

**Управління біологічними ризиками
Посібник з лабораторного біозахисту**

Вересень 2006 року

**ОПОВІЩЕННЯ ПРО
ЕПІДЕМІЇ І ПАНДЕМІЇ ТА
ЗАХОДИ РЕАГУВАННЯ**

**ВСЕСВІТНЯ ОРГАНІЗАЦІЯ
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

Всі права захищені.

Використані позначення та виклад матеріалу цієї публікації не означають вираження будь-якої думки з боку Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо правового статусу тієї чи іншої країни, території, міста чи району, або їх органів влади, або щодо делімітації їх кордонів або меж. Пунктирні лінії на географічних мапах позначають приблизні межі, щодо яких поки що не досягнуто повної згоди.

Згадування окремих компаній або продукції деяких виробників не означає, що вони схвалені або рекомендовані Всесвітньою організацією охорони здоров'я, і що вона віддає їм перевагу перед іншими компаніями або продуктами аналогічного характеру, що не згадуються в тексті. Помилки і пропуски виключаються, назви патентованих продуктів виділені початковими великими літерами.

Всесвітня організація охорони здоров'я вжила всіх розумних запобіжних заходів для перевірки інформації, що міститься в цій публікації. Тим не менш, опубліковані матеріали розповсюджуються без будь-яких явних або прихованих гарантій. Відповідальність за інтерпретацію і використання матеріалів лягає на користувачів. Всесвітня організація охорони здоров'я в жодному разі не несе відповідальності за збитки, пов'язані з використанням цієї публікації.

Переклад та видання матеріалів виконано членами Української асоціації біобезпеки в рамках Партнерського проекту УНТЦ Р633.

Неофіційна україномовна версія для використання в навчальному процесі.

Зміст

Скорочення	ii
Визначення	iii
Передмова	-8-
1. Вступ	-9-
2. Лабораторний біозахист як доповнення до лабораторної біобезпеки	-13-
2.1 <i>Спільність і відмінності: лабораторна біобезпека проти лабораторного біозахисту</i> 14	
3. Підхід до управління біологічними ризиками	-17-
3.1 <i>Поняття «лабораторний біозахист»</i>	-17-
3.2 <i>Культура управління біологічними ризиками</i>	-18-
4. Управління біологічними ризиками	-19-
4.1 <i>Забезпечення безпеки цінних біологічних матеріалів (ЦБМ)</i>	-19-
4.2 <i>Відмінності між ЦБМ</i>	-19-
5. Протидія біоризикам	-24-
5.1 <i>Підзвітність ЦБМ</i>	-24-
5.2 <i>Потенційне використання біологічних знань не за призначенням</i>	-25-
5.3 <i>Легальні дослідження, кодекси поведінки, діючі норми і правила</i>	-25-
6. Програма лабораторного біозахисту	-28-
6.1 <i>Оцінка ризиків лабораторного біозахисту</i>	-28-
6.2 <i>Відповідальність за ЦБМ</i>	-29-
6.3 <i>Складові плану лабораторного біозахисту</i>	-30-
7. Підготовка персоналу	-33-
8. Висновки	-34-
9. Література	-35-
10. Бібліографія	-37-

Скорочення

BSL3 – Ізолююча лабораторія – 3 рівень біобезпеки

BSL4 – Максимально ізолююча Лабораторія – 4 рівень біобезпеки

FAO – Продовольча і сільськогосподарська організація Об'єднаних Націй

ГМО – Генетично-модифікований організм

LBM3 – Інструкція з лабораторної біобезпеки, третє видання, 2004 рік

LBG – Управління біологічними ризиками: Посібник з лабораторного біозахисту, перше видання, 2006 р.

ОІЕ – Міжнародне епізоотичне бюро

ЦБМ – Цінні біологічні матеріали

WHO – Всесвітня організація охорони здоров'я

Визначення

Визначення терміни наведені в контексті їх використання в даному документі.

Біоетика

Вивчення етичних і моральних наслідків біологічних відкриттів, біомедичних досягнень та їх застосування як в галузі генної інженерії, так і в галузі розробки лікарських засобів (адаптоване з 1). У цьому документі біоетика – один з трьох компонентів, що є складовими культури успішного управління біологічними ризиками.

Біобезпека

Лабораторна біобезпека описує принципи ізолювання, технології і методи, що використовуються для запобігання ненавмисного впливу патогенів і токсинів, або їх випадкового розповсюдження (2).

Біологічна лабораторія

Об'єкт, в межах якого мікроорганізми, їх компоненти або їх похідні, збираються, обробляються і/або зберігаються. До біологічних лабораторій належать клінічні лабораторії, діагностичні заклади, регіональні та/або національні референтні центри, лабораторії системи охорони здоров'я, науково-дослідні центри (наукові, фармацевтичні, екологічні тощо) і виробничі потужності (виробництва вакцин, лікарських препаратів, великих об'ємів ГМО тощо) для забезпечення потреб людей, ветеринарної та сільськогосподарської галузей.

Біоризик

Ймовірність або можливість виникнення особливо несприятливої події (у контексті цього документу: випадкове інфікування або несанкціонований доступ, втрата, крадіжка, використання не за призначенням, диверсія або умисне розповсюдження), яка може завдати шкоди.

Використання не за призначенням

Використання не за призначенням цінних біологічних матеріалів (див. визначення ЦБМ нижче) описує їх несанкціоноване або незаконне використання, яке не відповідає існуючим та підписаним угодам, договорам і конвенціям (3).

Генетично модифіковані організми (ГМО)

Організми, чий генетичний матеріал був змінений за допомогою методів, які широко відомі як «технологія рекомбінантних ДНК». Технологія рекомбінантних ДНК – це можливість штучного поєднання молекул ДНК з різних джерел в одну молекулу. ГМО часто не відтворювані в природі, і цей термін зазвичай не поширюється на організми, генетичний склад яких був змінений за допомогою звичайного схрещування або шляхом «мутагенного» схрещування, так як ці методи передували відкриттю (1973) технологій рекомбінантних ДНК.

Загроза

Імовірність виникнення несприятливих подій, як вираження наміру заподіяти зло, травми, пошкодження або руйнування.

Кодекс поведінки, моральний кодекс, правила робочої поведінки

Незаконодавчі рекомендації, добровільно дотримуватися яких погодилися одна або кілька організацій і приватних осіб, що формують стандарт поведінки у межах конкретної діяльності (адаптоване з 1).

Контроль

Контроль є поєднанням інженерних і процедурних заходів, що забезпечують використання цінного біологічного матеріалу (див. визначення ЦБМ нижче) лише за призначенням.

Лабораторний біозахист

Лабораторна біозахист описує захист, контроль і підзвітність цінних біологічних матеріалів (див. визначення ЦБМ нижче) всередині лабораторій з метою запобігання несанкціонованого доступу, втрати, крадіжки, використання не за призначенням, диверсії або умисного витоку.

Небезпека

Небезпека або джерело небезпеки; потенціал для заподіяння шкоди.

Оцінка біоризику

Процес виявлення прийнятних і неприйнятних ризиків (що охоплюють ризики біобезпеки (ризики випадкового інфікування) і ризиків лабораторного біозахисту (ризики несанкціонованого доступу, втрати, крадіжки, використання не за призначенням, диверсії або умисного витоку)) та їх можливі наслідки.

Підзвітність

Підзвітність забезпечує належний контроль і відстеження цінних біологічних матеріалів (див. визначення ЦБМ нижче), шляхом встановлення формального зв'язку зазначених матеріалів з особами, які забезпечують контроль і несуть відповідальність за них.

Передача ЦБМ

Юридичні та/або адміністративні правила та процедури, що стосуються процесу контролю та схвалення передачі права розпоряджатися та/або володіти цінними біологічними матеріалами (див. визначення ЦБМ нижче) між країнами, організаціями (організації, установи, заклади тощо) або фізичними особами.

Подвійне використання

Це поняття спочатку використовувалося для позначення аспектів застосування деяких матеріалів, інформації та технологій, які можуть бути корисними як у військовій, так і у цивільній сферах. Зараз все частіше використовується для позначення не лише корисності для військових і цивільних цілей, але й у випадках придатності їх шкідливого використання не за призначення й у мирній діяльності (адаптоване з 1).

Транспортування ЦБМ

Процедури і практики належної класифікації, упаковки, документування, безпечного і надійного транспортування цінних біологічних матеріалів (див. визначення ЦБМ нижче) з одного місця до іншого, з дотриманням діючих національних та/або міжнародних норм.

Управління біологічними ризиками

Аналіз шляхів і розвитку стратегій для мінімізації ймовірності виникнення біоризиків. Управління біоризиками покладає відповідальність за створення і реалізацію необхідних процедур зниження (мінімізації) біоризику на об'єктах на їх керівників (директорів). Для допомоги директорам у визначенні, розробці та досягненні цілей управління біологічними ризиками створюється Комісія з управління біологічними ризиками.

Цінні біологічні матеріали (ЦБМ)

Біологічні матеріали, які потребують (на думку їх власників, користувачів, тих, хто зберігає або опікується ними, або регуляторів) адміністративного нагляду, контролю, підзвітності і специфічних заходів охорони і контролю в лабораторіях для захисту їх економічної та історичної цінності (архівної), та/або населення від їх потенційно шкідливого впливу. ЦБМ можуть бути патогени і токсини, а також непатогенні організми, вакцинні штами, харчові продукти, генетично модифіковані організми (ГМО), компоненти клітин, генетичні елементи і позаземні зразки.

Передмова

Економічні наслідки та наукова стурбованість, обумовлені випадками тяжкого гострого респіраторного синдрому (SARS-CoV) у 2003-2004 в Сингапурі, Тайбеї та Пекіні, що мають лабораторне походження, не лише підняли питання обізнаності з біобезпеки пошкоджених об'єктів, а й, що найголовніше, сприяли його розгляду зацікавленими науковими спільнотами і національними регулюючими органами, демонструючи високу політичну відданість використанню принципів біобезпеки в лабораторіях. Ці інциденти стали поштовхом для покращення національних стандартів біобезпеки. Інші прямо або опосередковано уражені країни також виразили глибоке занепокоєння. У результаті, ВООЗ нещодавно засвідчила збільшення у всьому світі попиту на рекомендаційні та довідкові документи з біобезпеки, який досяг свого піку в 2005 році з прийняттям Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я резолюції WHA58.29 щодо *Покращення лабораторної біобезпеки (4)*.

Третє видання (2) *Інструкції з біобезпеки лабораторій (LBM3)*, опубліковане в 2004 році, вже містить вказівки лабораторним працівникам щодо безпечної роботи в лабораторіях, керівникам лабораторій про створення управлінського підходу до біобезпеки, і регулюючим органам про виявлення необхідних важелів для розробки відповідних національних правил біозахисту. Принцип низхідного аналізу, поєднаний з висхідною підтримкою створення правил біобезпеки, виявився дуже успішним у просуванні питань біобезпеки до порядку денного.

Даний документ спрямований на розширення концепцій лабораторної біозахисту, що містяться в LBM3, і узагальнення давно відомих процедур біобезпеки і практичних методів, описаних в LBM3, і нещодавно введених і більш широких понять біозахисту. Крім того, він започатковує комплексний підхід «Управління біологічними ризиками», який виник в результаті ретельного осмислення, всебічного вивчення основних практик та рекомендацій, огляду міжнародних норм і стандартів, а також дослідження відповідних етичних міркувань. У ньому обговорюються недоліки, які спостерігаються в ряді ситуацій, і пропонуються практичні рішення.

Документ призначений для використання відповідними національними регулюючими органами, директорами лабораторій (керівниками лабораторій) і співробітниками лабораторій, які грають ключову роль в галузі біологічних наук і охорони здоров'я в цілому.

1. Вступ

Базова проблематика

Діагностика хвороб, аналіз проб матеріалів, взятих у людей або тварин, епідеміологічні дослідження, наукові дослідження і фармацевтичні розробки - всі ці види діяльності виконуються в біологічних лабораторіях в приватних або державних секторах економіки. У всьому світі для виконання різноманітних визначених, обґрунтованих і законних завдань біологічні матеріали обробляються в лабораторіях, де вирощують малі і великі об'єми живих мікроорганізмів, вилучають клітинні компоненти і здійснюють багато інших маніпуляцій в цілях, що варіюють від освітніх, наукових, медичних та пов'язаних зі здоров'ям до масових комерційних та/або промислових. Серед них, невідома кількість великих і малих об'єктів щодня працюють з небезпечними патогенами або їх продуктами.

Широка громадськість очікує від персоналу лабораторії відповідальних дій, вимагає не піддавати навколишнє середовище біоризикам, дотримуватися правил охорони праці (біобезпека), пов'язаними з методами, що допомагають надійно і безпечно зберігати результати роботи і матеріали (біозахист) і дотримуватися етичного кодексу поведінки (біоетика). Часто погано інформована громадськість маючи підозри стосовно роботи в лабораторіях, може навіть відчувати загрозу через наявність біологічної лабораторії в районі її розташування. Менеджери і працівники лабораторій технічно і морально зобов'язані, за підтримки органів державної влади, заспокоїти громадськість, переконати її в тому, що заходи, які вживаються, є корисними й необхідними, і що біоризики, притаманні лабораторній роботі управляються за допомогою належних заходів безпеки, які відповідають очікуванням громади.

Тим не менш, незважаючи на розвиток технологій, наявність все більш складних інструментів для використання в лабораторіях, більш ефективних методів і засобів індивідуального захисту, людські помилки залишаються одним з найважливіших факторів, що лежать в основі нещасних випадків. Погана концентрація, відсутність відповідальності, неналежна підзвітність, неповний облік, неоптимальна інфраструктура об'єкта, відмова визнавати етичні міркування, відсутність (або брак поваги) кодексів поведінки тощо, можуть бути причиною розповсюдження лабораторних інфекцій, втрат матеріалів і неналежних маніпуляцій, або навіть, можливо, навмисних злочинних дій.

Патогени і токсини ще в недавньому минулому використовувалися для залякування і заподіяння шкоди людям, підриву суспільства, економіки та політичного статус-кво (5). Це траплялося незважаючи на діючі міжнародні угоди, які забороняють використання біологічних речовин з шкідливою метою. Оскільки ті, хто здійснюють такі акти, демонструють зневагу до моральних цінностей (6), не поважають право людей на безпечне і мирне життя, або не визнають глобальних договорів і конвенцій, сьогодні в усьому світі ретельно розглядаються і реалізуються кілька підходів до регулювання з метою обмеження несанкціонованого доступу до біологічних речовин і токсинів, що знаходяться в біологічних лабораторіях.

Три приклади ілюструють необхідність реагування міжнародного співтовариства і чіткого формулювання лабораторного біозахисту:

1. Віспа була викоренена близько 26 років тому. Тим не менш, її збудник, вірус натуральної віспи, як і раніше зберігається в двох центрах ВООЗ в умовах максимальної ізоляції. Випадкове або навмисне вивільнення вірусу натуральної віспи в навколишнє середовище загрожує не лише здоров'ю населення, а й економіці і політичній

стабільності в усьому світі. З цієї причини, відомі залишки вірусу натуральної віспи підлягають ретельній перевірці ВООЗ на предмет використання у поточних дослідженнях (7), і рівень біобезпеки і лабораторного біозахисту кожного дослідного центру регулярно оцінюється ВООЗ (8). Незважаючи на існуючі міжнародні угоди, цей посібник надає можливість подальшого покращення умов зберігання та роботи з вірусом.

2. По мірі наближення заключних етапів кампанії з ліквідації поліомієліту, відбувається стійкий розвиток заходів гарантування безпеки об'єктів, на яких зберігаються зразки та запаси вірусу поліомієліту, щодо яких згодом буде прийняте рішення стосовно доцільності продовження зберігання цього поліовірусу, підвищення рівнів біобезпеки та біозахисту об'єктів, де зберігається вірус, посилення вимог кодексу поведінки, передачі зразків вірусу поліомієліту до краще обладнаної референтної лабораторії, або знищення запасів, що залишаються. Досвід та уроки, отримані зі зберігання вірусу натуральної віспи після її ліквідації, пропонують безцінну можливість планування поведінки з матеріалами після ліквідації поліомієліту і розробки оптимальних планів і цілей для управління біологічними ризиками.
3. Норми лабораторного біозахисту, можливо і не перешкоджали пересиланню листів з сибірською виразкою в США в 2001 році (5). Проте, у ретроспективі, правила лабораторного біозахисту стосовно ведення обліку досліджень та іншої діяльності, доступу до загальних даних, консультування затверджених дослідницьких проектів і роботи з отриманими даними, можливо, допомогли б виключити деякі обвинувачені установи і особи із списку можливих підозрюваних.

Досвід усвідомлення питань подвійного призначення (9) речовин, обладнання та технологій, також враховується при розробці керівних принципів лабораторного біозахисту.

Поточна ситуація

Установи, в яких зберігаються біологічні речовини можуть сприйматися як привабливі об'єкти для їх незаконного отримання, тому в усьому світі постає питання детального вивчення захисту біологічних об'єктів, їх співробітників і відвідувачів. Протягом останніх років деякими країнами було розроблено і впроваджено нормативні акти щодо лабораторної біозахисту, які регулюють зберігання, користування біологічними матеріалами і доступ до них з метою забезпечення їх використання за призначенням.

Незважаючи на успіхи деяких країн, в багатьох інших державах і для багатьох лабораторій нормативні документи, або конкретні вимоги до належного поведінки з цінними біологічними матеріалами (див. визначення ЦБМ вище) та їх зберігання досі не існують. Тому постають такі питання: Як ці речовини зазвичай зберігаються в таких країнах? Чи має ВООЗ доступ до них? Які типи досліджень дозволяються та проводяться з ними? Чи наглядає ВООЗ за цими дослідженнями? Чи несе ВООЗ кінцеву відповідальність за ці речовини? Чи повинна ВООЗ мати доступ до інформації, що стосується цих речовин, включно з результатами досліджень і подробицями режиму зберігання? Чи повинні публікуватися результати досліджень? Чи вивчається питання публікації наукових даних?

Досі залишається багато відкритих питань в контексті лабораторної біозахисту, і ще багато чого належить зробити, щоб запевнити громадськість, науковців, керівників лабораторій, регуляторів, національні органи влади і міжнародне співтовариство в тому, що належні заходи для запобігання, управління, контролю та мінімізації біоризиків, пов'язані із зберіганням та поведінкою з інфекційними речовинами, відповідають нормі. Підхід управління

біологічними ризиками до біобезпеки і лабораторного біозахисту, описаний в цьому документі, є кроком у напрямку роз'яснення цих питань.

У цілому світі спостерігається одна загальна тенденція: на перевірку дуже вдалим видався саме перехід до цілеустановчого підходу, що описує очікувані результати для об'єктів, передбачає покладання відповідальності на певні заклади для демонстрації впровадження належних і дійсних заходів з мінімізації біоризику, а не введення розпорядчого підходу до вирішення проблем біобезпеки і вимога виконання набору строгих правил. Залишення вибору процедур, заходів контролю та систем перевірки на відкуп керівників підприємств для забезпечення виконання набору поставлених цілей вимагає участі професійних менеджерів і керівників, які схвалюють конкретні заходи, а також відіграють важливу роль у заохоченні та підтримці розвитку глобальної культури управління біологічними ризиками. Дійсно, культура управління біологічними ризиками є тим орієнтиром, до якого повинна прагнути міжнародна біодослідницька спільнота.

Міжнародне управління біологічними ризиками

Хоча розуміння необхідності збереження ЦБМ стає все більш поширеним, універсальні узгоджені принципи і практики лабораторного біозахисту не повторюють цю тенденцію. Існуюче протиріччя відображає складність питання і виклик для міжнародного співтовариства стосовно визначення того, що слід розглядати і як відповідати на реальні потреби. У рамках громадської системи охорони здоров'я, виклик для Всесвітньої організації охорони здоров'я (WHO), Продовольчої і сільськогосподарської організації Об'єднаних Націй (FAO) і Міжнародного епізоотичного бюро (OIE) полягає в тому, щоб дати державам-учасникам збалансовані, доречні і обґрунтовані рекомендації стосовно біозахисту біологічних матеріалів в лабораторних умовах, розширюючи обмежені мандати цих організацій в галузі захисту громадського здоров'я і ветеринарії, які, як правило, пов'язані з юридичними особами, що мають правозастосовні повноваження.

Відповідно до рекомендацій щодо захисту різних активів, міжнародні організації та різні угоди використовують слово «біозахист» в самих різних контекстах і для різних цілей. FAO і OIE згадують слово «біозахист» в контексті біологічних і екологічних ризиків, пов'язаних з продовольством і сільським господарством включно з лісовим та рибним господарством, галуззю, яка охоплює продовольчу безпеку, а також життя та здоров'я рослин і тварин. Ризики охоплюють все аспекти - від розробки ГМО і випуску їх та продуктів їх переробки на ринок, впровадження та поширення інвазивних чужорідних видів, чужорідних генотипів і шкідників рослин, шкідників, хвороб та зоонозів, до зменшення біорізноманіття, поширення транскордонних захворювань великої рогатої худоби, та збереження продовольства після його виробництва.

Мета цього документа полягає в тому, щоб визначити обсяг і придатність рекомендацій з «лабораторного біозахисту», звужуючи їх виключно до лабораторних умов, придатних для використання під час досліджень в інтересах суспільства, ветеринарії та сільського господарства. Операційний задум для підтримки національних планів і нормативних документів з лабораторного біозахисту зазвичай зосереджується на небезпечних патогенах і токсинах. У цьому документі поняття лабораторного біозахисту розширюється за рахунок такого аспекту як збереження всіх цінних біологічних матеріалів (ЦБМ), що включають не лише хвороботворні мікроорганізми і токсини, але й біологічні матеріали, важливі з наукової, історичної та економічної точки зору, такі як колекції еталонних штамів, патогени і токсини, вакцини та інші фармацевтичні препарати, харчові продукти, ГМО, непатогенні мікроорганізми, позаземні зразки, компоненти клітин і генетичні елементи. Це робиться для

того, щоб підвищити обізнаність про необхідність збереження колекції ЦБМ з багатьох причин, зокрема: заради біології, збереження біологічного різноманіття та зникаючих видів, для виконання мікробіологічних досліджень і кращого розуміння живого світу і природничих наук, для захисту ресурсів, з яких можуть бути розроблені нові препарати, вакцини та життєво важливі матеріали, з історичних причин, і для сприяння поширенню знань.

Сфера використання цього документа

Цей документ представляє нову концепцію і підхід для мінімізації або запобігання випадків та наслідків людських помилок в лабораторному середовищі - підхід до управління біологічними ризиками, що охоплює біобезпеку, лабораторний біозахист та етичну відповідальність.

Біобезпека та її переваги, визнані на міжнародному рівні, вже широко описані в LBM3. У цьому документі обговорюються лабораторний біозахист та його поки ще погано оцінені переваги, відповідальність за координацію дій персоналу та наукової діяльності (дослідження), і моральні аспекти.

У рамках всеохоплюючого підходу до управління біологічними ризиками, метою цього документу є визначення і спрямування читача в область лабораторного біозахисту. Він призначений для лабораторій, які мають намір працювати ЦБМ з та зберігати їх, і розглядає правові рамки країн, що мають такі лабораторії і підтримують їх діяльність. Встановлення мети управління біоризиками повинне стимулювати національні органи влади, керівників лабораторій і, врешті решт, працівників лабораторій брати на себе відповідальність у розробці необхідних захисних заходів. Це, в свою чергу, має продемонструвати, що біоризики у всіх своїх потенційних формах належним чином ідентифіковані, контролюються і зведені до мінімуму.

Підґрунтя

Оскільки очікується, що держави-учасниці вирішуватимуть питання лабораторного біозахисту в контексті своїх регіональних, національних і місцевих умов і потреб, цей документ є керівним документом, що має допомогти сформулювати необхідні концепції. Нижче наведений порівняльний опис біобезпеки і лабораторного біозахисту.

Державам-учасницям пропонується ввести ці концепції до власних місцевих концепцій та розробити національні рамки для гарантування захисту біологічних матеріалів, які вони вважають цінними, на знак визнання зростаючої важливості глобальної регуляторної гармонізації (10). У відсутності національних нормативних документів, керівникам лабораторій рекомендується розглянути питання про прийняття підходу до управління біологічними ризиками, адаптованого до їх конкретної ситуації і розробити керівні принципи, які повинні застосовуватися відповідно до конкретних потреб їх установ.

2. Лабораторний біозахист як доповнення лабораторної біобезпеки

Лабораторні біобезпека та біозахист знижують різні ризики, але вони мають спільну мету - безпечно і надійно зберігання ЦБМ в місцях їх використання і зберігання.

Лабораторна біобезпека (2) є поняттям, що використовується для опису принципів герметизації, технологій та практик, які реалізуються для запобігання ненавмисного впливу патогенів і токсинів, або їх випадкового розповсюдження.

Комплексна культура біобезпеки тлумачить набір безпечних практик, процедур, дій і звичок, які захищають людей, що працюють з біологічними матеріалами, для їх розуміння та рутинного застосування.

Питання лабораторного біозахисту можуть вирішуватися шляхом координації адміністративних, нормативних та фізичних процедур забезпечення захисту і практичних заходів, здійснюваних в робочому середовищі, де застосовуються передові практики біобезпеки, і де чітко розподілені обов'язки і відповідальність. Біобезпека та лабораторний біозахист доповнюють одне одного. Справді, здійснення конкретних заходів біобезпеки вже охоплює деякі аспекти біозахисту. Систематичне використання відповідних принципів і практик біобезпеки знижує ризик випадкового інфікування і прокладає шлях для зниження ризиків втрати ЦБМ, крадіжки або використання не за призначенням, викликаних поганим управлінням чи поганою підзвітністю та захистом. Лабораторний біозахист повинен будуватися на міцному фундаменті належної лабораторної біобезпеки.

Під час оцінки мікробіологічного ризику, що проводиться як складова частина програми біобезпеки конкретної установи, здійснюється збір інформації про типи організмів, наявних на даному об'єкті, їх фізичне розташування, персонал, що потребує доступу до них, а також ідентифікація осіб, відповідальних за них. Оцінка ризиків лабораторного біозахисту повинна також сприяти встановленню цінності біологічного матеріалу та забезпечити його захисту, оскільки такі заходи можуть недостатньо охоплюватися рекомендованими практиками біобезпеки. Такий підхід підкреслює необхідність ідентифікації і розгляду поточної відповідальності країн та установ для гарантування безпечного і надійного лабораторного середовища.

Для кожного об'єкту, відповідно до конкретних вимог, типу лабораторної роботи, місцевих та географічних умов, повинна бути підготовлена і розроблена окрема програма лабораторного біозахисту для зниження ідентифікованих біоризиків. Заходи лабораторного біозахисту повинні відображати різні потреби установ і включати дані від наукових керівників, головних дослідників, відповідальних за біобезпеку, наукових співробітників лабораторій, обслуговуючого персоналу, адміністраторів, спеціалістів з інформаційних технологій, правоохоронних органів і, за необхідності, співробітників служби безпеки. Чіткі правила робочої поведінки повинні бути включені до службових інструкцій персоналу.

Заходи лабораторного біозахисту повинні ґрунтуватися на всебічній програмі підзвітності ЦБМ, яка включатиме:

1. регулярне оновлення реєстрів місць зберігання,
2. ідентифікацію та відбір персоналу, що має доступ,
3. плани використання ЦБМ,
4. процеси оформлення і затвердження,
5. документацію внутрішніх і зовнішніх переміщень в межах закладів і між ними,

- і будь-які випадки
6. інактивації і/або утилізації матеріалу.

Крім того, протоколи лабораторного біозахисту закладів повинні містити опис того, як діяти у випадках порушень або майже порушень вимог лабораторного біозахисту, зокрема:

1. повідомлення про інциденти,
2. протоколи звітності,
3. звіти про розслідування,
4. рекомендації щодо усунень порушень, і
5. матеріали контролю і нагляду Комісії з біобезпеки.

Протоколи повинні також включати опис того, як діяти у випадках розбіжностей в результатах інвентаризацій і описувати програми спеціальної і загальної підготовки персоналу. Участь, роль та обов'язки органів охорони здоров'я та безпеки в разі порушення захисту також повинні бути чітко визначені. Розгляду підлягають також процедури документування для управління поведінкою працівників і їх поводженням з обладнанням.

Ці питання повинні розглядатися відповідно до підходу визначення цілей для того, щоб переконатися у досягненні мети мінімізації біоризиків, а не застосовувати директивний підхід для демонстрації дотримання набору діючих правил. Підхід визначення цілей, крім того, дозволяє закладам бути креативними, мати широку уяву і дотримуватися інноваційного підходу, що дозволяє реагувати на несподівані події і легко включати в існуючі системи управління нові відкриття і ідеї. Підходи, що ґрунтуються на принципах визначення цілей, дозволяють співробітникам взаємодіяти з непередбачуваним і незнайомим в найбільш розумний і безпечний спосіб до появи широкої експертної думки.

2.1 Спільності і відмінності: лабораторна біобезпека проти лабораторного біозахисту

Спільності

Практики належно лабораторної біобезпеки у посилюють і зміцнюють системи лабораторного біозахисту. Відповідні рівні біобезпеки можуть бути досягнуті за рахунок ретельно спланованих та реалізованих методів роботи, навіть на скромно обладнаних об'єктах. Рекомендації з біобезпеки, викладені в LBM3 містять чіткий опис рівнів захисту ЦБМ. Наприклад самозакривні двері, обмежений доступ, фізичне відділення від зон руху, ударостійкі вікна і план реагування на надзвичайні ситуації можуть бути універсальними як для біобезпеки, так і для лабораторного біозахисту.

LBM3 також вимагає наявності «надійного і адекватного електропостачання та аварійного освітлення», а також «аварійного генератора». Оскільки ця норма допомагає забезпечити функціонування критично важливого обладнання системи біобезпеки (систем вентиляції, шаф біологічної безпеки, автоклавів тощо), вона також підтримує компоненти систем фізичного захисту, які можуть залежати від електропостачання.

Відповідно до LBM3, перевірка дослідницьких протоколів входить до обов'язків співробітника, що відповідає за біобезпеку і Комісії з біобезпеки на основі відповідного наказу директора установи. Ці обов'язки містять оцінку ризиків у співпраці з місцевими органами влади, національними регулюючими органами та громадськістю у випадку спірних, чутливих, або дискусійних протоколів. Додавання перевірок лабораторного біозахисту до існуючих повноважень з біобіоезпеки Комісій з біобезпеки є значною зміною і додатковою відповідальністю (11). Найкраща порада цим комісіям полягає в тому, що вони повинні

слідувати прозорому процесу, який передбачає ведення відкритої дискусії і дослідження морально-етичних міркувань до прийняття рішень з управління ризиками (12). Процес затвердження протоколів досліджень має враховувати вказівки щодо збереження або знищення розроблених матеріалів, а також перелік критеріїв, які повинні застосовуватися, перш ніж приймати остаточне рішення. Вчені, зі свого боку, повинні відігравати активну роль у процесі прийняття рішень з метою захисту прав інтелектуальної власності та брати участь у визначенні користі та ризиків різних аспектів, пов'язаних з дослідженням, в тому числі систем захисту та обмеження доступу до ЦБМ. Лише добре структурований діалог за участі дослідників, Комісії з безпеки та менеджерів установи може в кінцевому підсумку дозволити установі забезпечити належний рівень підготовки до пом'якшення наслідків можливих порушень біозахисту, що можуть призвести до зовнішньої критики.

Проте, хоча біобезпека і лабораторний біозахист багато в чому сумісні, існує певна кількість потенційних конфліктів між ними, які повинні бути вирішені.

Відмінності

За відсутності ретельного впровадження, різні аспекти біобезпеки можуть конфліктувати з лабораторним біозахистом. Наприклад, елементи управління, які знижують можливість несанкціонованого доступу можуть також перешкоджати надзвичайним заходам, які здійснюються пожежниками або рятувальниками. Повинні бути створені механізми, які дозволять доступ аварійно-рятувальних служб, але забезпечують безперервний і постійний лабораторний біозахист, контроль, підзвітність та простежуваність ЦБМ. Крім того, співробітники повинні мати можливість швидко і безпечно вийти з лабораторії в надзвичайній ситуації, не створюючи в той же час необмеженого доступу до чутливих ЦБМ.



БІОБЕЗПЕКА

ДОЗВОЛЕНИЙ ДОСТУП ЛИШЕ КВАЛІФІКОВАНОГО ПЕРСОНАЛУ

Рівень біобезпеки: _____

Відповідальний дослідник: _____

У разі небезпеки телефонуйте: _____

Робочий тел: _____ Домашній тел: _____

Дозвіл на вхід має бути отриманий від вищезазначеного відповідального дослідника.

Рис. 1 Знак застереження про біобезпеку для лабораторних дверей

Інформаційні покажчики також можуть бути причиною потенційного конфлікту між біобезпекою і лабораторним біозахистом. У минулому на знаках біобезпеки, які розміщувалися на дверях лабораторій, вказували біологічні агенти, наявні в лабораторії.

Проте, оскільки зараз лабораторний біозахист вимагає кращого захисту чутливих ЦБМ, LBM3 рекомендує обмежити інформацію на знаках біонебезпеки, вказуючи тільки рівень лабораторної біобезпеки, ім'я та номер телефону відповідального дослідника та контактні дані аварійної служби (Рис. 1).

3. Підхід до управління біологічними ризиками

На підставі документованої оцінки біоризику щодо певної речовини, яка включає аспекти лабораторного біозахисту, лабораторії, в яких зберігаються ЦБМ повинні розробити системи і засоби управління для забезпечення необхідного ступеня впевненості в тому, що ризики в сфері біобезпеки та лабораторного біозахисту контролюються належним чином, і наслідки розповсюдження будь-якого ЦБМ з лабораторії зведені до мінімуму. Управління цими ризиками передбачає:

1. зниження ризику ненавмисного впливу патогенів і токсинів або їх випадкового витоку (біобезпека), і зниження ризику несанкціонованого доступу, втрати, крадіжки, використання не за призначенням, диверсії або умисного витоку ВБМ до допустимих, прийнятних рівнів (лабораторний біозахист);
2. надання внутрішніх і зовнішніх гарантій (в межах закладу, району розташування, уряду, світового співтовариства тощо) щодо прийняття і ефективної реалізації відповідних заходів;
3. забезпечення основи для безперервного підвищення рівня обізнаності з біобезпеки, лабораторного біозахисту, дотримання етичного кодексу поведінки та підготовки кадрів в рамках підприємства.

Цей документ не надає нормативних вказівок з розробки заходів лабораторного біозахисту, але описує рекомендації та очікувані результати, розподіл відповідальності між національними органами влади та керівниками підприємств щодо демонстрації впровадження і реалізації належних і обґрунтованих процедур для мінімізації біоризиків. Ці рекомендації не вимагають дотримання низки вимог, а допомагають виявляти і констатувати досягнення поставлених цілей. Такий підхід дозволяє країнам і керівникам підприємств визначати і вибирати належні системи і засоби контролю для досягнення визначених цілей управління біологічними ризиками. Це дозволяє установам адаптувати свої плани лабораторного біозахисту до конкретних ситуацій.

3.1 *Поняття «лабораторний біозахист»*

Термін «біобезпека» використовується в різних контекстах і має різні значення (ветеринарна служба (13)¹ / екологія^{2,3}, сільське господарство⁴, поставка продуктів харчування (14)⁵, контроль над озброєннями, охорона здоров'я (15) тощо) для людей, що мають різну підготовку. Крім того, термін «біозахист» неточно переведений на різні мови. Визначення «лабораторний біозахист», що використовується в даному документі, було розроблене WHO

¹ Вилучення, викорінення та ефективна боротьба зі шкідниками і небажаними організмами у Новій Зеландії (www.pce.govt.nz/reports/pce_reports_glossary.shtml).

² Захист природних ресурсів від біологічного вторгнення і загроз (www.hear.org/galapagos/invasives/glossary.htm).

³ Гарантія біобезпеки намагається надавати підтримку екології, що забезпечує життя людей і тварин. Це може стосуватися природних ареалів, а також притулків і виробничих підприємств (особливо сільськогосподарських) та протидії таким загрозам, як біологічні війни або епідемії. Це відноситься до більш пасивної концепції біозахисту (<https://en.wikipedia.org/wiki/Biosecurity>).

⁴ Запобіжні заходи для зведення до мінімуму ризику потрапляння інфекційної субстанції в популяцію (www.fao.org/DOCREP/005/AC802E/ac802e01.htm).

⁵ Біозахист відсилає до правил та заходів для захисту національних продовольчих та сільськогосподарських ресурсів від і випадкової контамінації, і від зумисних біотерористичних актів. Біотероризм може включати такі зумисні дії як використання шкідників для знищення врожаїв; розповсюдження інфекційного захворювання на об'єктах тваринництва; отруєння води, продуктів харчування і запасів крові (www.ourhio.org/neigh/htmlne/laf_f_abc.php).

у співпраці з FAO і OIE. Це обмежує використання слова «біозахист» лабораторними умовами.

Концепція лабораторного біозахисту була представлена і обговорена в різних публікаціях і була об'єктом досліджень ще в 1960-і роки, а зараз вона стала частиною комплексної культури біобезпеки в багатьох країнах. У контексті громадської охорони здоров'я, лабораторний біозахист розширює лабораторну біобезпеку до нового виміру.

3.2 *Культура управління біологічними ризиками*

Однією з цілей підходу управління біологічними ризиками є розвиток всебічної культури лабораторних біобезпеки і біозахисту, що дозволяє біобезпеці і біозахисту стати частинами повсякденної лабораторної діяльності, покращуючи таким чином загальний рівень умов праці і очікуваний рівень управління лабораторіями.

Роль лабораторій

Лабораторії використовуються для клінічної медицини, наукових досліджень, розробки фармацевтичної продукції, діагностики захворювань та підтвердження біологічних відкриттів. Лабораторні інфекції більше не можуть вважатися прийнятними; жодна інфекція або хвороба не повинна стати результатом порушення біобезпеки або біозахисту через небезпечні методи лабораторної роботи.

Разом з діагностикою, науково-дослідними та фармацевтичними виробничими потужностями, ті, хто працюють в біологічних лабораторіях, мимоволі стають партнерами, що поділяють моральну відповідальність за забезпечення обліку і захисту матеріалів, з якими вони працюють, і, отже, відповідальними за здоров'я людства в глобальному масштабі. Дійсно, біологічні лабораторії, які не достатньо ефективно управляють біоризиками, в яких персонал і навколишнє середовище піддаються ризикам з точки зору біобезпеки і біозахисту, є загрозою для міжнародної спільноти та глобальної системи охорони здоров'я.

У той час як деякі установи знають, з якими ЦБМ вони поводяться, працюють, або зберігають, інші установи, що отримують наприклад зразки для діагностики хвороб, або проведення інших аналізів, можуть не впроваджувати повний спектр заходів контролю над матеріалами, з якими вони працюють. Такі установи повинні створити механізм, що дозволяє їм або зберігати зразки у відповідних умовах, або знищувати зразки одразу після аналізу. Ухвалення всебічного підходу до управління біологічними ризиками повинне допомогти цим установам виконувати свої обов'язки належним чином.

Мінімізація біоризиків

Всебічна оцінка біоризиків та їх наслідків повинна допомогти лабораторіям, що використовують інституційні системи контролю ЦБМ, забезпечити необхідну ступінь впевненості в тому, що біобезпека і ризики лабораторного біозахисту належним чином виявляються і контролюються, і що наслідки випадкового або навмисного розповсюдження будь-яких ЦБМ з цих лабораторій обов'язково враховуються. Наслідки розповсюдження слід оцінювати, вивчаючи вплив на здоров'я населення (смертність і захворюваність), економічні втрати, функціональний вплив на установу або підприємство, вплив на захист інших цінностей, а також вплив на громадську поведінку. Розуміння ризиків і невизначеностей має вирішальне значення для відповідального управління біологічними ризиками. Наявність вакцин, застосування інших профілактичних заходів та лікування є важливими факторами в справі мінімізації наслідків природного або умисного розповсюдження біологічного матеріалу.

Керівний документ для оцінки ризиків лабораторного біозахисту наводиться нижче.

4. Управління біологічними ризиками

4.1 *Забезпечення безпеки цінних біологічних матеріалів (ЦБМ)*

Лабораторний біозахист - це більше, ніж просто охорона небезпечних патогенів і токсинів від фізичних осіб або організацій, які можуть використати їх для завдання шкоди. Хоча захист небезпечних патогенів і токсинів, звичайно, є доцільним, наукові, медичні та фармацевтичні громади також повинні зважати на захист матеріалів, які мають історичну, медичну, епідеміологічну, комерційну або наукову цінність. Ці рішення мають прийматися з урахуванням того факту, що вчені лише тимчасово зберігають цінні наукові активи, минуле і поточне значення яких для науки може бути зрозумілим, але, корисність яких для майбутнього наразі не визначена.

Деякі ЦБМ мають сутнісну вартість, і їх слід зберігати для дослідження майбутніми поколіннями вчених. Їх передача і спільне використання має заохочуватися або підтримуватися доти, доки наявна документація, що дозволяє їх відстежувати. Таким чином, вчені зобов'язані поводитися з ЦБМ відповідно до найкращих існуючих практик. Якщо приймається рішення про знищення небажаних або непотрібних матеріалів, слід виконувати протоколи для забезпечення їх повного і остаточного знищення та документації. Захист ЦБМ передбачає належні умови зберігання, документування їх зберігання, використання, передачі до більш підходящих лабораторій, або підтвердження повного їх знищення.

Рішення про класифікацію біологічних матеріалів як ЦБМ повинне прийматися тими, хто їх зберігає (керівниками лабораторій і вченими), які повинні знати і розуміти їх значення і бути в змозі визначати рівень необхідного захисту. Для вирішення цих проблем, тим, хто зберігає ЦБМ слід консультуватися з партнерами, наприклад, з наукового співтовариства і з галузеві безпеки, розвідки або інформаційних технологій (ІТ) для забезпечення захисту їх цінних активів від конкретних біоризиків. Якщо заклад, в якому зберігаються біоматеріали не може забезпечити захист, керівник лабораторії разом з відповідальним вченим(и) повинні вжити заходів для безпечної передачі їх у більш захищений заклад. Таким чином, політики, вчені, директори лабораторій та інженери систем захисту, підтримані редакторами журналів і видавцями результатів наукових досліджень можуть досягти належного балансу між захистом ЦБМ і збереженням середовища, що сприяє легітимізації мікробіологічного дослідження.

Всі природні, або лабораторно-модифіковані мікроорганізми можуть бути включені до широкого поняття ЦБМ. Хоча деякі агенти мають посиленій шкідливий потенціал при навмисному використанні не за призначенням, практично всі вони можуть легально використовуватися в медичних, комерційних і наукових цілях. Їх цінність може сприяти прийняттю рішень щодо обмеження можливості несанкціонованого доступу до ЦБМ, і в той же час збереження можливості для їх вивчення та легітимного використання, наприклад, для розробки покращених вакцин, засобів діагностики і лікування, проведення робіт, що потребують поводження, використання, транспортування, передачі та розповсюдження ЦБМ.

4.2 *Відмінності між ЦБМ*

Хоча всі матеріали біологічного характеру можуть підпадати під визначення ЦБМ, фактично не для всіх ЦБМ запроваджують виняткові захисні заходи або сувору звітність. Дійсно, цінність ЦБМ може ґрунтуватися на суб'єктивних оцінках, які призводять до застосування певних заходів управління біологічними ризиками, що можуть відрізнятися для різних установ, в яких зберігаються одні і ті ж речовини. Крім того, у різних лабораторіях ЦБМ можна часто знайти в багатьох місцях, у різних кількостях, а також використовувати у різних процесах і матеріалах, що можуть не передбачати застосування процедур точного кількісного

обліку.

Мікроорганізми всюдиусі, вони часто самовідтворюються і можуть процвітати в несприятливих умовах. На відміну від хімічних речовин або ядерних матеріалів, їх складно виявляти і кількісно оцінювати. Мікроскопічні кількості можуть чинити значний вплив на стан здоров'я населення. За певних умов кількість живих мікроорганізмів може збільшуватися в мільйон разів протягом кількох годин.

У багатьох біологічних лабораторіях, лише невелика частина ЦБМ може бути досить цінними, або мати такі потенційні наслідки їх використання, що вимагатиме докладної підзвітності, або аудиту заходів і суттєвих економічних інвестицій. Тим не менш, заходи лабораторного біозахисту не повинні перешкоджати поводженню з ними, їх розподіленню або використанню. ЦБМ можна класифікувати таким чином.

Колекції та еталонні штами

Більшість отриманих в лабораторіях матеріалів потрапляють в цю групу. Керівники лабораторій і дослідники, які безпосередньо відповідають за їх зберігання, повинні оцінити їх відносну наукову значущість, щоб з'ясувати, чи потрібно зберігати, захищати і обліковувати ці матеріали. Матеріали з цієї групи можуть бути розподілені на: (а) колекції, штами, біологічні зразки і матеріали, що мають характеристики, варті їх зберігання; і (б) спеціально зібрані матеріали.

Перша група відноситься до мікробіологічних культур, окремих ізолятів, зразків пацієнтів (сироватка, тканини тощо), культури ліній клітин, екстракти білків і продуктів, які є цінними і необхідні для використання у лабораторіях, або мають національне та міжнародне значення. До цієї групи відносяться: еталонні штами і матеріали необхідні для підтримки контролю якості (наприклад, стандарти для виявлення чутливості до антибіотиків і біохімічної реактивності, серологічні стандарти), штами і матеріали, які мають унікальні характеристики та особливості (див. нижче); колекції, які роблять внесок в мікробіологічну різноманітність (збудники зоонозів, ізольовані від різних носіїв і з різних джерел, з різних географічних областей і ті, що мають розбіжності у проявах захворювань у тварин, людей, диких / домашніх птахів; мікроорганізми нормальної репрезентативної флори); штами епідеміологічного значення (ізоляти, які відображають еволюцію патогенних властивостей, ізоляти, пов'язані з поширенням збудників захворювання). Матеріали, властивості яких були вивчені й опубліковані в журналах, повинні зберігатися для того, щоб забезпечувати доступ до них вченим, які бажають вивчати, перевіряти і розширяти знання. Матеріали, існування яких створює загрозу до людей, сільського господарства, тваринництва і навколишнього середовища, повинні бути надійно захищені від розповсюдження і використання не за призначенням, або знищені. Кандидати на знищення включають репліки ізолятів, які більше не використовуються, матеріали, які не зберігалися належним чином і матеріали, які більш не є життєздатними, патогенними, були контаміновані або не промарковані.

Більшість культур, колекцій та матеріалів зберігаються в лабораторіях у визначених умовах залежно від їх тимчасової та індивідуальної вартості, і збираються відповідно до інтересів дослідників. Вони займають певний простір і, як правило, не архівуються, і не зберігаються після того як ті, хто їх збирав або «створював» виконали необхідні аналізи, змінили наукову тему, або залишили заклад. Оцінка їх походження, наукової та економічної цінності потребує часу, але вони, ймовірно, не матимуть жодної цінності поза межами їх первісного призначення, і, отже, не повинні розглядатися як ЦБМ, що потребують додаткового захисту. Вони повинні бути деактивовані, утилізовані, або знищені.

Патогени і токсини

Патогени і токсини є групою агентів, яким приділяється найбільше уваги, і які дійсно потребують захисту в контексті лабораторного біозахисту. Вони є важливою підгрупою ЦБМ. Патогени – це природні або генно-модифіковані організми, які можуть викликати епідемії чи пандемії. Токсини – це отруйні речовини, що виробляються живими клітинами або організмами. Патогени і токсини потенційно здатні чинити вплив різного ступеня (від легкого до важкого) на здоров'я населення і на систему охорони здоров'я, що може призводити до соціальних потрясінь і економічних збитків.

У цю категорію потрапляють патогени і токсини, які асоціюються з біологічною зброєю, або ідентифікуються під час її використання. Певна кількість цих агентів є природними для ендемічних ареалів. Але невідома кількість біологічних лабораторій може зберігати їх у своїх колекціях у різних формах для повсякденної роботи. Останніми роками на глобальному рівні неодноразово підкреслюється можливість використання цих субстанцій для того, щоб завдати шкоди або в цілях, які суперечать моральним принципам, або запланованому призначенню. Отже, лабораторій, що зберігають їх, повинні зважати на подвійний характер таких речовин і, слідуючи своїм національним нормативним документам, брати на себе відповідальність щодо прийняття рішень про схвалення відповідних заходів управління біологічними ризиками для захисту біологічних субстанцій від несанкціонованого доступу, втрати, крадіжки, використання не за призначенням, диверсій або умисного розповсюдження.

Крім того, глобальний прогрес у галузі біотехнології розширив потенціал для розробки генетично-модифікованих патогенних мікроорганізмів, які мають посилені або унікальні вірулентні властивості (12). Це викликає занепокоєння, оскільки організми з високими вірулентністю і стійкістю можуть спричинити захворювання людей або тварин, проти яких наразі не існує ефективних засобів лікування. Визнаючи це, Всесвітня асамблея охорони здоров'я в 2002 році закликала ВНО зміцнити готовність системи охорони здоров'я до навмисного застосування біологічних агентів для завдання шкоди (16). Додаткові вказівки з цих питань містяться у публікації *«Реакція громадської системи охорони здоров'я на застосування біологічної та хімічної зброї»*, Рекомендації ВНО, друге видання, 2004 р.

Вакцини та інші фармацевтичні засоби

Ще однією важливою групою ЦБМ з точки зору лабораторного біозахисту є штами мікроорганізмів, що використовуються для розробки і виробництва вакцин та інших біофармацевтичних засобів. Ці штами можуть мати як комерційну, так і загально-медичну цінність. Штами, що розробляються і використовуються для захисту населення, підлягають акуратному поводженню, захисту, зберіганню і обліку. Їх знищення за умов необхідності повинне бути належним чином задокументовано. Особлива увага повинна приділятися все більшому розповсюдженню засобів подвійного використання або біорегуляторів (12) та малим біологічно-активним сполукам, до яких особливо вразливі імунна, нервова та ендокринна системи організму.

Продукти харчування

Протягом століть мікроорганізми використовувалися для розробки і виробництва харчових продуктів, наприклад, для покращення якості хлібобулочних, молочних і пивоварних виробів. У цю групу потрапляють здебільшого дріжджі і бактерії. Їх промислова і економічна цінність може вимагати належні умови зберігання та облік. FAO надає додаткові вказівки з управління біологічними ризиками в продовольчій і сільськогосподарській галузях (17), іншого застосування концепції біозахисту (не лабораторної біозахисту).

Генетично модифіковані організми (ГМО)

Біотехнологія та генна інженерія успішно використовуються для створення життєздатних вірусів «*de novo*» (18), для посилення бажаних властивостей мікроорганізмів, що застосовуються в медичних цілях (діагностика, вакцини), для клінічного застосування (генна терапія, антимікробні засоби), в сільському господарстві (стійкі до хвороб культури, боротьба з переносниками захворювань) і в комерційних цілях. Все це включає покращення якості та збільшення кількості продукції, підвищення стійкості проти біологічних і хімічних субстанцій, а також адаптацію рослин до росту в несприятливих умовах навколишнього середовища. Ці ж самі технології можуть також використовуватися для збільшення вірулентності патогенів, або для модифікації реакції патогенів на існуючі засоби профілактики та лікування. Під час трансферу генетичного матеріалу зазвичай використовують селективні фактори для ідентифікації трансгенного одержувача. Прикладом таких факторів є загальний селективний фактор стійкості до лікарських засобів. Стійкість до лікарських препаратів може стати потужною біологічною зброєю за умов подвійного використання. Отже, ГМО підлягають окремому нагляду (як і їх виробництво, використання та поширення) в рамках Конвенції про біологічне різноманіття (19), Картахенського протоколу з біобезпеки (20), або Конвенції про заборону біологічної зброї (3).

Непатогенні мікроорганізми

Непатогенні мікроорганізми є групою мікробів, які в звичайних природних умовах не мають шкідливих властивостей. Термін зазвичай стосується організмів, які є частиною природної флори, що колонізує специфічні біологічні ніші і виконують корисні функції для свого господаря або навколишнього середовища, або, згідно з відомими даними, не викликають захворювань. Такі організми можуть набувати патогенних властивостей в природному або штучному навколишньому середовищі внаслідок зумисних або випадкових дій. Мікроорганізми з цієї групи вивчалися і окремими їх представниками сформували, як описано вище, унікальними штамми, робочі штамми, або штамми з конкретними характеристиками. Непатогенні організми використовуються як господарі для генетичних маніпуляцій, а вчені за допомогою широко поширених методів створили химерні бактерії або віруси (по суті ГМО). Таким чином, непатогенні організми, які вважаються важливими, повинні захищатися від втрат, ретельно охоронятися і відповідально зберігатися.

Позаземні зразки

Завдяки стрімкому прогресу авіаційно-космічної галузі, а також через цікавість людства, ЦБМ також можуть включати біологічні/геологічні проби, взяті з інших планет і транспортовані на Землю. Унікальність таких зразків, їх потенційний ризик для здоров'я людей, а також біологічний ризик їх розповсюдження є вагомими причинами для захисту, захищеного зберігання і обліку таких речовин.

Компоненти клітин й елементи генетичного коду

ДНК та/або РНК, що містить генетичні інструкції, які визначають біологічний розвиток всіх клітинних форм життя, включаючи віруси, можуть бути законними представниками ЦБМ. Сучасні технології дозволяють створювати покоління інфекційних вірусних складових «без батьків» (наприклад, парвовірусів, поліовірусів, вірусів грипу тощо). Використовуючи лише їх генетичний код, доступний для дослідників, які мають доступ до опублікованих файлів, біотехнологічних методів і реагентів, можна реконструювати віруси, здатні до самовідтворення. Розмір молекул ДНК і специфіка їх послідовностей повинні допомогти визначити цінність генетичного матеріалу як ЦБМ. Аналогічні міркування застосовуються

інших генетичних елементів і складових клітин.

Марковані радіоізотопами біологічні сполуки

Відстеження окремих клітинних елементів і сполук, визначення специфічних біологічних реакцій, з'ясування біохімічних шляхів, а також діагностика неінфекційних захворювань та багато іншого є можливим завдяки використанню мічених радіонуклідами сполук. Враховуючи період напіврозпаду найбільш часто використовуваних радіонуклідів, починаючи від ^2H , ^3H , ^{32}P , ^{35}S тощо до ^{137}Cs та інших, можливі наслідки опромінювання ними, слід застосовувати специфічні запобіжні заходи з метою мінімізації впливу цих елементів, належним чином зберігати їх, та поводити роботи з ними.

5. Протидія біоризикам

5.1 Підзвітність ЦБМ

Оскільки ліквідація наслідків крадіжок ЦБМ, тобто можливих випадків використання не за призначенням, диверсій тощо, особливо після їх зникнення з установи, є складною справою, тому легше мінімізувати такі наслідки, створюючи відповідні заходи контролю для захисту ЦБМ від несанкціонованого доступу, або втрат. Несанкціонований доступ є результатом неправильних або недостатніх заходів контролю вибіркового доступу. Втрати ЦБМ часто є наслідками поганих лабораторних практик і недостатнього адміністративного контролю за захистом та обліком цих матеріалів. Важливо вживати практичних реальних кроків задля захисту та відстеження ЦБМ. Дійсно, документи обліку та опис ЦБМ, які зберігаються в закладі, можуть бути закритою інформацією, так само, як і документація про доступ в закриті зони. Тим не менш, така документація може виявитися корисною, наприклад, для того, щоб зняти можливі звинувачення із закладу. Для забезпечення корисного архіву рекомендується збирати і зберігати записи протягом певного часу до того, як вони будуть знищені.

Специфіка процедур підзвітності ЦБМ вимагає створення ефективних процедур відстеження та документування інвентаризації, використання, маніпуляцій, розробки, виробництва, передачі та знищення цих матеріалів. Мета цих процедур полягає в тому, щоб постійно знати, які матеріали перебувають в лабораторії, де вони знаходяться, і хто несе відповідальність за них в будь-який момент часу. Щоб домогтися цього, керівництво має визначити:

1. які матеріали (або форми матеріалів) підпадають під заходи матеріальної підзвітності?;
2. які документи повинні зберігатися, ким, де, в якій формі і як довго?;
3. хто має доступ до записів і, як документувати такий доступ?;
4. як управляти матеріалами через операційні процедури, пов'язані з ними (наприклад, де вони можуть зберігатися і використовуватися, як вони ідентифікуються, як ведеться і контролюється облік, як підтверджується і документується знищення зразків)?;
5. які процедури підзвітності будуть використовуватися (наприклад журнал обліку, електронні таблиці тощо)?;
6. яка документація/звіти потрібна?;
7. хто відповідає за відстеження ЦБМ?;
8. хто повинен роз'яснювати і затверджувати експерименти, що плануються і процедури, яких необхідно дотримуватися?;
9. кого необхідно інформувати і хто повинен контролювати планові трансфери ЦБМ до інших лабораторій?

Підзвітність не обов'язково передбачає ідентифікацію точних кількостей біологічних матеріалів. Кількість і якість живих організмів, що розмножуються, може варіювати за протягом лабораторних робіт і певного проміжку часу, і, знати точну кількість організмів в будь-який момент часу, як правило, нереально. Крім того, стосовно деяких біологічних матеріалів, будь-яка кількість може вважатися істотною і актуальною. Проте, біологічні матеріали, що містяться в окремих контейнерах, повинні відстежуватися як окремі елементи. Наприклад, можна вести облік заморожених матеріалів і журнал доступу до багатьох форм матеріалів, що зберігаються. Ці форми записів можуть використовуватися як засіб постійного відстеження ЦБМ і контролю відповідальності за них. Записи повинні надійно оберігатися і легко ідентифікуватися, бути розбірливими і мати зв'язок з діяльністю, що описується. Будь-які зміни протоколів біозахисту, або обладнання та операційних процедур, повинні вводитися після реалізації чітких і задокументованих процесів управління змінами.

Підзвітність також означає гарантію належного збереження матеріалів. Підзвітними мають

призначатися особи з експертними знаннями про використовуваний матеріал та методів його зберігання. Будь-які аномалії, помічені працівниками закладу, повинні негайно доводитися до відома керівників лабораторій.

5.2 Потенційне використання біологічних знань не за призначенням

Біологічні дослідження роблять свій внесок у прогрес людства через розробку нових вакцин і ліків та формування кращого розуміння природи здоров'я у людей. Проте, біологічні науки мають шкідливий потенціал у випадку застосування не за призначенням, тобто вони характеризуються подвійними властивостями. Хоча переважна більшість результатів біологічних досліджень використовуються в корисних і мирних цілях, потенційне шкідливе застосування не за призначенням може свідчити про необхідність вживання конкретних заходів для захисту лабораторних приміщень, де зберігаються ЦБМ, проводяться роботи з ними, і працює персонал. Біологічні дослідження мають важливе значення для розвитку сучасної системи охорони здоров'я, сільського господарства, медицини, ветеринарії, виробництва харчових продуктів і природничих наук. Результати біологічних досліджень йдуть на користь багатьом економічним і соціальним галузям і можуть зміцнювати здоров'я і добробут практично кожної людини.

Тим не менш, можливе використання не за призначенням результатів біологічних досліджень є глобальною загрозою, що вимагає збалансованого підходу до лабораторного біозахисту та визнання як ризиків, так їх користі. Такий збалансований підхід спрямований на захист «легітимної» ролі і функцій біологічних лабораторій, де зберігаються ЦБМ. Можливим підходом до мінімізації подвійного використання матеріалів і устаткування на об'єктах є покласти відповідальність на компетентних менеджерів з біобезпеки та лабораторного біозахисту за наукову програму за погодження головним дослідником і за схвалення науково-дослідних проектів та експериментів відповідно до національних вимог та принципів біоетики. Далі наводиться опис ролі комісії з біобезпеки установи і керівника наукових досліджень в цьому контексті.

5.3 Легальні дослідження, кодекси поведінки, діючі норми і правила

Наукові досягнення відкрили двері необмеженим можливостям для використання набутих знань і методів (9). Національні органи влади та керівники лабораторій повинні бути спроможними забезпечувати законодавчі і/або нормативні рамки для реалізації законних і етичних науково-дослідних проектів та здійснювати нагляд за діяльністю лабораторій і персоналом. Системи і засоби контролю повинні бути постійно наготові щоб унеможливити проведення незаконних або неетичних досліджень.

Дослідники, лабораторні працівники та менеджери з біобезпеки і лабораторного біозахисту повинні спілкуватися і співпрацювати між собою, а також прагнути знаходити вірний етичний баланс для виконуваної діяльності. Сторони, що беруть участь в подібній діяльності погоджуються з тим, що за умов взаєморозуміння і узгодження дій добровільний кодекс поведінки може бути більш ефективним, ніж той, що запроваджується адміністративно.

Кодекс поведінки повинен охоплювати оцінку цілей роботи, осмислення впливу публікацій результатів наукових досліджень, та врахування міркувань та умов за чи проти публікації результатів досліджень, які можуть мати подвійне застосування (21). У 2001 році дослідницька група з Австралії за підтримки федерального гранту створила вірус віспи мишей, що виявився здатним уникати імунітету, індукованого вакцинами (12). Хоча результати дослідження не підлягають критиці, публікація наукових подробиць викликала значні дебати по всьому світу. До прийняття остаточних рішень щодо публікації даних слід проводити і документувати

всебічну перевірку біоетичних обставин, які обумовлюють баланс плюсів і мінусів від розповсюдження даних.

Ось наприклад, вірус грипу підтипу H1N1, який став причиною пандемії 1918-1919 р.р. був реконструйований в 2005 році з тканин тіл заморожених жертв і використаний для досліджень патогенності в ізольованих BSL3 лабораторіях. Наразі плануються подальші дослідження з метою об'єднати гени вірусу пандемічного грипу H1N1 з високопатогенним вірусом H5N1 для дослідження трансмісивності вірусу для того, щоб краще підготуватися до нової пандемії. Можна сперечатися навколо балансу між знаннями, що їх можна отримати з цих досліджень і потенційними ризиками створення нових смертельних вірусів, але слід широко вивчати біоетичні міркування, питання міжнародного нагляду і контролю за цим дослідженням. Так, наприклад, не існує міжнародної угоди, за винятком спеціальної угоди про фрагменти ДНК вірусу натуральної віспи, яка б передбачала, які види робіт можуть проводитися в лабораторіях без повідомлення або без спеціального дозволу, як і не існує жодної міжнародної угоди про те, який рівень біобезпеки ізольованого закладу і які заходи лабораторного біозахисту слід застосовувати в конкретних ситуаціях (22). Ці рішення повинні прийматися національними або міжнародними комітетами з біобезпеки-біозахисту-біоетики, які повинні вимагати від керівників лабораторій і лабораторних працівників дотримуватися відповідального підходу до управління ризиками, і демонструвати докази дотримання умов. Лише відкриті дебати, прозорість і документування дискусивних питань можуть допомогти отримати підтримку світової спільноти.

Природні ризики

Біоризики не обмежуються лише несприятливими подіями, пов'язаними з випадковим або навмисним розповсюдженням ЦБМ. Ризики також включають стихійні лиха, що загрожують режиму ізоляції і лабораторному біозахисту лабораторій в регіонах геологічного ризику (землетруси, урагани, повені, цунамі тощо). При будівництві або експлуатації лабораторної бази в таких регіонах слід розглядати можливі негативні наслідки розповсюдження ЦБМ під час природних несприятливих подій і планувати прийнятні заходи управління біологічними ризиками.

Транспортування матеріалів

Використання та зберігання ЦБМ повинні бути обмежені чітко визначеними зонами. Поза зоною обмеженого доступу дозволяється знаходження лише ЦБМ, які переміщуються з одного місця в інше з конкретних, дозволених причин. Транспортна безпека має забезпечувати захист біологічних матеріалів під час руху поза межами зон контрольованого доступу, в яких вони зберігаються, до прибуття на місце призначення. Заходи транспортної безпеки застосовуються до біологічних матеріалів в межах однієї установи і між установами. Безпека транспортування матеріалів в межах установи передбачає ведення необхідної документації, підзвітність і контроль над переміщенням ЦБМ між зонами обмеженого доступу всередині об'єкту, а також внутрішню доставку, пов'язану з процесами перевезення і отримання вантажу. Заходи безпеки транспортування між установами повинні забезпечувати надання відповідних дозволів і комунікацію між об'єктами до, під час і після транспортування, яке може включати послуги комерційних перевізників. Рекомендації Типових правил Організації Об'єднаних Націй з перевезення небезпечних вантажів (23), є основою для розробки національних та міжнародних транспортних правил країн, включають положення, що стосуються безпеки перевезення небезпечних вантажів, у тому числі інфекційних речовин, різними транспортними засобами.

Трансфер матеріалів

Багато країн вимагають заздалегідь подавати документи для оформлення дозволів на імпорт та експорт біологічних матеріалів. Ці процедури дозволяють реєструвати та відстежувати матеріали, що потрапляють до країни або залишають її. Вони особливо важливі у випадку контролю екзотичних або небезпечних патогенів.

У деяких випадках зацікавлені сторони можуть вважати свої колекції ЦБМ настільки цінними, що можуть прагнути безпечного зберігання дублікату в іншій установі. У таких випадках, повинні застосовуватися повідомлення про трансфер і захищений доступ до матеріалів.

6. Програма лабораторного біозахисту

Всебічна програма лабораторного біозахисту передбачає:

1. ідентифікацію ЦБМ
2. взаємопов'язані процеси оцінки мікробіологічних ризиків і оцінки ризиків лабораторного біозахисту
3. біоетичний і науковий аналіз науково-дослідних проектів до їх схвалення
4. розподіл обов'язків і повноважень між співробітниками і керівниками установ
5. комунікацію між залученими сторонами
6. розробку планів екстрених дій і відповідну підготовку персоналу; і
7. спеціалізовану підготовку із біозахисту для співробітників закладу і осіб зі служб першочергового реагування.

Всі ці кроки мають бути результатом прозорого та документованого процесу оцінювання, що ретельно описує вплив порушень в управлінні біологічними ризиками і розробляє план дії у випадку найгірших сценаріїв. Далі описані окремі складові цієї програми.

6.1 Оцінка ризиків лабораторного біозахисту

У той час як основою практики біобезпеки є оцінка мікробіологічних ризиків, ефективні програми лабораторного біозахисту повинні, крім того, проводити відповідні оцінки ризиків лабораторного біозахисту, що супроводжується розробкою, затвердженням і схваленням стратегій щодо управління такими ризиками. Оцінка придатності персоналу, навчання та дотримання процедур захисту ЦБМ є інструментом, що може бути використаний для досягнення цих цілей. Для своєчасного реагування на вимоги національних та інституційних стандартів важливо регулярно переглядати оцінки заходів зі зниження біоризиків поточних програм.

Компетентний науковий керівник повинен відповідати за управління науковою програмою установи. Науковий керівник повинен переконатися у виконанні і відповідності оцінок ризиків науково-дослідних проектів, а також у надійному зберіганні всіх записів; в тому, що робота виконується відповідно до плану, або лише з узгодженими відхиленнями від початкових планів; що системи управління, процедури та облік підтримуються належним чином. Слід чітко визначити і дотримуватися процедур оцінки і переоцінки термінів і обсягів, що описують можливі ситуації, які потребують оцінки ризиків.

У контексті оцінки ризиків біозахисту служби безпеки та розвідки відіграють фундаментальну роль, доповнюючи оцінки ризиків біобезпеки, виконані керівництвом лабораторії, оцінками локальних загроз. Співпраця між різними зацікавленими сторонами і активне роз'яснення їх ролей, обов'язків і повноважень має допомогти у разі виникнення надзвичайних ситуацій, коли екстрені служби потребуватимуть відповідної інформації, знань і навичок для забезпечення найбільш доцільних дій (Рис.2).

Умисне використання біологічної субстанції не за призначенням



Мал 2. Служби екстреного реагування: різні ролі, обов'язки і повноваження

Слід чітко визначати і дотримуватися процедур оцінки і переоцінки термінів і обсягів, що описують можливі ситуації, які потребують оцінки ризиків

6.2 Відповідальність за ЦБМ

Лабораторний біозахист має головним чином ґрунтуватися на:

1. контролі і підзвітності ЦБМ
2. визначенні їх місць зберігання
3. опису та вивченні їх використання; ідентифікації співробітників (і відвідувачів), які потребують доступу до них
4. документуванні трансферу ЦБМ
5. підтвердженні їх інактивзації та утилізації, і
6. обміні інформацією з відповідними партнерами в межах об'єкта.

Заходи лабораторного біозахисту повинні бути адаптовані до потреб установ або закладів, що їх затвердили. Їх ідентифікація повинна бути результатом оцінки ризиків біозахисту, що включає інформацію від наукових співробітників і керівників лабораторії, осіб, що відповідають за біобезпеку, обслуговуючого персоналу, ІТ-персоналу, адміністраторів та представників правоохоронних органів.

Місцеві правоохоронні органи можуть бути предсталені поліцією або іншою місцевою, регіональною або національною службою безпеки, що тренувана з питань безпеки. Установи, що працюють з небезпечними патогенами і токсинами, повинні забезпечити обізнаність персоналу всіх аварійних служб, у тому числі місцевих правоохоронних органів, щодо місцевих правил безпеки і процедур, яких необхідно дотримуватися у разі виникнення інцидентів.

Для забезпечення реагування на можливі інциденти установа повинна встановити чіткі робочі відносини з місцевим правоохоронними органами. Має бути розроблений чіткій протокол з докладним описом обставин, за яких можуть викликатися співробітники правоохоронних органів, протокол огляду місця інциденту, і обсяг повноважень всіх, хто бере участь у розслідуванні. Рекомендуються також регулярні практичні навчання співробітників правоохоронних органів.

На рівні установи рекомендується покласти найбільшу відповідальність за ЦБМ на керівника або директора установи/лабораторії, який повинен відповідати за забезпечення належних умов для мінімізації порушень вимог біобезпеки і лабораторного біозахисту. Керівник установи може делегувати таку відповідальність головному дослідникові для здійснення ним повсякденної діяльності. Тим не менш, у разі порушень вимог біобезпеки або біозахисту

керівник установи нести відповідальність за законом.

На міжнародному рівні національні органи влади повинні нести максимальну відповідальність за порушення вимог біобезпеки і лабораторної біозахисту, які можуть спричинити виникнення надзвичайних ситуацій в галузі охорони здоров'я міжнародного значення (24).

6.3 Складові плану лабораторного біозахисту

Лабораторний біозахист повинен охоплювати всі аспекти, що стосуються політик і процедур, пов'язаних з фізичним біозахистом, безпекою персоналу, транспортної безпеки, контролю якості матеріалів та інформаційної безпеки. Вона також повинна включати такі протоколи аварійного реагування на проблеми, пов'язані із захистом: конкретні інструкції по виклику зовнішніх служб екстреного реагування (пожежна охорона, швидка медична допомога, або служба охорони), протокол огляду місця інциденту, і обсяг повноважень всіх, хто бере участь у розслідуванні. Важливо, щоб план лабораторного захисту передбачав найімовірніші ситуації, які вимагали б виняткового доступу. Так само як навчання необхідні для того, щоб здобути належних навичок з біобезпеки, вони також необхідні для навчання передовим методам біозахисту, особливо в умовах надзвичайних ситуацій. Тому регулярна підготовка всього персоналу з питань політики та процедур безпеки допомагає забезпечити надійне запровадження бажаних принципів.

Лабораторний біозахист описує як процес, так і мету, що є ключовою вимогою для забезпечення здоров'я і добробуту населення. Він вимагає розгляду причин розробки нормативних актів, того, що є об'єктами цих нормативних актів, як вони написані, хто їх розробляє, і хто платить за їх розробку і застосування.

Він охоплює генерацію і обмін науковими знаннями включно з такими факторами біоетики, як прозорість прийняття рішень, участь громадськості, впевненість і довіра, відповідальність і пильність у захисті суспільства. Ефективна лабораторний біозахист є соціальною цінністю, яка забезпечує суспільну довіру до біологічної науки (17).

Захист лабораторного обладнання

Хоча лабораторний біозахист в основному зосереджений на захисті ЦБМ, охорона лабораторного обладнання від несанкціонованого доступу, від використання не за призначенням, або крадіжки є важливим аспектом лабораторного біозахисту, який також підлягає аналізу. У біологічних лабораторіях ця відповідальність лежить на керівниках закладів, головних дослідниках та співробітниках лабораторії - весь лабораторний персонал відповідає за прийняття адекватних запобіжних заходів проти крадіжок або використання не за призначенням такого обладнання. Такі обов'язки повинні бути чітко обумовлені в протоколі управління біологічними ризиками об'єкта. З іншого боку, заходи безпеки для лабораторного обладнання повинні відповідати потенційним ризикам і застосовуватися таким чином, щоб не ускладнювати проведення досліджень або доступ до активів без суттєвих причин.

Що стосується ЦБМ, не всі частини лабораторного обладнання мають схожу чутливість або однаковий потенціал для подвійного використання. Деяке обладнання, наприклад, біореактори, інкубатори, аерозольні розпилювачі або аерозольні випробувальні камери, є таким, що, імовірно, може бути використане як в законних, так і в незаконних цілях. Конкретні і детальні заходи, процедури і методи лабораторного біозахисту можуть знизити ризики їх неналежного використання.

Фізичний біозахист

Фізичний біозахист, що складається з технічних, структурних і безпекових елементів, призначений для вибору, управління та документування доступу до лабораторій та їх матеріалів, а також для обмеження можливостей незаконного вивезення ЦБМ і устаткування. Контроль доступу використовується для обмеження доступу в закриті зони особам з відповідними дозволами та відстеження руху до та з цих зон. Заходи фізичного біозахисту можуть ставати більш жорсткими і більш дорогими по мірі збільшення вартості активів і наближення до матеріалів, що охороняються.

Управління персоналом

Процедури управління персоналом повинні визначати ролі, обов'язки та повноваження персоналу лабораторії, якому потрібно обробляти, використовувати, зберігати, передавати та/або транспортувати ЦБМ, а також порядок, яким організація забезпечує відповідність персоналу займаним посадам. Ці процедури повинні чітко описувати і документувати вимоги до професійної підготовки, досвіду, компетентності та придатності осіб, які мають доступ до ЦБМ, забезпечуючи належні особисті, технічні якості та навички робочої сили. Документовані процедури для найму персоналу мають бути чітко визначені і дотримані. Професійна і біоетична придатність для роботи з ЦБМ всіх співробітників, які мають постійний авторизований доступ до «чутливих» матеріалів також знаходиться в центрі уваги ефективної системи управління ризиками лабораторного біозахисту.

Має бути розроблений механізм, який би гарантував цілісність об'єктів за умов відсутності ключових осіб. Такий механізм повинен включати планування правонаступності управлінського, наукового, технічного і адміністративного персоналу для забезпечення того, щоб найважливіші знання про безпечну та надійну експлуатацію об'єкта не залишалися у єдиної людини і були доступні у разі його/її відсутності або від'їзду. Повинні бути складені документовані процедури для звільнення персоналу, якому буде заборонений доступ до об'єкта. Положення, що описують процес управління персоналом також повинні охоплювати процедури і навчання для відвідувачів, підрядників, субпідрядників, постачальників, обслуговуючого персоналу.

Інформаційна безпека

Інформаційна безпека передбачає здійснення обережної політики в сфері поводження з «чутливими» даними про ЦБМ. Прикладами «чутливої» інформації можуть бути плани підтримання безпеки лабораторій, їх матеріальні цінності, та дані про місця зберігання ЦБМ. Інформаційна безпека має гарантувати підтримку належного рівня конфіденційності в системах, що використовуються для придбання, зберігання, обробки інформації та поводження з нею.

Важливо розробити практичні реалістичні кроки для захисту та відстеження ЦБМ. Роль керівників лабораторії щодо забезпечення належного поводження з історичним архівом ЦБМ полягає у веденні повного набору документації та опису ЦБМ. Частина інформації може бути конфіденційною, але майбутні покоління повинні мати доступ до неї. Така документація також може виявитися корисною з точки зору позбавлення наукового центру необґрунтованих звинувачень.

Оскільки проблеми безпеки змінюються з часом, для документів також важливі факт існування, місце знаходження і доступ до інформації в майбутньому. Метою інформаційної безпеки є різно-ступеневе обмеження доступу осіб, що потребують доступу до інформації. Це

може бути досягнуто шляхом маркування і виконання вимог безпечного зберігання, а також в рамках процесів, призначених для управління тим, як і кому передається інформація.

Захист інформації повинен відповідати рівню ризику, яку вона представляє з точки зору потенційної загрози ЦБМ. Чим вище рівень ризику для ЦБМ, з якими працює установа, тим більшого захисту потребує інформація, пов'язана з системою захисту. Перебільшення «чутливості» системи або рівня підозри може мати непередбачені негативні наслідки. Це складний процес, який може потребувати ретельного розгляду і відображення.

Тому керівництво лабораторій і відповідні органи влади повинні розробити відповідну політику для регулювання маркування та обробки інформації і того, як ця інформація збирається, підтримується, розподіляється, документується, спільно використовується і зберігається відповідними сторонами в межах об'єкта.

Управління заходами лабораторного біозахисту

Ефективне управління лабораторією є фундаментальною вимогою як лабораторної біобезпеки, так і лабораторного біозахисту. Для того, щоб керівники лабораторій були прихильниками, залучалися і підтримували безпечні і надійні наукові методики, вони повинні відповідати за артикуляцію необхідності і обґрунтування діяльності як у сфері лабораторної біобезпеки, так і у сфері лабораторного біозахисту. Формування національних очікувань щодо цільових показників діяльності, тобто розподілення відповідальності з метою демонстрації започаткування легальних процедур з метою зниження ризиків (мінімізації), повинне заохочувати співробітників витратити свій час і зусилля задля надійного обліку та зберігання ЦБМ, що перебувають під їх контролем. Дотримання процедур у всьому закладі має забезпечуватися за рахунок регулярного використання заходів заохочення підзвітності і відповідальності (навчання, наукові семінари, перевірки показників роботи, атестації, кодекси поведінки/діяльності тощо). Вимога залучати чіткі програми управління біологічними ризиками покладає відповідальність на керівників установ з метою демонстрації того, що ризики перебувають під надійним контролем. Тільки такий підхід, на відміну від суворого підходу до дотримання вимог, здатний забезпечити прихильність і підтримку керівників в довгостроковій перспективі, оскільки саме вони повинні в кінцевому підсумку відповідати за порушення вимог біобезпеки і лабораторного біозахисту.

Заходи лабораторного біозахисту повинні відповідати чітким і послідовним політикам і нормативним документам. Ці заходи повинні бути інтегровані в загальну політику та адміністративні процедури установ. Керівники відповідають за забезпечення того, щоб плани біозахисту і реагування на інциденти застосовувалися і переглядалися по мірі необхідності. Переоцінка є необхідним і безперервним процесом, позаяк малоймовірно, що номенклатура ЦБМ і загрози в будь-якій установі залишатимуться незмінними. Керівники програм біозахисту також повинні проводити аудити (оцінки) програм біозахисту, розробляти корегуючі стратегії для боротьби з виявленими точками вразливості і недоліками, і забезпечувати регулярний перегляд та оновлення оцінок ризиків і загроз для установи. Підготовка персоналу та ознайомлення з метою і вимогами заходів лабораторного біозахисту повинні мати постійний характер.

7. Підготовка персоналу

Підготовка з питань лабораторного біозахисту, що доповнює підготовку з питань лабораторної біобезпеки і сумірна з ролями, обов'язками і повноваженнями співробітників, повинна забезпечуватися для всіх тих, хто працює в установі, включно з технічним персоналом та приборальниками, а також для зовнішніх служб екстреного реагування та відповідальних співробітників, що беруть участь у гарантуванні безпеки лабораторної установи. Така підготовка повинна допомогти зрозуміти необхідність захисту ЦБМ і обладнання, а також обґрунтування діючих заходів лабораторного біозахисту, і має включати огляд відповідної національної політики та процедур, специфічних для установи. Навчання має забезпечити захист, гарантії та безперервність процесу. Слід також передбачити процедури, що описують ролі в сфері захисту, обов'язки і повноваження персоналу у разі виникнення надзвичайних ситуацій, або порушення правил захисту під час навчання, а також відомості про ризики системи захисту, які вважаються мало значущими для захисних заходів. План управління біологічними ризиками має забезпечити активну участь персоналу лабораторії та зовнішніх партнерів (поліція, пожежна охорона, швидка медична допомога) у регулярних навчаннях з лабораторного біозахисту з метою перегляду порядку дій в екстремальних ситуаціях і підготовки персоналу до надзвичайних ситуацій.

Навчання має також сформувати напрямок реалізації кодексів поведінки і допомогти лабораторним працівникам розуміти і обговорювати етичні питання. Навчання має також передбачати розвиток навичок спілкування між партнерами, підвищення продуктивності співпраці і схвалення режиму конфіденційності або принципів циркуляції інформації між співробітниками та іншими зацікавленими сторонами.

Навчання не повинне бути разовою подією. Воно має пропонуватися і проводитися регулярно. Навчання повинне давати співробітникам можливість освіжити свої знання і дізнаватися про нові розробки і досягнення в різних галузях. Навчання також важливе з точки зору пошуку приводів для обговорень, побудови зв'язків між співробітниками і зміцнення командного духу серед членів організації.

8. Висновки

Одночасно з роботою інших установ і організацій, які займаються питанням біозахисту у самих різних контекстах і з інших точок зору, цей документ стосується ЦБМ і нових досягнень в галузі природничих наук і пов'язаних з ними технологій, які можуть змінити спектр існуючих і майбутніх біоризиків, надаючи нам нові способи їх виявлення, попередження та мінімізації.

Підхід до управління біологічними ризиками, описаний тут складається з біобезпеки, лабораторного біозахисту та етичної складової. Такий підхід пропонує лабораторним закладам програму, яка повинна допомогти їм враховувати і захищати свої цінні наукові активи.

Відповідно до положення про основну відповідальність директорів лабораторій, завданням яких є демонстрація належного рівня управління ризиками, програми управління біологічними ризиками можуть бути розділені на сім основних складових:

1. Ідентифікація ЦБМ, які потребують захисту на основі регулярних оцінок біоризиків.
2. Встановлення чітких рекомендацій, розподілення функцій, обов'язків та повноважень тих, хто працює з ЦБМ, або має доступ до них та приміщень, де вони зберігаються.
3. Формування культури обізнаності, загального почуття відповідальності, етики та поваги до кодексів поведінки всередині міжнародного наукового співтовариства.
4. Розробка політики, яка не перешкоджає ефективному обміну довідковими матеріалами і науковими даними, клінічними та епідеміологічними зразками і пов'язаною з ними інформацією, і не заважають проведенню офіційних досліджень.
5. Зміцнення співпраці між науково-технічною галуззю та біозахистом.
6. Забезпечення належної підготовки співробітників лабораторних установ.
7. Зміцнення планів реагування на надзвичайні ситуації та планів відновлення на основі припущення, що системи управління біологічними ризиками можуть лише мінімізувати, але ніколи не усунути повністю всі можливі загрози.

Крім того, зобов'язання постійно вдосконалювати показники системи управління біологічними ризиками установи та її роботу через встановлення досяжних цілей і досягнення реальних результатів слід заохочувати і визнавати на всіх рівнях.

9. Література

1. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) Biosecurity codes (<http://www.biosecuritycodes.org/gloss.htm>)
2. World Health Organization. *Laboratory biosafety manual*. Third edition. Geneva, World Health Organization, 2004 (http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/).
3. Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction (Biological Weapons Convention), 1975 (<http://www.opbw.org>)
4. *Enhancement of laboratory biosafety*. World Health Assembly resolution WHA58.29, May 2005 (http://www.who.int/gb/e/e_wha55.html#Resolutions).
5. 2001 Anthrax attacks (http://en.wikipedia.org/wiki/Cases_of_anthrax).
6. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), 2005 (http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1883&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html).
7. *Smallpox: destruction of variola virus stocks*. Discussion document A58.10, World Health Assembly, May 2005 (http://www.who.int/gb/e/e_wha_58.html#Main_documents).
8. *Smallpox eradication: destruction of variola virus stocks*. World Health Assembly resolution WHA55.15, May 2002 (http://www.who.int/gb/e/e_wha55.html#Resolutions).
9. Life science research: opportunities and risks for public health. *Mapping the issues* (http://www.who.int/csr/resources/publications/deliberate/WHO_CDS_CSR_LYO_2005_20/en/).
10. Sundelius B, Gronvall J. Strategic dilemmas of biosecurity in the European Union. *Biosecurity and bioterrorism: biodefense strategy, practice, and science*, 2004, 2(1):17-23.
11. Cook-Deegan RM et al. Issues in biosecurity and biosafety. *Science*, 2005, 308:1867-1868.
12. Jackson RJ et al. Expression of mouse interleukin-4 by a recombinant ectromelia virus suppresses cytolytic lymphocyte responses and overcomes genetic resistance to mousepox. *Journal of virology*, 2001, 75:1205-1210.
13. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Biosecurity for agriculture and food production. Introduction to biosecurity, 2003 (<http://www.fao.org/biosecurity/>).
14. Kelly AM. Veterinary medicine in the 21st century: the challenge of biosecurity. *Institute for Laboratory Animal Research journal*, 2005, 46:62-64.
15. Choch-Spana M et al. Influenza vaccine scarcity 2004-05: implications for biosecurity and public health preparedness. *Biosecurity and bioterrorism: biodefense strategy, practice, and science*, 2005, 3(3):224-234.
16. Global public health response to natural occurrence, accidental release or deliberate use of biological and chemical agents or radionuclear material that affect health. *World Health Assembly resolution WHA55.16, May 2002*, (http://www.who.int/gb/e/e_wha55.html#Resolutions).
17. FAO Technical Consultation on Biological Risk Management in Food and Agriculture, Bangkok, Thailand, 13-17 Jan 2003 (http://www.fao.org/ag/agn/food/meetings/biosecurity_en.stm).
18. Cello J, Paul AV, Wimmer E. Chemical Synthesis of Poliovirus cDNA: Generation of Infectious Virus in the Absence of Natural Template. *Scienceexpress*, 11 July 2002, 10.1126/science.1072266 (<http://www.sciencemag.org/cgi/content/abstract/1072266v1>)
19. United Nations Environment Programme. Convention on Biological Diversity. Earth Summit, Rio de Janeiro, Brazil, 1992 (<http://www.biodiv.org/convention/default.shtml>).
20. United Nations Environment Programme. Convention on Biological Diversity. Cartagena

- Protocol on Biosafety (<http://www.biodiv.org/biosafety/default.asp>).
21. Statement on the consideration of biodefence and biosecurity. *Nature*, 2003:421:771.
 22. Von Bubnoff A. The 1918 flu virus is resurrected. *Nature*, 2005, 437:794-795.
 23. Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations. Fourteenth revised edition. United Nations, New York and Geneva, 2005 (<http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev14/14files e.html>).
 24. *International Health Regulations*. World Health Assembly resolution WHA58.3, May 2005 (http://www.who.int/gb/e/e_wha58.html#Resolutions).

10. Бібліографія

- Centers for Disease Control and Prevention .US Department of Health and Human Services. Select Agent Program, final rules. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, 2005 (http://www.cdc.gov/od/sap/final_rule.htm).
- FAO. *Biosecurity in food and agriculture*. Committee on Agriculture. Seventeenth session, Rome, 31 March-4 April 2003. Rome, FAO, 2003 (COAG/2003/9, <http://www.fao.org/DOCREP/MEETING/006/Y8453E.HTM>).
- FAO/WHO. *Biosecurity risk analysis: an overview and framework manual*. Chapter 4. Rome/Geneva, 2005, FAO/WHO (draft, May 2005).
- Health Canada. *Laboratory biosafety guidelines*. Third edition. Ottawa, Health Canada, 2004.
- Institute of Medicine and National Research Council. *Globalization, biosecurity, and the future of the life sciences*. Washington DC, The National Academies Press, 2006
- National Institutes of Health/Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories*. Fourth edition. Atlanta, CDC, 1999.
- WHO. *Global health security: epidemic alert and response*. World Health Assembly resolution WHA54.14, May 2001 (http://ftp.who.int/gb/pdf_files/WHA54/ea54r14.pdf)
- WHO. *Global public health response to natural occurrence, accidental release or deliberate use of biological and chemical agents or radionuclear material that affect health*. World Health Assembly resolution WHA55.16, May 2002. (http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA55/ewha5516.pdf)
- WHO. *Deliberate use of biological and chemical agents to cause harm*. World Health Assembly resolution WHA55.20, May 2002 (http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA55/ea5520.pdf)