



Biológiai biztonság

Készítette:

Dávid Bence

Páles Péter

A biológiai veszély tendenciái

- XX. század: összesen 95 regisztrált bioterror esemény
- 2001: 607 eset
- Célpont: USA (2001) → Anthrax tartalmú levelek
- Egyéb: AIDS terjedése, Ebola járvány

Az előadás tematikája

- Történeti áttekintés
- Alapfogalmak és definíciók
- Jogi háttér
- Kockázatelemzés
- BSL - Laboratóriumok

Történelem

- '40-es évek eleje: USA-regisztrálják a laboratóriumokban történt fertőzéseket
- '60-as '70-es évek: felmérések az egyes laborokhoz köthető fertőzések körében. 5000 labor körében 4000 megbetegedést regisztráltak
- 1980: protokollok, standardok bevezetése
- 1990: kidolgozott hulladékkezelés-stratégia
- A XXI. század végére a molekuláris biológia és genetika intenzív fejlődésnek indult, így szükséges a biológiai biztonság alaposabb, szélesebb körű bevezetése és értelmezése

Safety-Security

- *Safety*: a biztonság maga, dolgozók testi épsége
- *Safety*: ha mentesek vagyunk a kár vagy ártalom elfogadhatatlan kockázatától
- *Security*: szintén biztonság, de más értelemben: az információk, tudás, védelme
- *Security*: „biztosítás” „biztosítottság”

Veszély-Kockázat

- **Veszély (hazard):** minden olyan szituáció vagy hatás, amelynek összessége egy rendszeren belül valamilyen veszteséget (sérülés, halál, anyagi kár) okozhat
- **Kockázat (risk):** VALÓSZÍNŰSÉG-típusú fogalom: az adott, nemkívánatos esemény bekövetkezésének valószínűsége, valamint az esemény következményeinek együttese

A biológiai veszély

- Többféle értelmezés
- **Tágan vett értelemben:** minden olyan káros hatás, ami valamilyen élőlény által jön létre, vagy élőlény közvetíti azt
- Pl.: kutyaharapás, mérgezés, allergiás reakció



A biológiai veszély II.

- Szűkebb értelemben: *fertőzések*
- Közvetítő szervezetek (ágensek)
 - *Baktériumok*
 - *Gombák*
 - *Vírusok*
 - *Prionok*
 - *Paraziták*
 - *Egyéb, speciális*



Biológiai biztonság

- Célja: a biológiai veszély megelőzése és/vagy elhárítása
- Olyan intézkedések, amelyek az emberi, valamint a mezőgazdaságban hasznosított állati és növényi életet, egészséget védik, a biológiai veszélyekkel szemben

Biológiai biztonság II.

- Elsősorban az ember által kiváltott járványok megelőzését szolgálja, megelőzve ezzel a potenciális károkat és biztosítva a köznyugalmat
- A kiváltott járvány lehet:
 - Véletlen: laboratóriumi baleset → **Biosafety**
 - Szándékos: bioterrorizmus
(lásd: fekete biotechnológia) → **Biosecurity**

Hol találkozhatunk a biológiai biztonsággal?

- Kutatás
 - Mikrobiológiai, biotechnológiai, genetikai laborok
- Kórházak és klinikák
 - Fokozott fertőzésveszély, ezt kell kontrollálni
- Éttermek, vendéglátóipari-egységek
- Épületek
 - Klímaberendezések: Legionella

Hol találkozhatunk a biológiai biztonsággal?

- Járművek
 - „A járványok csak egy repülőútnyira vannak tőlünk”
- Hajléktalan szállók, iskolák, börtönök, egyéb közintézmények
 - Sok ember kis helyen: fokozott fertőzésveszély
- Posta, állami hivatalok
 - Anthrax-levelek
- Növénytermesztő és állattenyésztő gazdaságok

Milyen eszközeink vannak?

- Jogszályi előírások
- Kockázatelemzés
- Az adott terület elméleti és gyakorlati ismerete: kezelési útmutatók, protokollok

§ Magyar jogszabályrendszer §

- **1993 XCIII. törvény: első magyarországi szabályozás**
- 1996: rendelet születik a **foglalkozási betegségek** és a fokozott expozíciós helyzetek **bejelentéséről és kivizsgálásáról**
- 1998: rendelet a **fertőző járványok megelőzését** célzó intézkedésekről
- 1999: rendelet a **biológiai veszélynek kitett munkavállalók biztonságának védelméről**
- **2004**: rendelet az egészségügyben dolgozók **alkalmassági vizsgálatainak kötelező elvégzéséről**
- 2013: rendelet az egészségügyi szolgáltatás keretében **használt, éles vagy hegyes munkaeszközök által okozott sérülések megelőzésére**, az ilyen eszközök használatából eredő **kockázatok kezelésére**, valamint az egészségügyi tevékenységet végző személyek **tájékoztatására és képzésére** vonatkozó követelményekről

EU irányelvek

- REACH → elsősorban vegyi anyagokra vonatkozó
- **Registration (bejelentés):** miből, mennyit kívánunk előállítani
- **Evaluation (kiértékelés)**
- **Authorization (engedélyezés) of**
- **Chemicals (vegyi anyagok)**
- A vegyi anyagok által keltett **kockázatok felmérésének** illetve a kemikáliákkal kapcsolatos **biztonsági információk közlésének felelősségét kiterjesztik a gyártási láncra.**

Kockázatelemzés

- A biológiai biztonság alapja:
 - A kockázat azonosítása
 - » Mi a veszélyforrás, mik a negatív hatások
 - A kockázat értékelése
 - » Valószínűségbecslés → a negatív hatásoké
 - A kockázat kezelése
 - » Intézkedések a negatív hatások megelőzésére, minimalizálására
 - A kockázat ismertetése, kommunikálása
 - » A környezet tájékoztatása a kockázatról, felkészítés a védekezésre

A kockázat azonosítása és értékelése

- A potenciális negatív hatások felismerése
- Bizonyítékok keresése
 - Adott toxin dózis-hatás vizsgálatai
 - Állatok: harapási, csípési intenzitás
 - Biológiai ágensek: *kockázati besorolás, kórokozó- és ártóképeség megállapítása*

A fertőző ágensek kockázati besorolásai

- *RG1, Veszélyességi csoport 1*

- Nincs, vagy csak minimális egyéni és közösségi veszély
- Nem valószínű, hogy betegséget okoz emberben vagy állatban
- Pl.: E. coli K12, B. subtilis

A fertőző ágensek kockázati besorolásai

- *RG2, Veszélyességi csoport 2*
 - Mérsékelt egyedi, csekély közösségi veszély
 - Képes betegséget okozni, de nem valószínű, hogy komoly kockázatot jelent laboratóriumi körülmények között
 - Van hatásos védekezés vagy megelőzés, a fertőzés terjedése korlátozott
 - Pl.: *B. anthracis*, *B. pertussis*, *E. coli*, herpesvírusok, *Entamoeba*

A fertőző ágensek kockázati besorolásai

- *RG3, Veszélyességi csoport 3*

- Magas egyedi, csekély közösségi veszély
- Súlyos betegséget okoz, ezért nagy veszélyt jelent az egyes munkavállalóra
- Van ellene kezelés és/vagy megelőzhető
- Fennáll az elterjedés veszélye, mert a terjedés nem szokványosan történik
- Pl.: Y. pestis, HIV

A fertőző ágensek kockázati besorolásai

- *RG4, Veszélyességi csoport 4*
 - Magas egyedi és közösségi veszély
 - Általában súlyos fertőzést okoz az egyénben
 - Képes azonnal átjutni egyik egyedről a másikra, emberi közösségben magas a terjedési kockázat
 - Általában nem előzhető meg és nem kezelhető hatásosan
 - Nincs baktérium és gomba ebben a csoportban
 - Vírusok: Ebola, Lassa, Marburg

A kockázat kezelése

- Megelőző intézkedések
- A kockázat elfogadható szintre való csökkentése
- Eszközei
 - A kórokozó használatának minimalizálása
 - Mérnöki megoldások
 - Adminisztratív és tevékenységi gyakorlati megoldások
 - Egyedi megoldások

Kockázatkommunikáció

- A környezet tájékoztatása
- Felkészítés a védekezésre, elhárításra



A mikrobiológiai kockázat

- Nem elégséges a kockázati besorolás
- Szükséges még
 - A kitettség lehetséges hatásainak
 - LD50, átviteli potenciál
 - Az ágensstabilitás a környezetben
 - A gazdaspecifitás
 - Terápiás lépések megvalósíthatóságának

vizsgálata

Biobiztonsági védelmi szintek

- A biobiztonsági szint:
 - biológiai ágens
 - munkafolyamatok és eljárások
 - védőeszközök
 - felszerelésekilletve ezek kombinációinak függvénye.

BSL laboratóriumok általános jellemzése

Négy szint:

BSL-1: Alap → GMT

BSL-2: Alap → GMP

BSL-3: Elszigetelt → BSL-2 + spec. ruha, szabályozott belépés

BSL-4: Maximálisan elszigetelt → BSL-3 + zszip + zuhany, spec. hulladékkezelés

BSL laboratóriumok általános követelményei

Követelmény	BSL-1	BSL-2	BSL-3	BSL-4
Laboratórium izolálása	Nem	Nem	Igen	Igen
Belső levegőztetés	Nem	Igen	Igen	Igen
Szabályozott levegőztető rsz.	Nem	Igen	Igen	Igen
Dupla ajtós bejárat	Nem	Nem	Igen	Igen
Zsilip	Nem	Nem	Nem	Igen
Előszoba	Nem	Nem	Igen	Nem
Kibocsátott anyag kezelése	Nem	Nem	Igen	Igen
Autokláv a laborban	Nem	Nem	Igen	Igen
Biztonsági fülke	Nem	Nem	Igen	Igen

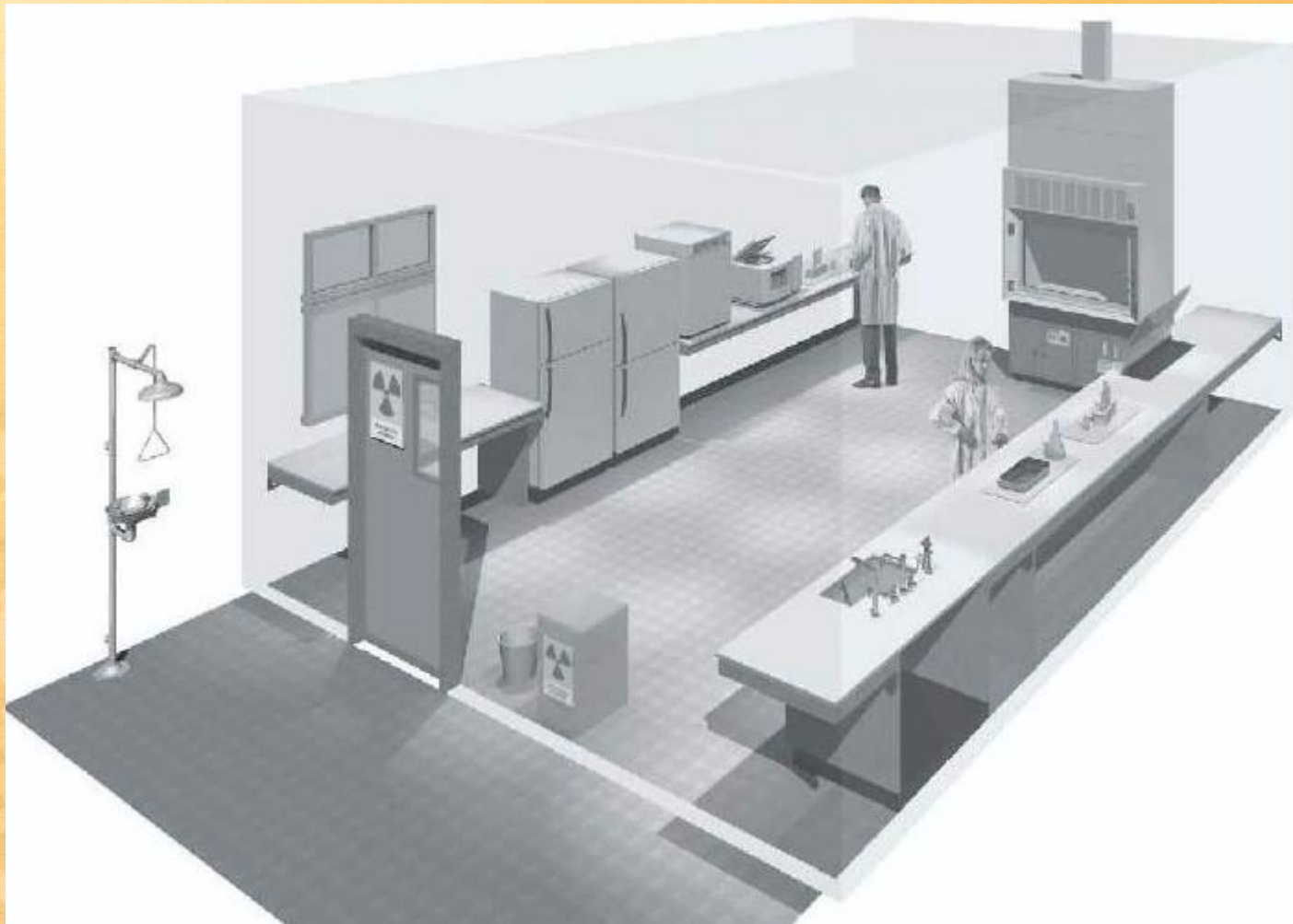
BSL -1 és -2 laboratóriumok

- Bejutás csak engedéllyel
- Egyéni védelem
 - » Laborköpeny
 - » Kesztyű → kézmosás
 - » Szemüveg
 - » Védőruházatot csak a laborban használni
 - » Zárt lábbeli
 - » Étel, ital, dohányzás tilos
- Eljárások:
 - Minden balesetet, potenciális expozíciót jelenteni kell a vezetőnek.
 - Folyékony hulladékot kezelni kell, mielőtt a csatornába öntenénk

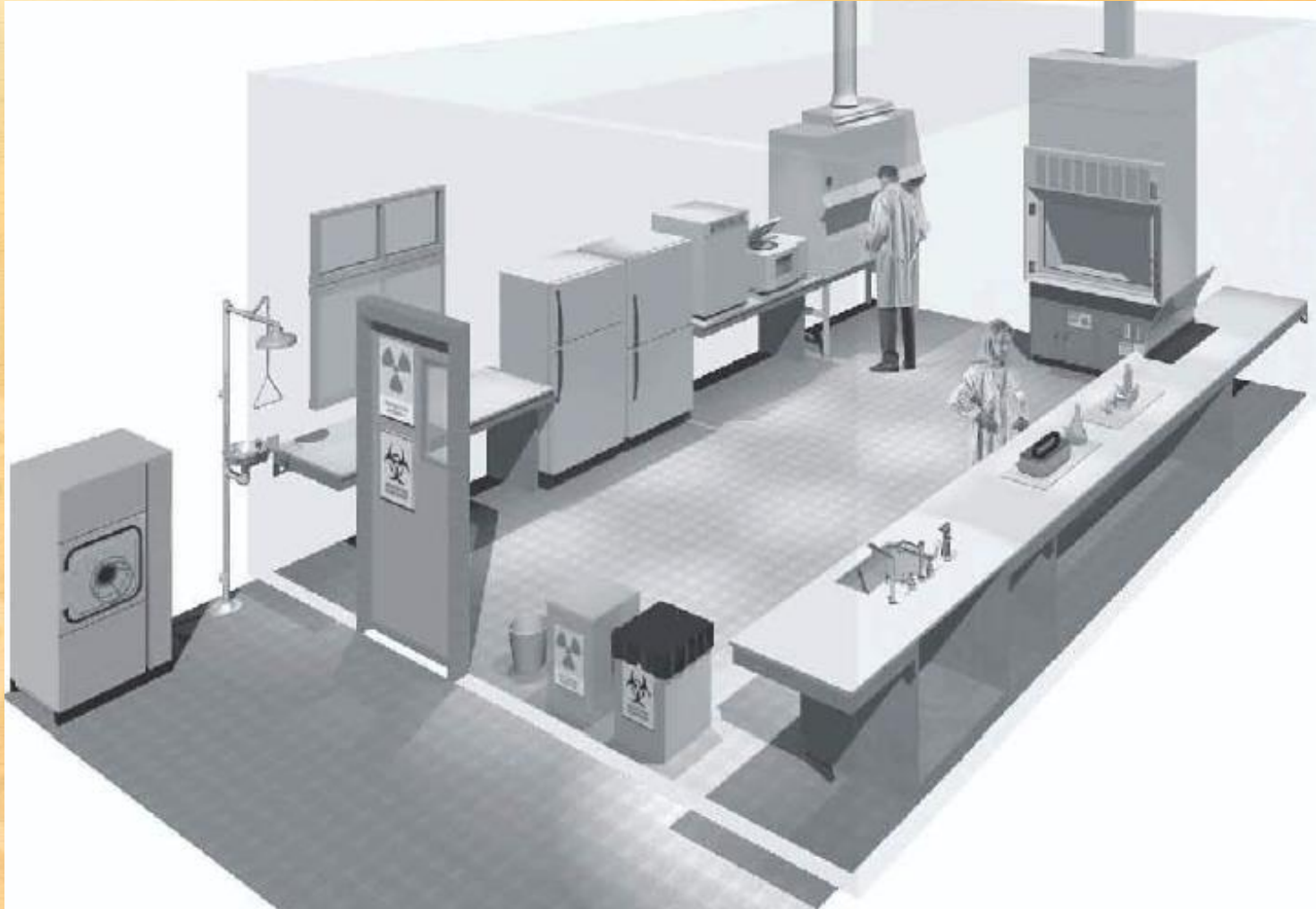
BSL -1 és -2 laboratóriumok

- Laboratóriumi munkaterületek
 - **Tisztaság és rend**
 - Elegendő terület a munkavégzéshez
 - Sima felületek legyenek a könnyű tisztítás érdekében
 - Laborasztal: vízálló, ellenálló savra, lúgra
 - Megfelelő fényviszonyok
 - Biztonságos menekülőutak (tartalék energia)
 - Ajánlott egy autokláv működtetése (BSL-2)

BSL -1 laboratórium



BSL -2 laboratórium



BSL -1 és -2 laboratóriumok

- Egészségügyi és orvosi felügyelet célja
 - Aktív vagy passzív immunizálás
 - Fertőzés korábbi felismerése
 - Kiszűrni a fertőzésre érzékenyebb munkavállalókat a veszélyes munkából (terhes nő, gyenge immunrendszer)
 - Megfelelő eljárások

Egészségügyi és orvosi felügyelet célja

- BSL-1 laboratórium esetén:
 - Kicsi az esélye a fertőzésre , de szükséges egy szűrés a munkavégzés előtt.
- BSL-2 laboratórium esetén:
 - Kötelező a foglalkoztatás előtti egészségügyi ellenőrzés, vezetni kell a betegségeket.
 - Szülés-korú nőket tájékoztatni a kockázatokról

Oktatás

- Az emberi hiba minden biztonsági védelmet felülírhat
- Fontos, hogy a dolgozó legyen
 - biztonság tudatos
 - megfelelően informált a veszélyekről
 - kiképezve a biztonságos munkavégzésről
 - kiképezve az egyéni védőeszközök használatáról

BSL-3 laboratóriumok

- Elkülönített labor → súlyos megbetegedést okozó mikroorganizmus
- GMT mellett egyéb megszorítások alkalmazása is szükséges
- Alapja a BSL-1, BSL-2 laborban alkalmazott szabályok kiegészítve:
 - Eljárások kódexe
 - Labor elrendezése és felszereltsége
 - Orvosi felügyelet

Eljárások kódexe

- Figyelmeztető jelölés helyett részletes leírás kell
- Laboratóriumi védőruha legyen teljesen zárt
 - Fejfedőt kell viselni
 - Szakállvédőt kell alkalmazni
 - Cipő → cipővédő
 - Védőruhát mentesíteni kell mosás előtt
 - Potenciálisan fertőző anyaggal csak fülke alatt dolgozunk
 - Légzésvédő eszköz alkalmazása egyes anyagoknál

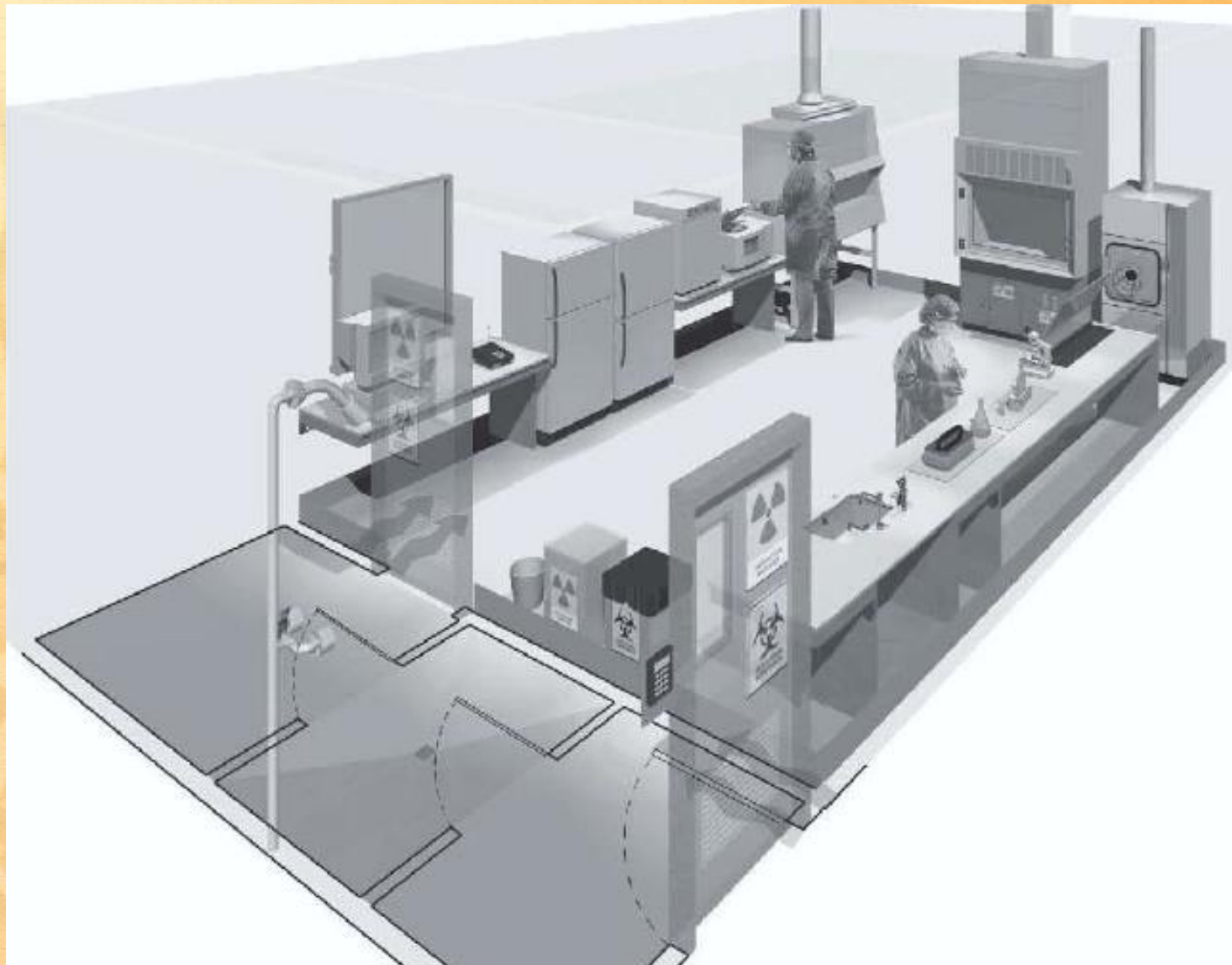
Laboratórium elrendezése és felszereltsége

- Bejutás:
 - kettős ajtón, nyomáskülönbség, esetleg zuhany
 - automata ajtó, két ajtó egyszerre nem lehet nyitva
- Nyílások tömíthetőek legyenek fertőtlenítés miatt
- Ablakok törés biztosak, zárva kell tartani
- Szabályozott szellőztetés → irányított légáram

Laboratórium elrendezése és felszereltsége

- Elszívott levegőt szűrővel tisztítani
- HEPA szűrők legyenek fertőtleníthetők
- Fülkék ne legyenek a mozgás, és a levegőáram útjában
- Hulladékok kezelése autoklávban laboron belül

BSL-3 laboratórium



Egészségügyi és orvosi felügyelet

- Rendszeres vizsgálat
 - Kötelező
- Orvosi kártya kibocsátása javasolt
 - Tartalmazza, hogy az illető BSL-3 védelmi szintű laborban dolgozik

BSL-4 laboratórium

- Maximális elkülönítés
- Hatóságok is ellenőrzik a működését
 - BSL-3 szint kiegészítve:
 - Egyedül nem tartózkodhat senki a laborban
 - Teljes öltözetcsere
 - Képzés a vészhelyzeti eljárásokra
 - Rutinszerű vészhelyzeti kapcsolatteremtés a laboron belül és kívül dolgozó emberek között

Class III. fülke

- Legalább két ajtóval lehet bejutni a Class III. fülkét tartalmazó laboratóriumba
- Személyi zuhany szükséges
- Anyagok zsilipelése a fülkébe autoklávon keresztül
- Két ajtó egyszerre nem lehet nyitva

Class III. fülkelaboratórium

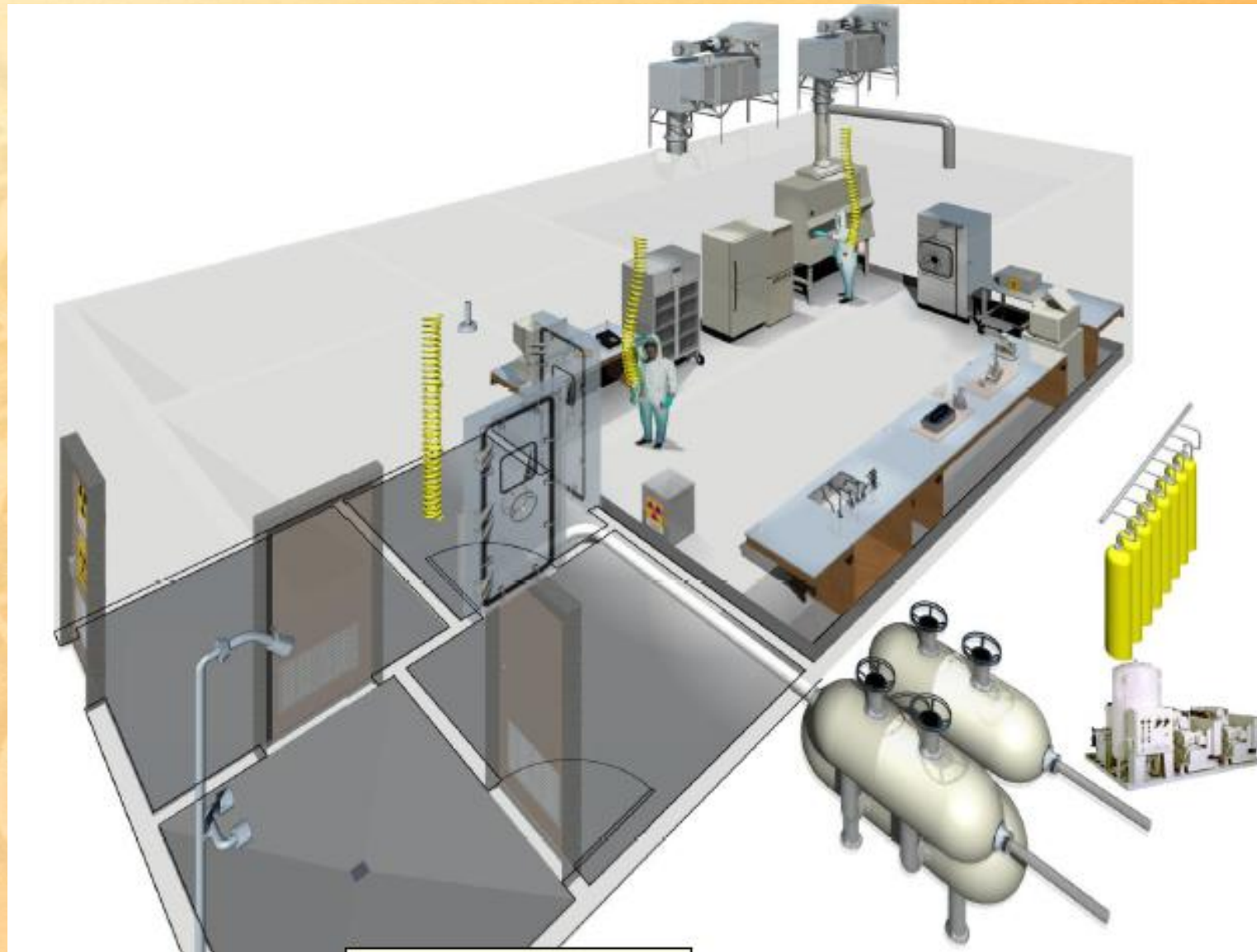


Öltözet laboratórium

- Egybeöntött védőruha
- Öltözön és fertőtlenítő helységeen át kell haladni, mire bejut a fertőző részre
- Kötelező zuhany használat
- Levegőztető rendszernek 100% tartalékkapacitással kell rendelkeznie
- Légmentesen zárt helyiség
- Figyelmeztető rendszer zavar esetére
- Ellenőrzött hozzáférés



BSL-4 Laboratórium



Munkafolyamat a biztonsági fülkében

- Minden munkát a fülkében végezzünk
- A kísérlethez készüljünk elő, előre tegyük be a fülkébe
- A fülkébe pakolás előtt mindent fertőtlenítsünk
- Szellőző rácsokat ne fedjük le
- Tilos láng használata (szűrő is sérül)



Köszönjük a figyelmet!

Felhasznált irodalom

- 2015. és 2014. évi Biobiztonság és Containment előadások
- **Dr. Szatmári István előadásai**
- **Dr. Farkas László Biztonságtechnika című tárgyának anyagai**
- Hatályos Jogszabályok Gyűjteménye

Kérdések

- Mi a különbség a Safety és a Security fogalma között?
- Jellemezze a kockázatelemzés lépéseit egy-egy mondattal!
- Mi a biobiztonsági szint?
- Melyek a főbb elemei a fülkében végzett munkának? (legalább 3 dolog)
- Említsen minden veszélyességi csoportból egy-egy odatartozó mikroorganizmust!