

Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях в связи с коронавирусной инфекцией (COVID-19)

Временные рекомендации
28 января 2021 г.



Всемирная организация
здравоохранения

Справочная информация

Основные аспекты обеспечения биологической безопасности в лабораторных условиях в связи с распространением вируса SARS-CoV-2

- Все процедуры должны выполняться после оценки рисков и только персоналом с подтвержденной квалификацией при постоянном и неукоснительном соблюдении всех соответствующих протоколов.
- Первоначальная (перед инактивацией) обработка всех образцов должна проводиться в сертифицированном боксе биологической безопасности (БББ) или устройстве первичной изоляции.
- Не связанные с репликацией вируса виды диагностической лабораторной работы (например, секвенирование и тесты, основанные на методе амплификации нуклеиновых кислот (МАНК)) должны проводиться на установках и с применением процедур повышенного контроля, эквивалентных 2-му уровню биологической безопасности (BSL-2).
- Анализы по месту оказания помощи, а также диагностические экспресс-тесты на определение антигенов (АГ-ДЭТ) могут выполняться на лабораторном столе без БББ, если это предписано по итогам оценки риска на местном уровне и при условии соблюдения надлежащих мер предосторожности.
- Связанные с репликацией вируса виды работ (например, культивирование вируса, реакции нейтрализации) должны проводиться в изолированных лабораториях с направленным притоком воздуха (повышенные меры контроля/BSL-3).
- Следует использовать надлежащие дезинфицирующие средства, обладающие доказанной эффективностью в отношении оболочечных вирусов (например, гипохлорит натрия (отбеливатель), спирт, повидон-йод, хлороксиленол, хлоргексидин, бензалкония хлорид).

Образцы, полученные от пациентов с подозрением на заболевание или подтвержденным заболеванием, должны транспортироваться с маркировкой UN3373 «Биологические материалы, категория В». Вирусные культуры или изоляты должны транспортироваться как вещества категории А с маркировкой UN2814 «Инфекционный материал, поражающий людей».

Целью настоящего документа является предоставление временных рекомендаций по биологической безопасности в лабораторных условиях, которых необходимо придерживаться при исследовании образцов клинического материала пациентов.

Данная обновленная версия практического руководства по биологической безопасности в лабораторных условиях в связи с заболеванием COVID-19, вызываемым вирусом SARS-CoV-2, дополнена информацией в отношении следующих аспектов: биобезопасность при выполнении диагностических экспресс-тестов на определение антигенов, работа с новыми вариантными штаммами вируса SARS-CoV-2 в лабораторных условиях, обновленный порядок обеззараживания исследуемого материала перед утилизацией, использование средств индивидуальной защиты (СИЗ) при отборе проб, а также обеспечение безопасности при работе с химическими веществами и их утилизации, хотя данная тема непосредственно не относится к сфере биобезопасности. Кроме того, к настоящему моменту опубликовано четвертое издание Практического руководства Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по биологической безопасности в лабораторных условиях (LBM4) (1), и терминология, используемая в этом документе, приведена в соответствие с LBM4.

Биобезопасность лабораторий

В медицинских лабораториях необходимо обеспечить соблюдение надлежащей практики биобезопасности. Любой анализ на выявление вируса SARS-CoV-2 или исследование клинических образцов пациента, отвечающего определению подозреваемого случая (2), должен проводиться в оборудованных надлежащим образом лабораториях силами персонала, обученного соответствующим техническим процедурам и технике безопасности. При любых обстоятельствах необходимо соблюдать национальные руководства по биологической безопасности в лабораторных условиях. Более подробные сведения о принципах обеспечения биологической безопасности лабораторий представлены в Руководстве ВОЗ по биологической безопасности, 4-е издание (1).

Основные положения

- Каждая лаборатория должна провести локальную (т. е. в рамках организации) оценку рисков, чтобы убедиться в наличии компетенций, необходимых для безопасного выполнения предполагаемых исследований, а также в реализации надлежащих мер для контроля за рисками, примеры которых представлены в приложении II.
- При взятии проб от пациентов персонал лаборатории должен пользоваться необходимыми СИЗ, обеспечивающими профилактику распространения инфекций с воздушно-капельным или воздушно-пылевым путем передачи, в соответствии с результатами тщательной оценки риска на местах. При отборе наиболее распространенных проб, таких как мазок из ротоглотки или носоглотки, необходимо соблюдение мер профилактики инфекций, передающихся воздушно-капельным путем. При получении смывов/аспираатов из носоглотки, материала мокроты, аспирата из трахеи, промывных вод бронхов и жидкости из полости плевры может быть необходимо соблюдение мер профилактики инфекций, передающихся воздушно-пылевым путем (3,4). Минимальный набор СИЗ для защиты от воздушно-капельных инфекций должен включать медицинские маски, средства для защиты глаз (очки, лицевые щитки и т.п.), одноразовые перчатки и халаты с закрытой передней частью либо с завязками по бокам или на спине. Минимальный набор СИЗ для защиты от инфекций с воздушно-пылевым путем передачи должен включать перчатки, халаты с длинными рукавами, средства для защиты глаз и хорошо подогнанные противоаэрозольные респираторы. Кроме того, в рамках оценки риска на местах должны быть указаны СИЗ, применяемые всеми сотрудниками лабораторий, которые работают с этими образцами материала.
- При обращении и работе с образцами, включая кровь для серологического анализа, следует соблюдать базовые лабораторные методы и процедуры, входящие в перечень надлежащих методов и процедур микробиологической работы (НМПМБ) (см. приложение I).
- При обращении и работе с образцами, взятыми у пациентов с подозрением или подтвержденным диагнозом инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, и предназначенными для дополнительных лабораторных исследований (например, общего анализа крови или анализа газов крови), необходимо соблюдать стандартные требования без применения каких-либо дополнительных мер.
- Не связанные с репликацией вируса виды диагностических лабораторных исследований, включая секвенирование и МАНК, с клиническими образцами пациентов с подозрением или подтвержденным диагнозом инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, должны осуществляться с использованием практик и процедур из перечня «основных требований»¹, перечисленных в приложении I, и надлежащих «мер повышенного контроля»² на основе локального анализа рисков.
- Работа с материалами, имеющими высокую концентрацию живого вируса (например, при культивировании или выделении вируса либо в ходе постановки реакции нейтрализации), или с большими объемами инфекционных материалов должна осуществляться **только силами соответствующим образом подготовленного и компетентного персонала в лабораториях, в которых реализован расширенный набор основных требований и методов для обеспечения биологической безопасности**, то есть мер повышенного контроля (BSL-3).
- Первичная обработка материала должна осуществляться в исправном и проверенном боксе биологической безопасности либо устройстве первичной изоляции, за исключением случаев проведения такой работы по месту оказания помощи либо выполнения АГ-ДЭТ с образцами, которые требуют экстракции РНК, например, секвенирования и тестов МАНК.
- Буфер для внешнего лизиса в перечисленных обычных наборах для выделения РНК эффективно инактивирует вирус SARS-CoV-2 без нагревания или иных дополнительных манипуляций (5).
- Необходимо применять надлежащие дезинфицирующие средства с доказанной эффективностью в отношении оболочечных вирусов, обеспечивая рекомендованное время выдержки, надлежащую концентрацию, а также использование в пределах срока годности после приготовления рабочего раствора.
- Все технические процедуры должны выполняться таким образом, чтобы свести к минимуму образование аэрозолей и брызг (6).
- Образцы, полученные от пациентов с подозрением на заболевание или подтвержденным заболеванием, должны транспортироваться с маркировкой UN3373 «Биологические материалы, категория В». Вирусные культуры или изоляты должны транспортироваться как вещества категории А с маркировкой UN2814 «Инфекционный материал, поражающий людей» (7).

¹ **Основные требования:** перечень минимальных требований, перечисленных в четвертом издании Практического руководства ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях и описывающих сочетание мер для контроля за рисками, которые являются основной и неотъемлемой частью биологической безопасности в лабораторных условиях. Эти меры отражают международные стандарты и передовые практики в области биологической безопасности, необходимые для безопасной работы с биологическими веществами даже в условиях минимального риска.

² **Меры повышенного контроля:** комплекс мер для контроля за рисками, применение которого в лаборатории может быть необходимо, если результаты оценки рисков указывают на то, что обрабатываемые биологические субстанции или проводимые с ними действия сопряжены со сравнительно высокими рисками, уровень которых невозможно считать допустимым с применением только основных требований.

Рекомендации по минимальным/важнейшим условиям труда, связанным с конкретными манипуляциями в лабораторных условиях

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

1. Оценка риска

Оценка рисков представляет собой систематический процесс сбора информации и оценки вероятности и последствий воздействия или выброса опасных субстанций на рабочем месте, а также определения соответствующих мер для контроля за рисками в целях снижения уровня риска до приемлемого. Риск для людей или животных не определяется только наличием опасного фактора. Определенную роль также играют виды используемого оборудования и процедуры, которые будут выполняться с биологическими субстанциями.

Настоятельно рекомендуется в первоочередном порядке провести локальную оценку рисков на каждом этапе процесса, т. е. на всех стадиях от сбора и приема образцов материала до проведения клинических исследований, исследований методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), определения антигенов (например, латеральным проточным методом или с использованием автоматизированных высокопроизводительных иммунохимических тестов) и выделения вируса (только для применимых случаев). После этого для каждого этапа процесса определяются конкретные источники опасности, такие как воздействие аэрозолей и попадание брызг в глаза во время обработки образцов, разлив материала, содержащего инфекционную культуру, воздействие химических веществ, содержащихся в реагентах, и протечка емкостей с образцами. Каждому этапу процесса присваивается степень риска. Чтобы снизить уровень остаточного риска до приемлемого, в отношении каждого выявленного риска необходимо выбрать и реализовать соответствующие контрольные меры, включая перечисленные ниже.

Новая информация о вирусе SARS-CoV-2, в том числе данные о появлении новых мутаций и вариантных штаммов, может потребовать повторной оценки рисков и реализации дополнительных мер контроля.

Особое внимание следует уделить рискам, связанным с человеческим фактором. Вероятность ошибок и происшествий повышается, если квалификация персонала недостаточна, а сотрудников вынуждают обеспечивать получение результатов в ускоренном темпе.

В приложении II представлена схема оценки рисков, которая может использоваться в качестве образца, а также с целью упрощения процесса работы.

2. Типовые лабораторные процедуры, включая не связанные с репликацией вируса виды диагностической работы и ПЦР-анализ

Не связанная с культивированием возбудителя диагностическая лабораторная работа и ПЦР-анализ клинических образцов от пациентов с предполагаемым или подтвержденным заражением вирусом SARS-CoV-2 должны проводиться с использованием методов и процедур для обычных клинических и

микробиологических лабораторий, описанных в разделе «Основные требования» (см. приложение I).

Тем не менее все манипуляции с потенциально инфекционными материалами, включая манипуляции, способные привести к образованию брызг, капель или аэрозолей инфекционных материалов (например, загрузка и разгрузка герметичных пробирок для центрифугирования, измельчение, смешивание, интенсивное встряхивание или перемешивание, ультразвуковая гомогенизация, вскрытие контейнеров с инфекционным материалом, внутреннее давление в которых отличается от атмосферного), должны выполняться в надлежащим образом функционирующих и сертифицированных БББ или устройствах первичной изоляции силами персонала с подтвержденной квалификацией.

Примеры типовых лабораторных процедур включают в себя:

- диагностические исследования сыворотки, крови (включая общий и биохимический анализ крови), материала из дыхательных путей, такого как мазки из носоглотки и ротоглотки, слюна, мокрота и/или эндотрахеальный аспират или промывные воды бронхов, фекалии или другие образцы;
- плановое исследование культур грибов и бактерий, выделенных из материала из дыхательных путей. При совершении манипуляций с образцами и их обработке следует неукоснительно соблюдать основные требования (см. приложение I), включая НМПМБ, во всех ситуациях, включая перечисленные в подзаголовках ниже, но не ограничиваясь ими. Более подробные теоретические и практические разъяснения представлены в серии видеороликов ВОЗ, [посвященных биологической безопасности](#) (8).

3. Тесты по месту оказания помощи, а также диагностические экспресс-тесты на определение антигенов (АГ-ДЭТ)

Недавно для исследования таких образцов, как мазки из носоглотки, смывы из полости носа и аспираты на вирус SARS-CoV-2 были разработаны тесты для использования по месту оказания помощи, включая многофункциональную платформу GeneXpert (9). Так как для обработки образцов в каждой платформе для выполнения молекулярных тестов по месту оказания помощи используются собственные процедуры, рекомендации по технике безопасности сложно обобщить. Для диагностических целей все активнее применяются экспресс-тесты на определение антигенов, которые предусматривают выполнение похожих процедур (10).

По-прежнему существует риск разлива жидкостей, особенно при выполнении работ недостаточно квалифицированными сотрудниками, которые выполняют процедуры поспешно, стремясь удовлетворить предъявляемые к ним высокие требования и обеспечить быстрое получение результатов.

С другой стороны, имеющиеся сведения дают основания предполагать, что манипуляции с образцами и образование аэрозолей будут сведены к минимуму (11). Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами США разрешило проводить анализы с применением платформы

GeneXpert за пределами лабораторий BSL-2 и учреждений медицинской помощи (9).

Таким образом, так называемые тесты прикроватной диагностики могут выполняться на лабораторном столе без использования БББ, если это продиктовано результатами оценки рисков на местном уровне и если полностью удовлетворены следующие условия:

- на рабочих поверхностях расстелены салфетки или большое бумажное полотенце, **помещение хорошо проветривается**, не загромождено, и в нем не хранятся документы, компьютеры или личные вещи;
- используются надлежащие СИЗ – как и при проведении вручную других анализов, в том числе (без ограничения) длиннополый халат с длинными (эластичными) рукавами, защитные очки и подходящие одноразовые перчатки;
- в случае, если интенсивность вентиляции неудовлетворительна, рекомендуется применение респираторов (12);
- решение об использовании средств защиты органов дыхания в качестве дополнительной меры предосторожности принимается на основании оценки рисков;
- персонал владеет НМПМБ на должном уровне;
- не создается условий для спешки, и к персоналу не предъявляются требований о сокращении времени выполнения тестов;
- применяются валидированные приемы обращения с инфекционными отходами, включая избытки образцов.

В настоящее время отсутствуют убедительные подтверждения того, относятся ли использованные картриджи для АГ-ДЭТ к неинфицированным материалам. После выполнения тщательной оценки перед утилизацией картриджей для АГ-ДЭТ может быть необходимым проведение их химической деконтаминации, например в 0,1% (1 000 чнм) растворе гипохлорита натрия с минимальным временем выдержки 5 минут (13). Не рекомендуется обрабатывать картриджи для АГ-ДЭТ в автоклаве, так как при этом могут образовываться ядовитые пары.

С другой стороны, может быть необходимым проведение тщательной деконтаминации использованных картриджей для выполнения тестов по месту оказания помощи перед их утилизацией (например, автоклавирование).

Опасность могут представлять не только биологические субстанции, содержащиеся в материале, полученном у пациента, но и некоторые химические реагенты, которые могут требовать специальных процедур обработки. Например, тиоцианат гуанидина (реагент, используемый в наборах для экстракции РНК, включая ряд тестов для выполнения по месту оказания помощи) вызывает образование ядовитых газов в присутствии отбеливателя (гипохлорит натрия), в связи с чем необходимо избегать контакта этих двух соединений. Азид натрия, входящий в состав некоторых иммунохимических тестов и АГ-ДЭТ, нельзя сбрасывать в канализацию или подвергать автоклавированию. Данное средство является токсичным для животных, обитающих в воде, и образует хелатные соединения с некоторыми металлами, из которых

изготовлены сливные трубы и автоклавы, что приводит к образованию взрывоопасных азидов металлов (14).

В случае, если планируется временное использование системы GeneXpert или аналогичной платформы, применяемой для нужд программы по борьбе с туберкулезом, для выполнения тестов на вирус SARS-CoV-2, такое оборудование должно быть установлено в специально приспособленном хорошо вентилируемом помещении (15). В этом случае необходимость перемещения оборудования отсутствует. Если же оборудование использовалось в программах по борьбе с нереспираторными заболеваниями, в т. ч. ВИЧ/СПИД, то перед проведением анализов на вирус SARS-CoV-2 необходимо обеспечить надлежащую вентиляцию.

4. Использование надлежащих дезинфицирующих средств

Вирус SARS-CoV-2 чувствителен к действию дезинфекционных средств, которые обладают доказанной эффективностью в отношении оболочечных вирусов, в том числе к гипохлориту натрия (отбеливатель; например, 1 000 частей на миллион (чнм) (0,1%) для общей дезинфекции поверхностей и 10 000 частей на миллион (1%) для дезинфекции пролившихся образцов биологического материала); 70% этанола; повидон-йоду (7,5%); хлороксиленолу (0,05%); хлоргексидину (0,05%); бензалкония хлориду (0,1%) в случае, если данные средства применяются в соответствии с инструкциями изготовителя (13).

Особое внимание следует уделять не только выбору дезинфицирующего средства, но и времени выдержки (например, 10 минут), разведению (т. е. концентрации действующего вещества), сроку хранения и сроку годности после приготовления рабочего раствора.

Известно, что вирус SARS-CoV-2 и коронавирусы человека обычно сохраняются на материалах небиологического происхождения, таких как металл, стекло или пластик, до 7 и 9 дней, соответственно (16).

5. Выделение вируса

Если в стране не приняты иные правила, выделение вируса из клинических образцов от пациентов с предполагаемым или подтвержденным заражением вирусом SARS-CoV-2 должно выполняться только в лабораториях, удовлетворяющих следующим дополнительным требованиям к биоизоляции:

- направленный приток воздуха в лабораторные помещения обеспечен за счет регулируемой системы вентиляции;
- воздух, удаляемый из лаборатории, не отводится в другие помещения в пределах здания; если воздух рекондиционируется и рециркулирует в пределах лаборатории, он должен подвергаться очистке с помощью фильтров типа HEPA (высокоэффективный противозерозольный фильтр); если воздух, удаляемый из лаборатории, отводится в атмосферу, это следует делать с таким расчетом, чтобы он мог рассеиваться вдали от служебных и жилых зданий или воздухозаборников; отходящий воздух должен проходить через HEPA-фильтры;
- в лаборатории должна быть специальная раковина для мытья рук;

- все манипуляции с инфицированными или потенциально инфицированными материалами следует проводить только в соответствующем образом подготовленных и проверенных БББ;
- сотрудники лаборатории должны применять средства защиты, включая одноразовые перчатки, закрытые спереди или полностью закрытые халаты, рабочие костюмы или комбинезоны с рукавами, полностью закрывающими предплечья, шапочки, бахилы или специально предназначенную обувь, а также средства защиты глаз (защитные очки или лицевые щитки); по результатам оценки рисков может потребоваться защита органов дыхания (проверенные на плотность прилегания противоаэрозольные респираторы, например класса FFP2 (ЕС), класса 6 N95 с сертификатом NIOSH (США), их аналоги либо изделия более высокого класса защиты);
- при центрифугировании образцов их необходимо помещать в герметически закрываемые роторы или стаканы; загрузка и разгрузка этих роторов или стаканов должна выполняться в БББ;

6. Дополнительные риски, связанные с исследованиями по выделению вирусов

Некоторые экспериментальные процедуры могут повлечь за собой дополнительный риск вирусных мутаций, приводящих к повышению патогенности и/или трансмиссивности либо к появлению вирусов, обладающих измененными антигенными свойствами или характеристиками лекарственной чувствительности. В связи с этим следует проводить оценку конкретных рисков и предпринимать меры для их снижения перед выполнением любой из следующих процедур:

- коинфицирование клеточных культур различными коронавирусами или любые процедуры, которые могут привести к коинфицированию и последующей рекомбинации;
- выращивание вирусной культуры в присутствии противовирусных препаратов;
- преднамеренное генетическое модифицирование вирусов.

7. Работа с животными, зараженными вирусом SARS-CoV-2

Для проведения перечисленных ниже видов работ с животными необходимы специальные помещения, отвечающие 3-му уровню биобезопасности (см. Практическое руководство ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях, 4-е издание) (1), и соблюдение мер повышенного контроля:

- заражение животных для возможного получения вируса SARS-CoV-2;
- любой протокол, в рамках которого предусмотрено заражение животных в целях подтверждения и/или характеристики вируса SARS-CoV-2.

8. Направление образцов в лаборатории, располагающие соответствующими возможностями для снижения риска

Лаборатории, в которых отсутствуют возможности для выполнения вышеуказанных рекомендаций по биобезопасности, должны рассмотреть возможность

передачи образцов в национальные, региональные или международные референс-лаборатории, располагающие условиями для выявления вируса SARS-CoV-2 в соответствии с требованиями биобезопасности.

Упаковка и транспортировка

При транспортировке внутри лаборатории или между лабораториями все материалы должны быть помещены во вторичную упаковку, чтобы предотвратить их повреждение или утечку. Необходимо провести поверхностное обеззараживание емкостей с образцами перед их извлечением из БББ. Более подробные указания содержатся в серии [видеороликов ВОЗ, посвященных биологической безопасности](#) (8), в частности в материале "Good microbiological practices and procedures (GMPP) 7: transport" (Надлежащие методы и процедуры микробиологической работы (НМПМБ), часть 7: транспортировка).

Перевозка образцов в пределах государственных границ должна осуществляться в соответствии с национальными правилами. Трансграничная перевозка образцов вируса SARS-CoV-2 должна осуществляться в соответствии с Типовыми правилами ООН, [документом Международной организации гражданской авиации \(ИКАО\) № 9284](#) (для авиаперевозок) (17) и любыми другими применимыми правилами в зависимости от используемого вида транспорта. Более подробные сведения содержатся в [руководстве ВОЗ по правилам транспортировки инфекционных материалов 2019–2020 гг.](#) (вступили в силу с 1 января 2019 г.) (7). Краткие сведения о транспортировке инфекционных веществ также можно найти в инструментарии 4 руководства ВОЗ [Managing epidemics: key facts about deadly diseases](#) (Борьба с эпидемиями: основные факты о смертельных заболеваниях) (18).

Образцы, полученные от пациентов с подозрением на заболевание или подтвержденным заболеванием, должны транспортироваться для диагностических или исследовательских целей с маркировкой UN3373 «Биологические материалы, категория В». Вирусные культуры или изоляты должны транспортироваться как вещества категории А с маркировкой UN2814 «Инфекционный материал, поражающий людей» (7). Все перевозимые образцы (категории UN3373 или UN2814) должны быть снабжены соответствующей упаковкой, маркировкой и документацией, как описано в вышеупомянутых документах.

Библиография

1. Laboratory biosafety manual: fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/337956>, по состоянию на 19 января 2021 г.).
2. Coronavirus disease (COVID-19) technical guidance: surveillance and case definitions. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/332412?search-result=true&query=Surveillance+case+definitions+for+human+infection+with+novel+coronavirus+%28nCoV%29&scope=&rpp=10&sort_by=score&order=desc, по состоянию на 20 января 2021 г.).
3. Klompas M, Baker M, Rhee C. What Is an Aerosol-Generating Procedure? *JAMA Surg*. Опубликовано

- онлайн 15 декабря 2020 г.
(<https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/2774161#:~:text=The%20World%20Health%20Organization%20stipulates,greater%20risk%20for%20health%20care>, по состоянию на 9 января 2021 г.)
4. SARS Laboratory case definition. Australian Government, Department of Health; 2021.
(<https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/cda-phlncd-sars.htm>, по состоянию на 9 января 2021 г.)
 5. CDC 2019–Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2020
(<https://www.fda.gov/media/134922/download>, по состоянию на 22 апреля 2020 г.).
 6. van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, Holbrook MG, Gamble A, Williamson BN, et al. Aerosol and surface stability of SARS-CoV-2 as compared with SARS-CoV-1. *N Engl J Med*. 2020 Mar 17(<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2004973>, по состоянию на 7 апреля 2020 г.).
 7. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019–2020. Geneva: World Health Organization; 2019
(<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325884/WHO-WHE-CPI-2019.20-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, по состоянию на 16 января 2021 г.).
 8. Strengthening health security by implementing the International Health Regulations (2005). Biosafety video series. Geneva: World Health Organization; (year)
(<https://www.who.int/ihr/publications/biosafety-video-series/en/>, по состоянию на 6 апреля 2020 г.).
 9. US Food and Drug Administration (FDA). Emergency Use Authorization (EUA) information, and list of all current EUAs. (<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>, по состоянию на 3 мая 2020 г.).
 10. Всемирная организация здравоохранения. Роль иммунохимических экспресс-тестов для определения антигенов в диагностике инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2 [обновленное издание от 11 сентября 2020 г. Имеется по адресу: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen-Detection-2020.1-rus.pdf>].
 11. PP, Sivasubramani SK, Blakemore R, Boehme C, Perkins MD, Fennelly K, Alland D. Containment of bioaerosol infection risk by the Xpert MTB/RIF assay and its applicability to point-of-care settings. *J Clin Microbiol*. 2010 Oct;48(10):35517.
(<https://jcm.asm.org/content/jcm/48/10/3551.full.pdf>, по состоянию на 6 апреля 2020 г.).
 12. World Health Organization. Ensuring a safe environment for patients and staff in COVID-19 health-care facilities 2020 [обновленное издание от 20 октября 2020 г. Имеется по адресу: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336257/WHO-2019-nCoV-HCF_assessment-Safe_environment-2020.1-eng.pdf].
 13. Chin AWH, Chu JTS, Perera MRA, et al. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. *Lancet Microbe*. 2020;1(1):e10.
([https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247\(20\)30003-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247(20)30003-3/fulltext), по состоянию на 9 января 2021 г.)
 14. Laboratory Safety Guideline: Sodium Azide [CAS No. 26628-22-8]. Harvard Campus Services Environmental Health and Safety; 2019
(https://www.ehs.harvard.edu/sites/default/files/lab_safety_guideline_sodium_azide.pdf, по состоянию на 9 декабря 2020 г.).
 15. Руководство по биологической безопасности лабораторных исследований при туберкулезе. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2012 г.
(https://apps.who.int/iris/handle/10665/77949?search-result=true&query=Tuberculosis+laboratory+biosafety+manual&scope=&rpp=10&sort_by=score&order=desc, по состоянию на 20 апреля 2020 г.).
 16. Chin A, Chu J, Perera M, Hui K, Yen HL, Chan M, et al. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. *The Lancet Microbe* 2020
(<https://www.medrxiv.org/node/74521.external-links.html>, по состоянию на 7 апреля 2020 г.).
 17. International Civil Aviation Organization (ICAO). Safety. Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Doc 9284)
(<https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/technical-instructions.aspx>, по состоянию на 6 апреля 2020 г.).
 18. Managing epidemics: key facts about deadly diseases. Geneva: World Health Organization; 2018
(<https://apps.who.int/iris/handle/10665/272442>, по состоянию на 6 апреля 2020 г.).
 19. How to handrub? With alcohol-based formulation. How to handwash? With soap and water. Geneva: World Health Organization; 2006
(<https://www.who.int/gpsc/tools/GPSC-HandRub-Wash.pdf>, по состоянию на 6 апреля 2020 г.).

Выражение признательности

В составлении настоящего руководства принимали участие:

Стюарт Блэкселл, Оксфордское отделение Университета Махидол по научным исследованиям в области тропической медицины (Таиланд); Кристина Шил, Центры по контролю и профилактике заболеваний США; Катрин Суммерматер, кафедра инфекционных болезней Бернского университета (Швейцария).

По результатам анализа представленных деклараций интересов конфликта интересов не имеется.

Программа ВОЗ по чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения:

Селин Барнадас, Себастьян Коньят, Казунобу Кодзима, Марк Перкинс, Мария Ван Керхов, Карин фон Эйе, Рика Зински.

Приложение I. Основные требования

1. Надлежащие методы и процедуры микробиологической работы (НМПМБ)

Оптимальная практика

- В лаборатории запрещено хранение пищи, напитков и личных вещей, таких как верхняя одежда и сумки. В лаборатории не разрешается принимать пищу и пить, курить, а также применять косметические средства.
- В лаборатории необходимо избегать попадания в рот любых предметов – ручек, карандашей, жевательной резинки и т. д. – вне зависимости от использования перчаток.
- Следует тщательно мыть руки (19), желательна теплой проточной водой с мылом, после работы с любыми биологическими материалами и/или животными; перед выходом из лаборатории, а также если известно о контаминации рук или она предполагается.
- Не допускается размещение источников открытого пламени или источников тепла рядом с легковоспламеняющимися материалами либо их оставление без наблюдения.
- Перед входом в лабораторию все порезы и повреждения кожи следует защитить.
- Перед входом в лабораторию необходимо убедиться в наличии достаточного количества соответствующего предполагаемым работам лабораторного оборудования и расходных материалов, включая реагенты, СИЗ и дезинфицирующие средства.
- Запасы должны храниться безопасным образом и в соответствии с инструкциями по хранению для снижения вероятности несчастных случаев и инцидентов, таких как разливы жидкостей, опрокидывание или падение.
- Все биологические вещества, химические и радиоактивные материалы должны быть маркированы надлежащим образом.
- Бумажные документы, особенно те, которые могут быть необходимо вынести из лаборатории, следует физически изолировать во избежание контаминации (например, с помощью полимерного конверта).
- Все работы должны выполняться тщательно и без спешки. Следует избегать работы в состоянии усталости.
- На рабочем месте следует поддерживать чистоту и порядок, не допуская скопления посторонних предметов и материалов.
- Запрещается работать в наушниках, так как они отвлекают персонал и могут помешать услышать сигналы оборудования или сигнализацию объекта.
- Необходимо закрыть или снять все украшения, которые могут повредить материал перчаток, легко контаминироваться или могут стать предметами, переносчиками инфекции. Если сотрудник постоянно

носит очки или украшения, может потребоваться их очистка или деконтаминация.

- Необходимо воздерживаться от использования портативных электронных устройств (например, мобильных телефонов, планшетов, ноутбуков, флеш-накопителей, карт памяти, фотоаппаратов и/или других портативных устройств, в том числе используемых для секвенирования ДНК/РНК) в тех случаях, когда они не требуются для выполнения лабораторных процедур.

- Портативные электронные устройства следует хранить в местах, в которых они не могут легко подвергнуться контаминации и стать предметами, переносчиками инфекции. В случае, если избежать близкого контакта таких устройств с биологическими веществами невозможно, следует обеспечить их защиту с помощью физического барьера или провести их обеззараживание перед выносом из лаборатории.

Технические процедуры

- Необходимо избегать вдыхания биологических субстанций. При манипуляциях с образцами необходимо избегать возникновения брызг и аэрозолей или к минимуму их образование с помощью НМПМБ.
- Следует избегать попадания биологических субстанций в организм, на кожу и в глаза.
- При работе с образцами всегда необходимо использовать одноразовые перчатки.
- Нельзя прикасаться к лицу руками в перчатках.
- При выполнении операций, связанных с возможным возникновением брызг, необходимо защищать рот, глаза и лицо с помощью механического барьера или иным образом.
- Стеклянную посуду по возможности следует заменить на пластмассовую.
- При необходимости следует использовать ножницы с затупленными или закругленными, а не острыми кончиками.
- В случае использования колющих и режущих предметов и инструментов необходимо соблюдать осторожность для предотвращения уколов или порезов и попадания биологических веществ в рану.
- Для безопасного обращения с ампулами следует использовать ампуловскрывать.
- Не допускается повторно закрывать колпачками, обрезать или снимать с одноразовых шприцев иглы.
- Все колющие и режущие предметы и инструменты (например, иглы, иглы со шприцами, скальпели, осколки стекла) необходимо утилизировать в твердые непрокальваемые контейнеры, снабженные герметичными крышками.

- Предотвращение распространения биологических субстанций:

- отработанные образцы и культуры помещаются в водонепроницаемые контейнеры, которые следует надлежащим образом закрыть, а затем утилизировать в специальные контейнеры для отходов;
- пробирки желателен открывать с помощью турунды или куска марли, смоченного дезинфицирующим средством;
- рабочие поверхности следует обеззараживать с помощью соответствующего дезинфицирующего средства в конце рабочего дня, а также в случае, если имеет место разлив или очевидное загрязнение каким-либо материалом;
- необходимо убедиться в том, что дезинфицирующее средство эффективно против патогена, в отношении которого оно применяется, а время выдержки достаточно для обеззараживания контаминированных отходов.

2. Компетенции и обучение персонала

Общее ознакомление и повышение осведомленности. Знакомство с устройством лаборатории, сводами правил, локальными практическими руководствами, руководствами по технике безопасности, методами оценки рисков, требованиями законодательства и процедурами реагирования на чрезвычайные ситуации.

Профессиональное обучение

- Требования к обучению могут различаться в зависимости от должностных функций.
- Однако в целом весь персонал, задействованный в обращении с биологическими веществами, должен пройти обучение НМПМБ.
- Перед допуском к самостоятельной работе необходимо провести и подтвердить оценку компетенций и квалификации с последующим регулярным пересмотром и повышением квалификации.
- Необходимо регулярно обновлять и доводить до сведения соответствующего персонала актуальную информацию, например о новых процедурах.

Обучение в области охраны и безопасности

- Весь персонал должен быть осведомлен о существующих в лаборатории опасностях и связанных с ними рисках, а также безопасных рабочих процедурах, мерах безопасности, готовности к чрезвычайным ситуациям и реагировании на них.

3. Технические характеристики лаборатории

- Помещение должно быть просторным, с отдельной раковиной для мытья рук, кроме того, доступ в него должен быть соответствующим образом ограничен.
- На дверях должна быть нанесена соответствующая маркировка, а стены, полы и мебель в лаборатории должны быть гладкими, легко моющимися, непроницаемыми для жидкостей и устойчивыми к действию реактивов и дезинфицирующих средств, обычно используемых в лаборатории.

- В помещениях лаборатории, в которых предусмотрена вентиляция (включая системы отопления и охлаждения, в частности вентиляторы или локальные сплит-системы кондиционирования воздуха, особенно установленные при реконструкции), необходимо обеспечить такое движение потоков воздуха, которое не нарушает безопасности работы. Необходимо учитывать суммарные скорости и направления потоков воздуха, а также не допускать возникновения завихрений воздуха; то же относится к естественной вентиляции.

- Лаборатория должна располагать достаточно просторными и надлежащим образом оснащенными помещениями и оборудованием для безопасной обработки и хранения инфекционных и других опасных материалов, таких как химикаты и растворители.

- Следует оборудовать помещения для приема пищи и напитков вне лаборатории, а также обеспечить доступность зон для оказания первой помощи.

- В непосредственной близости от лаборатории должны находиться соответствующие материалы и устройства для обеззараживания отходов, например, дезинфицирующие средства и автоклавы.

- При проектировании следует предусмотреть процессы утилизации отходов. Системы безопасности должны обеспечивать реагирование на пожары, появление неисправностей электрооборудования, а также чрезвычайные/нештатные ситуации, определенные на основе оценки рисков.

- Необходимо предусмотреть наличие надежного источника электропитания соответствующей мощности, а также дежурного освещения, которые обеспечивают возможность безопасной эвакуации.

- При проектировании необходимо учитывать чрезвычайные ситуации, перечисленные в локальной оценке рисков, а также принимать во внимание географические/метеорологические условия.

4. Прием и хранение образцов

- При поступлении образца в лабораторию он должен быть снабжен достаточной сопроводительной информацией, позволяющей определить, что представляет собой данный образец, когда и где он был взят или подготовлен и каким исследованиям и/или процедурам (при необходимости) он должен быть подвергнут.

- Следует рассмотреть возможность распаковки образцов в БББ. Сотрудники, которые получают и распаковывают образцы, должны быть надлежащим образом осведомлены о связанных с этим опасностях; они должны пройти подготовку по необходимым мерам предосторожности в соответствии с НМПМБ, как указано выше, знать особенности обращения с разбившимися или протекающими контейнерами, а также уметь обращаться с разлитыми материалами и дезинфицирующими средствами для устранения любых загрязнений.

- Контейнеры для хранения образцов должны быть прочными, пригодными для эксплуатации и обладать необходимым объемом, а также обеспечивать герметичность при условии правильной укупорки крышкой или пробкой. По возможности следует пользоваться пластиковой тарой, не загрязненной снаружи какими-либо биологическими материалами. Кроме того, тара должна быть надлежащим образом маркирована, обозначена и зарегистрирована для облегчения идентификации, а также изготовлена из материала, отвечающего требуемому типу хранения.

- В случае, если перед доставкой образцов в другие помещения для дальнейших манипуляций, например ПЦР-анализа, используется стадия инактивации, ее методы должны быть надлежащим образом валидированы.

5. Деконтаминация и утилизация отходов

- В целях защиты от инфекционных рисков любая поверхность или материал, достоверно или предположительно контаминированные биологическими веществами в ходе лабораторных работ, должны пройти надлежащую дезинфекцию.

- Перед обеззараживанием и/или утилизацией следует выполнить надлежащие процедуры для идентификации и разделения контаминированных материалов.

- В тех случаях, когда проведение обеззараживания в помещениях лаборатории или на месте невозможно, контаминированные отходы необходимо упаковать герметичным образом для транспортировки на другой объект, на котором имеются условия для обеззараживания.

6. Средства индивидуальной защиты

- Для предотвращения попадания брызг на одежду или ее загрязнения биологическими веществами в лабораториях следует пользоваться лабораторными халатами. Лабораторные халаты должны иметь длинные рукава, желательно с эластичными или подогнанными по размеру манжетами; при ношении в лаборатории манжеты должны быть застегнуты. Халаты нельзя носить с закатанными рукавами. Халаты должны быть достаточно длинными, закрывать колени, но не касаться пола. По возможности лабораторные халаты должны быть изготовлены из ткани, устойчивой к попаданию влаги. Лабораторные халаты следует носить только в специально отведенных для этого местах. Необходимо обеспечить надлежащее хранение халатов вне периода использования; их не следует вешать поверх других лабораторных халатов либо размещать в шкафчиках или на вешалках для личных вещей.

- При выполнении всех процедур, которые могут сопровождаться преднамеренным или непреднамеренным контактом с кровью, жидкостями организма и другими потенциально инфекционными веществами, следует использовать соответствующие одноразовые перчатки. Эти перчатки нельзя дезинфицировать или использовать повторно, так как воздействие дезинфицирующих средств и

продолжительное ношение снижает прочность перчаток и ухудшает защиту пользователя. Перчатки всегда необходимо проверять перед использованием на предмет целостности.

- При необходимости защиты глаз и лица от брызг, попадания инфицированного материала и искусственного ультрафиолетового излучения следует использовать защитные очки, лицевые щитки или другие защитные средства. Средства защиты глаз разрешается использовать повторно, однако после каждого применения их следует очищать. В случае попадания брызг на данные средства необходимо произвести их обеззараживание с помощью соответствующего дезинфектанта.

- Сотрудники лаборатории должны пользоваться обувью, при ношении которой вероятность поскользнуться, споткнуться, получить травму в случае падения каких-либо предметов либо подвергнуться воздействию биологических веществ минимальна.

- Защита органов дыхания, как правило, не предусмотрена основными требованиями. Тем не менее в условиях распространения COVID-19 необходимо провести локальную оценку рисков для определения необходимости защиты органов дыхания, особенно при проведении вне БББ процедур, в ходе которых возможно образование аэрозолей или капель жидкости (например, центрифугирование, обработка образцов с протечками). Также имеются в виду процедуры, сопровождающиеся образованием брызг, в том числе загрузка и разгрузка герметичных центрифужных стаканов, измельчение, смешивание, интенсивное встряхивание или перемешивание, ультразвуковая гомогенизация, вскрытие контейнеров с инфекционным материалом, внутреннее давление в которых отличается от атмосферного.

7. Лабораторное оборудование

Безопасное использование лабораторного оборудования в совокупности с соблюдением НМПМБ помогает свести к минимуму вероятность заражения персонала при транспортировке биологических субстанций или при манипуляциях с ними.

- Руководство лабораторий должно предусмотреть достаточную площадь помещений, в которых используется оборудование, с тем чтобы обеспечить эффективность мер для снижения рисков. Для эксплуатации и обслуживания оборудования должен быть выделен соответствующий бюджет. Весь персонал, работающий в лаборатории или отвечающий за обслуживание оборудования, должен пройти надлежащее обучение и подтвердить свою квалификацию.

8. План реагирования на чрезвычайные ситуации / происшествия

- Различные происшествия могут иметь место при выполнении любых работ, в том числе с низким уровнем риска, а также несмотря на соблюдение всех основных требований к биобезопасности. Для снижения вероятности заражения в результате контакта с биологической субстанцией или ее утечки либо для смягчения последствий таких происшествий следует разработать план реагирования на чрезвычайные ситуации, предусматривающий конкретные обязательные СОП в нестандартных ситуациях, которые могут иметь место с учетом выполняемых работ и условий на местах. Персонал должен быть обучен этим процедурам и должен периодически проходить переподготовку для подтверждения квалификации.
- Помещение должно быть укомплектовано легко доступными для персонала аптечками первой помощи с медицинскими принадлежностями, включая флаконы с составами для промывания глаз и бинты. Эти принадлежности следует регулярно проверять на предмет комплектности и сроков годности.
- Обо всех инцидентах необходимо своевременно сообщать соответствующим сотрудникам. В применимых случаях необходимо вести письменный учет несчастных случаев и инцидентов в соответствии с национальными правилами. По факту каждого происшествия необходимо своевременно составить

отчет и провести расследование, а происшествие следует учесть при обновлении лабораторных процедур и планов реагирования на чрезвычайные ситуации.

- Персоналу должен быть обеспечен беспрепятственный доступ к наборам для ликвидации последствий разлития различных веществ, включая дезинфицирующие средства. В зависимости от площади, местоположения, концентрации и/или объема разлитого материала могут потребоваться различные протоколы. В лаборатории должны быть разработаны и подготовлены письменные инструкции, касающиеся уборки и обеззараживания разлившихся жидкостей, а также проведено надлежащее обучение сотрудников.

9. Гигиена труда

- Организация-работодатель в лице директора лаборатории должна нести ответственность за обеспечение надлежащего контроля за состоянием здоровья персонала лаборатории.
- Сотрудники лаборатории могут направлять на медицинский осмотр либо требовать от них подтверждения профессиональной пригодности для безопасного выполнения работ в лаборатории.

ПРИЛОЖЕНИЕ II. Схема оценки рисков

Несмотря на то, что в данной схеме для оценки рисков применяется качественный подход, в рамках которого в матрице рисков учитываются параметры вероятности и степени опасности, важно отметить, что для оценки рисков также могут быть использованы количественные (от простых схем подсчета баллов до сложных математических моделей) и гибридные (полуколичественные) методы. Лаборатории должны использовать тот метод оценки рисков, который в наибольшей степени отвечает их особым потребностям, включая индивидуальные подходы к оценкам, методы подсчета и определения параметров.

Данная схема была разработана в основном для оценки рисков биобезопасности, однако она также может использоваться для общей оценки рисков безопасности лабораторной работы, особенно в тех случаях, когда риски биобезопасности и общие риски безопасности связаны между собой – например, при сборе и транспортировке образцов.

В состав группы по оценке риска могут входить, в том числе, ответственные исследователи, руководители лаборатории и руководители по качеству, лаборанты и специалисты по биологической безопасности. Важно активное участие руководства лаборатории и/или организации в процессе оценки рисков.

Название учреждения/объекта	
Название лаборатории	
Директор/руководитель лаборатории	
Названия проектов / соответствующие стандартные операционные процедуры (СОП)	
Дата	

При использовании приведенной ниже схемы заполните все разделы, следуя указаниям на сером фоне. Указания и маркированные списки, представленные на сером фоне, могут быть скопированы в текстовые поля, расположенные ниже, и использованы в качестве подсказок для сбора и записи необходимой информации о конкретном учреждении. После этого текст с указаниями на сером фоне можно удалить и использовать оставшийся текст как черновой вариант отчета об оценке рисков. Этот черновик должен быть тщательно проверен, при необходимости отредактирован и заверен членами группы по оценке рисков.



Этап 1. Сбор информации (идентификация источников опасности)

Указания: кратко опишите характер деятельности лаборатории и дайте общее описание проводимых в лаборатории работ, входящих в сферу охвата данной оценки рисков.	
Опишите используемые в лаборатории биологические субстанции и другие возможные источники опасности (например, передача инфекции, инфекционная доза, лечебно-профилактические мероприятия, патогенность).	
Опишите осуществляемые лабораторные процедуры (например, культивирование, центрифугирование, работа с колющими и режущими предметами и инструментами, утилизация отходов, периодичность выполнения данной лабораторной деятельности).	
Опишите типы используемого оборудования (СИЗ, центрифуги, автоклавы, боксы биологической безопасности (БББ)).	
Опишите вид и состояние объекта, на котором проводятся работы.	
Опишите соответствующие человеческие факторы (например, квалификация, профессиональная подготовка, опыт сотрудников и их отношение к работе).	

Опишите любые другие факторы (например, нормативные, культурные, социально-экономические), которые могут повлиять на работу лаборатории.	
--	--



Этап 2. Оценка рисков

Указания: опишите возможные способы инфицирования и/или утечки.	
В каких потенциальных ситуациях может произойти инфицирование или утечка?	
Какова вероятность инфицирования/утечки? <ul style="list-style-type: none"> Низкая вероятность события в ближайшем будущем. Средняя вероятность события в ближайшем будущем. Высокая вероятность события в ближайшем будущем. 	
Какова степень последствий инфицирования/утечки (незначительная, умеренная, серьезная)?	

Указания: оцените степень риска и определите приоритетные меры для контроля за рисками. Обведите изначальные (собственные) риски лабораторной деятельности, присутствовавшие до введения дополнительных мер для контроля за рисками.

Примечание:

- при определении приоритета может потребоваться учет других факторов, например, срочности, экономической целесообразности/возможности длительного применения мер для контроля за рисками, сроков доставки и установки, а также доступности обучения;
- для интегральной оценки риска следует принимать во внимание значимость рисков для различных видов лабораторной деятельности/процедур отдельно или в совокупности – в зависимости от особенностей лаборатории.

		Вероятность инфицирования/утечки				
		Низкая вероятность	Средняя вероятность	Высокая вероятность		
Последствия инфицирования/утечки	Серьезные	Средняя	Высокая	Очень высокая		
	Умеренные	Низкая	Средняя	Высокая		
	Незначительные	Очень низкая	Низкая	Средняя		
Лабораторная деятельность/процедура	Степень начального риска (очень низкая, низкая, средняя, высокая, очень высокая)	Является ли начальный риск приемлемым? (да/нет)	Приоритетность (высокая/средняя/низкая)			
Выберите общую степень начального риска.		<input type="checkbox"/> Очень низкая	<input type="checkbox"/> Низкая	<input type="checkbox"/> Средняя	<input type="checkbox"/> Высокая	<input type="checkbox"/> Очень высокая
Следует ли продолжать работу без дополнительных мер для контроля за рисками?		<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет				



Этап 3. Разработка стратегии контроля за рисками

Указания: перечислите требования, предусмотренные международными и национальными нормами, законами, руководствами, стратегиями и программами в области биобезопасности и биозащиты.	
Опишите меры, предусмотренные национальными законами или нормами (при наличии).	
Опишите меры, рекомендованные руководствами, стратегиями и программами.	

Указания: опишите имеющиеся ресурсы для контроля за рисками и оцените их применимость, доступность и возможность длительного применения в местных условиях, включая управленческую поддержку.	
Достаточно ли ресурсов для внедрения и поддержки мер для контроля за потенциальными рисками?	
Какие существующие факторы могут отрицательно сказаться или ограничить какие-либо меры для контроля за рисками?	
Возможно ли продолжение работы без какой-либо из мер для контроля за рисками? Существуют ли альтернативы?	



Этап 4. Выбор и реализация мер для контроля за рисками

Указания: опишите необходимое время и место применения мер для контроля за рисками, степень <i>остаточного</i> (резидуального) риска после применения мер для контроля за рисками, а также оцените доступность, эффективность и возможность длительного применения мер для контроля за рисками.				
Лабораторная деятельность/ процедура	Выбранная мера (меры) для контроля за рисками	Остаточный риск (очень низкий, низкий, средний, высокий, очень высокий)	Является ли остаточный риск приемлемым? (да/нет)	Являются ли меры для контроля за рисками доступными, эффективными и допускают ли они длительное применение? (да/нет)

Указания: оцените степень <i>остаточного</i> риска, сохраняющегося после применения выбранных мер для контроля за рисками; определите, является ли новый уровень риска приемлемым и следует ли продолжать работу. Обведите <i>остаточные</i> риски лабораторной деятельности, присутствующие после введения мер для контроля за рисками.				
		Вероятность инфицирования/утечки		
		Низкая вероятность	Средняя вероятность	Высокая вероятность
Последствия инфицирования/ утечки	Серьезные	Средняя	Высокая	Очень высокая
	Умеренные	Низкая	Средняя	Высокая
	Незначительные	Очень низкая	Низкая	Средняя

Общая степень остаточного риска:	<input type="checkbox"/> Очень низкая	<input type="checkbox"/> Низкая	<input type="checkbox"/> Средняя	<input type="checkbox"/> Высокая	<input type="checkbox"/> Очень высокая
<i>Если остаточный риск по-прежнему является неприемлемым, необходимо осуществить дальнейшие действия, например, принять дополнительные меры для контроля за рисками на основе оценки начальных рисков, проведенной на этапе 2, изменить объем или вид работ таким образом, чтобы риск стал приемлемым при существующих мерах для контроля за рисками, либо назначить другую лабораторию, в которой применяются соответствующие стратегии контроля за рисками и которая может выполнить работу в соответствии с планом.</i>					
Следует ли продолжать работу после применения выбранных мер для контроля за рисками?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет				
Утверждено (ФИО и должность)					
Утверждено (подпись)					
Дата					

Указания: опишите, каким образом проводится информирование персонала о рисках и стратегиях их снижения. Опишите механизм коммуникации внутри лаборатории. Опишите процессы и сроки, позволяющие организовать обеспечение всех выявленных мер для контроля за рисками, проведение соответствующих СОП и обучение персонала до начала лабораторных работ.	
Информирование об опасных факторах, рисках и мерах для контроля за рисками	
Реализация мер для контроля за рисками	
Обучение персонала	
Процедуры эксплуатации и обслуживания	



Этап 5. Повторный обзор рисков и мер для контроля за ними

Указания: организуйте периодический анализ, позволяющий выявить: изменения, касающиеся видов лабораторной деятельности и биологических субстанций, персонала, оборудования или объектов; изменения в знаниях о биологических субстанциях или процессах; опыт, накопленный в ходе аудита/инспектирования, рассмотрения предложений сотрудников, реагирования на происшествия и/или опасные ситуации.	
Периодичность проверки	
Лицо, проводящее проверку	
Описание обновлений/изменений	
Персонал/процедуры для внедрения изменений	
Проверено (ФИО и должность)	
Проверено (подпись)	
Дата	

ВОЗ продолжает внимательно следить за ситуацией на предмет любых изменений, которые могут повлиять на эти временные рекомендации. В случае изменения каких-либо факторов ВОЗ выпустит дополнительную обновленную информацию. В противном случае срок действия этих временных рекомендаций истекает через 2 года после даты публикации.