

УДК 614:616.9-036.22(575.2)

## РЕЗУЛЬТАТЫ ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ РИСКА БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ

<sup>1,2</sup>Гаврилова О.Н., <sup>3</sup>Касымова Р.О., <sup>1</sup>Касымов О.Т.

<sup>1</sup>Научно-производственное объединение «Профилактическая медицина» Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, Бишкек, e-mail: olga\_gon@inbox.ru;

<sup>2</sup>Кыргызская государственная медицинская академия им. И.К. Ахунбаева, Бишкек;

<sup>3</sup>Кыргызско-Российский славянский университет имени Б.Н. Ельцина, Бишкек

В статье представлены результаты внедрения компьютерной программы «Базы данных анализа биологической безопасности лабораторной инфраструктуры и учета заболеваемости», позволяющей проводить автоматизированную оценку состояния биобезопасности и биозащиты лабораторной инфраструктуры, а также ситуацию по нозологическим формам (чума, сибирская язва, бешенство, бруцеллез), представляющих опасность для территории или государства, в случае возникновения чрезвычайных ситуаций. Кроме вывода данных по всем параметрам программа осуществляет анализ соответствия данных параметров требованиям биобезопасности. Результат анализа отмечается цветовым маркером для анализируемого параметра. Эта программа предоставит полную информацию о защищенности биологических объектов, ситуацию по особо опасным инфекциям на территории региона Кыргызской Республики, состоянии внутрилабораторной среды, необходимую для принятия управленческих решений в сфере обеспечения биологической безопасности. В основу электронной платформы программы положены принципы и положения, отмеченные в Международном стандарте по управлению лабораторными биорисками (CWA 15793:2011), что служит «стандартом» при разработке требований, предъявляемых при организации лабораторий, который может использоваться с целью осуществления внутреннего контроля качества и безопасности проведения лабораторной деятельности. Это способствует повышению эффективности работы лаборатории, а также может быть использовано аккредитирующими организациями при проверке лабораторий на соответствие требованиям.

**Ключевые слова:** опасные объекты, биологическая безопасность, компьютерная программа

## RESULTS OF IMPLEMENTATION OF THE SYSTEM FOR ASSESSING BIOSECURITY RISK IN THE KYRGYZ REPUBLIC

<sup>1,2</sup>Gavrilova O.N., <sup>3</sup>Kasymova R.O., <sup>1</sup>Kasymov O.T.

<sup>1</sup>Scientific and Production Centre for Preventive Medicine of the Ministry of Health of the Kyrgyz Republic, Bishkek, e-mail: olga\_gon@inbox.ru;

<sup>2</sup>I.K. Akhunbaev Kyrgyz State Medical Academy, Bishkek;

<sup>3</sup>B.N. Yeltsin Kyrgyz-Russian Slavonic University, Bishkek

The study is concerned with operational results of the computer program «Databases of the analysis of laboratory infrastructure biosecurity and morbidity recording» which allows automated assessment of biosecurity and biosafety of laboratory infrastructure as well as the situation regarding individual nosologies (plague, anthrax, rabies, brucellosis) presenting danger for a territory or a state in the case of an emergency. Besides putting out data on all parameters, the program analyzes these data against biosecurity requirements. Analysis results are highlighted in color for parameters analyzed. This program will provide full information on security of biologic sites, the situation concerning especially dangerous infections in the territory of the Kyrgyz Republic, the state of the laboratory internal environment, which are needed for decision-making for biosecurity provision. The electronic platform of the program is based on principles and guidelines stated in the International Standard on Laboratory Biorisk Management (CWA 15793:2011), which serves as a reference in developing laboratory requirements for use in the conduct of internal assessment in order to improve laboratory performance and by accrediting bodies in an external assessment of laboratories.

**Keywords:** dangerous objects, biosecurity, computer program

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) давно признает то, что безопасность, в особенности биологическая, является международной проблемой. Известно, в современном мире биобезопасность представляет новое научное направление, деятельность которого основана на фундаментальных исследованиях и результатах современных достижений научно-технического прогресса с использованием новых технологий и инновационных методов — в иммунологии, биотехнологиях,

генетике, молекулярной биологии, эпидемиологии, микробиологии и других современных науках, которые применяются для разработки и внедрения доктрины биобезопасности. Биологическая безопасность, как интегрированная наука аккумулирует теорию и практику системы защиты человека в случае возникновения рисков воздействия биотических факторов, включая и те, которые могут быть применены преднамеренно с целью нанесения ущерба здоровью человека или общества. Таким об-

разом, появилась причина ее интеграции и формирования, как комплексной системы медико-биологических, организационных и инженерно-технических мероприятий и инструментов, для решения задач, связанных с безопасностью общества и государства, от прямого или косвенного влияния через среду обитания, микробиологически агентов и токсинов. При этом практически среда обитания представляет специфическую экологическую систему, обладающую рядом особенностей [1–3].

С понятием «биологическая безопасность» взаимосвязано ключевое понятие «биологическая опасность», научную основу которой определяют принципы классификации относительной опасности микроорганизмов с распределением их по группам риска обусловленных работой на специализированном диагностическом оборудовании или практической деятельностью, включая распределения по уровням опасности для отдельных групп лиц или населения в целом. Следует отметить, что согласно имеющимся данным анализа случаев лабораторного инфицирования, включая их исход, а также инфицирования медицинского персонала при работе в эпидемических очагах на высокий уровень биологического риска [2, 3].

Реформирование государственной системы управления Кыргызской Республики во многих отраслях народного хозяйства обострило проблемы в системе здравоохранения и сельского хозяйства. Реорганизация в правительственном регулировании затронула сектор экономики и социум, и некоторые из этих изменений повлияли на закономерность распространения особо опасных инфекций в стране. Таким образом, сложившаяся экономическая ситуация усложняет проведение мер эффективного противодействия биологическим патогенам.

В современной системе эпидемиологического надзора Кыргызстана не уделяется должного внимания формированию системного подхода к проведению эпидемиологического надзора.

Отсутствие основополагающих стандартов эпидемиологического расследования вспышек, низкая эффективность лабораторной базы определили необходимость непрерывного совершенствования профессионализма в системе управления современными базами данных и внедрения модернизированной системы оповещения с учетом действующих международных стандартов. Результаты анализа существующих электронных программ, применяемых в мониторинге за особо опасными инфекциями, выявили, что действующее информационно-аналитическое обеспечение требу-

ет модернизации для обмена информацией между ведомствами, осуществляющими надзор за антропозоонозными инфекциями, без которого невозможна деятельность противоэпидемической службы.

Цель исследования: внедрение единой унифицированной информационной системы сбора, хранения, анализа, обработки и передачи информации в целях оценки и управления биорисками, а также стратегического планирования мероприятий по биобезопасности и биозащите.

#### **Материалы и методы исследования**

Проведен анализ данных ежегодных отчетов о работе Департамента профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора МЗ КР, Республиканского центра карантинных и особо опасных инфекций и Департамента ветеринарии при Министерстве сельского и водного хозяйства, также проанализированы все нормативные и инструктивные документы по надзору за особо опасными инфекциями. Методология исследования базировалась на методах: эпидемиологическом, историко-описательном, оценке степени риска, которые позволили оценить ситуацию, определить основные риски и сформировать перспективные профилактические и противоэпидемические мероприятия для обеспечения биобезопасности.

#### **Результаты исследования и их обсуждение**

На сегодняшний день, учитывая активное развитие и интеграцию информационных технологий, назрела необходимость разработки основополагающих и модернизированных подходов, необходимых для совершенствования существующей систем эпидемиологического надзора за инфекционными болезнями, а также налаживания информационно-аналитической системы для обеспечения динамичной и эффективной деятельности служб общественного здравоохранения в сфере биобезопасности страны. Это позволит унифицировать стандарты по обеспечению противоэпидемических и профилактических мероприятий, обеспечить полный и непрерывный контроль за уровнем заболеваемости болезнями, представляющими опасность для здоровья человека и животных, которые наносят существенный социально-экономический ущерб, а также снизить уровень их заболеваемости [4, 5].

Применение современной автоматизированной информационной системы позволит разработать единую технологию сбора, обработки, анализа и передачи информации данных между отдельными ведомствами – т.е. позволит сформировать информационные показатели для осуществления социально-гигиенического мониторинга.

Данный подход позволит усовершенствовать процессы управленческих решений, способствующих улучшению санитарно-эпидемиологической обстановки [2, 3, 5].

В современной эпидемиологии отмечается переориентация противоэпидемической службы с работы по ликвидации возникших эпидемических очагов на работу по предупреждению их возникновения. Поэтому внедрение современной единой автоматизированной системы на основе программно-технического обеспечения позволит использовать широкий спектр инструментов для создания информационного модуля с целью изучения эпидемического процесса и, прежде всего, внедрение модельного эксперимента для более четкого понимания особенностей течения эпидемического процесса и эффективного управления им с учетом сформировавшихся современных условий.

При выборе соответствующего уровня защиты для выполнения микробиологической работы основным является оценка риска. Для того, чтобы определить, требуется ли планируемая работа использования лаборатории первого, второго, третьего или четвертого уровней защиты и соответствующих операционных инструкций, важным аспектом является детальная оценка рисков на месте. К мероприятиям по оценке рисков необходимо привлечь комиссию, состоящую из персонала организации, в состав которой входят специалисты компетентные в вопросах контроля биориска, а также (при необходимости) представители из других областей деятельности [3, 4, 6].

В настоящее время в Кыргызской Республике действует более сотни государственных, ведомственных и частных лабораторий, в которых проводятся исследовательские, научные и диагностические работы с патогенами. Кризисные процессы в стране, которые происходили на протяжении последних 10–15 лет, привели к многочисленным проблемам в лабораторной системе как здравоохранения, так и сельского хозяйства. Произошло значительное сокращение кадрового потенциала диагностических и исследовательских лабораторий. Зачастую лаборатории не имеют современных инженерно-технических средств защиты персонала от воздействия патогенов. Физическая защита объектов, где выполняются работы с опасными патогенами, не обеспечивает полную защищенность непреднамеренных потерь или проникновения извне. Отмечается большая текучесть подготовленных квалифицированных специалистов и снизился приток молодых кадров, что

не позволяет обеспечить преемственность и качественную подготовку специалистов, особенно в вопросах безопасных лабораторных практик.

В сложившейся ситуации необходим поиск эффективных решений, которые позволили бы выявить все проблемы, связанные с проводимой работой по изучению микроорганизмов, их хранения, транспортировки, рисками для персонала лабораторий и много других факторов, представляющие потенциальную опасность для возникновения случайных или непреднамеренных ситуаций, которые способны нанести вред здоровью населения, ущерб сельскому хозяйству и окружающей среде. Оптимальный выход – разработка и внедрение системы управления лабораторной биобезопасностью [7, 8].

Европейским комитетом по стандартизации (CEN) разработан и введен в действие стандарт по управлению лабораторными биорисками CWA 15793:2011, где представлена «система управления». Внедрение данного стандарта в республике позволит создать и развивать систему управления биорисками. В основе стандарта представлены направления, которые позволят совершенствовать существующую систему контроля работ с биопатогенами, снизить риски и улучшить подготовку персонала к безопасным методам работы, оценивать эффективность проводимых мероприятий по биобезопасности и совершенствовать процессы и действия в организациях, направленных на обеспечение биобезопасности в лабораториях, населения и окружающей среды [8, 9].

На сегодняшний день в Кыргызской Республике, в целях разработки и внедрения полного объема контроля мероприятий по управлению рисками в биобезопасности и оценки факторов потенциальных угроз, нами была разработана модернизированная автоматизированная система сбора и анализа, данных заболеваемости особо опасными инфекциями человека и животных (база данных).

В ходе выполнения поставленных задач нами были составлены специальные анкеты, которые смогли бы более детально описать материально-техническое состояние лабораторий, обеспеченность кадрами, подготовленность специалистов, задействованных в проведении исследований опасного и потенциально опасного биоматериала, использование единых стандартов и техник при выполнении исследований, обеспеченность основными препаратами, условия хранения патогенов, их транспортировку, утилизацию отходов [10–12].

Данные об инфраструктуре лабораторий

Основная информация | Деятельность | Структура лаборатории | Структура музея | Нормативные документы | Защита | Биозащита | Оборудование

2.1. Работа с патогенными микроорганизмами:  
 I-II группы патогенности:  Да  Нет    III-IV группы патогенности:  Да  Нет

2.3. Уровень биологической безопасности лаборатории:  
 ББЛ 1  Да  Нет    ББЛ 2  Да  Нет    ББЛ 3  Да  Нет    ББЛ 4  Да  Нет

2.4. Выполняемые исследования:  
 Бактериологические:  Да  Нет    Вирусологические:  Да  Нет  
 Микологические:  Да  Нет

2.5. Проведение идентификации микроорганизмов:  Да  Нет

2.6. Методы изучения штаммов:  
 микроскопические:  Да  Нет    бактериологические:  Да  Нет  
 биологические:  Да  Нет    серологические:  Да  Нет  
 генетические:  Да  Нет    другие:  Да  Нет

2.7. Наличие коллекции микроорганизмов:  Да  Нет

2.8. Сроки хранения:  
 постоянно  Да  Нет    временно  Да  Нет    неделя  Да  Нет  
 месяц  Да  Нет    12 месяцев  Да  Нет

Сохранить    Добавить    Закрыть

Рис. 1. Форма вопросника инвентаризации лабораторий (деятельность)

Обработанные материалы были внесены в автоматизированный интерфейс программы, на платформе Delphi, оптимизированной с базой ACCESS через инструмент ADO и запросы на языке SQL. Создана матрица с применением визуальных форм и компонентов, способных облегчить ввод данных и минимизировать, а по возможности, ликвидировать ошибки ввода.

Существует функция информационного обмена электронными данными (например, распространение информации из других организаций или областных центров в региональный). Это позволяет проводить адресную рассылку данных, используя любой современный способ обмена электронными данными, включая электронный носитель. База данных содержит систему отчетов, представленную в виде аналитических графиков и отчетов в Excel для лабораторий.

Информационно-аналитическая система учета инфраструктуры лабораторий является аналитической системой учета информации по инвентаризации лабораторий. Данные вводятся в специально разработанную форму вопросника-анкеты сбора данных об инфраструктуре лабораторий, что позволяет составить паспорт лаборатории с анализом ее биобезопасности либо сводную таблицу анализа биобезопасности всех внесенных в базу лабораторий (рис. 1).

В базе имеются специальные вкладки: «Нормативные документы» – определяют

организацию работы лаборатории, проведение исследований и использование специальных операционных процедур для безопасной работы при исследовании; «Защита» – использование специальных инженерно-технических систем и оборудования, которое позволяет снизить риск заражения в лаборатории; «Оборудование» – лабораторное оборудование, используемое при организации и проведении диагностического исследования биологического материала.

На вкладках «Структура лаборатории» и «Структура музея» предусмотрен ввод данных о сотрудниках, работающих в лаборатории и музее. Панель ввода данных представляет собой таблицу с несколькими колонками для ввода информации о работающем сотруднике, его образовании, подготовке и знаний специальной работы в области биобезопасности и владении практическими навыками в проведении лабораторной диагностики (рис. 2).

Кроме вывода данных по всем параметрам программа осуществляет анализ соответствия данных параметров требованиям биобезопасности. Результат этого анализа отмечается цветом маркером для анализируемого параметра:

Да – Параметр соответствует требованиям биобезопасности.

Нет – Параметр не соответствует требованиям биобезопасности.

– Нет данных.

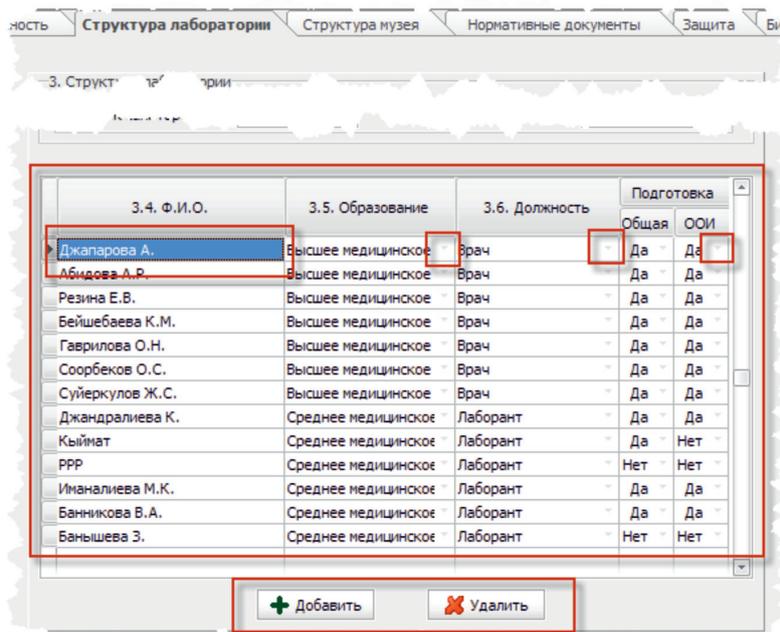


Рис. 2. Форма ввода информации о сотрудниках лаборатории

Анализ и вывод данных полностью соответствует анализу и выводу данных в паспорте одной лаборатории; анализируемые параметры идентичны, используется тот же метод вывода информации и цветовой индикации. По каждой группе параметров высчитывается количество параметров соответствующих требованиям биобезопасности, а внизу таблицы выводится итоговый показатель лаборатории, являющийся суммой параметров каждой группы.

Так, к примеру: если в базе данных отмечено, что в лаборатории имеются средства индивидуальной защиты (СИЗ), то в паспорте для параметра «Наличие СИЗ» будет стоять «Да», если отмечено, что СИЗ отсутствуют, то будет стоять «Нет», если же данных по наличию СИЗ в этой лаборатории нет, то в паспорте будет пустая клетка (рис. 3).

Трудность заключается в том, что некоторые лаборатории относятся к государственным учреждениям, треть принадлежит другим министерствам и ведомствам или является частными лабораториями. Не во всех случаях существует процедура взаимодействия этих ведомств, руководители этих лабораторий не поддерживают системы взаимодействия. В результате политических событий в республике вопросы биологической, физической безопасности, основной документации по инфраструктуре очень меняются.

Элементы биологической защиты	
Параметр	Данные
Наличие СИЗ	Да
Наличие ББЗ	Да
Наличие аптек личной профилактики персонала	Да
Наличие упаковок экстренного выезда	Да
Наличие контейнеров для транспортировки материала между лабораториями	Да
Наличие упаковок для экстренной дезинфекции и деконтаминации в случае аварии	Да

Обеспеченность лабораторным оборудованием	
Параметр	Данные
Лабораторная мебель	Да
Термостаты	Да
Холодильники	Да
Сухожаровые шкафы	Да
Автоклавы	Да
Микроскопы	Да
Центрифуги	Да
Боксы биозащиты	Да
Водяная баня	Нет
Ионометры (рН-метры)	Да
Дистилляторы воды	Да
Бактерицидные лампы	Да
Автоматические дозаторы	Нет
Комплект ИФА-оборудования	Нет
Комплект оборудования для ПЦР-анализа	Нет

Рис. 3. Образец формы паспорта

В ходе проводимой работы была сделана оценка рисков лабораторий различного уровня подчинения. Оценка проводилась с использованием разработанных информационных карт лаборатории, составлены специальные анкеты, которые смогли бы более детально описать. В итоге были разработаны автоматизированные инструменты сбора, анализа и графического представления информации о состоянии биобезопасности лабораторий.

На сегодняшний день лабораторная база санитарно-эпидемиологической службы требует укрепления. Часть имеющегося оборудования морально и технически устарела. Большая часть его эксплуатируется с 1970–1980 гг., то есть более 30 лет.

В регионах в основном функционируют как в системе здравоохранения, так и сельского хозяйства базовые лаборатории, отвечающие требованиям биологической защиты и безопасности III–IV уровня (1–2 класс биологической безопасности по классификации ВОЗ). Лаборатории имеют минимальный набор помещений, где проводятся серологические и бактериологические исследования инфекционного биоматериала, входящего в III–IV группу биологической опасности (1–2 группу опасности по классификации ВОЗ). Проводимые исследования не предполагают накопление патогенов. Персонал, работающий с биопатогенами, соблюдает основные противоэпидемические мероприятия, обеспечивающие его безопасность во время работы. На местах имеется минимальный набор необходимого лабораторного оборудования, которое позволяет создать общую безопасность лаборатории от неблагоприятного воздействия на окружающую среду и население.

Работа с биопатогенами, входящими в I–II группу биологической опасности, выполняется в специализированных лабораториях, которые имеют разрешения Режимной комиссии Министерства здравоохранения Кыргызской Республики. Состояние защищенности таких объектов находится на более высоком уровне. Объекты имеют инженерно-технические системы, предупреждающие проникновение посторонних лиц, работающий персонал подготовлен по соблюдению основных правил работы с опасными патогенами, что снижает профессиональный риск.

### Заключение

Разработанная «Автоматизированная информационно-аналитическая система включает выявление, учет, регистрацию случаев заболеваний», состоит из двух структурно-функциональных компонентов: реестр лабораторной инфраструктуры с возможностью анализа биобезопасности и учет заболеваемости. Создание данной системы информационно-аналитического обеспечения по учету информации о случаях заболевания предоставляет возможность в оценке уровня заболеваемости, эпидемиологического наблюдения, контроле и управление эпидситуацией, мониторинговых исследованиях и др.

Информационно-аналитический модуль учета инфраструктуры лабораторий предназначен для учета и анализа материалов о инвентаризации лабораторий и сбора информации об их сотрудниках. На основе внесенных данных может быть составлена структура лаборатории и систематизирована таблица о внесенных в базу лабораториях. По каждой группе параметров высчитывается количество характеристик, соответствующих требованиям биобезопасности.

Разрабатываемая «Автоматизированная информационно-аналитическая система обеспечения» учета заболеваемости как инструмент для проведения мониторинга, оценки рисков, в том числе эпидемиологических рисков, позволит эффективно решать вопросы связанные с биобезопасностью и предоставит информацию для принятия мер с целью определения определенных вмешательств, в частности обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и предупреждения возникновению риска угрозы национальной безопасности.

В целях обеспечения мер по организации биобезопасности и биозащиты в Кыргызстане необходимо:

- продолжить работу в области разработки, реализации и последующем обновлении программ и других нормативных документов, рекомендованных по управлению рисками, обеспечению эпидемиологического контроля, диагностики, внедрение системы контроля безопасности при исследованиях, транспортировке, утилизации, в том числе в окружающей среде медицинских учреждений;

- усовершенствовать системы контроля биобезопасности и биозащиты в организациях здравоохранения;

- усовершенствовать систему непрерывного обучения и практическая подготовка, а также обмен опытом и знаниями в вопросах биобезопасности, биозащиты с учетом опыта и знаний международных и передовых институтов стран СНГ;

- разработка и эффективное продвижение в стране политики биобезопасности и биозащиты;

- распространение накопленных знаний и опыта проведения для обеспечения безопасной работы с биологическими рисками среди специалистов лабораторной службы, организаций здравоохранения, а также студентов медицинских, биологических вузов.

### Список литературы

1. Айкимбаев А.М. Основы биологической безопасности: монография. Алматы, 2010. С. 250.
2. Онищенко Г.Г., Смоленский В.Ю. Концептуальные основы биологической безопасности: Часть I // Вестник РАМН. 2013. № 10. С. 4–13.

3. Онищенко Г.Г., Смоленский В.Ю. Актуальные проблемы биологической безопасности в современных условиях. Ч. 3. Научное обоснование национального нормирования широкого формата биологической безопасности // Вестник РАМН. 2014. № 11–12. С. 118–127.
4. Онищенко Г.Г., Пальцев М.А., Зверев В.В., Иванов А.А., Киселев В.И., Нетесов С.В., Северин С.Е., Семенов Б.Ф., Сергиев В.П., Щелкунов С.Н. Биологическая безопасность: монография. М.: Медицина, 2006. 304 с.
5. Основные компоненты для программ профилактики инфекций и инфекционного контроля. Женева: ВОЗ, 2010. 40 с.
6. Некрасова Л.Е., Жолшаринов А.Ж., Мека-Меченко Т.В., Турегелдиева Д.А., Сыздыков М.С. Внедрение системы управления рисками на опасных биологических объектах Казахстана: руководство для практических работников. Алматы, 2012. 231 с.
7. Международный Стандарт по управлению лабораторными биорисками (CWA15793:2011) / Европейский комитет по стандартизации. Брюссель, 2008. 43 с.
8. Laboratory biorisk management: CEN WORKSHOP AGREEMENT (CWA 15793:2011). 46 p. [Electronic resource]. URL: [http://www.uab.cat/doc/CWA15793\\_2011](http://www.uab.cat/doc/CWA15793_2011) (date of access: 20.04.2019).
9. Инструмент для оценки качества лабораторий. WHO/HSE/GCR/LYO/2012.2. ВОЗ, 2012. 35 с.
10. Куклев Е.В., Сафронов В.А., Лопатин А.А., Раздорский А.С. Разработка компьютерной программы «Эпидемический потенциал природных очагов чумы Российской Федерации» // Проблемы особо опасных инфекций. 2014. Вып. 4. С. 78–79.
11. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. ВОЗ, Женева, 2014. 188 с.
12. Laboratory biosecurity guidance / Published by authority of the Minister of Health Population and Public Health Branch Centre for Emergency Preparedness and Response. 3rd edition. Ministry of health of Canada, 2004. P. 107. [Electronic resource]. URL: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-biosafety-standards-guidelines/laboratory-biosafety-guidelines-3rd-edition-2004.html> (date of access: 20.04.2019).