

Биотехнология и биологическая безопасность

Тюрин Е.А., Чекан Л.В., Шишкина О.Б.

ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии»
Роспотребнадзора, п. Оболенск; info@obolensk.org

Главной задачей биологической безопасности является обеспечение безопасности персонала и окружающей среды от заражения микроорганизмами. Поэтому параллельно развитию микробиологии и биотехнологии специалисты в области биологической безопасности постоянно разрабатывают и совершенствуют правила и приемы лабораторной и технологической работы, которые призваны обеспечить личную безопасность персонала при ее проведении, а также различные защитные приспособления, приборы и оборудование, одежду. [1, 2].

С точки зрения биологической безопасности проведение работ с патогенными биологическими агентами (ПБА) с использованием аппаратов и систем биотехнологического назначения наиболее опасный и аварийно значимый процесс. Во время этих работ могут возникать ситуации, как техногенного, так и антропогенного характера. Все работы связаны с высококонцентрированными препаратами, содержащими ПБА (ферментация, концентрирование, высушивание), возможным образованием аэрозоля микроорганизмов (концентрирование, высушивание, измельчение), а также наличием большого объема биомассы (ферментация, концентрирование).

Каждый этап биотехнологического процесса - это, практически, законченный цикл работы с ПБА и для каждого из них определены конкретные требования биологической безопасности. Они относятся к помещениям и оборудованию, средствам индивидуальной защиты, обеззараживанию твердых и жидких отходов, а также процесс допуска сотрудников к проведению работ в биотехнологическом блоке «заразных» помещений.

Соответственно, все этапы работы с ПБА для проведения биотехнологического процесса должны быть правильно оформлены: иметь санитарно-эпидемиологическое заключение о наличии условий для выполнения данного вида работ и соответствия нормативным документам, и лицензию на проведение работ.

Возникает справедливый вопрос: кто лучше, качественней и безопасней проведет биотехнологический процесс - врач, биолог или инженер-технолог? На наш взгляд лучше это сделает инженер-технолог. Естественно, что у него должны быть определенные теоретические и практические знания в области биологической безопасности и постоянный контакт во время проведения процесса со специалистами медико-биологического профиля.

В доступной нам литературе мы не встретили материалов, позволяющих судить об обеспечении требований биологической безопасности при проведении биотехнологических работ комплексно. Поэтому, целью настоящей работы является рассмотрение вопроса обеспечения и контроля соблюдения требований биологической безопасности при проведении биотехнологических процессов с большими объемами, концентрациями микроорганизмов I-IV групп патогенности.

С точки зрения соблюдения требований биологической безопасности подготовка помещения, оборудования, приборов и аппаратов для проведения биотехнологических исследований является сложным, но обязательным процессом. Эти помещения относятся к лабораториям различных уровней биологической безопасности по международной классификации и требуют особого подхода.

Биотехнологические процессы ведут с высококонцентрированным материалом. Все операции должны сопровождаться и поддерживаться соответствующими дезинфекционными мероприятиями, которые выполняют с использованием свежеприготовленных, проверенных рабочих дезрастворов. В обязательном порядке готовят аварийный запас дезсредств. Следовательно, все этапы биотехнологического

процесса должны быть отражены в соответствующих разделах инструкций по проведению работ.

В биотехнологии, если используют для получения биомассы патогенные микроорганизмы, процесс проводят в максимально безопасных для исполнителя и окружающей среды условиях. Ограждающие поверхности должны быть покрыты герметизирующим составом, устойчивым к моющим и дезинфицирующим растворам. Это связано с тем, что эти процессы связаны с высококонцентрированным материалом, содержащим ПБА. Для того чтобы обеспечить надлежащее выполнение требований биологической безопасности при проведении этапов биотехнологического процесса необходимо выполнить ряд условий.

Во-первых, желательно соединить все этапы биотехнологического процесса в единую цепочку. Например, внутреннюю емкость ферментера, установленного в помещении ферментационного зала (сепарация идет следующей стадией технологического процесса за ферментацией), с сепаратором, чтобы не было возможного попадания материала в рабочее помещение.

Во-вторых, необходимо определить типы защитной одежды, в которой будут работать сотрудники.

В-третьих, необходимо подготовить самих сотрудников. Они должны обладать определенными навыками работы с ПБА, окончить соответствующие курсы с основами биобезопасности, пройти входной медицинский осмотр, при необходимости получить профилактические прививки и они должны быть допущены к данным работам приказом руководителя.

В-четвертых, все инженерные системы биологической безопасности и приборы должны быть подготовлены к работе, опробованы и аттестованы с составлением актов и протоколов, которые представляются в комиссию по контролю соблюдения требований биологической безопасности.

Необходимо убедиться, что все помещения, предназначенные для проведения работ, соответствуют требованиям биологической безопасности. Подлежат обязательной проверке с составлением актов готовности к эксплуатации условия вентиляции рабочих помещений – принудительный механический с постоянным разрежением до минус 150-250 Па, достаточным обменом воздуха (до 10 раз в час) и очисткой подаваемого и выбрасываемого воздуха на высокоэффективных фильтрах очистки воздуха класса не ниже H-14. Все параметры, полученные в результате проверки, документируют и оформляют в виде протоколов и актов.

Системы обеззараживания жидких и твердых отходов (паровые стерилизаторы и станции тепловой обработки стоков) проверяют на техническую и защитную эффективность. Все параметры, полученные в результате проверки процессов, документируют и оформляют в виде протоколов и актов.

Биотехнологические процессы, используемые для производства различных биопрепаратов, а также манипуляции с сырьем, материалами, реактивами, субстратами, оборудованием, производственными штаммами микроорганизмов, упаковочными материалами должны гарантированно обеспечивать безопасность для персонала и окружающей среды.

Все производственные процессы должны быть регламентированы и документированы и обеспечить неизменность производства продукции, отвечающей параметрам качества и требованиям безопасности и защиты экологии.

Литература

1. Дмитриева В.А. Учебное пособие по биобезопасности, / В.А. Дмитриева, А.М. Воронин, В.В. Дмитриев, О.Н. Доброхотский, Г.А. Жариков, Л.В. Коломбет, А.В. Наголкин, Е.А. Тюрин, М.В. Храмов // Тула. Изд-во ТулГУ, 2013. - 500 с.

2. Laboratory Biosafety Guidelines. 3-rd Edition. Canada. 2004. -113 p.