

УДК 613. 636

ОСОБЕННОСТИ АНАЛИЗА РИСКА ЗДОРОВЬЮ ПРИ РАБОТЕ С ПАТОГЕННЫМИ БИОЛОГИЧЕСКИМИ АГЕНТАМИ

О.Н. Доброхотский¹, А.И. Дятлов²

¹ Медико-санитарная часть № 164 Федерального медико-биологического агентства, Россия, 142279, Московская область, Серпуховский район, п. Оболенск,

² Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора, Россия, 142279, Московская область, Серпуховский район, п. Оболенск

Вопросы биологической безопасности приобретают особую актуальность и являются приоритетными в обеспечении национальной безопасности РФ. В работе намечены пути по разработке методического подхода по управлению биорисками при работе с патогенными биологическими агентами (ПБА) с целью минимизации рисков внутрилабораторных заражений. Показано, что разработка и внедрение методологии управления биорисками при работе с ПБА будет являться основой для разработки и принятия управленческих решений, повышающих эффективность действующей системы биобезопасности.

Ключевые слова: оценка и управление биорисками, патогенные биологические агенты, внутрилабораторное заражение персонала.

Государственная система биологической безопасности является важной составной частью системы национальной безопасности и представляет собой систему организационных и технических мер, направленных на предотвращение ущерба и достижение защищенности личности, общества и государства от потенциальных и реальных биологических угроз.

В настоящее время вопросы биологической безопасности на территории Российской Федерации приобретают особую актуальность и являются приоритетными в обеспечении национальной безопасности [3].

Федеральные органы исполнительной власти Российской Федерации придают огромное значение разработке и выполнению мероприятий по обеспечению биологической безопасности нашей страны. Постановлением правительства Российской Федерации № 791 от 27 октября 2008 г. утверждена и выполняется Федеральная целевая программа «Национальная система

химической и биологической безопасности Российской Федерации (2009–2013 гг.)», одной из основных целей которой является последовательное снижение до приемлемого уровня риска воздействия опасных биологических факторов на биосферу, техносферу и экологическую систему, а особое внимание должно быть уделено потенциально опасным биологическим объектам, т.е. организациям, в которых проводятся работы с опасными биологическими материалами и агентами.

Актуальность поставленной цели объясняется тем, что на территории Российской Федерации свыше 160 организаций осуществляют деятельность, связанную с возбудителями инфекционных заболеваний 1-й и 2-й групп патогенности [2]. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека зарегистрировано более 9000 организаций, имеющих лицензию на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных

© Доброхотский О.Н., Дятлов А.И., 2013

Доброхотский Олег Нарьевич – кандидат медицинских наук, главный врач противочумной станции (e-mail: oleg_dobr@mail.ru, тел.: 8-4967-36-00-81).

Дятлов Иван Алексеевич – член-корреспондент РАМН, доктор медицинских наук, профессор, директор (e-mail: dyatlov@obolensk.org, тел.: 8-4967-36-00-03).

заболеваний и выполнением работ с микроорганизмами 3–4-й групп патогенности [5].

Сегодня актуальными являются вопросы гармонизации санитарного законодательства в контексте создания и функционирования Таможенного союза и вступления Российской Федерации во Всемирную торговую организацию (ВТО) и Организацию экономического сотрудничества и развития (ОЭСР). Одним из принципиальных условий для подобной гармонизации является обеспечение биологической безопасности при работе с патогенными биологическими агентами (ПБА) на основе международных стандартов.

В настоящее время мировое научное сообщество выработало единый подход к обеспечению биологической безопасности при работе с ПБА, основанный на концепции управления биорисками, что нашло отражение в международных [7, 9, 11, 13] и национальных [8, 12] руководящих документах.

Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека проведена значительная работа по разработке и внедрению нормативных и методических документов по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ.

Элементы методологии анализа риска при воздействии химических веществ включают в себя оценку риска, управление риском и информирование о риске, а для оценки риска используются следующие показатели: референтные дозы и концентрации для условий острых, подострых и хронических воздействий, региональные уровни минимального риска, факторы канцерогенного потенциала, гигиенические нормативы, установленные по прямым эффектам на здоровье человека, параметры зависимости «доза/концентрация–ответ» [14].

Однако база методических документов по оценке и управлению биорисками пока не получила должного развития по причине основной методической сложности, состоящей в том, что количественные показатели, характеризующие ПБА, не информативны, так как не работает зависимость «доза/концентрация–ответ». При увеличении концентрации микроорганизмов свыше зара-

зительной дозы тяжесть инфекционного заболевания не изменяется, а некоторые инфекционные болезни могут быть вызваны единичными клетками возбудителей заболевания [15].

С целью учета особенностей при работе с ПБА и для минимизации биорисков в работе представлено направление по разработке методического подхода по управлению биорисками.

Пользуясь терминологией российского стандарта [1], где риск – сочетание (произведение) вероятности (или частоты) нанесения ущерба и тяжести этого ущерба, перевод на русский язык определения «биориск» [7] выглядит следующим образом: биологический риск – это вероятность или возможность наступления неблагоприятного события (инфицирование при контакте с ПБА), которое может привести к причинению ущерба (внутрилабораторное заражение). Проведение работ с ПБА может способствовать возникновению следующих основных видов ущерба: внутрилабораторное заражение персонала, выход ПБА в окружающую среду с последующим заражением животных и людей, несанкционированный вынос ПБА с целью биотерроризма, загрязнение окружающей среды газообразными, твердыми и жидкими отходами.

Учитывая, что случаи внутрилабораторных инфекционных заболеваний отмечаются на протяжении более чем векового периода изучения патогенных микроорганизмов и во много раз по количеству превышают другие виды ущерба [4, 6, 10], в дальнейшем вопросы управления биорисками при работе с ПБА будем рассматривать на примере только одного вида ущерба – внутрилабораторного заражения персонала.

Используя основные положения методологии управления рисками, можно выделить четыре этапа обеспечения биобезопасности при работе с ПБА:

- 1) планирование и организация мероприятий;
- 2) идентификация опасностей;
- 3) оценка биорисков;
- 4) управление биорисками.

На этапе планирования и организации мероприятий проводятся определение цели

и задачи планируемой работы, выявление источников информации, подбор группы исполнителей, определение финансовых и материальных ресурсов, подготовка управленческих решений.

Следует учесть, что стадия проектирования объекта, предназначенного для работы с ПБА, имеет ключевое значение для обеспечения биобезопасности, так как на этой стадии определяются: назначение объекта и соответствующий уровень биобезопасности, размещение объекта на местности, определение величины санитарно-защитной зоны, объемно-планировочные решения, проектирование инженерных систем, подбор оборудования и приборов. Такой подход, когда на стадии проектирования проводятся выявление опасностей, оценку биорисков и разработку проектных решений по управлению ими с учетом вида планируемых работ, свойств используемых ПБА, критериев надежности и эффективности инженерных систем, позволит определить минимально достаточный уровень инженерного оснащения специальной техникой безопасности, функциональной эффективности инженерных систем и обеспечить биологическую безопасность объекта.

На этапе идентификации опасностей определяются возможные опасности при работе с ПБА и дается описание их источников. В соответствии со стандартом [1] опасность – это потенциальный источник ущерба. В контексте рассматриваемого вопроса идентификации подлежат опасности, приводящие к внутрилабораторному заражению персонала.

Источниками информации для выявления опасностей являются:

- нормативные документы, локальные нормативные акты, инструкции к приборам и др.;
- результаты государственного санитарно-эпидемиологического надзора;
- результаты производственного контроля;
- результаты аттестации рабочих мест;
- результаты аудита (опроса) сотрудников;
- опыт практической деятельности.

Выявленные опасности должны быть документально оформлены. Примерный ре-

естр может содержать следующие идентифицированные опасности, приводящие к внутрилабораторному заражению:

- зараженные животные (укусы, оцарапывание, ослонение);
- аэрозолирование ПБА (центрифугирование, высушивание, пипетирование, зараженные животные, бой стеклянной лабораторной посуды);
- физические объекты с высокой потенциальной энергией (ротор центрифуги);
- предметы с недостаточной механической прочностью (стеклянная лабораторная посуда) или опасной формы (иголки, скальпели);
- высокотемпературные потоки и емкости под давлением;
- электрические цепи с опасным напряжением;
- нарушение нормативных требований к рабочему месту (освещенность, микроклимат);
- психоэмоциональные перегрузки при работе с ПБА;
- недостаточное образование, профессиональная подготовка, квалификация, стаж, опыт;
- недостаточный уровень внимания, самодисциплины; неадекватность поведения;
- нарушение нормативных требований биологической безопасности;
- несоответствующее состояние здоровья (телесное, духовное, социальное), а также возраст, пол работника, образ жизни;
- наличие вредных привычек (алкоголизм, наркомания);
- нарушения работы систем вентиляции, воздухообмена, неисправность средств индивидуальной защиты.

Идентификация опасностей завершается выбором направления деятельности – прекращение анализа опасности ввиду его незначительности или более детальная оценка риска реализации опасности в виде инфекционного заболевания. Необходимо отметить, что невыявленные опасности не подвергаются дальнейшему рассмотрению и исчезают из поля зрения при управлении биорисками.

При сравнительной оценке биорисков возникает необходимость знать их количе-

ственные значения, что особенно востребовано при определении первоочередности принятия управленческих решений на этапе управления биорисками, особенно при ограниченности финансовых ресурсов.

Количественная оценка биорисков может быть проведена по формуле [1]

$$R = \sum_{i=1}^N U_i P_i,$$

где R – величина биориска; U_i – ущерб (внутрилабораторное инфекционное заболевание); P_i – вероятности наступления ущерба; N – количество дискретных значений возможных ущербов.

В качестве количественных показателей ущерба можно использовать:

- количество и тяжесть инфекционных заболеваний;
- продолжительность временной утраты трудоспособности;
- сумму пособий по временной нетрудоспособности;
- количество случаев стойкой утраты профессиональной трудоспособности;
- степень утраты профессиональной трудоспособности, %;
- сумму расходов на обеспечение по страхованию.

Для определения вероятности наступления ущерба можно использовать:

- статистические данные;
- метод логического анализа дерева событий;
- экспертную оценку специалистов.

На основании документированной оценки биорисков в организации следует разработать и внедрить рекомендации по управлению биорисками с целью снижения до допустимых приемлемых уровней риска возникновения внутрилабораторных инфекций, что является следующим, но не заключительным этапом обеспечения биобезопасности, так как после контроля за внедренными мероприятиями применяются корректирующие меры с целью непрерывного (процессного) управления биорисками.

Европейским комитетом по стандартизации (СЕН) разработан и введен в действие стандарт по управлению лабораторными биорисками, являющийся своего рода планом внедрения в лаборатории системы управления биорисками. На его основе будет организована международная система аккредитации по управлению биорисками при работе с ПБА (Biorisk Management), создание которой запланировано Всемирной организацией здравоохранения.

В большинстве развитых стран действенным финансовым механизмом, регулирующим проблемы обеспечения безопасной эксплуатации предприятий (в том числе при работе с ПБА) и возмещения ущерба, является страхование.

Государственная доктрина Российской Федерации предусматривает комплекс мер государственной поддержки в области обеспечения биологической безопасности по совершенствованию системы страхования рисков.

С 1 января 2012 г. вступил в силу Федеральный закон об обязательном страховании гражданской ответственности владельца опасного объекта за причинение вреда в результате аварии. К сожалению, в перечень опасных объектов, владельцы которых обязаны осуществлять обязательное страхование, не внесены организации, предназначенные для работы с ПБА.

Таким образом, разработка и внедрение методологии управления биорисками при работе с ПБА будет являться инновационной, повышающей эффективность действующей системы биобезопасности, позволит получать достаточно ясные результаты, пригодные для принятия адекватных управленческих решений по обеспечению биобезопасности.

Необходимым условием для реализации концепции управления биорисками при работе с ПБА является разработка (адаптация) методик по оценке биорисков и разработка российского стандарта по управлению биорисками при работе с ПБА на основе международного стандарта CWA 15793: 2008.

Список литературы

1. ГОСТ Р 12.0.010-2009. Определение опасностей и оценка рисков [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.vsegost.com/Catalog/49/49985.shtml> (дата обращения: 08.07.2012).
2. Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2009–2013 гг.): Федеральная целевая программа [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.mchs.gov.ru/activities/?ID=125441> (дата обращения: 16.11.2009).
3. О мерах по реализации полномочий Единой государственной Федеральной централизованной системы государственного санитарно-эпидемиологического надзора в области обеспечения биологической и химической безопасности: постановление главного государственного санитарного врача Российской Федерации № 50 от 04.08.09 г. [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.bestpravo.ru/federalnoje/hj-pravila/r7g.htm> (дата обращения: 01.07.2012).
4. О внутрилабораторном заражении брюшным тифом: письмо Минздрава РФ № 1100/1089-04-113 от 22.04.2004 г. [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.law7.ru/base12/part9/d12ru9003.htm> (дата обращения: 19.08.2012).
5. Реестр выданных лицензий на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, и лицензий на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (выданные Федеральной службой, включая Управления) [Электронный ресурс] / Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. – URL: <http://fr.crc.ru/licenfr/?type=list> (дата обращения: 11.09.2012).
6. Ставский Е.А. Совершенствование системы обеспечения безопасности работ с вирусами I–II групп патогенности: автореф. дис. ... д-ра мед. наук. – Кольцово, 2008. – С. 42–42.
7. Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance [Электронный ресурс] / World Health Organization. – September, 2006. – URL: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf (дата обращения: 10.08.2012).
8. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 5th ed. [Электронный ресурс] / U.S. Department of Health and Human Services; Public Health Service; Centers for Disease Control and Prevention; National Institutes of Health. – 2009. – URL: http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/BMBL5_introduction.pdf (дата обращения: 20.07.2012).
9. CWA 15793: 2008. Laboratory biorisk management standard / G. Burns, A.Z. Pharmaceuticals, P. Seechurn // Northern BSOs Meeting (Glasgow, 15th May 2009). – Glasgow, 2009. – 25 p.
10. Fleming D.O., Hunt D.L. Биологическая безопасность: принципы и практика. – 3-е изд. – Вашингтон: ASM Press, 2000. – P. 35–54.
11. Laboratory biosafety manual / World Health Organization // WHO Library Cataloguing-in-Publication Data World Health Organization. – 3rd ed. – Geneva: Laboratory biosafety manual, 2004.
12. Laboratory Biosafety Guidelines. 3rd ed. [Электронный ресурс]. – Canada, 2004. – URL: <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/> (дата обращения: 05.01.2005).
13. Strategic Framework for Action 2012–2016 / Laboratory Biorisk Management, WHO. – HSE, 2012. – 18 p.
14. Р 2.1.10.1920-04. Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду [Электронный ресурс]. – URL: <http://tehnorma.ru/normativbase/46/46715/index.htm> (дата обращения: 15.10.2010).
15. Дроздов О.Г., Горин Н.С., Джиндоян Л.С., Тарасенко В.М. Основы техники безопасности в микробиологических и вирусологических лабораториях. – М.: Медицина, 1987. – 256 с.

References

1. GOST R 12.0.010-2009. Opredelenie opasnostey i otsenka riskov [Hazard identification and risk assessment]. Available at: <http://www.vsegost.com/Catalog/49/49985.shtml>.
2. Natsional'naya sistema khimicheskoy i biologicheskoy bezopasnosti Rossiyskoy Federatsii (2009–2013 gg.): Federal'naya tselevaya programma [The national system of chemical and biological safety of the Russian Federation (2009–2013): A federal target program]. Available at: <http://www.mchs.gov.ru/activities/?ID=125441>.
3. O merakh po realizatsii polnomochiy Edinoj gosudarstvennoy Federal'noy tsentralizovannoy sistemy gosudarstvennogo sanitarno-epidemiologicheskogo nadzora v oblasti obespecheniya biologicheskoy i khimicheskoy bezopasnosti: Postanovlenie Glavnogo gosudarstvennogo sanitarnogo vracha Rossiyskoy Federatsii № 50 ot 04.08.09 g. [On measures to implement the powers of the Unified State Federal Centralized System of State Health and Epidemiological Surveillance in the Field of Biological and Chemical safety: The Regulation no. 50 of the Chief State Medical Officer of the Russian Federation as of 04.08.09]. Available at: <http://www.bestpravo.ru/federalnoje/hj-pravila/r7g.htm>.
4. O vnutilaboratornom zarazhenii bryushnym tifom: Pis'mo Minzdrava RF № 1100/1089-04-113 ot 22.04.2004 g. [Intra-laboratory typhoid fever infection]. Available at: <http://www.law7.ru/base12/part9/d12ru9003.htm>.
5. Reestr vydannykh litsenziy na deyatelnost', svyazannuyu s ispol'zovaniem vozбудiteley infektsionnykh zabolovaniy, i litsenziy na deyatelnost' v oblasti ispol'zovaniya istochnikov ioniziruyushchego izlucheniya (generiru-

yushchikh) (vydannye Federal'noy sluzhboy, vklyuchaya Upravleniya) [The registry of licenses for activities involving the use of infectious agents, and licenses for the activities involving the use of sources generating ionizing radiation (issued by the Federal Service, including its Departments)]. Available at: <http://fp.crc.ru/licenfr/?type=list>.

6. Stavskiy E.A. Sovershenstvovanie sistemy obespecheniya bezopasnosti rabot s virusami I–II grupp patogennosti: avtoref. dis. ... d-ra med. nauk [The improvement of the system ensuring security when working with viruses belonging to I–II pathogenicity groups: summary of the thesis ... of Dr. of Med. Sciences]. Kol'tsovo, 2008. 42 p.

7. Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance. World Health Organization. September, 2006. Available at: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf.

8. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services; Public Health Service; Centers for Disease Control and Prevention; National Institutes of Health, 2009. Available at: http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/BMBL5_introduction.pdf.

9. CWA 15793: 2008. Laboratory biorisk management standard. G. Burns, A.Z. Pharmaceuticals, P. Seechurn. *Northern BSOs Meeting* (Glasgow, 15th May 2009). Glasgow, 2009. 25 p.

10. Fleming D.O., Hunt D.L. Biologicheskaya bezopasnost': printsipy i praktika [Biological safety: principles and practice]. 3 ed. Vashington: ASM Press, 2000, pp. 35–54.

11. Laboratory biosafety manual. 3 ed. World Health Organization. *WHO Library Cataloguing-in-Publication Data World Health Organization*. Geneva: Laboratory biosafety manual, 2004.

12. Laboratory Biosafety Guidelines. 3rd ed. Canada, 2004. Available at: <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/>.

13. Strategic framework for action 2012–2016. HSE: Laboratory Biorisk Management, WHO, 2012. 18 p.

14. P 2.1.10.1920-04. Rukovodstvo po otsenke riska dlya zdorov'ya naseleniya pri vozdeystvii khimicheskikh veshchestv, zagryaznyayushchikh okruzhayushchuyu sredyu [Guidelines for human health risk assessment of exposure to chemicals polluting the environment]. Available at: <http://tehnorma.ru/normativbase/46/46715/index.htm>.

15. Drozdov O.G., Gorin N.S., Dzhindoyan L.S., Tarasenko V.M., *Osnovy tekhniki bezopasnosti v mikrobiologicheskikh i virusologicheskikh laboratoriyakh* [The fundamentals of occupational safety in microbiological and virological laboratories]. Moscow: Meditsina, 1987. 256 p.

THE CHARACTERISTICS OF HEALTH RISK ANALYSIS WHEN WORKING WITH PATHOGENIC BIOLOGICAL AGENTS

O.N. Dobrokhotskiy¹, A.I. Dyatlov²

¹ Hospital no. 164 of the Federal Biomedical Agency, Russian Federation, urban settlement Obolensk, Serpukhov district, the Moscow Region, 142279,

² State Research Center for Applied Microbiology and Biotechnology of the the Federal Service on Customers' Rights Protection and Human Well-Being Surveillance, Russian Federation, urban settlement Obolensk, Serpukhov district, Moscow region, 142279

Issues of biological safety are of particular relevance and are a priority in ensuring the national security of the Russian Federation. In this work, we outline the ways of developing a methodical approach to bio-risk management when working with pathogenic biological agents (PBA) in order to minimize the risk of intra-laboratory infection. We show that the development and implementation of the methodology for bio-risk management when working with PBA will be the basis for developing and making management decisions which increase the effectiveness of the current biological safety system.

Keywords: bio-risk assessment and management, pathogenic biological agents, intra-laboratory staff infection.

© Dobrokhotskiy O.N., Dyatlov A.I., 2013

Dobrokhotskiy Oleg Nar'evich – PhD, head doctor of Plague Control Station (e-mail: oleg_dobr@mail.ru, tel.: 8 (4967) 36-00-81).

Dyatlov Ivan Alekseevich – corresponding member of RAMS, D. Sc., professor, director (e-mail: dyatlov@obolensk.org, tel.: 8 (4967) 36-00-03).