

УДК 57.083 + 613.6 + 331.451
DOI: 10.20535/1810-0546.2016.3.71114

В.В. Данилова¹, Н.В. Дехтяренко¹, Ю.В. Горшунов², О.Ю. Галкін¹

¹Національний технічний університет України "КПІ", Київ, Україна

²ДП "Науково-дослідний та конструкторсько-технологічний інститут міського господарства", Київ, Україна

БІОБЕЗПЕКА В КОНТЕКСТІ ОХОРОНИ ПРАЦІ. БІОТЕХНОЛОГІЧНИЙ І НОРМАТИВНО-ПРАВОВИЙ АСПЕКТИ

Background. The rapid spread of modern biotechnologies causes public concern about their potential harmful effects on biodiversity, taking into account risks to human health. One of the important aspects of the implementation of the biosafety requirements is the observance of rules of labor protection.

Objective. The aim of this work is to analyze the current status of biosafety through the implementation of requirements for labor protection in enterprises and research institutions of biotechnological (pharmaceutical) profile.

Methods. The analysis and synthesis of information on biotechnological and regulatory aspects of biosafety and occupational safety are conducted.

Results. The biological safety principle is to limit the spread or prevent spillage of infectious material from the lab environment, where various manipulations or maintaining in culture of the material are carried out. The main legal documents regulating the sphere of labor protection when working with BO in Ukraine: Law of Ukraine "On ensuring sanitary and epidemic wellbeing of population", Law of Ukraine "On state Biosafety system while creating, testing, transportation and use of genetically modified organisms", the State sanitary norms and rules on "Organization of work of laboratories in the material study, which contains pathogenic biological agents of I–IV groups of pathogenicity by molecular-genetic methods", State sanitary rules on "Safety of work with microorganisms of I–II groups of pathogenicity".

Conclusions. An important element of access for the products of the biotechnology industry of Ukraine to the markets of developed countries is compliance with international recommendations on biosafety, which is not possible without the implementation of relevant international instruments in domestic legislation. The formation of the system approach to biosafety and occupational safety in enterprises and research institutions of biotechnological profile will contribute to the development and implementation of regulations (licensing conditions) for the implementation of the activities with genetically modified organisms.

Keywords: biosafety; occupational safety; biological objects; risks.

Вступ

XXI сторіччя по праву вважається сторіччям біотехнології, адже жодна сфера наукових знань не розвивається сьогодні настільки швидко. Сучасні вакцини і родючі сорти рослин, ефективні ферменти й антибіотики, харчові домішки і парфумерна продукція – все це на сьогодні не можливе без біотехнології. Подальший розвиток цієї науково-технічної галузі відкриває надзвичайно широкі перспективи: створення штучних органів, розробка ліків, індивідуальних і специфічних не тільки для кожного захворювання, але й для кожного пацієнта, виведення порід тварин і сортів рослин, стійких до більшості хвороб, – все це стає реальністю [1, 2].

Швидке поширення сучасних біотехнологій посилює стурбованість громадськості щодо її потенційної шкідливої дії на біологічне різноманіття, зокрема й щодо ризиків для здоров'я людини. При цьому відзначається, що сучасна біотехнологія відкриває величезні можливості для підвищення добробуту людей, якщо

її розвивати і використовувати з дотриманням відповідних заходів безпеки щодо довкілля і здоров'я людини.

Небезпечний вплив біологічних факторів може виникати в процесі виробництва із застосуванням новітніх біотехнологій або при перевищенні гранично допустимих норм концентрації біологічно активних речовин у виробничому середовищі [3, 4].

Україна як член Міжнародної організації праці (МОП) взяла на себе зобов'язання щодо виконання міжнародних конвенцій з охорони праці. До міжнародних актів, які регулюють питання охорони праці від факторів біологічного впливу, необхідно віднести такі, як Конвенція МОП про безпеку та гігієну праці та виробниче середовище, Конвенція МОП про захист працівників від професійного ризику, спричиненого забрудненням повітря, шумом та вібрацією на робочих місцях, Картагенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття, низка рекомендацій МОП (щодо безпеки та гігієни праці і виробничого

середовища, щодо охорони здоров'я працівників на робочих місцях) тощо [4, 5]. Таким чином, актуальним питанням є дотримання вимог біобезпеки як при проектуванні біотехнологічних виробництв, так і під час виготовлення біотехнологічної продукції. Одним із важливих аспектів реалізації вимог біобезпеки є додержання правил охорони праці.

Постановка задачі

Метою роботи є аналіз сучасного стану забезпечення біобезпеки через реалізацію вимог до охорони праці на підприємствах та в науково-дослідних установах біотехнологічного (фармацевтичного) профілю.

Потенційно небезпечні біологічні об'єкти і їх сучасна класифікація

До потенційно небезпечних біологічних об'єктів (БО) належать не лише віруси, бактерії, гриби та паразити, але й агенти, здатні викликати алергічні й токсичні реакції, що спричиняють розвиток різноманітних захворювань. Виділяють більше ніж двадцять груп професій, працівники яких піддаються впливу біологічних небезпек. Зокрема, це працівники медичної сфери, співробітники лабораторій, що працюють із потенційно небезпечними біологічними факторами, робітники сільськогосподарської сфери, що працюють із гіпералергенними, токсичними речовинами, та інші. Біологіч-

ні фактори є факторами ризику для працівників багатьох інших професій; це, наприклад, робітники текстильних підприємств, очисних споруд, реставратори, працівники, що працюють із добривами, та інші. Тому наразі обговорюються пропозиції для профілактики та зниження професійних ризиків, що пов'язані з різноманітними біологічними факторами [6].

Існує кілька різних за формою, але схожих за змістом класифікацій джерел біологічної небезпеки. Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) був запропонований варіант класифікації, який рекомендується використовувати лише для лабораторних робіт (таблиця) [4, 6].

На сучасному етапі розвитку суспільства до основних джерел біологічної небезпеки для населення, тварин і навколишнього середовища, надзвичайних ситуацій біолого-соціального характеру віднесено такі [4, 5]: патогенні мікроорганізми, пріони, збудники паразитарних захворювань (викликають небезпечні та особливо небезпечні інфекції, в т.ч. природно-вогнищеві, спонтанні тощо); "нові" патогени, що виникають із непатогенних і патогенних штамів мікроорганізмів у результаті мутагенезу під впливом природних і антропогенних факторів; вражаючі фактори – продукти життєдіяльності мікроорганізмів (токсини, ферменти, біорегулятори білкової природи, суперантигени, міні-антитіла) тощо; генетично змінені організми та генетичні конструкції (вірусні вектори, двоспиральні РНК, онкогени, гени, що кодуєть білки-токсини); патогени, стійкі до сучасних анти-

Таблиця. Класифікація БО за ступенем біологічної небезпеки [6]

Група ризику	Назва групи ризику	Оцінка ризику
I	Відсутність або низька індивідуальна і суспільна небезпека	Мікроорганізми, що потенційно не є збудниками захворювань людини або тварин
II	Помірна індивідуальна небезпека, низька суспільна небезпека	Патогенний мікроорганізм, який може викликати захворювання, але не становить серйозного ризику для персоналу, населення, домашньої худоби або навколишнього середовища. Необережність у лабораторії може викликати інфекцію, проте існують доступні лікувальні і профілактичні заходи. Ризик поширення обмежений
III	Високий індивідуальний і низький суспільний ризик	Патогенний агент, який зазвичай викликає серйозне захворювання людини або тварин, але, як правило, не поширюється від хворого до здорового. Існують ефективні лікувально-профілактичні процедури
IV	Високий індивідуальний і громадський ризик	Патогенний агент, який зазвичай викликає серйозне захворювання у людини або тварин і легко поширюється від хворого до здорового або опосередковано. Ефективних заходів у більшості випадків не існує

мікробних препаратів; екопатогени, які пошкоджують фізичні об'єкти навколишнього середовища.

Для забезпечення здорових і безпечних умов праці важливого значення набувають дотримання системи стандартів безпеки праці, суворе ведення технологічних режимів виробництва, виконання рекомендацій, розроблених на основі вивчення та експлуатації існуючих біотехнологічних виробництв, безпечна організація робочих місць і виробництва в цілому, правильна поведінка персоналу, дотримання загальної та особистої гігієни [3, 6–9].

Відповідно до ступеня відхилення параметрів якості виробничого середовища від діючих нормативних документів та впливу на функціональний стан і здоров'я робітників виділяють три класи умов і характеру праці: I клас – оптимальні умови і характер праці; II клас – допустимі умови, за яких рівень небезпечних і шкідливих виробничих факторів не перевищує встановлених гігієнічних нормативів на робочих місцях; III клас – шкідливі і небезпечні умови і характер праці. У III класі виділяють три ступені шкідливих і небезпечних умов праці: 1 ступінь – умови і характер праці, що викликають функціональні порушення, які при ранньому виявленні та припиненні впливу мають оборотний характер; 2 ступінь – умови і характер праці, що викликають стійкі функціональні порушення, зростання захворюваності з тимчасовою втратою працездатності; 3 ступінь – умови і характер праці з підвищеною небезпечністю розвитку професійних захворювань [3, 6, 7].

Організаційні заходи і технічні засоби щодо контролю, мінімізації та/або усунення потенційних ризиків при роботі з біологічними об'єктами

Принцип біологічної безпеки – це обмеження поширення або запобігання витоку інфекційного матеріалу з лабораторного середовища, де з ним проводять різні маніпуляції або підтримують у культурі.

Метою обмеження поширення є скорочення або повне виключення впливу потенційно небезпечних збудників на персонал лабораторій, третіх осіб і зовнішнє середовище [10].

Виділяють первинне і вторинне обмеження поширення потенційно небезпечних БО. Первинне обмеження поширення – захист персоналу лабораторії та безпосередньо середовища лабораторії від впливу інфекційних агентів,

забезпечується використанням мікробіологічних методів і спеціального обладнання, яке гарантує безпечну роботу. Вторинне обмеження поширення – захист навколишнього середовища від впливу інфекційного матеріалу, забезпечується комбінацією технологічної конструкції лабораторії та робочими операціями.

Елементи обмеження поширення потенційно небезпечних БО: робочі операції і методи; обладнання, що забезпечує безпечну роботу; інженерно-технологічна конструкція лабораторій [3, 10].

Відповідно до рекомендацій ВООЗ встановлено чотири рівні біобезпеки (Biosafety level, BSL), які являють собою комбінацію вказівок із проведення робіт у лабораторії і відповідних методів, обладнання, що забезпечує безпечну роботу, а також конструктивних особливостей лабораторних приміщень [11, 12].

Кожна з таких комбінацій спеціально призначена для проведення певних процедур, з урахуванням встановленого чи передбаченого шляху передачі інфекційних агентів, з якими проводиться робота, і завдань лабораторії.

Рівні біологічної безпеки для роботи з конкретними мікроорганізмами, при дотриманні всіх правил, забезпечують безпеку маніпуляцій з інфекційним агентом.

Залежно від рівня ризику приміщення розділені на чотири категорії: BSL-4 – приміщення, в яких проводять роботи з мікроорганізмами I групи патогенності; BSL-3 – приміщення лабораторій, де проводять роботи зі збудниками II групи патогенності; BSL-2 – приміщення, де проводять роботи з мікроорганізмами III і IV груп патогенності; BSL-1 – приміщення, де проводять роботи з мікроорганізмами IV групи патогенності [3, 11, 12].

Перший рівень біобезпеки – це рівень запобігання поширенню інфекційних агентів, який вимагає тільки ретельного виконання стандартних запобіжних заходів і не потребує застосування ніяких спеціальних первинних і вторинних бар'єрів, крім пристроїв для обробки рук і спеціального захисного одягу. Перший рівень біобезпеки придатний для використання в навчальних лабораторіях, у лабораторіях, де ведуться роботи з відомими, добре охарактеризованими штамми життєздатних мікроорганізмів, які не викликають захворювання в здорових людей. Загальні вимоги до лабораторій I-го рівня: така лабораторія не повинна бути обов'язково ізольована від приміщень всієї будівлі; робота може проводитися без використан-

ня спеціального захисного обладнання; персонал лабораторій повинен проходити звичайне навчання техніці безпеки, працювати під керівництвом керівника лабораторії, що має досвід роботи в стандартній мікробіологічній лабораторії [3, 11, 12].

Другий рівень біобезпеки рекомендується для лабораторій, які проводять роботи з більш небезпечними БО, що належать до групи помірного ризику і викликають захворювання людини середньої тяжкості. До таких робіт можна віднести: діагностичні, експериментальні й виробничі роботи; молекулярно-генетичну діагностику (етап обробки і підготовки проб); діагностичні дослідження на холеру і токсин ботулізму, що виконуються з метою профілактики цих інфекцій; імунологічні (серологічні) дослідження з виявлення в крові людей антигенів мікроорганізмів II, III груп патогенності або антитіл до них (без накопичення збудника); дослідження з контролю якості продукції на наявність санітарно-показових мікроорганізмів. Загальні вимоги для лабораторій 2-го рівня: для персоналу, що працює з агентами помірної небезпеки, основний ризик зараження надходить від випадкового контакту інфекційних матеріалів зі слизовою оболонкою або шкірними покривами чи від їх потрапляння у травний тракт. Всі маніпуляції з високим ризиком утворення аерозолів (центрифугування, сушіння, приготування суспензій тощо) обов'язково повинні проводитися з використанням первинних бар'єрів. Можуть застосовуватися й інші первинні бар'єри, захисні екрани, що охороняють від бризок, запобіжні щитки, лабораторні халати й рукавички. Крім того, для скорочення потенційної контамінації навколишнього середовища, необхідне застосування таких вторинних бар'єрів, як раковини для миття рук і обладнання для деконтамінації відходів [3, 11, 12].

Третій рівень біобезпеки стосується клінічних, діагностичних, викладацьких, наукових або виробничих об'єктів, у яких робота виконується з місцевими або екзотичними агентами, які можуть викликати серйозні або летальні захворювання після інгаляції. Перелік таких БО включає в себе різні бактерії, паразити і віруси, які можуть викликати важкі й смертельні хвороби в організмі людини, але проти яких існують методи лікування. Персонал лабораторії повинен мати спеціальну підготовку для роботи з патогенними і потенційно смертельно небезпечними агентами та контролюватися компетентними вченими, які мають досвід роботи з

такими агентами [3, 6, 10–12]. Всі процедури, пов'язані з маніпуляціями з інфекційним матеріалом проводяться в боксах біологічної безпеки, спеціально розроблених витяжках, інших фізичних герметичних пристроях або ж персоналом, який носить відповідний захисний одяг і обладнання.

Слід зазначити, що деякі існуючі об'єкти можуть не мати всіх характеристик, рекомендованих для 3-го рівня біобезпеки (наприклад, зони доступу з подвійними дверима та герметичні проходи). За таких обставин достатній рівень безпеки для проведення рутинних процедур може бути досягнений на об'єктах 2-го рівня біобезпеки, що забезпечують такі заходи та засоби: відвід відфільтрованого лабораторного повітря назовні у відкрите повітря; вентиляція в лабораторії збалансована і забезпечує ламінарний потік повітря; доступ до лабораторії обмежується на час роботи; неухильне дотримання стандартних операційних процедур, а також правил техніки безпеки для 3-го рівня біобезпеки.

Четвертий рівень біобезпеки необхідний для роботи з небезпечними та екзотичними агентами, які становлять високий індивідуальний ризик передачі лабораторних інфекцій шляхом аерозолів, агентів, що викликають важкі та смертельні хвороби у людей і для яких немає вакцин або інших доступних методів лікування. При роботі з біологічними небезпеками на цьому рівні обов'язковим є використання персонального скафандра з надмірним тиском і роздільним підведенням повітря. Вхід і вихід з таких приміщень має містити кілька душових, вакуумний зал, кімнату ультрафіолетового світла та інші заходи безпеки, розроблені, щоб знищити всі сліди БО. Шлюзи працюють в електронному режимі, щоб уникнути відкриття обох дверей одночасно. Повітря і вода, що поступають і виходять із лабораторії 4-го рівня безпеки, проходять процедури деконтамінації, щоб виключити можливість випадкового потрапляння патогенна в навколишнє середовище. Члени персоналу лабораторії повинні мати специфічну і ґрунтовну підготовку по роботі з особливо небезпечними інфекційними агентами. Персонал має перебувати під постійним наглядом кваліфікованих вчених, які навчені і досвідчені в роботі з такими агентами. Доступ до лабораторії має суворо контролюватися керівником лабораторії [3, 11, 12]. Об'єкт має розміщуватися або в окремому будинку, або в контрольованій зоні, розташованій всередині будівлі і повністю ізольованій від усіх інших приміщень

будівлі. Для запобігання зараженню в лабораторних умовах можуть застосовуватися такі методи: стандартні та спеціальні мікробіологічні методики; первинні та вторинні бар'єри.

Персонал, який працює з інфекційними агентами або іншим матеріалом, який може виявитися інфікованим, повинен бути обізнаним щодо існуючої потенційної небезпеки, мати відповідну кваліфікаційну підготовку і вміння застосовувати методи, необхідні для безпечної роботи з таким матеріалом [11, 12]. Кожна лабораторія, яка працює з потенційно інфекційним матеріалом, повинна мати інструкцію з біобезпеки, в якій детально описані всі можливі небезпечні моменти, з якими працівники можуть зіткнутися під час проведення робіт з БО, всі робочі процедури та заходи безпеки, призначені для мінімізації та/або повного виключення можливого контакту з патогеном [3]. Весь персонал лабораторії повинен бути ознайомлений із потенційним ризиком, який може виникнути в процесі роботи. Співробітники лабораторії допускаються до роботи з БО тільки після проведення інструктажу з дотримання вимог біологічної безпеки.

Всі співробітники, що працюють з БО III і IV груп патогенності, повинні перебувати на диспансерному спостереженні. Відповідно до чинних документів проводяться медичні огляди.

Науковий співробітник, який отримав допуск до самостійної роботи, несе повну відповідальність за проведення робіт з будь-якими інфекційними агентами або інфікованим матеріалом. Відповідальність за виконання правил біологічної безпеки покладається на завідувача підрозділу, керівника організації, в якій проводяться різні види робіт з БО [6, 13].

Для мінімізації ризику при роботі з небезпечними БО слід використовувати: засоби індивідуального захисту персоналу; бокс біологічної безпеки; герметичні пристрої для центрифуг; герметичні пристрої для транспортування інфікованого матеріалу.

Також для забезпечення належного рівня біобезпеки використовують бокси, призначені для обмеження поширення бризок або аерозолів, що містять інфекційний матеріал і можуть формуватися в процесі проведення операцій. Бокси поділяються на три основних класи [10, 13].

Бокс біологічної безпеки I класу захисту – це бокс із переднім вікном, через яке оператор може проводити маніпуляції всередині боксу, сконструйований таким чином, щоб забезпечи-

ти захист оператора. Це досягається видаленням контамінації, створюваної в боксі, за допомогою вхідного повітряного потоку через вікно оператора з подальшою ефективною його фільтрацією. Такі бокси призначені для захисту оператора і навколишнього середовища при роботі з небезпечними для здоров'я оператора агентами. При цьому робота проводиться у нестерильних умовах, відсутній захист продукту від зовнішніх забруднень.

Бокс біологічної безпеки класу II – це бокс із переднім вікном, через яке оператор може виконувати маніпуляції всередині боксу, сконструйований таким чином, щоб забезпечити захист оператора, при цьому ризик забруднення продукту і перехресної контамінації є низьким, а видалення контамінації, створюваної всередині боксу, контролюється за допомогою профільтованого внутрішнього повітряного потоку і високоефективної фільтрації повітря, що видаляється. Звичайним способом досягнення цих умов є створення односпрямованого спадного повітряного потоку всередині ламінарного боксу і повітряної завіси в передньому вікні.

Призначення боксу біологічної безпеки класу III – забезпечення максимального первинного рівня захисту продукту, персоналу та навколишнього середовища при роботі з агентами і мікроорганізмами I і II груп патогенності.

Нормативно-правова база України у сфері охорони праці при роботі з біологічними об'єктами

В Україні функціонує близько 4 тис. мікробіологічних лабораторій, з них 51 % розміщені в установах і закладах охорони здоров'я, 42,5 % – у відомчих установах, 4,1 % – у науково-дослідних інститутах і 2,4 % – приватні. В цих лабораторіях постійно проводиться робота, пов'язана з виділенням, ідентифікацією, накопиченням, вивченням, утриманням мікроорганізмів різних груп небезпеки. Здійснюється постійна передача цих мікроорганізмів зацікавленим установам як у межах країни, так і за кордон для наукових цілей. З метою діагностики інфекційних захворювань людини утримуються колекції культур мікроорганізмів інфекційних захворювань [14].

Далі пропонуємо зупинитися на основних нормативно-правових документах, що регулюють сферу охорони праці при роботі з БО в Україні.

Перший із них – Закон України “Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення”. Цей закон утверджує основні терміни і поняття, що використовуються в зазначеній сфері; визначає права та обов’язки громадян, підприємств, установ і організацій щодо забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя; встановлює державне регулювання і вимоги щодо забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення; впорядковує принципи роботи державної санітарно-епідеміологічної служби України; регулює державний санітарно-епідеміологічний нагляд; встановлює відповідальність за порушення санітарного законодавства, а також визначає основні засади міжнародних відносин України щодо забезпечення санітарного й епідемічного благополуччя [15].

Закон України “Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів” регулює відносини між органами виконавчої влади, виробниками, продавцями (постачальниками), розробниками, дослідниками, науковцями та споживачами генетично модифікованих організмів та продукції, виробленої за технологіями, що передбачають їх розробку, створення, випробування, дослідження, транспортування, імпорт, експорт, розміщення на ринку, вивільнення у навколишнє середовище та використання в Україні із забезпеченням біологічної та генетичної безпеки. Цей закон не застосовується до людини, тканин та окремих клітин у складі людського організму [16]. Слід зазначити, що цим законом встановлено, що робота із генетично модифікованими організмами у замкненій системі (наприклад, науково-дослідній чи науково-навчальній лабораторії) підлягає ліцензуванню. У той же час в Україні наразі не затверджено ліцензійні умови провадження відповідної діяльності.

Важливий галузевий документ – Державні санітарні норми і правила “Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I–IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами” (затверджені наказом Міністерства охорони здоров’я України від 24.01.2008 р. № 26) [17]. Документ містить: загальні положення, терміни і визначення, вимоги до організації роботи методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР): схему ПЛР-лабораторії, перелік необхідної документації, вимоги до проведення робіт, вимоги

до обробки приміщень і знезараження матеріалу, правила роботи в боксах біологічної безпеки при виділенні нуклеїнових кислот, порядок обробки спецодягу при роботі в приміщеннях ПЛР-лабораторії тощо.

Державні санітарні правила “Безпека роботи з мікроорганізмами I–II груп патогенності” (ДСП 9.9.5.035–99) серед іншого встановлюють вимоги до організації роботи з біологічним матеріалом I і II груп небезпеки, вимоги щодо організації контролю [18].

Особливості контролю мікробіологічних забруднень на біотехнологічних і фармацевтичних підприємствах

Одним із головних галузевих документів для підприємств фармацевтичної (біофармацевтичної) промисловості є “Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015” [19]. Цей документ відповідає актуальній редакції належної виробничої практики лікарських засобів (Good Manufacturing Practice (GMP)) країн Європейського Союзу.

Настанова не стосується питань безпеки персоналу, зайнятого у виробництві. Ці питання можуть бути дуже важливими при виробництві певних лікарських засобів, таких як сильнодіючі, біологічні та радіоактивні. Вони регулюються іншими нормативними документами.

GMP регламентує основні вимоги до чистоти повітря при виробництві стерильних лікарських засобів (ЛЗ) в оснащеному й експлуатованому стані. Для виробництва стерильних ЛЗ виділяють чотири типи зон. Тип А: локальні зони для операцій з високим ступенем ризику, наприклад зони наповнення, закупорювання, розтину ампул, здійснення з’єднань в асептичних умовах. Тип В: для асептичної підготовки і наповнення – простір, що оточує зону типу А. Типи С і D: чисті зони для виконання менш відповідальних етапів виробництва стерильних продуктів.

Стандарти ISO (International Organization for Standardization), які не є частинами GMP, проте застосовуються в комплексі, регулюють конкретні методи визначення параметрів чистих приміщень (чистота повітря, поверхонь тощо) [20–23].

Продемонструємо принципові положення, які стосуються виключно чистих приміщень.

Підвісні стелі мають бути герметизовані з метою запобігання контамінації з простору над ними. Підвісні стелі формують простір для тех-

нологічних приміщень (технічні поверхи), де розміщені інженерні комунікації (підведення води, стерильного вентиляційного повітря, кисню, інертного захисного газу тощо). Всередині чистої зони (приміщення) припускається наявність одної відкритої комунікації – газової магистралі.

Приміщення підготовки персоналу мають бути сконструйовані як повітряні шлюзи і використовуватися для забезпечення фізичного поділу різних етапів зміни одягу, що дасть змогу звести до мінімуму контамінацію захисного одягу мікроорганізмами і частинками. Вони повинні ефективно вентилуватися відфільтрованим повітрям. Остання частина кімнати для перевдягання в оснащеному стані повинна мати той же клас чистоти, що й зона, в яку вона веде. Іноді бажано використовувати окремі кімнати для зміни одягу на вході й на виході з чистих зон. Як правило, пристрої для миття рук мають бути тільки на початку кімнат для перевдягання.

Подача відфільтрованого повітря повинна забезпечувати підвищений тиск стосовно навколишніх зон із більш низьким класом чистоти за всіх робочих умов, а повітряний потік повинен ефективно обтікати зону.

Суміжні приміщення з різними класами чистоти повинні мати різницю в тиску 10–15 Па (керівний норматив). Особливу увагу слід приділяти захисту зони найбільшого ризику для

якості продукції, тобто навколишнього середовища, безпосередньому впливу якого піддається продукція [10, 19].

Питання біобезпеки і технологічної гігієни у виробництві ЛЗ (як на етапі проектування, так і під час експлуатації приміщень та обладнання) знайшли ґрунтовне відображення у працях [24, 25].

Висновки

У статті проаналізовано сучасні науково-практичні вимоги до забезпечення біологічної безпеки через дотримання правил щодо охорони праці на підприємствах та в науково-дослідних установах біотехнологічного профілю. Важливим елементом доступу продукції біотехнологічної галузі України на ринки розвинених країн є дотримання міжнародних рекомендацій щодо біобезпеки, що не можливо без імплементації відповідних міжнародних документів у вітчизняне законодавство. Формуванню системного підходу в галузі біобезпеки та охорони праці на підприємствах та в науково-дослідних установах біотехнологічного профілю сприятиме розробка та впровадження правил (ліцензійних умов) провадження діяльності із генетично модифікованими організмами.

Подальші дослідження будуть присвячені аналізу взаємозв'язків біобезпеки та національної безпеки держави.

Список літератури

1. Галкін О.Ю., Григоренко А.А. Біоетика в Україні: від теорії до практики. Нормативно-правові та навчально-наукові аспекти // Наукові вісті НТУУ "КПІ". – 2011. – № 3. – С. 12–19.
2. Біобезпека та біоетика: Конспект лекцій для студентів спеціальностей 7.05140101 і 8.05140101 "Промислова біотехнологія" та 7.05140105 і 8.05140105 "Екологічна біотехнологія та біоенергетика" / Укл. О.Ю. Галкін, О.М. Дуган. – К.: НТУУ "КПІ", 2011. – 72 с.
3. *Практическое* руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. – Женева: Всемирная организация здравоохранения, 2004. – 201 с.
4. Елинов Н.П. Основы биотехнологии. – СПб: Наука, 1995. – 600 с.
5. *Биотехнология*. Биобезопасность. Биоэтика / А.П. Ермишин, В.Е. Подлиских, Е.В. Воронкова и др.; под ред. А.П. Ермишина. – Минск: Технология, 2005. – 430 с.
6. Градова Н.Б., Бабусенко Е.С., Панфилов В.И. Биологическая безопасность биотехнологических производств. – М.: ДеЛи принт, 2010. – 136 с.
7. Siegel S.M. Mechanical, chemical and bio-hazards // *Adv. Space Res.* – 1982. – 2, № 3. – P. 61–64.
8. *Laboratory Safety Theory and Practice* / A.A. Fuscaldo, Ed. – New York: Academic Press, 1980. – 360 p.
9. Ionescu G., Negut M., Combiescu A. Biosafety and biosecurity in the medical laboratory. Update and trends // *Bacteriol. Virusol. Parazitol. Epidemiol.* – 2007. – 52, № 3-4. – P. 91–99.
10. Урютова Л.А. Уровни биологической безопасности 1, 2. Требования к лабораторной мебели и лабораторному оборудованию. Доступ персонала. Средства защиты. Медицинское наблюдение за здоровьем персонала лабораторий // Материалы семинара-конференции "Принципы биологической безопасности в микробиологических лабораториях". – Новосибирск: Новосиб. гос. ун-т, 2013. – С. 6.

11. *Laboratories Biosafety Manual*. – 3rd ed. – Geneva: World Health Organization, 2004.
12. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. – 5th ed. – U.S. Department of Health and Human Services, 2009. – P. 30–59. – (Retrieved April 2, 2016).
13. *Нетесов С., Заєриєв С.* Новые международные инициативы в области биобезопасности // *Мировая экономика и международные отношения*. – 2013. – № 3. – С. 39–44.
14. *Інформація із сайту Міністерства охорони здоров'я України [Електронний ресурс]*. – URL:http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20081124_0.html
15. *Закон України “Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення”* // *Відомості ВРУ*. – 1994. – № 27. – С. 218.
16. *Закон України “Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів”* // *Відомості ВРУ*. – 2007. – № 35. – С. 484.
17. *Про затвердження Державних санітарних норм і правил “Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I–IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами”*: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24.01.2008 р. № 26.
18. *Державні санітарні правила та норми, гігієнічні нормативи “Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю (ДСП 9.9.5.-080-02)”*: Постанова Головного державного санітарного лікаря України від 28.01.2002 р. № 1.
19. *Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015*. – К.: МОЗ України, 2011. – 259 с.
20. *Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря: ДСТУ ГОСТ ІСО 14644-1:2004 (ГОСТ ІСО 14644-1:2002, IDT)*. – Введ. 01.01.2005. – К.: Держспоживстандарт, 2004. – 24 с.
21. *Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності: ДСТУ ISO 14644-1 (ДСТУ ISO 14644-2:2009)*. – Введ. 01.01.2012. – К.: Держспоживстандарт, 2010. – 10 с.
22. *Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний: ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007*. – Введ. 10.01.2008. – М.: Стандартинформ, 2008. – 54 с.
23. *Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію (ISO 14644-4:2001, IDT): ДСТУ ISO 14644-4:2012*. – Введ. 07.01.2013. – К.: Держспоживстандарт, 2012. – 26 с.
24. *Поводзинський В.М.* Безпечність та технологічна гігієна у виробництві активних фармацевтичних інгредієнтів // *Технологический аудит и резервы производства*. – 2013. – № 3. – С. 11–14.
25. *Поводзинський В.М., Шибєцький В.Ю., Рамазанова-Степкіна О.А.* Біобезпека у методології проектування приміщень для виробничої і лабораторної практики // *Науковий вісник Львів. нац. ун-ту ветеринарної медицини та біотехнологій ім. Гжицького*. – 2010. – 12, № 2 (4). – С. 246–249.

References

1. O.Yu. Galkin and A.A. Grigorenko, “Bioethics in Ukraine: from theory to practice. Legal and educational-scientific aspects”, *Naukovi Visti NTUU KPI*, no. 3, pp. 12–19, 2011 (in Ukrainian).
2. O.Yu. Galkin and O.M. Dugan, *Biosafety and Bioethics: the Abstract of Lectures for Students Majoring 7.05140101 and 8.05140101 “Industrial Biotechnology” and 7.05140105 and 8.05140105 “Environmental Biotechnology and Bioenergetics”*. Kyiv, Ukraine: NTUU KPI, 2011 (in Ukrainian).
3. *Practical Guidance on Biological Safety in the Laboratory*. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2004 (in Russian).
4. N.P. Elinov, *Fundamentals of Biotechnology*. Saint Petersburg, Russia: Nauka, 1995 (in Russian).
5. A.P. Ermishin et al., *Biotechnology. Biosecurity. Bioethics*. Minsk, Belarus: Technology, 2005 (in Russian).
6. N.B. Gradova et al., *Biological Safety of Biotechnological Industries*. Moscow, Russian: Delhi Print, 2010 (in Russian).
7. S.M. Siegel, “Mechanical, chemical and bio-hazards”, *Adv. Space Res.*, vol. 2, no. 3, pp. 61–64, 1982.
8. *Laboratory Safety Theory and Practice*, A.A. Fuscald, Ed. New York: Academic Press, 1980.
9. G. Ionescu et al., “Biosafety and biosecurity in the medical laboratory. Update and trends”, *Bacteriol Virusol Parazitol Epidemiol*, vol. 52, no. 3-4, pp. 91–99, 2007.
10. L.A. Urumova, “Biosafety Levels 1, 2. Requirements for laboratory furniture and laboratory equipment. Personnel access. Remedies. Medical observation of the health of laboratory personnel”, *Proc. Conf. Principles of Biological Safety in Microbiological Laboratories*, Novosibirsk, Russia: Novosibirsk State University, 2013 (in Russian).
11. *Laboratories Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2004.

12. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, 2009 (Retrieved April 2, 2016).
13. S. Netesov *et al.*, "New international initiatives in the field of biosafety", *Mirovaja Jekonomika i Mezhdunarodnye Otnoshenija*, no. 3, pp. 39–44, 2013 (in Russian).
14. *Ministry of health of Ukraine* [Online]. Available: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20081124_0.html (in Ukrainian).
15. Act of Ukraine, *On Ensuring Sanitary and Epidemic Wellbeing of the Population*, 1994 (in Ukrainian).
16. Act of Ukraine, *On State Biosafety System While Creating, Testing, Transportation and Use of Genetically Modified Organisms*, 2007 (in Ukrainian).
17. Order of the Ministry of Health of Ukraine, *On Approval of State Sanitary Standards and Rules "Organization of Work of Laboratories in the Material Study, which Contains Pathogenic Biological Agents of I-IV Groups of Pathogenicity by Molecular-Genetic Methods"*, 2008 (in Ukrainian).
18. *Rules of Devices and Safety of Work in Laboratories (Departments, Divisions) of Microbiological Profile*, Ukraine Standard 9.9.5.-080-02, 2002 (in Ukrainian).
19. *Medicines. Good Manufacturing Practice*, Ordinance of the Ministry of Health of Ukraine ST-N 42-4.0:2015, 2011 (in Ukrainian).
20. *Cleanrooms and Associated Controlled Environments. Part 1. Classification of Air Cleanliness*, ISO 14644-1:2004 (ISO 14644-1:2002, IDT), 2004 (in Ukrainian).
21. *Clean rooms and Associated Controlled Environments. Part 2. The Requirements for Control and Monitoring to Confirm Compliance*, ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2009), 2010 (in Ukrainian).
22. *Clean Rooms and Associated Controlled Environments. Part 3. Test Methods*, ISO 14644-3-2007, 2008 (in Russian).
23. *Clean Rooms and Associated Controlled Environments. Part 4. Design, Construction and Commissioning*, ISO 14644-4:2012, 2012 (in Ukrainian).
24. V.M. Pogodinsky, "Safety and process hygiene in the production of active pharmaceutical ingredients", *Tehnologicheskij Audit i Rezervy Proizvodstva*, no. 3, pp. 11–14, 2013 (in Ukrainian).
25. V.M. Pogodinsky *et al.*, "Biosafety in the methodology of designing facilities for the production and laboratory practice", *Naukovyi Visnyk Lvivskoho Natsionalnoho Universytetu Veterynarnoi Medytsyny ta Biotekhnologii im. Gzhytskoho*, vol. 12, no. 2 (4), pp. 246–249, 2010 (in Ukrainian).

В.В. Данилова, Н.В. Дехтяренко, Ю.В. Горшунов, О.Ю. Галкін

БІОБЕЗПЕКА В КОНТЕКСТІ ОХОРОНИ ПРАЦІ. БІОТЕХНОЛОГІЧНИЙ І НОРМАТИВНО-ПРАВОВИЙ АСПЕКТИ

Проблематика. Швидке поширення сучасних біотехнологій викликає стурбованість громадськості щодо її потенційної шкідливої дії на біологічне різноманіття, а також щодо ризиків для здоров'я людини. Одним із важливих аспектів реалізації вимог біобезпеки є додержання правил охорони праці.

Мета дослідження. Аналіз сучасного стану забезпечення біобезпеки через реалізацію вимог до охорони праці на підприємствах й у науково-дослідних установах біотехнологічного (фармацевтичного) профілю.

Методика реалізації. Проведено аналіз і узагальнення інформації щодо біотехнологічних і нормативно-правових аспектів біобезпеки та охорони праці.

Результати дослідження. Принцип біологічної безпеки – це обмеження поширення або запобігання витоку інфекційного матеріалу з лабораторного середовища, де з ним проводять різні маніпуляції або підтримують в культурі. Основними нормативно-правовими документами, що регулюють сферу охорони праці при роботі з біологічним об'єктом в Україні, є: закони України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення", "Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів", Державні санітарні норми і правила "Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I–IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами", Державні санітарні правила "Безпека роботи з мікроорганізмами I–II груп патогенності".

Висновки. Важливим елементом доступу продукції біотехнологічної галузі України на ринки розвинених країн є дотримання міжнародних рекомендацій щодо біобезпеки, що не можливо без імплементації відповідних міжнародних документів у вітчизняне законодавство. Формуванню системного підходу в галузі біобезпеки та охорони праці на підприємствах та у науково-дослідних установах біотехнологічного профілю сприятиме розробка та впровадження правил (ліцензійних умов) провадження діяльності з генетично модифікованими організмами.

Ключові слова: біобезпека; охорона праці; біологічні об'єкти; ризики.

В.В. Данилова, Н.В. Дехтяренко, Ю.В. Горшунов, А.Ю. Галкін

БИОБЕЗОПАСНОСТЬ В КОНТЕКСТЕ ОХРАНЫ ТРУДА. БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ АСПЕКТЫ

Проблематика. Стремительное распространение современных биотехнологий вызывает обеспокоенность общественности относительно их потенциального вредного воздействия на биологическое разнообразие, а также относительно рисков для здоровья человека. Одним из важных аспектов реализации требований биобезопасности является соблюдение правил охраны труда.

Цель исследования. Анализ современного состояния обеспечения биобезопасности через реализацию требований к охране труда на предприятиях и в научно-исследовательских учреждениях биотехнологического (фармацевтического) профиля.

Методика реалізації. Проведені аналіз і обобщення інформації про біотехнологічні та нормативно-правові аспекти біобезпеки та охорони праці.

Результати дослідження. Принцип біологічної безпеки – це обмеження поширення або запобігання витіканню інфекційного матеріалу з лабораторної середовища, де з ним проводять різні маніпуляції або підтримують у культурі. Основні нормативно-правові документи, що регулюють сферу охорони праці при роботі з БО в Україні: закони «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», Державні санітарні норми та правила «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, який містить біологічні патогенні агенти I–IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», Державні санітарні правила «Безпека роботи з мікроорганізмами I–II груп патогенності».

Висновки. Важливим елементом доступу продукції біотехнологічної галузі України на ринки розвинутих країн є дотримання міжнародних рекомендацій з біобезпеки, що неможливо без імплементації відповідних міжнародних документів до національного законодавства. Формуванню системного підходу в області біобезпеки та охорони праці на підприємствах і в науково-дослідницьких установах біотехнологічного профілю сприятиме розробка та впровадження правил (ліцензійних умов) виконання діяльності з генетично модифікованими організмами.

Ключові слова: біобезпека; охорона праці; біологічні об'єкти; ризики.

Рекомендована Радою
факультету біотехнології і біотехніки
НТУУ «КПІ»

Надійшла до редакції
24 травня 2016 року