

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ
ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

**ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ З ЛАБОРАТОРНОЇ
ДІАГНОСТИКИ ТА ВЕТЕРИНАРНО-САНІТАРНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ**



**ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА РОБОТИ У ВІВАРІЇ
МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ**

КИЇВ – 2025

Методичні рекомендації схвалено Вченою радою Державного науково-дослідного інституту з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи (протокол № _____ від _____ 2025 року).

Методичні рекомендації затверджено і прийнято до впровадження в практику ветеринарної медицини Науково-методичною радою при Державній службі України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (протокол № _____ від _____ 2025 року).

Розробники: Коваленко В. Л., Рудой О. В., Піщанський О. В., Дрожже Ж. М., Романько М. Є., Дедок Л. А.

Рецензенти:

Уховський Віталій Вікторович – доктор ветеринарних наук, професор, Державного науково-дослідного інституту з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи, м. Київ;

Радзиховський Микола Леонідович – доктор ветеринарних наук, професор, професор кафедри ветеринарної епідеміології та охорони здоров'я тварин Національного університету біоресурсів і природокористування України, м. Київ;

Кухтин Микола Дмитрович – доктор ветеринарних наук, професор, старший науковий співробітник Тернопільської дослідної станції ІВМ НААН, м. Тернопіль.

Загальні правила роботи у віварії : метод. рекомендації. (2025). Коваленко В. Л., Рудой О. В., Дрожже Ж. М., Романько М. Є., Дедок Л.А.; Київ: «ДНДІЛДВСЕ», 2025; 32 с.

Методичні рекомендації призначені для лікарів ветеринарної медицини, фахівців державних лабораторій Держпродспоживслужби, науково-дослідних установ та спеціалістів ветеринарної медицини, слухачам ФПК, ветеринарним і біологічним фахівцям.

У методичних рекомендаціях описано основні правила роботи у віварію із здоровими та зараженими лабораторними тваринами. Вимоги до оцінки ризиків та безпеки за різних ситуацій.

ЗМІСТ

	ВСТУП	4
1	Загальні положення	5
2	Правила роботи у віварії	6
2.1	Відповідальні працівники	6
2.2	Загальні вимоги до віварію	6
2.3	Переміщення та доставка тварин у віварію	7
2.4	Прибирання віварію	7
2.5	Вимоги безпеки в аварійних ситуаціях	8
2.6	Робота із здоровими (незараженими) тваринами	10
2.7	Робота у віварії для заражених тварин	11
3	Біобезпека та біоризик при роботі у віварію	14
3.1	Вимоги до оцінки ризику патогенів	14
3.2	Класифікація оцінки групи ризиків мікроорганізмів для здоров'я людини і тварин	15
3.3	Правила роботи з інфекційними агентами	17
3.3.1	Загальні вимоги для всіх лабораторних робіт	18
3.3.2	Рівень біобезпеки для патогенів 3-ї групи ризику	19
3.3.3	Рівень біобезпеки для патогенів 4 групи ризику	20
3.4	Правила роботи з діагностичними зразками	20
3.5	Види мікробіологічних шаф безпеки	21
3.6	Правила зберігання збудників	21
3.7	Засоби фізичної та хімічної небезпеки	22
3.8	Положення про аварійну ситуацію	23
3.9	Транспортування інфекційного матеріалу	23
3.10	Рівні безпеки	24
4	Рекомендовані вимоги до лабораторних приміщень/віваріїв для різних рівнів безпеки	24
4.1	Додаткові вимоги до роботи в приміщеннях віварію	27
5	Супутня документація	28
	Список літератури	29
	Додатки	30

ВСТУП

Віварій (лат. *vivarium*, від *vivus* – живий) – будівля або окреме приміщення у науковій установі (науково-дослідному інституті, лабораторії), призначене для утримання лабораторних тварин, які використовуються для проведення біологічної проби, експериментальній роботі або навчальному процесі.

При плануванні та розміщенні приміщень віварію забезпечується дотримання принципу поділу площ на «чисті» й «брудні» приміщення та передбачаються умови, що виключають зустрічні або перехресні потоки переміщень обладнання, інвентарю, матеріалів, персоналу віварію, лабораторних тварин з лабораторними тваринами «брудних» у «чисті» приміщення. Необхідність гармонізації норм і правил проведення доклінічних досліджень з міжнародними документами вимагає стандартизації методичних підходів і принципів, включаючи використання альтернативних моделей. Принципи належної лабораторної практики (GLP) є найважливішою інтегральною системою для відповідності результатам оцінки якості отриманих у різних вітчизняних і закордонних установах.

Сучасна нормативна база щодо проведення доклінічних досліджень на лабораторних тварин визначена в документах міжнародних організацій, законах і підзаконних актах окремих зарубіжних країн.

Практично єдиним методом контролю та експертизи препаратів, а також вивчення біологічних реакцій на вплив екстремальних факторів є експериментальні дослідження тільки на тваринах.

Сучасні національні та міжнародні референс-лабораторії мають значний досвід у застосуванні безпечних методів роботи і забезпеченні відповідними засобами які мінімізують ризик для здоров'я персоналу (біобезпека) і навколишнього середовища (біозахист). Це вимагає ретельного врахування ризиків, які існують при тій чи іншій процедурі, з наступним вживанням відповідних заходів, щоб мінімізувати ризик захворювання людини і можливий викид патогенів в навколишнє середовище.

Методичні рекомендації описують міжнародні стандартні вимоги до сучасних лабораторій для запобігання ризикам від інфекційних агентів, що розподіляються на чотири групи патогенності (ризик). Групи ризику BOOЗ:1, 2, 3, та 4, де найвища група ризику – 4, на відміну від вітчизняної класифікації, яка також класифікує збудника на чотири групи патогенності, які позначаються римськими цифрами від I до IV, а найвища група – I.

Робота з лабораторними тваринами, включаючи утримання їх і проведення експериментальних робіт, вимагає спеціальної підготовки. Матеріали даних Методичних рекомендацій розкривають основні вимоги до персоналу та програми підготовки співробітників різних рівнів при роботі у віварію. Вони будуть корисними при створенні нових лабораторій, реорганізації або перебудови вже діючих лабораторій, і відповідають вимогам законодавства будь-якої країни.

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Ці методичні рекомендації розроблено з метою створення систем ветеринарно-санітарних правил роботи експериментально-біологічного віварію згідно Закону України «Про ветеринарну медицину», дотриманням вимог «Європейської конвенції про захист хребетних тварин, яких використовують для експериментальних та наукових цілей» (Страсбург, 1985) та «Положення про захист хребетних тварин, яких використовують в наукових експериментах» (Ушкалов В. О. та ін., 2011), який повинен створити безпечні умови роботи в науково-дослідному інституті, лабораторії та інших установ, що використовує у своїй роботі експериментальні тварини.

Ризики, пов'язані з інфекцією, зменшуються при використанні безпечних лабораторних методів та надійних засобів, які допомагають зменшувати розповсюдження патогенів. Важливо розуміння того, що зменшення розповсюдження патогенів може бути використано для двох цілей згідно з «Manual of Standards for Diagnostic Test and Vaccines та Laboratory Biosafety Manual». Одна полягає в запобіганні захворювань персоналу лабораторії, а інша – в запобіганні вивільнення збудника в навколишнє середовище і спричинення захворювання у тварин або людини. Часто методи стримування використовуються як для запобігання набутих в лабораторних умовах інфекцій у людей, так і для запобігання вивільнення патогенів, які можуть викликати спалахи захворювання тварин. Незважаючи на те, що необхідні методи, прийоми і засоби, можуть бути однаковими, перелік патогенів та їх категорії за рівнями ризику відрізняються в залежності від того що є головним об'єктом контролю – захворювання людей або тварин.

Методичні рекомендації щодо роботи віварію – це нормативний документ, який регламентує організацію, умови утримання, догляд за лабораторними тваринами та проведення з ними експериментів. Вони необхідні з кількох важливих причин:

Дотримання етичних норм: забезпечують гуманне ставлення до тварин відповідно до міжнародних стандартів (наприклад, принципів «3R» — *Replacement (заміна), Reduction (скорочення), Refinement (вдосконалення)*)).

Забезпечення якості наукових досліджень: стандартизовані умови утримання тварин мінімізують вплив зовнішніх чинників на результати експериментів, що підвищує їх достовірність.

Безпека персоналу: вказівки щодо гігієни, профілактики захворювань та роботи з біологічно небезпечними матеріалами захищають співробітників.

Виконання законодавчих вимог: методичні рекомендації допомагають установам дотримуватися вимог національного законодавства та контролюючих органів у ветеринарії.

Організаційна ефективність: регламентують структуру роботи віварію: розподіл зон, облік тварин, процедури дезінфекції, годівлі, карантину тощо.

Таким чином, методичні рекомендації – це основа для етичної, ефективної та безпечної роботи віварію в наукових та медичних установах.

2. ПРАВИЛА РОБОТИ У ВІВАРІЇ

2.1. Відповідальні працівники

Відповідальну особу за віварій призначається наказом директора установи, який повинен мати вищу ветеринарну освіту й підпорядковуватись директору установи або його заступникам.

Відповідальний за віварій контролює його ветеринарно-санітарний стан, епізоотичне благополуччя, матеріальне-технічне забезпечення та плани проведення досліджень.

Співробітники віварію відповідають за дотримання інструкцій і правил за доглядом, годівлею та утриманням лабораторних тварин.

Контроль за станом здоров'я піддослідних тварин здійснюють співробітники наукового відділу (лабораторії, сектору), які проводять дослідження.

Для всіх співробітників, які працюють у віварії, проводиться інструктаж із питань охорони праці, техніки безпеки та біобезпеки, правил внутрішнього розпорядку залежно від виконуваної роботи.

Під час роботи забороняється прийом їжі на робочому місці. Перед початком роботи, після її закінчення і перед прийомом їжі необхідно ретельно вмити руки і обличчя (або прийняти душ) з милом і теплою водою, або із застосуванням дезінфектантів.

Допуск працівників до роботи у віварій без відповідного інструктажу заборонений. Повторний інструктаж проводиться двічі за рік з обов'язковою реєстрацією в журналі встановленого типу.

Відповідальність за проведення інструктажу покладається на відповідального за віварієм та відповідального за техніку безпеки в установі.

Забороняється вхід до віварію особам, робота яких не пов'язана з доглядом та з дослідженнями на лабораторних тваринах.

Ключ від віварію знаходиться на охороні установи, де відповідальна особа при його отриманні розписується в журналі «Журнал відвідування віварію», відмічає мету, а при його здачі розписується й відмічає термін відвідування.

2.2. Загальні вимоги до віварію

Віварій має окреме приміщення з окремим входом, відокремлене від лабораторії і робочих кімнат.

Приміщення, де розміщуються тварини, обладнані шафами для кліток, від яких відходить витяжка.

Вентиляція віварію повинна працювати цілодобово без перерв на вихідні і святкові дні. Для знезараження повітря встановлюють бактерицидні опромінювачі.

Підлога з щільного водонепроникного матеріалу з ухилом у бік водостоків-трапів, які доступні для миття і мають перфоровані кришки; плінтуси робити не слід.

Стіни приміщень, в яких містяться тварини, і кормокухні від підлоги до стелі покривають водостійкою фарбою або покрита кахлем.

Вся робота щодо обслуговування й утримання лабораторних тварин проводиться відповідно до розпорядку дня й плану дослідних робіт затверджених керівником відповідної установи. У розпорядку дня передбачається час на санітарну обробку приміщення і устаткування, роздачу кормів, проведення дослідних робіт і маніпуляцій. Координація дослідних робіт (кількість та вид тварин, термін досліду, вид досліду в залежності від мікроорганізму) проводиться з керівником віварію.

Годівлю лабораторних тварин здійснюють відповідно до встановлених норм. Постачання лабораторним тваринам питної води здійснюють з водопроводу, якість води повинна відповідати вимогам стандартів на питну воду.

2.3. Переміщення та доставка тварин у віварію

Переміщення тварин з кліток і контейнерів для утримання виконується відповідальними за проведення досліджень, за якими ці тварини закріплені.

Доставка тварин з віварію в лабораторію і назад здійснюється в спеціальних продезінфікованих контейнерах (з дозволу відповідального за віварієм). Щурів і мишей переносять в тих же клітках (банках), в яких вони утримуються у віварію. Винесення дрібних тварин з віварію повинне відбуватися в банках, накритих матерією, змоченою знезаражувальним розчином.

Для забезпечення протиепідемічного та протиепізоотичного режимів мінімальний набір приміщень для віварію включає два надійно ізольовані приміщення для окремого утримання здорових та заражених тварин, приміщення для зберігання і приготування кормів, для очищення і дезінфекції кліток (дезінфекційно-мийне приміщення).

2.4. Прибирання віварію

Чищення і миття кліток та інвентарю необхідно проводити щоденно, після попереднього знезараження. При цьому забруднену підстилку та інші відходи з кліток збирають у спеціальні металеві бачки з кришками. Бачки щільно закривають і переносять у мийно-дезінфекційне приміщення. Відходи підлягають знезараженню або спалюванню. Методи дезінфекції, дезінсекції та режим автоклавування встановлюються у кожному окремому випадку в залежності від стану тварин (здорові чи заражені), а також від виду інфекції.

Прибирання віварію проводять щодня в наступному порядку:

- столи, полиці, табурети, стіни і підлогу протирають вологою ганчіркою, змоченою дезінфікуючим розчином;
- чищення кліток з тваринами починають з контрольних банок (кліток), в яких утримували незаражених тварин;
- годівниці для очищення від залишків корму витягують з банок (кліток) корнцангом, поміщають в бак з дезінфікуючим розчином, після чого ретельно промивають водою. Корнцанг також занурюють у дезрозчин;

– мишей та інших тварин при чищенні банок пересаджують в чисту банку рукою в гумовій рукавичці або корнцангом, залишки підстилки і корму зсипають в бак. Банку, де тимчасово знаходилися миші, обробляють дезрозчином;

– у зв'язку з обробкою дезінфікуючими розчинами, щоб уникнути псування, дерев'яні клітки мають бути пофарбованими.

Висувну підлогу клітки замочують в спеціальному баку дезрозчином і миють наступного дня.

При догляді за зараженими тваринами після чищення кожної клітки гумові рукавички знезаражують, не знімаючи з рук, зануренням в дезінфікуючий розчин згідно листівки-вкладки щодо його застосування.

Не рідше двох разів на рік всі приміщення віварію повинні оброблятися інсектицидами. При цьому ретельно проводять механічне чищення приміщення і, потім промивають їх гарячою водою і обробляють інсектицидами (акарицидами), поєднуючи їх дезінфекцією.

Спільне утримання здорових і заражених тварин забороняється.

Інвентар для чищення кліток та прибирання приміщень віварію повинен бути закріплений за кожним приміщенням.

Забороняється мити та дезінфікувати клітки, годівниці та поїлки безпосередньо у секціях.

Для уникнення поранення рук під час роботи з тваринами необхідно:

– кроликів брати правою рукою, притискаючи їх вуха до шиї і захоплюючи разом зі шкірою холки;

– мурчака брати, накриваючи спинну частину долонею, стискаючи пальці навколо тулуба;

– фіксація щура рукою: клітку з тваринами ставлять на стіл і зніміть верхню кришку. Покладіть праву кість на спину тварини якомога ближче до лопаток. Підведіть великий палець під ліву передню лапу, а решта під праву. Сила захоплення тварини повинна відповідати силі його опору. Проведіть перехрещення передніх лап тварини. Це охоронить Вас від укусу щура. При агресивній поведінці, застосуєте розгойдування тварини колом у широкій дузі зігнувши руку в ліктьовому суглобі.

– мишей брати за хвіст довгим пінцетом;

– при перенесенні тварин захищати руки гумовими рукавицями.

2.5. Вимоги безпеки в аварійних ситуаціях

При роботі з піддослідними тваринами, серед яких зустрічаються злобні та агресивні особини, у випадку, коли спроби працювати з твариною безуспішні та закінчують укусами або подряпинами, необхідно зупинити роботу, повідомити про те, що сталося відповідальному за віварієм. Постраждалому терміново надати на місці першу медичну допомогу в окремому приміщенні за наявності медичної аптечки. При більш серйозних травмах або пораненнях звертатись до найближчого медичного пункту.

Робота зі збудниками на лабораторних тваринах представляє особливі ризики. Приміщення для тварин повинні бути побудовані згідно відповідних стандартів і рівнів біобезпеки, таких як і лабораторії. Вимоги біопезпеки в

приміщеннях для тварин є дуже важливими через велику кількість інфекційних агентів, яку тварини можуть продукувати. Такі підходи застосовуються також щодо підготовки персоналу, захисного одягу і запису робочих процедур. Особливу увагу звертають на уникнення травм персоналу, наприклад, через покуси і удари тварин або випадки самостійного зараження. Будь-які такі випадки мають бути зафіксовані і має бути проведена належна обробка та лікування ран. Повинні бути передбачені положення про автоклавування, спалювання або переробку туш і для ретельного очищення та дезінфекції приміщень для тварин. Кімнати для тварин повинні не тільки забезпечувати відповідні умови для самих тварин, але й забезпечувати комфорт (система вентиляції) для обслуговуючого персоналу.

Вимоги безпеки при виявленні хворих тварин:

При виявленні серед піддослідних тварин хворих особин з виділеннями з ротового або анального отвору, ураженням очей, пошкодженням шкірного та волосяного покривів, ураженням внутрішніх органів (при внутрішніх втручаннях), патологічними змінами поведінки (агресія, колові рухи, судоми, тремор) у випадках, коли дані зміни не передбачені науковим експериментом, слід негайно припинити дослід та повідомити про цей випадок керівнику віварію та керівнику відділу, який проводить дослід.

Співробітники установи, що виконують роботи у віварію зобов'язані:

- а) дотримуватись встановлених правил розпорядку дня й режиму роботи;
- б) вести систематичні спостереження за тваринами;
- в) вести первинну документацію, вчасно заповнювати етикетки на клітках з тваринами;
- г) відвідувати тільки ті приміщення віварію, у яких перебувають тварини, закріплені за даним співробітником;
- д) по закінченню експериментів або будь-якої іншої поточної роботи з лабораторними тваринами, залишати робоче місце в належному стані;
- е) стежити за своєчасним списанням тварин вибувших з дослідів, які загинули або були вимушено забиті;
- ж) вчасно повідомляти фахівців віварію про усі виявлені випадки захворювань серед тварин, а також про очікувані патологічні стани тварин відповідно до умов експерименту.

Співробітникам установи, що виконують роботу з дослідними тваринами в межах віварію, забороняється давати вказівки робітникам віварію, щодо зміни режиму утримання й годівлі тварин без узгодження з відповідальним за віварієм.

При проведенні спільних досліджень на тваринах в інших установах, співробітникам лабораторій забороняється на цей час працювати у віварію свого інституту.

Всі дії, які можуть заподіяти лабораторним тваринам біль (операції, тотальне знекровлювання, вживлення датчиків тощо, а також вимушений забій тварин) повинні проводитися з використанням наркотичних засобів. Якщо за умовами експерименту протипоказане застосування анестезії, то всі вищевказані дії необхідно проводити в максимально короткий термін, керуючись правилами гуманного поводження з лабораторними тваринами та дотримання етичних норм.

2.6. Робота із здоровими (незараженими) тваринами

Поповнення віварію лабораторними тваринами дозволяється тільки із спеціалізованих розплідників (віваріїв), благополучних щодо інфекційних захворювань, з дотриманням відповідних ветеринарно-санітарних правил. Придбання тварин в інших організаціях, а також у приватних осіб допускається, як виняток, з дозволу вище стоячої організації ветеринарної медицини.

На тварин, одержаних з розплідника або з іншого господарства, має бути паспорт, де вказана дата відправки та отримання тварин, номер клітки, кількість, вік та вага тварин, дата та результати клінічного огляду.

План експериментальних досліджень у віварію розглядають та узгоджують згідно календарного плану науково-дослідних робіт на Вченій раді інституту.

Експериментальні дослідження розглядаються на експертній раді установи. Усі терміни і плани контролює відповідальний за віварієм.

З метою проведення лабораторних досліджень керівники відділів, згідно плану роботи, проводять завчасно заявку на придбання лабораторних тварин (кількість, вік, порода та ін.) та узгоджують час, термін, відповідальні особи які залучені у даному процесі з керівником віварію.

Тварин, одержаних із спеціалізованого розплідника (розміщеного в тому ж місті, районі), утримують в умовах ізоляції 3 дні для адаптації. Наступні строки ізоляції або карантину для цих тварин, а також карантину для тварин, одержаних із розплідників, розміщених в інших містах (районах), або із неспеціалізованих розплідників, установлюють відповідно до інкубаційного періоду найбільш поширених хвороб для цих тварин. Тварини розміщують у клітках згідно нормативів та рекомендованих параметрів мікроклімату приміщень (Додатки № 1, 2).

Карантинні обмеження повинні становити:

- для мишей та щурів – 14 діб;
- для мурчаків і кролів – 21 добу;
- для інших тварин (птахів) – 21 добу.

Під час карантину за тваринами необхідно вести щоденний клінічний нагляд з відмітками у відповідному журналі.

При підозрі на інфекційні хвороби тварин піддають лабораторному дослідженню. При підтвердженні інфекційної хвороби всю партію тварин, яка надійшла, знищують і повідомляють про це господарство чи розплідник, звідки були одержані ці тварини.

Заборонено виносити із карантинних приміщень корми, спецодяг, інвентар.

Приміщення карантину, після кожної партії переданих для роботи тварин і після кожного випадку виявлення інфекційної хвороби, прибирають і дезінфікують.

Щоб запобігти травмуванню працівників, дрібних лабораторних тварин з віварію необхідно переносити в спеціальних ящиках з висувною кришкою.

2.7. Робота у віварії для заражених тварин

Заражених лабораторних тварин утримують у закритому ізольованому приміщенні з окремим входом. При проведенні вірусологічних досліджень, для утримання тварин, заражених вірусом або вірусним матеріалом, виділяють окреме ізольоване приміщення (кімнату).

Персонал, який обслуговує заражених тварин, повинен поверх спецодягу одягати халат, прогумований фартух, нарукавники, гумові рукавиці, взувати гумові чоботи або калоші, а при потребі користуватися захисними окулярами і ватно-марлевою маскою.

У віварію повинен бути металевий бак для збору заразного матеріалу з кліток, стіл з металевим покриттям, який встановлюють у кімнаті для зараження лабораторних тварин, застосовують дезінфектант згідно реєстраційного посвідчення (листівки-вкладки) для дезінфекції інструменту, дезрозчин для дезінфекції рукавиць та ємкість із дезінфікуючим розчином для знезараження кліток.

Зараження тварин повинен робити тільки лікар ветеринарної медицини з помічником, який фіксує їх загальноприйнятими методами, що виключають можливість нанесення травм тваринами (укусів, подряпин тощо). Інфікований матеріал вводять стерильним шприцом, попередньо підібраним і перевіреном на придатність (притертість поршня циліндра, прохідність голки).

При підозрі на інфікованість або зараженість дослідного патологічного матеріалу збудником особливо небезпечної хвороби, зараження тварин проводять у гумових рукавичках, захисних окулярах та ватно-марлевій масці.

Заражених тварин поміщають у клітки або банки з кришками, які добре закриваються. На них прикріплюють етикетки, де вказують номер експертизи, дату зараження, найменування матеріалу або культури та кількість заражених тварин.

Щоденний нагляд за тваринами веде відповідальний співробітник за проведення експериментальних досліджень.

Кількість заражених тварин, метод зараження, матеріал, дозу та результат спостережень за тваринами заносять у журнал бактеріологічних досліджень або в журнал вірусологічних досліджень.

Персонал, який доглядає тварин, при виявленні їхніх трупів повинен повідомити про це лікаря ветеринарної медицини або лаборанта, який веде нагляд за зараженими тваринами.

Рештки кормів та гній спалюють у спеціальній печі або автоклавують. Стічні води спускають у спеціальний закритий приймач для подальшого знезараження.

Трупи тварин із віварію до секційної переносять у вологонепроникній тарі.

Клітки, банки, годівнички із залишками корму, напувалки, підстилку та інші предмети з-під загинувших тварин, які були заражені споровими збудниками, автоклавують протягом 1 години під тиском в 0,2 МПа (2,0 атм), або протягом 2 годин під тиском в 0,15 МПа (1,5 атм) або двічі по 1 год під тиском в 0,15 МПа (1,5 атм) з інтервалом в 24 год.

При зараженні тварин неспоровою мікрофлорою та при негативних результатах досліджень клітки разом із підстилкою та рештками корму занурюють у дезінфектант, згідно реєстраційного посвідчення (листівки-вкладки). Банки з

рештками кормів та підстилкою автоклавують протягом 1 год під тиском в 0,15 МПа (1,5 атм.), або вщерть заливають у дезінфектант, згідно реєстраційного посвідчення (листівки-вкладки), після чого рідину зливають, а банки миють гарячою водою.

Про кожен заражену тварину на основі експертизи повинні бути зроблені записи в журналі про те, забита вона чи загинула і на який день, записи про знищення тощо.

Заражених мишей необхідно тримати у скляних банках, розміщених в металевих клітках у кімнаті віварію для заражених тварин, яка недоступна для гризунів. Цю кімнату зачиняють на ключ і опечатують.

У кімнатах, де розміщені тварини, заражені вірусним матеріалом, необхідно щоденно проводити вологе прибирання з застосуванням дезінфектанту згідно реєстраційного посвідчення (листівки-вкладки).

Очищення кліток і банок, в яких утримуються піддослідні тварини, заражені вірусним матеріалом, проводять обов'язково в гумових рукавицях, які після очищення кожних 3-5 кліток (банок), знезаражують зануренням, не знімаючи з рук, в дезінфектант згідно реєстраційного посвідчення (листівки-вкладки). По закінченні роботи рукавиці і руки дезінфікують, потім рукавиці поміщають у розчин дезінфектанту. Банки, в яких утримувались піддослідні тварини, після очищення наповнюють дезінфектантом, згідно реєстраційного посвідчення (листівки-вкладки). Зовнішні поверхні банок дезінфікують перший раз після видалення з них піддослідних тварин і другий раз – після виливання дезінфікуючого розчину.

До закінчення дослідження не проводять прибирання у клітках, де утримуються тварини, яким ін'єктували матеріал, підозрілий в зараженні збудником особливо небезпечної хвороби.

Заражених кролів, морських свинок і щурів утримують у металевих клітках, установлених на металевих фарбованих або оцинкованих піддонах. Під час прибирання піддони дезінфікують згідно реєстраційного посвідчення (листівки-вкладки). Дотримання правил обслуговування заражених тварин контролює відповідальний співробітник за проведення експериментальних досліджень.

Знезараження інфікованого посуду, трупів тварин і сміття, заражених вірусним матеріалом, проводять з дотриманням особливих заходів безпеки.

Використаний посуд разом із зараженим матеріалом поміщають на місці роботи у бачки з кришками і заливають 1–2 % мильним розчином.

Бачки закривають на замок, опечатують, реєструють у журналі і автоклавують. Якщо з будь-яких причин знезаражуваний посуд не можна піддати автоклавуванню, його обробляють кип'ятінням.

Евтаназію лабораторних тварин після закінчення дослідів повинні проводитися з використанням наркотичних засобів відповідальним співробітником з проведення експериментальних досліджень. Якщо за умовами експерименту протипоказане застосування анестезії, то всі вищевказані дії необхідно проводити в максимально короткий термін, керуючись правилами гуманного поводження з лабораторними тваринами.

Трупи лабораторних тварин спочатку занурюють у бачки з дезінфікуючим розчином, а в кінці робочого дня спеціально призначений працівник збирає їх у

загальний бак і спалює. Якщо немає можливості спалити трупи на місці, їх разом з бачками автоклавують.

У журналі реєструють загальну кількість знищених тварин.

Сміття з кліток звожують дезінфектантом, згідно реєстраційного посвідчення (листівки-вкладки), збирають у бачки з кришками і разом з бачками знезаражують в автоклаві, після чого сміття спалюють.

Після дезінфекції, приміщення обробляється за допомогою ультрафіолетового випромінювання (кварцевої/ бактерицидної лампи) згідно інструкції, при попередньо зачинених вікнах та дверях, відсутності в ньому людей і тварин. Після завершення часу опромінювання приміщення провітрюється протягом 15–20 хв.

Перевіряється надійність зачинення кліток з тваринами при наявності таких у приміщенні, вимикається освітлення.

3. БІОБЕЗПЕКА ТА БІОРИЗИК ПРИ РОБОТІ У ВІВАРІЮ

3.1. Вимоги до оцінки ризику патогенів

В першу чергу необхідно оцінити ризик від збудника, так щоб він міг бути віднесений до групи ризику. Подальшу оцінку ризику можна проводити, на основі запропонованої роботи, для визначення відповідного рівня біобезпеки у віварію. Щоб оцінити ризик для людини і тварин від конкретного збудника, необхідно знати, чи може зараження цим організмом призвести до хвороби та / або загибелі у людей і тварин, і чи може він потім поширюватися, викликаючи захворювання у людей та / або цілих популяцій тварин. Існують додаткові вимоги, пов'язані зі стримуванням збудників захворювань тварин і запобіганням розповсюдження інфекції на тварин. Щоб оцінити ці ризики необхідно знати епідеміологічний фон патогенного організму, а також його інфекційність для людей і тварин, стійкість у навколишньому середовищі, здатність інфікувати різними шляхами, і стійкість до специфічних засобів лікування або профілактики.

При роботі з відомим збудником порівняно легко отримати цю інформацію, але проблема є більш складною, коли в діагностичній лабораторії отримано клінічний матеріал, який може містити невідомі патогени, деякі з яких можуть бути надзвичайно небезпечними для здоров'я людини або становити значну загрозу для популяцій тварин. При оцінці ризику у віварію необхідно брати до уваги:

1. Відомі випадки виникнення зараження людей і тварин збудником або спорідненими до нього збудниками з аналогічними характеристиками, історія інфікування в лабораторних умовах, інфікуюча доза і тяжкість захворювання, продукування токсинів або алергенів.

2. Об'єм культури, який може бути оброблений і концентрація в ньому мікроорганізму, який може бути присутнім. Процедури, такі як виробництво антигену або вакцини, що вимагають значного накопичення мікроорганізмів, зазвичай мають більш високий ризик, ніж процедури ізоляції.

3. Походження зразка. Як приклад, зразки, що походять з видів диких тварин, можуть містити патогени людини або тварин, які зазвичай не досить розповсюджені.

4. Необхідність опрацювання історії ізоляту. Патогени при первинній ізоляції або на низькому рівні пасажування часто більш небезпечні, ніж збудники на високому рівні пасажування. У деяких випадках патогенність може бути підвищена за рахунок пасажування або субкультурального використання різних засобів.

5. Можливість утворення аерозолів. Особливо враховувати при обробці рідких зразків або, наприклад, в процесі розтирання, гомогенізації та центрифугування інфікованого матеріалу.

6. Небезпеку, яку мікроорганізм може представляти для виробництва продуктів харчування або для домашніх чи диких тварин, незалежно від того, є він загрозою для персоналу лабораторії чи ні. Додаткові заходи безпеки при обробці та зберіганні необхідні для збудників захворювань тварин з іноземних держав.

7. Фізіологічний стан співробітників. Наприклад, у разі вагітності, імунодефіциту або алергії можуть знадобитися спеціальні запобіжні заходи. Іноді деякі люди повинні бути виключені з окремих видів робіт, які були б особливо небезпечним для них.

8. Більш високий рівень ризику може виникнути при інокуляції таких збудників, як бруцела або мікобактерія тваринам. Щоб оцінити вплив інокуляції тваринам, оцінка ризиків повинна проводитися із розглядом наступних факторів:

- 1) виду господаря та інокульованого виду;
- 2) штам/ обробка і концентрація збудника в інокуляті;
- 3) шлях інокуляції;
- 4) утримання тварин;
- 5) типи відбору зразків в ході експерименту.

9. Передача деяких збудників повинна здійснюватися за допомогою специфічних векторів або вимагає проміжних господарів для завершення свого життєвого циклу, перш ніж вони зможуть інфікувати тварин і викликати захворювання. У країнах, де такі вектори або проміжні господарі відсутні, або там, де кліматичні фактори навколишнього середовища зменшують можливості для їх виживання, патоген представляє менший ризик для здоров'я тварин, ніж у країнах, де такі вектори або проміжні господарі зустрічаються в природі або можуть вижити.

3.2. Класифікація оцінки групи ризиків мікроорганізмів для здоров'я людини і тварин

Вищевикладені підходи були використані декількома національними керівними органами для розділення мікроорганізмів на чотири групи ризику (*Advisory Committee on Dangerous Pathogens*, 1995; *Barbeito et al.*, 1995), що представляють оцінювання ризиків для здоров'я людини. Така класифікація патогенів не враховує людей, які особливо сприйнятливі, наприклад, через вже існуючої хвороби, порушення імунної системи або вагітність.

Чотири групи ризику, можна узагальнити наступним чином:

- Група 1 – Організми, які з малою вірогідністю можуть викликати захворювання людини або тварини і є ензоотичними хвороботворними організмами тварин, і не підлягають офіційному контролю.

- Група 2 – організми, які можуть викликати захворювання людини або тварин, але мають низьку вірогідність поширення в суспільстві або популяції тварин, і для яких доступні ефективні засоби профілактики та лікування, приклади патогенів тварин 2-ї групи ризику (табл. 1):

1. Вони не залежать від векторів або проміжних господарів для передачі.
2. Передача між різними видами тварин дуже обмежена або відсутня.
3. Географічне поширення в разі вивільнення з лабораторії обмежена.
4. Пряма передача від тварини до тварини відносно обмежена.
5. Спосіб передачі в першу чергу при ковтанні, інокуляції або через слизові оболонки.

- 6. Необхідність обмежувати хворих або інфікованих незахворівших тварин мінімальна.

7. Захворювання має обмежене господарське та/або клінічне значення.
8. Короткострокове виживання збудника в навколишньому середовищі при доступних ефективних засобах лікування і профілактики.
9. Може бути або екзотичним або ензоотичним, але підлягають офіційному контролю і мають низький ризик поширення з лабораторії.
 - Група 3 – Мікроорганізми, які можуть призвести до серйозного захворювання людини або тварин і можуть поширюватися в суспільстві та/ або в популяції тварин, але для яких, як правило, існують ефективні заходи профілактики та лікування. Приклади патогенів тварин 3-ї групи ризику:
 1. Вони можуть залежати від векторів або проміжних господарів для передачі.
 2. Передача між різними видами тварин може легко статися.
 3. Географічне поширення в разі вивільнення з лабораторії поміrne.
 4. Пряма передача від тварини до тварини відбувається відносно легко.
 5. Необхідне встановлене законодавством карантинне утримання хворих, інфікованих і тих, що були в контакті з ними, тварин.
 6. Захворювання має серйозне економічне та/або клінічне значення.
 7. Профілактичне та/або терапевтичне лікування не завжди доступне або обмеженої ефективності.
 8. Передача може здійснюватися повітряно-крапельним шляхом або при безпосередньому контакті.
 9. Може бути екзотичним або ензоотичним, але підлягають офіційному контролю і мають поміrnий ризик поширення з лабораторії.
 - Група 4 – Мікроорганізми, які викликають серйозне захворювання людини або тварин, становлять високий ризик поширення в суспільстві або популяції тварин і для яких зазвичай немає ефективної профілактики або лікування.
 1. Вони можуть залежати від векторів або проміжних господарів для передачі.
 2. Передача вірусу від різних видів тварин відбувається дуже легко.
 3. Широке розповсюдження географічного поширення в разі вивільнення з лабораторії.
 4. Легко відбувається пряма передача від тварини до тварини.
 5. Може передаватися через випадковий контакт або побічно.
 6. Необхідне встановлене законодавством карантинне утримання хворих, інфікованих і тих, що були в контакті з ними, тварин.
 7. Необхідний встановлений законодавством контроль переміщень тварин на великі відстані.
 8. Захворювання має надзвичайно важливе економічне і/або клінічне значення.
 9. Немає задовільних профілактичних та/або терапевтичних процедур.
 10. Мають високий ризик поширення з лабораторії в навколишнє середовище і в національні популяції тварин.

Таблиця 1.

Мікроорганізми груп ризику, які здатні викликати хвороби людини і які можуть бути присутніми у ветеринарній лабораторії

	Віруси	Бактерії	Гриби
Група 2	Віруси грипу типів А, В, С, інші, які потребують обов'язкового повідомлення як вірус грипу птахів, вірус хвороби Ньюкасла, вірус контагіозного пустульозного дерматиту (парапокс вірус)	<i>Alcaligenes spp.</i> ; <i>Arizona spp.</i> ; <i>Campylobacter spp.</i> ; <i>Chlamydophila psittaci</i> (nonavian); <i>Clostridium tetani</i> ; <i>Clostridium botulinum</i> ; <i>Corynebacterium spp.</i> ; <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> ; <i>Escherichia coli</i> ; <i>Haemophilus spp.</i> ; <i>Leptospira spp.</i> ; <i>Listeria monocytogenes</i> ; <i>Moraxella spp.</i> ; <i>Mycobacterium avium</i> ; <i>Pasteurella spp.</i> ; <i>Proteus spp.</i> ; <i>Pseudomonas spp.</i> ; <i>Salmonella spp.</i> ; <i>Staphylococcus spp.</i> ; <i>Yersinia enterocolitica</i> ; <i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	<i>Aspergillus fumigatus</i> ; <i>Microsporum spp.</i> ; <i>Trichophyton spp</i>
Група 3	Вірус сказу, вірус енцефаломієліту коней (східний, західний, венесуельський), вірус японського енцефаліту В, вірусний енцефаломієліт овець	<i>Bacteria: Bacillus anthracis</i> ; <i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>); <i>Brucella spp.</i> ; <i>Chlamydia psittaci</i> (лише пташині штами); <i>Coxiella burnetti</i> ; <i>Mycobacterium bovis</i>	

Інфекційні організми, які були виявлені під час проведення лабораторних робіт були віднесені до 1–4 груп ризику керівними органами ряду країн (*Advisory Committee on Dangerous Pathogens*, 1995; *Barbeito et al.*, 1995). Деякі приклади патогенних мікроорганізмів, які можуть викликати захворювання у людей, а також можуть бути присутніми у ветеринарній лабораторії, наведені в таблиці 1. Крім того, деякі дуже серйозні збудники групи 4, в тому числі *Hendra* і *Nipah*, були виділені з діагностичних зразків у ветеринарних лабораторіях.

3.3. Правила роботи з інфекційними агентами

Після визначення рівню ризику при певній роботі, можна встановити відповідний «рівень безпеки», який необхідний, для того, щоб мінімізувати ризик захворювання людини і ризик поширення хвороби на тварин та в навколишнє середовище. Рівень безпеки визначається поєднанням матеріального забезпечення і методів роботи, які використовуються. Мікроорганізми з чотирьох груп ризику

зазначених вище, можуть бути поміщені у відповідні рівні безпеки для безпечної роботи, див нижче. Лабораторії зазвичай призначають співробітника з біологічної безпеки, відповідального за забезпечення того, щоб робота з мікроорганізмами проводилася на відповідному рівні біобезпеки. Така людина повинна володіти достатнім досвідом і мати достатній стаж для контролю та надання консультацій з усіх питань безпеки. У великих організаціях з мережею лабораторій, доцільно призначити центрального співробітника з техніки безпеки для консультування з питань безпеки та координування питань корпоративного характеру, які впроваджуються місцевими співробітниками лабораторій безпеки на кожній дільниці. Методи роботи для конкретної процедури або робочого місця повинні бути в друкованому вигляді і легко доступними. Персонал повинен бути повністю підготовлений і обізнаний про ризики для здоров'я, пов'язані з їх роботою і про процедури інформування про інциденти або нещасні випадки.

Персоналу слід також мати медичні карти, в яких вказані патогени, впливу яких вони можуть піддаватися. У деяких випадках співробітники можуть бути спеціально вакциновані, для забезпечення додаткового захисту, наприклад, при роботі з вірусом сказу, це також має бути записано в медичну карту. Така інформація корисна для практикуючого лікаря у разі виникнення захворювань. Рекомендується проводити регулярні медичні огляди працівників і, при необхідності, контрольні дослідження співробітників при роботі з організмами, які викликають ряд серйозних захворювань людини, таких, як бруцельоз і туберкульоз.

3.3.1. Загальні вимоги для всіх лабораторних робіт

Основні вимогами для будь-якої роботи з інфекційними агентами, якими б нешкідливими вони не здавалися, є:

1. Лабораторія повинна легко прибиратися, використовувати меблі та прилади з поверхнями, які є непроникними для води і стійкими до дії хімічних речовин. В лабораторії повинна бути раковина і аварійний душ, в тому числі для промивання очей, в кожному комплексі приміщень лабораторії, це необхідно при роботі з хімічними речовинами та іншими існуючими небезпеками. Повинні бути прописані процедури для частого очищення та дезінфекції рук та робочих поверхонь під час і в кінці робочого періоду.

2. Доступ персоналу до робочої зони має бути обмеженим; відповідні заходи безпеки, такі як контрольований електронний доступ, можуть бути необхідними при роботі зі збудниками більш високої групи ризику.

3. Засоби індивідуального захисту, такі як халати з довгими рукавами, взуття з закритим носком, одноразові рукавички, маски, захисні окуляри, захисні маски, і орально-носові респіратори, при необхідності повинні бути надіті в лабораторії і зняті при виході з лабораторії.

4. Двері лабораторії повинні бути закриті, під час проведення робіт, а її приміщення забезпечені приточно-витяжною вентиляцією. При використанні шаф біобезпеки, повинні бути вжиті заходи для збалансування системи вентиляції.

5. Вживання або зберігання їжі (включаючи жувальну гумку, цукерки, льодяники від кашлю) та напоїв в лабораторії заборонено.

6. Куріння і/або застосування косметики в лабораторії заборонено.
7. Не можна піпетувати ротом. Слід користуватися гумовою грушею або автоматичним дозатором.
8. Необхідно звести до мінімуму утворення аерозолів під час роботи з інфекційним матеріалом.
9. Повинні бути розроблені плани для боротьби з біологічною небезпекою розлитих речовин. Деякі з питань, розглянутих у планах повинні включати наявність ефективних дезінфікуючих засобів для очищення розлитих речовин, видалення та знезараження забрудненого захисного одягу, миття рук і чищення та дезінфекцію робочих поверхонь.
10. Лабораторний посуд і інші забруднені матеріали повинні зберігатися безпечно. Матеріали для утилізації повинні перевозитися в міцних контейнерах, запобігаючи можливості їх витоку. Відходи повинні бути автоклавовані, спалені або дезактивовані іншим методом перед утилізацією. Багаторазовий матеріал повинен бути очищений та знезаражений за допомогою відповідних засобів.
11. Неінфекційний матеріал повинен бути злитий в лабораторну раковину або в будь-яку іншу каналізацію лабораторії.
12. Будь-які аварії або інциденти повинні бути зареєстровані і про них необхідно повідомити співробітника, який відповідає за безпеку в лабораторії.
- Рівень біобезпеки для патогенів 2-ї групи ризику, на додаток до наведених вище пунктів, має включати шафу біологічної безпеки класу I, II або III, яку слід використовувати, коли є ризик виникнення аерозолів або при роботі з великими кількостями культури або там, де є реальна потреба в захисті біологічного матеріалу. Відповідні позначки необхідно встановити на всіх вхідних дверях для позначення небезпеки, а також ім'я і номер телефону відповідальної особи (осіб). Аварійні протоколи повинні бути розміщені в лабораторії для того, щоб вказати персоналу на порядок виконання процедур в разі розливу патогена або потребі в евакуації персоналу лабораторії у разі пожежі або іншої надзвичайної ситуації.

3.3.2. Рівень біобезпеки для патогенів 3-ї групи ризику

Бажано, щоб лабораторія знаходилася в ізольованому місці, з доступом лише співробітників підготовлених до роботи з патогенами 3-го рівня біобезпеки. В лабораторії на робочих місцях повинні бути розміщені аварійні протоколи для того, щоб вказати персоналу на порядок дій в разі розливу патогена або при потребі евакуації персоналу лабораторії у випадку пожежі. Рівень біобезпеки МEB для 3-ї групи патогенів перевищує рівень керівних принципів біологічної безпеки-3 (BSL-3), визначених Департаментом охорони здоров'я Сполучених Штатів Америки та соціальних служб США (DHHS) опублікованих спільно з CDC і NIH (2009) та Департаменту сільського господарства США (USDA, 2002).

На додаток до попередніх вимог, приміщення в лабораторії повинні бути під негативним тиском і перепади тиску потрібно контролювати; повинна бути розроблена процедура по негайному сповіщенню персоналу при виникненні проблеми, і персонал має реагувати на сигнал тривоги. Потрібна система вентиляції, яка видаляє повітря з лабораторії через HEPA фільтр (високоєфективне утримування часток). HEPA фільтри повинні перевірятися

регулярно (зазвичай раз на рік), в тому числі НЕРА фільтри в шафах біобезпеки і на кімнатних та встановлених на обладнанні витяжках. Лабораторії повинні бути герметичними для фумігації і містити шлюзовий вхід. Існує вимога для обробки стоків в залежності від збудника. Шафи біологічної безпеки класу I, II або III використовують в разі, коли в процесі роботи існує імовірність утворення аерозолів. Співробітники лабораторії повинні носити спеціалізований лабораторний одяг, який необхідно залишати в лабораторії, перш ніж покинути будівлю, в разі виникнення необхідності приймати душ перед виходом з лабораторії.

Примітка. Через зв'язок між губчастою енцефалопатією ВРХ (BSE) і новим варіантом хвороби Крейтцфельдта-Якоба у людей, BSE і пов'язані з нею збудники на цей час віднесені до 3-ї категорії групи ризику разом з людською трансмісивною губчастою енцефалопатією. Отже, ветеринари та працівники лабораторій при проведенні розтину підозрюваних на BSE тварин або обробці біоматеріалу, отриманого від таких тварин повинні проводити роботу в рамках відповідних умов біобезпеки, іноді з відступами дозволеними характером роботи, а також результатами оцінки ступеня ризику. Важливо, використовувати відповідний захисний одяг і чітко дотримуватись протоколу дослідження для запобігання впливу збудника. Лабораторії, що проводять роботи з BSE повинні відповідати державним біологічним правилам біобезпеки.

3.3.3. Рівень біобезпеки для патогенів 4 групи ризику

Необхідні найсуворіші заходи обережності, в тому числі доступ в будівлю через повітряні шлюзи, підтримання негативного тиску повітря в будівлі. Повітря, яке надходить в лабораторію, повинно бути відфільтроване через один фільтр НЕРА, а повітря, яке виходить з лабораторії – послідовно через два фільтри НЕРА. Всі роботи з інфекційними матеріалами проводять в шафах біобезпеки класу III або в шафах класу II у поєднанні з використанням цільних костюмів з позитивним тиском. Всі стічні води від лабораторії, лабораторні рідики відходи і рідики стоки автоклавів слід обробляти відповідними засобами, для того, щоб гарантувати знищення всіх інфекційних матеріалів перед потраплянням їх в каналізацію за межами лабораторії. Співробітники приймають душ і змінюють одяг перед виходом із приміщення лабораторії. Інші запобіжні заходи, які описані для 3-ї групи ризику також мають застосовуватися. Використання цільних з позитивним тиском костюмів для персоналу - є міжнародно визнаним способом надання додаткового захисту на 4 рівні.

3.4. Правила роботи з діагностичними зразками

Інфекційна природа зразків, що надходять на дослідження, як правило, невідома, але потенційно вони можуть містити біологічні агенти, які можуть викликати захворювання у тварин і людини. Потрібно впроваджувати такі методи роботи і процедури, які дозволять звести до мінімуму ризик шкідливого впливу цих патогенів на працюючих. Якщо не передбачена наявність збудника, який вимагає вищого рівня біобезпеки, бажано, щоб первинна обробка всіх невідомих

зразків здійснювалася, як матеріалу, що містить патоген 2 групи ризику. Найбільш важливими аспектами є запобігання потрапляння патогенів через шкіру і слизові оболонки носової, ротової порожнини та очей. Шафи біологічної безпеки повинні використовуватися під час всіх маніпуляцій, при яких можуть виникати аерозолі. Шафи класу I або класу II використовують залежно від потреби в захисті зразків від забруднення. Крім того, потрібно користуватися засобами індивідуального захисту, а в деяких випадках, засобами захисту очей та органів дихання, залежно від очікуваного рівня ризику. Забороняється пікетувати біологічні рідини та реагенти за допомогою рота. Хоча початкові діагностичні процедури можуть бути здійснені на рівні 2-ї групи ризику, однак при виділенні мікроорганізмів з 3 або 4 групи (або при підозрі) подальша робота повинна проводитися на більш високому рівні біозахисту.

3.5. Види мікробіологічних шаф безпеки

Мікробіологічні шафи безпеки використовуються на різних рівнях біобезпеки, і бувають трьох видів:

Клас I: відкрита спереду шафа, розроблена спеціально для забезпечення захисту оператора та навколишнього середовища, а не для забезпечення захисту роботи, яка проводиться всередині неї.

Клас II: відкрита спереду шафа, яку іноді називають боксом з рециркуляційним ламінарним потоком. Вона розроблена для захисту оператора, матеріалу і навколишнього середовища.

Клас III: Ці шафи закриті, з рукавичними отворами спереду, і забезпечують найвищу ступінь біозахисту за допомогою повного розділення біоматеріалу і працівника. Деякі шафи мають знімні рукавичні отвори і відомі як шафи класу III/I, тобто вони можуть бути використані в будь-якому режимі.

3.6. Правила зберігання збудників

Зберігання живих патогенів вимагає відповідних застережних заходів безпеки, з метою уникнення ризиків, пов'язаних з поломкою або будь-яких інцидентів. Приміщення для зберігання патогенів повинні бути відповідним чином позначені, щоб вказати характер патогенів (наприклад, їх групу) і контактну інформацію особи (осіб), відповідальних за них. Інвентаризація патогенів при зберіганні повинна постійно оновлюватися і бути доступною. Особлива увага повинна приділятися при відкритті скляних флаконів з ліофілізованими патогенами, так як вони можуть розбитися. Необхідно дотримуватися обережності при роботі з рідким азотом та в кімнатах, де можуть утворюватися задушливі гази.

У ветеринарній лабораторії важливим обов'язком є зведення до мінімуму будь-якого ризику вивільнення патогенів від тварин, диких або домашніх, в навколишню популяцію. Повинен підтримуватися тісний зв'язок з ветеринарним керівництвом. Можуть існувати національні вимоги до спеціальних ліцензій для роботи з певними мікроорганізмами.

3.7. Засоби фізичної та хімічної небезпеки

Лабораторна робота включає в себе безліч маніпуляцій, які є потенційно небезпечними, такі як обробка скляного посуду та робота з голками та іншими гострими інструментами. Повинні існувати відповідні процедури та обладнання для безпечної і правильної утилізації голок та інших «гострих предметів».

Співробітники лабораторії повинні бути захищені від ризику отримання опіків від гарячих твердих або рідких речовин. Автоклави, що перебувають під тиском повинні бути обладнані пристроями для запобігання випадкового відкриття дверей, регулярно обслуговуватися і випробовуватися. Співробітники повинні бути забезпечені термозахисними рукавичками, фартухами і захисними масками зі щитками для брів і підборіддя.

Сильний холод може бути також ризиком, наприклад, при роботі з рідким азотом; бризки на відкриті ділянки шкіри можуть бути дуже шкідливими. Повинні бути рукавички, які забезпечують ізоляцію від холоду і також є водонепроникними, щоб запобігти проникненню рідкого азоту. Маски зі щитками для брів і підборіддя і чоботи також мають бути одягнені при роботі з рідким азотом. Азот випаровується і зберігання рідкого азоту в погано вентильованому приміщенні може призвести до зменшення кількості кисню і викликати фатальні результати.

Широкий спектр хімічних речовин використовується у ветеринарних лабораторіях, багато з яких можуть бути токсичними або мутагенними, а деякі канцерогенними. Пари хімічних речовин є особливо небезпечними, а деякі з них можуть проникати через неушкоджену шкіру. Також існує небезпека для персоналу який вивантажує автоклав/паровий стерилізатор, оскільки парова стерилізація може зробити токсичні хімічні речовини летючими.

Необхідно завжди дотримуватися процедур, необхідних для захисту вагітних співробітниць лабораторії. Необхідно вести перелік небезпечних хімічних речовин, а також слід вести записи хімічних речовин, впливу яких можуть піддаватися окремі працівники. Зараз це юридична вимога в деяких країнах. Хімічні речовини повинні правильно зберігатися у відповідних контейнерах і при правильній температурі. Горючі речовини повинні зберігатися у вогнетривких хімічних контейнерах. Мають бути збережені записи про купівлю та використання небезпечних хімічних речовин: скільки, коли використані, ким і з якою метою. Утилізація деяких хімічних речовин підлягає офіційному регулюванню.

Додаткову інформацію про фізичні та хімічні заходи безпеки можна знайти в літературі (*Office of Biosafety, Laboratory Centre for Disease Control, Health and Welfare Canada, 1996; Rayburn, 1990*).

3.8. Положення про аварійну ситуацію

Аптечки першої допомоги повинні бути легко доступні, але зберігатися в місці, яке не може бути забруднене під час проведення робіт, що проводиться в лабораторії (наприклад, в шлюзовій або приймальні). Склад аптек має відповідати виконуваний роботі і підтримуватися належним чином. Деякі

співробітники повинні пройти навчання з безпеки та надання першої допомоги в авторизованих центрах і повинні мати дійсний сертифікат, як свідчення їх компетентності. Персонал, що працює на об'єктах в умовах 4 рівня безпеки повинен мати навички в наданні першої допомоги. Прізвища та місце знаходження цих людей повинні бути відомі всім працівникам і розміщені на дошках оголошень. Усі співробітники повинні бути інформовані про важливість безпеки. Повинні зберігатися записи всіх інцидентів, а в деяких країнах може існувати юридичне зобов'язання повідомляти про такі випадки керівні органи.

Повинні бути написані процедури дій в умовах відмови всіх систем безпеки, наприклад, шаф біобезпеки або біологічних кімнат, що може призвести до розгерметизації.

Багато лабораторій мають штатний комітет безпеки для підвищення обізнаності з безпеки та для обговорення питань безпеки з керівництвом. Персонал несе відповідальність за свою власну безпеку та безпеку оточуючих їх людей. Керівництво в рівній мірі відповідальне за безпеку в своїй галузі і не повинне зосереджуватись лише на швидкості або вартості робіт шкодячи безпеці персоналу або нерозповсюдженні збудників хвороб тварин.

Повинна існувати процедура отримання медичної допомоги у разі надзвичайної необхідності, і для госпіталізації у відповідні установи при інфекційних захворюваннях. Пожежна сигналізація повинна бути встановлена і регулярно перевірятися. Інститут або лабораторія повинні призначити уповноваженого з охорони праці, який би здійснював контроль та підтримував зв'язок в надзвичайних ситуаціях та проводив періодичні тренування, для того, щоб персонал знав що робити і де збиратися у разі виникнення надзвичайної ситуації. Відповідальний за безпеку несе відповідальність за перевірку, того, що всі знаходяться в безпечному місці. Повинні бути впроваджені процедури дій при виникненні стихійних лих, таких як урагани і землетруси, в місцях, де вони представляють ризик. Всі ці процедури повинні бути записані і періодично переглядатися.

3.9 Транспортування інфекційного матеріалу

Велика увага має бути приділена підготовці та пакуванню для транспортування діагностичних зразків, інфекційних матеріалів та патогенів, для того, щоб гарантувати відсутність поломки контейнерів або витікання їх вмісту, що може поставити під загрозу персонал транспортної системи або тварин, які можуть бути контамінованими. Мають дотримуватися встановлені місцеві, національні та міжнародні правила перевезення небезпечних вантажів (діагностичних або клінічних зразків та інфекційних матеріалів) та правила щодо імпорту патогенів тварин.

3.10. Рівні безпеки

1. Основною метою вимог безпеки є запобігання потрапляння збудника з лабораторії в місцеву популяцію тварин. Деякі патогени тварин можуть інфікувати і людей. У цих випадках ризик для здоров'я людини може вимагати

вищого рівня безпеки, ніж це було б необхідно з міркувань суто здоров'я тварин. Ризик передачі захворювань від людей до тварин необхідно також враховувати і контролювати. Крім того, інших тварин, яких використовують для експериментальних робіт зі збудником, необхідно утримувати на відповідному рівні безпеки (табл. 2).

2. Рівень, процедури і методи біобезпеки повинні бути не нижчими, ніж група, в якій був визначений збудник і відповідати типу організму (тобто бактерії, вірусу, грибку або паразиту). Найнижчий рівень безпеки необхідний для патогенів 1 групи і найвищий рівень для патогенів, які знаходяться в 4 групі. Рекомендовані вимоги рівнів безпеки до груп 2, 3 і 4 наведене у розділі 4.

3. Членистоногі можуть бути патогенами або векторами патогенів. Якщо вони є вектором патогенів і використовуються в лабораторії, необхідно застосовувати рівень захисту в місцях утримання членистоногих, відповідний до рівня захисту для патогена.

Таблиця 2

Визначення групи патогенів

Категорії групи патогенів		Офіційний контроль	Рівень ризику поширення з лабораторії
1 група	Хвороботворні організми, які є ензоотичними	не підлягають	незначний
2 група	Хвороботворні організми, які є або екзотичними або ензоотичними	підлягають	низький
3 група	Хвороботворні організми, які є або екзотичними або ензоотичними	підлягають	помірний
4 група	Хвороботворні організми, які є або екзотичними або ензоотичними	підлягають	Високий ризик поширення з лабораторії в навколишнє середовище та національні популяції тварини

4. Рекомендовані вимоги до лабораторних приміщень/ віваріїв для різних рівнів безпеки

Таблиця 3

Вимоги до лабораторних приміщень/ віваріїв

Вимоги до приміщення лабораторії/ віварію	Група захисту (безпеки)		
1	2	3	4
Приміщення лабораторії/віварію параметри і структура			
1. Чи бажано, щоб лабораторія/віварій знаходились в ізольованому місці?		Так	Так
2. На відстані з відомою небезпекою виникнення пожежі?	Так	Так	Так
3. Робочі місця відділені від інших видів діяльності?	Так	Так	Так
4. Доступ персоналу обмежений?	Так	Так	Так
1	2	3	4
5. Захист від проникнення гризунів і комах всередину/назовні?	Так	Так	Так
6. Рідкі стоки знезаражені і відстежуються?		Так	Так

1	2	3	4
7. Рідкі стоки з парового стерилізатора знезараженні і відстежуються?			Так
8. Ізольований повітряним шлюзом. Безперервний потік внутрішнього повітря?		Так	Так
9. Лабораторія/віварії знаходяться під негативним тиском і перепад тиску контролюється?		Так	Так
10. Вхідне повітря підлягає фільтрації з використанням НЕРА фільтру або його еквіваленту, такого як газонепроникна заслінка; відпрацьоване повітря підлягає фільтрації одним НЕРА фільтром для лабораторій і подвійним НЕРА фільтром для тваринницького об'єкту.		Одинарний на вихідне повітря	Одинарний на вхідне повітря, подвійний для вихідного повітря
11. НЕРА фільтри повинні перевірятися регулярно (зазвичай раз на рік)		Так	Так
12. Механічні системи подачі повітря із захистом від збоїв та сигналізацією, якщо існує проблема		Так	Так
13. Приміщення лабораторії/віварію герметичні і дозволяють проводити фумігацію		Так	Так
14. Піч для спалювання, паровий стерилізатор під тиском або крематорій для знищення трупів і відходів	Доступний	Так	Так, на робочому місці
15. Лабораторія/віварії повинні легко прибиратись, мати поверхні, які є непроникними для води і стійкими до хімічних речовин. Повинні бути обладнані раковиною і аварійним душем, в тому числі душем для очей, в кожному приміщенні лабораторії, в яких присутні хімічні речовини та інші небезпеки. Повинні бути встановлені процедури для частого очищення та дезінфекції під час і в кінці робочого періоду.	Так	Так	Так
Додаткові вимоги до робочого приміщення лабораторії			
16. Шафи біологічної безпеки класу I або II доступні?	Так	Так	Так
17. Шафи біологічної безпеки класу III доступні?		Так	Так
18. НЕРА фільтри повинні перевірятися регулярно (зазвичай раз на рік)	Так	Так	Так
19. Прямий доступ до автоклава/ парового стерилізатору під тиском	Так	Так з подвійними дверима	Так з подвійними дверима
20. Визначені збудники зберігаються в лабораторії	Так	Так	Так
21. Двостороння ємність для омивання		Бажано	Так
22. Особистий захисний одяг та взуття, що не носять за межами лабораторії	Так	Так	Так

1	2	3	4
23. Душ для всього тіла і зміна одягу та взуття перед виходом з лабораторії		Для співробітників може бути необхідно приймати душ при виході з лабораторії, і вони мають носити призначений для лабораторії одяг, який залишають в лабораторії, перш ніж покинути будівлю	
24. Призначений співробітник, відповідальний за безпеку	Так	Так	Так
25. Співробітники проходять спеціальну підготовку і демонструють свою компетентність у необхідних вимогах	Так	Так	Так
Дисципліна у лабораторії			
26. Попереджувальні написи для зон захисту, які вказують на існуючі небезпеки та прізвисько і номер телефону відповідальної особи (осіб)	Так	Так	Так
27. Аварійний протоколи, які вказують персоналу на процедури в разі розливу патогену або при потребі в евакуації персоналу лабораторії у разі пожежі чи іншої надзвичайної ситуації, повинні бути розміщені в лабораторії.	Так	Так	Так
28. Лабораторія повинна замикатися	Так	Так	Так
29. Повинен бути авторизований вхід персоналу	Так	Так	Так
30. Захисний одяг, у тому числі рукавички, маски, захисні окуляри, і орально-носові респіратори за необхідності повинні бути надіті в лабораторії та зняті при виході з лабораторії	Так	Так	Так
31. Двері лабораторії повинні бути закриті, під час проведення робіт, вентиляція повинна бути приточно-витяжною. (Якщо використовуються шафи біобезпеки, мають бути вжиті заходи, для того, щоб збалансувати систему вентиляції.)	Так	Так	Так
32. Харчування та/або напої, не повинні зберігатися або споживається в лабораторії	Так	Так	Так
33. Куріння і/або застосування косметики не здійснюється в лабораторії	Так	Так	Так
34. Піпетування не повинно здійснюватися ротом	Так	Так	Так
35. Необхідно стежити за тим, щоб звести до мінімуму утворення аерозолів	Так	Так	Так
36. Жоден інфекційний матеріал не повинен бути злитий у лабораторну раковину або будь-який інший злив	Так	Так	Так

1	2	3	4
37. Використаний лабораторний посуд та інші матеріали повинні безпечно зберігатися перед дезінфекцією. Матеріали для утилізації повинні перевозитися без витоку в міцних контейнерах. Відходи повинні автоклавуватися, спалюватися або іншим чином знезаражуватися перед утилізацією. Багаторазові матеріали повинні бути очищені за допомогою відповідних засобів	Так	Так	Так
38. Будь-які аварій або інциденти повинні бути зареєстровані і про них необхідно повідомити відповідального за безпеку	Так	Так	Так
39. При вході необхідно зняти весь одяг і надіти чистий		Так	Так
40. На виході зняти весь лабораторний одяг, індивідуальні речі промити і переміщені на чисту сторону		Так	
41. Люди приймають душ перед переміщенням на чисту сторону			Так
Підготовка зразків			
42. Вимоги до упаковки зразків узгоджуються до їхнього надсилання	Так	Так	Так
43. Вхідні пакети відкриваються спеціально навченим персоналом у спеціально захищеній приймальні	Так	Так	Так
44. Рух патогенів із затвердженої лабораторії в іншу вимагає офіційного дозволу	Так	Так	Так
45. Повинні існувати стандартні операційні процедури, які охоплюють всі області	Так	Так	Так

4.1. Додаткові вимоги до роботи в приміщеннях віварію

1. Усі поверхні віварію повинні легко митися і оброблятися, бути непроникними для води і стійкими до дії хімічних речовин, які використовуються в цій зоні.

2. Доступ персоналу до місця роботи має бути обмеженим; відповідні заходи безпеки, такі як контрольований електронний доступ, можуть бути необхідні при роботі зі збудниками з більш високим ступенем ризику.

3. Засоби індивідуального захисту, такі як комбінезони, чоботи, одноразові рукавички, маски, захисні окуляри, захисні маски, і орально-носові респіратори за необхідності повинні бути надіті у віварії і зняті при виході з віварію.

4. Двері віварію повинні бути закриті коли ведеться робота, повинна бути забезпечена приточно-витяжна вентиляція. (Якщо використовуються шафи біобезпеки, мають бути вжиті заходи, для збалансування системи вентиляції.)

5. Харчування (включаючи жувальну гумку, цукерки, льодяники від кашлю) та/або напої не повинні зберігатися або споживається в приміщеннях віварію.

6. Куріння і/ або використання косметики не повинно відбуватися у віварії.

7. Використаний лабораторний посуд та інші матеріали повинні безпечно зберігатися до дезінфекції. Матеріали для утилізації повинні перевозитися без витоку в міцних контейнерах. Відходи повинні автоклавуватися, спалюватися або іншим чином знезаражуватися перед утилізацією. Багаторазові матеріали повинні бути очищені за допомогою відповідних засобів.

8. Жоден інфекційний матеріал не повинен бути злитий у каналізацію з приміщення віварію без застосування відповідної обробки відходів.

9. Будь-які аварії або інциденти повинні бути зареєстровані і про них необхідно повідомити відповідального за безпеку.

Найбільшим пріоритетом повинна стати підтримка високих стандартів безпеки лабораторії, що забезпечить безпечні умови праці для персоналу лабораторії та охорони навколишнього середовища. Це може бути досягнуто тільки шляхом ретельного вивчення принципів, пов'язаних з подальшим практичним застосуванням приміщень, споруд, робочих процедур та гігієни. Навчання всього лабораторного персоналу обов'язкове і ніхто з персоналу не повинен працювати без відповідної підготовки і компетенції, що має бути продемонстровано і задокументовано.

5. Супутня документація

1	ОПФ. ВЦ ДНДІЛДВСЕ	Журнал контролю процесів стерилізації
2	ОПФ. ВЦ ДНДІЛДВСЕ	Журнал біологічного контролю процесів стерилізації

Список літератури

Біобезпека та біозахист у ветеринарній лабораторії та приміщеннях віварію : метод. рекомендації; Дрожже, Ж. М., Іванов М.Ю., Дедок Л.А., Недосєков В.В.. Київ, ДНДІЛДВСЕ, 2015; С. 28.

Державні санітарні правила та норми, гігієнічні нормативи «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю» ДСП 9.9.5.-08-02.

ДСТУ ISO 10993-2:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 2. Вимоги щодо утримання тварин Проблеми біологічної безпеки та біологічного захисту у ветеринарній медицині та біотехнології. Стегній Б. Т., Герілович А. П., Ібатулін І.І. та ін. за ред Б.Т. Стегнія. Харків: НТМТ, 2013. 414 С.

Новосад Н.В. Лабораторні тварини і техніка біологічного експерименту: Навчально-методичний посібник для студентів біологічного факультету денного та заочного відділень (напрямок підготовки: «Біологія»; галузь знань: «Природничі науки»). – Запоріжжя: ЗНУ, 2011. – 85 с.

Порядок проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах : затверджено Наказом Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України № 249 від 1 березня 2012 р. URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0416-12#Text>

Правила охорони праці в лабораторіях ветеринарної медицини, затверджено Наказом Комітету по нагляду за охороною праці України від 20 квітня 1999 р. №67.

Правила перевезення тварин, птиці та інших вантажів, які підлягають державному ветеринарно-санітарному контролю, затверджено Наказом Міністерства транспорту України від 9 грудня 2002 року №873.

Про ветеринарну медицину: закон України № 2498-ХІІ від 25 червня 1992р.; станом на 16 квітня 2022 р. / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2498-12#Text>.

Резніков О. Г., Соловійов А. І., Добреля Н. В., Стефанов О. В. (2006). Біоетична експертиза доклінічних та інших наукових досліджень, що виконуються на тваринах : методичні рекомендації / Інститут фармакології і токсикології АМН України ; Державний фармакологічний центр МОЗ України. Київ; 28 с.

Ушкалов В.О., Напненко О.О., Коцман І.П. (2009). Ветеринарно-санітарні правила по облаштуванню, обладнанню та утриманню експериментально-біологічних клінік та віваріїв. ДНКІБШМ; С. 19.

Laboratory Biosafety Manual [3rd Edition]: [Електрон. ресурс]. - Режим доступу:http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11

Manual of Standards for Diagnostic Test and Vaccines [Електронний ресурс]. – 2014. – Режим доступу: [http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.1.3 Biosafety and biosecurity in the veterinary diagnostic microbiology laboratory and animal facilities.pdf](http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.1.3_Biosafety_and_biosecurity_in_the_veterinary_diagnostic_microbiology_laboratory_and_animal_facilities.pdf)

**Рекомендовані параметри мікроклімату
в приміщеннях для лабораторних тварин**

Вид тварин	Температура, °C		Відносна вологість, %		Максимально допустима концентрація в повітрі		Кратність повітрообміну (об'єм за годину)	
	допустимі межі	середня	допустимі межі	середня	аміаку, мг/л	Вуглецю, % за об'ємом	витяжка	приток
Миші	18–22	20	50–65	55	0,01	0,15	8	10
Щурі	18–22	20	50–65	55	0,01	0,15	8	10
Хом'яки	18–22	20	50–65	55	0,01	0,15	8	10
Мурчаки	15–18	16	50–65	55	0,01	0,15	8	10
Кролики	15–18	16	50–65	55	0,01	0,15	8	10
Собаки	18–22	20	50–65	55	0,01	0,15	8	10
Кішки	18–22	20	50–65	55	0,01	0,15	8	10

Нормативи розміщення тварин у клітках

Вид тварин	Мінімальна площа дна клітки на одну тварину у см ²	Максимально допустима кількість тварин у клітці	Кількість голів тварин на м ² площі підлоги приміщення
Миші	40	15	65 дорослих або 240 молодняку
Щурі	150	10	20 дорослих або 100 молодняку
Хом'яки	100	5	30–40
Морські свинки	300	5	15–18
Кролики	2000	1	3–4

Примітки:

а) для приблизного визначення виробничої площі необхідно виходити з розрахунку, що 1 см² площі дна клітки приходить на 1 г ваги тварини;

б) стелажі розміщують, переважно, уздовж стін і повинні займати, приблизно, 0,4 виробничої площі.

КОВАЛЕНКО Вячеслав Леонідович

доктор ветеринарних наук, професор, головний науковий співробітник науково-дослідного відділу організації наукової та міжнародної роботи ДНДІЛДВСЕ

РУДОЙ Олексій Васильович

кандидат ветеринарних наук, в.о. завідувача науково-дослідного вірусологічного відділу ДНДІЛДВСЕ

ПЩАНСЬКИЙ Олександр Вікторович

Кандидат ветеринарних наук, директор ДНДІЛДВСЕ

ДРОЖЖЕ Жанна Миколаївна

кандидат ветеринарних наук, старший науковий дослідник, старший науковий співробітник науково-дослідного вірусологічного відділу ДНДІЛДВСЕ

РОМАНЬКО Марина Євгеніївна

доктор біологічних наук, старший науковий співробітник, заступник директора з наукової роботи ДНДІЛДВСЕ

ДЕДОК Людмила Анатоліївна

молодший науковий співробітник науково-дослідного вірусологічного відділу ДНДІЛДВСЕ

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА РОБОТИ У ВІВАРІЇ

Методичні рекомендації

В авторській редакції

Підписано до друку __.__.____ р. Формат _____
Папір друк. № 2. Друк офсетний. Ум. друк. арк. ____
Тираж ____ прим. Зам. №__

Видавець: (назва підприємства)
(поштова адреса видавця)
Тел.: (телефони видавця)
E-mail: (електронна пошта видав