



Управление лабораторным биориском в лабораториях, работающих с клиническими образцами с подозреваемым или подтвержденным наличием вируса пандемического гриппа А (H1N1) - 2009

Первая версия была опубликована 6 мая 2009 г.
Обновленный и пересмотренный вариант, 30 ноября 2009 г.

Настоящие рекомендации были обновлены с учетом современных представлений о вирусе пандемического гриппа А (H1N1) - 2009. ВОЗ продолжает проводить тщательный мониторинг ситуации в целях своевременного выявления любых изменений, которые могут оказывать влияние на рекомендации, приведенные в данном документе. В случае возникновения таких изменений ВОЗ выпустит следующую обновленную версию.

ВОЗ рекомендует, чтобы все диагностические лабораторные исследования и ПЦР-анализ клинических образцов от пациентов с подозреваемой или подтвержденной инфекцией вирусом пандемического гриппа (H1N1) - 2009 проводились в соответствии с методикой и процедурами, рекомендуемыми для базовых лабораторий 2-го уровня биобезопасности (BSL2) и детально описанными в публикации *"Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях"*, 3-е издание, ВОЗ, 2004 г.

Главную ответственность за установление и выполнение соответствующих контрольных мер по изоляции вирусосодержащих материалов, несут конкретные страны и учреждения. При этом потребности могут варьировать от страны к стране, в зависимости от приведенных ниже переменных, и решения должны приниматься с учетом имеющихся на текущий момент научно-практических сведений и местной ситуации.

Настоящий документ состоит из трех разделов:

1. Краткий обзор современных научных сведений о вирусе пандемического гриппа А (H1N1) - 2009.
2. Контрольный перечень по управлению биориском для руководителей и сотрудников лабораторий.
3. Рекомендации в отношении минимальных (основных) рабочих условий при проведении конкретных лабораторных процедур.

Краткий обзор современных научных сведений о вирусе пандемического гриппа А (H1N1) - 2009

а. Патогенность

Процент случаев инфекции вирусом пандемического гриппа А (H1N1) - 2009, протекающих в форме тяжелого заболевания, в сравнении с более легкими клиническими вариантами, в целом считается невысоким и сопоставим с аналогичными показателями для сезонного гриппа. Вместе с тем, инфекция вирусом пандемического гриппа А (H1N1) - 2009 отличается от инфекции вирусом сезонного гриппа по двум ключевым аспектам. Во-первых, пандемический вирус более часто вызывает тяжелые осложнения среди людей моложе 65 лет, по сравнению с возрастной группой 65 лет и старше. Во-вторых, пандемический вирус, по-видимому, существенно чаще, чем вирусы сезонного гриппа, вызывает вирусную пневмонию, которая с трудом поддается лечению и нередко требует длительного пребывания пациента в отделении интенсивной терапии.

Ниже перечислены те состояния, при которых инфекция пандемическим вирусом сопровождается повышенным риском развития тяжелых или осложненных форм гриппа:

- беременность
- хронические заболевания легких (например, астма, ХОБЛ)
- хронические заболевания сердца (например, застойная сердечная недостаточность)
- нарушения обмена веществ (например, диабет)
- хронические заболевания почек; хронические заболевания печени; некоторые неврологические нарушения (включая нервно-мышечные, нейрокогнитивные и судорожные расстройства); гемоглобинопатии; иммунодефицитные состояния, обусловленные либо первичными нарушениями (например, при ВИЧ-инфекции), либо вторичным ослаблением иммунитета (например, при иммуносупрессивной терапии или наличии злокачественной опухоли)
- патологическое ожирение

б. Эпидемиология

В настоящее время вирус распространился почти на все страны мира.

с. Профилактические меры (вакцины)

Во многих странах регулирующие органы уже одобрили к применению вакцины против пандемического гриппа А (H1N1). При наличии в стране таких вакцин их можно использовать для защиты лабораторного персонала и медицинских работников.

д. Лечение

Вирус проявляет чувствительность к ингибиторам нейраминидазы – осельтамивиру и занамивиру. При наличии этих противовирусных препаратов их можно использовать для лечения случаев инфекции среди лабораторного персонала.

Контрольный перечень по управлению биориском для руководителей и сотрудников лабораторий

Приведенный ниже контрольный перечень был разработан в качестве руководства для лабораторий, получающих и исследующих клинические образцы от лиц с подозреваемой или подтвержденной инфекцией вирусом пандемического гриппа (H1N1) - 2009.

Данный перечень не претендует на всеобъемлющую полноту, но служит отправной точкой для обеспечения готовности лабораторий к приему клинических образцов и к работе в условиях повышенной нагрузки в результате усиления как эпиднадзора за пандемической инфекцией, так и внимания к вопросам клинической диагностики в соответствии с уровнями предупреждения ВОЗ о пандемии.

Другие важные источники информации включают местные и национальные государственные нормативные документы, а также следующие публикации:

1. "Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях", 3-е издание. ВОЗ, 2004 г.
2. CWA15793 Laboratory Biorisk Management [Управление лабораторным биориском], 2008

Контрольный перечень для руководителей и сотрудников лабораторий

Положения, перечисленные в приведенной ниже таблице, включены в документ *CWA15793 Laboratory Biorisk Management, [Управление лабораторным биориском], 2008.*

Система управления биориском	<ol style="list-style-type: none">1. Имеются в наличии необходимые ресурсы.2. Персонал осведомлен о том, что обеспечение безопасности на рабочем месте имеет первостепенную важность и что, несмотря на потенциальное увеличение рабочей нагрузки необходимо соблюдать все надлежащие процедуры в полном объеме, не допуская отклонений.3. Лаборатория в достаточной степени обеспечена квалифицированными кадрами и другими ресурсами, включая следующие категории персонала:<ul style="list-style-type: none">• Администрация• Научные сотрудники• Сотрудники специализированного профиля, например специалист, ответственный за биобезопасность• Вспомогательный персонал, отвечающий за удаление отходов, уборку и эксплуатацию помещений, транспорт4. Имеется персонал для работы во внеурочное время (например, по вечерам, в выходные дни)5. Имеются в наличии и доведены до сведения сотрудников пересмотренные и обновленные протоколы и правила работы (правила обеспечения безопасности на рабочем месте, деcontаминация и др.).6. Определены и изучены соответствующие источники информации по надлежащей практике обеспечения биобезопасности (например, такие как "<i>Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях</i>", 3-е издание. ВОЗ, 2004 г).
Оценка риска	<ol style="list-style-type: none">1. Проанализированы рабочие процедуры, в том числе связанные с риском разлива жидкостей и образования аэрозолей.2. Сотрудники, входящие в группы высокого риска развития тяжелых и осложненных форм гриппа, выявлены и проконсультированы на предмет имеющихся вариантов профилактических мер.3. Предусмотрены необходимые организационные меры на случай поступления дополнительного числа клинических образцов, привлечения дополнительного персонала, работы в неурочные часы и возникновения других нештатных ситуаций.4. Правила инфекционного контроля на рабочем месте уточнены и доведены до сведения всех сотрудников.

Инвентарный учет и маркировка биологических материалов и токсинов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Система инвентарного учета для надлежащего хранения образцов и вирусных изолятов имеется и регулярно обновляется. 2. Имеются помещение и оборудование достаточной вместимости для хранения образцов и культур. 3. Образцы надлежащим образом маркируются и могут быть легко идентифицированы.
Общая безопасность	<ol style="list-style-type: none"> 1. Соблюдаются правила надлежащей эксплуатации помещений, в лаборатории поддерживаются чистота и порядок. 2. Проведена проверка общих рабочих условий (электробезопасность, пожарная безопасность и др.).
Уровень подготовки персонала	<ol style="list-style-type: none"> 1. Все сотрудники проходят инструктаж в соответствии с планами повышения квалификации и информирования, а также по программам соблюдения стандартных операционных процедур (СОП). 2. Имеется достаточное число обученных и квалифицированных сотрудников, включая весь дополнительный / временный персонал. 3. К работе с потенциально инфицированными материалами допущены только квалифицированные сотрудники, прошедшие специальную подготовку по методике работы с вирусом гриппа (H1N1) - 2009; это требование относится как к научному, так и к вспомогательному персоналу.
Надлежащая микробиологическая практика	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверены процедуры, связанные с биориском (образование аэрозолей, пользование центрифугами, работа в боксах, обезвреживание и удаление отходов). 2. Соблюдаются выверенные, отредактированные и обновленные СОПы, обеспечивающие четкое, точное и последовательное выполнение рабочих процедур.
Средства индивидуальной защиты (СИЗ)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Адекватные и наиболее подходящие СИЗ (маски, респираторы, лабораторные халаты и др.) отобраны, имеются в достаточном количестве, и персонал обучен правилам их использования.
Человеческий фактор	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обеспечены условия для адекватного отдыха персонала, и предусмотрены другие необходимые меры заботы о сотрудниках (профилактика стрессовых ситуаций на рабочем месте, забота о членах семьи и др.) 2. Регулярно проводятся собрания коллектива в целях информирования сотрудников и обеспечения полноценной коммуникации.

	<p>3. Все сотрудники (и научный, и вспомогательный персонал) проинформированы о факторах риска, связанных с инфекцией пандемическим вирусом (H1N1) - 2009, о клинических проявлениях, порядке оповещения и мерах поддержки со стороны учреждения в случае заболевания.</p>
Медицинская помощь	<p>1. Определены потребности в вакцинации и порядок ее проведения.</p> <p>2. Имеются инструкции по обеспечению противовирусными препаратами, и проводится обучение методам их клинического применения.</p> <p>3. Определен перечень симптомов, при обнаружении которых необходимо немедленно известить руководство лаборатории или другие соответствующие инстанции.</p>
Меры экстренного реагирования и планирование на случай чрезвычайной ситуации	<p>1. Системы электроснабжения, включая адекватные аварийные системы (например, автономные генераторы), проверены и находятся в рабочем состоянии.</p> <p>2. Предусмотрена возможность задействования, в случае необходимости, лабораторных мощностей из других подразделений.</p> <p>3. Изменение рабочих условий не влечет за собой повышения риска пожара, затопления или других аварийных ситуаций.</p>
Расследование несчастных случаев / инцидентов	<p>1. Существует утвержденный порядок уведомления и расследования инцидентов.</p>
Требования к помещениям	<p>1. Имеется достаточная площадь, в частности для хранения образцов и других материалов (в том числе отходов).</p>
Оборудование и эксплуатация	<p>1. В лаборатории имеются функционирующие боксы биологической безопасности и другое необходимое оборудование.</p> <p>2. Проводится адекватное текущее техническое обслуживание и проверка исправности оборудования, имеется необходимый резерв запасных частей.</p>
Деконтаминация, дезинфекция и стерилизация	<p>1. Определены процедуры, обеспечивающие адекватное обеззараживание всех отходов и других материалов.</p> <p>2. Обеспечено адекватное снабжение необходимыми дезинфицирующими средствами и другими материалами.</p>
Транспортировка образцов	<p>1. Имеется необходимое оборудование для транспортировки, включая соответствующие транспортные контейнеры.</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Имеется утвержденный порядок получения и вскрытия транспортной упаковки образцов. 3. Все учреждения, направляющие образцы, ознакомлены с установленным порядком их транспортировки. 4. Установлены процедуры, обеспечивающие безопасную транспортировку материалов в лабораторию и из нее.
Ведомственная охрана	<ol style="list-style-type: none"> 1. Действуют надлежащие механизмы ведомственной охраны, в том числе во внеурочные часы и при нештатных ситуациях (например, при наличии дополнительного персонала).

Рекомендации в отношении минимальных (основных) рабочих условий при проведении конкретных лабораторных процедур

Дополнительные рекомендации, приведенные ниже, определяют минимальные (основные) рабочие условия при осуществлении ряда конкретных лабораторных процедур.

а. Повседневно осуществляемые лабораторные процедуры, включая диагностические исследования и ПЦР-анализ

Все диагностические лабораторные исследования и ПЦР-анализ клинических образцов от пациентов с подозреваемой или подтвержденной инфекцией вирусом пандемического гриппа (H1N1) - 2009 должны проводиться в соответствии с методикой и процедурами, рекомендуемыми для базовых лабораторий 2-го уровня биобезопасности (BSL2) и детально описанными в публикации "Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях", 3-е издание. ВОЗ, 2004 г.

Примеры типовых лабораторных процедур, требующих BSL2, включают следующие манипуляции:

- диагностическое исследование сыворотки и цельной крови (включая гематологический анализ и клиническую биохимию), образцов из дыхательных путей или других клинических образцов;
- манипуляции с нейтрализованными или инактивированными (лизированными, фиксированными и обработанными другими методами) вирусными частицами и/или с неинфекционными участками вирусного генома;
- типовые исследования грибковых и бактериальных культур, выделенных из образцов из дыхательных путей.

При обращении с образцами и в процессе их обработки следует соблюдать принципы надлежащей лабораторной практики.

- В рабочей зоне лаборатории запрещено принимать пищу и напитки, курить, наносить средства косметики, снимать или надевать контактные линзы.
- Следует использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Все технические процедуры следует выполнять таким образом, чтобы сводить к минимуму образование аэрозолей и капель жидкости.
- Все манипуляции с потенциально инфекционным материалом, в том числе связанные с риском образования брызг, капель или аэрозолей инфекционного материала (например, заполнение и опорожнение центрифужных пробирок, размельчение, смешивание, интенсивное встряхивание и перемешивание, ультразвуковое дробление, а также вскрытие контейнеров с инфекционным материалом, внутреннее давление в которых может отличаться от атмосферного), следует проводить в соответствующим образом подготовленных и проверенных боксах биологической безопасности (БББ). Для обеспечения адекватной защиты обрабатываемых материалов, персонала и окружающей среды целесообразно использовать БББ класса II.
- Следует избегать использования игл и шприцев для подкожных инъекций. Их нельзя применять вместо пипеток или в каких-либо иных целях помимо парентерального введения или аспирации жидкостей при работе с лабораторными животными. Контаминированные острые предметы следует всегда помещать в прочные

контейнеры с крышками и обращаться с ними так же, как с инфицированными отходами.

- Пипетирование ртом должно быть строго запрещено.
- Для надлежащего удаления инфицированных материалов непосредственно в рабочей зоне должны находиться соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.
- После любой утечки потенциально опасного материала, а также в конце каждого рабочего дня следует проводить деконтаминацию рабочих поверхностей. В качестве общего правила, для обеззараживания разлитых биологически опасных материалов достаточно обработать их свежеприготовленным раствором хлорсодержащего дезсредства. Более детальные сведения о дезинфекции и стерилизации приведены в публикации "Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях", 3-е издание. ВОЗ, 2004 г.
- Сотрудникам необходимо часто мыть руки, особенно после работы с инфицированными материалами и животными, перед тем как покинуть рабочую зону лаборатории, а также перед едой.
- Перед уходом из лаборатории следует снять средства индивидуальной защиты.

Если манипуляция или процесс не могут быть осуществлены в условиях БББ, то следует ОБЯЗАТЕЛЬНО использовать соответствующее сочетание СИЗ (в том числе для защиты органов дыхания и глаз) и изолирующих устройств (таких как центрифужные пробирки с герметичными колпачками или герметичные роторы).

b. Изоляция вируса

С учетом вновь полученных данных и тщательного соблюдения вышеописанных профилактических мер, а также за исключением тех ситуаций, когда страна принимает иное решение, процедуры изоляции вируса из клинических образцов от пациентов с подозреваемой или подтвержденной инфекцией вирусом пандемического гриппа (H1N1) - 2009 можно производить только в лабораториях, отвечающих следующим дополнительным требованиям в отношении изоляции:

- Наличие системы принудительной вытяжной вентиляции, обеспечивающей постоянный приток воздуха из окружающей среды в помещения лаборатории.
- Воздух, удаляемый из лаборатории, не отводится в другие помещения в пределах здания. Если отводимый воздух обезвреживается и поступает обратно в лабораторию, его необходимо пропускать через фильтры тонкой очистки типа HEPA. 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. При этом также целесообразно использовать фильтры HEPA.
- Все манипуляции с инфицированными или потенциально инфицированными материалами следует проводить только в соответствующим образом подготовленных и проверенных БББ.
- Во время проведения работ вход в лабораторию запрещен.
- Тщательно соблюдаются методики работы, рекомендованные для изолированных лабораторий 3-го уровня биобезопасности (BSL3) (см. "Практическое руководство

по биологической безопасности в лабораторных условиях", 3-е издание. ВОЗ, 2004 г.).

- Учитывая риск воздействия аэрозолей и капель, сотрудники лаборатории должны использовать средства защиты, включая одноразовые перчатки, полностью закрытые спереди (хирургические) халаты, костюмы или комбинезоны с длинными рукавами для проведения уборочных работ, шапочки, бахилы или специальную обувь, средства защиты глаз (защитные очки или щиток), а также средства защиты органов дыхания (индивидуально подогнанный респиратор с защитой от частиц и аэрозолей, например EU FFP2, US NIOSH-certified N95 или эквивалент, либо с более высоким уровнем защиты).
- В помещении лаборатории должна быть отдельная раковина, предназначенная только для мытья рук.
- Центрифугирование образцов следует проводить с использованием герметично закрываемых центрифужных роторов или пробирок. Заполнение и опорожнение роторов или пробирок проводится в БББ.
- При транспортировке материалов в пределах лаборатории и из одной лаборатории в другую их следует помещать во вторичный контейнер для того, чтобы свести к минимуму риск разбить (напр. пробирку) или разлить содержимое. Речь может идти, например, о переносе материалов из БББ в термостат и обратно. Перед извлечением из БББ поверхность емкостей с образцами следует деконтаминировать.

Риски, связанные с изоляцией вируса

Некоторые экспериментальные процедуры (например, проводимые за рамками производства вакцины) могут нести с собой дополнительный риск возникновения рекомбинантных вирусов с повышенной патогенностью либо вирусов, обладающих измененными антигенными свойствами или характеристиками лекарственной чувствительности. В связи с этим, следует проводить оценку конкретных рисков и предпринимать меры по их снижению перед выполнением любой из следующих процедур:

- коинфицирование клеточных культур различными вирусами гриппа или любые процедуры, которые могут привести к коинфекции;
- выращивание вирусной культуры в присутствии противовирусных препаратов;
- преднамеренное генетическое модифицирование вирусов.

d. Работа с животными, зараженными пандемическим вирусом (H1N1) - 2009

Следующие виды работы с животными требуют наличия специальных помещений с уровнем биобезопасности BSL3 и применения соответствующих правил (см. "Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях", 3-е издание. ВОЗ, 2004 г.):

- инокуляция животных материалом клинических образцов с наличием пандемического вируса (H1N1) - 2009 в целях возможного выделения инфекционного агента;
- любые процедуры, связанные с инокуляцией животных в целях подтверждения и/или характеристики инфекционного агента при подозрении на наличие пандемического вируса (H1N1) - 2009.

е. Рекомендуемые дезинфицирующие средства

- К дезинфицирующим средствам с доказанной эффективностью против оболочечных вирусов относятся, в частности, хлорсодержащие препараты, спирты, перекись водорода, четвертичные аммониевые и фенольные соединения. Их применение в соответствии с инструкциями изготовителей обеспечивает адекватный эффект.
- По завершении работы с образцами следует деконтаминировать рабочие поверхности и оборудование. Более детальные сведения о дезинфекции и стерилизации приведены в публикации "Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях", 3-е издание, ВОЗ, 2004 г.

ф. Контаминированные отходы

- Контаминированные острые предметы следует всегда помещать в прочные контейнеры с крышками и обращаться с ними как с заведомо инфицированными отходами.
- Удаление инфицированных лабораторных отходов является предметом различных местных, региональных, национальных и международных норм и регуляций. При обращении с инфицированными лабораторными отходами, их транспортировке и удалении следует соблюдать требования соответствующих нормативных документов. Более детальные сведения об удалении инфицированных отходов приведены в публикации "Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях", 3-е издание, ВОЗ, 2004 г.

г. Охрана здоровья сотрудников

- При наличии возможностей, работникам лабораторий следует предоставлять доступ к вакцинации.
- Любой сотрудник лаборатории при возникновении у себя каких-либо симптомов гриппоподобного заболевания обязан немедленно сообщить об этом своему медицинскому руководству для получения медицинской консультации в отношении профилактики и/или лечения.
- О любом инциденте или несчастном случае, сопровождающемся потенциальным или явным риском заражения пандемическим вирусом (H1N1) - 2009, следует немедленно сообщать по инстанции и соответствующим образом деконтаминировать загрязненные зоны / оборудование. Сотрудники, подвергнувшиеся воздействию, должны незамедлительно обратиться за медицинской помощью в целях проведения профилактики и/или лечения.

h. Направление образцов в лаборатории, располагающие надлежащими условиями для изоляции инфицированных материалов

Лаборатории, не располагающие возможностями для соблюдения вышеизложенных рекомендаций по биобезопасности, должны предусматривать направление образцов в сотрудничающие центры ВОЗ по справочной информации и исследованиям в области гриппа.

і. Требования в отношении перевозки образцов, содержащих пандемический вирус А (H1N1) - 2009

Требования в отношении перевозки образцов, содержащих пандемический вирус А (H1N1) - 2009

– см. <http://www.who.int/csr/resources/publications/swineflu/instructions-shipments/ru/index.html>.