

М.В.Пчелинцева, М.Н.Ляпин

**НОРМАТИВНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ БИОБЕЗОПАСНОСТИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИХ БРИГАД***ФГУЗ «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб», Саратов*

Проведен анализ нормативно-методической документации, действовавшей на различных этапах, выделяемых в соответствии с решаемыми задачами, штатным расписанием и табелем оснащения специализированных противочумных бригад (СПЭБ). Обоснована необходимость создания отдельного нормативного документа, включающего требования по обеспечению биобезопасности (ББ) при функционировании СПЭБ. Определено направление дальнейшего совершенствования нормативно-методического обеспечения ББ в условиях практической реализации концепции модернизации, включающее разработку пакета инструктивно-методических документов, детализирующих выполнение основных положений Регламента и разработку системы управления, основанной на анализе риска.

*Ключевые слова:* обеспечение биобезопасности, СПЭБ, нормативная документация.

В настоящее время, в соответствии с решениями саммита стран «Группы восьми» (2006 г.) [5] и предпринимаемыми усилиями по укреплению международных сил оперативного реагирования на возникающие чрезвычайные ситуации в области здравоохранения [18], происходит модернизация российских специализированных противочумных бригад [37].

В ходе модернизации, для осуществления специфической индикации возбудителей инфекционных болезней в объектах окружающей среды, лабораторной диагностики возникших инфекционных болезней и санитарно-микробиологического контроля внешней среды, в практику функционирования СПЭБ внедрены мобильные модульные лаборатории (ММЛ) – на базе автотранспорта повышенной проходимости и/или пневмокаркасных систем, оснащенных современным высокотехнологичным оборудованием для лабораторных исследований [12, 37].

Важнейшее условие при проведении всех видов работ с возбудителями инфекционных болезней, закрепленное законодательно [20, 21, 28] и нормативно [1, 2, 30, 31] – обеспечение безопасности для персонала, населения и окружающей среды [22]. Данное положение является одним из основных принципов функционирования СПЭБ. Это означает, что происходящая модернизация должна учитывать современные тенденции в области безопасности при работе с патогенными биологическими агентами (ПБА), то есть обеспечивать необходимый уровень защиты персонала и окружающей среды, соответствующий как требованиям российских нормативных документов, так и требованиям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) [12, 37, 40].

Нормирование как механизм государственного регулирования играет важную роль в обеспечении безопасности деятельности с использованием ПБА и отражает современный уровень знаний об опасности. Чем детальнее удастся охарактеризовать природу, имманентные механизмы и условия реализации

опасности, тем адекватнее определяется комплекс средств и мероприятий, направленных на достижение приемлемого уровня опасности, т.е. обеспечение безопасности.

Таким образом, накопление новых знаний об известных патогенах, появление или идентификация новых возбудителей инфекционных болезней, разработка и внедрение новых технологий лабораторных исследований, средств и методов защиты персонала и окружающей среды являются предметом научного анализа и основой для совершенствования нормативной документации по обеспечению биологической безопасности при работе с ПБА.

Целью настоящей обзорной работы явился анализ нормативно-методической документации, действовавшей на различных этапах, выделяемых в соответствии с решаемыми задачами, штатного расписания и табеля оснащения СПЭБ, а также определение направлений дальнейшего совершенствования обеспечения ББ в условиях практической реализации концепции модернизации.

Об обеспечении безопасной работы с ПБА можно судить по содержанию приказов, регламентировавших организацию деятельности СПЭБ с момента их создания; нормативной документации и специальных инструкций, обязательных для исполнения всеми учреждениями, производящими работы с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность возбудителями инфекционных заболеваний; научных публикаций, посвященных деятельности СПЭБ.

Специализированные противочумные бригады были сформированы в 1963 г. приказом Министерства Здравоохранения СССР № 466. Их функции первоначально ограничивались специфической индикацией бактериальных средств поражения в системе мер гражданской обороны. Соответственно этому направлению работы штат бригады составлял всего 8 человек [41].

Создание СПЭБ не сопровождалось выпуском

профильных инструктивно-нормативных документов по обеспечению ББ деятельности.

Среди доступных для изучения, действовавших на момент создания СПЭБ, отечественных нормативов, содержащих требования к безопасности проведения работ с каким-либо возбудителем инфекционной болезни, была «Инструкция о режиме работы с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность возбудителем чумы», созданная для противочумных учреждений в 1956 г. [8]. Так как в структурно-функциональном отношении СПЭБ являются производными системы противочумных учреждений [23], можно предположить, что требования Инструкции учитывались как обязательные и для СПЭБ.

Введенный Инструкцией «противоэпидемический режим» предусматривал выполнение общих требований, касающихся: получения разрешения на проведение работ с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность возбудителем чумы; требований допуска персонала, имеющего специальную подготовку; допуска лиц в помещения, где проводятся работы с заразным материалом; вакцинации и диспансеризации персонала; термометрирования; использования защитной одежды; обеззараживания; охраны лаборатории; соблюдения требований противопожарной, противохимической защиты и противовоздушной обороны; порядка работы в бактериологических лабораториях и лабораториях для зараженных животных; производственных отделах; алгоритма действий по ликвидации аварий, порядка изоляции и госпитализации заболевших сотрудников или допустивших аварию во время работы с заразным материалом; порядка работы в госпиталях или изоляторах; зоологической и паразитологической работы; требований, касающихся обсервации и дезинфекции в очагах и вскрытия трупов; выезда работников противочумных учреждений [8].

Наряду с условиями работы в стационарных лабораториях, в инструкции прописывались требования к организации и проведению исследований во временных противочумных подразделениях (эпидотряд, экспедиция), причем последние явно отличались, как менее строгие. Так, например, в стационарных условиях помещения лаборатории для экспериментов с животными должны были включать, как минимум, три комнаты, а во временных лабораториях было разрешено проводить исследования даже в одной комнате, площадь которой позволяла выделить отдельные рабочие места: для хранения полевого материала; зоологической обработки; первичной обработки паразитологического материала; вскрытия грызунов; содержания биопробных животных; «чистого» места с назначением предвскрыточной. Указывалось также, что бактериологическую лабораторию во временных учреждениях желательно разворачивать в отдельной комнате, но при необходимости бактериологическую работу можно вести в той же комнате, что и вскрытие животных, при выделении отдельного постоянного

места и стола.

Инструкция о противоэпидемическом режиме содержала также методику безопасного удаления обеззараженных отходов в зависимости от нахождения на территории учреждения или в экспедиционных условиях, в малонаселенных или не населенных людьми местах [8].

Таким образом, действовавшая на момент создания СПЭБ Инструкция 1956 г., являлась единственным нормативным документом, прописывающим требования к организации и проведению работ с материалом, содержащим возбудителя чумы, который и в настоящее время оценивается как самый опасный патоген бактериальной природы. Инструктивное изложение содержания документа, высокая степень детализации требований, основанных на накопленном к тому времени опыте работы в учреждениях и в полевых условиях с заразным материалом, оказались востребованными в качестве основы обеспечения ББ при осуществлении деятельности СПЭБ.

Как известно, нормативная документация, а особенно инструктивная, не является долговечной. В дальнейшем происходила неоднократная смена основных отечественных инструктивно-нормативных документов, содержащих требования по обеспечению личной и общественной безопасности при работе с ПБА. Это было обусловлено следующими факторами:

- совершенствованием методов оценки опасности при работе с ПБА и накоплением научных знаний в области микробиологии, развитием системных подходов к созданию безопасных условий работы;
- повышением требований к инженерно-техническим системам обеспечения безопасности работ в микробиологических лабораториях;
- необходимостью обеспечения защиты от непреднамеренного выхода ПБА в окружающую среду, предотвращения доступа посторонних лиц в рабочие зоны и несанкционированного выноса опасных биологических агентов из лабораторий;
- появлением новых методов, средств и оборудования для лабораторных исследований и необходимостью регламентации безопасности их использования;
- тенденцией к унификации и стандартизации требований безопасного проведения работ с ПБА, в том числе с международными правилами.

Накопление научных знаний в области микробиологии и опыта работы с возбудителями инфекционных заболеваний, а также результаты целенаправленных исследований, проведенных за рубежом, позволили сделать выводы о том, что при создании безопасных условий необходимо учитывать особенности микроорганизма и проводимых процедур в плане их потенциальной опасности [29, 48]. Данное положение нашло отражение и в Инструкции по режиму работы с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность возбудителем чумы [8].

Так как возбудитель чумы способен вызывать за-

болевание, отличающееся особой тяжестью, высокой частотой летального исхода и возможностью эпидемического распространения, требования к режиму проведения работ с таким высокоопасным микроорганизмом легли в основу вступившей в действие в 1967 г. [9] и сменившей ее в 1975 г. «Инструкции по режиму работы с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность возбудителями чумы, холеры, сапа, мелиоидоза, натуральной оспы, сибирской язвы, туляремии и бруцеллеза» [7].

В дальнейшем под эгидой ВОЗ были сформированы рекомендации, согласно которым основой для национальной регламентации условий работы с ПБА является классификация микроорганизмов по степени их опасности – непосредственной опасности для персонала и опасности последствий попадания в окружающую среду [32]. В соответствии с международными рекомендациями, в 1979 г. в названии основного норматива по правилам безопасной работы с ПБА содержится указание на классификацию микроорганизмов, что отражается и в названии документа – «Инструкция о противоэпидемическом режиме работы с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность возбудителями инфекционных заболеваний I–II групп» [6].

Анализ отечественных нормативных документов показал, что с накоплением знаний о потенциальной опасности деятельности с использованием ПБА для персонала, населения и окружающей среды требования безопасности видоизменялись: повышались, дополнялись, или упразднялись некоторые положения. Однако круг регламентируемых вопросов оставался прежним, и наблюдалось наличие общих для всех Инструкций положений, что говорит об их принципиальном характере.

Неизменными оставались требования: о наличии разрешения на работу с ПБА для учреждения (подразделения), допуска персонала имеющего специальную подготовку; о вакцинации, диспансеризации, ежедневной термометрии персонала; о соблюдении особых правил поведения в лаборатории; о изоляции заболевших или совершивших аварию, или оказавшихся в зоне аварии; о использовании защитной одежды; об обязательном обеззараживании; об охране лаборатории. Принципиальным оставался подход к регламентации типа защитной одежды в зависимости от вида возбудителя и потенциальной опасности производимых работ.

Повышение требований в основном касалось инженерно-технической и организационной деятельности. Так, например, по сравнению с требованиями Инструкции 1956 г. [8], в последующих редакциях расширился обязательный набор помещений лаборатории, регламентировано наличие автоклавной для обеззараживания (1967 г.) [9]. Помещения для бактериологических исследований дополняются предбоксами (тамбурами). Блок для работы с инфицированными животными оснащается помещениями для одевания, снятия и обеззараживания защитных

костюмов. Вводится важное положение о снабжении блоков для работы с заразным материалом автономной системой приточно-вытяжной вентиляции с фильтрами тонкой очистки на выходе, а для обеззараживания воздуха помещений регламентируются бактерицидные лампы (1979 г.) [6]. Появляется регламентация проведения работ с наиболее опасными микроорганизмами (вирусы I группы) в лабораториях максимальной безопасности и основных условий их функционирования – наличие системы боксов-укрытий, исключающих непосредственный контакт сотрудников с заразным материалом, снабженных высокоэффективными защитными фильтрами для обеззараживания выходящего воздуха, установка проходного (двухдверного) автоклава с автоматической блокировкой дверей, наличие санпропускника на границе заразного отделения и чистой части лаборатории. Указаны правила работы в защитном боксе (1979 г.) [6].

В 1979 г. впервые в отечественной регламентации условий безопасной работы с ПБА появляется указание на деление помещений лаборатории на «заразную» и «незаразную» («чистую») зоны. Это позволило рассматривать зонирование подразделений как универсальный алгоритм для регламентации работ, связанных с использованием ПБА, независимо от принадлежности к группам опасности [22].

Важным организационным моментом стало появление в 1967 г. принципиально неизменного в последующих документах требования об обязательном контроле за осуществлением противоэпидемического режима работы с заразным материалом, или подозрительным на зараженность возбудителями ООИ в учреждении. В 1975 г. установлен специальный порядок его осуществления с участием специально формируемого органа – режимной комиссии [7].

Также к мероприятиям организационного характера, направленным на усиление контроля за деятельностью с использованием ПБА, следует отнести введение требований учета в специальных журналах движения ПБА, проведения обеззараживания, учета посещений заразного отделения лаборатории, входного контроля дезсредств, контроля работы автоклава [6, 7, 9].

Возможность непреднамеренного выхода ПБА в окружающую среду и преднамеренного использования возбудителей заболеваний человека, животных и растений, токсинов, оборудования и технологий в террористических и криминальных целях определили тенденцию к усилению мер физической защиты лаборатории, а также контроля за выполнением требований противоэпидемического режима [13, 19, 24].

Об усилении мер физической защиты лабораторий можно судить по повышению в Инструкции 1975 г. [7] требований к охране лаборатории и появлению новых – наличие сигнализации и решеток на окнах.

Следует, однако, отметить, что приведенные выше положения касались, в основном, стационар-

ных лабораторий, занятых исследованием материала, подозрительного или заведомо зараженного возбудителями I–II групп патогенности. В нестационарных условиях («эпидотряды, экспедиции») лаборатории могли размещаться в приспособленных и оборудованных соответствующим образом зданиях (палатках, юртах, вагонах-лабораториях, автолабораториях и др.), но все они должны обеспечивать соблюдение правил личной и общественной безопасности при работе» [6, 7, 8, 9]. Более подробных сведений не приводилось. Очевидно, что деятельность СПЭБ также следовало относить к нестационарным условиям.

Таким образом, можно констатировать, что на территории Советского Союза к началу восьмидесятих годов прошлого столетия действовавшая нормативная документация по обеспечению биологической безопасности при работе с патогенными микроорганизмами, в части касающейся стационарных лабораторий, в основном отвечала международным тенденциям в данной области. Нормативная документация, регламентирующая биологически безопасную деятельность СПЭБ, отсутствовала. Однако о том, что требования противоэпидемического режима выполнялись при работе СПЭБ, можно судить по анализу научных публикаций.

Наиболее подробно вопросы обеспечения биологически безопасного функционирования СПЭБ в зоне ЧС, вызванной землетрясением в Армении в 1988 г., при разрушенной инфраструктуре коммунального хозяйства и санэпиднадзора отражены в статье А.М.Кокушкина и соавт. [11].

В соответствии с действовавшей на время ликвидации последствий землетрясения нормативной документацией [6], учитывая, что в лабораториях проводилась работа с материалом, подозрительным на зараженность возбудителями инфекционных заболеваний I–II групп, лагерь развертывания СПЭБ охранялся подразделениями МВД СССР.

Соблюдение правил личной и общественной безопасности при работе обеспечивалось следующими решениями. Территория лагеря была разделена на две зоны. В «чистой» зоне поставлены палатки для жилья, изолятора, мочной, оперативного штаба и склада с имуществом. Там также находились электрогенераторы, емкости с топливом и питьевой водой. В «заразной» зоне были расположены две бактериологические лаборатории, оборудована площадка для санитарной обработки транспорта, яма для сбрасывания обеззараженных объектов. На территории развертывания подразделений противоэпидемических бригад выделены пути движения персонала и поступления материала. На границе «чистой» и «заразной» зон организован санитарный пропускник. Расположение жилых и производственных подразделений, развернутых в палатках УСБ-56 и УСТ-10, обусловлено требованиями противоэпидемического режима, а также конфигурацией выделенной площадки. Размещение подразделений для работы с ПБА в палатках предусмотрено положениями о не-

стационарных лабораториях действующей на тот момент Инструкции [6].

В соответствии с Инструкцией бактериологические лаборатории имели следующие помещения: в лаборатории зоонозных инфекций – для приема и обработки полевого материала, заражения и вскрытия биопробных животных, содержания биопробных животных, снятия и обеззараживания противочумных костюмов I типа, бактериологические, серологическая и люминесцентная секции; для снятия и надевания противочумных костюмов IV типа и верхней одежды.

В лаборатории кишечных инфекций на отдельных рабочих местах проводили исследования объектов внешней среды, материала от людей на наличие возбудителей острых кишечных инфекций, выявление кишечной палочки в пробах пищевых продуктов, смывах с рук и других объектов. Требование Инструкции по обеспечению поточности продвижения поступившего на исследование материала обеспечивалось поступлением проб из объектов внешней среды и материала от людей, разделенных по времени и рабочим местам. Это позволило организовать два потока исследований, обеспечивающих жесткий контроль, с одной стороны, за качеством питьевой воды и пищи, а с другой – за инфекционной заболеваемостью ОКИ [11].

В материалах, представленных авторами статьи [11], нет указаний на наличие автоклавной, как обязательного помещения для заразного отделения, но, согласно действовавшей Инструкции [6], обеззараживание, кроме автоклавирования, можно было проводить кипячением, обработкой дезинфицирующими растворами, сжиганием.

Приведенные выше данные описывают реальную практическую картину функционирования СПЭБ, показывающую, что в вопросах обеспечения биобезопасности использовались положения действующих нормативных документов, сочетающих требования к стационарным (в меньшей степени) и к нестационарным (в большей степени) лабораториям, предназначенным для работы с материалом, зараженным возбудителями инфекционных болезней I–II групп патогенности. Полученные результаты, на наш взгляд, прямо указывают на необходимость создания отдельного документа, регламентирующего биологически безопасную сферу деятельности СПЭБ.

Положительный опыт работы по нормализации санитарно-эпидемиологической ситуации в районах, пострадавших от землетрясения, продемонстрировал эффективность использования СПЭБ в условиях ЧС, характеризующихся разрушением коммунальной инфраструктуры и структуры санэпиднадзора – задача, которая ранее не выставлялась. С целью дальнейшего повышения готовности противочумных учреждений к работе в чрезвычайных ситуациях был издан приказ № 35 от 31.01.1991 г. «О совершенствовании работы СПЭБ противочумных учреждений Минздрава СССР» [36].

Согласно утвержденному приказом Положению, СПЭБ являлась подвижным формированием и предназначалась для противоэпидемического обеспечения населения страны, включая случаи ухудшения санитарно-гигиенического состояния в экстремальных ситуациях, возникающих в результате стихийных бедствий. В зависимости от конкретной ситуации и возлагаемых задач предусматривалось использование СПЭБ как в полном, усиленном, так и ограниченном составе [36], что, очевидно, привело впоследствии к идее полифункциональности и модульности СПЭБ.

Вопросы обеспечения биобезопасности в документе не нормировались. Указывалось лишь, что при тренировочных занятиях личного состава бактериологического отделения должна осуществляться практическая отработка различных вариантов функционирования отделения с учетом оснащения рабочих мест, расстановки персонала, обеспечения противоэпидемического режима в различных приспособляемых для этой цели помещениях и палатках. На начальника СПЭБ возлагался контроль за соблюдением требований противоэпидемического режима [36]. Следовательно, учитывая то, что другого нормативного документа не существовало, регламентация работы СПЭБ осуществлялась в соответствии с требованиями действовавшей на тот период Инструкции 1979 г. [6].

В то же время информацию о состоянии обеспечения ББ можно получить при анализе табеля оснащения СПЭБ [36]. В нем предусматривалось наличие защитного оборудования (боксов максимальной защиты 7БП 10С, бокса складного защитного для биопробных животных, приспособления для безопасного пипетирования (баллончики); спецодежды и средств индивидуальной защиты (комбинезоны, лабораторная одежда из бактерицидной ткани, противочумный костюм, изолирующие средства индивидуальной защиты); клеенчатых мешков для упаковки инфицированной одежды; средств и оборудования для проведения обеззараживания (кипятильник дезинфекционный, облучатель бактерицидный настенный, дезсредства, репелленты, аппаратура и предметы для дезинфекции и дератизации); средств санитарной обработки персонала; средств специфической профилактики и терапии для совершивших аварию при работе с ПБА или заболевших; средств, необходимых для физической защиты ПБА от кражи и непреднамеренного использования (пломбиры, навесные замки, печати); средств регистрации учета движения заразного материала (журналы движения заразного материала, исследования биопробных животных, исследования воды на холеру, исследования грызунов, исследования объектов внешней среды, исследования эктопаразитов, учета анализов больных, учета выделенных культур, этикетки, бланки паспорта культуры, направления материала на исследование). Связь обеспечивалась наличием радиостанции, энергоснабжение – дизельной электростанцией. Для проведения микробиологических ис-

следований, в случае отсутствия приспособленных помещений, предусматривались специализированные палатки [36].

Таким образом, анализ табеля оснащения указывает на тенденцию к повышению обеспечения уровня безопасности работ с ПБА, о чем свидетельствует включение в перечень оборудования боксов безопасности, что, безусловно, приближает условия работы персонала к требованиям, предъявляемым к стационарным лабораториям. При этом личный состав отработывал и другие варианты развертывания лабораторий в приспособленных помещениях и палатках в зависимости от особенностей эпидемической обстановки, этиологии вспышек и поставленных задач. Перечень средств индивидуальной защиты соответствовал таковому для работы в стационарных лабораториях.

Поскольку комплектование личным составом производилось из числа персонала работающего в ПЧУ и при необходимости дополнялось специалистами других медицинских учреждений, можно полагать, что критерии допуска сотрудников к работе с ПБА в составе СПЭБ были аналогичны критериям, выставленным в нормативном документе и применяемым в противочумных учреждениях.

Обобщая представленный материал за тридцатилетний период, основываясь на содержании действовавших инструкций о противоэпидемическом режиме при работе с патогенными микроорганизмами и приказов о создании и совершенствовании деятельности СПЭБ, можно сделать следующее заключение. Создание СПЭБ не сопровождалось изданием нормативного документа, регламентирующего биологически безопасную деятельность. Формально развертываемые лаборатории СПЭБ не упоминаются как стационарные, что вполне логично, но также формально эти лаборатории не перечисляются в списках временных. Тем не менее, в изданных приказах содержится указание на выполнение требований противоэпидемического режима. В практических же условиях, на примере работы в зоне землетрясения, для обеспечения биологически безопасной деятельности применялись положения требований, относящихся как к стационарным лабораториям, так и временным. По сути, выполнялись принципы обеспечения безопасности, а способы и средства могли при этом различаться.

Международный опыт работы с возбудителями инфекционных болезней, представленный в том числе и в национальных руководствах ряда стран (США, Канада) [27, 48], был обобщен в виде рекомендаций ВОЗ по биологической безопасности для микробиологических лабораторий [32, 33]. Термин «biosafety» – биологическая безопасность, прочно вошел в понятийный аппарат деятельности, связанной с использованием патогенных биологических агентов в микробиологических лабораториях [13]. Введенные на территории бывшего Советского Союза в 70-х годах прошлого столетия государствен-

ные стандарты [4, 25], содержащие определение о том, что биологическую опасность представляют микро- и макроорганизмы, способные нанести вред здоровью человека, также способствовали постепенному вытеснению отечественной формулировки «свод правил противэпидемической работы» или «противоэпидемический режим».

В документе ВОЗ 1993 г. (русскоязычный перевод издан в 1994 г.) [32], помимо распределения различных инфекционных микроорганизмов по группам опасности, дается классификация лабораторий с учетом их назначения, конструкции, используемого оборудования и мер безопасности. Приводится сопоставление групп опасности с уровнями биобезопасности, а также требования к четырем различным уровням биобезопасности, по следующим основным параметрам: изоляция лаборатории; герметичные камеры для обеззараживания; особенности устройства вентиляции; обработка сточных вод; автоклавирование; использование боксов биологической безопасности. Рекомендации ВОЗ предназначались для национальных систем здравоохранения различных государств с целью распространения передового опыта и стремления к унификации и стандартизации обеспечения ББ при работе в микробиологических лабораториях.

В 1994 г. вступили в действие санитарные правила (СП) «Безопасность работы с микроорганизмами I–II групп патогенности» 1.2.011-94 [3], сменившие Инструкцию о противэпидемическом режиме [6], которые впервые содержали в названии термин «безопасность» и были составлены с учетом классификации патогенных для человека микроорганизмов по группам. Отечественный нормативный документ также содержал классификацию микробиологических лабораторий, однако она несколько отличалась от предложенной ВОЗ. Например, требования к планировке, внутренней отделке, оформлению помещений и оснащению оборудованием варьировали в зависимости от поставленных задач среди пяти типов стационарных лабораторий, выделяемых в нормативном документе. Важным в методологическом отношении явилось введение зонирования помещений, а в ряде случаев и территории учреждений, предусматривающего выделение трех зон – «чистой», «условно-заразной» и «заразной». Не вдаваясь в детали, можно сказать, что в целом санитарные правила соответствовали рекомендациям ВОЗ. В меньшей степени отвечали рекомендациям временные лаборатории, требования к которым были менее жесткими [3].

Внесение изменений в основные нормативы по обеспечению безопасности при работе с ПБА, в том числе и терминологических, нашли свое отражение в регламентации деятельности СПЭБ. В Положении 1996 г. [34] впервые указано, что одной из основных задач СПЭБ в чрезвычайном режиме является развертывание подразделений в приспособляемых помещениях или палатках с учетом требований биологической безопасности.

В случае оснащения СПЭБ палатками для развертывания лабораторной базы, стало возможно применение положений о временных лабораториях СП 1.2.011-94 [3]. В СП указано, что в нестационарных условиях лаборатории могут размещаться в приспособленных и оборудованных соответствующим образом зданиях, палатках, юртах, вагонах-лабораториях, автолабораториях и др. При этом необходимо стремиться к наиболее полной изоляции помещений временных лабораторий от внешней среды, а также использованию для оснащения пылевлагодонепроницаемых, устойчивых к действию дезинфектантов материалов. В одной общей комнате, разделенной легкими перегородками или пленкой (тканью), могут быть организованы следующие рабочие места: для хранения добытых грызунов и другого полевого материала; их зоологической обработки; первичной обработки паразитологического материала; вскрытия грызунов; содержания биопробных животных; снятия и обеззараживания защитной одежды. Необязательным становилось условие наличия предбокса для бактериологической комнаты. Санитарный пропускник допускалось размещать в одном помещении, где оборудовались отдельные места для хранения личной и рабочей одежды [3].

Таким образом, требования к помещениям и оборудованию для временных лабораторий регламентировались положениями общего характера, не противоречащими предъявляемым к стационарным лабораториям, но менее жесткими, без инструктивной детализации. Было учтено наличие изоляции, зонирования, возможность обеззараживания поверхностей. Реализация общих принципов осуществлялась средствами и оборудованием, предусмотренным в таблице оснащения СПЭБ.

Итак, в основных документах по организации деятельности СПЭБ было установлено обязательное требование по обеспечению ББ работ, учтены средства и оборудование, необходимые для обеспечения ББ. Однако детально требования биологически безопасной деятельности СПЭБ с учетом вариантов функционирования в различных ситуациях, применяемых технологий, средств и оборудования ни в основных документах по организации деятельности СПЭБ, ни в отдельном нормативном документе не определены.

Необходимость создания норматива, обобщающего и одновременно отражающего особенности функционирования СПЭБ в условиях ЧС (в том числе, затрагивающего вопросы обеспечения ББ), поддерживалась рядом ученых. Так, в ходе анализа проведения ликвидаций чрезвычайных эпидемических ситуаций А.М.Кокушкин и А.Ф.Касьян [10] пришли к выводу о том что, несмотря на специфические особенности, возникающие в каждой конкретной ЧС эпидемического характера, требующие оперативных неординарных решений, разработка стратегии и тактики для типовых ситуаций позволяет сократить время принятия организационных решений и

предотвратить возможные ошибки. Заключительным этапом ликвидации ЧС должен быть анализ адекватности проведенных мероприятий и эффективности отдельных этапов, а в дальнейшем корректировка нормативных документов и скорейшее их включение в программы подготовки личного состава. Учитывая экстремальную обстановку, складывающуюся при ЧС, ученые предложили привлекать к работе в СПЭБ специалистов, имеющих опыт организации необходимых мероприятий и практической работы по выполнению комплекса лабораторных и эпидемиологических исследований, а также психологически, теоретически подготовленных и материально оснащенных для работы в сложных условиях.

Результаты проведенного анализа использования СПЭБ в зонах ЧС, в процессе противоэпидемического обеспечения спасательно-восстановительных работ в условиях разрушенной системы территориального здравоохранения [10], внедрение нового специального оборудования для лабораторного исследования [41, 26], определили необходимость разработки методических документов по вопросам деятельности СПЭБ [17, 26].

В методических указаниях по организации и проведению работы СПЭБ в чрезвычайных ситуациях [26] в функциональные обязанности личного состава входили положения, связанные с обеспечением ББ: обязательное специальное обучение; практическая подготовка по вопросам безопасной работы с материалом, зараженным возбудителями инфекционных болезней; ответственность за обеспечение ББ при осуществлении деятельности; укомплектование СПЭБ средствами, необходимыми для обеспечения ББ персонала и окружающей среды. В документе детально освещены некоторые вопросы физической защиты подразделений СПЭБ (охрана в зоне конфликтных ЧС, вопросы безопасности при круглосуточной работе, наличие удостоверений у персонала, запрет доступа посторонних лиц в «заразную» и «условно-заразную» зоны). Также представлена примерная схема размещения функциональных групп бактериологического отделения СПЭБ с описанием отнесения помещений к «заразной», «условно-заразной» и «чистой» зонам, путей движения материала. Обеспечение безопасности работы с микроорганизмами I–II групп патогенности, согласно ссылке, указанной в данном документе, должно было осуществляться в соответствии с СП 1994 г.

Итоги рассмотрения опыта работы СПЭБ в зоне ЧС позднее нашли отражение в методическом руководстве по специальной подготовке СПЭБ для работы в ЧС [17]. В тематическом плане предусмотрена теоретическая и практическая подготовка личного состава по вопросам развертывания подразделений в приспособляемых помещениях или палатках с учетом требований ББ; организации и проведения дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных мероприятий в бактериологических (вирусологических) лабораториях в зоне ЧС; медицинского

обеспечения и психологической подготовки личного состава для работы в ЧС.

Приказ о деятельности СПЭБ (1996 г.) ввел понятие «биологическая безопасность», вместо используемых ранее «противоэпидемический режим» или «режим работы с заразным материалом» [34], что отразило тенденции развития нормативной документации в данной области. Однако отдельного документа, регламентирующего требования безопасности работ с ПБА в рамках выполняемых СПЭБ задач, в том числе в условиях ЧС, не существовало. Регламентация ББ осуществлялась в соответствии с требованиями действовавших санитарных правил по безопасности работ с ПБА [3], способы и средства, выполнения которых были обусловлены имеющимся оснащением и условиями развертывания/размещения СПЭБ. В методических документах по организации работы СПЭБ в условиях ЧС и подготовке личного состава более детально были отражены лишь некоторые вопросы обеспечения ББ функционирования СПЭБ.

Необходимость отдельной регламентации обеспечения биобезопасного функционирования СПЭБ наиболее остро возникла после 2003 г., что было вызвано, с одной стороны, расширением задач СПЭБ, а с другой – изменением требований нормативной документации по безопасности работ с ПБА.

В 2003 г. издан очередной приказ о совершенствовании организации работы СПЭБ противочумных учреждений [35]. Его введение было вызвано изменениями в структуре подчиненности, а также выставлением новых задач, согласно которым требовалось осуществлять индикацию возбудителей инфекционных болезней независимо от их природы в объектах окружающей среды [41].

Согласно таблице оснащения выполнение лабораторных исследований предполагалось проводить в приспособляемых помещениях или палатках, а также на базе автолабораторий АЛ-3 или АЛ-4 с учетом требований биобезопасности [35]. Как и в более ранних документах детальных требований по обеспечению ББ вышедший приказ не содержал.

Обеспечение биобезопасности должно было осуществляться в соответствии с принятыми в 2003 г. санитарно-эпидемиологическими правилами «Безопасность работы с микроорганизмами I–II групп патогенности (опасности)» 1.3.1285-03 [1], однако новая редакция правил содержала изменения, затрудняющие выполнение некоторых требований средствами и оборудованием, присутствующим в таблице оснащения СПЭБ [35].

В соответствии с тенденцией к унификации санитарных правил с международными, действующими в области биобезопасности [19, 22], произошло изменение структуры документа: разукрупнение, введение новых подразделов (требования к медицинскому наблюдению за персоналом; дополнительные требования к диагностическим, экспериментальным и максимально изолированным лабораториям;) ликвидация ряда подразделов, в том числе, что особо

важно, положения о временных лабораториях. Кроме того, изложение материала было представлено в виде основных положений с детализацией в документах иерархически стоящих ниже. В результате введения универсального алгоритма – деление на две зоны («чистая» и «заразная») для работы с ПБА, независимо от группы опасности [22], изменилось зонирование подразделений, учреждения – исключена «условно-заразная» зона.

Унификация СП 1.3.1285-03 2003 г. с международными рекомендациями определила возрастание и конкретизацию требований к инженерным системам микробиологических лабораторий. Их основными особенностями стали: наличие перепада давлений между зонами и постоянного направленного потока воздуха в сторону «заразной зоны»; обработка жидких стоков; обработка отходов путем автоклавирования через двухдверный автоклав; установка вентиляции с фильтрами тонкой очистки воздуха на выходе из лаборатории; применение боксов биобезопасности 2-го и 3-го классов [1, 19]. Учитывая крупные габариты оборудования, трудности, связанные с его перемещением и монтажом, отсутствие герметизации помещений, реализация изложенных выше требований в лабораториях, разворачиваемых в палатках или приспособляемых помещениях, представляются практически невыполнимыми.

Необходимость создания отдельного нормативного документа, регламентирующего биологически безопасную деятельность СПЭБ, становится очевидной [15, 16, 39, 45].

Современный этап организации деятельности СПЭБ связан с решением саммита стран «Группы восьми» 2006 г. Главы Государств приняли обязательство укреплять существующие сети по борьбе с последствиями стихийных бедствий и техногенных катастроф путем использования команд быстрого реагирования. К таким формированиям в Российской Федерации относятся и СПЭБ противочумных учреждений Роспотребнадзора.

Практическая реализация решений Санкт-Петербургского саммита «Группы восьми» (2006 г.) стала возможной с принятием 21 мая 2007 г. Распоряжения Правительства Российской Федерации № 642-р, предусматривающего финансирование мероприятий по модернизации СПЭБ, сформированных на базе ФГУЗ «Научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора [38]. В процессе модернизации СПЭБ усилия были направлены на создание высокотехнологичных мобильных модульных лабораторий (ММЛ), отвечающих по критериям ББ современным национальным и международным требованиям [40].

В соответствии с международными требованиями уровень биологической безопасности лаборатории для проведения работ с возбудителями инфекционных болезней должен отвечать определенным критериям [33]. В отечественной нормативной документации не выделяются уровни безопасности лабо-

раторий. Требования к ее обеспечению для ПБА I–II групп прописываются относительно видов микроорганизмов и характера выполняемых работ, а также дифференцируются по видам деятельности: диагностическая; экспериментальная; производственная [1, 30]. Выполнение поставленных перед СПЭБ задач, решаемых в рамках лабораторных исследований, относится к диагностическому виду деятельности. Анализ перечня возбудителей инфекционных болезней, выявляемых в лабораториях СПЭБ, в сопоставлении с регламентированными алгоритмами и методами исследований материала [40], показал, что уровень безопасности ряда лабораторий, если судить по требованиям для стационаров, должен соответствовать BSL-3 по классификации ВОЗ.

В тоже время, задачи, выставляемые перед СПЭБ, наличие отдельных модулей и возможная тактика их самостоятельного применения, ограничения габаритов помещений лабораторий, в первую очередь базирующихся на автошасси, проблематичность оснащения крупногабаритным оборудованием и другие не менее важные и острые вопросы, приводят к заключению о невозможности полного соответствия ММЛ требованиям, предъявляемым к стационарным лабораториям.

Как показали результаты ретроспективного исследования основных национальных документов, опыт практической работы стационарных и временных лабораторий, включая использование СПЭБ, регламентация требований ББ присутствовала всегда, изменения касались только того какими способами, в каком объеме и какими средствами они осуществлялись.

В действующих СП, ББ определена как «система медико-биологических, организационных и инженерно-технических мероприятий и средств, направленных на защиту работающего персонала, населения и окружающей среды от воздействия патогенных биологических агентов» [1]. Наиболее консервативным в этой системе является медико-биологический элемент, изменения в котором могут быть связаны с появлением новых средств лечения либо профилактики, что происходит нечасто. Организационный компонент отличается наибольшей зависимостью от «человеческого фактора», поэтому там, где это возможно при обеспечении ББ предпочтение отдается инженерно-техническим мероприятиям и средствам. Анализ оснащения ММЛ и их функционального назначения, показал, что, комплекс инженерно-технических средств, используемый в ММЛ на базе автошасси, в большей степени отвечает требованиям BSL-3, нежели пневмокаркасные модули, в которых ведущую роль играет организационный компонент обеспечения безопасности.

Результаты сравнительного анализа основных отечественных нормативных документов [1, 2, 3, 6, 7, 8, 9, 30, 31], зарубежных руководств и стандартов [27, 46, 48, 49], а также международных рекомендаций в области обеспечения ББ в лабораторных

условиях [32, 33, 47] позволили выделить главные принципы обеспечения биобезопасности и, с учетом специфики деятельности, применить их при подготовке Регламента (стандарта) функционирования СПЭБ при ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера [40], утвержденного приказом Роспотребнадзора № 330 от 22 ноября 2007 г.

Вступивший в силу Регламент не только закрыл возникший пробел в нормативной документации. В нем впервые за время существования СПЭБ с системных позиций изложены положения о функционировании в виде стандартных требований. Данный подход позволил унифицировать вопросы обеспечения ББ и поставить их в одном ряду с требованиями действующих СП, предъявляемыми к стационарным лабораториям. Так, для подразделений СПЭБ стало обязательным наличие санитарно-эпидемиологического заключения о наличии условий для проведения работ с микроорганизмами возбудителями инфекционных болезней, что подтверждает легитимность деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации. Как в стационарных, так и в лабораториях СПЭБ следует, в соответствии с СП и Регламентом, разрабатывать пакет инструктивно-методических документов, детализирующих способы и средства выполнения требований нормативной документации в процессе работы.

Наличие общих требований в изученных нормативных документах и рекомендациях в области ББ, показывает, что соблюдение содержащихся в них основных принципов обеспечивает безопасные условия для персонала, населения и окружающей среды. Тем не менее, процесс реализации базовых требований должен быть детально отражен в документах инструктивного и методического характера, учитывающих конкретные задачи, функции, оснащение, используемые технологии, штат и объем проводимых исследований для каждой ММЛ, как в составе СПЭБ, так и при выполнении отдельных самостоятельных задач [15, 16, 45]. Современные тенденции осуществления этого, определяемые международно поддерживаемым направлением, называемым «управление биориском», методологически основаны на анализе риска [13, 14, 47, 48, 49].

Анализ риска включает мониторинг, нацеленный на выявление, описание опасностей при работе с ПБА, регистрацию инцидентов и аварий и введение информации в базу данных для последующего анализа с целью коррекции мероприятий, при которых риск для персонала и окружающей среды будет приемлемым [42, 43, 44, 49].

Таким образом, проведенный анализ нормативно-методической документации по обеспечению ББ функционирования СПЭБ позволяет сделать следующие выводы:

Создание СПЭБ не сопровождалось выпуском профильного нормативного документа по обеспечению ББ деятельности. Учитывая условия разверты-

вания в палатках или приспособленных помещениях, ББ обеспечивалась выполнением требований, предъявляемых в соответствии с действовавшими нормативами к «временным противочумным учреждениям». Последние отличались меньшей жесткостью по сравнению с требованиями, предъявляемыми к стационарным лабораториям.

Эволюция нормативного обеспечения ББ сопровождалась повышением требований в большей степени к дизайну лабораторий, инженерно-техническим мероприятиям и средствам, что в условиях функционирования СПЭБ не всегда оказывалось возможным, приводя к потере таких значимых качеств, как мобильность и оперативность. Отсутствие соответствующего оборудования, обеспечивающего биобезопасность, компенсировалось за счет организационных мероприятий. Возрастала степень несоответствия условий функционирования СПЭБ действующей нормативной документации. Очевидной стала необходимость создания отдельного нормативного документа, регламентирующего работу СПЭБ с патогенными микроорганизмами.

Анализ отечественной нормативной документации и мировых тенденций в области обеспечения биологической безопасности позволил выделить основные положения и применить их при подготовке Регламента (стандарта) функционирования СПЭБ при ликвидации медико-санитарных последствий ЧС природного и техногенного характера.

Вступивший в силу Регламент позволил унифицировать вопросы обеспечения ББ при работе СПЭБ, поставив их в одном ряду с требованиями действующих СП, предъявляемыми к стационарным лабораториям.

Дальнейшие направления совершенствования биологически безопасной деятельности СПЭБ включают: разработку пакета стандартных операционных процедур, других инструктивно-методических документов, детализирующих выполнение основных положений Регламента; разработку системы управления, основанной на мониторинге опасностей при работе с ПБА, включающей создание специализированной базы данных об инцидентах и авариях при работе с ПБА, что будет являться основой для оценки биориска и принятия решений по поддержанию условий проведения работ с ПБА, при которых риск для персонала и населения будет приемлемым.

Работа выполнена по Государственному контракту № 109-Д от 11.06.2009 г. в рамках Федеральной целевой программы «Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2009–2013 годы)».

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Безопасность работы с микроорганизмами I–II групп патогенности (опасности). Санитарно-эпидемиологические правила. СП 1.3.1285–03. Бюл. нормат. и метод. документов госсанэпиднадзора 2003; 3(13):45–144.
2. Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2322–08.

Утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2008 г. N 4.

3. Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности: Санитарные правила СП 1.2.011-94. М.: Информационно-издательский центр Госкомэпиднадзора России. 152 с.

4. Биологическая безопасность. Общие требования. ГОСТ 12.1.008-76.

5. Борьба с инфекционными болезнями. Документы саммита «Группы восьми». Санкт-Петербург, 16 июля 2006года. <http://g8russia.ru/docs/10/html>.

6. Инструкция о противоэпидемическом режиме работы с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность возбудителями инфекционных заболеваний I-II групп». Саратов; 1979.

7. Инструкция о противоэпидемическом режиме работы с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность возбудителями чумы, холеры, сапа, мелиоидоза, натуральной оспы, сибирской язвы, туляремии и бруцеллеза. Алма-Ата, 1975.

8. Инструкция о режиме работы с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность возбудителем чумы. Саратов; 1956.

9. Инструкция по режиму работы с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность возбудителями чумы, холеры, сапа, мелиоидоза, натуральной оспы, сибирской язвы, туляремии и бруцеллеза (для противочумных учреждений, отделов особо опасных инфекций санитарно-эпидемиологических станций и институтов и других противоэпидемических и лечебно-профилактических учреждений). М., 1967.

10. Кокушкин А.М., Касьян А.Ф. Проблемы ликвидации чрезвычайных эпидемических ситуаций: В кн. Матер. науч.-практ. конф., посв. 100-летию образования противочумной службы России. Саратов; 1997. Т. 1. С. 71-2.

11. Кокушкин А.М., Кологоров А.И., Бережнов А.З. и др. Профилактика инфекционных заболеваний в зоне стихийного бедствия. В кн.: Природно-очаговые инфекции и их профилактика. Саратов; 1991. С. 148-55.

12. Кутырев В.В., Федоров Ю.М., Топорков А.В. и др. Укрепление глобальной сети по предупреждению и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций: модернизация специализированных противоэпидемических бригад (СПЭБ) противочумных учреждений. Прobl. особо опасных инф. 2006; 2(92):10-4.

13. Ляпин М. Н., Ежов И. Н., Дроздов И. Г., Кутырев В. В. Эволюция взглядов на проблему биобезопасности и формирование области специальных знаний. Мол. медицина 2006; 3:14-9.

14. Ляпин М.Н., Ежов И.Н., Пчелинцева М.В., Костюкова Т.А. Биологическая безопасность: к вопросу оценки риска: В кн. Матер. VIII Межгос. науч.-практ. конф. государств-участников СНГ. Саратов; 2007. С. 247-8.

15. Ляпин М.Н., Ежов И.Н., Топорков А.В. Требования к обеспечению биобезопасности в мобильных микробиологических лабораториях: В кн. Матер. IX съезда Всерос. науч.-практ. об-ва эпидемиологов, микробиологов и паразитологов. М.; 2007. Т. 3. С. 124.

16. Ляпин М.Н., Пчелинцева М.В., Ежов И.Н. Теоретические и практические аспекты нормирования обеспечения биобезопасности работ мобильных модульных лабораторий специализированных противоэпидемических бригад: В кн. Матер. VIII Межгос. науч.-практ. конф. государств-участников СНГ. Саратов; 2007. С. 249-50.

17. Методическое руководство по специальной подготовке специализированных противоэпидемических бригад для работы в чрезвычайных ситуациях. М.; 1999.

18. Международные медико-санитарные правила. Женева: ВОЗ; 2005. 73 с.

19. Нетесов С.В., Дроздов И.Г. Новые международные инициативы в области усиления правил биобезопасности и физической защиты лабораторий, работающих с инфекционными агентами. Мол. медицина 2006; 3:9-14.

20. О лицензировании отдельных видов деятельности. Федеральный закон от 8 августа 2001 г. N 128-ФЗ.

21. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения. Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ.

22. Онищенко Г.Г., Дроздов И.Г., Малоюкова Т.А., М.Н. Ляпин и др. Нормирование как элемент системы обеспечения безопасности работ с биологическими агентами I-II групп патогенности. Прobl. особо опасных инф. 2005; 2(9):5-11.

23. Онищенко Г.Г., Кутырев В.В., Топорков А.В., Куличенко А.Н., Топорков В.П. Специализированные противоэпидемические бригады (СПЭБ): опыт работы и тактика применения в современных условиях. Прobl. особо опасных инф. 2008; 4(98):5-14.

24. Онищенко Г.Г., Пальцев М.А., Зверев В.В., Иванов А.А., Киселев В.И. и др. Биологическая безопасность. М.: ОАО «Издательство «Медицина»; 2006. 304 с.

25. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация. ГОСТ 12.0.003-78.

26. Организация и проведение работы специализированными противоэпидемическими бригадами в чрезвычайных ситуациях. МУ 3.1.957-00. М.: Минздрав России; 2000. 53 с.

27. Основы биологической безопасности в лабораториях. Руководство. Третье изд. Министерство здравоохранения. Департамент народонаселения и здравоохранения. Центр готовности и реагирования на чрезвычайные ситуации. Канада; 2004. 180 с.

28. Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2010 г. и дальнейшую перспективу. Пр-2194 от 04.12.03.

29. Основы техники безопасности в микробиологических и вирусологических лабораториях. М.: Медицина; 1987. 256 с.

30. 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. Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.2.1318-03. М.: Федеральный центр Госсанэпиднадзора Минздрава России; 2003. 39 с.

31. Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности. Санитарные правила СП 1.2.036-95. М.: Информационно-издательский центр Госкомсанэпиднадзора России; 1996. 80 с.

32. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. Второе изд. Женева: ВОЗ; 1994. 146 с.

33. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. Третье изд. Женева: ВОЗ; 2004. 190 с.

34. Приказ Госкомэпиднадзора России от 29.03.1996 г. № 44 «Об организации специализированных противоэпидемических бригад».

35. Приказ МЗ России от 12.08.2003 № 400 «О совершенствовании организации работы СПЭБ противочумных учреждений».

36. Приказ МЗ СССР от 31.01.1991 г. № 35 «О совершенствовании работы специализированных противоэпидемических бригад (СПЭБ) противочумных учреждений Минздрава СССР».

37. Приказ Роспотребнадзора от 20.07.07 г. № 225 «О совершенствовании организации работы специализированных противоэпидемических бригад, сформированных на базе ФГУЗ «Научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора».

38. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 21.05.2007 № 642-р.

39. Пухов Ю.М., Москвитина Э.А., Прометной В.И. Организация работы специализированной противоэпидемической бригады в различных режимах функционирования: В кн. Мат. VIII Межгос. науч.-практ. конф. государств-участников СНГ. Саратов; 2007. С. 97-9.

40. Регламент (стандарт) функционирования специализированных противоэпидемических бригад (СПЭБ) при ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера. Утв. приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 22.11.2007 г. № 330.

41. Старшинов В.А., Карнаухов И.Г. Оптимизация работы специализированных противоэпидемических формирований в чрезвычайных ситуациях. Прobl. особо опасных инф. 2003; 86:42-8.

42. Хохлов Н.В. Управление риском: Уч. пособие для вузов. М.: ЮНИТИ-ДАНА; 2001. 239 с.

43. Черкасский Б.Л. Риск в эпидемиологии. М.: Практическая медицина; 2007. 480 с.

44. Чернова Г.В., Кудрявцев А.А. Управление рисками. М.: ТК Велби, Изд-во Проспект; 2003. 160 с.

45. Шарова И.Н., Красовская Т.Ю., Кутырев И.В., Чекашов В.Н., Шилов М.М., Матросов А.Н. и др. Опыт использования мобильной лаборатории при проведении эпизоотологического обследования территории Саратовской области: В кн.: Матер. VIII Межгос. науч.-практ. конф. государств-участников СНГ. Саратов; 2007. С. 141-3.

46. Biological agents: Managing the risks in laboratories and healthcare premises. Advisory Committee on Dangerous Pathogens. Department of health. <http://www.hse.gov.uk/biosafety/biological-agents.pdf>.

47. Biorisk management. Laboratory biosecurity guidance. WHO; September 2006. 41 p.

48. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. [www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbf5/BMBL\\_5th\\_Edition.pdf](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbf5/BMBL_5th_Edition.pdf).

49. Laboratory biorisk management standard CWA 15793:2008. [www.biorisk.eu](http://www.biorisk.eu).

**Об авторах:**

*Пчелинцева М.В., Ляпин М.Н.* Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб». 410005, Саратов, ул. Университетская, 46. E-mail: [microbe@san.ru](mailto:microbe@san.ru)

M.V.Pchelintseva, M.N.Lyapin

**Normative Provision of Biosafety  
of the Specialized Anti-Epidemic Teams Functioning**

*Russian Research Anti-Plague Institute "Microbe", Saratov*

Analyzed were normative and methodical documents which were in force at different stages determined as regards current tasks, staff schedule and the equipment table of the specialized anti-epidemic teams (SAET).

Substantiated was the necessity to develop the new regulatory document, comprising requirements of biosafety provision of the specialized anti-epidemic teams functioning. Determined was the way of further improvement of normative and methodical provision of biosafety under conditions of practical realization of the conception of SAET modernization. It included the development of the set of regulatory documents specifying the fulfillment of the main provisions of the Standing Order and elaboration of management system based on risk analysis.

*Key words:* biosafety provision, SAET, normative documentation.

**Authors:**

*Pchelintseva M.V., Lyapin M.N.* Russian Research Anti-Plague Institute "Microbe". 410005, Saratov, Universitetskaya St., 46. E-mail: [microbe@san.ru](mailto:microbe@san.ru)

Поступила 22.06.09.