Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

ФБУН ЕМНЦ ПОЗРПП

Биологический фактор производственной среды

Рузаков Вадим Олегович

Екатеринбург
2020

Биологический фактор

- Совокупность биологических компонентов, воздействие которых на человека, животных или окружающую среду зависит от способности размножаться в естественных или искусственных условиях или продуцировать биологически активные вещества («Биологическая опасность», ОСТ 54.01.003.51-85)
- Биоаэрозоль: Биологический агент, диспергированный в газообразной среде. (ГОСТ ИСО 14698-1—2005, пункт 3.1.3) Биоаэрозоли представляют из себя как единичные органические частицы, так и агломераты таких частиц, состоящие из живых существ или продуктов их жизнедеятельности. Это, например, вирусы, бактерии, пыльца, споры грибов, дрожжи, почва, плесень, эндотоксины и антигены. Помимо физических и химических свойств частицы биоаэрозоля характеризуются жизнеспособностью биологических агентов и их способностью причинять вред организму человека. (ГОСТ 12.0.003—2015 Опасные и вредные производственные факторы)

Биологическая опасность

U+2623





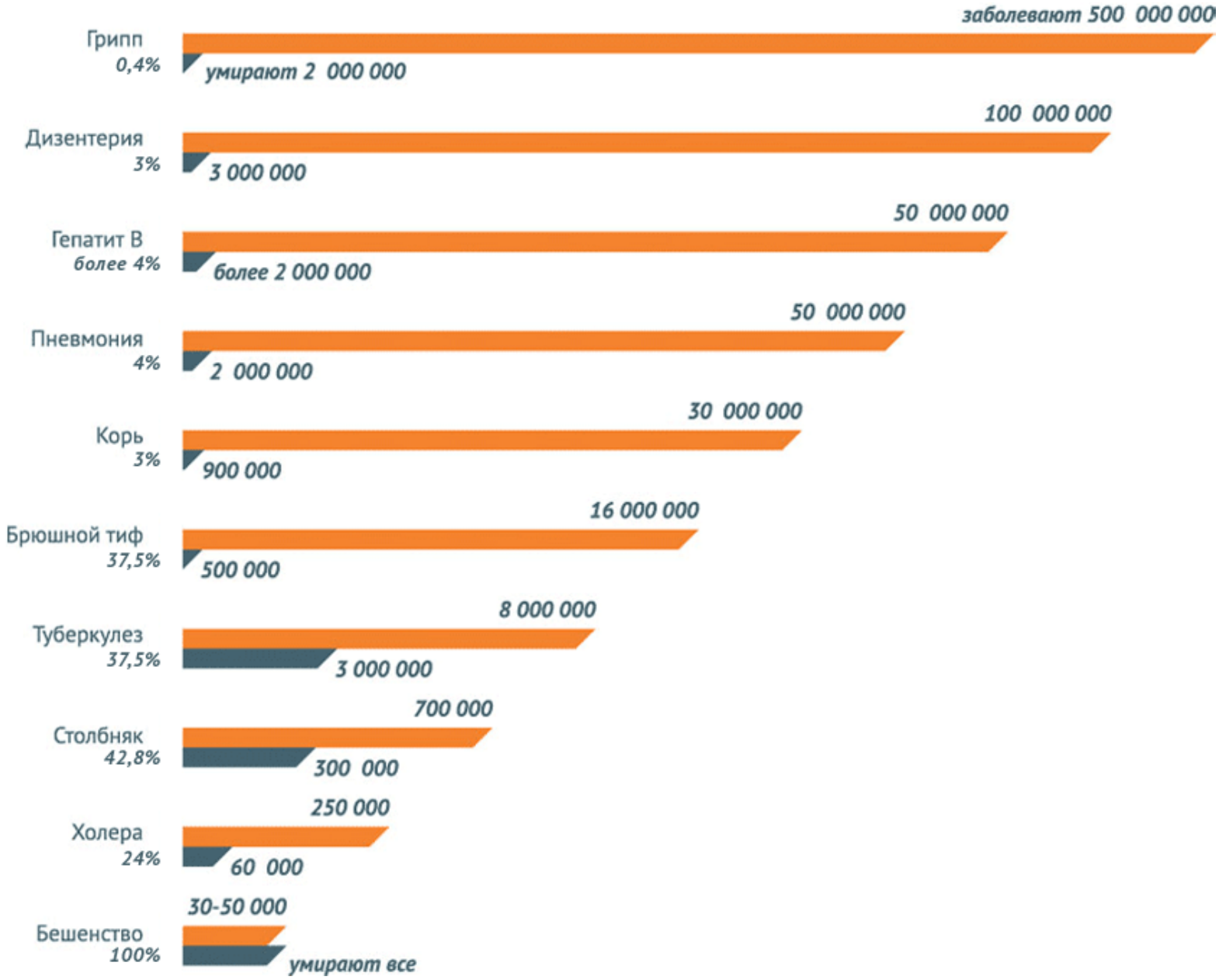
Знак опасности, содержащий данный символ, размещается в местах хранения, производства или применения вредных для здоровья биологических веществ. Форма знака в РФ установлена

ГОСТ Р 12.4.026-2001.

- По статистике, именно инфекционные заболевания становятся причиной 26% всех смертей на планете (по данным Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ)

- Инфекционные заболевания дают наибольший вклад в заболеваемость с временной утратой трудоспособности в первую очередь за счёт сезонных заболеваний вирусной природы (Грипп и пр.)

- По данным Всемирного банка, 50% случаев смерти детей в возрасте до 5 лет в мире вызваны инфекционными заболеваниями (патология органов дыхания, кишечные инфекции, корь, малярия, СПИД и другие), а в структуре заболеваемости в данной возрастной группе инфекционные болезни составляют 80%


Грипп
0,4%
заболевают 500 000 000
умирают 2 000 000
Дизентерия
3%
100 000 000
3 000 000
Гепатит В
более 4%
50 000 000
более 2 000 000
Пневмония
4%
50 000 000
2 000 000
Корь
3%
30 000 000
900 000
Брюшной тиф
37,5%
16 000 000
500 000
Туберкулез
37,5%
8 000 000
3 000 000
Столбняк
42,8%
700 000
300 000
Холера
24%
250 000
60 000
Бешенство
100%
30-50 000
умирают все

- Проблема – гриппВысокие показатели заболеваемости (ежегодно в России болеют гриппом и ОРВИ от 27,3 до 41,2 млн чел.; заболеваемость гриппом в мире – до 1 миллиарда случаев, из которых от 3 до 5 миллионов - тяжелые формы);
- Ежегодные эпидемии и периодические пандемии гриппа: ежегодно
- во время эпидемий гриппа в мире болеют до 10% населения, а при возникновении пандемий число заболевших возрастает до 50%; по прогнозам ВОЗ, при пандемии за короткий срок число посещений в поликлиниках достигнет 233 млн, поступлений в больницу – 5,2 млн, смертей – 7,4 млн человек;
- Случаи летальности от гриппа (от 250 до 500 тыс. человек погибают в мире от гриппа и его осложнений; без развития пандемии в США ежегодно от гриппа умирает от 10 тыс. до 40 тыс. человек, при этом в последние 60 лет не было отмечено снижения показателей смертности от гриппозной пневмонии);

Классификация опасных и вредных производственных факторов, обладающих свойствами биологического воздействия на организм человека

Опасные и вредные производственные факторы биологической природы действия на организм работающего связаны с такими биологическими объектами, как:

- патогенные и условно патогенные микроорганизмы (бактерии, вирусы, риккетсии, спирохеты, грибы, простейшие);
- продукты жизнедеятельности патогенных и условно патогенных микроорганизмов.

Для целей идентификации опасностей и оценки риска биологические объекты, обладающие биологическим воздействием на организм работающего, подразделяют:

- на микроорганизмы-продуценты, живые клетки и споры, содержащиеся в бактериальных препаратах;
- патогенные микроорганизмы
- возбудители особо опасных инфекционных заболеваний;
- патогенные и условно патогенные микроорганизмы
- возбудители иных (помимо особо опасных) инфекционных заболеваний;
- условно-патогенные микроорганизмы –
- возбудители неинфекционных заболеваний (аллергозов и т. п.).

Для целей охраны труда, медицины труда, гигиены труда и производственной санитарии биологические объекты, обладающие биологическим воздействием на организм работающего, подразделяют по характеру результирующего воздействия на организм человека

- острые заболевания, приводящие к летальному исходу;
- острые заболевания, приводящие к инвалидности;
- иные острые или хронические заболевания, причина которых может быть так или иначе связана с условиями труда (производственно обусловленные и профессиональные заболевания);
- иные острые или хронические заболевания, причина которых не может быть однозначно связана с условиями труда (общие заболевания).

Для целей медицины труда, гигиены труда и производственной санитарии биологические объекты, обладающие биологическим воздействием на организм работающего, подразделяют по характеру проникновения в организм работающего человека на попадающие в него:

- с воздухом;
- с пищей и (или) водой, а также из-за загрязненных рук;
- с укусами насекомых или животных;
- при соприкосновении поврежденной кожи или слизистой оболочки с зараженными биосредами;
- при инъекционном и (или) ином насильственном проникновении (в том числе при травмировании) зараженных биосред внутрь тканей организма человека.

Для целей оценки риска воздействия и выработки мер защиты биологические объекты, обла-дающие биологическим воздействием на организм работающего,

- на возбудители инфекционных заболеваний человека;
- возбудители инфекционных заболеваний, общих для человека и животных, с которыми в контак- те находится работающий;
- возбудители инфекционных заболеваний человека, носителями которых являются животные и (или) насекомые, с которыми в контакте находится работающий.

Для целей оценки риска воздействия и выработки мер защиты биологические объекты, обладающие биологическим воздействием на организм работающего, подразделяют на следующие группы:

- повсеместно (убиквитарно) распространенные, контакт с которыми общедоступен и непроизволен;
- локально распространенные, контакт с которыми обусловлен только пересечением местонахождения работающего человека и ареала заражения;
- локализованные специально, контакт с которыми обусловлен только случайным или целена- правленным разрушением средств локализации.

Для целей оценки риска воздействия и выработки мер защиты биологические объекты, обладающие биологическим воздействием на организм работающего, подразделяют на следующие группы:

- способные/неспособные к широко распространенной контаминации;
- способные/неспособные к устойчивому существованию в окружающей среде, сырье, материа- лах, полуфабрикатах и готовой продукции;
- способные/неспособные к устойчивому существованию при применении к ним основных мер санитарии и деконтаминации.

Группы риска

Примерно 20 профессиональных групп подвергаются биологической опасности.

Наибольший риск среди медицинских и лабораторных работников, работников сельского хозяйства, которые подвергаются риску воздействия биологических аллергенов и токсинов и паразитов и патогенных микроорганизмов. Появляется все больше доказательств, что биологические вредности также являются важными факторами риска для многих других профессий, в том числе плотников, работников текстильных фабрик, на установках по обработке сточных вод и компостов, шахтеров и реставраторов.

World Health Organization (WHO) Risk Groups

№	Risk	Description
1	worker risk - low community risk - low	A microorganism that is unlikely to cause significant human disease.
2	worker risk - moderate community risk - limited	A pathogen that can cause human disease but is unlikely to be a serious hazard to workers or the community. Workplace exposures may cause serious infection, but effective treatment and preventive measures are available and the risk of spread of the pathogen is limited.
3	worker risk - high community risk - low	A pathogen that usually produces serious human disease but where the pathogen does not ordinarily spread by casual contact from one infected individual to another.
4	worker risk - high community risk - high	A pathogen that usually produces very serious disease in humans, is often untreatable, and the pathogen may be readily transmitted from one individual to another, directly or indirectly.

Основные направления и продукты биотехнологии

Направления биотехнологии	Продукты биотехнологии
Крупнотоннажное производство	БВК, спирты, хлебопекарные дрожжи, органические кислоты, полисахариды, аминокислоты, органические растворители, ферменты и др.
Производство продуктов тонкого биосинтеза	Антибиотики, гормоны, медицинские ферменты, фармацевтические препараты, биохимические реактивы и др.
Генная инженерия	Гормоны, стимуляторы иммунитета, ферменты и др.
Клеточная инженерия	Продукты клонирования и трансплантации эмбрионов, гибридомы и продукты их жизнедеятельности (моноклональные антитела)

БИОРЕАКТОР-ФЕРМЕНТЕР – основная производственная установка в биотехнологии, работает по принципу ультрастата.





Емкость ферментера может составлять от нескольких десятков литров для экспериментальных установок до десятков тонн для промышленного производства

Содержание белка воздух рабочей зоны (производство премиксов)

• Сушильное отделение	• 16,0 мг/м^3
• Участки погрузки на транспорт	• 108 мг/м^3

ПДК – 0,1 мг/м^3

Влияние биологического фактора на окружающую среду

- Развитие микробиологической промышленности приводит к увеличению распространения в окружающей среде биологического загрязнения в виде микроорганизмов-продуцентов и продуктов их жизнедеятельности, способные оказывать либо прямое, либо опосредованное воздействие на человека — через объекты окружающей среды, путем угнетения процессов ее самоочищения.
- Установлено широкое распространение микроорганизмов-продуцентов и пыли готового продукта в объектах окружающей среды. Дальность распространения микроорганизмов может составлять до 2—3 км, белковой пыли готового продукта — до 7 км от предприятия. Отмечены высокие концентрации продуцентов в сточных водах, поступающих на очистные сооружения заводов (до 107—108 кл./л).

Влияние биологического фактора на организм человека

- Инфекционные заболевания, в.т.ч профессиональные
- Заболевания органов дыхания типа бронхиальной астмы и хронического бронхита
- Экзогенные аллергические альвеолиты
- «Легкое фермера», «сенная лихорадка», «зерновая лихорадка», «легкое сельскохозяйственного рабочего»
- Заболеваний кожи как аллергического (экзематиты, аллергические дерматозы), так и неаллергического генеза (эпидермиты, дерматиты, масляные фолликулиты)
- Повышение частоты осложнений беременности и послеродового периода, воспалительных заболеваний женской половой сферы, болезней почек и мочевыводящих путей
- Дисбактериозы (в производстве антибиотиков)

Классы условий труда в зависимости от содержания в воздухе рабочей зоны биологического фактора (превышение ПДК, раз)

Биологический фактор		Класс условий труда					
		допустимый	вредный				опасный
		2	3.1	3.2	3.3	3.4	4
Микроорганизмы-продуценты, препараты, содержащие живые клетки и споры микроорганизмов		≤ПДК	1,1 – 10,0	10,1 – 100,0	>100		
Патогенные микроорганизмы	Особо опасные инфекции						+
	Возбудители других инфекционных заболеваний			+	+		

Условия труда работников специализированных медицинских, ветеринарных учреждений и подразделений, специализированных хозяйств для больных животных

класс 3.2 – условия труда работников предприятий кожевенной и мясной промышленности; работников, занятых ремонтом и обслуживанием канализационных сетей

класс 3.3 – условия труда работников, имеющих контакт с возбудителями других инфекционных заболеваний, а также работников патоморфологических отделений, прозекторских, моргов

4 класс опасных (экстремальных) условий: если работники проводят работы с возбудителями (или имеют контакт с больными) особо опасных инфекционных заболеваний;

Принципы гигиенического нормирования биологического фактора в окружающей среде

- Все микроорганизмы, разрешенные Минздравсоцразвития РФ в качестве промышленных штаммов, являются непатогенными (или условно-патогенными)

- По классификации Европейской федерации по биотехнологии (ЕФБ), они относятся к 1—2-й группе риска (безопасные и представляющие умеренный индивидуальный риск и ограниченный риск для населения в целом).

Утверждены гигиенические нормативы

- более 100 промышленных штаммов и готовых продуктов - для воздуха рабочей зоны,
- более 30 ПДК и ОБУВ — для атмосферного воздуха
- более 10 ПДК — для воды водоемов и почвы.
- В основу нормирования биологического фактора в объектах производственной и окружающей среды положены принципы пороговости и лимитирующего показателя вредности

Изготовление и применение витаминов

- Непереносимость

- Специфическая

сенсибилизация-аллергии

Этиологическая роль

витаминов в

аллергодерматозах

- Предприятия фармацевтической промышленности занимают 5-ое место по частоте профзаболеваний-6,2% дерматозов

- B_1 PP B_6 C B_{12}

Частота возникновения заболеваний у персонала при использовании готовых форм витаминных препаратов

• Аллергодерматозы	• 33,9%
• Аллергический дерматит	• 21,4%
• Экзема	• 7,1%
• Крапивница	• 5,3%

Частота возникновения заболеваний у персонала ХФП

• Общее количество кожных заболеваний	• 45,2%
• Аллергический дерматит	• 17,8%
• Экзема	• 4,2%
• Токсикодермия по типу крапивниц	• 5,6%

Продукты микробиологического синтеза-антибиотики

- Насчитывается более 120 наименований
- Пенициллин
- Стрептомицин
- Тетрациклин и др.

- **К немедицинским антибиотикам относятся**
- Бластицилин
- Полиоксин
- Трихоцетин
- Фиобактериомицин
- **В виде добавок к кормам**
- Бацитрацин
- Гигромицин Б
- Гризин
- Биовит 40 и 80
- Биовелен

Заболеваемость работающих с антибиотиками

- Эндогенная суперинфекция, в том числе кандидоз
- В течение 1 года работы
- На 2-м году работы
- Аллергический дерматит

- 84,2% страдают женщины, от 40 до 50 лет
- 34,3% контактный дерматит
- 50%
- Гиперемия, отек, узелковые и пузырьковые высыпания, появление корочки, шелушение
- У 22%-распространенный характер: кисти, предплечья, лицо, шея, туловище и нижние конечности

Заболеваемость рабочих с антибиотиками

Женщины болеют в 2-3 раза чаще мужчин

- 20-29 лет
- 30-39 лет
- 40-49 лет

- 19,23%
- 24,31%
- 16,74%

Заболеваемость с ВУТ

- Органов дыхания
- От 64%-свинооткормочные пункты
- До 50%-молочно-товарных комплексах

- 10-15 лет назад
- Сейчас

- 16-24%
- 35-45%

- ЖКТ

- Боли в области желудка, тошнота, изжога, дисфункция ЖКТ
- Дисбактериоз

Лимитирующие критерии вредности

Для готового продукта микробного синтеза

сенсибилизирующий эффект, на основе которого устанавливаются их ПДК в различных средах с учетом коэффициента запаса

Для живых микроорганизмов-продуцентов

Иммунотоксическое, дисбиотическое и диссиминирующее во внутренние органы действие. Величина ПДК устанавливается исходя из порога хронического действия наиболее выраженного лимитирующего критерия, увеличенного на коэффициент запаса

Развитие исследований по генной инженерии в биотехнологических процессах

- Отсутствуют методические подходы к гигиеническому нормированию таких штаммов
- Недостаточно научных данных для разработки критериев по оценке их потенциальной опасности
- Следовательно, выброс данных штаммов микроорганизмов в процессе производства в воздух рабочей зоны, в атмосферу в настоящее время запрещен

Санитарно-противоэпидемические правила

«Безопасность работы с рекомбинантными молекулами ДНК»

Полномочия Роспотребнадзора

- участвует в организации разработки национальных стандартов технических регламентов, устанавливающих требования к биологической и химической безопасности объектов технического регулирования их внедрения
- организует профилактику инфекционных заболеваний, вызываемых патогенами и паразитами, профессиональных заболеваний и неинфекционных заболеваний (отравлений) людей, вызываемых ксенобиотиками и суперэкотоксикантами
- организует и проводит мониторинг опасных для человека природных биологических агентов и химических веществ, а также вызываемых ими заболеваний с целью прогнозирования биологических и химических опасностей на территории страны и принятия плановых экстренных санитарно-противоэпидемических мер по обеспечению биологической и химической безопасности населения и окружающей среды

- Организует работы по созданию и функционированию системы контроля за санитарно-эпидемиологическим состоянием объектов массового сосредоточения людей
- Проводит работу по выявлению и установлению причин и условий возникновения и распространения инфекционных, паразитарных и профессиональных заболеваний, а также массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) людей путем проведения специальных санитарно-эпидемиологических расследований, установления по результатам социально-гигиенического мониторинга причинно-следственных связей между состоянием здоровья людей и средой их обитания
- Организует работу по гигиеническому воспитанию населения и обучению специалистов, чья деятельность связана с производством, хранением, транспортировкой и реализацией продукции (в том числе питьевая вода и пищевые продукты), требования к биологической и химической безопасности которой устанавливаются техническими регламентами и национальными стандартами Российской Федерации

Организация микробиологического мониторинга производственной среды

- МУК 4.2.734-99 «Микробиологический мониторинг производственной среды»
- СП 1.1.1058-01 Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и организацией санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
- СП 3.3.2.1288-03 «Надлежащая практика производства медицинских иммунобиологических препаратов»
- СП 3.3.2.1248-03 «Условия транспортировки и хранения медицинских иммунобиологических препаратов».
- Р 2.2.2006-05 (приложение 10)

Организация микробиологического мониторинга производственной среды: суть программы - оценка

1. Бактериальной контаминации воздуха рабочей зоны, критических поверхностей, рук и одежды персонала
2. Эффективности очистки и дезинфекции помещений и оборудования, работы стерилизующих воздушных фильтров, систем вентиляции
3. Качества стерилизации

Ключевые точки для отбора проб при текущем мониторинге

- Зоны наиболее высокой вероятности контаминации продукта и наибольшего риска скопления микроорганизмов при нормальном рабочем процессе
- Труднодоступные зоны для уборки и дезинфекции
- Потенциальные источники контаминации

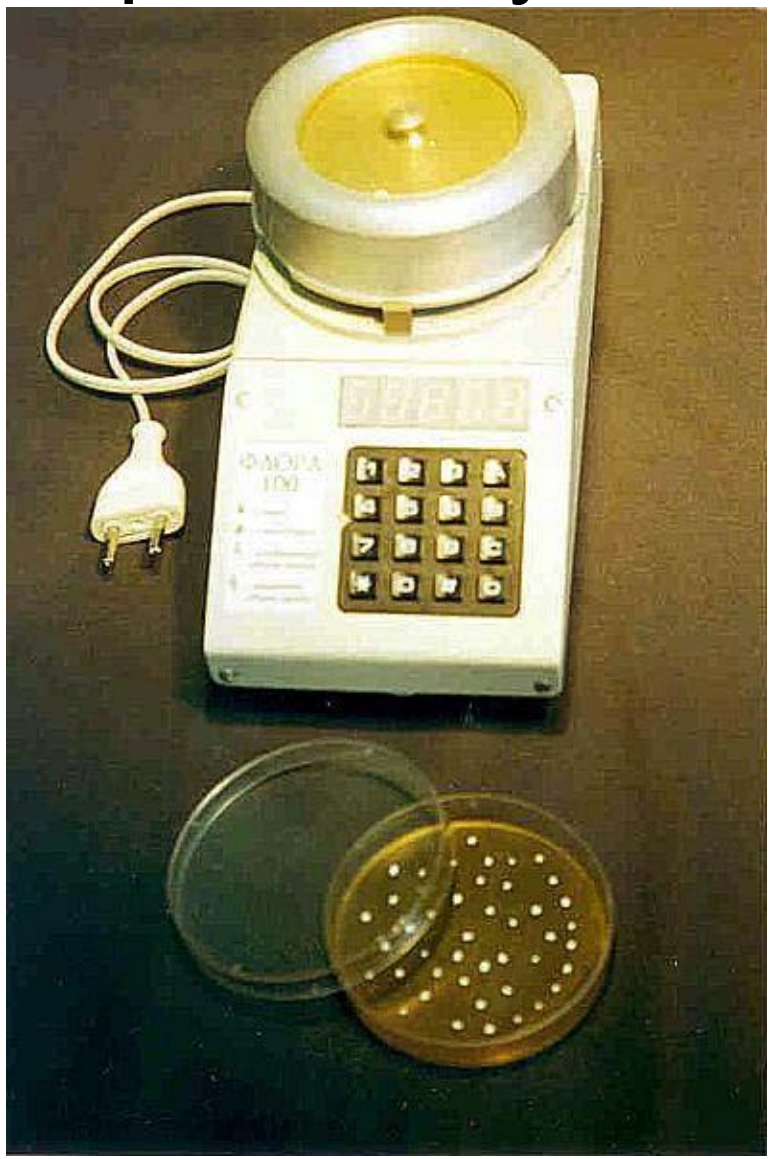
Импакторы для отбора проб воздуха

- Импактор «Флора-100»
- Каскадный импактор системы Андерсена
- Аппарат Кротова
- Импактор ПУ-1Б









Только специфическая иммунопрофилактика обеспечивает эффективную защиту.

Вакцинация является ключом и основным механизмом управления эпидемиологическим процессом

Условия безопасности обращения с биологическим фактором

- Внедряется безотходная и малоотходная технология
- Улавливаются и очищаются технологические и вентиляционные выбросы
- Очищаются и обезвреживаются промышленные стоки
- Своевременно удаляются, обезвреживаются и утилизируются отходы производства

Архитектурно-планировочные мероприятия

- Зонирования производственных участков по степени их опасности для человека
- разработка, организация и ведение технологического процесса
- Размещение производственного оборудования
- Обеспечение внутренней отделки производственных корпусов, исключающих или снижающих уровни поступления вредных факторов на рабочие места, не связанные с наличием последних

Санитарно-оздоровительные мероприятия

- Обеспечение необходимой кратности воздухообмена в производственных помещениях - общеобменная и приточно-вытяжной системы вентиляции
- Локализацию поступления биологического фактора в производственные помещения - устройства, материалы, способствующих поглощению, погашению, осаждению, изоляции вредных веществ
- При необходимости - установка систем автоматического контроля, сигнализации и управления технологическим процессом для предотвращения внезапного загрязнения воздуха рабочей зоны веществами, которые могут вызвать острые отравления
- Все работники, имеющие контакт с биологическим фактором, обеспечиваются средствами индивидуальной и коллективной защиты и обучаются их правильному использованию

Лечебно-профилактические мероприятия

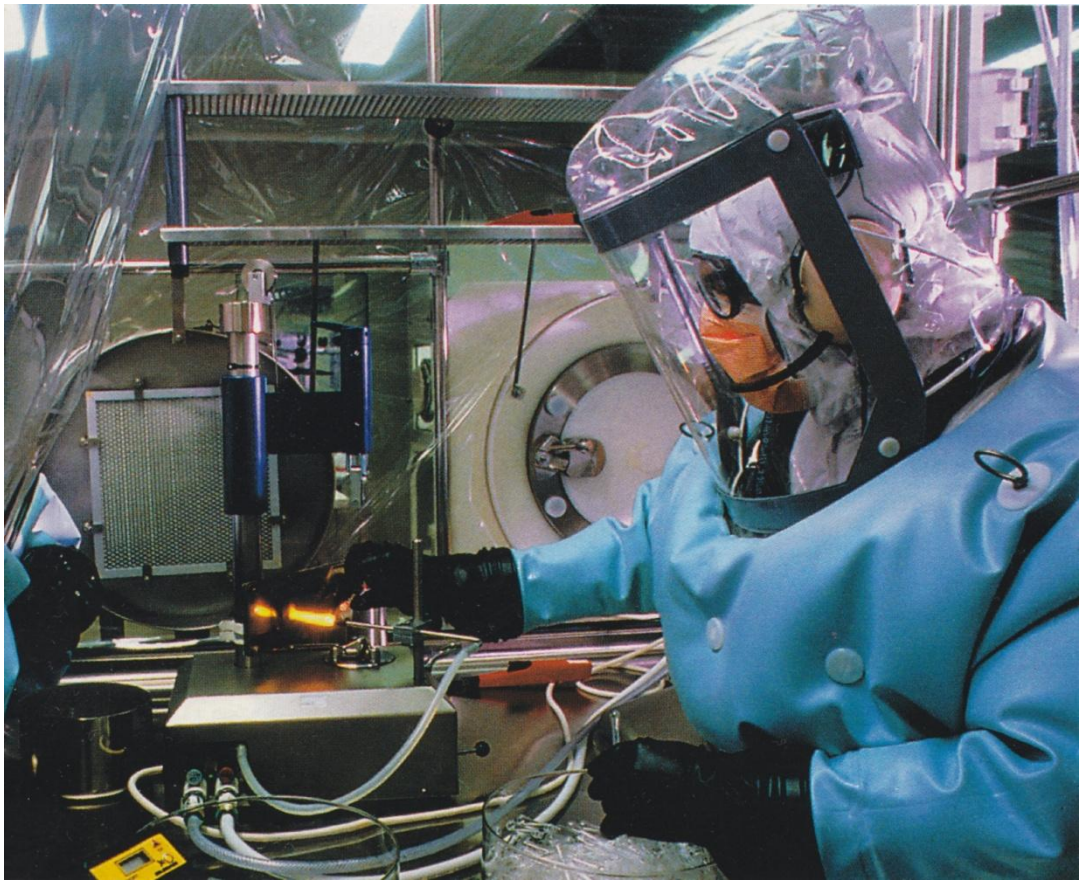
- Прием рабочих на предприятия биотехнологии с учетом профессиональной пригодности
- Проведение периодических медицинских осмотров лиц, занятых на работах с вредными и опасными условиями труда
- Обеспечение лечебно-профилактическим питанием и вакцинопрофилактикой в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации
- Организация и проведение гигиенического воспитания и обучения работников предприятий биотехнологии и населения селитебных зон по вопросам биобезопасности



Средства Индивидуальной Защиты

← Одноразовый костюм-комбинезон для биотехнологического производства.

↓ Скафандр для работы в лабораториях ООИ



«Господа, за микробами последнее слово».

Луи Пастер