

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

**Львівський національний університет ветеринарної медицини та
біотехнологій імені С. З. Гжицького**

Кафедра біотехнології та радіології

БІОЕТИКА, БІОБЕЗПЕКА, БІОЗАХИСТ
Методичні вказівки для лабораторних робіт
здобувачів першого (бакалаврського) рівня вищої
освіти
спеціальності 162 Біотехнології та біоінженерія
ОП «Біотехнології та біоінженерія»

Львів – 2025

Біоетика, біобезпека, біозахист : методичні вказівки для лабораторних робіт здобувачів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти спеціальності 162 Біотехнології та біоінженерія ОП «Біотехнології та біоінженерія» / уклад. О. З. Сварчевська. Львів : Львівський національний університет ветеринарної медицини та біотехнологій імені С. З. Гжицького, 2025. 59°с.

Рецензент : Лучка І. В. – кандидат сільськогосподарських наук, старший викладач кафедри технології молока і молочних продуктів Львівського національного університету ветеринарної медицини та біотехнологій імені С. З. Гжицького.

Рекомендовано навчально-методичною радою факультету харчових технологій та біотехнології ЛНУВМБ імені С. З. Гжицького.

Протокол № 2 від 13 березня 2025 р.

ЗМІСТ

Вступ.....	2
Лабораторна робота № 1. Захист людини і суспільства від біотероризму.....	3
Лабораторна робота № 2. Базові вимоги до роботи у біологічних лабораторій 1-го та 2-го рівнів безпеки (BSL).....	9
Лабораторна робота № 3. Базові вимоги до роботи біологічних лабораторій 3-го та 4-го рівнів безпеки (BSL).....	14
Лабораторна робота № 4. Оцінювання біологічного ризику та вибір методів захисту.....	17
Лабораторна робота № 5. Методи роботи з біологічним матеріалом. Захисне обладнання (первинні та вторинні бар'єри).....	20
Лабораторна робота № 6. Вимоги до приймання, зберігання, транспортування культур та інфікованого матеріалу.....	26
Лабораторна робота № 7. Послідовність роботи під час аварійних ситуацій.....	28
Лабораторна робота № 8. Визначення чутливості мікроорганізмів до різних концентрацій біопрепаратів методом паперових дисків.....	33
Лабораторна робота № 9. Дезінфекція та стерилізація. Види сучасних дезінфектантів.....	35
Лабораторна робота № 10. Історія розвитку біоетики, як науки.....	40
Лабораторна робота № 11. Етичний контроль біологічних експериментів..	41
Лабораторна робота № 12. Ознайомлення з існуючою законодавчою базою України відносно біоетики.....	47
Лабораторна робота № 13. Правові й біоетичні основи законодавства про генно-інженерні технології.....	50
Лабораторна робота № 14. Морально-етичні аспекти використання стовбурових клітин.....	52
Лабораторна робота № 15. Етичні та правові аспекти клонування тварин...	53
Використана література.....	57

Вступ

Навчальний курс “Біоетика, біобезпека, біозахист” передбачає вивчення сучасних вимог щодо роботи у лабораторіях з патогенними та умовно патогенними мікроорганізмами, реактивами, обладнанням. Крім цього вивчаються вимоги щодо компонування обладнання та безпечної роботи з ним. Окремо вивчаються питання біоетики проведення експериментів на живих об’єктах, створення генетично модифікованих рослин та тварин.

У методичному посібнику наведено робочий план лабораторних занять, які студенти повинні виконати впродовж викладання дисципліни. На початку лабораторного практикуму необхідно ознайомитися з технікою безпеки при роботі в лабораторії. Для допуску до виконання кожного лабораторного заняття перевіряються знання студентами методики та техніки виконання експерименту, оформлення так званої “заготовки” звіту. Після співбесіди і дозволу викладача приступити до роботи, студенти виконують експеримент. Характерною особливістю більшості дослідів являється проведення їх з малими кількостями речовин — грамами та їх частинами, в об’ємах 1–5 см³, що дозволяє суттєво економити реактиви і час. Операції з невеликими кількостями речовин вимагають акуратності, старання, дотримання чистоти, тобто формують у студентів навички необхідні для роботи в хімічній лабораторії. На закінчення лабораторної роботи студенту залишиться обговорити явища, які спостерігають, записати відповідні рівняння реакцій, відповісти на контрольні запитання і написати узагальнений висновок по роботі.

Лабораторна робота № 1.

Тема: Захист людини і суспільства від біотероризму. Суспільна система охорони здоров'я. Інструкції ВООЗ з біобезпеки/біозахисту (2004). Міжнародні медико-санітарні правила (2005). Стандарти з біоризики (2011). Контроль озброєнь. Конвенція про заборону хімічної зброї (1993). Конвенція про біологічну і токсинну зброю. Міжнародно-правовий режим біобезпеки.

Мета роботи: Оволодіти знаннями про біотероризм як загрозі біобезпеки.

Завдання: Вивчити основні принципи протидії біотероризму і заходи захисту населення при ліквідації надзвичайних ситуацій та їх наслідків в осередках біологічного зараження.

У зв'язку зі зростанням темпів розвитку біопромисловості, сільського господарства, біотехнологій, транспортних та зовнішніх торгових зв'язків у світі сучасна ветеринарна і гуманна медицина стикаються з численними проблемами, пов'язаними з виникненням інфекційних захворювань. На цьому фоні також отримали розвиток і поширення такі надзвичайно негативні явища, як біотероризм та біодиверсії. Поява біозагроз та біоризиків виносить на порядок денний питання протидії цим явищам, сутність яких полягає у розробці, впровадженні, верифікації і підтриманні норм біобезпеки та біозахисту. Роль контролюючих інстанцій у цьому глобальному процесі належить міжнародним організаціям, що є кураторами проблем ветеринарного (Міжнародне епізоотичне бюро), медичного (Всесвітня організація охорони здоров'я) супроводу, а також якості і безпеки продуктів харчування (Організація сільського господарства і продовольства — ФАО). З їх ініціативи лише за кілька останніх років було проведено цілу низку заходів з розробки і популяризації стандартів в області біобезпеки та біозахисту. Розгляд кола проблемних питань необхідно розпочати з визначення цих важливих понять. Біологічна безпека (biosafety) — це система попередження масштабних збитків для живих систем, спрямована на збереження екологічної рівноваги та здоров'я людини. Задачами біобезпеки є попередження індивідуального або масового інфікування людей, збереження здоров'я тварин та стабільного благополуччя екосистем, запобігання конструюванню та застосуванню біологічної зброї. Біозахист (biosecurity) — це система заходів, що застосовуються для зменшення ризиків, пов'язаних з навмисним виносом або викидом небезпечних біологічних матеріалів.

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.

Визначення використовуваних понять

Аварія — позаштатна ситуація, під час якої виникає реальна або потенційна можливість виділення патогенного агента в повітря виробничої зони, довкілля або зараження персоналу.

Біоетика — вивчення етичних і моральних наслідків біологічних відкриттів, біомедичних досягнень та їх застосування як у сфері генної інженерії, так і в галузі розроблення лікарських засобів.

Біобезпека — описує принципи ізолювання, технології та методи, використовувані для запобігання ненавмисному впливу патогенів і токсинів на людину або їх випадковому розповсюдженню.

Біологічні патогенні агенти — патогенні для людини мікроорганізми (бактерії, віруси, хламідії, рикетсії, простіші, гриби, мікоплазми), генно-інженерно-модифіковані мікроорганізми, отрути біологічного походження (токсини), гельмінти, що можуть спричинити захворювання, інтоксикацію, загибель людини чи тварини, а також матеріал (ураховуючи кров, інші біологічні рідини та екскрети організму), підозрілий на вміст перелічених агентів.

Біологічна лабораторія — об'єкт, у межах якого мікроорганізми, 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 документа: випадкове інфікування або несанкціонований доступ, втрата, крадіжка, використання не за призначенням, диверсія або умисне поширення), що може завдати шкоди.

БПА — біологічні патогенні агенти.

Бокс біологічної безпеки — конструкція, що використовується для фізичної ізоляції (утримання та видалення, під контролем, із робочої зони) мікроорганізмів, для попередження можливості зараження персоналу та контамінації повітря робочої зони й довкілля.

Боксоване приміщення (бокс) — ізольоване приміщення з тамбуром (передбоксником).

Використовування не за призначенням — несанкціоноване або незаконне використання цінних біологічних матеріалів, що не відповідає існуючим та підписаним угодам, договорам і конвенціям.

Дезінфекція — процес знищення збудника інфекційної хвороби у довкіллі фізичними або хімічними методами.

Загроза — ймовірність виникнення несприятливих подій як вираження наміру заподіяти зло, травми, пошкодження або руйнування.

«Заразна зона» — приміщення або група приміщень лабораторії для виконання маніпуляцій із патогенними біологічними агентами та їх зберігання. Діагностичні імунобіологічні препарати (ІБП) призначені для використання в медичній практиці для діагностики інфекційних, паразитарних захворювань, проведення лабораторного контролю об'єктів довкілля з метою виявлення збудників інфекційних, паразитарних хвороб та санітарно-показових мікроорганізмів.

Лабораторний біозахист — описує захист, контроль і підзвітність цінних біологічних матеріалів усередині лабораторій для запобігання несанкціонованому доступу, втраті, крадіжці, використанню не за призначенням, диверсіям або умисному витоку.

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

Подвійне використання — поняття, яке спочатку використовувалося для позначення аспектів застосування деяких матеріалів, інформації й технологій, що можуть бути корисними як у військовій, так і в цивільній сфері. Зараз усе частіше використовують для позначення не лише корисності для військових і цивільних цілей, а й у разі придатності їх шкідливого використання не за призначенням і в мирній діяльності.

Протиепідемічний режим — система медико-біологічних, організаційних та інженерно-технічних заходів і засобів, спрямованих на захист персоналу, який працює, населення та довкілля від дії патогенних біологічних агентів.

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, розробленні 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 та 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 й позаземні зразки.

Чиста зона — приміщення або група приміщень лабораторії, де не проводять маніпуляцій із БПА.

Антропогенні загрози — біокатастрофи, війни, тероризм, кримінальні злочини

Багато соціальних потрясінь у минулому були результатом поширення інфекцій, що виникали природним шляхом (наприклад, пандемії чуми, епідемії холери, натуральної віспи, висипного тифу).

На сьогодні **біокатастрофи** — це:

- аварії на біологічно небезпечних об'єктах (біозавод, військові НДІ та ін.);
- екологічно небезпечна техногенна діяльність (виїмка ґрунту, видобування корисних копалин, дослідження бактерій та інших організмів, видобутих із надр Землі);
- неконтрольована техногенна діяльність (селекція і відбір антибіотикостійких патогенних штамів мікроорганізмів та ін.);
- природні катастрофи (селі, повені, цунамі, що призводять до спалахів інфекційної захворюваності).

У переліку найменш контрольованих і найбільш небезпечних загроз людству переважна частина експертів називають біотероризм й «екологічні війни» (зміна клімату та ін.). Біотероризм — це тип тероризму, здійснюваний розповсюдженням як біологічних агентів, тобто бактерій, вірусів або токсинів, так і методів їх доставки у природній та модифікованій людиною формах. Біологічний тероризм офіційно визнаний однією з основних потенційних загроз міжнародній безпеці в результаті вже здійснених терористичних акцій та аналізу розвитку біологічної науки і біотехнології. Біологічна зброя в руках терористів, крім прямих людських втрат, має ще одну уражувальну дію — вона здатна викликати масштабну паніку і цивільний хаос. Причому для досягнення цієї мети зовсім непотрібно влаштовувати широких епідемій. Необхідно просто показати всім наявність такої загрози і незахищеність від неї.

У ХХ столітті було зареєстровано понад 100 підтверджених випадків незаконного використання біологічних агентів, із яких 19 являли собою терористичні акти. На другу половину століття припадає 66 злочинів із використанням біологічних агентів. Але жодна зі спроб їх застосування з метою масового ураження не виявилася успішною. Всього 8 злочинів, пов'язаних із

використанням біологічної зброї, призвели до жертв серед цивільного населення (29 померло і 31 особа постраждала).

Небезпека біотероризму визначається низкою передумов:

1. Глобалізація у світі може призвести до загибелі величезної кількості людей, тварин і сільськогосподарських культур у разі застосування терористами біологічної зброї.

2. Існує значна кількість потенційних джерел біологічної зброї та можливих інфекційних агентів для її виготовлення.

3. Виробництво деяких видів біологічної зброї не вимагає будь-якого спеціального обладнання і є відносно простим.

4. Біологічну зброю легко транспортувати і досить складно виявляти при будь-якого роду перевірках.

5. Поширення досліджень із хвороботворними бактеріями і вірусами, результати яких можуть мати подвійне використання та доступність широкому загалу будь-якої інформації про результати таких досліджень, створює додаткову потужну біологічну загрозу.

Біологічна зброя (БЗ), з точки зору фахівців, становить найбільшу небезпеку серед зброї масового знищення та має найвищий, порівняно з іншими видами зброї, потенціал ураження. Єдиний бомбардувальник з 10 тоннами БЗ може забруднити територію розміром 100 000 км²; у разі відсутності лікування спричинити захворювання у 50 % і летальні випадки (смерті) — у 25 % населення. Для порівняння експерти вважають, що при застосуванні ядерної зброї потужністю 1 Мт уражена площа дорівнює 300 км², а зона ураження у випадку застосування 15 тонн нервово-паралітичного газу становить 60 км². Крім того, біологічна зброя проста у виготовленні, зручна для зберігання й транспортування, також окремі види біологічних агентів є самовідтворювальними. За даними ФБР, лише у США існує 22 тис. лабораторій, здатних виробляти біологічну зброю.

Існує велика різноманітність способів потенційних атак із залученням біологічно-токсичної зброї (БТЗ) та є кілька способів асиміляції біотехнологій із перетворенням їх на зброю внаслідок:

- використання різних агентів (наприклад, бактерій, вірусів, грибів, токсинів, біорегуляторів);
- використання проти різних цілей (люди, тварини і рослини);
- різних масштабів застосування (тактичний, стратегічний);
- застосування для різних цілей (відкрита або прихована війна, вбивство, тероризм або кримінальна діяльність).

Конвенція про хімічну зброю

Конвенція про хімічну зброю, повна назва Конвенція про заборону розробки, виробництва, накопичення, застосування хімічної зброї та про її знищення (англ. Convention on the Prohibition of the Development, Production, Stockpiling and Use of Chemical Weapons and on their Destruction) — міжнародний договір в рамках ООН в галузі контролю озброєнь, що має на меті повну заборону виробництва і використання хімічної зброї з огляду на її

шкідливість для довкілля і здоров'я людини, а також визначає зобов'язання держав-учасниць у цій сфері.

Цю конвенцію, підписану від імені України 13 січня 1993 року в м. Парижі, в Україні ратифіковано Законом N 187-XIV від 16 жовтня 1998. До серпня 2010 року 188 держав є учасниками цієї конвенції і ще 2 країни підписали, але поки не ратифікували її.

Контроль за дотриманням статей Конвенції здійснюється Організацією із заборони хімічної зброї, що виступає як міжнародний правовий майданчик для уточнення положень Конвенції (Конференція країн-учасниць уповноважена вносити зміни до КХЗ, а також приймати підзаконні акти про виконання вимог Конвенції, тощо). Крім того, організація проводить інспекції військово-промислових об'єктів з метою забезпечити виконання вимог КХЗ країнами-учасницями.

Міжнародне обговорення питання про заборону хімічної та біологічної зброї почалося в 1968 році. Його проводив Комітет з роззброєння, що складався з 18 держав, який після численних змін назви та складу був перетворений в 1984 в Конференцію з роззброєння. 3 вересня 1992 Конференція надала Генеральній Асамблеї ООН свій щорічний звіт, який містив текст Конвенції про заборону хімічної зброї. Генеральна Асамблея прийняла Конвенцію 30 листопада 1992. 13 січня 1993 в Парижі Генеральний секретар ООН відкрив її для підписання. Конвенція набула чинності 29 квітня 1997 через 180 днів після того, як була ратифікована 65-м її учасником (Угорщина). Конвенція доповнює собою Женевський протокол 1925 року.

Ключові пункти Конвенції:

- Заборона виробництва та застосування хімічної зброї.
- Ліквідація (або використання в інших цілях) потужностей з виробництва хімічної зброї.
- Знищення всіх запасів хімічної зброї (включаючи запаси, що знаходяться за межами території держави).
- Взаємодопомога між державами та взаємодію з ОЗХЗ у разі застосування хімічної зброї.
- Інспекції ОЗХЗ з метою контролю над виробництвом хімікатів, з яких може бути виготовлено хімічну зброю.
- Міжнародне співробітництво в мирному використанні хімікатів у відповідних областях.

Конвенція про біологічну зброю

Конвенція про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї та про їх знищення (КБТЗ) стала першим міжнародним договором про роззброєння, що забороняє виробництво цілого класу озброєнь. Її підписання стало результатом багаторічних зусиль міжнародної спільноти щодо створення правової бази, яка доповнює собою Женевський протокол (1925).

КБТЗ була відкрита для підписання 10 квітня 1972 р. і вступила в силу 26 березня 1975 р., коли 22 держави передали на зберігання свої документи про ратифікацію Генеральному секретарю ООН. В даний час її учасниками є 163 держави, які зобов'язалися не розробляти, не виробляти і не накопичувати біологічну зброю (БЗ). Однак відсутність механізму перевірок обмежила ефективність виконання положень Конвенції.

Сфера, охоплювана КБТЗ, визначається в її першій статті:

- мікробіологічні або інші біологічні агенти або токсини, яке б то не було їхнє походження або метод виробництва, таких видів і в таких кількостях, які не призначені для профілактичних, захисних або інших мирних цілей;
- зброю, обладнання або засоби доставки, призначені для використання таких агентів або токсинів у ворожих цілях або у збройних конфліктах.

Основні положення Конвенції:

Держави-учасниці зобов'язуються:

Стаття I: Ні за яких обставин не набувати і не накопичувати біологічну зброю.

Стаття II: Знищити або перемкнути на мирні цілі все, що з пов'язано з біологічною зброєю.

Стаття III: Не передавати, не допомагати жодним чином, не заохочувати і не примушувати кого б то не було до придбання і накопиченню БЗ.

Стаття IV: Вносити необхідні зміни в своє законодавство.

Стаття V: Консультуватися один з одним з метою вирішувати всі питання, що стосуються виконання положень КБТЗ.

Стаття VI: Співпрацювати в проведенні будь-яких розслідувань, що стосуються скарг інших учасників КБТЗ, поданих до Ради Безпеки ООН.

Стаття VII: Надавати допомогу державам, які можуть наразитися на небезпеку в результаті порушення Конвенції.

Стаття X: Виконувати все вищеперелічене з метою мирного використання наукових розробок в галузі бактеріології.

Участь: Учасниками КБТЗ є 163 держави, крім того, Тайвань неофіційно дотримується її положень. Україна також бере участь.

Деякі країни зробили застереження, висловивши своє незадоволення положенням про те, що допускається накопичення біологічних агентів і токсинів для профілактичних та інших мирних цілей. Також вони заявили, що підписання ними КБТЗ не означає визнання інших учасників, яких вони не визнають.

Держави-учасниці Конвенції зобов'язуються не розробляти, не виробляти, не накопичувати, не отримувати і не зберігати:

- біологічні агенти або токсини таких видів та у такій кількості, що не передбачені для профілактичних, захисних чи інших мирних цілей;
- зброю, обладнання або засоби доставки, призначені для використання таких агентів або токсинів у ворожих цілях чи у збройних конфліктах.

Вони зобов'язуються також не передавати і не допомагати будь-якій державі чи міжнародній організації у виробництві або набутті зазначених агентів, токсинів, зброї, обладнання чи засобів їх доставки.

Лабораторна робота № 2.

Тема: Базові вимоги до роботи у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів безпеки (BSL). Вимоги до приміщень. Загальні правила роботи у мікробіологічній лабораторії. Особливості роботи у лабораторії 1-го та 2-го рівня захисту. Типове обладнання. Правила безпеки. Вимоги до обладнання та його компонування.

Мета роботи: Оволодіти знаннями про особливості роботи у лабораторіях 1-го та 2-го рівня біологічного захисту.

Завдання: Навчитися правилам безпечної роботи у лабораторії.

Лабораторія 1-го рівня біологічної безпеки (BSL–1)

Рівень біологічної безпеки 1 придатний для роботи із добре вивченими мікроорганізмами, які не спричиняють захворювання у здорових дорослих людей і становлять мінімальну потенційну небезпеку для персоналу лабораторії й довкілля. Найчастіше BSL–1-лабораторії – це навчальні лабораторії. Вони необов'язково відокремлені від загальних схем руху в будівлі. Роботу в BSL–1-лабораторії, як правило, проводять на відкритих столах із використанням стандартних мікробіологічних методів. Особливих умов утримання обладнання або засобів, спеціального планування не вимагається. Персонал лабораторії повинен мати спеціальну підготовку для проведення мікробіологічних досліджень у лабораторії, а студенти проводять усі маніпуляції під наглядом викладача або працівника лабораторії, який має освіту в галузі мікробіології.

Основні вимоги до роботи BSL–1

Вимоги до особистого захисту

У BSL–1-лабораторіях використовують загальні гігієнічні заходи. Усі працівники лабораторії повинні бути в медичних халатах. На ноги необхідно взувати закрите взуття, що закриває верхню частину стопи. Під час виконання процедур, при яких можуть утворитися інфіковані бризки, необхідно використовувати захисні окуляри або екрани. Якщо на руках є свіжі рани або садна, під час фарбування мікроорганізмів, а також роботи з небезпечними хімічними речовинами необхідно одягати рукавички. Для виконання стандартних лабораторних процедур у разі дотримання правил гігієни рукавички не використовують. Правильна гігієна рук передбачає ретельне очищення рук відразу після закінчення роботи з мікроорганізмами або будь-коли у разі випадкового контакту мікроорганізмів із шкірою. Очищення рук проводять шляхом миття водою з милом або обробленням спиртом.

Вимоги до приміщень лабораторії

Підлога, стіни та поверхні всіх меблів повинні бути гладкими і непошкодженими. У лабораторії повинна бути раковина для вмивання та миття рук. Двері повинні замикатися. Необхідно також запобігти потраплянню

шкідників до лабораторії. Особисті речі зберігають за межами робочої зони. З обладнання в лабораторії обов'язково повинний бути автоклав.

Вимоги до зберігання музейних культур

Для роботи в лабораторії можна використовувати лише культури, отримані з референтних лабораторій або авторитетних джерел (наприклад, академічні лабораторії або регіональні відділи охорони здоров'я). Забороняється використання мікроорганізмів, виділених із довкілля, оскільки вони можуть бути організмами, які вимагають практики та обладнання BSL–2. Необхідно ретельно документувати всю інформацію про походження, властивості та рух музейних мікроорганізмів у лабораторії.

Стандартні лабораторні практики

Потрібно мити руки перед виходом із лабораторії. Довге волосся необхідно зав'язати. Не можна носити прикраси. Усі столи перед і після роботи потрібно обробляти дезінфекційним засобом. Використовувати дезінфекційні засоби відповідно до інструкцій виробника. Продукти харчування, жувальні гумки, напої (враховуючи воду) або пляшки з водою не можна заносити до лабораторії, їх потрібно зберігати поза межами лабораторії. Забороняється торкатися обличчя, використовувати косметику, регулювати контактні лінзи або гризти нігті. Не дозволяється заносити особисті речі (косметика, мобільні телефони, калькулятори тощо) до лабораторії. Забороняється піпетувати ротом. Усі контейнери необхідно підписати. Під час роботи двері в лабораторії повинні бути зачиненими. Необхідно звести до мінімуму використання голок. Для переміщення мікроорганізмів у лабораторії потрібно застосовувати транспортні пробірки і штативи та зберігати культури в герметичній ємності після закінчення роботи з ними. Не можна брати бите скло руками, для цього необхідно використовувати совок і віник. У разі розливів або травм негайно повідомити викладача та задокументувати аварійну ситуацію.

Лабораторія 2-го рівня біологічної безпеки (BSL–2)

Рівень біологічної безпеки 2 ґрунтується на BSL–1. BSL–2 придатний для роботи з агентами, що становлять помірну небезпеку для персоналу й довкілля. BSL–2-лабораторія відрізняється від BSL–1 тим, що: 1) персонал лабораторії має спеціальну підготовку щодо роботи з патогенними агентами і перебуває під наглядом осіб, компетентних у боротьбі з інфекційними агентами і пов'язаних із ними процедурах; 2) доступ до лабораторії обмежений, коли проводиться робота; 3) усі процедури, в яких можуть бути створені інфекційні аерозолі або розбризкування, проводять у боксах біологічної безпеки або з використанням іншого захисного обладнання; 4) застосовують спеціальні процедури дезінфекції та безпечного зберігання біологічних агентів.

Основні вимоги до роботи BSL–2

Вимоги до особистого захисту

Захисні окуляри та захисні маски під час роботи у BSL–2-лабораторіях використовують лише у тому разі, якщо процедури, що супроводжуються утворенням крапель та аерозолів, виконують поза боксами біологічної безпеки. Якщо роботу виконують у кабінеті біологічної безпеки, захисні окуляри й

лицьові щитки/маски не потрібно носити. Так як і в BSL–1-лабораторіях, необхідно одягати лабораторні халати та взувати закрите взуття. Рукавички одягають лише під час роботи з мікроорганізмами 2-ї групи ризику або небезпечними хімічними речовинами, а також у разі пошкодження шкіри рук.

Вимоги до приміщень лабораторії

Підлога, стіни та поверхні всіх меблів повинні бути гладкими і непошкодженими. У лабораторії повинна бути раковина для вмивання та миття рук. BSL–2-лабораторія повинна мати двері з контролем доступу. Вікна, що відчиняються назовні, повинні бути забезпечені захисними екранами від комах та гризунів. Необхідно унеможливити потрапляння шкідників до лабораторії. Особисті речі зберігають за межами робочої зони. З обладнання в лабораторії обов'язково повинний бути автоклав.

Стандартні та спеціальні лабораторні практики

Доступ до BSL–2-лабораторії обмежений. Усі стандартні процедури такі самі, як і у BSL–1.

Захисний одяг перед виходом із лабораторії необхідно знімати. Забороняється брати лабораторний одяг додому, а його очищення та прання проводять на території лабораторії.

Усі особи, які входять до лабораторії, повинні бути попереджені про потенційну небезпеку та особливості специфічних вимог щодо входу/виходу. Персонал лабораторії повинен підлягати регулярним профілактичним медичним оглядам, а в разі необхідності — імунізації проти агентів, з якими працюють у лабораторії. Персонал лабораторії потрібно перевіряти на знання особливостей стандартних і спеціальних мікробіологічних методів до початку роботи з BSL–2-агентами. Потенційно інфікований матеріал під час збирання, оброблення, перероблення, зберігання або транспортування всередині лабораторії зберігається в міцних, герметичних контейнерах. Лабораторне обладнання необхідно регулярно знезаражувати, а також додатково — після розливів, бризок чи іншого потенційного забруднення. У приміщеннях лабораторії не дозволяється утримання рослин і тварин, не пов'язаних із роботою. Усі випадки, що супроводжуються контамінацією довкілля мікроорганізмами, повинні бути повідомлені, ретельно розслідувані, задокументовані. Зона контамінації обробляється згідно зі стандартними процедурами. Усі процедури з інфекційними матеріалами, що можуть призвести до утворення аерозолі, необхідно проводити в боксах біологічної безпеки (БББ). Вони можуть передбачати піпетування, центрифугування, подрібнення, змішування, струшування, оброблення ультразвуком, відкриття контейнерів із інфекційними матеріалами, інокуляцію тварин інтраназально.

Лабораторне обладнання лабораторій 1-го та 2-го рівнів біобезпеки

Обладнання та засоби вимірювальної техніки (ЗВТ), необхідні для проведення досліджень, повинні бути укомплектовані паспортом підприємства-виробника, інструкцією з експлуатації, розробленою і затвердженою керівником установи з урахуванням вимог біологічної безпеки та вивішеною на робочому місці. На обладнання, що потребує періодичного технічного обслуговування, повинні бути затверджені графіки технічного обслуговування,

а для ЗВТ — графіки перевірки. Апаратуру, меблі та обладнання розміщують таким чином, щоб забезпечити найбільшу зручність у роботі, простоту використання, чищення, знезараження, контролю й найменші затрати часу на переходи. Столи, на яких проводять мікроскопічні дослідження при денному освітленні, повинні бути розміщені біля вікон. Лабораторні меблі повинні бути з пластиковим покриттям або пофарбовані олійною (емалевою) фарбою світлих тонів. Лабораторні стільці повинні мати гігієнічне покриття, що добре миється. Внутрішні та зовнішні поверхні меблів повинні бути гладкими, без щілин та пазів, що утруднюють оброблення знезаражувальними речовинами. Робочі поверхні столів повинні бути із водонепроникного, кислото-лужностійкого, вогнетривкого матеріалу, який не псується від оброблення вогнем та дезінфекційними розчинами. Використання несправного або дефектного обладнання, меблів та інвентарю забороняється. Обладнання, меблі, інвентар, що не використовуються, повинні зберігатися у складських приміщеннях. Газові пальники повинні утримуватися в чистоті та порядку, для чого їх періодично розбирають і чистять; мати справні крани і м'які з'єднувальні шланги, що не допускають проникнення газу до приміщення. Центрифугу розташовують так, щоб працівник міг бачити та правильно розміщувати на її дні стакани. Термостати і термостатні кімнати дезінфікують не рідше одного разу на місяць. Під час експлуатації термостата персоналу лабораторії забороняється: ставити в термостат легкозаймисті речовини, самостійно знімати запобіжні ковпаки з регульовального обладнання. При зберіганні в холодильниках заразного матеріалу необхідно вживати заходів для попередження його забруднення. Розморожування рефрижератора, передбачене правилами експлуатації, поєднують із його дезінфекцією. Всі контейнери, що зберігаються в холодильнику (рефрижераторі), повинні мати чіткі етикетки із зазначенням матеріалу, що зберігається. Контроль температурного режиму в термостатах і холодильниках проводять щоденно з відміткою у відповідних формах.

Лабораторна робота № 3.

Тема: Базові вимоги до роботи біологічних лабораторій 3-го та 4-го рівнів безпеки (BSL). Вимоги до приміщень. Особливості роботи у лабораторії 3-го та 4-го рівня захисту. Типове обладнання. Правила безпеки. Вимоги до обладнання та його компонування.

Мета роботи: Оволодіти знаннями про особливості роботи у лабораторіях 3-го та 4-го рівня біологічного захисту.

Завдання: Навчитися правилам безпечної роботи у лабораторії.

Лабораторія 3-го рівня біологічної безпеки (BSL–3)

Рівень біологічної безпеки 3 використовують у клінічних, діагностичних, викладацьких, наукових чи виробничих приміщеннях, де виконують роботу з місцевими або екзотичними агентами, що можуть призвести до тяжких або потенційно летальних захворювань із респіраторним механізмом передачі.

Персонал лабораторії повинен мати спеціальну підготовку до роботи з патогенними і потенційно смертельно небезпечними агентами. Усі процедури, пов'язані з інфекційними матеріалами, повинні проводитись у БББ або з використанням інших захисних пристроїв.

Основні вимоги до роботи BSL–3

Рівень біологічної безпеки 3 ґрунтується на BSL–2 та додаткових заходах. Лабораторія повинна бути відокремлена від інших частин установи. Доступ до лабораторії обмежений та відбувається через шлюз із двома дверима, що повинні взаємоблокуватися. Переодягання відбувається у тамбурі між двома дверима. У лабораторії повинні бути відокремлена зона, де зберігаються чисте обладнання й витратні матеріали, душ.

На дверях лабораторії обов'язково повинно бути вікно для спостереження. Лабораторія повинна мати раковини для миття рук з автоматичним керуванням, розміщені поблизу вихідних дверей. Якщо лабораторія поділена на декілька робочих приміщень, раковина для миття рук повинна бути в кожній зоні. Лабораторія повинна бути спроектована таким чином, щоб її можна було легко чистити й дезінфікувати.

Підлога повинна бути нековзною, непроникною для рідин, а також стійкою до хімічних речовин. Поверхню стін та стелі необхідно вкрити герметичними і гладкими матеріалами, що легко миються та дезінфікуються. Лабораторні меблі повинні бути вкриті матеріалами, здатними витримувати оброблення дезрозчинами, та розміщуватися так, щоб можна було легко прибирати. Усі вікна в лабораторії повинні бути закритими.

БББ необхідно встановлювати так, щоб коливання повітря в приміщенні від протягів та руху працівників не заважали правильній роботі. Їх необхідно розміщувати далеко від дверей, а також від протягів. Потрібно обладнати лабораторію припливною вентиляційною системою, що буде забезпечувати стійкий спрямований потік повітря в лабораторію у напрямку від території «чистої зони» до території «забрудненої зони».

Система вентиляції повинна бути обладнана НЕРА-фільтрами або їх еквівалентами. Лабораторія повинна бути сконструйована таким чином, щоб в умовах відключення вентиляційної системи повітряний потік не міг рухатись у зворотному напрямку.

Персонал лабораторії повинен мати можливість перевіряти напрямок спрямування потоку повітря. Візуальні або звукові пристрої для моніторингу спрямування потоку повітря необхідно розміщувати біля входу до лабораторії. Відпрацьоване повітря повинно виходити назовні після фільтрації через НЕРА-фільтр, а стічні води підлягати знезараженню.

Стандартні та спеціальні лабораторні практики

Стандартні лабораторні практики подібні до BSL–2. Крім того, працівники BSL–3-лабораторій повинні змінювати рукавички при забрудненні, порушенні їх цілісності. У разі необхідності одягають дві пари рукавичок. Після зняття рукавичок потрібно вимити руки, а використані рукавички утилізувати з іншими забрудненими лабораторними відходами. У кімнатах, де

утримують інфікованих тварин, необхідно використовувати захисні окуляри, рукавички та респіратори.

Лабораторія 4-го рівня біологічної безпеки (BSL–4)

Рівень біологічної безпеки 4 застосовують для роботи з небезпечними та екзотичними агентами, що становлять високий індивідуальний і суспільний ризик, передаються респіраторним шляхом, а лікування та профілактика таких захворювань не розроблені.

Маніпуляції з агентами з подібною антигенною структурою до агентів, які потребують BSL–4, повинні виконуватися також у лабораторіях цього рівня безпеки. Співробітники лабораторії повинні мати спеціальну підготовку для роботи з надзвичайно небезпечними інфекційними агентами та розуміти особливості функціонування первинних і вторинних захисних бар'єрів, обладнання та конструктивних характеристик лабораторії, особливості проведення стандартних і спеціальних практик. Усі співробітники лабораторії та керівники повинні мати дозвіл на роботу з агентами BSL–4-го рівня.

Існує два типи BSL–4-лабораторій:

- 1) усі маніпуляції з агентами обов'язково виконують у БББ III класу (бокс-лабораторія);
- 2) усі маніпуляції з агентами проводять у захисних костюмах, що перебувають під позитивним тиском (костюм-лабораторія).

В обох випадках BSL–4-лабораторії мають спеціальні інженерні та конструктивні особливості, що запобігають потраплянню мікроорганізмів у довкілля.

Основні вимоги до роботи BSL–4

Стандартні та спеціальні лабораторні практики

Загальні правила роботи такі самі, як і у BSL–3. Крім того, у BSL–4-лабораторії повинні бути вискоєфективні фільтри повітря. Робоче місце повинне бути герметичним із можливістю його фумігації. У робочій зоні створюється негативний тиск та функціонує система повітряних шлюзів із 4 камер, одна з яких — камера для дегазації. Працівники лабораторії одягають спеціальні захисні костюми. За необхідності лабораторія може бути обладнана піччю для спалювання трупів тварин.

Усі особи, які входять до лабораторії, повинні бути попереджені про потенційну небезпеку та правила виходу з лабораторії. До лабораторії дозволяється входити лише особам, які беруть участь у проведенні наукових досліджень або виконують допоміжну роботу. Усіх, хто заходить або виходить із лабораторії, реєструють із зазначенням особи та часу. Персонал повинен входити і виходити з лабораторії з обов'язковою зміною всього одягу та прийняттям душу. Персонал лабораторії та обслуговуючий персонал підлягають обов'язковому медичному огляду та вакцинації. У межах лабораторії повинний бути ізолятор, де можуть перебувати особи, інфіковані у лабораторії.

Видалення біологічних матеріалів із лабораторії проводять лише після їх знешкодження. Пристрої та матеріали, що потрапляють до лабораторії, повинні

бути попередньо знезаражені у дводверному автоклаві або фумігаційній камері. Лише необхідне обладнання та витратні матеріали повинні зберігатися всередині лабораторії BSL–4. Все обладнання й матеріали необхідно також знезаражувати перед видаленням із лабораторії.

Перед початком роботи обов'язково проводять перевірку всіх життєпідтримувальних систем і задокументовують їх стан. Це дозволяє гарантувати, що лабораторія працює відповідно до встановлених норм.

В Україні всі біологічні лабораторії поділяють на два типи:

- лабораторії, що мають дозвіл на роботу з мікроорганізмами I та II груп небезпеки (лабораторії особливо небезпечних інфекцій);
- лабораторії, що мають дозвіл на роботу з мікроорганізмами III та IV груп небезпеки (переважна більшість наукових, дослідницьких, діагностичних лабораторій). Фактично ця група лабораторій за своїми функціональними характеристиками є подібною до BSL–1- та BSL–2-лабораторій за класифікацією ВООЗ. Однак не можна стверджувати, що даний тип лабораторій в Україні є тотожним BSL–1 та BSL–2 лабораторіям. Основні вимоги щодо функціонування таких лабораторій викладені у вітчизняних санітарних нормах та правилах, які багато в чому відповідають вимогам ВООЗ. Згідно з цими нормами приміщення мікробіологічних лабораторій, в яких проводять роботу з БПА III–IV груп небезпеки, за ступенем небезпеки для персоналу поділяють на дві зони: «заразну» та «чисту».

«Заразна зона» повинна містити такий набір приміщень:

- приміщення для забору проб;
- приміщення для приймання, реєстрації матеріалу та видачі результатів досліджень;
- боксовані приміщення або приміщення, оснащені боксами біологічної безпеки;
- бокси для проведення санітарно-бактеріологічних досліджень;
- кімнату для оброблення і первинного посіву біологічного матеріалу (посівна);
- робочі кімнати (бокси) для бактеріологічних, серологічних, вірусологічних, паразитологічних досліджень;
- кімнату для люмінесцентної мікроскопії;
- кімнату для проведення зоентомологічних робіт;
- блок для роботи із зараженими тваринами;
- автоклавну для знезаражування матеріалу;
- термостатну (може не бути).

«Чиста зона» складається з таких приміщень:

- кімнати (гардероб) для верхнього одягу;
- кімнати для одягання робочого одягу;
- приміщення для підготовчих робіт (препараторська, мийна, кімната для приготування живильних середовищ із боксом для розливання середовищ);
- стерилізаційної;
- приміщення з холодильною камерою або холодильниками для зберігання живильних середовищ і діагностичних препаратів;
- кімнати для вживання їжі, відпочинку та ін.;

- кімнати для адміністративної роботи, роботи з літературою;
- кабінету завідувача;
- душової;
- туалету для персоналу;
- комор.

Бокс для санітарно-бактеріологічних досліджень повинен складатися з двох відділень: боксу і передбоксника, відділених скляною перегородкою. Передбоксник призначається для одягання стерильного одягу і проведення допоміжних робіт. У передбокснику розміщують медичну шафу для зберігання стерильного матеріалу та шафу для спецодягу.

Бокси обладнують припливно-витяжною вентиляцією, в них подають стерильне повітря, що проходить через бактеріальні фільтри. Бокси та передбоксники обладнують ультрафіолетовими опромінювачами. Вимикачі повинні бути розміщені поза боксом і передбоксником.

У «заразній зоні» лабораторії забороняється:

- зберігати особистий одяг та взуття, зонти, продукти харчування, косметику;
- палити, зберігати та вживати їжу, пиття;
- зберігати будь-які речовини невідомого походження;
- куштувати на смак і вдихати невідомі речовини;
- проводити інші види робіт та вирощувати квіти у вазонах;
- працювати без спеціального або санітарного одягу і засобів індивідуального захисту;
- сушити будь-що на опалювальних приладах;
- захаращувати проходи, коридори, підходи до засобів пожежогасіння.

Лабораторна робота № 4.

Тема: Оцінювання біологічного ризику та вибір методів захисту. Поняття “асептика”, “стерильність”, “контамінація”. Класифікація біологічних матеріалів згідно з притаманними їм факторам ризику. Запобігання поширенню інфекційних матеріалів. Способи та засоби знешкодження лабораторних матеріалів. Місцева деконтамінація довкілля. Деконтамінація боксів біологічної безпеки.

Мета роботи: оволодіти знаннями про біологічну небезпеку та оцінювання їх ризику.

Завдання: навчитися правилам безпечної роботи у лабораторії.

Асептика (грец. α — не і σѣпτικός — гнійний) — сукупність заходів, спрямованих на попередження інфікування ран чи організму в цілому. При хірургічних втручаннях асептика запобігає проникненню в рану збудників інфекції: бактерій, спор, вірусів та віріонів, грибків(що можуть потрапляти до рани з навколишнього середовища). За допомогою асептики знешкоджують повітряну, крапельну і контактну інфекцію.

З метою запобігання повітряній інфекції в операційних забезпечують бездоганну чистоту, добру вентиляцію, використовують бактерицидні лампи тощо.

Стерильність (лат. *sterilis* — безплідний) — відсутність у середовищі, організмі, будь-якому матеріалі або виробі життєздатних мікроорганізмів та їх спор.

Контамінація (медицина) — обсіменіння поверхні тіла тварини, предметів догляду, ґрунту, води, кормів, біопрепаратів та ін. об'єктів патогенними мікроорганізмами.

Контамінація (біологія) — заражування культури мікроорганізмів або живої тканини чужорідним біологічним матеріалом (вірусами, бактеріями, грибами).

З метою запобігання контактній інфекції здійснюють комплекс заходів, до яких належать знезаражування та стерилізація: інструментів, перев'язувального матеріалу та білизни, що використовуються під час операцій (головним чином за допомогою високої температури), спеціальна обробка рук операційної бригади (хірурга та його помічників), знезаражування шкіри в межах операційного поля (змазування антисептичними розчинами).

Важливою складовою під час оцінювання ризиків та вибору методів захисту є взяття до уваги особливостей мікроорганізмів, із якими працюють у лабораторії. З цією метою було розроблено спеціальні міжнародні класифікації мікроорганізмів за групами ризику, які беруть до уваги:

- 1) патогенність організму;
- 2) шляхи передачі та джерела інфекції. На ці складові інфекційного процесу впливають існуючі рівні імунізації місцевого населення, густота і переміщення інфікованого населення, наявність відповідних переносників інфекції та норми санітарного стану довкілля;
- 3) доступність і ефективність профілактичних заходів на місцях;
- 4) можливих хазяїнів;
- 5) доступність і ефективність профілактичних та лікувальних заходів на місцях.

За наявною міжнародною класифікацією усі відомі мікроорганізми поділяють на 4 групи:

Група ризику 1 (відсутній або дуже низький індивідуальний і суспільний ризик) об'єднує мікроорганізми, які не можуть спричинити захворювання у людини або тварини.

Наприклад: *Bacillus subtilis*, *Naegleria gruberi*, вірус собачого гепатиту та ін.

Група ризику 2 (помірний індивідуальний ризик, низький суспільний ризик) об'єднує патогени, які можуть спричинити захворювання людини або тварини, але навряд чи будуть становити серйозну небезпеку для працівників лабораторії, спільноти, свійської худоби або довкілля. Наявні методи профілактики та лікування ефективно попереджують ризик поширення таких інфекцій у популяції.

Наприклад: *Salmonellae spp.*, *Toxoplasma spp.*, збудник гепатиту В та кору.

Група ризику 3 (високий індивідуальний ризик, низький суспільний ризик) містить патогенні мікроорганізми, які зазвичай спричиняють серйозні захворювання людини або тварини, але не передається від однієї інфікованої

особи до іншої. Існують методи ефективного лікування та профілактики захворювань, викликаних представниками цієї групи.

Наприклад: *M. tuberculosis*, *Coxiella burnetti*.

Група ризику 4 (високий індивідуальний і суспільний ризик) об'єднує мікроорганізми, здатні зазвичай викликати серйозні захворювання людей або тварин, і легко поширюється від хворого до здорового прямо чи опосередковано. Методи ефективного лікування та превентивні заходи, як правило, не доступні.

Наприклад: вірус лихоманки Ебола, вірус лихоманки Ріфт-Валлі.

Згідно з національною класифікацією, розробленою ще в Радянському Союзі та використовуваною в Україні до цього часу (відрізняється від міжнародної), всі мікроорганізми також поділяють на 4 групи:

I група мікроорганізмів, включає *Yersinia pestis*, віруси Марбург та Ебола, віруси Ласса, Хуанін та Мачупо, вірус натуральної віспи та ін.;

II група — *B. anthracis*, *B. abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*, *F. tularensis*, *L. pneumophilla*, *L. interrogans*, *P. mallei*, *P. pseudomallei*, *V. cholera*, *R. typhi*, вірус жовтої гарячки, вірус гепатиту С, віруси комплексу кліщового енцефаліту та ін.;

III група — *B. pertusis*, *B. recurrentis*, *Campylobacter spp.*, *C. botulinum*, *C. tetani*, *C. diphtheriae*, *H. pylori*, *Leptospira spp.*, *L. monocitigenes*, *M. leprae*, *M. tuberculosis*, *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *S. paratyphi A та B*, *S. typhi*, *Shigella spp.*, *T. pallidum*, *Y. pseudotuberculosis*, віруси грипу А, В та С, віруси герпесу простого I та II типів та ін.;

IV група — *A. aerogenes*, *B. cereus*, *Bacteroides spp.*, *Borrelia spp.*, *B. bronchoseptica*, *Citrobacter spp.*, *C. perfringens spp.*, *E. coli*, *Candida spp.*, аденовіруси усіх типів, реовіруси людини, віруси Коксаки груп А і В та ін.

Деконтамінація боксів біологічної безпеки

Для деконтамінації боксів біологічної безпеки I і II класів існує обладнання, яке автоматично виробляє, забезпечує циркуляцію і нейтралізує газоподібний формальдегід. Як альтернативу можна використовувати відповідну кількість параформальдегіду (кінцева концентрація в повітрі — 0,8%), який необхідно підігріти на пательні на електричній плитці. Іншу пательню, що містить гідрокарбонат амонію в кількості, яка на 10 % перевищує кількість параформальдегіду, необхідно також помістити на другій електричній плитці в бокс. Електричні плитки повинні вмикатися зовні боксу для того, щоб можна було контролювати операцію, вмикаючи і вимикаючи плитки за необхідності. Якщо відносна вологість повітря нижча від 70%, то в середину боксу, до герметичного заклеювання липкою стрічкою дверки, необхідно помістити ємність із гарячою водою. Для того щоб газ не міг потрапити до приміщення, передню відкриту частину і випускний отвір необхідно закрити щільною пластиковою плівкою. Місце проходження електрошнурів також необхідно герметизувати за допомогою клейкої стрічки. Потім вмикають у мережу електроплитку з параформальдегідом. Її необхідно вимкнути з мережі після випаровування всього параформальдегіду. Бокс залишають закритим щонайменше на 6 годин. Потім вмикають у мережу електроплитку з другою

пательнею, щоб випарувати гідрокарбонат амонію, після чого плитку вимикають і вмикають витяжку боксу з двома інтервалами близько 2 секунд для забезпечення циркуляції гідрокарбонату амонію. Бокс необхідно залишити закритим на 30 хвилин, після чого можна відкрити передню дверку (або зняти пластикову плівку). Перед використанням поверхні боксу необхідно протерти з метою видалення залишкового матеріалу.

Миття / деконтамінація рук. Під час роботи з біологічно небезпечними матеріалами необхідно одягати відповідні рукавички, але їх використання не виключає необхідності регулярного і правильного миття рук. Руки потрібно мити після роботи з біологічно небезпечними матеріалами і тваринами, а також перед виходом із лабораторії. Здебільшого ретельне миття рук водою зі звичайним милом достатнє для їх деконтамінації, проте в ситуаціях високого ризику рекомендується використовувати герміцидне мило. Необхідно ретельно намити руки упродовж не менше ніж 10 секунд, сполоснути чистою водою і висушити за допомогою чистого паперового або тканинного рушника (за наявності можна використовувати сушарки для рук теплим повітрям). Рекомендується використовувати крани, що вмикаються ногою або передпліччям. Якщо вони відсутні, то для увімкнення крана необхідно використовувати паперові/тканинні рушники, щоб запобігти повторній контамінації вимитих рук. Як зазначено вище, якщо відсутня можливість належним чином вимити руки, для деконтамінації рук із незначним забрудненням їх можна протерти засобами, що містять спирт.

Лабораторна робота № 5.

Тема: Методи роботи з біологічним матеріалом. Захисне обладнання (первинні та вторинні бар'єри). Організація безпечної роботи персоналу. Властивості бактеріальних токсинів. Облік персоналу, який має доступ до біологічних матеріалів. Фізичні вимоги до інфраструктури системи класифікації ризику для біологічних матеріалів. Використання боксів біологічної безпеки.

Мета роботи: Оволодіти знаннями про біологічні ризики та безпечні методи роботи з ними.

Завдання: Навчитися правилам безпечної роботи з біологічним матеріалом у лабораторії.

Найголовнішим елементом запобігання виникненню інфекцій є суворе виконання стандартних мікробіологічних практичних прийомів і методик. Люди, які працюють з інфекційними збудниками або потенційно інфекційними матеріалами, повинні бути обізнані з можливою шкодою й підготовлені та мати високий професіоналізм щодо володіння практичними прийомами і методиками, необхідними для безпечної роботи з таким матеріалом. Керівники чи особи, відповідальні за лабораторію, контролюють забезпечення або організацію необхідного професійного навчання персоналу. Кожна лабораторія повинна розробити або затвердити робоче керівництво з біологічної безпеки, в якому необхідно зазначити небезпеки, з якими, можливо, доведеться

зіштовхнутися, і навести практичні прийоми та процедури, призначені для зниження чи усунення впливу цих факторів. Персонал повинен бути попереджений про конкретні небезпеки та виконувати необхідні практичні прийоми і процедури. У разі недостатності стандартних лабораторних практичних прийомів для контролю ризиків, пов'язаних із конкретним збудником або процедурою, можливо, будуть потрібні додаткові заходи. До персоналу лабораторії, практичних заходів захисту та методик необхідно додати відповідне проектування приміщень і технічні пристосування, захисне обладнання та практичні прийоми управління.

Захисне обладнання (первинні та вторинні бар'єри)

Захисне устаткування, включаючи БББ, герметичні контейнери та інші технічні засоби контролю призначені для усунення або зведення до мінімуму впливу шкідливого біологічного матеріалу. БББ є основним пристроєм, який використовують для запобігання поширенню інфекційних брызг та аерозолів, що виникають при багатьох мікробіологічних операціях. Прикладом іншого первинного бар'єра може бути захисний ковпачок центрифуги, закритий контейнер, призначений для того, щоб запобігти виділенню аерозолу при центрифугуванні. Захисне устаткування може також містити засоби індивідуального захисту типу рукавичок, накидок, халатів, чохлів для взуття, черевиків, дихальних апаратів, щитків для обличчя, захисних або хімічних окулярів. Засоби індивідуального захисту часто використовують у поєднанні з іншими пристроями, всередині яких містяться збудники, тварини або оброблювані матеріали. У деяких випадках, коли недоцільно працювати у БББ, засоби індивідуального захисту можуть створювати первинний бар'єр між персоналом та інфекційним матеріалом.

Проектування і будівництво приміщень роблять внесок у захист співробітників лабораторії, забезпечуючи бар'єр для захисту осіб за межами лабораторії та захист людей і тварин від інфекційних збудників, які можуть випадково проникнути з лабораторії в довкілля. Рекомендовані вторинні бар'єри залежать від ризику передачі конкретних збудників. Наприклад, ризик впливу для більшості лабораторних робіт у приміщеннях із BSL-1 і BSL-2 пов'язаний з прямим контактом із збудником або ненавмисним контактним впливом через забруднене робоче середовище. Вторинними бар'єрами в таких лабораторіях є: відокремлення робочої ділянки лабораторії від ділянки вільного доступу, використання пристроїв для знезараження (наприклад, автоклава) і пристроїв для миття рук. За наявності ризику зараження під впливом інфекційного аерозолу можуть виникнути необхідність у більш високому рівні первинного захисту та безліч вторинних бар'єрів, щоб не допустити потрапляння в довкілля інфекційного збудника. Такі особливості конструкції передбачають спеціальні вентиляційні системи для забезпечення спрямованого потоку повітря; системи очищення повітря для його знезараження або для видалення збудників із повітря, що виходить; зони обмеженого доступу; повітряні шлюзи на вході в лабораторію або окремі будівлі чи модулі для ізоляції лабораторії.

Вимоги до особистого захисту

Індивідуальні засоби захисту і одяг можуть бути бар'єром та зводити до мінімуму ризик впливу аерозолів, бризок і випадкової інокуляції. Вибір захисних засобів та одягу залежить від характеру виконуваної роботи. Перш ніж залишити лабораторію, захисний одяг необхідно зняти і вимити руки. Захисне обладнання та захисний одяг не можна носити за межами лабораторії.

Персонал лабораторій забезпечується медичними халатами, піжамами (комбінезонами), шапочками, змінним взуттям та іншими засобами індивідуального захисту залежно від характеру виконуваних робіт згідно з діючими галузевими нормами.

Спеціальний одяг, взуття та інші засоби індивідуального захисту повинні відповідати характеру та умовам роботи, забезпечувати безпеку праці, підбиратися індивідуально для кожного працівника, закріплюватися за ним і зберігатися окремо від особистого одягу.

Спеціальний одяг підбирається таким чином, щоб краї подолу та рукавів повністю закривали власний одяг. Взуття повинно бути з такого матеріалу, що легко миється та обробляється. Забороняється носити взуття із тканини та з відкритим носком.

Зміна робочого одягу повинна проводитися в міру забруднення, але не рідше одного разу на тиждень.

Для роботи в боксі, крім основного спецодягу, необхідно мати стерильний комплект: халат, шапочку, маску, гумові рукавички, бахіли, що зберігаються у передбокснику. Оптимальним є використання одноразового стерильного одягу.

Додатковий захисний одяг

Під час виконання певних видів робіт або роботи з особливо небезпечними мікроорганізмами у лабораторії використовують додатковий захисний одяг: куртки, халати, комбінезони, фартухи.

Лабораторні куртки повинні повністю застібатися на всі гудзики. В окремих випадках доцільно використовувати халат із довгими рукавами, що зав'язується на спині, або комбінезон, оскільки вони забезпечують кращий захист. Фартухи одягають поверх курток або халатів, якщо необхідно забезпечити додатковий захист від проливання хімікатів або біологічних матеріалів (кров, рідкі культури та ін.).

Індивідуальне захисне обладнання

Припасовані захисні окуляри, відкриті захисні окуляри, лицьові щитки

Вибір засобів для захисту очей та обличчя буде залежати від виду діяльності. Окуляри з діоптріями або простими скельцями можуть бути виготовлені в спеціальній оправі, що не б'ється, зігнуті для забезпечення бічного захисту або забезпечені бічними екранами (припасовані захисні окуляри). Відкриті захисні окуляри не забезпечують адекватного захисту від брызг, навіть якщо вони мають бічні екрани. Припасовані окуляри для захисту від брызг та ударів необхідно носити поверх звичайних окулярів і контактних

лінз (які не захищають від біологічних або хімічних небезпек). Лицеві щитки (козирки) виготовляються з ударостійкого пластику, захищають усе обличчя і кріпляться до голови за допомогою стрічок або одягаються разом із капюшоном.

Респіратори

Під час проведення процедур, пов'язаних із високим ризиком (наприклад, очищення пролитого інфекційного матеріалу), доцільним є використання респіраторів. Вибір виду респіратора буде залежати від характеру небезпеки (або небезпек). Є респіратори зі змінними фільтрами для захисту від газів, парів, частинок і мікроорганізмів. Абсолютно необхідно, щоб фільтр відповідав виду респіратора. Для забезпечення оптимального захисту необхідно, щоб респіратор був індивідуально підігнаний під форму обличчя оператора і випробуваний. Повний захист забезпечують повністю герметичні респіратори з інтегральною подачею повітря. Деякі респіратори одноразового використання (ISO 13.340.30) спеціально призначені для захисту від впливу біологічних агентів.

Рукавички

Під час проведення лабораторних процедур для запобігання контамінації та пошкодженню рук необхідно використовувати одноразові мікробіологічно стійкі латексні, вінілові або нітрилові рукавички хірургічного типу. Можна також використовувати рукавички, призначені для повторного застосування, але в такому разі їх потрібно правильно мити, знімати, чистити та дезінфікувати. Рукавички необхідно знімати та ретельно мити руки після роботи з інфекційними матеріалами, після роботи в боксі біологічної безпеки і перед виходом із лабораторії. Використані одноразові рукавички потрібно видаляти разом з інфікованими лабораторними відходами.

Правила роботи з патогенними агентами біологічного походження

Робочі місця у бактеріологічній лабораторії повинні постійно бути обладнані всім необхідним для роботи: спиртівкою або газовим пальником, бактеріологічною петлею, предметними та покривними скельцями, банкою з ватою, пінцетом, корнцангом, ножицями, скальпелем, склянками з дезрозчинами (циліндр 1–2 дм³ або інший посуд, що забезпечує повне занурення піпеток; склянки (0,5–1 дм³) для відпрацьованих предметних скелець; невелика склянка з притертою кришкою для покривних скелець), фіксаторами для мазків, сірниками або запальничкою, олівцями, маркерами для скла, дозаторами, гумовими грушами зі шлангами або іншими пристроями для піпетування, 70% спиртом для оброблення рук, пробірками з фізіологічним розчином. Стіл для мікроскопії бажано обладнати окремо.

Для фарбування мазків обладнують спеціальне місце, на якому необхідно мати набір фарб, спирт, піскові годинники або таймер, промивалку з дистильованою водою, кювет або іншу ємність із місточком, пінцет та фільтрувальний папір.

Під час роботи з бактеріями необхідно виконувати такі правила:

Перед початком роботи предмети на столі необхідно розмістити так, щоб середина стола була не зайнятою. Дезінфекційні розчини для оброблення рук, ємність для піпеток, банка для відходів повинні знаходитися справа від працівника на відстані, що дозволяє, не встаючи з робочого місця, обробляти руки, занурювати в дезінфекційний розчин піпетки та інший відпрацьований матеріал.

Газовий пальник або спиртівка повинні знаходитись у центрі стола, на відстані 30 см від його краю з боку працівника. Об'єкти з посівами, незасіяні живильні середовища розміщують з лівого боку на одному рівні з пальником.

Культуру з поверхні агару збирають петлею, металевим, скляним або пластиковим шпателем.

Бактеріологічна петля повинна бути замкнена в безперервне кільце та мати плече довжиною не менше 6 см.

Бактеріологічна петля знезаражується таким чином: повільно вводять у полум'я (починаючи з петлеутримувача), підсушують залишок матеріалу на ній, потім уводять її в полум'я, прожарюючи до почервоніння по всій довжині. При цьому необхідно стежити, щоб не трапилося розбризкування заразного матеріалу. Якщо петлю із залишками заразного матеріалу швидко ввести в полум'я, то він зовні обвуглиться, може відскочити від петлі та впасти на стіл. У середині такого шматочка мікроорганізми можуть залишитися живими. У таких випадках необхідно знайти цей шматочок та обробити його дезінфекційним розчином.

Засіяні чашки виймають із термостата в положенні паралельно поверхні стола або підлоги. Перевертати їх не можна через ризик витікання конденсату.

Під час роботи з вірусами в лабораторіях необхідно керуватися такими правилами:

Роботу з матеріалом, що містить віруси (зараження культури клітин, курячих ембріонів, лабораторних тварин, серологічні дослідження із живими вірусами, приготування різноманітних ліній культур клітин), виконують у боксах.

Персонал під час роботи в боксах повинен одягати натільну білизну, піжаму та панчохи з бавовни.

Усі робочі місця забезпечуються дезрозчинами та засобами екстреної профілактики на випадок аварійних ситуацій під час роботи.

Сміття, зібране в приміщенні лабораторії, автоклавують або спалюють. Стічні води до випуску в загальну каналізаційну мережу знезаражують.

Усі працівники до та після роботи проходять санітарну обробку в пропускнику, обладнаному для цього індивідуальними шафами для особистих речей, одягу та взуття.

Організація робочих місць повинна передбачати їх доцільне розміщення та оснащення залежно від роботи, яку проводять у функціональному підрозділі (дослідження на респіраторні вірусні інфекції, ентеральні вірусні інфекції, група культури клітин та ін.) і на даному робочому місці.

Під час культивування перещеплюваних лабораторних ліній клітин не можна працювати одночасно з різними типами культур клітин. Роботу з кожним типом клітин проводять окремо з одностенною перервою.

Заборонено працювати з вірусами різних типів одночасно, в одному й тому самому функціональному підрозділі.

При зараженні та розтині тварин (ембріонів птахів), а також під час роботи з БПА на культурах клітин працівники одягають захисні окуляри, маски-респіратори, гумові рукавички, нарукавники й фартухи з клейонки. Під час роботи за захисним екраном або в настільному боксі одягати захисні окуляри обов'язково.

Робоче місце на столі застеляють 3–4 шарами марлі або спеціальною серветкою з адсорбувальними властивостями. Необхідні реагенти розміщують зручно в робочій зоні. Руки в гумових рукавичках після закінчення роботи із заразним матеріалом обробляють дезрозчином. Біля столу встановлюють баки для збирання розітнутих трупів тварин та ембріонів птахів, посуду, пробок та ін.

Після закінчення роботи інструменти негайно знезаражують. Марлеву підстилку (серветку) переносять у посудину з дезрозчином. Столи та лабораторні предмети (штативи, кювети та ін.) знезаражують дезрозчином або обпалюють змоченим у спирті тампоном. Баки з посудом, трупами тварин та ін. закривають кришками, пломбують, обробляють зовні дезрозчином і здають для автоклавування. Халати, респіратори та спецодяг складають у бікси або спеціальні мішки й автоклавують. Окуляри занурюють у 70% спирт на 2 години. Рукавички занурюють у дезрозчин, а потім кип'ятять або автоклавують.

Матраци, флакони, пробірки і т. ін. із ізолятами вірусів або зараженими культурами клітин переносять в інші приміщення лише в закритих металевих контейнерах із прокладками з адсорбувального матеріалу.

При зараженні та розтині тварин додатково дотримуються таких правил:

- зараження і розтин дрібних тварин (мишей та ін.) виконують у захисних настільних боксах, дотримуючись правил асептики і попереджуючи можливе розбризкування інфекційного матеріалу;
- інтраназальне зараження проводять лише наркотизованим тваринам у настільному боксі або у спеціальному аерозольному апараті;
- у випадках, коли застосування наркозу неможливе або неприпустиме, користуються спеціальними операційними столиками або пристроями для фіксації дрібних тварин, щоб запобігти укусам персоналу;
- дрібних тварин, призначених для розтину, умертвляють хлороформом або ефіром у тих самих банках, де вони перебували, після цього проводять розтин;
- тварин розтинають на спеціальних дошках і лотках відповідних розмірів.

Роботу з курячими ембріонами та культурами клітин проводять у боксі. Пробки матраців, флаконів та пробірок витягують лише над полум'ям

пальника. Заразний матеріал у посудину вводять так, щоб не інфікувати її горловину, краї отвору посуду обпалюють над полум'ям пальника і закривають пробкою.

Подрібнення органів, інфікованих вірусами, проводять у настільних боксах, що захищають персонал від крапель, які утворюються при цьому. Розтирання та виготовлення суспензій органів виконують, користуючись гумовими рукавичками, в ступці, банці з намістинками і притертою пробкою або в спеціальному подрібнювачі (гомогенізаторі), поміщеному в чохол з адсорбувального матеріалу.

Під час обробки ефіром чи хлороформом суспензій, що містять віруси, усі процедури проводять в окремому боксі, що вентилюється; під час обробки ефіром або хлороформом у боксі та в приміщенні, де знаходиться бокс, гасять спиртівки і газові пальники; у приміщенні лабораторії допускається використання лише вибухобезпечних електроприладів.

Центрифугу для роботи з матеріалом, що містить віруси, встановлюють у передбоксі. Рідину розливають у центрифужні пробірки (флакони) з тугоплавкого скла, плексигласу або металу і обов'язково закривають пробкою (кришкою), що загвинчується.

Перед роботою усі пошкодження шкіри на руках повинні бути закриті лейкопластирем. У випадку значних поранень рук бажано не допускати такого працівника до проведення діагностичних досліджень до повного загоєння ран.

Для захисту обличчя від можливого потрапляння досліджуваного матеріалу під час роботи користуються захисними окулярами, екранами або іншими засобами з матеріалу, що підлягає дезінфекції.

Під час роботи з контейнерами з рідким азотом користуються прозорим щитком, що захищає обличчя та очі, і міцними рукавичками.

Працівникам лабораторій категорично забороняється:

1. Виходити за межі лабораторії у спецодязі та спецвзутті.
2. Одягати верхній одяг на халат.
3. Заносити у виробничі приміщення сторонні речі.
4. Палити, пити воду, вживати їжу, жувати жувальну гумку і користуватися косметикою у виробничих приміщеннях.
5. Зберігати у виробничих приміщеннях продукти харчування.

Лабораторна робота № 6.

Тема: Вимоги до приймання, зберігання, транспортування культур та інфікованого матеріалу. Організаційні заходи по забезпеченню безпечного поводження з мікроорганізмами у відповідності з різними групами ризику, включаючи обмежений доступ до чутливих матеріалів на основі принципу необхідності для роботи. Дозвіл на переміщення матеріалів лише між ліцензованими об'єктами і з використанням ліцензованими чи іншими компетентними органами.

Мета роботи: Оволодіти знаннями про приймання, зберігання, транспортування культур та інфікованого матеріалу.

Завдання: Навчитися правилам безпечного приймання, зберігання, транспортування культур та інфікованого матеріалу.

До інфекційних речовин відносять матеріали, про які відомо, що вони містять або можуть містити патогенні організми. Інфекційні речовини можуть існувати у вигляді очищеної або концентрованої культури, але можуть також бути наявними в найрізноманітніших матеріалах типу фізіологічних рідин і тканин. Транспортування інфекційних речовин і матеріалів регулюється правилами поведінки з небезпечними матеріалами, і тому їх транспортування підлягає регламентному контролю.

Принципи транспортування матеріалів повинні містити заходи обліку пересування матеріалів усередині установи (наприклад, між лабораторіями, під час відвантаження та отримання і т. п.) і за межі установи (наприклад, між установами або різними місцями однієї установи). Принципи транспортування повинні ураховувати потреби ведення відповідної документації та облік матеріалів, а також процедури контролю патогенних організмів під час транспортування між різними ділянками. Транспортування патогенних організмів чи інших потенційно шкідливих біологічних матеріалів між установами повинно проводитися лише після одержання дозволу, оформлення усіх необхідних супровідних документів та встановлення необхідного зв'язку між закладами до, під час та після транспортування. Необхідно, щоб персонал одержав потрібну професійну підготовку і був ознайомлений із регламентними та встановленими процедурами запобігання поширенню шкідливих матеріалів, належного пакування, маркування, реєстрації й транспортування біологічних матеріалів.

Міжнародні та внутрішні правила транспортування інфекційних речовин уведені для запобігання витоку цих матеріалів під час перевезення та захисту населення, співробітників, майна і довкілля від шкідливих наслідків, що можуть виникати під дією цих речовин. Одним із важливих захисних моментів є обов'язкове додержання спеціальних правил пакування та маркування небезпечних біологічних матеріалів. Захисне пакування повинне витримувати грубе поводження та інші впливи, що виникають під час транспортування, включаючи зміни атмосферного тиску й температури, вібрацію та вологість. Засоби оповіщення про небезпечні матеріали вміщують: транспортні документи, етикетування, маркування ззовні пакування та іншу інформацію, необхідну для того, щоб працівники транспорту та члени бригади швидкого реагування могли правильно визначити матеріал і швидко відгукнутися на будь-яку аварійну ситуацію. До того ж відправники та перевізники повинні бути ознайомлені з цими правилами, щоб вони могли правильно підготувати відвантаження, а також визначити і зреагувати на ризики, пов'язані з цими матеріалами.

Контейнери для зразків

Контейнери для зразків можуть бути скляними, але бажано, щоб вони були пластмасовими. Вони повинні бути міцними і не протікати при правильно встановленій кришці. Наявність матеріалу на зовнішній поверхні контейнера є

недопустимою. Контейнер повинен бути належним чином промаркований для полегшення ідентифікації.

Транспортування зразків усередині установи

Для запобігання випадковому протіканню або проливанню необхідно використовувати вторинний контейнер, наприклад ящик із підставками, для того щоб контейнери не могли перекинутися. Вторинний контейнер може бути металевим або пластмасовим, що не псується в автоклаві та є стійким до дії хімічних дезінфектантів. Бажано, щоб між кришкою і корпусом була ущільнювальна прокладка. Такі контейнери необхідно регулярно деконтамінувати.

Відкриття пакування

Персонал, який отримує і розпаковує зразки, повинен бути ознайомлений із можливими небезпеками та пройти спеціальну підготовку щодо використання стандартних запобіжних заходів та поведінки у разі пошкодження контейнерів або порушення їх герметичності. Первинні контейнери зі зразками повинні відкриватися в боксі біологічної безпеки.

У разі розлиття інфекційного або потенційно інфекційного матеріалу необхідно застосовувати такі процедури очищення:

- 1) одягти рукавички та захисний одяг, а в разі необхідності — захисні пристосування для обличчя та очей;
- 2) накрити пролитий матеріал тканинним або паперовим рушником, щоб запобігти його подальшому поширенню;
- 3) вилити відповідний дезінфекційний засіб через рушник на пролитий матеріал і прилеглу зону (як правило, для цієї мети достатньо 5% розчину гіпохлориту натрію);
- 4) застосовувати дезінфекційний засіб необхідно концентричними колами, починаючи із зовнішньої зони пролитого матеріалу і поступово просуваючись до центра;
- 5) після закінчення належного періоду часу (наприклад, 30 хвилин) видалити весь матеріал. За наявності розбитого скла чи інших гострих предметів для їх збирання потрібно використати совок для сміття або шматок картону і потім покласти його у міцний контейнер для подальшого знищення.

Лабораторна робота № 7.

Тема: Послідовність роботи під час аварійних ситуацій. Біологічне забруднення та заходи щодо його ліквідації. Порядок дій під час ліквідації наслідків аварій та нещасних випадків у лабораторіях.

Мета роботи: Оволодіти знаннями про послідовність роботи під час аварійних ситуацій.

Завдання: Навчитися правилам послідовності роботи під час аварійних ситуацій.

Аварія — позаштатна ситуація, під час якої виникає реальна або потенційна можливість виділення патогенного агента в повітря робочої зони, довкілля або зараження персоналу.

Аварійні ситуації, що супроводжуються розлиттям та/або розбризкуванням інфекційного матеріалу з можливістю утворення аерозолів, це биття пробірки, флакона, колби з рідкою культурою; биття чашок, пробірок із культурами на агарі з конденсатом; розбризкування бактеріальної суспензії з піпетки або шприца; тканинної рідини під час розтину трупів інфікованих тварин і людей; на вакуумній установці під час висушування вірулентних культур; інші події, які приводять до контамінації повітря або оточуючих предметів.

Аварія, що відбулася без розливання/розбризкування біологічного матеріалу, це дотик петлею з інфікованим матеріалом до краю чашки, пробірки, флакона, кристалізатора; тріщини на чашці Петрі, пробірці, флаконі з біологічним матеріалом; падіння на стіл твердої частини при обпалюванні петлі після посіву; торкання до поверхні посіву на твердому поживному середовищі та ін.

Нещасний випадок/травма — це забруднення заразним матеріалом/хімічною речовиною або поранення будь-якого ступеня, отруєння, опік, укуси зараженою твариною або інші порушення шкірних покривів.

План дій на випадок аварійної ситуації передбачає такі оперативні процедури:

1. Заходи на випадок стихійних лих, наприклад, пожежі, повені, землетрусу, вибуху.
2. Оцінювання ризику біологічної небезпеки.
3. Подолання наслідків інциденту та деконтамінація.
4. Термінова евакуація людей і тварин із приміщень.
5. Надання невідкладної медичної допомоги постраждалим та травмованим.
6. Медичне спостереження за постраждалими.
7. Клінічне ведення постраждалих.
8. Епідеміологічне розслідування.
9. Продовження роботи після інциденту.

Плани аварійного реагування лабораторії повинні бути внесені до відповідних планів захисту всієї установи або конкретного об'єкта. Ці плани також повинні враховувати такі негативні події, як загроза бомбардування, стихійні лиха і погані погодні умови, вимкнення живлення й інші аварійні ситуації у приміщенні, що можуть створити загрозу.

Заходи із знезаражування після біологічного забруднення

Усі заходи із знезараження під час аварії лікарі або лаборанти під наглядом лікаря виконують у захисних костюмах із застосуванням інструментів (пінцетів, корнцангів тощо). Молодший медичний персонал залучається до прибирання лише після закінчення знезаражування. Після закінчення робіт із знезаражування персонал знімає і здає для знезаражування засоби індивідуального захисту, спецодяг і приймає душ.

Про всі нещасні випадки, свої і чужі помилки, що сталися під час роботи з біологічним матеріалом, працівники зобов'язані інформувати керівника підрозділу. Завідувач лабораторії (керівник підрозділу) може тимчасово (до прийняття рішення керівником установи) відсторонити від роботи з БПА осіб,

які допустили порушення цих правил і працювали неухважно та недбало. Особи, які систематично порушували ці правила, можуть бути усунені від роботи з біологічним матеріалом розпорядженням керівника установи.

Під час аварії, пов'язаної із биттям посуду, в якому знаходилися хімічні речовини, їх необхідно негайно нейтралізувати, після цього прибрати. До проведення перелічених заходів персоналу не дозволяється залишати приміщення без дозволу завідувача лабораторії, якщо подальше перебування в даному приміщенні не становитиме небезпеки для здоров'я.

Про аварію, що відбулася, та проведені заходи завідувач лабораторії доповідає керівнику установи. Керівник установи вирішує питання про необхідність медичного нагляду.

У мікробіологічних лабораторіях на випадок ліквідації наслідків аварії повинна бути аптечка термінової медичної допомоги.

При пораненнях будь-якого ступеня, отруєннях, опіках постраждалому на місці надають першу медичну допомогу і направляють його до медичної установи. За необхідності викликають лікаря на місце.

Методи знезаражування для ліквідації наслідків аварії

Для ліквідації наслідків аварії застосовують такі методи знезаражування:

- поверхню підлоги, стола, стільця або приладу, забрудненого заразним матеріалом, заливають дезрозчином або накривають серветкою з адсорбувального матеріалу, рясно змоченою дезрозчином, яка повністю покриває площу забруднення;
- забруднені стіни, бокові поверхні меблів, інвентар, прилади і апарати багато разів протирають тампонами, рясно змоченими дезінфекційними розчинами;
- усі забруднені предмети, інструменти й матеріали занурюють у бак із дезінфекційним розчином;
- забруднений одяг знімають і замочують у дезінфекційному розчині;
- забруднене взуття протирають тампонами, рясно змоченими дезрозчином.

Порядок дій під час ліквідації наслідків аварій та нещасних випадків у лабораторіях

Під час аварій і нещасних випадків, пов'язаних з інфікуванням, отруєнням, пораненням, опіком, постраждалий (особисто або присутні працівники) зобов'язаний негайно сповістити про це завідувача лабораторії. Якщо аварія відбулася з розливанням та/або розбризкуванням інфекційного матеріалу, всі, хто перебував у кімнаті, у той самий час зупиняють роботу, затримують дихання, виходять із кімнати в передбюкс, зачиняють за собою двері, обробляють руки дезрозчином або спиртом, якщо обличчя не було захищене, то рясно обробляють його 70% спиртом, потім рясно змочують дезрозчином захисний одяг, починаючи із хустинки або шлему, знімають його, занурюють у дезрозчин або кладуть у бікс для автоклавування. Після цього протирають відкриті частини тіла 70% етиловим спиртом, переодягаються у змінний робочий одяг і обробляють слизові очей, носа й рота. Рот і горло

полощуть 70% етиловим спиртом, у ніс закапують 1% розчин протарголу. При потраплянні ботулінічного токсину на відкриті ділянки шкіри його змивають великою кількістю води з милом (змивні води автоклавують).

Якщо аварія відбулася без розливання/розбризкування біологічного матеріалу не виходячи з приміщення, на місце контамінації біологічним матеріалом накладають тампон із дезрозчином, викликають завідувача або особу, яка його заміщає, та продовжують дезінфекцію місця аварії. Після цього працівник виходить із приміщення, де відбулася аварія, знімає і занурює в дезрозчин захисний одяг. Відкриті частини тіла обробляють дезрозчином або 70% етиловим спиртом.

Якщо аварія відбулася в справному боксі безпеки — закінчують роботу, гасять спиртівку, вимикають обладнання (центрифуги і т. ін., не відкриваючи їх), на місце аварії накладають серветки, щільно змочені дезрозчином. У боксі безпеки вмикають на 30 хвилин бактерицидні лампи та аварійну сигналізацію, проводять дезінфекцію. Через 2 години після закінчення дезінфекції роботу в боксі безпеки можна продовжувати. Витяжна вентиляція під час аварії та дезінфекції повинна залишатися увімкненою.

Якщо аварія пов'язана із пораненням або іншим порушенням цілісності шкірних покривів, роботу припиняють, руки обробляють дезрозчином, знімають рукавички та видавлюють із ранки кров у дезрозчин, на місце поранення ставлять на 4–5 хв компрес із дезрозчину або 70% етилового спирту. Обов'язково необхідно задокументувати ситуацію, що сталася. Працівник лабораторії в акті аварії повинен зазначити можливий інфекційний збудник, механізми та шляхи впливу (через шкіру, бризки на слизову оболонку або шкіру, аерозоль і т. п.), місце й час події, використані засоби індивідуального захисту в момент ураження, характер наданої допомоги постраждалому (наприклад, характер і тривалість промивання та інших засобів, час, що пройшов після обробки).

Алгоритм дій у випадку розливання та/або розбризкування біологічно небезпечної речовини всередині шафи біобезпеки

1. Залишити шафу біобезпеки увімкненою.
2. Відкрити комплект для деконтамінації.
3. Негайно накрити зону розлиття абсорбуювальним матеріалом (ватно-марлеві серветки).
4. Змочити абсорбуювальний матеріал свіжоприготовленим дезінфекційним засобом, розподіляючи його від периферії до центра. Витримати час експозиції відповідно до типу використаного засобу.
5. Зняти рукавички й інший забруднений одяг, помістити в мішок для утилізації біологічних відходів.
6. Вимити руки з милом та водою.
7. Одягнути нову пару рукавичок та захисний одяг за необхідності.
8. Після витримання відповідного часу експозиції зібрати матеріал із ділянки розливу в мішок для утилізації біологічних відходів.

9. У випадку залучення твердих матеріалів (пробірки, колби тощо) зібрати їх пінцетом та помістити в контейнер для збирання біологічних відходів та гострих предметів.
10. Витерти зону розливання паперовими рушниками, змоченими дезінфекційним засобом.
11. Протерти стіни, робочі поверхні й обладнання всередині шафи паперовими рушниками, змоченими дезінфекційним засобом.
12. Якщо відбулося витікання через решітку шафи біобезпеки:
 - поверхні всіх предметів у камері необхідно знезаражувати і видаляти їх із камери;
 - переконавшись, що вентиль стоку камери закритий, залити знезаражувальним засобом робочу поверхню і через решітки лоток стоку;
 - витримати достатній час для знезаражування відповідно до використовуваного дезінфектанту;
 - пролита рідина і знезаражувальний розчин збирають із поверхні паперовими рушниками, які укладаються в мішок для утилізації біологічних відходів;
 - стічний лоток спорожнюють у бутель із дезінфекційним засобом за допомогою шланга з наконечником і гнучкої трубки достатньої довжини;
 - після цього промивають лоток водою і шланг від'єднують.
13. Помістити всі забруднені матеріали в мішок для утилізації біологічних відходів.
14. Зняти рукавички й інший забруднений одяг, помістити в мішок для утилізації біологічних відходів.
15. Вимити руки з милом та водою.
16. Біологічний мішок і контейнер для гострих предметів помістити в контейнер для автоклавування.
17. Відомості про випадок та заходи, проведені щодо його усунення, занести до журналу обліку аварійних ситуацій та інформувати керівника лабораторії й особу, відповідальну за біобезпеку. Робота в лабораторії поновлюється з дозволу керівника лабораторії.

Алгоритм дій у випадку розлиття біологічно небезпечної речовини за межами шафи біобезпеки

1. Відкрити комплект для деконтамінації.
2. Швидко накрити ділянку розлиття абсорбувальним матеріалом (ватно-марлеві серветки) та ретельно залити рідким дезінфекційним засобом. Зламані контейнери, заражені інфекційними речовинами та пролитими інфекційними речовинами, повинні бути покриті ватно-марлевими серветками або паперовими рушниками.
3. Зняти рукавички, забруднений та потенційно забруднений одяг, а також інші відповідні засоби індивідуального захисту, зокрема засоби для захисту очей, та помістити в мішок для утилізації біологічних відходів.
4. Вимити забруднені частини тіла з милом та водою.

5. Одягнути нову пару рукавичок (рекомендуються подвійні рукавички) і захисний одяг за необхідності.
6. Заборонити вхід у зону ділянки розлиття іншим співробітникам. За необхідності залишити зону аварії.
7. Замочити абсорбувальний матеріал свіжоприготовленим дезінфекційним засобом у напрямку від периферії до центра, щоб звести до мінімуму розбризкування або потенційне утворення аерозолів та витримати необхідний час експозиції.
8. Зібрати продезінфіковані матеріали з площі розливу в біологічний мішок.
9. У випадку залучення твердих матеріалів (пробірки, колби тощо) зібрати їх пінцетом та помістити в контейнер для збирання біологічних відходів і гострих предметів.
10. Витерти загальну зону навколо розлиття паперовими рушниками, змоченими дезінфекційним розчином (зокрема стіни, робочі поверхні та обладнання).
11. Помістити всі забруднені матеріали в мішок для утилізації біологічних відходів.
12. Зняти рукавички та інший забруднений одяг, помістити в мішок для утилізації біологічних відходів.
13. Вимити руки з милом та водою.
14. Біологічний мішок і контейнер для гострих предметів помістити в контейнер для автоклавування.
15. У випадку забруднення лабораторних форм або інших друкованих чи письмових матеріалів інформація повинна бути скопійована на інші форми, а оригінали поміщені в контейнер для збирання біологічних відходів та гострих предметів.
16. Відомості про випадок та заходи, проведені щодо його усунення, занести до журналу обліку аварійних ситуацій та інформувати керівника лабораторії й особу, відповідальну за біобезпеку. Робота в лабораторії поновлюється з дозволу керівника лабораторії.

Алгоритм дій у випадку порушення роботи БББ

Про збій у роботі БББ буде свідчити червоний світловий сигнал. У цьому разі працівники повинні припинити роботу, закрити увесь посуд, що містить інфекційні агенти, та забруднене обладнання. Вимкнути всі електричні прилади. Повідомити інших працівників лабораторії та вийти з кімнати. Роботу в БББ можна розпочинати лише після того, як прилад буде оглянутий працівником служби з обслуговування медичної апаратури.

Алгоритм дій у випадку пошкодження або біологічного забруднення центрифуги

Якщо чаша центрифуги не ушкоджена, необхідно виставити тумблер обертів на нуль, а вакуумний насос залишити працювати, щоб видалити утворений аерозоль.

Вийти з кімнати і попередити інших про заборону входу.

Провести дезактивацію центрифуги із застосуванням дезінфектантів. Видалити ротори та чаші до найближчого БББ для очищення. Ретельно знезаразити всередині центрифуги шляхом замочування усіх частин у дезінфекційному розчині упродовж принаймні 20 хвилин. Для дезінфекції вакуумного трубопроводу і насоса використовують параформалінову камеру.

Якщо чаша центрифуг пошкоджена, це може призвести до утворення значної кількості біологічно небезпечного аерозолі у лабораторії. У такому випадку персонал повинен негайно залишити приміщення і попередити інших про заборону входу. Забруднене обладнання обробляють із використанням параформальдегіду. Дезактивацію можна проводити лише у спеціальному захисному одязі.

Лабораторна робота № 8.

Тема: Визначення чутливості мікроорганізмів до різних концентрацій біопрепаратів методом паперових дисків. Матеріал і методи. Хід роботи. Аналіз отриманих результатів.

Мета роботи: дослідити ефективність дії різних концентрацій біопрепаратів та фунгіцидів на ріст збудників хвороб методом паперових дисків.

Завдання: Навчитися визначати чутливість мікроорганізмів до протимікробних препаратів.

Хід роботи:

Для визначення антимікробної дії препаратів застосовують метод індикаторних (паперових) дисків.

1. Змийте стерильним фізіологічним розчином культуру бактерій. Для цього в пробірку або чашку Петрі внесіть 2–3 мл фізрозчину. Бактеріологічною петлею обережно зніміть культуру з поверхні агару і ретельно розмішайте в фізіологічному розчині.
2. З отриманої суспензії клітин приготуйте бактеріальну суспензію з концентрацією 500 млн. мікробних клітин по стандарту мутності та внесіть в чашку Петрі з підсушеним стерильним МПА. Рівномірно розподіліть суспензію на поверхні агару і залиште при кімнатній температурі на 30 хв. для адсорбції клітин.
3. Через 30 хв. стерильною піпеткою відберіть надлишок суспензії та помістіть на поверхню засіяної бактеріями середовища на рівній відстані (2,5–3,0 см) один від одного і на відстані 1,5–2,0 см від краю чашки паперові диски, просочені різними концентраціями препаратів (рис.).
4. Інкубуйте посіви за температури 37°C протягом 24 год.
5. Через 24 год. виміряйте діаметр зони затримки росту культури навколо кожного диска і визначте ступінь чутливості культури за наступними критеріями: а) діаметр зони затримки росту більше 25 мм — культура високочутлива; б) від 15 до 25 — чутлива; в) від 10 до 14 — малочутлива; г) менше 10 мм і повна відсутність — стійка. Чим чутливіші мікроорганізми до препарату, тим ширша навколо диска зона відсутності росту мікроорганізму (стерильна зона). В подальшому вибирають таку концентрацію препарату, яка дає найширшу зону, тобто діє найефективніше.

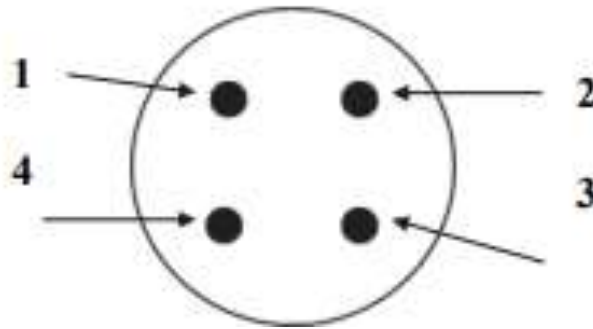


Рис. Схема розміщення дисків, просочених різними концентраціями препаратів, на поверхні засіяного мікроорганізмами поживного середовища

6. Результати оформіть у вигляді таблиці.

Таблиця

Визначення чутливості мікроорганізмів до біопрепаратів

Різні концентрації препаратів	Найменування або номер дослідної культури			
	1		2	
	Діаметр зони затримки росту, мм	Ступінь чутливості	Діаметр зони затримки росту, мм	Ступінь чутливості

Лабораторна робота № 9.

Тема: Дезінфекція та стерилізація. Види сучасних дезінфектантів. Методи дезінфекції та стерилізації. Способи оцінки ефективності проведеної дезінфекції та стерилізації. Хімічні герміциди. Високотемпературні дезінфекція та стерилізація. Видалення відходів.

Мета роботи: дослідити сучасні методи дезінфекції та стерилізації. Оцінити якість проведеної дезінфекції та стерилізації.

Завдання: навчитися оцінювати ефективність доступних методів стерилізації та дезінфекції.

Дезінфекція — фізичні або хімічні засоби знищення мікроорганізмів, але необов'язково спор.

Дезінфекційний засіб — хімічна речовина або суміш хімічних речовин, що використовуються для знищення мікроорганізмів, але не обов'язково спор. Дезінфекційні засоби, як правило, застосовуються до нерухомих поверхонь або об'єктів.

Деконтамінація — будь-який процес видалення і/або знищення мікроорганізмів. Цей термін використовується також щодо видалення або нейтралізації небезпечних хімічних та радіоактивних матеріалів.

Антисептичний засіб — речовина, що пригнічує ріст та розвиток мікроорганізмів, але необов'язково вбиває їх. Антисептичні засоби, як правило, застосовуються до поверхні тіла.

Бактерицид — хімічна речовина або суміш хімічних речовин, які вбивають мікроорганізми. Цей термін часто використовується замість термінів «біоцид», «хімічний герміцид» або «протимікробний препарат».

Біоцид — загальний термін для будь-якого агента, що вбиває мікроорганізми.

Протимікробний препарат — агент, що вбиває мікроорганізми або пригнічує їх ріст і розмноження.

Спороцид — хімічна речовина або суміш хімічних речовин, що використовуються для знищення мікроорганізмів та спор.

Стерилізація — процес, у ході якого знищуються і/або видаляються всі типи мікроорганізмів та спор.

Хімічний герміцид — хімічна речовина або суміш таких речовин, що використовуються для знищення мікроорганізмів.

Ефективність процедур дезінфекції істотно залежить від ряду факторів, кожен з яких може мати неабиякий вплив на кінцевий результат. До них належать:

- природа і кількість забруднювальних мікроорганізмів (особливо наявність бактеріальних спор);
- кількість наявної органічної речовини (наприклад, ґрунту, екскрементів та крові);
- тип і стан інструментів, пристроїв та матеріалів, що підлягають дезінфекції;
- температура.

У процесі роботи та після її закінчення застосовують такі способи дезінфекції:

- ✓ ватні пробки, супровідну документацію дезінфікують сухим жаром або іншими методами;
- ✓ знезаражування посуду та інших предметів одноразового використання, виготовлених із полімерних матеріалів, проводять відповідно до виду збудника шляхом автоклавування, після чого їх утилізують;
- ✓ предметні скельця, піпетки, шпателі занурюють у ємності з дезінфекційним розчином, потім миють і кип'ятять;
- ✓ посуд із фекаліями, сечею та ін. матеріалами від інфекційних хворих і заражених тварин, відпрацьовані чашки Петрі, пробірки з посівами, матраци із зараженими культурами клітин збирають у ємності з кришками й автоклавують;
- ✓ пробірки (флакони) зі згустками крові знезаражують лише із застосуванням дезінфекційного розчину;
- ✓ посуд після знезаражування миють у гумових рукавичках;
- ✓ трупи заражених тварин занурюють у ємність із дезрозчином і після закінчення робочого дня спалюють у спеціальних печах (крематоріях) або автоклавують упродовж однієї години за температури 132°C, після чого можливе відправлення трупів на утильзагод;
- ✓ руки дезінфікують одним із рекомендованих для цієї мети засобів;

- ✓ гумові рукавички знімають робочою поверхнею усередину, після чого негайно миють руки;
- ✓ рукавички одноразового використання підлягають автоклавуванню і видаленню з лабораторії; рукавички, що використовуються багаторазово, миють перед зняттям і після їх зняття дезінфікують.

Хімічні герміциди

Хлор (гіпохлорит натрію) — швидкодіючий окиснювач, є легкодоступним хімічним герміцидом із широким спектром дії. Як правило, він продається у вигляді водного розчину гіпохлориту натрію (NaOCl), який можна розбавляти у воді для одержання різних концентрацій активного хлору. Хлор є сильно лужним і може викликати корозію металів. При зберіганні запасів робочих розчинів гіпохлориту натрію у відкритих контейнерах, особливо за високих температур, хлор виділяється у вигляді газу, що зменшує герміцидний потенціал таких розчинів. Частота зміни розчинів гіпохлориту натрію залежить від їх початкової концентрації, виду контейнера (з кришкою або без) та його розмірів, частоти й виду використання та оточуючих умов. Як правило, розчини, в які додаються матеріали з високим вмістом органічних речовин кілька разів на день, необхідно змінювати щодня, а менш часто використовувані розчини можна змінювати 1 раз на тиждень. Розчин універсального лабораторного дезінфекційного засобу для загальних цілей повинен мати концентрацію 1 г/л активного хлору. Більш висока концентрація розчину з вмістом 5 г/л активного хлору рекомендується для обробки біологічно небезпечного матеріалу, що розлився, і великих кількостей органічних речовин.

Дихлорізоціанурат натрію (NaDCC) випускають у вигляді порошку (містить 60% активного хлору). Розчини, приготовані з порошкоподібного NaDCC у концентраціях 1,7 і 8,5 г/л, будуть містити відповідно 1 і 5 г/л активного хлору. Одна таблетка NaDCC , як правило, еквівалентна 1,5 г активного хлору. Розчинення однієї або чотирьох таблеток в одному літрі води дає необхідні концентрації 1 і 5 г/л відповідно. У твердому вигляді NaDCC можна застосовувати для обробки розливої крові або інших біологічно небезпечних рідин і залишати щонайменше на 10 хвилин, перш ніж видаляти. Потім можна продовжувати подальше очищення ураженої зони.

Хлораміни є у вигляді порошку, що містить приблизно 25% активного хлору. Хлораміни виділяють хлор повільніше, ніж гіпохлорити. Тому для забезпечення такої самої ефективності, яку дають гіпохлорити, потрібні більш високі початкові концентрації. З іншого боку, розчини хлораміну не дезактивуються органічними речовинами тією самою мірою, що й розчини гіпохлориту, тому як для «чистих», так і для «брудних» умов рекомендуються концентрації 20 г/л. Розчини хлораміну практично не мають запаху. Проте предмети, замочені в таких розчинах, необхідно ретельно промити і видалити будь-які залишки наповнювачів, доданих до порошку хлораміну-Т (тозилхлораміду натрію).

Таблиця

Рекомендовані концентрації хлоровмісних розчинів (якщо не зазначено інше, концентрації герміцидів подаються у вигляді співвідношення ваги до об'єму)

Назва розчину	Концентрація	
	Після видалення твердих матеріалів	Для розчинів (кров)/до видалення твердих відходів
Необхідна концентрація активного хлору	0,1 % (1 г/л)	0,5 % (5 г/л)
Розчин гіпохлориту натрію (5 % активного хлору)	20 мл/л	100 мл/л
Гіпохлорит кальцію (70 % активного хлору)	1,4 г/л	7,0 г/л
Порошок дихлорізоціанурату натрію (60 % активного хлору)	1,7 г/л	8,5 г/л
Таблетки дихлорізоціанурату натрію (1,5 г активного хлору на 1 таблетку)	1 таблетка на 1 літр	4 таблетки на 1 літр
Хлорамін (25 % активного хлору)	20 г/л	20 г/л

Діоксид хлору (ClO_2) — це сильний і швидкодіючий герміцид, дезінфекційний засіб і окиснювач, що часто проявляє активність при більш низьких концентраціях, ніж це необхідно під час використання гіпохлориту натрію. У газоподібному стані діоксид хлору є нестійким і швидко розкладається на газоподібний хлор (Cl_2) і газоподібний кисень (O_2) із виділенням тепла. Однак діоксид хлору розчиняється у воді та у вигляді водного розчину є стабільним. Діоксид хлору можна одержати двома способами: 1) змішати на місці два компоненти — сульфатну кислоту (HCl) і хлорит натрію (NaClO_2); 2) замовити його у стабілізованому вигляді й потім активувати на місці, коли в цьому виникне необхідність. З усіх біоцидів-окиснювачів діоксид хлору є найбільш селективним. У випадках більш високого органічного навантаження діоксид хлору при його правильному одержанні може бути використаний більш ефективно, ніж озон або хлор, у зв'язку з його більш вираженою селективністю.

Високотемпературні дезінфекція та стерилізація

Тепло є найбільш часто застосовуваним для деконтамінації патогенів фізичним агентом. «Сухий» жар не спричиняє корозійного впливу і використовується для обробки багатьох лабораторних предметів, що витримують температуру 160°C або вищу упродовж 2–4 годин. Наявність будь-якої органічної речовини вимагає більш тривалого часу для знезаражування, якщо предмет або ділянка не була попередньо очищена. Наприклад, цикл обробки паром, який використовують для стерилізації попередньо очищених предметів, становить 20 хв. за температури 121°C. Для стерилізації паром предметів із високим вмістом біологічних матеріалів, які попередньо не підлягали очищенню, цикл виявляється довшим. Знезаражування у лабораторних умовах часто вимагає тривалого часу, оскільки патогенні мікроорганізми можуть бути захищені від контакту із знезаражувальними факторами. Спалювання або прожарювання також є однією із форм сухого тепла. Так, зокрема, прожарювання використовується для стерилізації бактеріологічних петель.

«Вологий» жар найбільш ефективний при використанні в процесі автоклавування. Використання пари під тиском (автоклавування) є найбільш ефективним і надійним способом стерилізації лабораторних матеріалів. Автоклавування використовується для стерилізації різних об'єктів. Залежно від фізичних характеристик об'єктів використовують різні параметри автоклавування:

- автоклавування упродовж 2 годин за температури 132°C (2 атм) — для завершальної стерилізації відпрацьованого матеріалу, трупів тварин та ін.;
- автоклавування упродовж 15–20 хвилин за температури 126°C (1,5 атм) — посуд, білизну, перв'язувальний матеріал;
- автоклавування упродовж 15–20 хвилин за температури 121°C (1,1 атм) — прості живильні середовища, які не містять білків та вуглеводів (МПА, МПБ);
- автоклавування упродовж 15–20 хвилин за температури 110°C (0,5 атм) — середовища з білками, вуглеводами, гумові вироби.

Під час стерилізації паром під тиском дуже важливо додержуватися не лише режимів стерилізації, а й необхідно звертати увагу також на розміщення матеріалу в біксах — матеріали потрібно розміщувати вільно, так щоб пара могла легко проникати, а повітря легко виходити. Пластикові пакети необхідно відкрити, щоб дати парі доступ до їх вмісту.

Кип'ятіння також широко використовується для деконтамінації об'єктів. Оскільки воно не викликає загибель усіх мікроорганізмів і патогенів, його можна застосовувати для дезінфекції, якщо інші методи (хімічна або фізична дезінфекція) не можуть бути використані або відсутні.

Із простерилізованими предметами потрібно поводитись і зберігати їх таким чином, щоб вони залишалися чистими до їх використання.

Видалення відходів

Відходи — це все те, від чого необхідно позбутися. У лабораторіях деконтамінація відходів та їх остаточне видалення тісно пов'язані між собою.

Основний принцип полягає в тому, що інфіковані матеріали повинні бути деконтаміновані, автоклавовані або знищені в самій лабораторії. Перед тим як видалити з лабораторії будь-які об'єкти або матеріали, що мали відношення до потенційно небезпечних інфекційних матеріалів, мікроорганізмів або тварин, необхідно вирішити наведені нижче основні питання:

1. Чи підлягали ці об'єкти й матеріали ефективній стерилізації або дезінфекції за допомогою відповідних установлених процедур?
2. Якщо ні, то чи упаковані ці об'єкти або матеріали встановленим способом для негайного знищення на місці або для перевезення в іншу лабораторію, де є можливості для їх спалювання?
3. Чи пов'язане видалення дезінфікованих або стерилізованих матеріалів/об'єктів із додатковою потенційною небезпекою (біологічною або іншою) для тих, хто безпосередньо проводитиме процедуру знищення, або для тих, хто може контактувати з об'єктами або матеріалами за межами лабораторії?

Видалення лабораторних і медичних відходів регулюється різними регіональними, національними та міжнародними нормами, тому до розроблення і здійснення програми з обробки, транспортування та видалення біологічно небезпечних відходів потрібно ознайомитися зі спеціальною літературою з цього питання. Як правило, із попелом, що утворюється у сміттєспалювачах після спалювання відходів, можна обходитися як із побутовим сміттям і вивозити силами місцевих служб. При автоклавуванні відходи можна спалювати у зовнішніх сміттєспалювачах або вивозити на сміттєзвалища.

Лабораторна робота № 10.

Тема: Історія розвитку біоетики, як науки. Проблеми сучасної біоетики. Біотехнологія як компонент біобезпеки. Універсальні принципи і норми біоетики.

Мета роботи: оволодіти проблемами гуманного ставлення до тварин, біологічного біорізноманіття та оточуючого середовища.

Завдання: навчитися застосовувати універсальні принципи і норми біоетики.

Біоетика (з грецької мови βίος — життя, ἦθος — звичай) — нормативне знання, що охоплює моральну проблематику, пов'язану з розвитком біомедичних наук, які стосуються питань генетики, медичних досліджень, терапії, турботи про здоров'я і життя людини.

Термін «біоетика» ввів у 1927 Фріц Ягр у статті «Біоетичний імператив», як поняття про моральні засади використання лабораторних тварин і рослин. Сучасне уявлення про біоетику розробив у 1971 році американський біохімік Ван Ренсселер Поттер з метою виокремлення вчення про моральність людської поведінки з позиції біологічно-медичної галузі та інших соціально-орієнтованих наук про життя. Подальший розвиток біоетики пов'язаний з ім'ям голландського лікаря Андре Хеллегерса. Для нього характерний розгляд біоетики як простору діалогу між медициною і філософією. Розуміння біоетики в його концепції як дисципліни, покликаної синтезувати медичні та етичні

знання, отримало більше поширення і приходить на зміну поттерівському розумінню.

Об'єкт біоетики

Моральність людської поведінки у біологічно-медичній галузі та в сфері охорони здоров'я стосовно її відповідності моральним нормам та цінностям. Дозволеність медичних втручань в людський організм з точки зору права, зокрема, тих втручань, що пов'язані з розвитком біологічних і медичних наук. Використання біологічних наук на службі людині з ціллю покращити умови життя. У сферу інтересів біоетики включаються також проблеми створення та інтродукції в біосферу трансгенних рослин і тварин, використання генетично модифікованих харчових продуктів.

Предмет біоетики

Охорона здоров'я і життя людини від моменту запліднення до природної смерті, яка виражається через різні форми лікування. Моральні аспекти війни, вбивства, аборти, самогубства, евтаназії.

Соціально-філософські міркування

Біоетика або етика життя — це розділ прикладної етики, філософської дисципліни, що вивчає проблеми моралі насамперед стосовно людини, визначає, які дії щодо з морального погляду є припустимими, а які — неприпустимими. Або іншими словами: біоетика — це органічне поєднання новітніх досягнень біологічної науки та медицини з духовністю. У сучасному суспільстві вона стала ознакою цивілізованості.

Утвердження засад біоетики внесе відповідну частку в практичну реалізацію в суспільстві основних засад християнського буття, побудові цивілізації любові та формування здорового способу життя громадян. Дані біоетики є додатковим імпульсом для поглиблення богословського розуміння гідності людської особи, бо висвітлюють досі невідомі аспекти людського існування.

Біоетика як біологія духовності застерігає молодь перед загрозами для життя, які часто проявляються як егоїстичні задоволення. Біоетика — це сукупність понять і принципів, направлених на моральне вдосконалення людства, охорону прав і достоїнств людини у зв'язку з революційними досягненнями сучасної біології, особливо молекулярної генетики, генетичної інженерії, розшифрування генома людини і тварин. Біоетика старається визначити рубежі медичного втручання людини, а також визначити моральну вартість медичних діянь, які розглядаються. «Становлення і все ширший розвиток біоетики сприяє рефлексії і діалогу — між віруючими і невіруючими, а також між прихильниками різних релігій — про основні етичні проблеми, пов'язані з людським життям». Біоетика закладає глибокий фундамент «цивілізації любові та життя», без якої існування осіб і суспільства втрачає свій найбільш людський сенс.

Біоетика спричиняється до зростання інтересу до якості життя, а також до екології, що особливо актуально в суспільствах з високим ступенем розвитку, в яких люди прагнуть вже не тільки до запевнення собі основних засобів до життя, скільки до глобалістичного покращення умов життя. В сучасному

суспільстві людство стоїть перед надлюдським, драматичним змаганням між злом і добром, між смертю і життям, між «культурою смерті» і «культурою життя». Всі ми беремо участь у цьому, а отже, не можемо ухилитися від безумовного обов'язку відповідальності за життя. Біоетика — це наука, яка займається відношеннями, які етика має із проблемою пов'язаної з життям, як наприклад: штучне запліднення, генетична маніпуляція, розмноження — *in vitro* тощо. Наука яка ставить у стисле відношення науки, як наприклад: біологія, біомедицина, технологія, яка ними пов'язана, якої природа не тільки етична, але юридична і соціальна. Щоправда, дебат дуже відкритий між науковими працівниками, економістами, політиками і церковної владою, з наміром уникнути розділення і відокремлення наукового дослідження щодо філософсько-моральної рефлексії.

Лабораторна робота № 11.

Тема: Етичний контроль біологічних експериментів. Біоетичні аспекти експериментальних і лабораторних досліджень. Етичні аспекти використання тварин в біомедичних дослідженнях.

Мета роботи: Ознайомитися з основними аспектами науково-дослідної роботи: експеримент і клінічні дослідження. Освоїти сучасні етичні погляди на використання тварин в наукових дослідженнях і їх альтернативи. Вивчити основні принципи доказової медицини і їх біоетичність.

Завдання: освоїти значення використання тварин в наукових дослідженнях і навчальному процесі, їх біоетичність і можливі альтернативи.

Експеримент (від лат. *experimentum* — проба, досвід) в науковому методі — метод дослідження деякого явища в керованих умовах. Відрізняється від спостереження активною взаємодією з об'єктом, що вивчається. Звичайно експеримент проводиться в рамках наукового дослідження і служить для перевірки гіпотези, встановлення причинних зв'язків між феноменами.

Існує декілька видів експерименту: фізичний, комп'ютерний, психологічний, уявний, критичний.

Фізичний експеримент — спосіб пізнання природи, що полягає у вивченні природних явищ в спеціально створених умовах. На відміну від теоретичної фізики, яка досліджує математичні моделі природи, фізичний експеримент покликаний досліджувати саму природу.

Один з видів фізичного експерименту, найбільш актуальний в контексті біоетики — дослід на тваринах.

Досліди проводяться в університетах, медичних училищах, фармацевтичних компаніях, фермерських господарствах, оборонних підприємствах і комерційних лабораторіях. Досліди відносяться до генетики, біології розвитку, етології і прикладним дослідженням типу біомедичних, ксенотрансплантації, тестування ліків, токсикологічних дослідів (зокрема тестування косметики побутової хімії). Тварин використовують для навчання студентів і в оборонних дослідженнях.

Практично всі досягнення в медицині XX століття яким-небудь чином залежали від дослідів на тваринах. Навіть щонайпотужніші комп'ютери не

здатні змодельовати взаємодію молекул, кліток, органів, тканин, організмів і навколишнього середовища, що робить досліди на тваринах необхідними.

«Досліди на тваринах» часто називають «вівісекцією». Проте термін «вівісекція» буквально означає «розрізання живих істот» і історично відноситься тільки до експериментів, пов'язаних з дісекцією (розтином) живих тварин. «Енциклопедія Британніка» визначає вівісекцію, як «операцію на живій тварині ради експерименту, а не лікування. Ширше — будь-який експеримент на тваринах».

Види тварин, які використовуються в експериментах

Підраховано, що щорічно в світі використовується 50–100 мільйонів хребетних тварин. Більшість тварин після застосування в дослідах усипляються. Більшість лабораторних тварин спеціально розводять, проте деяких ловлять в дикому середовищі або купують на аукціонах і в притулках.

Не дивлячись на те, що безхребетних в експериментах використовується значно більше, чим хребетних, їх використання в більшості випадків ніяк не контролюється. Найчастіше використовують дрозофіл (*Drosophila melanogaster*) і круглих черв'яків (*Caenorhabditis elegans*). Тіла черв'яків містять всі відомі види тканин. На плодових мушках перевіряється величезна кількість генетичних інструментів.

Безхребетні мають перевагу порівняно з хребетними із-за короткого життєвого циклу і легкості в розведенні (у одній кімнаті можна вивчати тисячі мух або черв'яків). Проте слабо розвинена імунна система і простота органів не дозволяє використовувати їх для розробки вакцин, тому мухи найчастіше не придатні для прикладних медичних досліджень, оскільки їх імунна система сильно відрізняється від людської. Захворювання хребетних і безхребетних також сильно відрізняються.

Широко використовують хребетних тварин. Мишей використовують частіше за інших через їх невеликий розмір, низьку вартість, легкості змісту і високу швидкість розмноження. Вони широко застосовуються для вивчення спадкових захворювань людини, оскільки 99% генів мишей схожі з людськими. З розвитком технологій генної інженерії генетично модифіковані миші можуть бути створені на замовлення для вивчення широкого спектру людських захворювань. Щурів часто використовують в психологічних дослідженнях, тестах на токсичність і у вивченні ракових захворювань.

Із земноводних частіше за інших використовують рибу даніо-реріо і гладку шпорцеву жабу (*Xenopus laevis*). Кроликів-альбіносів використовують в дослідах на роздратування слизистої ока. Очі кроликів в порівнянні з іншими тваринами виділяють менше сліз, що дозволяє в сукупності з відсутністю очного пігменту у альбіносів легше побачити ефект досвіду. Кроликів також використовують для виробництва поліклональних антитіл. Кішок найчастіше використовують в неврологічних дослідженнях. Собак широко використовують в різних дослідженнях, а також для навчання студентів. Звичайно досліди ставлять на гончих, оскільки вони володіють урівноваженою психікою, і з ними легко поводитися. Собаки широко залучені в дослідження людських

захворювань у області кардіології, ендокринології, кісток і суглобів, які, як правило, високо хворобливі.

Сфери проведення дослідів над тваринами.

Фундаментальні дослідження полягають в дослідженні функціонування, поведінки і розвитку організму. У таких дослідженнях використовується більше тварин, ніж в прикладних; велику частину тварин складають плодові мушки, нематоди, щури, миші. Приклади таких досліджень:

1. Вивчення онтогенезу і біології розвитку. Створюються мутанти шляхом впровадження транспозонів в геноми або генетичним вицеліванієм (gene targeting). По змінах, що відбуваються в результаті, вчені прагнуть зрозуміти, як організм розвивається в нормі і що може бути порушено в цьому процесі.
2. Поведінкові досліді — для розуміння, як організми взаємодіють один з одним і навколишнім середовищем. У вивченнях функцій мозку (таких, як пам'ять і соціальна поведінка) часто застосовують щурів і птахів.
3. Досліді по розмноженню для вивчення генетики і еволюції. Щури, мухи, риби, черв'яки піддаються інбридингу впродовж безлічі поколінь для отримання порід з певними властивостями.

Прикладні дослідження направлені на рішення специфічних і практичних проблем. На відміну від чистих досліджень, прикладні частіше проводяться у фармацевтичній галузі або університетах комерційних товариств. Дослідження можуть включати застосування тварин для вивчення хвороб; це може бути раннім етапом в розробці ліків. Приклади:

1. Генетична модифікація тварин для імітації певних випадків типу спадкового захворювання, наприклад — хвороби Хантінгтона. У інших випадках імітуються складні, багатофакторні захворювання з генетичними компонентами (діабет, рак). Таке моделювання дозволяє зрозуміти процес і причини розвитку хвороб, а також розробляти і випробовувати нові ліки.

Переважно використовуються різні миші, оскільки генетичні модифікації найефективніше діють на них. Менше застосовують щурів, свиней, овець, птахів, риб, амфібій.

2. Вивчення природно виникаючих захворювань і умов. Певні тварини мають природну схильність до деяких умов, що і людина: кішки застосовуються для розвитку вакцин від вірусу імунодефіциту і вивчення лейкемії, деякі породи собак можуть страждати від нарколепсії, броненосці можуть хворіти на лепру, і, оскільки бактерії, що викликають це захворювання, поки не можуть бути вирощені штучно, броненосці є їх джерелом для отримання вакцини.
3. Вивчення тварин з викликаними розладами. У тварини викликається захворювання з симптомами і патологією, відповідною людському. Серед подібного — припинення потоку крові в мозок для провокації інсульту, введення нейротоксинів для виклику пошкоджень, схожих з ними при хворобі Паркінсона.

Ксенотрансплантація включає трансплантацію тканин, органів від одного вигляду до іншого, щоб подолати брак людських органів для трансплантації. Поточні дослідження займаються трансплантацією органів генетично

модифікованих свиней приматам для зменшення ними імунного відторгнення свинячих тканин.

Токсикологічні досліді (досліді на безпеку) проводяться фармацевтичними компаніями, що тестують медикаменти, або контрактними заводами по дослідіах на тваринах. Досліді проводяться без анестезії, оскільки взаємодія препаратів може вплинути на знешкодження тваринами речовин, отже — на результати. На тваринах тестують кінцеві продукти, такі як лікарські засоби, харчові добавки, пестициди, пакувальні матеріали, освіжувачі повітря. У більшості дослідів тестують інгредієнти продукту.

Шляхи введення під час експериментів можуть бути різні: речовини наносять на шкіру або очі, вводять внутрішньовенно, підшкірно або внутрішньом'язово; інгалюють за допомогою маски або цілого приміщення; вводять в шлунок зондом або з їжею. Досліджувані препарати можуть давати як одноразово, так і безліч разів, аж до прийому протягом всього життя тварини.

Медикаменти і харчові вироби тестують особливо ретельно. Деяке число тестів проводиться за менш, чим місяць (називаються «гострі»), від 1 до 3 місяців (підхронічні) або більш (хронічні) для визначення загальної токсичності (пошкоджень органів), роздратування шкіри і очей, мутагенності, канцерогенності, тератогенності, дії на функції розмноження. Вартість повного проведення (до 3–4 років) дослідів може складати декілька мільйонів доларів за речовину.

Етичність дослідів на тваринах

Етичність дослідів на тваринах є предметом численних дебатів. Домінуючою точкою зору сьогодні є необхідність дослідів ради прогресу в науці за умови, що страждання тварин були мінімізовані (як і взагалі кількість лабораторних тварин).

У центрі біоетичних концепцій, моральних та юридичних норм і правил перебуває людина, необхідність захисту її гідності, прав і здоров'я. Водночас біоетика бере під свій захист тварин і все біологічне розмаїття середовища, в якому живе людина, в разі, якщо біотехнологічна, медична і дослідницька діяльність становлять для них реальну загрозу.

Потреба пізнавати таємниці живої природи, яка реалізується в біологічній науці, закладена в самій природі людини. Інстинкт виживання, самозбереження як індивідуума і як виду, прагнення до здорового та благополучного існування спрямовують дії дослідників і при здійсненні медичних та біологічних експериментів. Заради розв'язання цих проблем людина змушена постійно звертатися до дослідів на тваринах. Без цього неможливі були б дослідження у галузі генетики, біохімії, нормальної і патологічної фізіології, фармакології, токсикології, гігієни та інших галузей науки. Без них Пастер, Бернар, Мажанді, Сеченов, Павлов, Кеннон, Прочанін не зробили б своїх відкриттів, які дали потужний поштовх сучасним біології і медицині. У дослідіах на тваринах моделюють вплив на організм отрути, травм, іонізуючого випромінювання, збудників інфекційних хвороб та інших патогенних чинників, оскільки проведення таких експериментів на людині неприпустиме. Для цього довелося

пожертвувати мільярдами життів братів наших менших. Про це нагадують пам'ятники собаці в Колтушах, жабі — у Парижі та у Львові.

Основні етичні принципи у цій сфері викладені в «Європейській конвенції про захист хребетних тварин, які використовуються для експериментальних та інших наукових цілей», прийнятій 20 вересня 1985 р. у Страсбурзі. Регламентація експериментів на тваринах визнана обов'язковою у багатьох країнах, де прийнято відповідні законодавчі акти і нормативні документи. Ще в 70-х роках минулого століття у Великобританії була заснована Королівська комісія з використання живих тварин в експериментальних дослідженнях, а в 1986 р. парламент цієї країни прийняв відповідний закон. Детальні регулюючі документи і рекомендації щодо цього розроблені і діють у США, Канаді, ряді країн Європи і Латинської Америки.

Загальноприйнятим стандартом став принцип трьох R: Refinement, тобто поліпшення, гуманізація поводження з тваринами під час підготовки і проведення експерименту; Reduction — скорочення кількості використовуваних тварин; Replacement — заміна високоорганізованих тварин на низькоорганізовані або застосування альтернативних методів.

Загальні етичні вимоги до використання хребетних тварин у медичних і біологічних експериментах є такими:

1. Експерименти на тваринах припустимі тільки в тих випадках, якщо вони спрямовані на одержання нових наукових знань, поліпшення здоров'я людини і тварин, збереження живої природи, є вкрай необхідними для якісного навчання та підготовки фахівців, проведення тестування, судово-медичної і криміналістичної експертизи, не становлять загрози для здоров'я людини.
2. Експерименти на тваринах виправдані тоді, коли є достатні підстави сподіватися на одержання таких результатів, які істотно сприятимуть досягненню хоча б однієї з перелічених вище цілей. Неприпустимо використовувати тварин в експерименті, якщо ці цілі можуть бути досягнуті іншим шляхом.
3. Варто уникати буквального дублювання вже проведених досліджень на тваринах, якщо це не диктується необхідністю експериментальної перевірки результатів.
4. Вибір тварин, їхня кількість, методика дослідження мають бути детально обґрунтовані до початку експериментів і схвалені уповноваженою особою або органом біоетичної експертизи.
5. Тварини для експериментів повинні надходити із сертифікованого розплідника. Використання бродячих тварин суперечить принципам біоетики.
6. При проведенні дослідів на тваринах варто виявляти гуманність, уникати дисстресу, болю, не завдавати тривалої шкоди їхньому здоров'ю і полегшувати їх страждання. Необхідно прагнути максимально скорочувати кількість тварин і використовувати там, де це можливо, альтернативні методи, які не потребують участі тварин.
7. Експерименти на тваринах повинен проводити кваліфікований дослідник, який знайомий з правилами біоетики і дотримується їх. Використання тварин у навчальному процесі здійснюється під наглядом спеціаліста-викладача.

8. Лабораторії, наукові і навчальні заклади, організації, в яких проводяться досліди на тваринах, підлягають атестації уповноваженими на це органами. Зокрема, перевіряється їх відповідність стандартам «необхідної лабораторної практики» (GLP), що є міжнародною вимогою до розробки лікарських засобів.

Лабораторна робота № 12.

Тема: Ознайомлення з існуючою законодавчою базою України відносно біоетики. Концепція державної політики. Характеристика стану розвитку біоетики в Україні. Мета, завдання та нормативні акти реалізації державної політики в галузі біоетики.

Мета роботи: ознайомитися з вимогами чинного законодавства щодо біоетики.

Завдання: освоїти процедуру планування наукових експериментів та біотехнологічних розробок з дотриманням вимог біоетики.

Організаційні основи забезпечення гарантій у галузі біоетики

Стаття 48. Державна Рада і комісії з біоетики

З метою розв'язання складних етичних та правових проблем у галузі охорони здоров'я в Україні Президент України уповноважує спеціально створений державний орган Рада з біоетики — далі Рада при Кабінеті Міністрів України.

До компетенції Ради з біоетики, що діє на державному рівні, відноситься:

48.1. Розробка рекомендацій, що стосуються етичних проблем державної політики у сфері здоров'я і охорони здоров'я, включаючи державні гарантії, забезпечення громадян доступною і якісною медичною допомогою, заходами по задоволенню потреб населення у сфері забезпечення безпеки життя і здоров'я населення;

48.2. Розгляд етичних проблем забезпечення безпеки життя і здоров'я громадян, включаючи питання пропаганди та інформації на правах реклами;

48.3. Розробка правил і рекомендацій з етики проведення наукових досліджень в медицині, включаючи забезпечення безпеки і благополуччя осіб, які є об'єктами випробувань;

48.4. Етична експертиза клінічних і неклінічних дослідницьких проектів;

48.5. Етична експертиза на предмет дотримання етичних норм у проектах законів і нормативно-правових актах у сфері здоров'я і охорони здоров'я;

48.6. Дотримання освітніх стандартів медичних і фармацевтичних працівників, освітянський всеобуч населення з питань етики і права у сфері здоров'я і охорони здоров'я;

48.7. Розгляд етичних проблем, що виникають при реалізації прав пацієнтів; проведенні трансплантації органів і/або тканин людини; здійсненні реанімаційних заходів; впровадженні і використанні репродуктивних технологій і інших медичних втручаннях, що мають складні етичні наслідки;

48.8. Вирішення конфліктних ситуацій у галузі взаємовідносин, що виникають у зв'язку з медичним втручанням у випадку, якщо такі ситуації не знайшли вирішення в територіальній Комісії з біоетики);

48.9. Визначення умов і порядку контролю за експериментами на людині;

48.10. Участь у ліцензуванні установ і осіб, що займаються медичною і фармацевтичною діяльністю;

48.11. Координація діяльності етичних комісій, що функціонують в установах і організаціях охорони здоров'я.

До складу Ради та комісій з біоетики входять фахівці в галузі медицини, біології, генетики, етики і права, психології, соціології, а також представники конфесій, громадських організацій, що займаються питаннями, пов'язаними з охороною здоров'я, захистом прав пацієнтів.

Рада з біоетики один раз на рік звітує про свою діяльність у ході відкритого засідання і сприяє широкому інформованому громадському обговоренню етичних питань медичної науки і знань про медицину.

Рада з біоетики щорічно готує загальну доповідь для Президента України і Верховної Ради України про юридичну, соціальну, етичну і політичну значущість нових біомедичних технологій.

Всі друкарські видання, що випускаються Радою з біоетики, повинні бути доступні для населення.

Громадяни України мають право на публічне обговорення і оприлюднення питань, пов'язаних з біоетикою. Вказані права можуть бути обмежені тільки з метою забезпечення права на конфіденційність інформації.

Стаття 49. Координація у питаннях забезпечення гарантій в галузі біоетики

Рада з біоетики координує діяльність територіальних комісій з біоетики, створених на території України, і розробляє для них відповідні рекомендації за рішенням питань, що входять до їх компетенції, з метою:

49.1. Перевірки обґрунтованості скарг і звернень пацієнтів, пов'язаних з порушенням їхніх прав;

49.2. Проведення незалежної оцінки стану охорони здоров'я в державі і допомоги пацієнтам, яким була заподіяна шкода під час лікування, захисту їхніх прав, що є істотним стимулом для удосконалення діяльності національної системи охорони здоров'я;

49.3. Виступу з клопотанням перед ліцензійною комісією про призупинення чи анулювання ліцензії на проведення медичної і фармацевтичної діяльності осіб, що здійснили протиправні дії стосовно до пацієнтів;

49.4. Виступає з клопотанням перед ліцензійною комісією про призупинення ліцензії на проведення медичної і фармацевтичної діяльності рекламодавцями, що здійснюють незаконну (заборонену) рекламу;

49.5. Направлення до правоохоронних органів матеріалу перевірки за наявності в діях медичних і фармацевтичних працівників складу правопорушення;

49.6. Вивчення інформації про діяльність лікувально-профілактичних установ безпосередньо на місцях, проведення попередньої оцінки і розробка рекомендацій щодо профілактики конкретних порушень з боку медперсоналу, виконання конкретних доручень по захисту прав пацієнтів;

49.7. Стеження за створенням економічного середовища, у якому грошовий обіг стає легальним, що працює на лікаря та на пацієнта завдяки вкладенню легалізованого доходу в розвиток нових технологій діагностики і лікування;

49.8. Звернення з позовом до правоохоронних органів за всіма фактами протиправних дій, що потребують прийняття рішення про притягнення до відповідальності порушників згідно поточного законодавства України в сфері охорони здоров'я населення;

49.9. Постійного проведення роботи над формуванням правосвідомості громадян і захисту їх інтересів шляхом створення періодичного видання „Вісник з питань біоетики”, організація в національному масштабі дискусій і конференцій за участю всіх зацікавлених сторін;

49.10. Спостереження за наданням підтримки з боку Уряду щодо створення й успішної роботи неурядових громадських організацій, діяльність яких пов'язана з питаннями біоетики і відстоюванням прав пацієнтів.

Рада з біоетики контролює Тендерний комітет центрального органу виконавчої влади України з питань охорони здоров'я при закупівлі лікарських засобів, медичної техніки, виробів медичного призначення, а також санітарного автотранспорту, забезпечуючи реальні потреби у лікарських препаратах і устаткуванні доступних за ціною та ефективних щодо дії, віддаючи при закупівлі перевагу вітчизняному виробнику.

Рада з біоетики постійно інформує територіальні комісії про свою діяльність і, одержуючи від них аналогічну інформацію, в тісній співпраці з ними прагне до створення методичної і правової бази для визначення загальних принципів біоетики.

Стаття 50. Органи управління Радою з біоетики України

Найвищим органом управління Радою є Наглядний комітет, що формується за принципом представництва всіх зацікавлених міністерств, державних комітетів, адміністративних відомств, громадських організацій і релігійних конфесій. До складу Наглядного комітету входять по 6 представників від держави, медичних установ та представників громадських організацій і релігійних конфесій, які виконують свої обов'язки на громадських засадах.

Наглядний комітет обирається чи призначається строком на чотири роки.

Представники від держави призначаються та звільняються Кабінетом Міністрів України, представники від медичних та громадських організацій і релігійних конфесій обираються (делегуються) та відкликаються сторонами самостійно.

Наглядний комітет очолює голова, який обирається з членів комітету строком на два роки по чергово від представників кожної сторони. Обраним головою вважається член комітету, за якого проголосувало більше загальної кількості членів Наглядного комітету.

Голова Наглядного комітету має трьох заступників, які разом з головою представляють чотири сторони.

Наглядний комітет проводить свої засідання згідно з затвердженим ним планом, один раз на квартал. Засідання комітету є правомочними, якщо на них присутні не менше двох третин складу кожної представницької сторони.

Рішення вважається прийнятим, якщо за нього проголосувала більшість членів комітету.

У разі рівного розподілу голосів вирішальним є голос голови Наглядового комітету.

Рішення Наглядового комітету, прийняте в межах його компетенції, є обов'язковим до виконання на всій території України, і реалізується виконавчо-розпорядчим органом, яким є Виконавча дирекція.

Рішення Наглядового комітету оформляються постановами, які підлягають обов'язковому офіційному оприлюдненню у „Віснику з питань біоетики”.

50.1. Наглядовий комітет затверджує:

50.1.1 статут Ради з біоетики, зміни та доповнення до нього, Регламент роботи Правління наглядового комітету;

50.1.2 директора Виконавчої дирекції та його заступників;

50.1.3 положення про Виконавчу дирекцію Ради з біоетики та її структуру;

50.1.4 структуру органів Ради з біоетики, чисельність, посадові оклади працівників Виконавчої дирекції та адміністративні витрати Ради з біоетики за погодженням спеціально уповноваженими центральними органами виконавчої влади у сфері фінансів;

50.1.5 щороку, а також у разі необхідності заслуховує звіти директора Виконавчої дирекції.

50.2. До компетенції Виконавчої дирекції входить:

50.2.1 порядок формування і використання коштів резерву Ради з біоетики;

50.2.2 порядок надходження, обліку коштів, погоджений з Національним банком України та центральним органом виконавчої влади у сфері фінансів;

50.2.3 порядок формування річних бюджетів Ради з біоетики, звіти про їх виконання;

50.2.4 визначення кадрової політики;

50.2.5 управління майном, що перебуває у власності Ради з біоетики;

50.2.6 здійснення інших повноважень, передбачених статутом Ради з біоетики та цим Законом.

Лабораторна робота № 13.

Тема: Правові й біоетичні основи законодавства про генно-інженерні технології. Правові засоби запобігання біологічному забрудненню довкілля. Закон України «Про основи національної безпеки України». Конвенція про охорону біологічного різноманіття. Закон України «Про охорону навколишнього природного середовища». Закон України «Про екологічну експертизу».

Мета роботи: ознайомитися з вимогами чинного законодавства щодо створення та використання генно-модифікованих рослин та тварин.

Завдання: освоїти процедуру створення та використання генно-модифікованих рослин та тварин.

Національна безпека — захищеність життєво важливих інтересів людини і громадянина, суспільства і держави, за якої забезпечуються сталий розвиток суспільства, своєчасне виявлення, запобігання і нейтралізація реальних та

потенційних загроз національним інтересам у сферах правоохоронної діяльності, боротьби з корупцією, прикордонної діяльності та оборони, міграційної політики, охорони здоров'я, охорони дитинства, освіти та науки, науково-технічної та інноваційної політики, культурного розвитку населення, забезпечення свободи слова та інформаційної безпеки, соціальної політики та пенсійного забезпечення, житлово-комунального господарства, ринку фінансових послуг, захисту прав власності, фондових ринків і обігу цінних паперів, податково-бюджетної та митної політики, торгівлі та підприємницької діяльності, ринку банківських послуг, інвестиційної політики, ревізійної діяльності, монетарної та валютної політики, захисту інформації, ліцензування, промисловості та сільського господарства, транспорту та зв'язку, інформаційних технологій, енергетики та енергозбереження, функціонування природних монополій, використання надр, земельних та водних ресурсів, корисних копалин, захисту екології і навколишнього природного середовища та інших сферах державного управління при виникненні негативних тенденцій до створення потенційних або реальних загроз національним інтересам.

Об'єктами національної безпеки є:

- людина і громадянин — їхні конституційні права і свободи;
- суспільство — його духовні, морально-етичні, культурні, історичні, інтелектуальні та матеріальні цінності, інформаційне і навколишнє природне середовище і природні ресурси;
- держава — її конституційний лад, суверенітет, територіальна цілісність і недоторканність.

Основні принципи охорони навколишнього природного середовища

Основними принципами охорони навколишнього природного середовища є:

- а) пріоритетність вимог екологічної безпеки, обов'язковість додержання екологічних стандартів, нормативів та лімітів використання природних ресурсів при здійсненні господарської, управлінської та іншої діяльності;
- б) гарантування екологічно безпечного середовища для життя і здоров'я людей;
- в) запобіжний характер заходів щодо охорони навколишнього природного середовища;
- г) екологізація матеріального виробництва на основі комплексності рішень у питаннях охорони навколишнього природного середовища, використання та відтворення відновлюваних природних ресурсів, широкого впровадження новітніх технологій;
- д) збереження просторової та видової різноманітності і цілісності природних об'єктів і комплексів;
- е) науково обґрунтоване узгодження екологічних, економічних та соціальних інтересів суспільства на основі поєднання міждисциплінарних знань екологічних, соціальних, природничих і технічних наук та прогнозування стану навколишнього природного середовища;
- є) обов'язковість надання висновків державної екологічної експертизи;

- ж) гласність і демократизм при прийнятті рішень, реалізація яких впливає на стан навколишнього природного середовища, формування у населення екологічного світогляду;
- з) науково обґрунтоване нормування впливу господарської та іншої діяльності на навколишнє природне середовище;
- и) безоплатність загального та платність спеціального використання природних ресурсів для господарської діяльності;
- і) компенсація шкоди, заподіяної порушенням законодавства про охорону навколишнього природного середовища;
- ї) вирішення питань охорони навколишнього природного середовища та використання природних ресурсів з урахуванням ступеня антропогенної зміненості територій, сукупної дії факторів, що негативно впливають на екологічну обстановку;
- й) поєднання заходів стимулювання і відповідальності у справі охорони навколишнього природного середовища;
- к) вирішення проблем охорони навколишнього природного середовища на основі широкого міждержавного співробітництва;
- л) встановлення екологічного податку, рентної плати за спеціальне використання води, рентної плати за спеціальне використання лісових ресурсів, рентної плати за користування надрами відповідно до Податкового кодексу України.

Екологічна експертиза в Україні

Екологічна експертиза в Україні — вид науково-практичної діяльності уповноважених державних органів, еколого-експертних формувань та об'єднань громадян, що ґрунтується на міжгалузевому екологічному дослідженні, аналізі та оцінці передпроектних, проектних та інших матеріалів чи об'єктів, реалізація і дія яких може негативно впливати або впливає на стан навколишнього природного середовища, і спрямована на підготовку висновків про відповідність запланованої чи здійснюваної діяльності нормам і вимогам законодавства про охорону навколишнього природного середовища, раціональне використання і відтворення природних ресурсів, забезпечення екологічної безпеки.

Метою екологічної експертизи є запобігання негативному впливу антропогенної діяльності на стан навколишнього природного середовища та здоров'я людей, а також оцінка ступеня екологічної безпеки господарської діяльності та екологічної ситуації на окремих територіях і об'єктах.

Лабораторна робота № 14.

Тема: Морально-етичні аспекти використання стовбурових клітин. Біоетичні та правові проблеми мікротрансплантаційних технологій клітинної і тканинної трансплантації. Біоетичні проблеми використання, трансплантації стовбурових клітин.

Мета роботи: ознайомитися з думкою суспільства щодо використання стовбурових клітин.

Завдання: навчитися враховувати думку суспільства при плануванні експериментів та практичного використання культури стовбурових клітин.

Кінець ХХ-го століття ознаменувався низкою найбільших досягнень молекулярної і клітинної біології, які відкривають широкі перспективи для створення принципово нових і ефективних біомедичних технологій, які дадуть можливість вирішити проблему лікування ряду найтяжчих захворювань людини. Технологія стовбурових клітин — це своєрідний ящик Пандори, який приховує багато таємниць життя, — але яка ціна таких відкриттів? У науковому аспекті застосування цієї технології здається безмежним, але етичні міркування і норми вже зараз ставлять бар'єри на шляху її розвитку. Ставлення наукового співтовариства до заміни або регенерації вийшли з ладу органів з використанням стовбурових клітин вельми неоднозначно: одні пов'язують з новим напрямком великі надії, інші ставляться до нього з підозрою. Перш ніж методи терапії, засновані на застосуванні стовбурових клітин, увійдуть в медичну практику, доведеться подолати безліч перешкод, як наукових, так і суспільно-політичних. Необхідно розглядати стовбурові клітини з наукової, етичної та юридичної точок зору. Вираз «неповне знання гірше повного невігластва» як не можна більш доречно в біотехнології, де особливо необхідно досконально розібратися в питанні, перш ніж висловлюватися «за» чи «проти».

Основне питання, що виникає щодо розвитку лікування стовбуровими клітинами, стосується досліджень, проведених на ембріонах, так як це пов'язано з їх знищенням /умертвінням/.

На даний момент розроблені різні стратегії підходу до цієї проблеми, як, наприклад, використання надлишкових запліднених яйцеклітин, отриманих в процесі штучного запліднення, ембріонів, що залишаються після абортів і партеногенезу (вони нежиттєздатні).

Що стосується першого випадку, число надлишкових яйцеклітин настільки велике (порядку сотні тисяч), що їх зберігання є економічно не вигідним, оскільки не залишає жодної перспективи їх подальшого використання (батьки також не мають наміру їх використовувати), і, таким чином, вони приречені на загибель. В атмосфері ухилення від етичних протестів і нерішучості щодо використання ембріонів для вивчення стовбурових клітин (які створює по-справжньому провокаційні терапевтичні перспективи їх використання) на авансцену вийшов етичний статус ембріона і питання про початок людської особистості.

Таким чином, в деяких випадках дозволяється дослідження на 14-ий день після утворення зиготи (запліднення) за згодою (для деяких країн) донорів гамет (яйцеклітин і сперматозоїдів) і біоетичної асоціації та заборона на будь-яку економічну вигоду.

Ембріони, які знаходяться на стадії розвитку до семи-восьми тижнів після запліднення, називаються «плодом» («fetuses») і підкоряються іншому юридичному статусу, ніж ембріони, які знаходяться на наступних стадіях

розвитку. Крім того, існує думка, що термін «ембріон» повинен застосовуватись виключно до організмів, які є всередині утроби.

Клонування

Альтернативне рішення, яке було запропоновано для проблем, пов'язаних з вищенаведеним питанням гістосумісності, це так зване клонування. При клонуванні ядро яйцеклітини замінюється ядром іншої клітини тіла і таким чином розвивається організм, схожий з тим, який став донором клітини тіла. З цього нового організму можуть бути взяті мультипотентні стовбурові клітини, які забезпечать організм-донор сумісними з ним тканинами.

Цей метод супроводжується важливими етичними питаннями і перешкодами технічного характеру. Крім того, виникають питання про генетичні особливості донора, які будуть успадковані новим організмом.

Позиція Церкви

Для Православної Церкви людина починає існувати з моменту свого зачаття. І відповідно, Церква не може підтримати знищення ембріона на будь-якій стадії його розвитку. Церква ставиться позитивно до наукових досліджень, але не сприймає клонування (як засіб відтворення та лікування) і створення ембріонів в дослідницьких цілях в цілому. Людське життя священне і повинне сприйматися з трепетом, а не механічно. Безсумнівно, науковий прогрес вітається, якщо він йде на благо людині і послаблює її біль. Однак це не повинно досягатися будь-якою ціною і зменшувати святую цінність людського життя.

Лабораторна робота № 15.

Тема: Етичні та правові аспекти клонування тварин. Етичні та правові аспекти клонування тварин. Проблема клонування у світі. Історія розвитку клонування. Сучасні методи клонування рослин і тварин. Перспективи і застереження. Закон України «Про тваринний світ». Закон України «Про заборону репродуктивного клонування людини».

Мета роботи: ознайомитися з вимогами чинного законодавства щодо етичних та правових аспектів клонування тварин.

Завдання: освоїти вимоги суспільства та законодавства щодо створення та використання клонів.

У наш час цілком очевидний той факт, що етичний аспект проблеми клонування невирішений і навряд чи буде вирішений у найближчому майбутньому. Незважаючи на численні повідомлення в засобах масової інформації про успіхи в репродуктивному клонуванні людини, більшість дослідників схиляються до того, що поки що про це можна говорити лише теоретично. По суті, йдеться навіть не про клонування, а про отримання копії окремого індивіда, оскільки термін "клонування" передбачає отримання якоїсь безлічі особин. Очевидно, що нині ймовірність негативних наслідків цієї процедури значно переважає її користь, тому вирішення питання про доцільність продовження робіт у цьому напрямку вимагає ретельного опрацювання. Можливо, через деякий час, коли будуть удосконалені всі етапи цього складного біотехнологічного методу, учені, соціологи та інші зацікавлені

особи зможуть повернутися до обговорення доцільності клонування людини. Однак у будь-якому випадку вирішення питання про клонування тієї або іншої людини буде регламентуватися жорсткими рамками і правилами, торкаючись, можливо, тільки деяких медичних проблем, наприклад, нездоланної іншими методами безплідності.

Разом з тим роботи з домашніми тваринами дуже важливі з практичної точки зору. Успіхи в галузі клонування тварин мають широкі перспективи для виживання людства. Клонування можна використовувати, наприклад, для створення стада високопродуктивних порід домашніх тварин, корів. Водночас варто враховувати той факт, що клонування прямує в зворотному від селекції напрямку. Селекція збільшує біорізноманіття, а масове клонування його зменшує і може призвести до зменшення генофонду і вироджуваності. Таким чином, клонування високопродуктивних домашніх тварин безсумнівно важливе, але в розумних межах. Клонування цінних трансгенних тварин може швидко й досить економно забезпечити людство новими лікарськими препаратами, які містяться в молоці спеціально одержаних для цього генно-інженерними методами овець, корів і кіз. Так само клонування можна використовувати для розведення призових спортивних коней, тварин з цінним хутром, збереження рідкісних і вимираючих тварин у природних популяціях. Так, наприклад, мешканці Таїланду збираються клонувати диких білих слонів, яких залишилося лише 2000 з 50 000, що жили в 60-х роках минулого століття. Однак, якщо сучасні антропогенні порушення і знищення місцеперебувань не припиняться, така сама доля очікує на клони. Не можна вирішувати проблеми збереження флори і фауни лише шляхом клонування, ігноруючи їх корінні причини, хоча, безсумнівно, клонування з метою підтримання популяції вимираючих видів є перспективним і важливим напрямком клонування тварин. Ставлення до клонування у світі відрізняється розмаїтістю, але переважною точкою зору є морально-етична і соціальна неприпустимість цієї процедури стосовно людини. За результатами опитувань, більшість громадян США вважає, що клонування як таке неприпустиме в моральному і правовому плані і зрештою призведе до проблем, а не до успіхів, що уряд повинен контролювати технології, пов'язані з клонуванням тварин. З приводу людей американці ще більш одноставні: три чверті з них вважають, що штучне відтворення суперечить Божій волі, а третина з них готові активно протидіяти експериментам з клонування людини. Лише 7% американців схвалюють гіпотетичну можливість мати двійника і продовжити в такий спосіб своє життя. Однак у науковому середовищі існує думка про порочність практики заборони клонування як такої, що гальмує прогрес науки. Коли Президент США Б. Клінтон заборонив бюджетне фінансування досліджень з клонування людей і звернувся до працюючих за підтримки приватних фондів дослідників із проханням "чинити опір спокусі к лону вати самих себе", видатні вчені, лауреати Міжнародної академії гуманізму, у тому числі лауреати Нобелівської премії звернулися до нього з Декларацією на захист клонування і недоторканності наукових досліджень.

Можливість клонування людини ставить людство перед необхідністю зміни правової регламентації багатьох питань, які стосуються медико-біологічних досліджень. У Європі базовим документом, що регулює діяльність людини в галузі клонування, є Конвенція про права людини і біомедицину, прийнята Парламентською Асамблеєю Ради Європи 4 квітня 1997 р. Розроблення Конвенції до офіційного повідомлення про успішне завершення експерименту з клонування пояснює відсутність у ній прямих розпоряджень, пов'язаних з регламентацією таких експериментів. Можливість клонування людини тлумачать виходячи з положень 18 ст. Конвенції. Згідно з ч. 1 цієї статті, якщо закон дозволяє проводити дослідження на ембріонах *in vitro*, він також повинен передбачати відповідний захист ембріона. У ч. 2 статті 18 міститься заборона на створення ембріонів людини з дослідницькою метою. Для конкретизації норм Конвенції стосовно окремих галузей біології і медицини, Керівний комітет з біоетики Ради Європи розробляє Додаткові протоколи. Додатковий протокол, неофіційною назвою якого є "Протокол про заборону клонування людини", було відкрито до підписання 15 січня 1998 р. Цей протокол увів заборону на клонування людини, мотивуючи це тим, що інструменталізація людини шляхом створення генетично ідентичних людських істот несумісна з достоїнством людини і таким чином є зловживанням біологією і медициною. Наслідками клонування людини можуть стати серйозні проблеми медичного, психологічного та юридичного характеру для всіх залучених до нього індивідумів. Стаття 1 Додаткового протоколу свідчить: "Будь-яке втручання з метою створення людини, ідентичної до іншої людини, живої чи мертвої, забороняється". У статті також роз'яснюється значення терміна "людина, генетично ідентична до іншої" як "людина, що має з іншою людиною однаковий набір генів". Ставлячи на меті дотримання етичних норм, Додатковий протокол не враховує істотної різниці понять репродуктивного і терапевтичного клонування, що значною мірою обмежує його значення при створенні національної регламентуючої бази.

Інший міжнародний документ — Загальна декларація про геном людини і права людини, прийнята в 1997 р. на 29-й сесії Генеральної конференції ЮНЕСКО, — також декларує неприпустимість практики клонування людини. У ст. 11 Декларації наголошено на необхідності міжнародного співробітництва для виявлення практики клонування з метою відтворення людської особистості, і вживання відповідних заходів на національному і міжнародному рівнях для недопущення такої практики.

Національні закони держав — членів Європейського Союзу, як правило, не роблять різниці між поняттями "репродуктивне" і "терапевтичне" клонування і забороняють кожний з типів. Серед країн Європи найбільш послідовним противником клонування є Німеччина, що ототожнює практику таких експериментів з неетичними експериментами над людьми, які проводилися при нацистському режимі. Федеральний закон ФРН на захист ембріонів 1990 р. називає злочином створення ембріона, генетично ідентичного до іншої живої або мертвої особи. Закон Іспанії 1988 р. про процедури, які сприяють репродукції, також установлює кримінальну відповідальність за

клонування людського ембріона. У Данії дослідження в галузі клонування заборонені Актом про систему наукових комітетів з етики і керування біомедичними дослідницькими проектами 1992 р. Аналогічні законодавства мають Італія, Нідерланди, Швеція, Франція і Бельгія.

Найскладніша ситуація із заборонаю клонування склалася у Великобританії. Відповідно до Акта про зачаття людини й ембріологію (1990) клонування заборонено. У ньому зазначено, що "здійснювати злиття клітинних ядер людського ембріона з ядрами, виділеними з клітин тканин іншої людини, ембріона або утробного плоду в наступні стадії його розвитку забороняється". Цей документ, як і багато інших європейських законодавчих актів, донедавна не диференціював репродуктивне і терапевтичне клонування. Парадокс ситуації полягає в тому, що Великобританія фактично є батьківщиною клонування ссавців і ідея дозволу клонування людини в британських наукових колах дуже популярна. У 2002 р. Палата лордів задовольнила апеляцію уряду і скасувала рішення суду, що виводить клонування за рамки дії Акта про людське зачаття й ембріологію 1990 р. У серпні 2004 р. Британська державна організація HFEA (Human Fertilisation and Embryology Authority) дозволила клонування людських ембріонів для медичних досліджень. Першими в країні цю процедуру, що викликає численні суперечки, проведуть фахівці з університету Ньюкасла.

У 2004 р. терапевтичне клонування було дозволено Науковою радою Японії.

У США принципи правової регламентації експериментів з клонування людини формувалися в процесі протистояння прихильників заборони і легалізації робіт у цій галузі. Комітет Палати представників Конгресу США з науки 30 липня 1997 р. проголосував за повну заборону експериментів, пов'язаних з клонуванням людей. Він посилив Указ Президента, що забороняє виділення федеральних засобів на будь-які дослідження, пов'язані з клонуванням людини. За рекомендацією Національної консультативної комісії з біоетики США в 1999 р. Було введено 5-літній мораторій на державне фінансування програм, пов'язаних з експериментами на людських ембріонах, у тому числі з їх клонуванням. Комісія рекомендувала негайно звернутися до всіх фірм, які практикують, лікарів, дослідників і професійних товариств, які здійснюють свою діяльність у приватному секторі або установах, фінансованих не з федерального бюджету, із закликом добровільно приєднатися до мораторію, оголошеному федеральною владою. Однак уже у 2001 р. Було відновлено державне фінансування досліджень у галузі використання людських ембріонів з медичною метою.

Підводячи підсумок викладеному досвіду законодавчої регламентації клонування, можна констатувати, що у світі заборона клонування встановлюється в одній з трьох форм: формі прямої або непрямої повної заборони клонування людини; заборони виключно репродуктивного клонування людини; тимчасової заборони клонування людини.

Очевидним фактом є те, що в майбутньому, коли проблема клонування людини буде повністю вирішена методично і технічно, людство визнає клонування методом допомоги безплідним сім'ям, які прагнуть мати рідну для

них дитину. Але для цього буде потрібне розв'язання етичних і юридичних проблем, які існують уже зараз. В усьому світі біоетика, її норми і правила стають важливою і невід'ємною частиною науки. Цілком очевидно, що існуючі звичаї, моральні заповіді, на жаль, не передбачають тих нових можливостей і методологій, що вносить наука в життя суспільства. Тому необхідно, щоб суспільна думка базувалася не на поверхневих уявленнях про репродуктивні технології, а на глибокому знанні предмета і соціальної відповідальності дослідника. Також потрібно створювати нові норми і моралі існування суспільства, що враховують зміни навколишньої реальності.

ВИКОРИСТАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Біоетика та біобезпека : мультидисциплінарні аспекти : матеріали науково-практичної кон-ції з міжн. участю присвяченої 105-річчю пам'яті В. К. Високовича, 23–24 травня 2017 р. Харків, 2017. 170 с.
2. Біозахист — свобода і відповідальність у дослідженні : коментар / ред.. перекл. Г. Л. Гергалова. 2014. 166 с.
3. Боднар О. І., Новосельська Л. П., Іващенко Т. Г. Основи біологічної безпеки (екологічна складова) : навч. посіб. / під заг. наук. ред. д.б.н. Шматкова Г. Г. Херсон : ФОП Грінь Д. С., 2016. 372 с.
4. Бредфордські серії. Вибрані матеріали в двох частинах/ ред. перекл. Г. Л. Гергалова. 2015. 177 с.
5. Вадзюк С. Н., Волкова Н. М. Основи біоетики і біобезпеки : посібник. Тернопіль : ТДМУ : Укрмедкнига, 2019. 128 с.
6. Вороняк В. В. Біобезпека, біозахист і біоетика : навчальний посібник для здобувачів другого рівня вищої освіти (магістр), спеціальності 211 «Ветеринарна медицина». Львів : ЛНУВМБ імені С. З. Гжицького, 2022. 206 с.
7. Вороняк В. В., Черевко М. В. Оцінка ризику занесення і поширення небезпечних транскордонних захворювань на територію Львівщини. Наук. вісник ЛНУВМ та БТ імені С. З. Гжицького. Львів. 2015. Т. 17, № 2 (62). Ч. 2. С. 17–23.
8. Генетично модифіковані організми : трансгенні культури, ферментні препарати, харчові продукти : монографія / П. Х. Пономарьов, Н. В. Притульська, І. В. Донцова; Київ : Київ. нац. торг. екон. універ., 2014. 207 с.
9. Гергалова Г. Л., Тихоненко Т. Освіта з біобезпеки та захисту в Україні : питання та вирішення. Збірник тез Міжнародного симпозіуму зі зменшення біологічної загрози, 29 червня – 2 липня 2021, Київ, С. 29.
10. Гергалова Г. Л., Максимович Я. С., Комісаренко С. В. Рівень обізнаності викладачів вищих навчальних закладів України з питань біобезпеки та біозахисту. The Ukrainian Biochemical Journal. 2014. Vol. 86, N. 5, Suppl. 2. Матеріали XI Українського біохімічного конгресу, 6–10 жовтня 2014 р., м. Київ. С. 273.

11. Голубнича В. М., Погорєлов М. В., Корнієнко В. В. Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів біобезпеки : монографія. Суми : Сумський державний університет, 2016. 123 с.
12. Дуган О. М., Литвинов Г. С., Галкін О. Ю., Яковенко О. І. Науковоуправлінські засади екологічної експертизи та оцінювання довкілля : навчальний посібник. Київ : КНУ, 2017. 232 с.
13. Комісаренко С. В., Кучмеровська Т. М., Великий М. М. Біобезпека та біозахист при проведенні медико-біологічних досліджень. Український біохімічний журнал. 2007. Т. 79, № 4. С. 140–142.
14. Комісаренко С. В. Стан біобезпеки в Україні та шляхи її поліпшення (стенограма доповіді на засіданні Президії НАН України 13 квітня 2022 р.). Вісник Національної академії наук України. 2022. № 6. С. 54–59.
15. Комісаренко С. В., Сучасний стан біобезпеки та перспективи зменшення біоагроз в Україні. П'ятий національний конгрес з біоетики, 23–25 вересня 2013, Київ, 2013. С. 2.
16. Максимович Я. С., Гергалова Г. Л., Комісаренко С. В. Біобезпека під час біологічних досліджень : навчальний посібник; НАН України, Ін-т біохімії ім. О. В. Палладіна. Київ : Видавець Бихун В. Ю., 2019. 78 с.
17. Мінченко О. Г., Яворовський О. П., Мінченко Д. О. Оцінювання біобезпеки срібловмісних наноматеріалів : молекулярно-біологічні підходи. Багатофункціональні наноматеріали для біології і медицини: молекулярний дизайн, синтез і застосування. / ред. Р. С. Стойка. Київ : Наукова думка, 2017. С. 195–209.
18. Новосельська Л. П., Іващенко Т. Г., Гандзюра В. П., Кулінич О. П. Основи біобезпеки (екологічний складник) : навч. посіб.; за заг. наук. ред. д.б.н. О. І. Бондаря. Київ : Інститут екологічного управління та збалансованого природокористування, 2017. 180 с.
19. Новосьолова Т. Навчальний посібник з біологічного захисту : можливості командного-орієнтованого навчання. Київ, 2016. 94 с.
20. Основи біоетики і біобезпеки : підручник / О. М. Ковальова та ін. Київ : ВСВ «Медицина», 2017. 392 с.
21. Основні вимоги біобезпеки та біозахисту при роботі в мікробіологічній та вірусологічній лабораторіях ветеринарної медицини / Стегній Б. Т., Данілова І. С., Герілович А. П., Тонкошкур Т. І., Макскуль Т. Є., Зверєва Н. В. Ветеринарна медицина : міжвідомчий тематичний науковий збірник, 2015. № 100. С. 27–31.
22. Салига Ю. Т., Лучка І. В., Росаловський В. П. Основи біобезпеки для науково-дослідних установ біологічного профілю. Львів : Растр 7, 2017. 218 с.
23. Управління біологічними ризиками : посібник з лабораторної біобезпеки / ред. перекл. Г. Л. Гергалова, 2015. 37 с.

Сварчевська Оксана Зіновіївна

НАВЧАЛЬНЕ ВИДАННЯ

БІОЕТИКА, БІОБЕЗПЕКА, БІОЗАХИСТ
Методичні вказівки для лабораторних робіт
здобувачів першого (бакалаврського) рівня вищої
освіти
спеціальності 162 Біотехнології та біоінженерія
ОП «Біотехнології та біоінженерія»

Підписано до друку2025 р. Формат 60х84 ^{1/16}

Папір офсетний. Тираж 50 прим.

Видавництво “ ”