10 таблеток)
- Бумажные полотенца
- Мыло
- Контейнер для острых предметов
- Биологически безопасные мешки
- Очки (2 пары)

^a Раствор хлорида натрия имеет ограниченный срок годности. При крупных разлитиях дезинфицирующий раствор лучше подготавливать во время очистки.

9. Библиография

1. WHO handbook for guideline development. Geneva: World Health Organization, 2012.
2. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, 3-е издание. Женева: Всемирная организация здравоохранения, 2004 г. (WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11). (Имеется также на веб-сайте: <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafety7.pdf>.)
3. Стандарт по управлению лабораторными биорисками: соглашение рабочей группы. Брюссель, Европейский комитет по стандартизации, 2008 г. (CWA 15793:2008). (Имеется также на веб-сайте: <ftp://ftp.cenorm.be/public/CWAs/wokrshop31/CWA15793.pdf>.)
4. Styblo K. *Epidemiology of tuberculosis*. The Hague, Royal Netherlands Tuberculosis Association, 1991.
5. Olsen AM et al. Infectiousness of tuberculosis. *American Review of Respiratory Disease*, 1967, 96:836–870.
6. Qian Y et al. Performance of N95 respirators: reaerosolization of bacteria and solid particles. *AIHA Journal*, 1997, 58:876–880.
7. Segal-Maurer S, Kalkut GE. Environmental control of tuberculosis: continuing controversy. *Clinical Infectious Diseases*, 1994, 19:299–308.
8. Miller JM et al. Guidelines for safe work practices in human and animal medical diagnostic laboratories: recommendations of a CDC-convened, biosafety blue ribbon panel. *MMWR Surveillance Summaries*, 2012, 61(Suppl.):1-102.
9. Rieder L et al. *Priorities for tuberculosis bacteriology services in low-income countries*, 2nd ed. Paris, International Union Against Tuberculosis and Lung Disease. 2007.
10. Kim SJ et al. Risk of occupational tuberculosis in national tuberculosis programme laboratories in Korea. *International Journal of Tuberculosis and Lung Diseases*, 2007, 11:138–142.
11. *Лабораторная служба в программах борьбы с туберкулезом. Часть II: бактериоскопия*. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2008 г. (WHO/TB/98.258).
12. *Acid-fast direct smear microscopy training package*. Atlanta, GA, Centers for Disease Control and Prevention, 2006 (<http://wwwn.cdc.gov/dls/ila/acidfasttraining>, по состоянию на 12 октября 2012 г.).
13. *Five steps to risk assessment*. London, Health and Safety Executive, 2011. (Also available from <http://www.hse.gov.uk/risk/expert.htm>.)
14. Collins HC. *Laboratory-acquired infections*, 2nd ed. London, Butterworth, 1988.
15. Rieder HL et al. *The public health service national tuberculosis reference laboratory and the national laboratory network: minimum requirements, role and operation in a low-income country*. Paris, International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 1998.
16. *Tuberculosis infection-control in the era of expanding HIV care and treatment: addendum to WHO guidelines for the prevention of tuberculosis in health care facilities in resource-limited settings*. Geneva, World Health Organization, 1999 (Имеется также на веб-сайте: http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_TB_99.269_ADD_eng.pdf.)

17. *Ventilated workstation manual for AFB smear microscopy: manufacturing, validation and user guide.* Silver Spring, MD, Association of Public Health Laboratories, 2011 (http://www.aphl.org/aphlprograms/global/Documents/GH_2011July_VentilatedWorkstationGuidance.pdf, accessed 12 October 2012).
18. Standards Australia International. AS/NZS2252.1:1994, *Biological safety cabinets – biological safety cabinets (Class I) for personal and environment protection.* Sydney, Standards Australia International, 1994.
19. Standards Australia International. AS/NZS 2252.2:1994, *Biological safety cabinets – laminar flow biological safety cabinets (Class II) for personnel, environment and product protection,* Sydney, Standards Australia International, 1994.
20. NSF/ANSI 49 – 2008. *Biosafety cabinetry: design, construction, performance, and field certification.* Ann Arbor, MI, NSF International, 2008.(Also available from http://standards.nsf.org/apps/group_public/download.php/3604/NSF_49-08e-rep-watermarked.pdf.)
21. *BS EN 12469:2000. Biotechnology: Performance criteria for microbiological safety cabinets.* London, British Standards Institution,2000.

Приложение 1: Участники совещания

Группа экспертов

Jenny Allen

Medical Research Council
491 Ridge Road, Durban 4000
South Africa

Heather Alexander

Centers for Disease Control and Prevention
1600 Clifton Road
MS-G35, NE
Atlanta, GA 30333
United States of America

Daniela Cirillo

Emerging Bacterial Pathogens Unit
San Raffaele del Monte Tabor Foundation (HSR)
Via Olgettina 60
20132- Milan
Italy

Philippe Dubois

Cellule d'Intervention Biologique d'Urgence
Institut Pasteur
25 rue du Docteur Roux
75015 Paris
France

Jean Joly

Centre de Santé et de Services Sociaux de la
Haute-Yamaska
250 boulevard Leclerc Oeust
Granby, QC J2G 1T7
Canada

Scott Kreitlein

CUH2A
120 Peachtree Street, NE
Atlanta, GA 30303
United States of America

Knut Feldmann

Foundation for Innovative New Diagnostics
16 Avenue de Budé
1202 Geneva
Switzerland

Christopher Gilpin

International Organization for Migration
Route de Morillons
Geneva 1211
Switzerland

Sang Jae Kim

International Union Against Tuberculosis and Lung
Disease (IUATLD)
101-703 Unjeongmaul, 621 Mabukri
Guseongup, Yongsin
449-560- Kyeonggido
Republic of Korea

Moses Joloba

National TB Reference Laboratory
Ministry of Health
16041, Plot 2 Lourdel Road
7062 - Wandegaya
Uganda

Paul Jensen

Centers for Disease Control and Prevention
1600 Clifton Road
MS-G35, NE
Atlanta, GA 30333
United States of America

Shana Nesby

Centers for Disease Control and Prevention
1600 Clifton Road
MS-G35, NE
Atlanta, GA 30333
United States of America

CN Paramasivan

Foundation for Innovative New Diagnostics
16 Avenue de Budé
1202 Geneva
Switzerland

John Ridderhof

Centers for Disease Control and Prevention
1600 Clifton Road
MS-G35, NE
Atlanta, GA 30333
United States of America

Thomas M Shinnick

Centers for Disease Control and Prevention
1600 Clifton Road
MS-G35, NE
Atlanta, GA 30333
United States of America

Peter van't Erve

Particle Measurement and Validation (PMV)
Kuipersweg 37
3446 JA Woerden
The Netherlands

Сотрудники штаб-квартиры ВОЗ

May Chu, International Health Regulations
Sébastien Cognat, International Health Regulations
Nicoletta Previsani, International Health Regulations
Jean Iragena, Stop TB Unit for Laboratory Strengthening
Veronique Vincent, Stop TB Unit for Laboratory Strengthening
Karin Weyer, Stop TB Unit for Laboratory Strengthening

Специальная программа ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней (СПТБ)

Andy Ramsay

Приложение 2: Декларации интересов

Интересы не заявлены

John Ridderhof
Thomas M Shinnick
Knut Feldmann
CN Paramasivan
Daniela Cirillo
Sang Jae Kim
Christopher Gilpin
Moses Joloba
Shanna Nesby
Jenny Allen
Philippe Dubois

Заявлены, незначительные (статус наблюдателя)

Jean Joly: Консультант Специальной программы ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней (СПТБ) по проблеме сифилиса в 2007 году.

Paul Jensen: Сотрудник Центров по контролю и профилактике заболеваний Соединенных

Штатов Америки (CDC) с 1987 года. Обеспечение биобезопасности является одной из его основных функций в CDC, и у него имеются публикации по данному вопросу. Он никогда не получал финансовой или материальной поддержки от коммерческих структур, занимающихся вопросами биобезопасности.

Заявлены, значительные (статус наблюдателя)

Peter van't Erve: Сотрудник компании Particle Measurement and Validation с 1989 года. Компания занимается проверкой работоспособности оборудования для чистых помещений, лабораторий, боксов биобезопасности и ламинарных боксов с биозащитой.

Scott Kreitlein: С 2001 года является сотрудником CUN2A, архитектурно-строительной компании, специализирующейся на проектировании лабораторий. Г-н Kreitlein заявил о своем участии в разработке рекомендации по биобезопасности.

Приложение 3: Группа по проведению коллегиальной экспертной оценки

Heather Alexander

Centers for Disease Control and Prevention
1600 Clifton Road
MS-G35, NE
Atlanta, GA 30333
United States of America

Pawan Angra

Centers for Disease Control and Prevention
1600 Clifton Road
MS-G35, NE
Atlanta, GA 30333
United States of America

Daniela Cirillo

Emerging Bacterial Pathogens Unit
San Raffaele del Monte Tabor Foundation (HSR),
Via Olgettina 60
20132- Milan
Italy

Gerrit Coetsee

National Tuberculosis Reference Laboratory
National Health Laboratory Service
P.O. Box 1038
Cnr Hospital De Karte Street
Braamfontein 2000 Johannesburg
South Africa

Edward Desmond

Mycobacteriology and Mycology Section
Microbial Diseases Laboratory
California Dept. of Public Health
850 Marina Bay Parkway
Richmond, CA 94804
United States of America

Sara Irène Eyangoh

Chargé de recherche
Chef de service de Mycobactériologie
LNR du PNLT
Centre Pasteur du Cameroun
BP 1274 Yaoundé
Cameroon

Knut Feldmann

Foundation for Innovative New Diagnostics
16 Avenue de Budé

1202 Geneva
Switzerland

Rumina Hasan

Department of Pathology and Microbiology
Aga Khan University
Stadium Road
P.O. Box 3500
Karachi, 748000
Pakistan

Moses Joloba

National TB Reference Laboratory
Ministry of Health
16041, Plot 2 Lourdel Road
7062 - Wandegeya
Uganda

Satoshi Mitarai

Research Institute of Tuberculosis
3-1-24 Matsuyama
Kiyose-Shi
204-8533 Tokyo
Japan

Rick O'Brien

Foundation for Innovative New Diagnostics
16 Avenue de Budé
1202 Geneva
Switzerland

Daniel Orozco

Foundation for Innovative New Diagnostics
16 Avenue de Budé
1202 Geneva
Switzerland

CN Paramasivan

Foundation for Innovative New Diagnostics
16 Avenue de Budé
1202 Geneva
Switzerland

Leen Rigouts

Institute of Tropical Medicine
Nationalestraat 155
B-2000 Antwerp
Belgium

Thomas M Shinnick

Centers for Disease Control and Prevention
1600 Clifton Road
MS-G35, NE
Atlanta, GA 30333
United States of America

Akos Somoskovi

Foundation for Innovative New Diagnostics
16 Avenue de Budé
1202 Geneva
Switzerland

Maria Alice da Silva Telles

TB National Reference Laboratory
Centro de Referência Prof. Hélio Fraga
Estrada de Curicica no. 2000
Jacarepaguá
RJ 22780-192 Rio de Janeiro
Brazil

Elsie Van Schalkwyk

African Centre for Integrated Laboratory Training
(ACILT)
National Health Laboratory Service

National Institute for Communicable Diseases
1 Modderfontein Rd
Private Bag X8
Sandringham 2131
Johannesburg
South Africa

Сотрудники штаб-квартиры ВОЗ

Nicoletta Previsani,
International Health Regulations

Magdi Samaan,
International Health Regulations

Jean Iragena,
Stop TB Unit for Laboratory Strengthening

Fuad Mirzayev,
Stop TB Unit for Laboratory Strengthening

Wayne van Gemert,
Stop TB Unit for Laboratory Strengthening

Christopher Gilpin,
Stop TB Unit for Laboratory Strengthening



Всемирная организация
здравоохранения

Global TB Programme

World Health Organization
20 Avenue Appia, 1211-Geneva-27, Switzerland

Information Resource Centre HTM/GTB:

Email: tbdocs@who.int

Website: www.who.int/tb



ISBN 978 92 4 450463 5



9 789244 504635

