

---

---

# Розділ 1. Біобезпека та біозахист

УДК 591.555.3:591.57

## БІОБЕЗПЕКА ТА БІОЗАХИСТ: СВІТОВИЙ ДОСВІД, ПРОБЛЕМИ В УКРАЇНІ ТА ШЛЯХИ ЇХ ВИРІШЕННЯ

*Стегній Б.Т., Куцан О.Т., Герілович А.П.*

*Національний науковий центр «Інститут експериментальної і клінічної ветеринарної медицини», м. Харків, Україна*

*Головко А.М., Рубленко М.В.*

*Національна академія аграрних наук України, м. Київ, Україна*

*Бісюк І.Ю.*

*Державний комітет ветеринарної медицини України*

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 вносить 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.

Існує декілька напрямків розробки засобів і заходів з протидії біологічним загрозам і ризикам, у ветеринарній медицині, основу яких складає **лабораторна біобезпека**.

Основним документом, що визначає правила і нормативи в області біобезпеки та біозахисту, є Практичне керівництво ВООЗ з біологічної безпеки в лабораторних умовах (вид. III, 2004) [1]. Зазначений документ регламентує основні принципи безпечної роботи в дослідницьких, діагностичних та виробничих лабораторіях.

Принциповим фактором, на якому побудована система організації норм і правил біобезпеки та біозахисту, є патогенність мікроорганізмів, з якими проводиться робота в лабораторних умовах. Від характеру джерела потенційного ризику безпосередньо залежать вимоги до облаштування та основних параметрів роботи з патогенами, що є об'єктами дослідження. Згідно з класифікацією груп ризиків патогенів ВОЗ існує чотири типи чинників інфекцій:

- група ризику 1 (відсутня або низька індивідуальна та суспільна небезпека) включає мікроорганізми, що потенційно не є збудниками хвороб людини та тварин;
- група ризику 2 (помірна індивідуальна небезпека та низька суспільна небезпека) включає патогенні мікроорганізми, не схильні до швидкого поширення, які здатні зумовлювати захворювання у людини або тварин, що є легко виліковними або профілакованими;
- група ризику 3 (високий індивідуальний та низький суспільний ризики зараження) включає патогенні агенти, що зумовлюють серйозні захворювання, однак для них існують ефективні профілактичні та лікувальні заходи;
- група ризику 4 (високі індивідуальний та суспільний ризики зараження) включає патогенні агенти, що зумовлюють масові серйозні захворювання, ефективних профілактичних та лікувальних заходів не існує [1, 2, 3].

Фактори, що враховуються при визначенні груп ризиків патогенів, включають оцінку їх патогенності та вірулентності, стабільності в довкіллі, коло хазяїв, наявність переносників, стійкість до лікарських та деззасобів, а також способи передачі та контагіозність зумовлюваних ними хвороб [4].

Цій класифікації патогенів за групами ризиків відповідає класифікація лабораторних приміщень за рівнем біозахисту (biosecurity levels, BSL). При цьому типи приміщень, як і групи ризиків патогенів, з якими проводиться в них робота за вимогами Міжнародного епізоотичного бюро (МЕБ) та Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) мають деякі відмінності. Так, вірус ящуру та збудники ряду інших везикулярних хвороб є патогенами групи 3 за ВООЗ, а за систематикою МЕБ вони відносяться до групи 4. Робота з такими збудниками проводиться в приміщеннях перехідного класу – BSL-3+ за вимогами ВООЗ та 4 – за МЕБ [1, 5, 6].

Відповідно до обох класифікацій приміщень вони підрозділяються на чотири основні класи: BSL-1 – BSL-4. Приміщення класу BSL-1 являють собою стандартні мікробіологічні або вірусологічні лабораторії, які повинні бути забезпечені загальнолабораторним обладнанням та допоміжними пристроями. Робота в приміщеннях такого плану проводиться в спецодезії (халати,

костюми), але без залучення засобів додаткового захисту. Дезінфекція у цих приміщеннях проводиться за допомогою стандартних хімічних засобів.

Лабораторії BSL-2 мають на відміну від BSL-1 попереджувальні написи, персонал в них користується засобами індивідуального захисту, вони також мають бути обладнані шафами біозахисту 1-2 рівнів. Відходи з цих приміщень автоклавуються поза межами лабораторій, дезінфекція проводиться хімічними засобами. Бажано, щоб приміщення цього класу мали контрольовану систему вентиляції. Доступ в ці підрозділи є обмеженим, а робота і відвідання їх мають документуватися [1, 7] (рис.1).

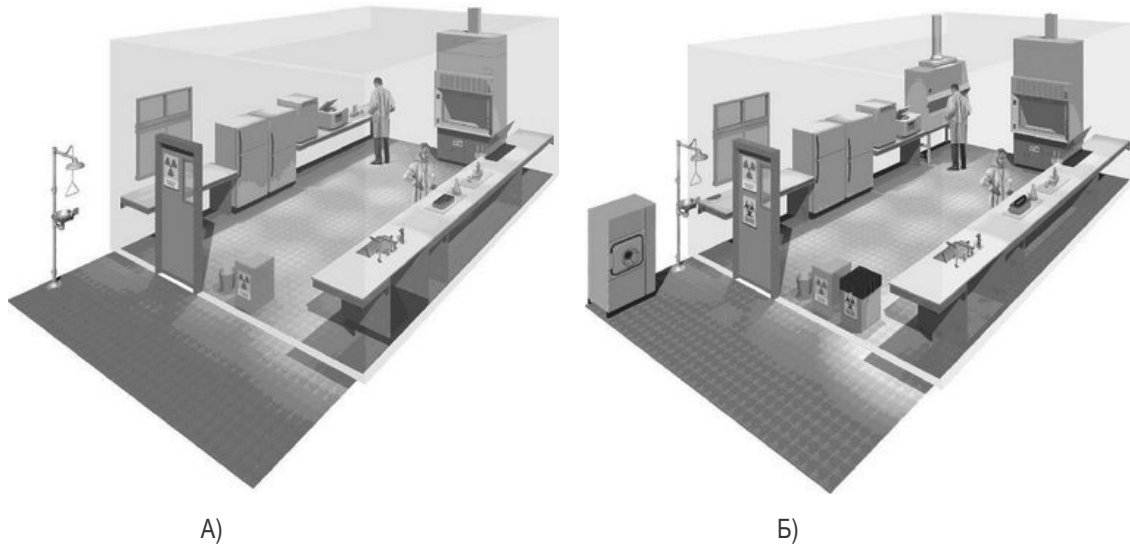


Рис. 1. Принципова схема лабораторій BSL-1 (А) та BSL-2 (Б) [http://garnetslifeadventures.blogspot.com/2008\\_07\\_01\\_archive.html](http://garnetslifeadventures.blogspot.com/2008_07_01_archive.html)

Лабораторії BSL-3 (рис. 2) являють собою комплекси приміщень, що мають три основні сегменти, які забезпечують їх функціонування: власне лабораторні приміщення та два технічні поверхи. На цокольному поверсі проводиться деконтамінація рідких і щільних відходів лабораторних приміщень, а горище – для вхідної та вихідної деконтамінації і стерилізації повітря. Лабораторні приміщення займають проміжне положення між технічними поверхами та мають з ними комунікаційні зв'язки. Крім запобіжних особливостей, описаних для BSL-2-приміщень, BSL-3 мають спецпропуски з кодовим доступом, обов'язковою реєстрацією персоналу при вході, душові кабінки та зони переодягнення з повною зміною одягу при вході до робочої зони. Двері в приміщенні мають цифрові замки та побудовані за шлюзовою системою, яка попереджає викиди з лабораторій та одночасно слугує для розділення різних зон пониженого тиску. Стічні води та тверді відходи підлягають фізичному, а потім хімічному знешкодженню, а повітря – подвійній HEPA-фільтрації. Знезараження відпрацьованих матеріалів автоклавуються проводиться безпосередньо в зоні. Для забезпечення цієї роботи також можуть бути застосовані проточні системи автоклавуювання. Також у приміщеннях BSL-3 бажано застосовувати систему індивідуальних засобів контролю безпеки (оглядові вікна, камери централізованого спостереження тощо). Лабораторії BSL-3 забезпечуються також автономними системами життєзабезпечення (насамперед – електрогенераторами) [1, 8].

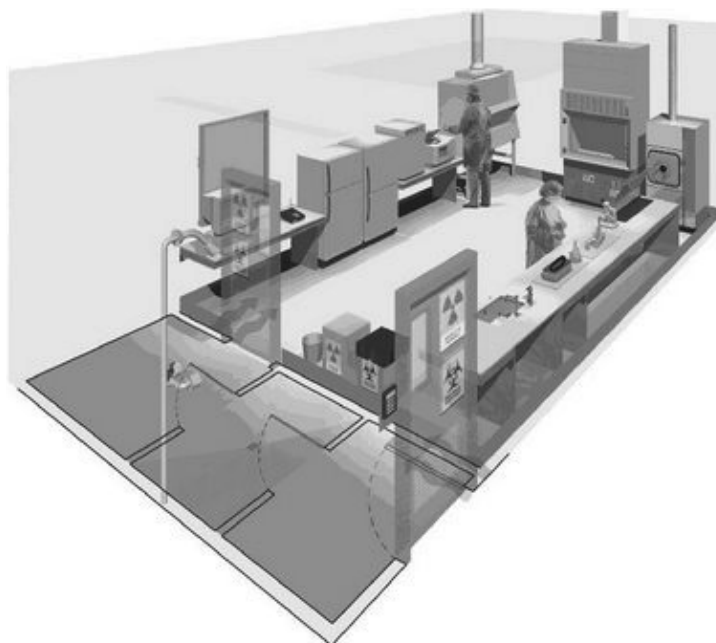


Рис. 2. Принципова схема лабораторій BSL-3 [http://garnetslifeadventures.blogspot.com/2008\\_07\\_01\\_archive.html](http://garnetslifeadventures.blogspot.com/2008_07_01_archive.html)

## Розділ 1. Біобезпека та біозахист

Лабораторії BSL-4 (максимально ізольовані лабораторії) розташовують у зонах BSL-3, або в окремо розміщених будівлях. Зазначена система передбачає всі вимоги до BSL-3-лабораторії з наявністю окремих засобів підтримання та систем життєзабезпечення. Приміщення мають також систему комунікацій для використання спеціальних костюмів біозахисту, більш досконалі системи відеоспостереження та автоклавування. Вони відрізняються наявністю двох душових кімнат: звичайної – для миття після повного перевдягання та хімічної – для дезінфекції безпосередньо перед зняттям костюму біозахисту. Система душових обладнана пневматичними та шлюзовими дверима.

Вимоги біобезпеки та біозахисту поширюються і на віварії спецлабораторій. Приміщення для роботи з інтактними та інфікованими тваринами також проводиться у віваріях, що за ступенями біозахисту мають градації від BSL-1 до BSL-4. Ці об'єкти повинні відповідати критеріям патогенності збудників, з якими в них проводяться роботи. Віварії, у залежності від напрямку застосування, підрозділяються на «чисті» (для утримання інтактних тварин) та «брудні» (для інфікованих ссавців, птиці та інших тест-об'єктів). У приміщеннях першого класу захисту утримуються умовно інтактні тварини. Для утримання ВПФ-тварин та гнотобіотів необхідно створювати умови, що відповідають BSL-2, але з системою позитивного тиску, щоб запобігти проникненню до приміщень патогенних або умовно патогенних мікроорганізмів. Досліди з імунізації інактивованими антигенами проводяться за дотриманням умов BSL-1-2, у той час як ступінь захисту при застосуванні живих мікроорганізмів має забезпечувати ізоляцію на рівні, який відповідає групам їх патогенності. Ізолятори з високим та максимальним ступенем біозахисту облаштовуються у разі необхідності проведення експериментів на великих тваринах (BSL-3-4). Робота на дрібних тваринах, у разі відсутності приміщень з характерними ознаками BSL-3, може проводитись в мобільних боксах для утримання тварин (рис. 3), які забезпечують ефективний контроль і захист, мають системи фільтрації повітря та знезараження гною, а також мають регульований тиск всередині.



Рис. 3 Ізолятор BSL-3 для дрібних тварин і птиці

Важливим і критичним аспектом дотримання норм і стандартів біобезпеки є правильний підбір і дотримання режимів знезараження матеріалів та відходів з лабораторій. Вибір засобів хімічної дезінфекції, що застосовуються в зоні має ґрунтуватись на наступних критеріях: засіб має бути ефективним по відношенню до збудника, з яким ведуться роботи (ефективність щодо того чи іншого агента має бути перевірена безпосередньо на місці роботи з ним); він має постійно знаходитись в робочій зоні, бути стабільним при зберіганні та за впливу зовнішніх чинників, зручним при застосуванні. Критичним аспектом в усіх без виключення країнах світу є обов'язкова наявність держреєстрації засобу та акредитація його виробника. До факторів, що впливають на ефективність дезінфекції відносять вплив довкілля, час контакту, концентрацію та стабільність робочих розчинів, тип знезаражуваних поверхонь та наявність органічних сполук в дезінфектанті [9].

У лабораторіях рівнів BSL-1-4 застосовують хімічні та температурні способи знезараження, а також методи на основі їх комбінацій. У лабораторіях BSL-2-4 деконтамінації підлягають всі відходи, у лабораторіях BSL-1 – лише генетично модифіковані похідні. У приміщеннях BSL-1-2 застосовують хімічне та періодичне термічне знезараження, а у BSL-3-4 – здебільшого термічне знезараження (періодичне та постійне). Ефективність хімічної деконтамінації залежить від властивостей інактивуючої речовини, однорідності суміші та режиму змішування, експозиції, температури. В цьому плані зарекомендували себе як перспективні лужні обробки з підігрівом (ABC Actini, PriBio). Ефективність термічної деконтамінації залежить від температури, однорідності знезаражуваного матеріалу і експозиції [10, 11].

У світі існує ціла мережа лабораторій з різним рівнем біозахисту. Так, зокрема, співвідношення кількості лабораторій на сьогодні складає приблизно 1500:500:10:1 (BSL-1:2:3:4). З фінансової точки зору існує необхідність забезпечення вимог біобезпеки базових рівнів у приватних та державних діагностичних та науково-дослідних установах. Лабораторії з рівнем біозахисту BSL-3, як правило, облаштовані при науково-дослідних установах з національним статусом та статусом центрів референс-експертизи. Згідно загальноприйнятих вимог біобезпеки та виробничих режимних положень BSL-3-лабораторії

мають поділ на вірусологічні та бактеріологічні частини, що попереджує явища контамінації та дозволяє проводити ефективні дослідження за нормативами належної лабораторної практики (GLP) [1, 7, 8].

Що стосується лабораторій максимального рівня біозахисту, то, як правило, вони виконують роль регіональних референс-центрів. Зважаючи на високу вартість будівництва та підтримання належним чином стандартів біобезпеки та біозахисту в таких приміщеннях, їх створюють переважно для міждержавного користування. Доволі часто такі об'єкти мають міжвідомче значення і, відповідно, міжвідомчу підпорядкованість. Чудовим прикладом лабораторій спільного призначення є Центр з контролю захворювань в США (CDC), що має підрозділи ветеринарного та медичного спрямування, Центр контролю особливо небезпечних захворювань в Канаді, який має підрозділи з моніторингу особливо небезпечних хвороб людей та екзотичних емерджентних хвороб тварин. Як приклад регіональних центрів можуть слугувати BSL-4-лабораторії на Філіппінах та центр в Індії, що будується [12, 13].

Основу політики біобезпеки у наукових та практичних діагностичних лабораторіях формує принцип: біобезпека є результатом зниження ризиків до прийнятого рівня. Вона має розвиватися у трьох напрямках: оцінка біоризиків, розробка і впровадження засобів і заходів з їх мінімізації та постійна якісна перевірка ефективності запропонованих рішень.

У наукових та практичних лабораторіях з високими стандартами біобезпеки існує цілий апарат управління біоризиками та контролю безпеки і захисту. Якісно організовані служби з біобезпеки демонструють компетентність щодо наукових досліджень, сприяють їм, якісно вирішують проблеми в сфері управління ризиками не тільки під час роботи об'єктів та лабораторій, але й беруть участь у їх проектуванні, виробництві, ремонтних роботах та підтриманні належних режимів біозахисту та біобезпеки. Складнощами в функціонуванні систем біобезпеки в наукових установах є здебільшого нестача інвестицій у підтримання інфраструктури [14].

Функціонування лабораторій із різним рівнем біозахисту у світі може мати і національні особливості, зокрема належність мікроорганізму до певної групи патогенності може різнитись. Так, наприклад на просторі СНД ряд збудників хвороб, таких як грип птиці та ньюкаслська хвороба, розглядаються як представники 3, тобто за міжнародними правилами – 2 групи патогенності, у той час, як МEB відносить їх до 3 (в Україні – 2) групи. Відповідним чином різняться і норми щодо роботи з ними. В Європі перелік патогенів має свої особливості у порівнянні зі списком, рекомендованого для контролю і нагляду з боку МEB.

Список захворювань, обов'язкових для контролю в країнах ЄС включає:

- сибірку;
- блютанг;
- сказ;
- лихоманку Ріфт;
- ящур;
- везикулярний стоматит;
- везикулярну хворобу свиней;
- класичну чуму свиней;
- африканську чуму свиней;
- контагіозну плеввропневмонію;
- віспу овець і кіз;
- високопатогенний грип птиці;
- ньюкаслську хворобу;
- губчасту енцефалопатію;
- африканську чуму коней.

Додатковий список згідно МEB також вміщує:

- Ку-лихоманку
- кримську геморагічну лихоманку;
- чуму ВРХ;
- чуму дрібної рогатої худоби;
- чуму верблюдів;
- катаральну лихоманку овець;
- сап.

Важливим місцем у системі дотримання повноцінної політики біобезпеки та біозахисту є існування та функціонування центрів референс-експертиз. Вони на сьогодні у світі виконують наглядову функцію в аспекті розробки і впровадження стандартів біобезпеки в окремих країнах, регіонах і в світі в цілому. Існує декілька типів суб'єктів експертизи. Перший та найважливіший з точки зору забезпечення дієвості системи – національний рівень. У країнах ЄС, Азії та американського континенту діють національні правила і нормативи щодо контролю захворювань з різними потенційними ризиками небезпеки, постійну перевірку та вдосконалення яких забезпечують саме національні референс-лабораторії. Вони тісно співпрацюють з міжнародними референс-лабораторіями, узагальнюючи та перевіряючи ефективність своїх напрацювань у галузях контролю хвороб тварин та біобезпеки. Прикладом ефективною співпраці можна назвати інститут референс-лабораторій ЄС. Розташовані вони з урахуванням двох принципів – рівня досвіду та територіальної зручності. Вони постійно співпрацюють з національними лабораторіями через верифікацію діагностичних протоколів, сумісні моніторингові проекти, навчання і звітність. Найвищий рівень займають лабораторії при міжнародних організаціях на зразок МEB, ВООЗ та FAO. Їх функції полягають в узагальненні національних та міжнародних напрацювань, забезпеченні моніторингової та консультативної допомоги, уніфікації та вдосконаленні систем контролю інфекцій та забезпечення дотримання стандартів біозахисту. Поширення цих знань відбувається через семінари, сесії, з'їзди, тренінгові програми, що проводяться центрами МEB та ВООЗ зі співпраці.

## **Розділ 1. Біобезпека та біозахист**

Формування нормативної бази та її ефективного впровадження в практику лабораторної роботи було б неможливим без участі громадських організацій – асоціацій та товариств з біобезпеки та біозахисту. Сьогодні подібні об'єднання функціонують у більшості країн світу. Основними та найбільш впливовими з них є американська асоціація з біобезпеки (ABSA) та її канадське відділення, європейська асоціація (EBSA) та азіатсько-тихоокеанська асоціація (APBSA). Ці організації проводять щорічні збори та конференції, на яких обговорюються та розробляються проекти стандартних операційних процедур та інших нормативних документів у галузі біобезпеки [15, 16]. Ними ж проводяться навчання з біобезпеки, що охоплюють популяризацію і впровадження нових документів і положень, базуючись на принципах GLP, місцевих та світового значення інструкціях, вказівках та рекомендаціях, Laboratory Safety Manual (ABSA, 2004), Pathogens Priority List, Pathogen Safety Measures Manual (PHAC, CFIA, 1996, 2004) та ін. [9].

Велике значення мають стандарти та інші нормативні документи, що регламентують базові положення розробки та впровадження систем біобезпеки та біозахисту в світі. На сьогоднішній день у державах Євросоюзу та інших країнах світу напрацьована ціла низка нормативних документів, що регламентують основи обладнання лабораторних приміщень, правила і норми роботи в них. Так, у 2008-2009 рр. був запропонований стандарт з управління лабораторними біоризиками, що являє собою сукупність процесуальних та процедурних норм стосовно ефективного виявлення, оцінки та управління лабораторними біологічними ризиками, впровадження та повноформатне користування яким має забезпечити ефективну та безпечну роботу в бактеріологічних та вірусологічних лабораторіях.

Фактором, що здійснює найбільш безпосередній та відчутний вплив на розвиток систем біобезпеки, є розмаїття чинників інфекційних захворювань. Швидке нестримне розмноження мікроорганізмів у довкіллі супроводжується потужними і нестримними еволюційними процесами. Схильність до мутацій, рекомбінацій, а також розвинена адаптаційна мінливість вірусних геномів призвела до того, що сьогодні збудники вірусних інфекцій стали найбільш потужним джерелом біологічної загрози у світі.

Особливу небезпеку в цьому розрізі відіграють РНК-вміщуючі віруси. Вони, внаслідок недосконалості вірусних полімераз, доволі часто демонструють похибку трансляції та реплікації РНК, що призводить до суттєвих значущих популяційних змін, які призводять до непередбачуваних наслідків, які супроводжуються утворенням нових біотипів, серотипів та патотипів збудника. Ці особливості пояснюють виключне значення таких поширених у світі емерджентних захворювань, як високопатогенний грип птиці, ньюкаслська хвороба, геморагічна лихоманка, блютанг, класична чума свиней та інші [17-19].

Емерджентність є проявом біологічної еволюції збудників (природної чи штучної) інфекційних хвороб тварин, що супроводжується: розширенням кола біологічних господарів (трафіку) збудників, змінами у біології господарів збудника, змінами у екології чинників передачі збудника. Явище емерджентності інфекційних захворювань тісно пов'язане з питаннями біобезпеки і біозахисту та має прямі зв'язки з рядом факторів, переважно антропогенного походження, що здатні зумовлювати зміни в популяціях збудників.

Причинами емерджентності інфекційних захворювань є поява генетично нового чи зміна антигенних властивостей вже відомого збудника внаслідок мутацій, реасортацій та рекомбінацій, глобальні або регіональні еколого-кліматичні зміни, які обумовили переміщення популяції переносників їх збудників на нові території та перехід на нові види тварин (наприклад, лихоманка Західного Нілу), а також використання збудників особливо небезпечних хвороб з метою біотероризму [16].

Особливе значення на фоні розв'язання глобальних проблем біобезпеки та біозахисту мають питання контролю імунобіологічних та лікувально-профілактичних засобів. Застосування неякісних препаратів може стати причиною поширення ряду емерджентних інфекцій, чинники яких можуть бути контамінантами біотехнологічної продукції та сировини для їх виготовлення.

Іншим критичним аспектом біобезпеки є екологічна безпека. У цьому плані чималі зусилля світової спільноти сконцентровані навколо проблем оцінки якості та безпечності тваринницької і рослинницької продукції. Загостренню екологічних ризиків сприяє широке запровадження трансгенних рослин, лікарських засобів та тваринницьких продуктів. Для їх адекватної оцінки розробляються нормативи і способи контролю. Ця робота проводиться під егідою ВООЗ та ФАО.

Діючі у світі системи біобезпеки мають тривалу історію еволюції, видозмінення та вдосконалення. Так, наприклад лише в США ці питання стоять на ключових позиціях вже понад півстоліття. Бюджет Національної програми зменшення біологічної загрози, якою опікується уряд США, становить понад третину всіх коштів Міноборони. Відділ нерозповсюдження діє при Міністерстві торгівлі та зовнішніх зв'язків Канади. У цьому аспекті варто сказати, що сферою інтересу цих агентств є не тільки природне, але й навмисне поширення особливо небезпечних патогенів. Це стало актуальним у зв'язку з загрозами щодо використання біологічних та біотехнологічних розробок у кримінальних та терористичних цілях. Біологічна зброя відносно дешева та легка у виготовленні, що на фоні її значної інвазивності та ефективності зумовлює значну потенційну небезпеку. Проблемою при створенні дієвих механізмів попередження біотероризму є недостатня взаємодія науковців та оборонців у питаннях протидії та оцінки ризиків, пов'язаних з можливими зловживаннями у напрямку нецільового використання наукових напрацювань [20].

Одним з важливих кроків, що приймаються в світі з метою забезпечення біобезпеки та попередження біотероризму, є прийняття міждержавних нормативних актів. До числа таких відноситься Конвенція ООН про заборону бактеріологічної (біологічної) та токсичної зброї (КБТЗ). З метою перевірки ефективності останньої, її доповнення та покращення у м. Женева (Швейцарія) з 2003 р. проводяться щорічні робочі засідання. Шляхом дискусії, у рамках зазначених форумів, делегації країн-учасниць обговорюють питання щодо розробки кодексів поведінки морально-етичного характеру при виконанні біологічних досліджень щоб унеможливити розповсюдження небезпечних біологічних агентів і потрапляння їх до рук терористів внаслідок свідомої або несвідомої діяльності з одного боку, а з іншого боку – забезпечити особисту безпеку вчених, які працюють з небезпечними агентами та матеріалами. Ці кодекси повинні бути зрозумілими для науковців та виробничого персоналу, не перешкоджати науковим дослідженням, обмежувати свободу вчених та забезпечуватись державними механізмами ефективного контролювання. Проблеми біоетики та біобезпеки як пріоритетні, згідно конвенції, повинні стати невід'ємною частиною навчальних програм при підготовці кадрів біологічного профілю.

Запровадження норм і стандартів біобезпеки в Україні – це лише початок довгого шляху, який необхідно ефективно та швидко здолати найближчим часом. Розв'язання цього питання може бути досягнуто за рахунок комплексного залучення

обох ланок ветеринарної системи України – науково-дослідних лабораторій, що зосереджені у профільних установах мережі Національної академії аграрних наук України та інститутів мережі Державного комітету ветеринарної медицини України та державних діагностичних лабораторій.

Об'єктами їх нагляду є підприємства, що утримують та реалізують сільськогосподарських тварин і їх продукцію. Станом на 1 березня 2010 р. в Україні налічувалось 177,3 млн. голів птиці (94,2 млн. – у промислових господарствах та 83,1 – у приватних), 7,8 млн. гол. свиней та 5,1 млн. гол. ВРХ (дані Міністерства аграрної політики України).

Проблеми біобезпеки та біозахисту стоять гостро у системі ветеринарної служби та науки всіх категорій. При цьому пріоритетні напрямки, що потребують негайного вирішення, полягають у дослідженні та вивченні проблем виробничої та лабораторної біологічної безпеки і захисту. Перші тісно пов'язані з ризиками виникнення і поширення територією України таких хвороб, як блютанг та африканська чума свиней, а також вже відмічених на нашій території захворювань, таких, як високопатогенний грип птиці, ньюкаслська хвороба, класична чума свиней, РРСС, ЦВІС та інші.

З точки зору лабораторної біобезпеки існує необхідність у вдосконаленні вимог та забезпеченні відповідних умов за міжнародними нормами у діагностичних закладах, особливо таких, що мають достатній науковий та технічний потенціал для реалізації і підтримання процесів референс-діяльності на належному рівні та у стані, що відповідає принципам положенням, які застосовують у світі. Всі наукові установи виконують значний обсяг моніторингових та діагностичних досліджень. Три установи мають виняткову потребу у забезпеченні належного стану біобезпеки та біозахисту з огляду на розміщення на їх базі спеціалізованих колекцій та депозитаріїв патогенів виробничого та діагностичного призначення, а також польових ізолятів і зразків патологічного матеріалу. Вказані патогени відносяться до другої та третьої груп патогенності, а отже потребують спеціалізованих умов зберігання та обліку.

В Україні умови біозахисту BSL-3, які є невід'ємною умовою національної безпеки, не забезпечено у жодній з установ. Лабораторії ветеринарної медицини обласного рівня та підрозділи НДУ мають умови біозахисту 1-2 рівня, що фактично не дозволяє проводити навіть моніторингові дослідження при таких захворюваннях як високопатогенний грип, класична та африканська чума свиней, сап, блютанг тощо за серологічними методами, вже не кажучи про пряме виявлення чинника.

Відсутня і належна нормативна база, що регулює організацію заходів і систем біобезпеки у галузі ветеринарної медицини. Існує необхідність у перегляді систем якості лабораторних тестувань.

З огляду на це та керуючись великим світовим досвідом у питаннях організації виробничих систем біобезпеки та біозахисту, потрібно найближчим часом розробити програму, яка б регламентувала створення належної системи контролю та оцінки біоризиків у контексті модернізації бази наукових лабораторій ветеринарного профілю за реалізації шляхів запобігання розповсюдженню технологій, патогенів та знань не за цільовим призначенням [21].

Для цього, на нашу думку, потрібно провести удосконалення законодавчої системи та впровадження міжнародних стандартів біобезпеки в установах ветеринарного профілю України. Це можливе за рахунок якісного перекладу, гармонізації та впровадження наступних документів на рівні законодавства України та підзаконних актів:

- Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2008 (Мануал МЕМБ, 2008)
- Стандарти стосовно менеджменту системи якості ISO 9001, 17025, GLP, GMP,
- Laboratory Biosecurity Handbook, CRC Press, 2007
- WHO Laboratory Biosafety Manual, 3rd edition, 2004
- WHO/FAO/OIE joint guidance – Biorisk Management: Laboratory Biosecurity Guidance, 2006
- CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition, 2007
- Canada's Laboratory Biosafety Guidelines, 3rd edition, 2004
- ICS 07.100.01 (CWA 15793-2008) Laboratory biorisk management standard.

Створення переліку державних нормативно-правових актів та регулюючих документів стосовно впровадження вказаних стандартів у практику діагностичних та дослідницьких лабораторій України. В умовах сучасності гостро стоїть питання розробки Положення про мережу національних референс-лабораторій з особливо небезпечних хвороб тварин на базі наукових установ відповідної компетенції з внесенням відповідних коректив до Закону України «Про ветеринарну медицину» та створення групи експертів з оцінки біоризиків та систем управління біобезпекою в діагностичних та наукових установах.

Паралельно з розробкою зазначеного комплексу норм і положень необхідно започаткувати в дещо новому форматі систему контролю біобезпеки та управління біоризиками в діагностичних та наукових установах ветеринарної медицини. Для цього на базі організацій та підрозділів, відповідальних за моніторингову і діагностичну роботу, необхідно створити комітети з біобезпеки на рівні організації та групи з біобезпеки на рівні лабораторних підрозділів. Групи та комітети з біобезпеки мають отримати відповідну сертифікацію та розробити план заходів з впровадження стандартів біобезпеки та оцінки біоризиків та контролювати хід його виконання. Голови комітетів з біобезпеки та консультанти з біобезпеки мають долучатись до експертної оцінки всіх науково-дослідних та діагностичних робіт з використанням патогенів та їх похідних. Діяльність їх має керуватись положеннями ICS 07.100.01 (CWA 15793-2008) Laboratory biorisk management standard.

Послідовне функціонування систем біобезпеки державного рівня має бути також спрямоване на впровадження посиленних умов біобезпеки через створення 2-3 референс-лабораторій з особливо небезпечних захворювань рівня біозахисту BSL-3. Створена при цьому мережа референс-лабораторій з особливо небезпечних захворювань, що працюють зі збудниками I-II груп патогенності (3-4 груп за міжнародною класифікацією) та токсичними речовинами тваринного і рослинного походження, буде спрямована на забезпечення загальнодержавних моніторингових, діагностичних, прогностичних потреб, ізоляції, паспортизації, зберігання, контролю обігу особливо небезпечних збудників та створення засобів моніторингу і референс-засобів.

Позитивні щодо наявності збудників особливо небезпечних хвороб матеріали, зібрані представниками ветеринарної служби на локальному рівні, мають надходити у відокремлене місце, що буде забезпечувати загальнодержавні вимоги у проведенні досліджень з ізоляції та типування вірусів і бактерій – збудників таких інфекцій, як сибірка, блютанг, сказ, високопатогенний грип птиці, ньюкаслська хвороба, губчаста енцефалопатія, класична чума свиней, африканська чума свиней та інші.

Об'єми досліджень, нагально необхідних сьогодні для контролю високопатогенного грипу та ньюкаслської хвороби мають регламентуватись державними інструкціями та планами протиепізоотичної роботи.

Референс-лабораторії з особливо небезпечних захворювань рівня біозахисту BSL-3 будуть використовуватись для серологічних, вірусологічних, мікробіологічних, молекулярно-генетичних, токсикологічних та біохімічних лабораторних досліджень, постановки гострих дослідів з особливо небезпечними патогенами та токсинами, ізолювання, характеризувannya, паспортизації та зберігання збудників карантинних захворювань, виготовлення та стандартизації референс-матеріалів для потреб системи служби ветеринарної медицини України (установи підпорядковані Державному комітету ветеринарної медицини України) та НААН України.

Для повноцінного функціонування референс-лабораторія повинна відповідати за вирішення ряду внутрішніх та зовнішніх задач.

До внутрішніх задач відносяться паспортизація та підготовка вхідного клінічного матеріалу з підозрою на наявність збудників особливо небезпечних захворювань, що потребують дотримання вимог біозахисту класів 3-3+; забезпечення індикації та ідентифікації епізоотичних штамів (польових ізолятів) збудників інфекцій, зазначених для обов'язкового контролю МЕБ та ветеринарною службою ЄС; дослідження біологічних властивостей штамів I-II груп патогенності (3-4 груп за міжнародною класифікацією), їх паспортизація, облік та зберігання у вигляді архівних зразків (некультивовані патогени) та консервованих розплодок на тест-об'єктах; постановка лабораторного діагнозу щодо інфекцій, зазначених для обов'язкового контролю МЕБ та ЄС за допомогою рекомендованих та додаткових тестів; виконання робіт щодо підтримання референтних штамів збудників особливо небезпечних інфекцій; виготовлення та контроль якості референтних зразків сироваток і антигенів для моніторингу, діагностики та перевірки ефективності засобів профілактики особливо небезпечних інфекцій тварин та інші.

Перелік зовнішніх задач має включати національну референс-експертизу; зберігання та паспортизацію виділених збудників інфекцій, зазначених для обов'язкового контролю МЕБ та країнами ЄС ізолюваних регіональними суб'єктами експертизи з ветеринарної медицини; виробництво та поширення референс-зразків та реактивів для діагностики небезпечних хвороб для регіональних суб'єктів експертизи з ветеринарної медицини та акредитованих наукових установ, створення, валідацію, апробацію та популяризацію нових засобів і способів діагностики інфекцій; аналіз даних моніторингу щодо інфекцій, обов'язкових для контролю; підготовку нормативних документів щодо контролю інфекцій; організація і проведення тренінг-семінарів для практикуючих лікарів ветеринарної медицини та працівників державних лабораторій ветеринарної медицини обласного і районного рівнів. Національні референс-центри також повинні забезпечувати співпрацю з профільними лабораторіями МЕБ.

Україна приєдналася до Конвенції ООН про заборону бактеріологічної (біологічної) та токсичної зброї (КБТЗ), вітчизняні науковці вступили до профільних фондів з біобезпеки та біозахисту, що суттєво прискорило розв'язання ряду проблем в цій галузі. Започатковано цілий ряд нових напрямків досліджень і установами Національної академії аграрних наук України, а саме: розробляються міжнародні проекти в області біобезпеки та контролю особливо небезпечних інфекцій тварин, що є одним з найбільш перспективних векторів співпраці з науковими інститутами Європейського союзу, США та інших держав.

**Висновок.** Отже, проблеми біобезпеки та біозахисту стають все більш актуальними і потребують невідкладного вирішення. Стрімко розвиваються напрямки створення нормативної бази та стандартів біобезпеки у світі. Вони інтегруються до ветеринарної практики через функціонування центрів референс-експертизи та суспільних організацій. Перейняття цього досвіду, повноцінне і послідовне, з урахуванням національних особливостей забезпечить у перспективі зменшення біоризиків в усіх ланках галузі ветеринарної медицини нашої держави та стане надійною запорукою для повноцінного підтримання Україною внутрішньої безпеки та членства у міжнародних об'єднаннях і консорціумах, сприятиме розбудові держави та розвитку країни.

### Список літератури

1. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях [текст] // Изд-е 3-е, рус. – ВОЗ. – 2004. – 190 с.
2. International Classification of Diseases [text] // 3rd Edition (ICD-O-3). – WHO. – 2000. – 67 p.
3. Biosafety, Biosecurity and Prevention of Diseases [el. source] // 2006. – title from the screen [http://www.oie.int/eng/edito/en\_edito\_jun03.htm].
4. Holms, C. Risk assessment for biological threat [text] // Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg 4-9.06.2010. – P. 81-102.
5. Biosecurity in Scandinavia. [text] / Bork K.H., Halkjaer-Knudsen V., Hansen, J.E., Heegaard, E.D. // Biosecur Bioterror. – 2007. – N 5(1). – P. 62-71.
6. Issues in biosecurity and biosafety. [text] / Cook-Deegan, R.M., Berkelman, R., Davidson, E.M., Finder, S., Heitman, E., Kelley, M.C., King, N.M., Moseley, R., Thomas, J.C., Tilden, S.J., Vangsnes, N.M. // Science. – 2005. – N 308(5730). – P. 1867-1868.
7. Manual of basic procedures for new personnel (engineering, biocontainment and technical services) [text] / G. Pascual, et al. // INIA. – Spain. – 2009. – 120 p.
8. Good Laboratory Practice [el. source] // 2008. – title from the screen [http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Inspectionandstandards/GoodLaboratoryPractice/index.htm].
9. N. Pierson Health Service of Canada [text] // Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg 4-9.06.2010. – P. 105-112.
10. G. Smith. Decontamination by chemical hydrolysis. [text] // Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg 4-9.06.2010. – P. B7-10.
11. ABC Actini presentation [text] // Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg 4-9.06.2010. – P. B11-18.
12. Biosafety Level 4 Laboratory Tour [el. source] // 2009. – title from the screen [http://www.niaid.nih.gov/topics/BiodefenseRelated/Biodefense/PublicMedia/labtour/Pages/bsl9.aspx].
13. Richmond, J.Y., McKinney, R.W. (editors) (1999). Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (4th ed. ed.). ISBN 0-7881-8513-6. [el. source] / title from the screen [http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmb4/bmb4toc.htm]. WHO/HSE/EPR/2008.10].
14. C. Williams Biosafety in Small Establishments // Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg 4-9.06.2010. – P. 122-131.
15. American biosafety association [el. source] / 2010 – title from the screen [http://www.absa.org/abohist1.html].
16. Anker, M., Schaaf, D. WHO Report on Global Surveillance of Epidemic-prone Infectious diseases // 2000. WHO/CDS/CSR/ISR/2000.1.
17. Capua, I. Vaccination for notifiable avian influenza in poultry [Text] / I. Capua // Rev Sci Tech. – 2007. – Vol. 26, № 1. – P. 217-227.
18. Office international epizootical Terrestrial Code [El. source] // 18th Edition, 2009, Сносіб доступу URL: http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\_sommaire.htm – Title from the screen.
19. Office international epizootical Manual of diagnostics tests and vaccines for terrestrial animals [El. source] // 6th Edition, 2008, Сносіб доступу URL: http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/A\_summry.htm – Title from the screen.
20. M. Greenus. Convention for Biological and Toxic Weapons (2009) [text] // Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg 4-9.06.2010. – P. 205-209.
21. Головка, А.М. Біологічна та генетична безпека України [текст] // Міжвід. наук. темат. збірник. «Ветеринарна медицина». – Харків, 2009. – № 92. – С. 10-13.

**BIOSAFETY AND BIOSECURITY: WORLD EXPERIENCE, PROBLEMS IN UKRAINE AND MEANS OF ITS SOLUTION****Stegniy B.T., Kutsan O.T., Gerilovych A.P.***National Scientific Center "Institute of Experimental and Clinical Veterinary Medicine", Kharkiv,***Golovko A.M., Rublenko M.V.***National Academy of Agrarian Sciences of Ukraine, Kyiv***Bisyuk I.Yu.***State Committee of Veterinary Medicine of Ukraine*

*Main problems of biosafety and biosecurity in veterinary medicine in the world are presented in the article. Basic principles and methods of system functioning in connection with spread of infectious diseases are viewed. The role of international and social organizations in context of development of standards of biosafety is presented. There is showed the necessity of creation of state program at biosafety and framework of reference-laboratories for control of animal infections.*