

КОНЦЕПЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ



Характеристика риска

Работы с ПБА сопряжены с риском возникновения аварии и, как следствие, с внутрилабораторным заражением персонала

РИСК

**Потенциальное
заражение
персонала**

**Заражение
окружающей
среды**

Биологическая безопасность (*Biosafety*) – ЭТО...

➤ **Биологическая безопасность** как инженерная дисциплина – это система медико-биологических, организационных и инженерно-технических мероприятий и средств, направленных на защиту работающего персонала, населения и окружающей среды от воздействия патогенных биологических агентов

➤ **Биологическая безопасность как наука** объединяет теорию и практику защиты человека от опасных биотических факторов.

➤ **Национальная биологическая безопасность** – это система государственных организационных и технических мер, направленных на предотвращение ущерба и достижение защищенности личности, общества и государства от потенциальных и реальных биологических угроз.

Три задачи биологической безопасности

- **Защита персонала
лаборатории.**
- **Защита продукта.**
- **Защита окружения:
окружающей среды и
людей, живущих вблизи
лаборатории.**

Схема обеспечения требований ББ на современном этапе



Нормативные документы

Государственные документы:

- **Федеральный закон «О санитарном и эпидемиологическом благополучии населения», 1999**
- **Санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)» - СП 1.3.1285-03;**
- **Санитарно-эпидемиологические правила «Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I-IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами» СП 1.2.1318-03;**
- **Санитарно-эпидемиологические правила «Порядок учета, хранения, передачи и транспортировки микроорганизмов I-IV групп патогенности» - СП 1.2.036-95;**
- **Санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» СП 1.3.2322-08**
- **Инструкции, разработанные на основе федеральных документов в самой организации**

Факторы биологической безопасности

**✓ Индивидуальный –
«человеческий»
фактор**

**✓ Коллективный –
«технический»
фактор**

Требования, предъявляемые к сотрудникам

Профессиональные: образование высшее или средне-специальное (медицинское, биологическое, ветеринарное)

Медицинские: состояние здоровья, специфическая вакцинация, отсутствие аллергии к лекарственным препаратам, отсутствие анатомических нарушений, оценка психо-эмоционального статуса

Специальные: наличие сертификата о первичной подготовке по бактериологии ООИ, послевузовское образование (интернатура, магистратура, аспирантура)

Медицинский допуск

окулист

хирург

оториноларинголог

терапевт

дерматолог,
гинеколог

психолог

Флюорограмма.
кардиограмма

сотрудник

Клинические
анализы

Дополнительные
исследования
(по показаниям)



Организация работ

Санитарно-эпидемиологическое

заключение о возможности проведения работ с ПБА I-IV групп патогенности (опасности)

Лицензия на осуществление деятельности, связанной с использованием с ПБА I-IV групп патогенности (опасности)

СЭЗаклучения и Лицензия

На प्रदेश П г з ф м р
Нас прои дей объе Пр пат г р эта Фей ми Заяи Фей ми Рос
СС эп ук С
Ос ус эп до Х о п и р
За Гл (за) фо
Осн усл) эпи) доку
Ход обс ПМ ин Рос
Заку Глат (зам)
Форма
За Гл (за)
Форм

В
И
Н

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Санитарно-эпидемиологическое учреждение науки "Государственный центральный научно-исследовательский институт вирусологии имени Н. Ф. Гамалеи"

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ

№ 77.ПЧ.01.000.М.000237.02.07 от 09.10.2008

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением подтверждается (заявленный вид деятельности, работы, деятельности (работ, услуг), для производства — виды выпускаемых объектов, фактический адрес):
Проведение экспериментальных работ с использованием аэрозольной патогенности (в т.ч. возбудителем туберкулеза), сублимационного в группы патогенности в лаборатории аэриологии отдела иммунохимии этаж, помещения 4118-4137) ФГУН ГНЦ ПМБ, п.Оболенск Московского Федерального государственного учреждения науки "Государственный институт микробиологии и биотехнологии", 142279, Московская область, Серпуховский район, п.Оболенск

Заявитель (наименование организации-заявителя, юридический адрес):
Федеральное государственное учреждение науки "Государственный институт микробиологии и биотехнологии", 142279, Московская область, Серпуховский район, п.Оболенск

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам (указать полное наименование санитарных правил)
СП 1.2.731-99 "Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности"

Основанием для признания условий производства (выпуска) соответствующими (не соответствующими) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам являются документы):
Ходатайство администрации ФГУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора, пояснительная записка, акты проверки герметичности аэрозольной камеры, акты проверки инженерных систем обеспечения биологической безопасности, акты Роспотребнадзора.

Ходатайство администрации ФГУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора, пояснительная записка, акты проверки герметичности аэрозольной камеры, акты проверки инженерных систем обеспечения биологической безопасности, акты Роспотребнадзора.

Заключение действительно до 05.02.2012 г.
Главный государственный санитарный врач (заместитель главного государственного санитарного врача)

Формат А4. Бланк. Срок хранения 5 лет. № 0800280

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ЛИЦЕНЗИЯ

№ 77.99.18.001.Л.001489.12.06 от 22.12.2006 г.

На осуществление (указывается конкретный вид лицензируемой деятельности) деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний.

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензии (в отношении видов деятельности, указанных в пункте 2 статьи "О лицензировании отдельных видов деятельности") (указывается в соответствии с установленным положением о лицензировании конкретного вида деятельности)
Выполнение работ с микроорганизмами 1-4 групп патогенности.

Настоящая лицензия предоставлена (указывается полное и сокращенное наименование в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, наименование индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность)
Федеральное государственное учреждение науки "Государственный центральный научно-исследовательский институт вирусологии имени Н. Ф. Гамалеи" (ФГУН ГНЦ ПМБ) Федеральной службы защиты прав потребителей и благополучия человека, (ФГУН ГНЦ ПМБ) Федерация

Основной государственный регистрационный номер записи о государственном юридическом лице или индивидуального предпринимателя 1055

№ 000128

127994, Москва, Вадковский пер., 18/20

Идентификационный номер налогоплательщика 5077018190

Место нахождения и места осуществления лицензируемого вида деятельности (указывается адрес места нахождения (места жительства — для индивидуального предпринимателя) и адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности)
142279, Московская область, Серпуховский район, п. Оболенск (корпус 1: научно-экспериментальная зона, отдел иммунохимии патогенных микроорганизмов, отдел коллекционных культур, лаборатория микробиологии чумы, лаборатория антимикробных препаратов, лаборатория молекулярной диагностики и генно-инженерных препаратов, лаборатория молекулярной биологии, лаборатория биологических испытаний, корпус 8: отдел биологического и технологического контроля, отдел питательных сред, отдел диагностических препаратов, корпус 13: лаборатория "Биотехнологической экологии").

Настоящая лицензия предоставлена на срок до 09.10.2008 г.
на основании решения лицензирующего органа от 22.12.2006 г.

№ 399

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (подпись) _____ Г. Омищенко (И.О. Ф.И.О.)

Действие настоящей лицензии продлено на срок до _____ на основании решения лицензирующего органа от _____ № _____

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (подпись) _____ М. И. _____ (Ф.И.О.)

Бланк N 000128

Знак биологической опасности

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ЗНАК
«БИОЛОГИЧЕСКАЯ
ОПАСНОСТЬ»
ВЫВЕШИВАЕТСЯ НА
ПЕРВОЙ ДВЕРИ
ПОМЕЩЕНИЙ,
В КОТОРЫХ
ПРОВОДЯТ РАБОТЫ
С ПБА
I-IV ГРУПП
ПАТОГЕННОСТИ**



Лаборатория _____
помещения №№ _____

Должность	ФИО	№ печати	№№ телефона

Сотрудник ответственный за помещения

И.О. Фамилия

Согласовано:

И.О. Фамилия

Что сделать НЕОБХОДИМО:

- **Подготовить необходимую документацию (инструкции и методики, журналы регистрации входа, выхода, работы в виварии, журналы учета и хранения ПБА, оперативный план и план ликвидации аварий, журнал обсервации, журнал отъезда на 24 часа и т.п.).**
- **Получить заключения (акты) о работоспособности и эффективности инженерных систем ББ.**
- **Сотрудникам пройти медосмотр, сделать вакцинацию и получить заключение врача о состоянии здоровья и допуска к работам.**
- **Получить санитарно-эпидемиологическое заключение и Лицензию**
- **Подготовить приказ о допуске к работам.**
- **Провести инструктаж всех (!) сотрудников, допущенных к работам в соответствии с приказом.**

Чего делать НЕЛЬЗЯ:

- **Работать без санитарно-эпидемиологического заключения и лицензии**
- **Вести коллекции различного уровня не имея разрешений и соответствующих заключений**
- **Посещать рабочие лабораторные помещения без приказа (разового разрешения), входного медицинского осмотра и регистрации;**
- **Входить в лабораторию, имея украшения или другие ценные вещи;**
- **Вносить художественную литературу;**
- **Принимать пищу и пить воду в микробиологической лаборатории;**
- **Курить в микробиологической лаборатории;**
- **Использовать в качестве рабочей одежды одежду, не предназначенную для работ с ПБА;**
- **Производить сухую уборку (веником) лабораторной комнаты, бокса.**

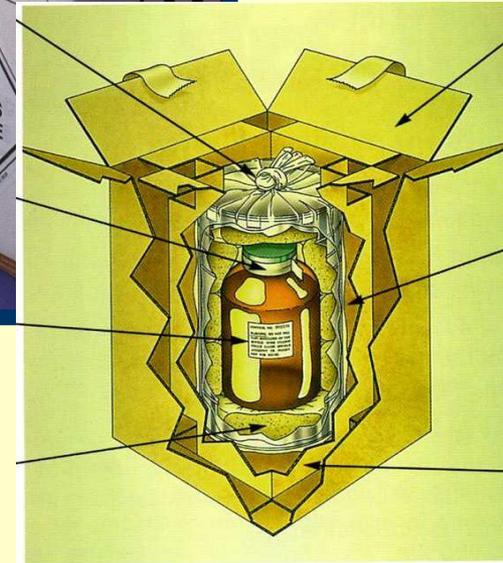
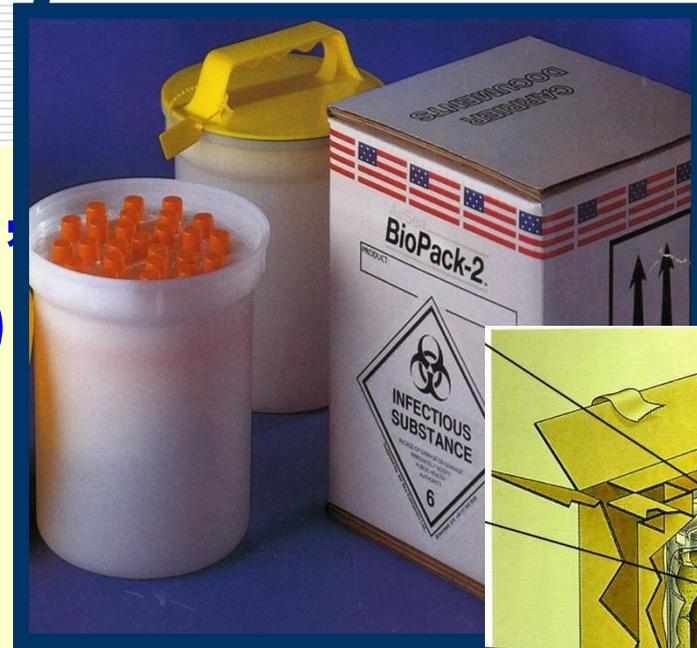
Дезинфекция

- Текущая:
 - Обтирание
 - Замачивание
 - Разбрызгивание
- Заключительная:
 - Аэрозольная

Препараты должны быть сертифицированы и допущены к эксплуатации, иметь методические рекомендации по применению и контролю концентрации, не оказывать вредного действия на лабораторных животных

Учет, хранение, транспортировка ПБА

- Укупорки (ампулы, пробирки, флаконы)
- Пеналы,
- Биксы,
- Контейнеры,
- Герметичные контейнеры



**ВСЕ(!) операции с ПБА проводят по
учетным формам в соответствии с**

санитарными правилами СП 1.2.036-95

Состав аптечки

- спирт этиловый - 2 флакона по 100.0 МЛ
- перманганат калия - 2-3 навески
- антибиотик или химиопрепарат специфического действия
- вода стерильная дистиллированная
- шприц для разведения антибиотиков
- пипетки глазные
- йод 5% настойка
- ножницы с тупыми браншами
- средства перевязочные
- жгут
- спирт нашатырный

Резюме

Залог

биологического благополучия человека при проведении работ с ПБА – четкое соблюдение всех требований биологической безопасности, полное взаимодействие всех ее факторов и компонентов, а также полное взаимопонимание участников работ