

1. ПРОБЛЕМИ БІОБЕЗПЕКИ ТА БІОЗАХИСТУ. ЕМЕРДЖЕНТНІ ІНФЕКЦІЇ

УДК 619:616:608.3:331.4:341.29:006

DOI 10.36016/VM-2022-108-1

СИСТЕМА ЛАБОРАТОРНОЇ БІОБЕЗПЕКИ І БІОЗАХИСТУ: ГАРМОНІЗАЦІЇ НОРМАТИВНО-ДОКУМЕНТАЛЬНОЇ БАЗИ З ВИМОГАМИ ЄС ТА МЄБ

Стегній Б. Т., Герілович А. П., Герілович І. О., Пешенко К. Л.

Національний науковий центр «Інститут експериментальної і клінічної ветеринарної медицини», Харків, Україна, e-mail: antira@ukr.net

Метою роботи було провести аналіз національних і міжнародних нормативних документів у галузі біологічної безпеки та біологічного захисту для гармонізації нормативних документів системи з управління питаннями біологічної безпеки. Матеріалами для аналізу були міжнародні та національні нормативні документи з питань біологічної безпеки та біологічного захисту в умовах роботи мікробіологічних лабораторій. Проведено аналіз міжнародних та національних нормативно-правових документів з питань біологічної безпеки та біологічного захисту в умовах роботи мікробіологічних лабораторій та запропоновано схему створення системи управління питаннями біологічної безпеки в науково-дослідних і/або діагностичних лабораторіях, яка передбачає впровадження ризик орієнтованого підходу, розробку та гармонізацію до вимог ЄС і МЄБ політик і нормативних документів з метою забезпечення належного рівня біобезпеки при проведенні випробувань. Питання біологічної безпеки та біологічного захисту і гармонізації нормативно-документальної бази з їх урегулювання та контролю до вимог ЄС на сьогодні є дуже актуальними для України, яка стала кандидатом на вступ у Європейський союз. У той же час ризик орієнтований підхід до системи біологічної безпеки та біологічного захисту є новим для українських лабораторій, тож вимагає часу як для гармонізації нормативної бази на державному рівні, так і для розробки інституційних документів та зусиль для їх впровадження у практику, що має відбуватись вже зараз

Ключові слова: біологічна безпека, біологічний захист, Україна

У залежності від сфери застосування тлумачення термінів «біологічна безпека» та «біологічний захист» досить різноманітне [1]. Проте у контексті лабораторної діяльності біологічна безпека — це принципи, технології та практики, які впроваджуються для запобігання професійним інфекціям, а також ненавмисному вивільненню та поширенню патогенів і токсинів у довкіллі. Лабораторний біологічний захист розглядається, як захист, контроль та звітність щодо обігу цінних біологічних матеріалів у лабораторії для запобігання несанкціонованого доступу до них, їх втрати, крадіжки, неправильного використання, диверсії або ненавмисного вивільнення та поширення [2, 3].

Проблема розроблення та впровадження нових систем і технологій біологічної безпеки і біологічного захисту завжди була вагомою для практики науково-дослідних і діагностичних лабораторій ветеринарного, медичного та біологічного профілю. Співробітники саме цих установ у своїй рутинній праці мають справу з великою кількістю біологічних об'єктів: лабораторні тварини; кров та інші біологічні рідини й тканини; бактерії, віруси, мікроскопічні гриби, паразити та продукти їх життєдіяльності; клітинні лінії різного походження та деякі нуклеїнові кислоти тощо. Робота з кожним з цих об'єктів несе в собі потенційну небезпеку як для дослідника, так і для оточуючого середовища. Очевидно, що ця небезпека має бути зведена до мінімуму. Питання визначення та оцінки біологічних ризиків, а також розробки засобів і заходів з їх зменшення як раз і розглядаються в межах біологічної безпеки та біологічного захисту [3–7].

Наразі сьогодні, коли Україна стала кандидатом на вступ у Європейський союз, а також в умовах широкомасштабного вторгнення Росії, питання біологічної безпеки та біологічного

захисту і гармонізації нормативно-документальної бази з їх урегулювання та контролю до вимог ЄС стають ще більш нагальними та актуальними.

Метою роботи було провести аналіз національних і міжнародних нормативних документів у галузі біологічної безпеки та біологічного захисту для гармонізації нормативних документів системи з управління питаннями біологічної безпеки.

Матеріали та методи. Матеріалами для аналізу були міжнародні та національні нормативні документи з питань біологічної безпеки та біологічного захисту в умовах роботи мікробіологічних лабораторій.

Сьогодні в Україні на загальнонаціональному рівні регулювання питань біологічної безпеки і біологічного захисту здійснюється згідно з наступними нормативно-правовими документами: Рішення Ради національної безпеки і оборони України «Про біологічну безпеку України» (введено в дію Указом Президента № 220/2009 від 06.04.2009 р.); Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» (Постанова ВР № 4005-XII від 24.02.94, поточна редакція від 16.10.2020); Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» (Постанова ВР № 1103-V від 31.05.2007, поточна редакція від 16.10.2020), Закон України «Про державний контроль за міжнародними передачами товарів військового призначення та подвійного використання» (Постанова ВР № 549-IV від 20.02.2003, поточна редакція від 23.10.2020) тощо.

Якщо ж мова йде про організацію безпечної роботи з біологічними об'єктами безпосередньо в лабораторіях, то тут на передній план виступають Державні санітарні правила і норми такі, як: ДСП 9.9.5-080-02 Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю; ДСП 9.9.5.035-99 Безпека роботи з мікроорганізмами I–II груп патогенності; ДСанПіН 9.9.5-153-08 Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні агенти молекулярно-генетичними методами.

У світовій практиці основним документом, що визначає правила і норми в області біобезпеки є четверте видання Керівництва ВООЗ з біологічної безпеки в лабораторних умовах (2020) [2]. Окрім того, існує ряд інших нормативних документів, міжнародних стандартів і керівництв [8, 9] на базі яких з метою забезпечення дієвості системи кожна держава розробляє національні стандарти. Їх постійну перевірку та вдосконалення забезпечують національні референс-лабораторії, які тісно співпрацюють з міжнародними референс-центрами, узагальнюючи та перевіряючи ефективність своїх напрацювань у галузях контролю хвороб тварин та біобезпеки.

Результати досліджень. Відмітимо, що принциповим фактором, на якому побудована система організації норм і правил біологічної безпеки та біологічного захисту, як у державах ЄС, США та Канаді, так і в Україні, є патогенність мікроорганізмів, з якими проводиться робота в лабораторних умовах. Саме від характеру джерела потенційного ризику безпосередньо залежать вимоги до облаштування лабораторії та основних параметрів роботи з патогенами, що є об'єктами або інструментами дослідження. Проте на сьогоднішній день можуть виникати непорозуміння в наслідок дещо різних підходів до класифікації мікроорганізмів (табл. 1).

В обох випадках, як видно з табл. 1, при визначенні, до якої з груп ризиків відноситься біологічний об'єкт, враховують наступні фактори: оцінка його патогенності та вірулентності, стабільності в довкіллі, коло хазяїв, наявність переносників, стійкість до лікарських та дезінфікуючих засобів, а також способи передачі та контагіозність зумовлених ними хвороб. Проте якщо в Україні прийнято, що підвищення патогенності по групах відбувається з четвертої до першої, тобто збудники першої групи є найбільш небезпечними, то за класифікацією ВООЗ навпаки до першої групи відносяться мікроорганізми, які взагалі не викликають захворювань людей чи тварин.

Окрім того, донедавна ВООЗ пропонувала класифікувати і всі мікробіологічні, вірусологічні лабораторії за рівнями біозахисту (biosecurity levels, BSL): базові — клас біозахисту (рівень біобезпеки) 1 та 2 (BSL-1 і BSL-2), ізолювані — клас біозахисту 3 (BSL-3) і максимально ізолювані — клас біозахисту 4 (BSL-4). При цьому слід відмітити, що прямої відповідності між групою ризику біологічного об'єкту, з яким проводять роботу, та рівнем біобезпеки лабораторії немає. Крім того, можна спостерігати відмінності між вимогами МЕБ і ВООЗ.

Таблиця 1 – Класифікація біологічних об'єктів за групами ризику

ВООЗ		↑ Вектор підвищення патогенності біологічних об'єктів	Україна	
Високі індивідуальний та суспільний ризику зараження. Включає патогенні агенти, що зумовлюють масові серйозні захворювання, ефективних профілактичних та лікувальних заходів не існує	група ризику 4		I група	Збудники особливо небезпечних інфекцій, як то: чуми (<i>Yersinia pestis</i>), геморагічних лихоманок (віруси Марбург, Ебола) тощо
Високі індивідуальний та низький суспільний ризику зараження. Включає патогенні агенти, що зумовлюють серйозні захворювання, однак для них існують ефективні профілактичні та лікувальні заходи	група ризику 3		II група	Збудники високо контагіозних епідемічних інфекцій (наприклад, сибірки, бруцельозу, сапу, ящуру, сказу); ботулотоксин, холерний і правцевий токсини
Помірна індивідуальна небезпека та низька суспільна небезпека. Включає патогенні мікроорганізми, не схильні до швидкого поширення, які здатні зумовлювати захворювання у людини або тварин, що є легко виліковними	група ризику 2		III група	Збудники інфекційних захворювань (таких як: лістеріоз, лептоспіроз, туберкульоз, грип та ін.), атенуйовані штами I-II груп мікроорганізмів
Відсутня або низька індивідуальна та суспільна небезпека. Включає мікроорганізми, що потенційно не є збудниками хвороб людини та тварин	група ризику 1		IV група	Збудники інфекційних захворювань (таких як: ОРВІ, ентерити тощо), облігатна непатогенна мікрофлора слизових і шкіри

Наприклад, вірус ящуру та збудники ряду інших везикулярних хвороб є патогенами групи 3 за ВООЗ, а за МEB вони відносяться до групи 4. Робота з такими збудниками проводиться в приміщеннях перехідного класу, що іменується BSL-3+ за вимогами ВООЗ та 4 — за МEB.

В Україні відсутня градація лабораторних приміщень за класом біологічної безпеки, проте безпека робіт у лабораторіях мікробіологічного профілю має забезпечуватись відповідно до вимог ДСТУ 7748:2015, ДСП 9.9.5-080-02, ДСП 9.9.5.035-99 та інших чинних нормативних актів.

Відмітимо, що останнім часом у європейських країнах почали відходити від фіксованих і негнучких вимог [2, 10]. Так четверте видання Керівництва ВООЗ з біологічної безпеки для лабораторій пропонує ситуаційний підхід до біобезпеки в лабораторії, що базується на оцінюванні ризиків і фактів. Цей новий підхід найкраще реалізується за допомогою загального оцінювання біологічних ризиків — систематичного збору інформації та оцінювання ризиків з метою підтримки процесу управління ризиками. Вибір заходів контролю ризиків, таких як, наприклад, навчання або закупівля конкретних видів ЗІЗ, залежить від результатів оцінювання ризику. Такий ризик-орієнтований підхід є дещо новим для українських лабораторій, тож буде вимагати певного часу як для гармонізації нормативної бази на державному рівні, так і для розробки інституційних документів та зусиль для їх впровадження у практику.

Тому вже сьогодні кожна лабораторія мікробіологічного профілю в рамках діючого в Україні законодавства може розробляти власні нормативні документи з метою створення дієвої політики управління біологічними ризиками для підвищення рівня біологічної безпеки при проведенні науково-дослідних і/або діагностичних випробувань з біологічними об'єктами (рис. 1) [11].

Першим кроком у створенні дієвої системи біобезпеки в лабораторії є створення групи з біологічної безпеки для ідентифікації та загального оцінювання наявних біологічних ризиків. До складу такої ради включають представників адміністрації установи, обов'язково керівника з наукової роботи, інших спеціалістів, що безпосередньо виконують роботи з біологічними об'єктами, відповідальну за біологічну безпеку особу, спеціаліста з охорони праці. Іншими словами ця група має включати достатню кількість представників з різними експертними знаннями для вирішення поставлених перед ними задач.

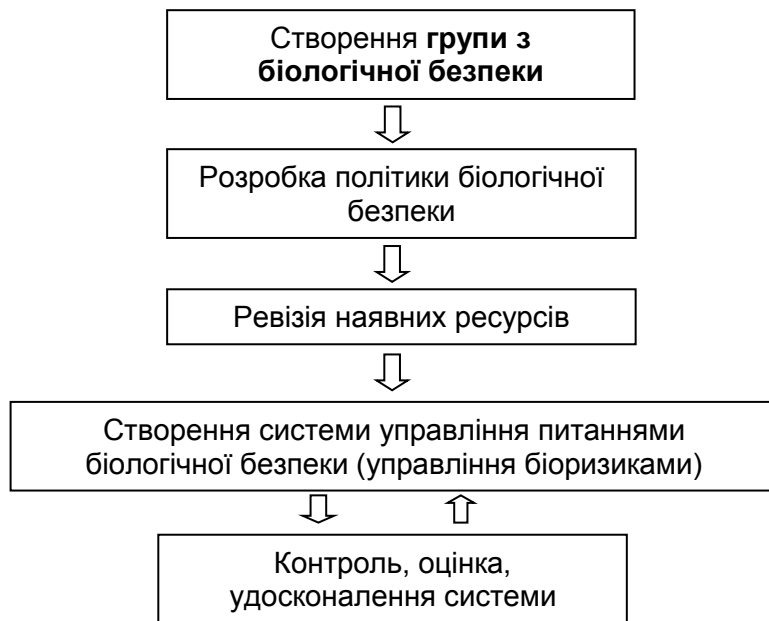


Рис. 1. Схема створення гармонізованої з вимогами ЄС та МЄБ системи біологічної безпеки в науково-дослідних і/або діагностичних лабораторіях мікробіологічного профілю.

Надалі саме група з біологічної безпеки розробляє політику з біологічної безпеки, яку затверджує вище керівництво установи. Політика має відповідати характеру і ступеню наявних біологічних ризиків та діяльності лабораторії і бути направленою на:

- захист персоналу, замовників, населення та довкілля від біологічних агентів та токсинів, які використовуються у роботі та зберігаються в установі;
- зменшення ризику ненавмисного витоку біологічних агентів і токсинів або їх впливу;
- зниження до прийнятого рівня ризику несанкціонованого навмисного витоку небезпечних біологічних матеріалів, включаючи необхідність проведення оцінок ризику і прийняття відповідних заходів контролю;
- дотримання законодавчих вимог щодо біологічних агентів, які знаходяться у власності або використовуються у роботі установи;
- дієве інформування всіх співробітників з індивідуальними зобов'язаннями, що стосуються біологічних ризиків;
- безперервне підвищення ефективності керування біологічними ризиками.

Також спеціалісти групи з біологічної безпеки проводять ревізію приміщень, обладнання, процедур і керівництв з метою оцінки наявного рівня безпеки лабораторії та планування дій покращення або усунення недоліків.

Документи системи управління біологічною безпекою складають на зразок стандартних операційних процедур (СОП), які мають дотримуватись усіма співробітниками лабораторії.

Група з біологічної безпеки через заплановані проміжки часу має проводити оцінку системи управління питаннями біологічної безпеки з метою послідовного забезпечення її придатності, адекватності та ефективності. Така оцінка включає також визначення можливостей для вдосконалення та необхідності внесення змін у систему, процедури, політику та задачі.

Висновки. Питання біологічної безпеки та біологічного захисту і гармонізації нормативно-документальної бази з їх урегулювання та контролю до вимог ЄС на сьогодні є дуже актуальними для України, яка стала кандидатом на вступ у Європейський союз. У той же час ризик-орієнтований підхід до системи біологічної безпеки та біологічного захисту є новим для українських лабораторій, тож вимагає часу як для гармонізації нормативної бази на державному рівні, так і для розробки інституційних документів та зусиль для їх впровадження у практику, що має відбуватись вже зараз.

Список літератури

1. Верховна Рада України. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів : закон України № 1103-V від 31.05.2007 р.. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1103-16#Text>.
2. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 4th ed. Geneva : World Health Organization, 2020. 124 p. URL: https://healthymms.com/msdhsite/index.cfm/14,4538,188,pdf/WHO_Lab_Biosafety_Manual.pdf.
3. Максимович Я. С., Гергалова Г. Л., Комісаренко С. В. Безпека під час біологічних досліджень : навчальний посібник. Київ, 2019. 81 с.
4. Стегній Б. Т. та ін. Проблеми біологічної безпеки та біологічного захисту у ветеринарній медицині та біотехнології / за ред. Б. Т. Стегнія. Харків : НТМТ, 2013. 414 с.
5. Герілович А. П. Єдине здоров'я : посібник. Харків, 2019. 75 с.
6. Стегній Б. Т. та ін. Біобезпека та біозахист: світовий досвід, проблеми в Україні та шляхи їх вирішення. *Ветеринарна медицина*. 2010. Вип. 94. С. 5–12. URL: https://www.jvm.kharkov.ua/sbornik/94/Vet_med_94.pdf.
7. Бащенко М. І. та ін. Проблеми і перспективи розвитку стандартів біологічної безпеки та біологічного захисту у ветеринарній медицині та біотехнології. *Ветеринарна медицина*. 2017. Вип. 103. С. 8–12. URL: <https://jvm.kharkov.ua/sbornik/103/1-1.pdf>.
8. Международный Стандарт по управлению лабораторными биорисками (CWA 15793:2008). URL: <https://internationalbiosafety.org/wp-content/uploads/2019/08/CWA-15793-Russian.pdf>.
9. Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (HHS Publication No. (CDC) 300859). 6th ed. 2020. 574 p. URL: https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF_19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf.
10. Holms C. Risk assessment for biological threat. *Math. Canadian ABSA Branch Meeting, Winnipeg 4–9.06.2010*. 2010. P. 81–102.
11. Стегній Б. Т., Герілович А. П., Герілович І. О. Методичний посібник щодо розробки інституційної політики з біологічної безпеки і біологічного захисту на основі нормативно-правової бази ЄС та МЄБ. Харків, 2021. 32 с.

LABORATORY BIOSAFETY AND BIOSECURITY SYSTEM: HARMONIZATION OF REGULATORY BASE WITH EU AND OIE REQUIREMENTS

Stegniy B. T., Gerilovych A. P., Gerilovych I. O., Peshenko K. L.

National Scientific Center "Institute of Experimental and Clinical Veterinary Medicine", Kharkiv, Ukraine

The aim of the work was to analyze national and international regulations in the field of biosafety and biological protection to harmonize the regulations of the biosafety management system. The materials for the analysis were international and national regulations on biosafety and biological protection in the conditions of microbiological laboratories. An analysis of international and national legal documents on biosafety and biological protection in the conditions of microbiological laboratories and a scheme for creating a management system for biosafety in research and/or diagnostic laboratories, which provides for the introduction of risk-oriented approach, development and harmonization to the requirements of EU and OIE policies and regulations in order to ensure an appropriate level of biosafety during testing. Issues of biological safety and biological protection and harmonization of the regulatory framework for their regulation and control to EU requirements are very relevant today for Ukraine, which has become a candidate for accession to the European Union. At the same time, the risk-oriented approach to the system of biosafety and biological protection is new for Ukrainian laboratories, so it takes time both to harmonize the regulatory framework at the state level and to develop institutional documents and efforts to implement them in practice now

Keywords: *biological safety management system, scientific and research laboratories, Ukraine*