

Федеральное медико-биологическое агентство  
Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения  
«Центр гигиены и эпидемиологии № 25 Федерального медико-  
биологического агентства»

*Уровень биологической безопасности 3.  
Требования к лабораторной мебели и лабораторному  
оборудованию. Доступ персонала. Средства защиты.  
Медицинское наблюдение за здоровьем персонала  
лабораторий*

*Главный врач  
Л.А. Урютова*

Новосибирск  
14-18 октября 2013 год

# Назначение лабораторий 3 уровня биологической безопасности, конструктивные особенности

Лаборатории 3 уровня биологической безопасности (изолированные) предназначаются для работы с микроорганизмами 3 группы риска, т.е. микроорганизмами, которые вызывают серьезные заболевания и имеют высокую индивидуальную опасность.

Лаборатории, где проводят работу с ПБА, размещают в отдельно стоящем здании или в изолированной части здания. На входной двери лаборатории, имеющей запирающее устройство, должны быть обозначены название (номер) лаборатории и международный знак "Биологическая опасность".

Лабораторию обеспечивают водопроводом, канализацией, электроэнергией, отоплением, вентиляцией и телефонной связью.

Все помещения лаборатории обеспечивают естественным и/или искусственным освещением, создающим уровень освещенности, в зависимости от вида работ в соответствии с требованиями нормативных документов.

Помещения лаборатории разделяют на "заразную" зону, где осуществляют манипуляции с ПБА и их хранение и "чистую" зону, где не проводят работы с ПБА и их хранение.

Планировочные решения и размещение оборудования должны обеспечивать поточность продвижения ПБА и выполнение требований настоящих санитарных правил.

# Рекомендуемый набор помещений в лабораториях 3 уровня биологической безопасности

## Помещения «чистой» зоны

- гардероб для верхней одежды;
- помещения для проведения подготовительных работ (препараторская, моечная, приготовление и разлив питательных сред и др.);
- помещение для стерилизации питательных сред и лабораторной посуды (стерилизационная);
- помещение с холодильной камерой или холодильниками для хранения питательных сред и диагностических препаратов;
- комнаты для работы с документами и литературой;
- комната отдыха;
- кабинет заведующего;
- подсобные помещения;
- туалет.

## Помещения «заразной» зоны

- блок для работы с инфицированными животными,
- боксированные помещения для проведения микробиологических исследований;
- комнаты, оснащенные боксами биологической безопасности, для проведения микробиологических исследований;
- комнаты для проведения серологических исследований;
- комната для люминесцентной микроскопии,
- комната для проведения зооэнтомологических работ;
- помещения для ПЦР-диагностики;
- автоклавная для обеззараживания материала;
- термостатная (термальная) комната;
- комната для ведения записей в рабочих журналах;
- туалет.

- На границе "чистой" и "заразной" зон располагают санпропускник.
- Набор помещений и их оснащение оборудованием могут варьировать в зависимости от конкретных целей и задач каждой лаборатории (номенклатура и объем исследований, характер выполняемых работ, наличие централизованной лаборатории инфицированных животных, автоклавной, моечной и др.).
- В "заразной" зоне в помещениях, где не проводят непосредственную работу с ПБА, персонал работает в рабочей одежде. В помещениях, где проводят работу с ПБА, дополнительно надевают защитную одежду. Тип защитной одежды зависит от характера выполняемой работы.
- Надевание защитной одежды производят в предбоксе или при входе в микробиологическую комнату, снятие - в предбоксе или на выходе из микробиологической комнаты.

## продолжение

- Окна и двери помещений "заразной" зоны лаборатории должны быть плотно закрывающимися. Допускается заполнение оконных проемов стеклоблоками. На окна цокольного и первого этажей устанавливают металлические решетки, не нарушающие правил пожарной безопасности. Наличие охранной сигнализации не исключает необходимости установки решеток. Двери должны иметь запирающие устройства.
- В помещениях блока для работы с инфицированными животными ставят высокие (30 см) пороги, недоступные для проникновения грызунов.
- Помещения блока для работы с инфицированными животными, боксированные помещения, микробиологические комнаты должны иметь автономную систему приточно-вытяжной вентиляции, изолированную от других вентиляционных систем здания, оборудованную фильтрами тонкой очистки (ФТО) на выходе, проверенными на защитную эффективность.
- Сотрудники, проходя из "чистой" зоны в "заразную" через санитарный пропускник, оставляют личную одежду в индивидуальных шкафах, предназначенных для ее хранения, меняют свою обувь на тапочки для душа, проходят в помещение для надевания рабочей одежды и обуви. Порядок принятия душа при выходе из "заразной" зоны определяется в зависимости от вида возбудителя и характера работ и регламентируется правилами внутреннего распорядка или иным документом, утверждаемым руководителем организации.

## Требования к вентиляции

- Помещения "заразной" зоны должны быть оборудованы системами приточно-вытяжной механической вентиляции с фильтрами тонкой очистки, обеспечивающими:
  - поддержание разрежения в помещениях с постоянным автоматическим регулированием его параметров и их регистрацией, допускается в помещениях "заразной" зоны существующих сооружений создание и регулирование разрежения другими способами;
  - создание направленных потоков воздуха, наличие которых контролируется персоналом;
  - очистку поступающего и удаляемого из помещений воздуха на необходимом количестве каскадов фильтров тонкой очистки;
  - поддержание требуемых санитарно-гигиенических условий в помещениях.

## Требования к внутренней отделке помещений, водоснабжению, канализации

- В помещениях "заразной" зоны, где проводят работы с ПБА, не допускается установка системы водоснабжения, не защищенной техническими средствами от подсоса и обратного тока.
- Из помещений "заразной" зоны не допускается слив (сток) необеззараженных жидкостей в канализационную сеть.
- В предбоксах (шлюзах), а также в комнатах для снятия защитной одежды устанавливают водопроводные краны (рукомойники) и емкости с дезинфицирующими растворами на случай аварии. На полу размещают коврик, смоченный дезинфицирующим раствором.



## Требования к обеззараживанию отходов, образующихся в лаборатории

- Для обеззараживания отходов и предметов, передаваемых из помещений "заразной зоны", на границе зон устанавливают проходные автоклавы с двумя дверями, оснащенными блокировкой, препятствующей одновременному открыванию дверей.
- Для передачи предметов, оборудования, защитной одежды и т.п., не выдерживающих воздействия высокой температуры при их обработке, на границе зон устанавливают пароформалиновые камеры, передаточные шлюзы с устройствами для распыления дезинфицирующих средств. Указанные передаточные устройства оснащают системой блокировки дверей.



## Требования к лабораторному оборудованию

Использование лабораторного оборудования, отвечающего требованиям биологической безопасности, позволяет минимизировать риски, которые возникают при работе с ПБА. Требования к оборудованию на 3 уровне биобезопасности включают требования 1 и 2 уровней.

При выборе лабораторного оборудования необходимо руководствоваться правилами:

1. Конструкция оборудования должна сократить или предотвратить контакт работника с инфекционным агентом.
2. Оборудование должно быть изготовлено из материалов, не проницаемых для жидкостей, устойчивых к коррозии, удовлетворять требованиям механической прочности.
3. Не должно иметь шероховатостей, острых краев, незакрепленных деталей.
4. Лабораторное оборудование должно быть сконструировано и установлено таким образом, чтобы обеспечить техническое обслуживание, дезинфекцию, очистку и контроль в целях валидации.

Кроме того, необходимо избегать применения в конструкции изделий из стекла и других хрупких материалов.

**Особенность:** все работы с ПБА проводят только в боксах биологической безопасности либо других изоляционных устройствах.

## Правила работы в БББ в лабораториях 3 уровня

Для работы с ПБА могут применяться боксы ББ II-III класса.

- Скорость воздушного потока в проеме бокса ББ II класса должна составлять 0,4-0,75 м/сек., разрежение в боксах ББ III класса 20 мм водяного столба по отношению к помещению лаборатории.
- Все работы в боксах ББ проводят на специальных поддонах с салфетками, смоченными дезинфицирующим раствором.
- Перед началом работы в боксе ББ включают вентиляцию, для боксов ББ III класса проверяют наличие отрицательного давления по шкале боксового манометра (направление и величину скорости движения воздуха в открытом проеме боксов ББ II класса определяют при их установке и после проведения ППР). Проверяют исправность оборудования в боксе, наличие аварийного запаса дезинфицирующих средств и загружают материал.
- Вся работа должна выполняться ближе к задней стенке бокса ББ II класса и быть видимой снаружи.
- После удаления контейнеров с ПБА дверь бокса ББ закрывают, внутри бокса включают бактерицидные лампы.
- Все виды работ с ПБА проводят с соблюдением принципа парности (не менее двух человек, один из которых - врач или научный сотрудник). Время непрерывной работы с таким материалом ограничивают 4 часами, после которых устанавливают 30-60 - минутный перерыв.

# Конструктивные особенности БББ 3 класса

- Боксы биологической безопасности 3 класса обеспечивают абсолютный уровень безопасности, который не могут обеспечить боксы 2 класса. Эти боксы часто используют для работы со смертельно опасными микроорганизмами.
- БББ 3 класса обычно имеют цельносварной каркас и абсолютно герметичны.
- Работа в боксе осуществляется посредством перчаток, встроенных в переднюю панель бокса

Приложение А

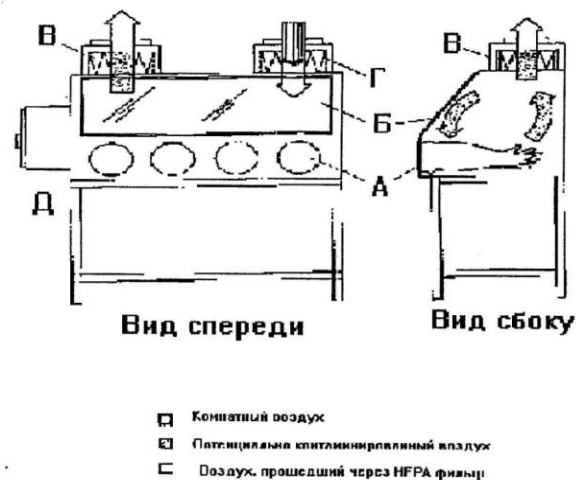


Рис. 3. Бокс третьего класса: А – О-образные отверстия для присоединения длинных резиновых перчаток; Б – закрытая прозрачная часть передней панели; В – HEPA фильтр для отработанного воздуха; Г – HEPA фильтр для подаваемого воздуха; Д – двухдверный проходной автоклав или проходная камера. Примечание: К боксу третьего класса может быть смонтирована емкость для химического дезинфектанта. Она должна располагаться под рабочей поверхностью внутренней камеры бокса и иметь доступ сверху. Отработанный воздух из этого бокса должен отводиться через отдельную систему вытяжной вентиляции здания.

## Допуск персонала к работе с ПБА в лабораториях 3 уровня

- Работу с ПБА выполняют специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим, ветеринарным и иным образованием в соответствии с принятым каждым ведомством порядком замещения должностей, окончившие соответствующие курсы специализации с освоением методов безопасной работы с ПБА I и II групп, не имеющие противопоказаний к лечению специфическими препаратами и к работе в средствах индивидуальной защиты.
- Инженерно-технический персонал, дезинфекторы и санитарки структурного подразделения, осуществляющего деятельность с ПБА I-II групп, проходят специальную подготовку по биологической безопасности по месту работы в соответствии с должностными обязанностями.
- Допуск персонала к работе с ПБА, инженерно-технического персонала к обслуживанию оборудования лабораторий (отделов, отделений) осуществляет руководитель организации один раз в два года, а допуск персонала к работе с биологическими аэрозолями - ежегодно после проверки знаний по биологической безопасности.
- Разрешение на посещение лаборатории инженерно-техническому персоналу, не работающему постоянно в учреждении, выдает руководитель организации. Посещение осуществляется после прекращения работы и проведения текущей дезинфекции в сопровождении сотрудника структурного подразделения и регистрируется в журнале.

## продолжение

- Специалистов (врачей медицинского и ветеринарного профиля, биологов и др.), постоянно не работающих в организации, допускают к работе с ПБА на общих основаниях.
- Специалистов, постоянно не работающих в организации, допускают в помещения, где проводят работу с ПБА, по письменному разрешению руководителя организации. Цель посещения и его продолжительность регистрируются в журнале.
- В особых случаях возникновения внештатных ситуаций администрация оговаривает порядок выезда указанных специалистов. Не допускается вызов сотрудников во время выполнения ими любого вида работ с ПБА.
- Доступ в помещение во время проведения работ лицам, не имеющим прямого отношения к работе, не допускается.

## Защита персонала

- Защита персонала обеспечивается комбинацией первичных и вторичных барьеров.
- Основной принцип биологической безопасности на этом уровне – полная изоляция ПБА.
- Как и на 2 уровне применяется иммунизация персонала существующими вакцинами, разрешенными к применению.

# Медицинский контроль

- Программы медицинского контроля и наблюдения за здоровьем базовой лаборатории 1 и 2 уровней применяются и на 3 уровне за некоторыми изложенными ниже исключениями:
- При приеме на работу, связанную с ПБА, персонал проходит предварительный медицинский осмотр с целью выявления противопоказаний с учетом вакцинопрофилактики, лечения специфическими препаратами и применения средств индивидуальной защиты. Объем и порядок проведения медосмотра определяются нормативными документами.
- Все сотрудники, работающие с ПБА, подлежат диспансерному наблюдению. Периодические медицинские осмотры проводят в соответствии с нормативными документами.
- Лицам, работающим с возбудителями глубоких микозов, проводят постановку аллергических проб.
- Сотрудникам, работающим с ПБА и по роду производственной деятельности посещающих помещения "заразной" зоны, в которых осуществляют работы с ПБА I-II групп (кроме возбудителя холеры), проводят иммунизацию. Оценка уровня иммунитета проводят одним из стандартных методов до и после вакцинации (ревакцинации).
- Лиц, имеющих противопоказания к вакцинопрофилактике, при наличии средств эффективного специфического лечения допускают к работе отдельным приказом по организации в соответствии с их письменным заявлением. К работе в аэрозольных лабораториях и с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность возбудителем лихорадки Ку, а также к работе с ПБА, против которых не разработаны методы специфического лечения, указанную категорию сотрудников не допускают.



- В случае появления у сотрудника заболевания, предположительно вызванного возбудителями I-II групп патогенности, противоэпидемические, диагностические и лечебно-профилактические мероприятия проводят в соответствии с оперативным планом организации или территориальным комплексным планом мероприятий по локализации и ликвидации очагов особо опасных инфекций (ООИ).
- При появлении у сотрудника симптомов, характерных для инфекционного заболевания, вызываемого возбудителем, с которым он работал, сотрудник ставит в известность руководителя подразделения или дежурного по организации. Персонал максимально изолированных лабораторий информирует администрацию во всех случаях возникновения недомогания. Дальнейшее решение принимает руководитель организации.
- В случае заболевания сотрудника, работавшего с ПБА, на квартиру больного направляют врача организации (здравпункта, медсанчасти) с целью уточнения эпидемиологического анамнеза и решения вопроса о необходимости его изоляции. Результаты посещения регистрируют в журнале и доводят до сведения руководителя организации.
- Вызов врача общей медицинской сети разрешается только после посещения больного врачом организации, исключением является обращение по жизненным показаниям. При этом больной или его родственники должны известить прибывшего врача о характере выполняемой работы и одновременно информировать о случившемся руководителя структурного подразделения.
- Сотрудники, которые по тем или иным причинам не могут явиться на работу, в течение двух часов ставят об этом в известность заведующего подразделением. В случае неявки сотрудника в организацию в течение двух часов от начала работы и отсутствия сведений о его местонахождении заведующий подразделением принимает меры по установлению его местонахождения и причины отсутствия.

## продолжение

- Сотрудники, работающие в зонированных помещениях, независимо от характера выполняемых работ проходят ежедневный утренний медицинский осмотр в смотровом кабинете для получения медицинского допуска к работам. Смотровой кабинет организуется и размещается в непосредственной территориальной близости к научно-лабораторному корпусу, в котором проводятся работы, или непосредственно в "чистой" зоне этого корпуса.
- Сотрудники, работающие в зонированных помещениях или посещающие "заразную" зону, обслуживающий инженерно-технический персонал, сотрудники службы биобезопасности, режима и охраны подлежат вакцинации. Список вакцинируемых согласовывается со службой биобезопасности.

## Требования к организации работ при использовании лабораторных животных

При работе с животными, инфицированными микроорганизмами 3 уровня опасности (по ВОЗ) необходимо соблюдать:

- требования к уровням безопасности 1, 2
- Доступ в лаборатории строго ограничен
- Рабочие помещения отделяются от остальных зон лаборатории и вивария воздушным шлюзом с двумя дверьми
- При входе устанавливаются раковины для мытья рук
- Система вентиляции приточно-вытяжная с механическим побуждением, оснащена фильтрами тонкой очистки, не сообщается с другими помещениями лаборатории. Должна быть сконструирована таким образом, чтобы исключить возможность обратного тока воздушных потоков. **Рециркуляция недопустима!**
- Устанавливаются автоклавы, предназначенные для обеззараживания отходов вивария
- Необходимо предусмотреть установки по обеззараживанию и утилизации виварных отходов термическим методом

## продолжение

- После заражения животные должны содержаться в вентилируемых боксах, оснащенных фильтрами и соединенных к вытяжной системе вентиляции лаборатории
- СИЗ деконтаминируются
- Проводится иммунизация персонала
- В блоке для инфицированных животных не допускается:
  - чистить банки и ящики с сухими (не смоченными дезинфицирующими растворами) отходами;
  - брать павших животных руками без корнцанга.

## Требования к порядку использования средств индивидуальной защиты.

- Для работы с ПБА каждого сотрудника обеспечивают специальной рабочей, защитной одеждой и обувью, средствами защиты органов дыхания, зрения и кожных покровов в соответствии с утвержденными нормами
- Одежда и обувь должны быть индивидуальными, соответствовать размерам работающих и храниться: рабочая одежда - в санитарном пропускнике отдельно от личной одежды в индивидуальных шкафчиках сотрудников, защитная - в местах ее надевания.
- Пневмокостюмы, пневмошлемы, изолирующие костюмы, противогазовые коробки и т.п. должны быть пронумерованы, на каждый из них ведут строгий учет времени его использования. Время использования регистрируют в специальном журнале.
- Для правильной эксплуатации СИЗ руководитель подразделения назначает ответственного сотрудника, в функциональные обязанности которого входит контроль за подготовкой и проверкой СИЗ, ведением учета времени эксплуатации СИЗ, а также за своевременным изъятием из пользования СИЗ с нарушенной целостностью ткани или швов, с истекшим сроком эксплуатации и т.д.
- Перед каждым использованием пневмокостюмы подлежат специальной проверке на их целостность, изолирующие костюмы и пневмошлемы проверяют визуально.
- Пневмокостюмы и изолирующие костюмы обеззараживают после каждого использования. Аналогично поступают с СИЗ после работы в блоке для инфицированных животных.
- При работе в лабораториях защитную одежду меняют по мере загрязнения, но не реже одного раза в неделю.

## Требования к порядку действий по ликвидации аварий при работе с патогенными биологическими агентами

На случай аварии, при которой создается реальная или потенциальная возможность выделения патогенного биологического агента в воздух производственной зоны, среду обитания человека и заражения персонала, в подразделениях, где ведут работы с ПБА, должен быть план ликвидации аварии, запас дезинфицирующих средств, активных в отношении возбудителей, с которыми проводят исследования.

В подразделении, проводящем работу с ПБА, в специально отведенном месте хранят гидropульt (автомакс), комплекты рабочей (для переодевания пострадавших) и защитной (для сотрудников, ликвидирующих последствия аварии) одежды, аварийную аптечку.

В организации, проводящей работу с ПБА, прорабатывают различные варианты аварий (аварийных ситуаций) и определяют порядок действий сотрудников и должностных лиц организации в этих условиях. На основании этого составляют план мероприятий по ликвидации аварий во время работы с ПБА, который согласовывает комиссия по контролю соблюдения биологической безопасности и утверждает руководитель организации.

Объем мероприятий по ликвидации аварии зависит от характера выполняемой работы, вида и свойств возбудителя, масштабов аварии:



## Список литературы

- Федеральный закон № 52 от 30.03.1999 года «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Федеральный закон от 05.06.1996 года «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»;
- Федеральный закон от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Санитарные правила «Безопасность работы с микроорганизмами 1-2 групп патогенности» СП 1.3.1285-03 в ред. 2010 года;
- Санитарные правила «Безопасность работы с микроорганизмами 3-4 групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных заболеваний» СП 1.3.2322-08 в ред. 2010 года;
- Федеральным законом Российской Федерации «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» № 157-ФЗ от 17.09.1998 года;
- Федеральным законом № 52 от 30.03.1999 года «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Постановление правительства РФ от 15.07. 1999 года № 825 «Об утверждении перечня работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок».
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 4rd Edition, CDC-NIH-Washington, 1999  
Laboratories Biosafety Manual, 3rd Edition, World Health Organization, Geneva, 2004.