

ZASTĘPCA  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA SANITARNEGO

EP.NE.743.5.2020

Warszawa, dnia 09 marca 2020

**Pani**

**Alina Niewiadomska**

**Prezes  
Krajowej Rady  
Diagnostów Laboratoryjnych**

*Szanowna Pani Prezes,*

w odpowiedzi na pismo znak 200/02/20/MK, z dnia 28 lutego 2020 r., w sprawie przekazanie szczegółowych wytycznych dotyczących sposobu postępowania w przypadku rutynowanych badań laboratoryjnych wykonywanych w medycznych laboratoriach diagnostycznych u pacjentów podejrzanych o zakażenie koronawirusem, przekazuję w załączeniu opinię Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny w sprawie wykonywania badań laboratoryjnych w kierunku wirusa SARS-CoV-2.

Z poważaniem

Izabela Kucharska  
Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego

/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik:

- Opinia NIZP-PZH w sprawie badań laboratoryjnych SARS-CoV-2

Do wiadomości:

1. Łukasz Szumowski - Minister Zdrowia
2. Maciej Szmitkowski - Konsultant Krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej
3. Katarzyna Dzierżanowska-Fangrat- Konsultant Krajowy w dziedzinie mikrobiologii

*niepodległa*

POLSKA  
STULECIE ODZYSKANIA  
NIEPODLEGŁOŚCI

GŁÓWNY INSPEKTORAT SANITARNY  
ul. Targowa 65 | 03-729 Warszawa  
tel. +48 22 536 13 00 | fax +48 22 635 61 94  
inspektorat@gis.gov.pl | www.gis.gov.pl



Warszawa, dnia 25.02.2020r.

Nr pisma: B-071-5/2020

Główny Inspektorat Sanitarny Kancelaria	
Data: 2020-03-03	
Godzina: 10:00	<i>[Signature]</i>
Znak sprawy:	
Adnotacje: b.2	

Pani  
Izabela Kucharska

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego  
Główny Inspektorat Sanitarny  
ul. Targowa 65  
03-729 Warszawa

*Stanowisko Pani Minister*

W odpowiedzi na pismo EP.NE.743.5.2020 ws. wyrażenia opinii czy „badanie diagnostyczne technikami molekularnymi PCR i Real-Time RT-PCR wirusa SARS-Cov-2 może być przeprowadzane w laboratoriach o stopniu bezpieczeństwa biologicznego BSL-2, z uwzględnieniem zastosowania środków ochrony indywidualnej przez diagnostę” uprzejmie przekazuję poniżej merytoryczne stanowisko NIZP-PZH.

Zgodnie z rekomendacjami WHO (stan na dzień 24.02.2020r.) dostępnymi na stronie internetowej <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331138/WHO-WPE-GIH-2020.1-eng.pdf> wszystkie czynności wykonywane w ramach badań diagnostycznych (nie służące próbom izolacji i namnażania SARS-CoV-2) mające na celu jedynie stwierdzenie obecności SARS-CoV-2 w próbce materiału klinicznego od pacjenta (np. w testach molekularnych) powinny być wykonywane z zastosowaniem komór laminarnych (BSC – biological safety cabinet) i użyciem środków ochrony osobistej, **w tym dróg oddechowych i oczu**. Należy zwrócić uwagę, że w swoim stanowisku WHO nie precyzuje klasy komory laminarnej (2/3), pozostawiając to laboratorium wykonującemu badania.

WHO zaleca laboratorium wykonującemu badanie oszacowanie ryzyka narażenia personelu na czynnik biologiczny i zastosowanie adekwatnych środków ochrony. Z doświadczenia NIZP-PZH wynika, iż komora laminarna klasy 2 (BSC-2) – tj. chroniąca użytkownika i materiał we wnętrzu komory odpowiednimi kurtynami powietrznymi, w połączeniu z indywidualnymi środkami ochrony osobistej (w tym dróg oddechowych i oczu) zapewniać może warunki wystarczające dla prowadzenia badań diagnostycznych z patogenami dróg oddechowych. Stosowanie tego typu komór laminarnych (BSC 2) zaleca również renomowany ośrodek z USA jakim jest CDC w Atlancie (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/biosafety-faqs.html>) także **przy obowiązkowym stosowaniu środków ochrony osobistej, w tym dróg oddechowych i oczu**. Eksperti z CDC rekomendują również by stosować sprzęt laboratoryjny konieczny w procedurze izolacji kwasów nukleinowych (np. wirówki laboratoryjne) o wymiarach

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny  
ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa, Polska

Tel: +48 22 54 21 400, +48 22 54 21 200, fax: +48 22 849 74 84

[www.pzh.gov.pl](http://www.pzh.gov.pl), e-mail: [pzh@pzh.gov.pl](mailto:pzh@pzh.gov.pl)

Regon: 000288461, NIP: 525-000-87-32, PL 93 1130 1017 0080 1180 2020 0001 (SWIFT: GOSKPLPW)

umożliwiających jego użytkowanie we wnętrzu komory laminarnej (BSC 2), by zapobiec uwolnieniu aerozolu. W przypadku braku tego typu aparatury, większe wirówki i aparatura badawcza mogąca emitować aerosol powinna być obsługiwana wyłącznie przez personel w środkach ochrony osobistej, w tym dróg oddechowych i oczu, a sama aparatura powinna być umieszczona w pomieszczeniach ograniczających rozprzestrzenianie się aerozolu.

W zakresie wytycznych dotyczących stopnia hermetyczności laboratorium wykonującego badania diagnostyczne w kierunku COVID-19, CDC rekomenduje jako podstawowy standard BSL-2 z możliwością zastosowania wyższego poziomu hermetyczności jeśli jest on dostępny. **W laboratoriach BSL-2 niedozwolone jest natomiast prowadzenie badań mających na celu izolację aktywnych wirusów SARS-CoV-2 i ich namnażanie** (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>). Laboratorium BSL-2 zalecane jest przez CDC również do wykonywania badań mających na celu molekularną analizę materiału genetycznego wirusa takich jak sekwencjonowanie fragmentów genomu SARS-CoV-2.

Regulacje krajowe w zakresie bezpieczeństwa pracy ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi (*Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki, ze zmianami*) kwalifikują spokrewnionego z SARS-CoV-2 wirusa SARS do tzw. 3 grupy zagrożenia, dla której wymogiem ww. rozporządzenia jest stosowanie 3 poziomu hermetyczności laboratorium (także do diagnostyki), a jeśli pracodawca posiada możliwości techniczne to powinien stosować wyższe od zalecanych środków zapobiegawczych (§4. ust 1). Zgodnie z tym zapisem NIZP-PZH wykonuje badania w kierunku SARS-CoV-2 w laboratorium posiadającym nie niższy niż 3 stopień hermetyczności określony w ww. rozporządzeniu (BSL-3). Zgodnie z §5. ust.1. rozporządzenia – przed wyborem środka zapobiegawczego, pracodawca dokonuje **oceny ryzyka zawodowego**, na jakie jest lub może być narażony pracownik, uwzględniając szereg czynników, w tym zagrożenie ze strony szkodliwego czynnika biologicznego, którego obecność jest podejrzewana.

Przytoczone na wstępie opinie WHO i CDC (USA) **dopuszczające w diagnostyce COVID-19 stosowanie środków ochrony zbiorowej na poziomie BSL-2 w połączeniu z obowiązkiem stosowania środków ochrony osobistej dróg oddechowych i oczu**, mogą być szczególnie pomocne w procesie oceny ryzyka, o którym mowa w §5. ust.1. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 przy ocenie możliwości wykonywania badań diagnostycznych w kierunku COVID-19 przez laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej w odniesieniu do posiadanej infrastruktury laboratoryjnej.

*Znowa i ewent*

ZASTĘPCA DYREKTORA  
ds. Bezpieczeństwa Epidemiologicznego i Środowiskowego  
w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego  
- Państwowym Zakładzie Higieny

*Rafał Gierczyński*  
Dr hab. n. med. Rafał Gierczyński

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny  
ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa, Polska

Tel: +48 22 54 21 400, +48 22 54 21 200, fax: +48 22 849 74 84

[www.pzh.gov.pl](http://www.pzh.gov.pl), e-mail: [pzh@pzh.gov.pl](mailto:pzh@pzh.gov.pl)

Regon: 000288461, NIP: 525-000-87-32, PL 93 1130 1017 0080 1180 2020 0001 (SWIFT: GOSKPLPW)