



# Biosafety, biosecurity, přepřava biologických agens

Hana Kubátová

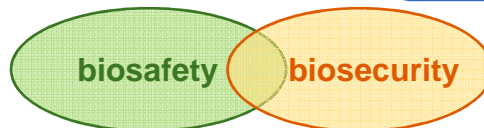
Státní úřad pro jadernou bezpečnost  
oddělení pro kontrolu zákazu chemických a biologických zbraní



## Vymezení pojmů

- víme skutečně bezpečně
  - ? co pojmy znamenají
  - ? k čemu se vztahují
  - ? kdo je využívá
  - ? jaké oblasti vymezují

- živé MO (GMO)
- práce v laboratoři
- ochrana před negativními vlivy škůdců
- řízení biologických rizik za účelem zajištění bezpečnosti potravin
- zabezpečení nebezpečných patogenů



Convention on Biological Diversity

WHO

BWC

Cartagena Protocol on Biosafety

OIE

FAO

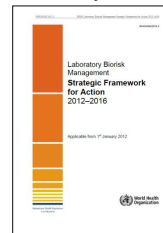
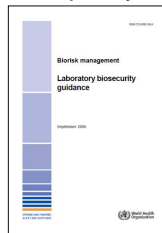
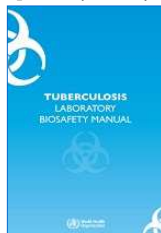
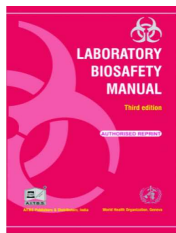
WHO

BWC



## Co tedy platí?

- MZ se zabývá problematikou veřejného zdraví ⇒ **WHO**
- dokumenty WHO:
  - Laboratory biosafety manual, 2004 (3rd edition)
  - Tuberculosis Laboratory Biosafety Manual, 2012
  - Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance, 2006
  - Laboratory biorisk management: Strategic Framework for Action 2012-2016, 2012 [IHR (2005), Core capacity 8: Laboratory B&B]



3



## Definice WHO

- **biosafety**: popisuje principy kontejnmentu, používané technologie a postupy, které jsou přijímány za účelem předcházení nechtěné expozice BA a T, nebo jejich náhodnému uvolnění do pracovního a životního prostředí (*zjednodušeně - popisuje principy ochrany zdraví osob a ochrany prostředí*)
- **biosecurity**: popisuje způsoby zabezpečení BA a T za účelem předcházení neautorizovanému přístupu k těmto látkám, jejich ztrátě, krádeži, zneužití nebo záměrnému uvolnění do ŽP
- vycházejí ze skutečnosti, že BA mají nebezpečné vlastnosti ⇒ existence biologických rizik

4



## Biosafety (1)

- hlavní cíl: bezpečná **laboratorní** práce s BA a toxiny, která omezí nebo zcela vyloučí možnost expozice laboratorního personálu, veřejnosti a životního prostředí
  - ochrana osob (zejména pracovníci laboratoří)
  - ochrana prostředí (pracovní prostředí + ŽP)
- cesta k dosažení cíle = proces hodnocení rizik, který umožní určit:
  - nebezpečné vlastnosti známých infekčních a potenciálně infekčních BA nebo materiálů;
  - činnosti, které mohou vést k expozici osob (vznik infekčního aerosolu, inokulace injekční jehlou, pokousání/poškrábání pokusnými zvířaty apod.);
  - pravděpodobnost, že k expozici osob dojde;
  - pravděpodobnost, že expozice způsobí laboratorní infekci;
  - následky laboratorní infekce



## Biosafety (2)

- hlavní principy dle Laboratory Biosafety Manual:
  - rozdělení BA do 4 skupin dle rizika pro člověka (liší se dle regionů WHO; viz NV č. 361/2007 Sb.)
  - 4 úrovně technického zabezpečení laboratoří (ÚTZ = BSL = BL = PCL = CL; viz ČSN EN 12128)
  - použití správných mikrobiologických technik WHO Good practices for pharmaceutical microbiology laboratories, WHO Technical Report Series No. 961, 2011, Annex 2

skupina rizika agens	míra rizika infekce	příklad
<b>Skupina 1</b>	Biologická agens, u kterých není pravděpodobné, že by mohla způsobit onemocnění zdravého člověka ( <i>nebo zvířete</i> ). <b>individuální i společenské riziko agens je nízké</b>	<i>Bacillus subtilis</i> , <i>Naegleria gruberi</i> nepatogenní <i>E. coli</i>
<b>Skupina 2</b>	Biologická agens, která mohou způsobit onemocnění člověka ( <i>nebo zvířete</i> ), ale za normálních okolností není pravděpodobné, že by se stala vážným nebezpečím pro laboratorní pracovníky ( <i>hospodářská zvířata nebo životní prostředí</i> ). Většinou je dostupná účinná profylaxe nebo léčba případného onemocnění, riziko šíření je omezené. <b>mírné individuální riziko, omezené společenské riziko</b>	herpes simplex virus (typ 1 a 2) mnoho druhů bakterií rodu <i>Salmonella</i> či <i>Shigella</i> , chřipkové viry typu B a C, většina chřipkových virů typu A, virus přenosné gastroenteritidy prasat,
<b>Skupina 3</b>	Biologická agens, která mohou způsobit závažná onemocnění člověka ( <i>nebo zvířat, či mohou vést k vážným ekonomickým následkům</i> ), ale většinou se nešíří náhodným kontaktem mezi jedinci. Představují závažné nebezpečí pro laboratorní pracovníky. Obvykle je dostupná účinná profylaxe nebo léčba případného onemocnění <b>vysoké individuální riziko, nízké společenské riziko</b>	<i>Bacillus anthracis</i> , <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , <i>Yersinia pestis</i> (mor), <i>Coxiella burnetii</i> (Q horečka), virus Hantaan, virus SARS,
<b>Skupina 4</b>	Biologická agens, která způsobují závažná onemocnění člověka ( <i>nebo zvířat</i> ) a jsou snadno přenosná z člověka na člověka, ze zvířete na člověka nebo naopak. Představují vážné nebezpečí pro zaměstnance i nebezpečí rozšíření do prostředí mimo pracoviště, přičemž obvykle není dostupná žádná účinná profylaxe nebo léčba případného onemocnění. <b>vysoké individuální riziko, vysoké společenské riziko</b>	viry Ebola, Marburg viry Lassa, Machupo, Junin, variola virus, virus opičích neštovic, virus konžsko-krymské hemoragické horečky



## Úrovně technického zabezpečení

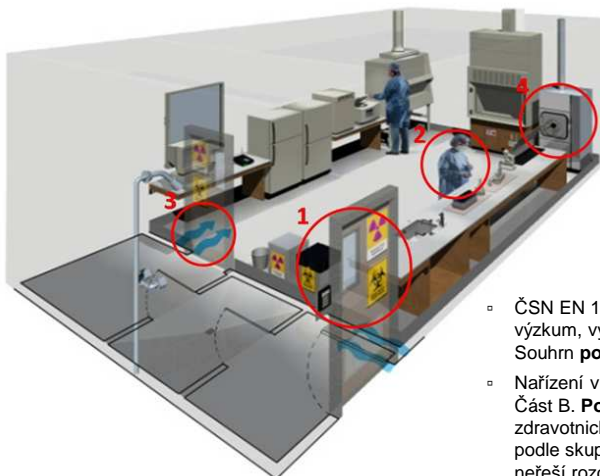
- **POZOR!** rozdělení BA do skupin 1 až 4 podle míry rizika, které představují pro člověka, nemá nic společného s rozdělením laboratoří podle úrovně technického zabezpečení (ÚTZ 1-4, resp. BSL1-4)
  - např. *B. anthracis* zařazen do kategorie 3, ale lze s ním pracovat i v laboratoři BSL2, obdobně *M. tuberculosis* je v kategorii 3, ale běžně se s ním pracuje v BSL2
  - tato kategorizace neplatí pro zvířata ⇒ kategorie Ea0-Ea3
- označení úrovně technického zabezpečení (*BioSafety Level*) se používá **pouze pro laboratoře nebo výrobní zařízení** (např. výroba vakcín; požadavky správné výrobní praxe pro výrobu vakcíny proti dětské obrně – požadavky WHO)
- ve zdravotnických zařízeních existují pouze **izolační pokoje**; nelze mluvit o zdravotnických zařízeních úrovně BSL3 nebo BSL4 (nelze splnit např. požadavek týkající se aktivit, které mohou vést ke vzniku infekčních aerosolů)



úroveň BSL	typ laboratoře	laboratorní postupy	bezpečnostní vybavení
BSL-1 „basic“	výukové, výzkumné	správná laboratorní praxe	není stanoveno, práce na otevřených stolech
BSL-2 „basic“	běžná zdravotnická a veterinární diagnostika	správná laboratorní praxe, ochranné oděvy, označení laboratoře symbolem biologického nebezpečí	práce na otevřených stolech; při činnostech potenciálně vedoucích ke vzniku aerosolů práce v MBB
BSL-3 „containment“	speciální diagnostika, výzkumné	stejně jako BSL-2, navíc speciální ochranný oděv, omezený přístup do laboratoře a řízené větrání	všechny činnosti s biolog. agens probíhají v MBB třídy II nebo III
BSL-4 „maximum containment“	výzkum nebezpečných patogenů	stejně jako BSL-3, navíc vstup do laboratoře přes vzduchovou clonu, sprchy pro zaměstnance na výstupu a speciální systém likvidace odpadu	MBB třídy III nebo přetlakový ochranný oděv v kombinaci s BBM třídy II, prokládací autokláv, filtrace vzduchu



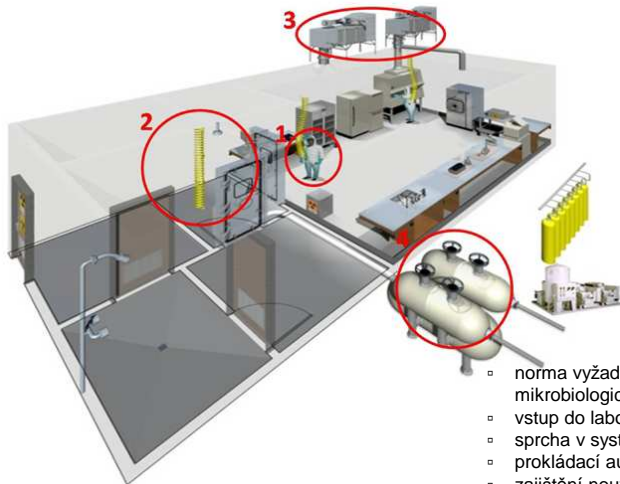
## Laboratoře BSL3



- ČSN EN 12128 Biotechnologie – Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu  
Souhrn **požadavků na laboratoře** s ÚTZ 1 až 4
- Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., příloha č. 7  
Část B. **Požadavky na pracoviště**  
zdravotnického a veterinárního zařízení (řídí se podle skupiny, do které bylo agens zařazeno, neřeší rozdělení podle úrovně technického zabezpečení)



## Laboratoře BSL4



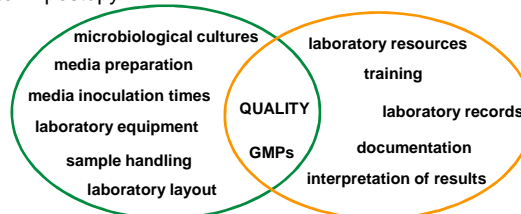
- norma vyžaduje pro práci s BA vybavení mikrobiologickým bezpečnostním boxem třídy III
- vstup do laboratoře přes vzduchovou clonu
- sprcha v systému vzduchové clony
- prokládací autokláv
- zajištění nouzového zdroje elektřiny
- prostředky pro vnější komunikaci

11



## Správná mikrobiologická praxe

- v žádném právním předpise není zakotvena
  - nelze využít SLP podle § 6 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (systém zabezpečování jakosti týkající se organizačního procesu a podmínek, za kterých se neklinické studie bezpečnosti léčiv plánují, provádějí, kontrolují, zaznamenávají, předkládají a archivují; stanovena vyhláškou č. 86/2008 Sb.) ani SLP podle § 17 odst. 1 zákona č. 350/2011 Sb., chemický zákon
  - WHO Good practices for pharmaceutical microbiology laboratories, WHO Technical Report Series No. 961, 2011, Annex 2
  - ČSN EN 12741 Biotechnologie – Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu – Pokyny pro biotechnologické laboratorní postupy



12



## Právní předpisy v oblasti biosafety (1)

- obecné požadavky:
  - zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce (část pátá – BOZP; §§ 101-106)
    - povinnost zaměstnavatele vyhledávat a hodnotit rizika a přijímat opatření k jejich odstranění
    - OOPP
  - zákon č. 309/2006 Sb., kterým se upravují další požadavky BOZP
    - § 5 požadavky na organizaci práce a pracovní postupy
    - § 6 bezpečnostní značky, značení a signály
    - § 7 rizikové faktory pracovních podmínek a kontrolovaná pásma
  - zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví (část první, hlava II, díl 7 – ochrana zdraví při práci; §§ 37-41)



## Právní předpisy v oblasti biosafety (2)

- NV č. 495/2001 Sb., kterým se stanoví rozsah a bližší podmínky poskytování OOPP, mycích, čisticích a dezinfekčních prostředků
  - § 3 odst. 2: tam, kde přítomnost více než jednoho rizika vyžaduje, aby zaměstnanci používali současně více OOPP, musí být tyto OP vzájemně slučitelné
  - § 3 odst. 4: způsob, podmínky a dobu používání OOPP stanoví zaměstnavatel na základě četnosti a závažnosti vyskytujících se rizik, charakteru a druhu práce a pracoviště a s přihlédnutím k vlastnostem těchto ochranných prostředků



Rizika		Fyzikální																				Chemická					Biologická				
		mechanická					tepelná					záření					aerosoly					kapaliny					plyny, páry				
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25					
																											pády	úder, náraz, rozbití	rozbití, úder, vibrace	vibrace	uklouznutí, upadnutí
ČÁSTI TĚLA	hlava	lebka	A																												
		sluch	B																												
		zrak	C																												
		dýchací orgány	D																												
		obličej	E																												
		celá hlava	F																												
	horní končetiny	ruce	G																												
		paže (části)	H																												
	dolní končetiny	chodidlo	I																												
		nohy (části)	J																												
	různé	pokožka	K																												
		trup/břicho	L																												
		parenterální cesty	M																												
		celé tělo	N																												



## Právní předpisy v oblasti biosafety (3)

- problematikou možné expozice BA při práci se zabývá
  - Směrnice EP a Rady 2000/54/EC o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci
  - Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci (§§ 36 – 38); příloha č. 7, část A – seznam biologických činitelů a jejich zařazení do skupin 2, 3 a 4
  - řeší expozici **při záměrném nakládání** s BA, zabývá se také náhodnou expozicí při výkonu povolání v zemědělství, potravinářství nebo zdravotnictví – interhumánní přenos, poranění o injekční jehly\* (např. chřipka, TBC, HIV, hepatitidy)
    - poskytnutí OOPP,
    - odstraňování OOPP, které mohou být kontaminovány biologickým činitelem; před dekontaminací, vyčištěním nebo zničením se OOPP ukládají odděleně od civilního oděvu,
    - očkování, pokud je účelné, zvláště u toho zaměstnance, který není imunní vůči biologickému činiteli, jemuž je nebo může být při práci exponován,

\* Směrnice Rady 2010/32/EU, kterou se provádí Rámcová dohoda o prevenci poranění ostrými předměty v nemocnicích a ostatních zdravotnických zařízeních, uzavřená mezi HOSPEEM a EPSU



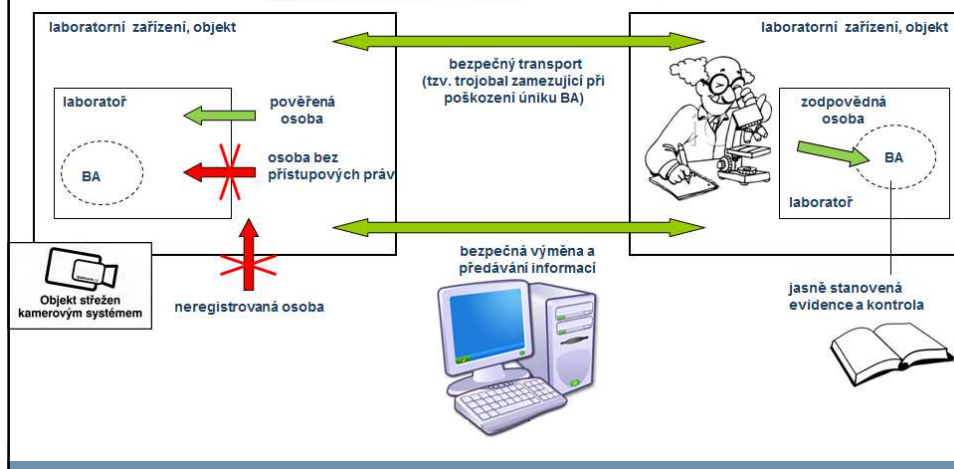


## Biosecurity

- hlavní cíl = ochrana nebezpečných BA v zřízeních, která mají oprávnění s nimi nakládat, před krádeží, ztrátou, zneužitím nebo záměrným uvolněním do okolního prostředí (PracP, ŽP)
- cesta k dosažení cíle = proces hodnocení rizik, při kterém se posoudí, které součásti biosecurity se podílejí na bezpečnostních rizicích v rámci daného zařízení
  - fyzická bezpečnost (např. ostraha objektu, přístupová omezení, sledovací zařízení);
  - personální bezpečnost, resp. vedení personálu (např. kritéria pro příjem zaměstnanců a jejich výcvik);
  - evidence a kontrola BA (na základě seznamů)
  - informační bezpečnost (zejména informace o způsobu zajištění fyzické bezpečnosti);
  - bezpečnost v průběhu transportu

17

## Biosecurity = celý systém opatření





## Právní předpisy v oblasti biosecurity

- zákon č. 281/2002 Sb. - od 1. 1. 2018 vzniká **povinnost** držitele povolení k nakládání s VRAT **zajistit** (*přechodná doba 6 měsíců*):
  - ochranu VRAT a výrobního zařízení k jejich výrobě před ztrátou, krádeží a zneužitím, a to zejména technickými prostředky nebo ostrahou
  - uložení VRAT v uzamčené místnosti, jejíž stěny, strop, podlaha, okna a dveře jsou z materiálu zabraňujícího vniknutí, v nepřenosné uzamykatelné schráně nebo ve zvláštním k tomu účelu určeném uzamykatelném laboratorním vybavení
  - aby do místnosti, ve které je uloženo VRAT, samostatně vstupovaly pouze držitelem povolení určené osoby; klíče a přístupové prostředky k této místnosti musí být uloženy odděleně od klíčů a přístupových prostředků k jiným místnostem
  - vytvoření a aktualizaci seznamu osob, které mají k VRAT přístup
- podobné, ale mírnější požadavky pro nakládání s RAT
- požadavky na zajištění bezpečné přepravy (viz dále)

19



## Zamezení šíření nákazy v rámci zdravotnického zařízení (1)

- někdy nesprávně řazeno jako součást principu biosafety
- izolace pacienta nebo osoby podezřelé z VNN
  - specializovaná pracoviště určená k léčbě VNN - speciální izolační jednotky – izolační pokoje nebo izolační komory (bioboxy)
  - tato zařízení jsou někdy **nesprávně** označována jako klinická zařízení s ÚTZ3 nebo ÚTZ4, případně též BSL3, resp. BSL4
  - vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, **nestanovuje v části „Infekční lékařství“ žádné požadavky na výše uvedené speciální izolační jednotky**; v části Akutní lůžková péče intenzivní je uvedeno, že na infekčním oddělení nebo infekční části oddělení musí být zřízena hygienická smyčka

20



## Zamezení šíření nákazy v rámci zdravotnického zařízení (2)

- speciální izolační jednotky pro pacienty s VNN způsobenými původci zařazenými do skupiny 4 jsou pracovišti, která musí dle NV č. 361/2007 Sb. (§ 51, resp. v příloha č. 7, část B, tabulka č. 1) např.:
  - být oddělena od jakýchkoli jiných činností v téže budově,
  - být udržována v podtlaku vůči okolí,
  - být možno hermeticky utěsnit za účelem provádění dezinfekce,
  - mít přístup pouze pro určené zaměstnance přes vzduchovou komoru,
  - mít všechny povrchy (stěny, stropy, podlahy, pracovní plochy) nepropustné pro vodu a musí být snadno omyvatelné.

21



## ??? Požadavky na specializovaná infekční pracoviště

- 2004-2007 projekt *European Network of Infectious Diseases* (EUNID)
- 2007-2010 projekt *European Network for Highly Infectious Diseases* (EuroNHID), spolufinancován Evropskou Komisí
  - kontrolní list pro hodnocení, nakolik je ZZ schopno mít pod kontrolou vysoce infekční onemocnění a bezpečnost zdravotnických pracovníků
  - definovány tři základní typy izolačních zařízení:
    - **izolační jednotky na vysoké úrovni** (*High Level Isolation Units*, HLIU) - speciálně vybavené, pracují nezávisle na ostatních nemocničních zdrojích;
    - **izolační pokoje** - speciálně vybavené, ale jsou pouze částečně nezávislé na ostatních nemocničních zdrojích;
    - tzv. „**Referral Centers**“ – pracoviště, kam jsou pacienti odkázáni v případě VNN, která však nejsou ani speciálně vybavená, ani funkčně nezávislá

22



## Přeprava BA (1)

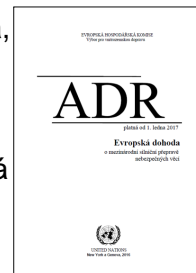
- požadavky na přepravu nebezpečných věcí stanovují mezinárodní dohody, které se staly součástí českého právního systému (pravidelná aktualizace - sdělení MZV o vyhlášení přijetí změn a doplňků)
  - Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR) - vyhláška č. 64/1987 Sb.
  - Úmluva o mezinárodní železniční přepravě (COTIF) - vyhláška č. 8/1985 Sb.; Přípojek C Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí (RID)
  - Úmluva o mezinárodním civilním letectví – č. 147/1947 Sb.
  - další předpisy:
    - Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air vydávaného Mezinárodní organizací civilního letectví ICAO
    - Dangerous Goods Regulations vydávaného sdružením leteckých dopravců IATA (od předpisu ICAO se odlišuje tím, že odráží provozní specifikace dopravců a má jinou strukturu)

23



## Přeprava BA (2)

- § 13a zákona č. 281/2002 Sb. pouze odkazuje na požadavky mezinárodních dohod → přepravovat VRAT a RAT lze pouze v přepravních obalech a způsobem stanoveným zvláštním právním předpisem (od 1. 1. 2017 § 13a a § 17c odst. 2)
- od 1. 1. 2018 musí dopravce zajistit, aby zásilka, která obsahuje VRAT, byla přepravována, skladována při přepravě a předána příjemci způsobem znemožňujícím krádež, zneužití a ztrátu, a musí zajistit, aby se s ní neoprávněná nedostala do styku



24



## ADR, část 3, tabulka A

UN číslo	Pojmenování a popis	Třída	Klasifikační kód	Obalová skupina	Bezpečnostní značky	Zvláštní ustanovení	Omezení a výňatek množství		Balení			Přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky		Cisterny ADR	
							3.4	3.5.1.2	4.1.4	4.1.4	4.1.10	4.2.5.2, 7.3.2	4.2.5.3	Kod cisterny	Zvláštní ustanovení
(1)	(2)	(3a)	(3b)	(4)	(5)	(6)	(7a)	(7b)	(8)	(9a)	(9b)	(10)	(11)	(12)	(13)
2813	LÁTKA REAGUJÍCÍ S VODOU, TUHÁ, J.N.	4.3	W2	III	4.3	274	1 kg	E1	P410 IBC08 R001	B4	MP14	T1	TP33	SGAN	
2814	LÁTKA INFEKČNÍ, NEBEZPEČNÁ PRO LIDI	6.2	II		6.2	318	0	E0	P620		MP5				
2814	LÁTKA INFEKČNÍ, NEBEZPEČNÁ PRO LIDI, ve zmrzlém kapalném stavu	6.2	II		6.2+2.2	318	0	E0	P620		MP5				
2814	LÁTKA INFEKČNÍ, NEBEZPEČNÁ PRO LIDI (pouze materiálu ze zvířat)	6.2	II		6.2	318	0	E0	P620		MP5	BK1 BK2			
2815	N-AMINOETHYLPÍPERAZIN	6.1	CF1	III	6.1	318	0	E1	P001 IBC03 LP01 R001		MP15	T4	TP1	L4BN	

25



## Přeprava BA (3)

- Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2017–2018 (WHO, 2017)
  - odkaz na mezinárodní dohody
  - pravidelná aktualizace
  - definice
  - klasifikace
  - balení (*součást biosafety*)
  - dokumentace



26



## Značení při přepravě

- Nebezpečné věci třídy 6
  - 6.1 toxické látky (toxiny)
  - 6.2 infekční látky
    - **UN2814** – infekční látka nebezpečná pro lidi (i zoonózy)
    - **UN2900** - infekční látka nebezpečná pouze pro zvířata
    - **UN3373** – biologická látka kategorie B
    - **UN3291** - medicínský odpad
- Nebezpečné věci třídy 9
  - 9 jiné nebezpečné látky a předměty
    - **UN3245** jiné neinfekční GMO  
Packaging Instruction 913 (PI 913)
    - **UN1845** „suchý led“



27

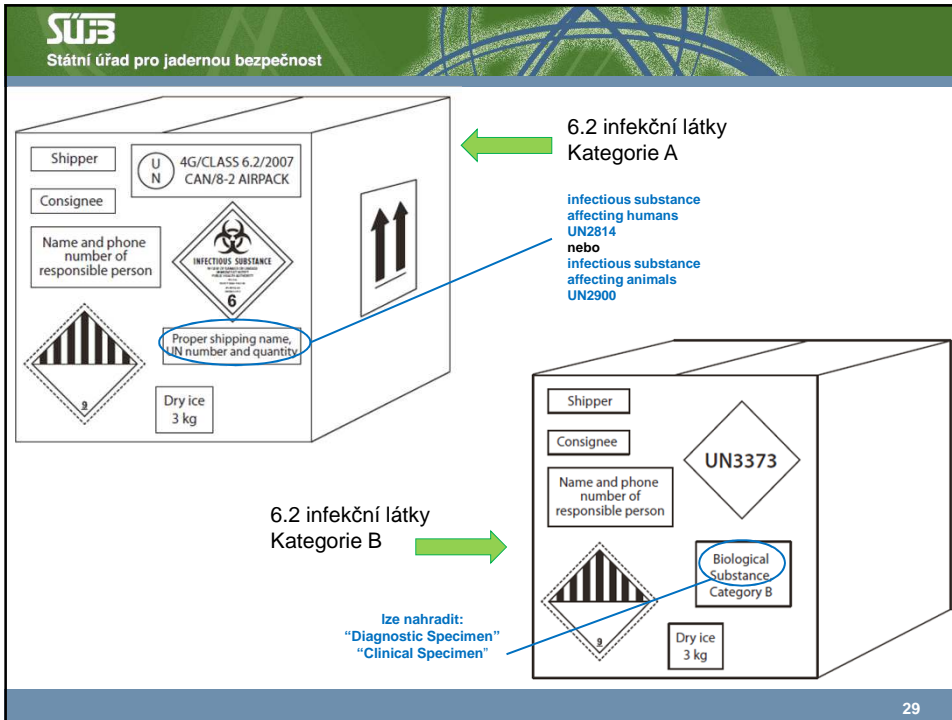


## Balení infekčních látek třídy 6.2

- infekční látky – materiál, o kterém je známo nebo o kterém lze předpokládat, že obsahuje původce onemocnění – mikroorganismy (viry, bakterie, rickettsie, parazity, houby) nebo jiná agens (např. priony), která způsobují onemocnění osob nebo zvířat.
- **Kategorie A** – infekční látky ve formě, která je v případě expozice schopná způsobit úmrtí, ohrozit život nebo trvale poškodit zdraví osob nebo zvířat; expozice = látka se uvolní ze svého ochranného obalu, což umožní, že dojde k fyzickému kontaktu s osobami nebo zvířaty
  - Packaging Instruction 602 (PI 602) – výhradně certifikované UN obaly;
  - **UN2814** – infekční látka nebezpečná pro lidi (i zoonózy)
  - **UN2900** - infekční látka nebezpečná pouze pro zvířata
- **Kategorie B** – infekční látky představující nižší úroveň nebezpečí než Kat. A
  - Packaging Instruction 650 (PI 650)
  - **UN3373** – biologická látka kategorie B
- platí též pro infekční GMO
- **medicínský odpad - UN3291**

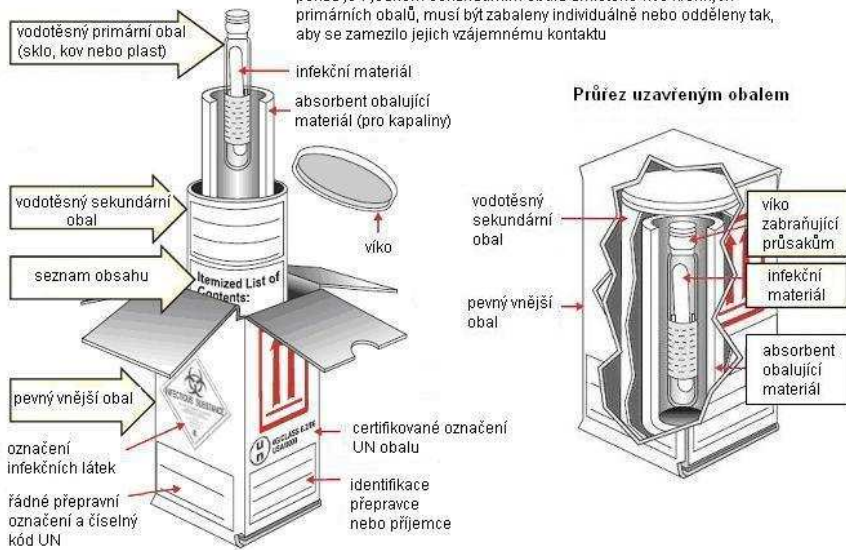
28





### Balení – trojitý obal

pokud je v jednom sekundárním obalu umístěno více křehkých primárních obalů, musí být zabaleny individuálně nebo odděleny tak, aby se zamezilo jejich vzájemnému kontaktu







## Balení diagnostických vzorků



zdroj: FARUSA, Denmark

31

## Proč věnovat pozornost balení?



32



## Dopravní nehody při přepravě BA

- důležité je znát piktogramy a řídit se jimi
- dle předpisů pro balení infekčních látek na vnějším obalu nikdy **není** známý oranžový piktogram „biohazard“



- při příjezdu na místo zkontrolovat neporušenost vnějšího obalu; je-li vnější obal poškozen, vyhnout se manipulaci s přepravovaným materiálem
- ??? „zaběhnutá“ praxe při přepravě diagnostických vzorků

33



## Přínos biosafety a biosecurity

- dodržování principů biosafety a biosecurity může významným způsobem přispět k ochraně před nebezpečnými BA se kterými se manipuluje v laboratořích
- zásadní význam má zejména
  - omezení přístupu neautorizovaných osob k BA
  - snížení pravděpodobnosti uvolnění BA do PracP a ŽP
- ani pečlivé dodržování zásad biosafety a biosecurity nemůže zcela eliminovat nebezpečí, které představují BA

34



## Děkuji za pozornost. Dotazy?

