

## ИНФОРМАЦИЈА У ВЕЗИ СА ИЗГРАДЊОМ ДИЈАГНОСТИЧКО-ИСТРАЖИВАЧКОГ ОБЈЕКТА СА ЛАБОРАТОРИЈОМ ТРЕЋЕГ НИВОА БИОЛОШКЕ БЕЗБЕДНОСТИ У ОКВИРУ ИНСТИТУТА „ТОРЛАК“

Министарство здравља Републике Србије, у оквиру пројекта „Хитан одговор Републике Србије на COVID-19“ (ХОПСК) финансираног из кредита Светске банке, планира изградњу новог објекта у оквиру Института за вирусологију, вакцине и серуме „Торлак“, у који ће бити смештене све постојеће дијагностичке лабораторије<sup>1</sup>, као и нова дијагностичка лабораторија 3. нивоа биолошке безбедности (*biosafety level 3 – BSL-3*). Од укупно 4000m<sup>2</sup> новог објекта, BSL-3 лабораторија заузимаће површину од 150m<sup>2</sup>. Изградња и будући рад у лабораторији одвијаће се у складу са Приручником за биолошку безбедност у лабораторији<sup>2</sup> који је издала Светска здравствена организација, Правилником о превентивним мерама за безбедан и здрав рад при излагању биолошким штетностима<sup>3</sup>, Еколошким и социјалним стандардима Светске банке и свим релевантним законским прописима Републике Србије.

Тренутно у Србији не постоји BSL-3 лабораторија, док у свету (укључујући и регион) постоји више хиљада таквих лабораторија.

Изградњом BSL-3 лабораторије Република Србија у значајној мери унапређује систем контроле масовних заразних болести кроз увођење нових дијагностичких процедура које до сада нису могле бити спроведене у постојећим лабораторијама.

BSL-3 лабораторија биће доступна не само Институту „Торлак“, чија је примарна делатност у области вирусологије, већ и другим дијагностичким и научноистраживачким установама у Србији.

### Шта је BSL-3 лабораторија

Према међународној класификацији, постоје четири нивоа биолошке безбедности микробиолошких лабораторија.<sup>4</sup>

У BSL-3 лабораторији детектују се патогени микроорганизми који имају висок ризик за појединца, али низак за заједницу, односно они који могу да изазову озбиљну болест уколико се удахну, као што су изазивач туберкулозе, жуте грознице, бруцелозе, туларемије и грознице Западног Нила.

Процедуре за рад у BSL-3 лабораторијама су јасно дефинисане и морају се стриктно поштовати, а приступ таквим лабораторијама је ограничен и строго контролисан.

Оно што BSL-3 лабораторије чини потпуно безбедним, како за запослене, тако и за околину и целу заједницу, јесу посебни захтеви у погледу конструкције објекта, системи вентилације и опреме, који су главне одлике BSL-3 лабораторије. Наиме, у BSL-3 лабораторијама постоји систем вентилације са усмереним током ваздуха од „чистог“ ка „прљавом“ делу лабораторије, и

<sup>1</sup> У дијагностичким лабораторијама открива се узрочник болести.

<sup>2</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

<sup>3</sup> „Службени гласник РС“, број 96/2010 и 115/2020

<sup>4</sup> У BSL-1 и BSL-2 лабораторијама детектују се микроорганизми који имају мали до умерен ризик за појединца, а низак ризик за заједницу. Такве су нпр. микробиолошке лабораторије на факултетима (BSL-1) односно болницама (BSL-2). У BSL-4 лабораторији детектују се патогени микроорганизми који имају висок ризик за појединца и заједницу, односно они који изазивају озбиљну болест са вероватним смртним исходом.

пречишћавање<sup>5</sup> ваздуха пре избацивања у спољашњу средину, чиме се обезбеђује да искључиво ваздух без микроорганизама напусти лабораторију. Додатно, у BSL-3 лабораторијама, свим потенцијално заразним материјалом рукује се унутар биолошки безбедног кабинета<sup>6</sup>.

У BSL-3 лабораторијама раде само високо едукована стручна лица која су обучена за рад и понашање у BSL-3 лабораторијама. Током рада у овим лабораторијама обавезно је коришћење личних заштитних средстава попут скафандера, наочара, маске, рукавица, навлака за ципеле, понекад и респиратора, у сврху заштите особља али и превенције ширења инфекције у околину и заједницу.

Сав инфективни отпад из лабораторије стерилише се и постаје неинфективан и безопасан пре него што напусти лабораторију. Правилним коришћењем и одржавањем опреме и стриктним придржавањем стандардних оперативних процедура и правила добре микробиолошке праксе онемогућен је излазак микроорганизама из лабораторије у спољашњу средину, а с обзиром на чињеницу да се за рад у лабораторији неће користити лабораторијске животиње, оштри предмети и ломљиво лабораторијско посуђе, и могућност заражавања особља сведена је на најмању могућу меру.

### Која је сврха BSL-3 лабораторије

Како би се обезбедила лабораторијска подршка систему епидемиолошког надзора и брзог одговора на евентуалне претње јавном здрављу на националном и глобалном нивоу<sup>7</sup>, потребно је развити капацитете за детекцију путем изолације микроорганизама и спровођење интерних дијагностичких тестирања.

За разлику од комерцијалних тестова, развој и употреба интерних дијагностичких тестова омогућава лабораторији да буде независна у дијагностиковању патогених микроорганизама и да правовремено пружи ефикасан одговор на епидемију, пандемију или појаву новог „претећег“ инфективног агенса. Ово је посебно важно имајући у виду да у време велике глобалне потражње може доћи до огромних потешкоћа у набавци комерцијалних комплета за дијагностику (као у случају пандемије SARS-CoV-2).

Предуслов за развој интерних дијагностичких тестова, за анализу генома вируса и за утврђивање осетљивости вируса на антивирусне лекове јесте изолација вируса из узорака пацијената. За почетак је планирана изолација вируса као што су вирус Западног Нила, вирус мишје грознице (хантавируси), денга вирус, SARS-CoV-2 и други. Такође се планира култивисање бактеријских инфективних агенаса и утврђивање осетљивости бактерије изазивача туберкулозе на лекове. Све ове анализе доприносе унапређењу квалитета одговора здравственог система на опасност од заразних болести јер омогућавају ефикасније спречавање ширења епидемије и боље лечење последица заразних болести. Такође, значајно се унапређује безбедност здравствених радника.

---

<sup>5</sup> Испусни ваздух пролази кроз ХЕПА филтере, чиме се обезбеђује да искључиво ваздух без микроорганизама буде испуштен у спољашњу средину

<sup>6</sup> Биолошки безбедан кабинет је специјално конструисан кабинет пројектован да заштити особље, радну површину, лабораторијску и животну средину од изложености инфективним аеросолима, у којем се ваздух непрестано креће у водоравним слојевима и након проласка кроз ХЕПА филтере испушта се у спољашњу средину. ХЕПА филтер ефикасно задржава све познате узрочнике болести

<sup>7</sup> Претња јавном здрављу представљају микроорганизми који изазивају различите болести које се у Србији јављају повремено – ендемски (мишја грозница -хеморагична грозница са бубрежним синдромом, грозница Западног Нила, туларемија, бруцелоза, туберкулоза, кју грозница и др.). Поред тога, увек је присутна могућност да заражени путници из других земаља изазову епидемију узроковану микроорганизмом који није присутан у Србији или до сад непознатим узрочником. На крају, и климатске промене доприносе ширењу микроорганизама на нова подручја, а не сме се у потпуности искључити ни претња јавном здрављу која би настала као последица употребе биолошког оружја.

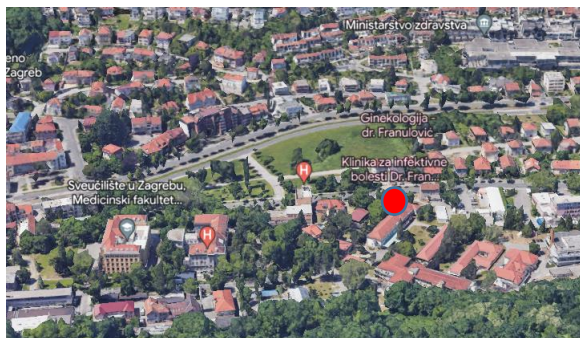
## Бројност и локације BSL-3 лабораторија

Према јавно доступним подацима, у свету постоји више хиљада BSL-3 лабораторија.

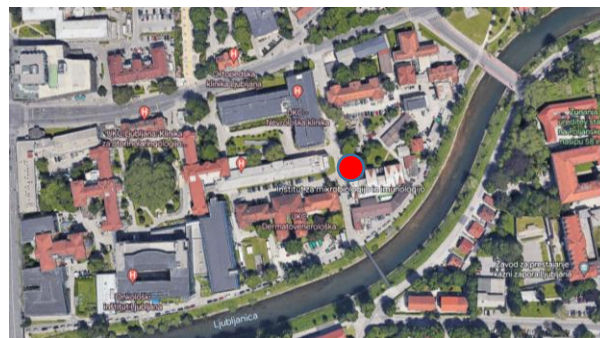
Примера ради, према подацима из 2007. године, у Великој Британији је тада било око 600 BSL-3 лабораторија. Од тога, око 150 налазило се на универзитетима, а око 150 у истраживачким институтима. Вредан пажње је и податак да је у Великој Британији 2020. године радило 10 BSL-4 лабораторија, од тога три у самом Лондону или његовој близини.<sup>8</sup>

У Хрватској се BSL-3 лабораторија за дијагностику опасних узрочника налази у оквиру Клинике за инфективне болести „Др Фран Михаљевић“, у континуално изграђеном подручју града Загреба.

У Словенији, у оквиру Института за микробиологију и имунологију Медицинског факултета Универзитета у Љубљани, постоји Инфраструктурни центар 3. нивоа биолошке безбедности (BSL-3+) за истраживање патогених микроорганизама.



Слика 1: Локација BSL-3 лабораторије у Загребу, Република Хрватска



Слика 2: Локација BSL-3+ лабораторије у Љубљани, Република Словенија

BSL-3 лабораторије постоје и у великом броју универзитета који се налазе у великим градовима као што су: Универзитет Стенфорд (Калифорнија, САД), Универзитет у Чикагу (САД), Медицински центар Универзитета у Лајдену (Холандија), Медицински колеџ у Њујорку (САД), Пастеров институт (Париз, Француска), Националне лабораторије за нове заразне болести у центру Бостона (Масачусетс, САД) итд.

Чињеница да се велики број BSL-3 лабораторија налази и у изграђеном и густо насељеном градском ткиву и у средиштима универзитетских и стамбених зона додатно потврђује њихову високу безбедност.

## Надгледање у циљу раног откривања и санирања штетних утицаја на животну средину

Надгледање (мониторинг) у циљу раног откривања и санирања евентуалних штетних утицаја на животну средину вршиће се од почетка грађевинских радова, током фазе рада лабораторије, у случају евентуалног акцидента и након престанка рада лабораторије, у складу са важећим прописима и међународним стандардима.

Сврха праћења утицаја на животну средину је да се, у складу са законским прописима, врши редовно узорковање и лабораторијска анализа узорка у одређеном временском размаку и да се

<sup>8</sup> High-Containment-Laboratories – UK Case Study. Dr. Neil Davison, Science Policy Centre, The Royal Society; Dr. Filippa Lentzos, BIOS Centre, London School of Economics; [nap.nationalacademic.org/read/13315/chapter/26](http://nap.nationalacademic.org/read/13315/chapter/26)

затим, на основу дефинисаних граничних вредности, утврђује утицај на испитиване чиниоце животне средине и, по потреби, дефинишу мере за смањење негативних утицаја.

На основу резултата мониторинга могуће је кориговати и процесне параметре ради усаглашавања (и/или побољшања) рада лабораторије са пројектованим и/или законом прописаним вредностима.

Мониторинг спроводи овлашћена и акредитована лабораторија/институција, у складу са законом. Њиме су обухваћени основни чиниоци животне средине који могу бити нарушени радом дате лабораторије: ваздух<sup>9</sup>, воде<sup>10</sup>, земљиште<sup>11</sup>, ниво буке у животној средини<sup>12</sup> и отпад<sup>13</sup>.

Сви параметри мониторинга детаљно и прецизно су дефинисани у Плану мониторинга Института „Торлак“ који садржи програм мониторинга за време изградње лабораторије, за период рада лабораторије, за случај евентуалног акцидента – хаварије, као и за период затварања лабораторије.

### **Жалбени механизам и контакт информације**

Сви захтеви за информацијама, жалбе и сугестије јавности у вези са изградњом новог објекта у оквиру Института за вирусологију, вакцине и серуме „Торлак“ могу бити достављени путем доленаведеног телефона, и-мејла или поште. Процедура пријема и обраде жалби/сугестија дефинисана је у Плану ангажмана са заинтересованим странама за потпројекат изградње дијагностичко-истраживачког објекта са BSL-3 лабораторијом у оквиру Института „Торлак“, који је доступан на вебсајту Министарства здравља.

Телефон: +381 11 3606 412

И-мејл: covid\_bsl3@zdravlje.gov.rs

Адреса: Пројекат „Хитан одговор Републике Србије на ковид-19“ – потпројекат „Торлак“, Јединица за координацију пројекта, Дом здравља Савски венац, Пастерова 1, 11000 Београд

Вебсајт: <https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/376352/izgradnja-dijagnosticko-istrzivackog-objekta-sa-bsl-3-laboratorijom-u-okviru-institutata-torlak.php>

---

<sup>9</sup> Мониторинг ваздуха врши се у складу са Законом о заштити ваздуха („Службени гласник РС“ бр. 36/2009), Уредбом о мерењима емисија загађујућих материја у ваздух из стационарних извора загађивања („Службени гласник РС“ бр. 5/2016) и Уредбом о граничним вредностима емисије загађујућих материја у ваздух из постројења за сагоревање („Службени гласник РС“ бр. 6/2016) и 67/2021).

<sup>10</sup> Мониторинг квалитета отпадних вода врши се у складу са Уредбом о граничним вредностима емисије загађујућих материја у воде и роковима за њихово достизање, Прилог 2 део III Комуналне отпадне воде, табела 1 („Службени гласник РС“ бр. 67/23011, 48/2012 и 1/2016) и у складу са Правилником о начину и условима за мерење количине и испитивање квалитета отпадних вода и садржини извештаја о извршеним мерењима („Службени гласник РС“ бр. 33/2016).

<sup>11</sup> Мониторинг земљишта врши се у складу са Уредбом о граничним вредностима емисије загађујућих, штетних и опасних материја у земљишту („Службени гласник РС“ бр. 30/2018).

<sup>12</sup> Мониторинг буке врши се у складу са Правилником о методама мерења буке, садржини и обиму извештаја о мерењу буке („Службени гласник РС“ бр. 72/2010) и Уредбом о и индикаторима буке, граничним вредностима, методама за оцењивање индикатора буке, узнемиравања и штетних ефеката буке у животној средини („Службени гласник РС“ бр. 75/2010).

<sup>13</sup> Мониторинг отпада врши се у складу са Законом о управљању отпадом („Службени гласник РС“ бр. 36/2009, 88/2010 и 14/2016), Правилником о обрасцу документа о кретању отпада и упутству за његово попуњавање („Службени гласник РС“ бр. 72/2009 и 114/2013) и Правилником о обрасцу документа о кретању опасног отпада, обрасцу претходног обавештења, начину њиховог достављања и упутству за његово попуњавање („Службени гласник РС“ бр. 17/2017).