

Міністерство освіти і науки України
Сумський державний університет

Голубнича В. М.

БІОЗАХИСТ І БІОБЕЗПЕКА В ГРОМАДСЬКОМУ ЗДОРОВ'І

Навчальний посібник

Рекомендовано вченою радою Сумського державного університету

Суми
Сумський державний університет
2024

УДК 608.3:614.2(075.8)

Г 62

Рецензенти:

Г. А. Лобань – доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри мікробіології, вірусології та імунології Полтавського державного медичного університету;

Н. Г. Малиш – доктор медичних наук, професор кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією Сумського державного університету

*Рекомендовано до видання
вченою радою Сумського державного університету
як навчальний посібник
(протокол № 1 від 8 лютого 2024 року)*

Голубнича В. М.

Г 62 Біозахист і біобезпека в громадському здоров'ї : навчальний посібник /
В. М. Голубнича. – Суми : Сумський державний університет, 2024. – 100 с.

Навчальний посібник містить сучасні дані щодо питань біозахисту та біобезпеки, які стосуються біомедичних галузей. Значну увагу приділено міжнародному законодавству з біобезпеки та біозахисту та його практичному застосуванню.

Видання розраховане на широке коло читачів: здобувачів медичних і біологічних факультетів, лікарів, біологів, науковців і лаборантів.

УДК 608.3:614.2(075.8)

ЗМІСТ

С.

ВСТУП	4
БІОБЕЗПЕКА	5
БІОЗАХИСТ	16
ПРИРОДНІ ЕПІДЕМІЇ ІНФЕКЦІЙНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ	26
ЛАБОРАТОРНІ БІОЗАХИСТ І БІОБЕЗПЕКА. ЛАБОРАТОРНІ ІНФЕКЦІЇ	37
ІНФЕКЦІЇ, ПОВ'ЯЗАНІ З НАДАННЯМ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ	48
БІОБЕЗПЕКА НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА	63
ХАРЧОВА БІОБЕЗПЕКА	72
БІОЛОГІЧНА ЗБРОЯ ТА ЇЇ ВИКОРИСТАННЯ У ВІЙНАХ І ТЕРОРИСТИЧНИХ АКТАХ	80
ДОСЯГНЕННЯ В ГАЛУЗІ БІОТЕХНОЛОГІЙ ТА ПИТАННЯ БІОБЕЗПЕКИ	93

ВСТУП

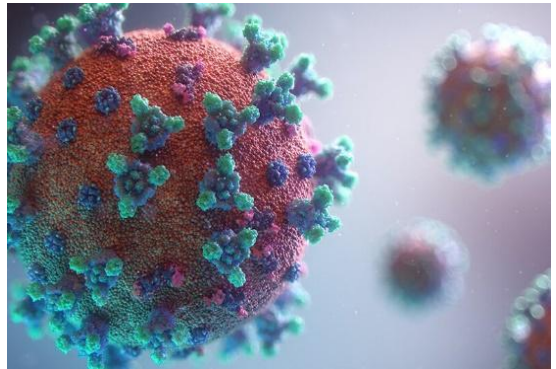
Техногенна революція призвела до глобалізації та зміни міжнародної безпекової ситуації, прогресу, безперервного розвитку біотехнологій. Ризики та виклики, які створюють для міжнародної спільноти основні інфекційні захворювання та біотероризм, також зростають. Тим часом розвиток технологій, наявність усе більш складних наукових інструментів і ефективних методів не здатні захистити людство від можливих біологічних загроз.

Громадськість очікує від науковців, персоналу лабораторій, підприємств і заводів відповідальних дій, вимагає запобігати утворенню біологічних загроз для навколишнього середовища, дотримуватися правил гігієни та безпеки праці, пов'язаних із біологічними загрозами, і дотримуватися правил біоетики. Тому питання біологічної безпеки є актуальними не лише для вузького кола працівників, а й для всього людства. Не менш актуальним питанням є впровадження вищезазначених правил і методів у навчальний процес медико-біологічних факультетів.

Підвищення обізнаності щодо біобезпеки та біозахисту серед здобувачів і молодих учених, які працюють із біологічними небезпеками, сприятиме зниженню індивідуальних і соціальних ризиків. Пропонований курс лекцій також має на меті поширити знання про базову практику захисту від інфекційних захворювань серед широкої громадськості та передовий досвід у біомедичних установах.

Питання для вивчення

1. Біологічна безпека: поняття, історія виникнення та вплив на людське суспільство.
2. Правила біобезпеки та принципи запобігання біологічним загрозам.
3. Класифікація біологічно небезпечних матеріалів і рівні біобезпеки.
4. Оцінювання біологічних ризиків та управління ними.



1. Біологічна безпека: поняття, історія виникнення та вплив на людське суспільство

Наприкінці XIX століття разом із першими відкриттями та успіхами в мікробіології з'явилися перші повідомлення про інфікування мікроорганізмами під час роботи з ними. Однак лише із середини XX століття занепокоєння проблемами захисту від біологічних загроз стало постійним серед широкої громадськості. До моніторингу, запобігання та ліквідації біологічних загроз були залучені різні ресурси та організації. Тому сьогодні існує декілька підходів до визначення поняття «біобезпека». Зокрема ВООЗ визначає біологічну безпеку як комплекс безпечних методів роботи з біологічними матеріалами та інфекційними агентами. Біологічна безпека в медицині стосується належного поводження з органами чи тканинами біологічного походження, продуктами генетичної терапії, мікроорганізмами задля забезпечення безпеки медичних працівників, дослідників, персоналу лабораторій, пацієнтів і населення загалом. Біологічна безпека як дисципліна описує стандарти, політику та процедури, необхідні для захисту персоналу за наявності біологічних небезпек.

Перші спроби запровадити в практику основні принципи забезпечення біобезпеки в різних сферах суспільного життя були зроблені в США. Директор Інституту промислової охорони здоров'я та безпеки у Форт-Детріку (США, 1943–1969 рр.) Арнольд Г. Ведум (рис. 1) першим запропонував оцінювати біологічні загрози в лабораторіях інституту та заснував конференцію з біологічної безпеки (1956 р.). Ним було надано рекомендації щодо програми і практики біобезпеки. Учені з біологічних лабораторій Форт-Детріка заснували Американську асоціацію біологічної безпеки (ABSA). Ця організація зробила значний внесок у розвиток біобезпеки в 1943–1969 роках. Членами ABSA було розроблено програми з охорони праці, протоколи дезактивації, алгоритми оцінювання ри-

зиків, мікробної небезпеки та ефективності фільтрів HEPA. З 1957 року Міністерство сільського господарства США (USDA), Національний інститут здоров'я (NIH), Центр контролю захворювань (CDC) та інші американські організації брали участь у конференціях із біобезпеки, які сприяли підвищенню обізнаності широкої громадськості щодо біобезпеки. До 1966 року до складу ABSA входили представники університетів, приватних лабораторій, лікарень і промисловості. У середині 1970-х років було запроваджено правила перевезення мікроорганізмів, токсинів і запропоновано поділ біологічних загроз на чотири групи.



Рисунок 1 –
Засновник біобезпеки
доктор Арнольд Г. Ведум

Після терористичних атак, які відбулись у США у 2001 році, увага до питань біобезпеки значно зросла у всьому світі. Органи влади та дослідники розробили правила та рекомендації, які описують заходи стримування біологічних небезпек і робочі інструкції, особливо для агентів і токсинів, які можуть бути використані в актах біотероризму та становлять серйозну загрозу для суспільства.

Біобезпека пов'язана з різними галузями, такими як: екологія, сільське господарство, медицина, хімія, екзобіологія, синтетична біологія. Медичні дослідження та практику оцінюють як найнебезпечніші види діяльності щодо біологічної безпеки. Вони передбачають роботу з інфекційними агентами та їхніми переносниками. ВООЗ вказує,

що людська помилка та погана техніка є основними причинами неправильного поводження з біологічно небезпечними матеріалами. Біологічна безпека забезпечує стратегії стримування для ефективної ізоляції небезпечних патогенів і забезпечення безпеки професійної діяльності для різних груп працівників охорони здоров'я.

2. Правила біобезпеки та принципи запобігання біологічним загрозам

Загрози біологічного походження, які спричиняють шкоду громадському здоров'ю, можна поділити на навмисні та ненавмисні. До ненавмисних біологічних загроз можна віднести:

– інфекційні захворювання, що мають характер масових спалахів, епідемій, епізоотій, або поява нових маловивчених інфекцій;

- застосування в різних сферах генетично-модифікованих організмів;
- неконтрольоване вивільнення або розповсюдження живих організмів із невстановленим механізмом впливу на екосистему;
- природні та техногенні катастрофи, аварії на біологічно небезпечних об'єктах і виробництвах;
- професійні інфекційні захворювання;
- інфекційні захворювання сільськогосподарських тварин і рослин;
- масові отруєння та захворювання, зумовлені біологічними чинниками, які негативно впливають на здоров'я.

До навмисних загроз належать:

- використання біологічних вразливих агентів у військових і терористичних цілях, диверсії на біологічно небезпечних об'єктах;
- психологічний тиск на суспільство через створення біологічних ризиків.

Основні принципи захисту кожної держави від біологічних загроз мають відповідати положенням, задекларованим у Міжнародних медико-санітарних правилах (ММСП, 2005). Крім того, для забезпечення біобезпеки в різних установах і галузях розроблено низку національних і міжнародних правил, указівок за участю ВООЗ та інших організацій США та ЄС. До них належать:

- Директива ЄС 2003/85 про заходи співтовариства щодо боротьби з ящуром;
- Регламент ЄС 1069/2009 і Регламент Комісії 142/2011, які встановлюють правила охорони здоров'я щодо побічних продуктів тваринного походження та похідних продуктів, не призначених для споживання людиною;
- Директива ЄС 2001/18, Рішення Комісії 2002/263, Рішення Комісії 2002/811 містять указівки щодо навмисного вивільнення в навколишнє середовище генетично модифікованих організмів;
- Регламент Ради ЄС 428/2009 про встановлення режиму Співтовариства для контролю за експортом, переданням, посередництвом і транзитом товарів подвійного використання;
- Регламент ЄС 1829/2003, Регламент ЄС 1830/2003, Директива 2001/18/ЄС, Регламент Комісії 1981/2006 стосуються поводження з генетично модифікованими харчовими продуктами;
- Директива ЄС 2000/54 про захист працівників від ризиків, пов'язаних із впливом біологічних агентів;
- Рішення Ради ЄС 2002/628 щодо укладання від імені Європейського Співтовариства Картахенського протоколу з біобезпеки.

В Україні для запобігання біологічним загрозам створено Міжвідомчу комісію з питань біологічної та генетичної безпеки при Раді національної безпеки і оборони. У своїй діяльності Комісія керується Конституцією та законами України, актами Президента України й Кабінету Міністрів України. Крім того, питання біологічної безпеки регламентовано такими нормативними актами:

– Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» № 1103-У;

– Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження правил санітарної охорони території України» від 24.04.1999 № 696;

– Наказ МОЗ «Про затвердження переліку особливо небезпечних інфекцій та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб» від 19.07.1995 № 133.

Принципи та компоненти біобезпеки описано терміном «**стримування**». Стимування передбачає застосування безпечних методів боротьби з інфекційними агентами в середовищі, де з ними працюють або зберігають. Метою стримування є зменшення або усунення впливу потенційно небезпечних агентів на працівників, інших людей і зовнішнє середовище. Є два типи заходів стримування. **Заходи первинного стримування** – це захист людей, які перебувають у приміщеннях, де проводять роботи з мікробіологічними агентами. Захист працівників водночас забезпечено використанням «гарних мікробіологічних методик» і відповідного захисного обладнання. **Заходи вторинного стримування** – це захист зовнішнього середовища від впливу інфекційних матеріалів.

Складовими елементами стримування є адміністративний контроль, методи роботи, засоби захисту та дизайн об'єкта. **Адміністративний контроль** описує політики та процедури безпечної роботи з біологічно небезпечними агентами та встановлює стандарти поведінки в закладах, де проводять роботу з ними. Наявні політики щодо забезпечення біологічної безпеки ґрунтуються на міжнародних і національних нормативних актах, керівництвах, законодавчих нормах. Водночас локальні правила є індивідуальними, їх розробляють самостійно працівники установи з урахуванням специфіки функціонування закладу. Неухильне виконання цих практик і підходів є обов'язковим для всіх працівників або типів закладів охорони здоров'я, де необхідне дотримання правил біобезпеки.

Методи роботи або робочі практики об'єднують належні лабораторні практики (GLP), стандартні операційні процедури (СОП), належні виробничі практики (cGMP) і програму контролю інфекцій у лікарнях.

GLP – це система контролю та управління дослідницькими лабораторіями та організаціями з метою забезпечення одноманітності, узгодженості, надійності, відтворюваності, якості та цілісності продуктів, що розробляють для здоров'я людей і тварин. Використання GLP забезпечує безпеку, послідовність, високу якість і надійність хімічних речовин, медичних приладів, харчових добавок, пакування та інших біологічних і електронних продуктів у процесі доклінічних і лабораторних випробувань.

СОП – це процедури, розроблені кожним закладом біомедичного профілю або виробництвом для забезпечення біобезпеки. СОП містять специфічні для конкретного закладу правила поведження з мікроорганізмами, методи контролю впливу, вимоги до дезактивації та поведження з відходами.

GMP розроблено Управлінням з контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів США (FDA) і використовують у дослідницьких лабораторіях, які виробляють продукти генної терапії.

Лікарняні програми інфекційного контролю забезпечують надання населенню медичних послуг із профілактики та контролю інфекційних захворювань та спрямовані на запобігання поширенню інфекційних захворювань між медичним персоналом і пацієнтами.

До **засобів захисту** відносять захисне обладнання (ЗО) та засоби індивідуального захисту (ЗІЗ). Захисне обладнання використовують для запобігання вивільнення інфекційних агентів і токсинів під час роботи з ними. Одним з основних елементів захисного обладнання є шафи біологічного захисту (ШБЗ). Їхнє використання забезпечує захист персоналу, продукту та навколишнього середовища від біологічно небезпечних агентів.

Засоби індивідуального захисту забезпечують первинне стримування біологічних загроз. Засобами індивідуального захисту є рукавички, окуляри, маски (респіратори), лабораторні халати та інший захисний одяг, які захищають людину від інфекційних агентів і токсинів.

Дизайн об'єкта дозволяє на етапі проектування закладу обладнати споруду захисними елементами. Серед таких елементів є спорудження боксованих приміщень і додаткових виходів, обладнання кімнат подвійними дверима та встановлення системи ідентифікації працівників, припливно-витяжної вентиляції (створення в кімнатах негативного тиску) та системи фільтрації повітря. Захисні елементи в будівлях є специфічними для кожної установи та визначені особливостями небезпечних агентів, які використовують. Важливим елементом забезпечення біобезпеки є менеджмент відходів.

3. Класифікація біологічно небезпечних матеріалів і рівні біобезпеки

Для зменшення або усунення впливу потенційно небезпечних агентів на людей запроваджено декілька класифікацій. CDC і NIH запропонували класифікацію біологічно небезпечних матеріалів, яка ґрунтується на врахуванні патогенності та епідеміологічних особливостей мікробіологічного агента (рис. 2). Ця класифікація поділяє всі біологічні матеріали на чотири групи ризику.



Рисунок 2 – Групи ризику біологічних агентів

Ця класифікація стала основою для розроблення умов роботи з інфекційними агентами та піддослідними тваринами. Центр контролю захворювань запропонував чотири рівні біобезпеки (BSL), ґрунтуючись на застосуванні обладнання, процедур, методів і дизайну приміщень, які відповідають особливостям виробничих процесів і використовуваним інфекційним агентам. Хоча цю класифікацію спочатку було розроблено для роботи в лабораторіях, сьогодні вона актуальна для різних сфер і секторів суспільства.

BSL-1 передбачає діяльність, не пов'язану зі збудниками інфекційних захворювань.

BSL-2 передбачає практики з оброблення інфекційних агентів, які не передаються через аерозолі (наприклад, збудники гепатиту В, ВІЛ, кишкові патогени та стафілококи). Ці мікроорганізми пов'язані з помірною небезпекою для здоров'я.

BSL-3 рекомендовано під час роботи з агентами, які є високоінфекційними та передаються через аерозолі (наприклад, збудники туберкульозу, бруцельозу, кокцидіозу).

BSL-4 застосовують під час роботи з агентами, які спричиняють особливо небезпечні для життя інфекції, які здебільшого є летальними, лікування та засоби профілактики (вакцин) відсутні. Ця група мікробів містить збудників лихоманки Ебола та Марбург.

Згідно із класифікацією, запровадженою ООН для транспортування біологічно небезпечних речовин, розрізняють чотири категорії речовин відповідно до їхнього впливу на довкілля.

Категорія А, UN 2814 – інфекційні речовини, які вражають людей і здатні спричинити постійну втрату працездатності, небезпечні для життя або смертельні захворювання.

Категорія А, UN 2900 – інфекційні речовини, що вражають тварин (тільки). Зазвичай не можуть спричинити постійну втрату працездатності, небезпечну для життя чи смертельну хворобу в людей і тварин у разі контакту з ними.

Категорія В, UN 3373 – біологічні речовини, що транспортуються з діагностичною або дослідницькою метою.

Регульовані медичні відходи, UN 3291 – відходи або повторно використані матеріали, отримані внаслідок медичного лікування тварини чи людини або біомедичних досліджень, які містять у собі виробництво та тестування.

4. Оцінювання біологічних ризиків та управління ними

Оцінювання біологічних ризиків та управління ними є основою біологічної безпеки. Біологічний ризик – це поєднання ймовірності виникнення шкідливого впливу та ступеня його впливу в тих випадках, коли джерелом такого впливу є біологічний агент. Біологічні ризики можуть бути спрямовані на окремих осіб, громаду та навколишнє середовище. Ризики поділяють залежно від походження на природні та штучні (неумисні та умисні). До природних ризиків належать природні інфекційні захворювання людей, тварин і рослин. Виник-

нення штучних біологічних ризиків спричинено помилками персоналу, неправильним поведінням із біологічними агентами, умисним використанням патогенів із метою заподіяти шкоду. Залежно від напряму впливу біологічні ризики поділяють на індивідуальні та групові (населення окремого закладу, регіону, країни). Крім того, біологічні ризики залежно від джерела виникнення ризику поділяють на біокатастрофи, біотероризм, генно-інженерні, лабораторні та пов'язані з наноматеріалами.

Оцінювання біологічних ризиків є одним із головних принципів зменшення впливу ризиків на окремих людей і громади. Цей процес нагадує коло з кількох кроків (рис. 3), які дозволяють адекватно реагувати на біологічні загрози.

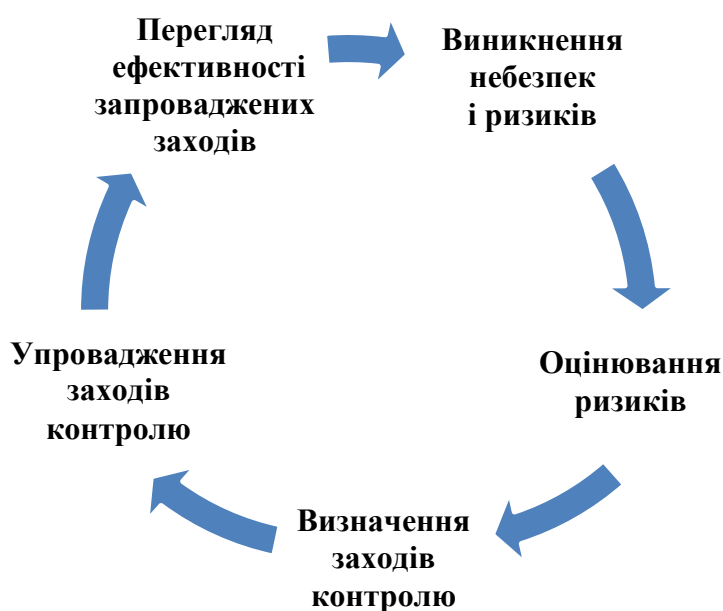


Рисунок 3 – Методика оцінювання біологічних ризиків

Крок 1. Визначення небезпек і ризиків.

На цьому етапі персонал повинен відповісти на питання: де і як відбувається робота з патогенними агентами, хто в цьому бере участь. Основним компонентом цього кроку є ідентифікація типу небезпеки та біологічних агентів, з якими працюють.

Крок 2. Оцінювання ризиків.

На цьому етапі необхідно відповісти на запитання: що може піти не так? Наскільки це ймовірно? Які наслідки? Спочатку необхідно класифікувати всі біологічні агенти, з якими проводять роботи, відповідно до груп ризику. Для цього необхідно визначити біологічні особливості кожного збудника, патогенність, механізми передавання, наявність лікувально-профілактичних препаратів. З іншого боку, необхідно охарактеризувати особливості сприйнятливого

організму. Крім того, потрібно охарактеризувати робоче середовище. Зрештою необхідно оцінити всі три ланцюги епідеміологічних процесів у їхній сукупності. Після цього аналізують наявні ризики як поєднання двох складових функції ймовірності та наслідків за допомогою стандартного набору критеріїв. Імовірнісна складова ризику містить у собі чинники, які впливають на ймовірність події. Їх відображено в таблиці 1.

Таблиця 1 – Перелік чинників, що впливають на ймовірність виникнення події

Ланка епідемічного процесу	Особливість впливу чинника на ймовірність події
Агент	<ol style="list-style-type: none"> 1. Стійкість агента в навколишньому середовищі (здатність утворювати спори, стійкість до дезінфекційних засобів). 2. Потенційні шляхи передавання (прямий контакт через слизову, вдихання, ковтання, ін'єкція). 3. Ендемічність біологічного агента в місцевому середовищі та популяції (наприклад, ендемічний або екзотичний ареал господаря). 4. Життєва стадія / форма біологічного агента (наприклад, диморфні гриби, антигенний зсув)
Сприйнятливий організм	<ol style="list-style-type: none"> 1. Компетентність персоналу, рівень підготовки. 2. Дотримання безпечних правил роботи. 3. Стрес, сприйняття ризику, толерантність до ризику. 4. Поведінкові аспекти
Навколишнє середовище	<ol style="list-style-type: none"> 1. Особливості інфраструктури об'єкта та наявні засоби контролю: тип об'єкта, наявність інженерних засобів безпеки, тип використовуваного обладнання, функціонування / надійність систем вентиляції, утворення аерозолів; ампліфікація біологічного агента шляхом культивування, вид і складність процедур, що проводять. 2. Процедурні питання: наявність адміністративного контролю, навчання персоналу, наявність відповідних ЗІЗ

Наслідки ризику – це характеристики, які описують тяжкість події, що може статися. Для оцінювання наслідків події враховують особливості біологічних агентів, стан здоров'я та імунний статус особи, а також наявність вакцин і засобів для профілактики та лікування (табл. 2).

Таблиця 2 – Перелік чинників, що впливають на характер наслідків інциденту

Ланка епідемічного процесу	Особливість впливу чинника на наслідки інциденту
Агент	<ol style="list-style-type: none"> 1. Патогенність і вірулентність біологічного агента, антигенна варіативність, стійкість до антибіотиків, тканинний тропізм і здатність до репродукції в різних органах, здатність викликати аутоімунну відповідь. 2. Висока заразність. 3. Інфекційна доза. 4. Тяжкість інфекції / захворювання (рівень захворюваності / смертності)
Сприйнятливий організм	<ol style="list-style-type: none"> 1. Стан здоров'я та імунний статус персоналу (наявність імунодефіциту, вагітності, хронічних захворювань, алергії, вік). 2. Поведінкові аспекти. 3. Вакцинний статус. 4. Дотримання техніки безпеки та правильне використання ЗІЗ
Навколишнє середовище	<ol style="list-style-type: none"> 1. Наявність профілактичних / терапевтичних препаратів і процедур реагування на надзвичайні ситуації. 2. Адміністративний контроль

Кожен ризик оцінюють за допомогою шкали ризиків, яку відображено в таблиці 3. Рівень ризику визначають як допустимий, низький, помірний, високий і недопустимий.

Таблиця 3 – Шкала оцінювання біологічних ризиків

Рівень ризиків	Визначення
Недопустимий	Наслідки призведуть до втрати життя або здоров'я, величезних матеріальних збитків
Високий	Наслідки призведуть до загрози життю та здоров'ю, великих матеріальних збитків
Помірний	Наслідки не призведуть до втрати життя, інвалідності, великих матеріальних збитків
Низький	Наслідки малоймовірні
Допустимий	Наслідки прийнятні

Результати оцінювання ризиків мають бути задокументовані у звіті. Кожен ризик повинен бути пріоритетним, і прийнятність кожного ризику потрібно оцінити. У разі суттєвого або критичного рівня ризиків проводять визначення необхідних заходів для його усунення або пом'якшення, щоб зробити ризик прийнятним.

Кроки 3–4. Визначення та здійснення заходів контролю.

Метою цих кроків є огляд варіантів зменшення рівня ризику та управління ним. Управління ризиками – це процес виявлення ризиків і вибір заходів, які можна застосувати для зменшення рівня ризику. Небезпеки можна додатково розставити за пріоритетністю на основі ймовірності та їхніх наслідків. Заходи, спрямовані на зменшення рівня ризиків у професійній діяльності, упроваджуються одночасно на всіх рівнях (адміністративний контроль, перегляд методів роботи та робочих практик, використання ЗІЗ та захисного обладнання).

Крок 5. Перегляд ефективності засобів контролю.

Ефективність заходів контролю ризиків необхідно оцінити повторно.

Рекомендовані ресурси з питань біобезпеки

1. Control of Communicable Diseases Manual, 21st Edition / ed. by David L. Heymann. Washington : APHA Press, 2022. 750 p.

2. Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva : World Health Organization, 2020. 124 p.

3. Biological Safety: Principles and Practices, 5th Edition / Dawn P. Wooley, Raren B. Byers. Washington : ASM Press, 2017. 741 p.

4. CDC Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Atlanta : Centers for Disease Control and Prevention, 2012. 105 p.

5. Про затвердження Порядку оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників та Єдиного переліку біологічних агентів, які становлять або можуть становити небезпеку для здоров'я людини : Наказ МОЗ України від 22.02.2023 № 365. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0652-23#Text>.

Питання для вивчення

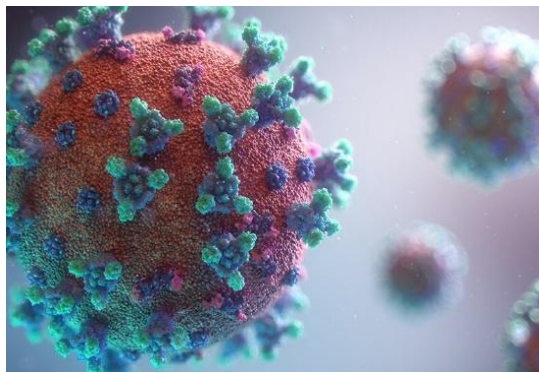
1. Біозахист, визначення, мета, вплив на суспільство.

2. Програми біозахисту та основні підходи до збереження цінних біологічних матеріалів.

3. Міжнародне та національне законодавство, що регламентує питання біозахисту.

4. Дослідження подвійного використання, що викликають стурбованість, і дослідження GOF.

5. Принципи організації біологічної безпеки та біологічного захисту в університетах Європейського Союзу.



1. Біозахист, визначення, мета, вплив на суспільство

Глобалізація економіки, зміна сільськогосподарських практик, розвиток біотехнологій, екологічні, кліматичні та зміни поведінки людини призвели до зростання впливу біологічних чинників на добробут суспільства. Завдяки прогресу науки та епідеміології було розроблено низку заходів, спрямованих на виявлення, запобігання та контроль захворювань, викликаних біологічними чинниками. Усі ці заходи є складовими концепції біозахисту, які стали головним елементом громадського здоров'я і здоров'я тварин.

Термін «біозахист» має кілька визначень, які відображають зміни, що відбувалися в суспільстві від початку впровадження цього поняття. У деяких країнах термін «біозахист» використовують замість терміна «біобезпека». Однак ці терміни не є тотожними. Спочатку термін «біозахист» описував заходи, спрямовані на забезпечення контролю за біологічною зброєю для запобігання втрати, крадіжки, навмисного виділення патогенів, токсинів, інших біологічних матеріалів. Це перше визначення біозахисту все ще трапляється в деяких офіційних документах. Національна дослідницька рада (2009) визначає біозахист як захист мікробів від людей. ВООЗ визначила біозахист як захист, контроль і звітність щодо біологічних агентів і токсинів на об'єктах для запобігання їхньої втрати, крадіжки, неправильного використання, перенаправлення, несанкціонованого доступу або навмисного несанкціонованого випуску. Починаючи з 80-х років минулого століття термін біозахист почали використовувати для опису сукуп-

ності стратегій, зусиль і заходів, спрямованих на захист здоров'я людей, тварин і довкілля від біологічних загроз. Для Продовольчої та сільськогосподарської організації ООН (ФАО) і Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) «біозахист є стратегічною та комплексною концепцією, яка охоплює політичні та нормативні рамки (включаючи інструменти та заходи), які аналізують і керують ризиками щодо безпечності харчових продуктів, громадського здоров'я, життя та здоров'я тварин, життя та здоров'я рослин, включаючи пов'язаний екологічний ризик».

Починаючи з 2001 року було впроваджено низку національних і глобальних ініціатив щодо підвищення рівня біозахисту. Поштовхом до цього стали події, які відбулись у науковому світі. Синтез рекомбінантного вірусу кінської віспи з використанням сегментів ДНК, замовлених поштою (2017, Канада); виявлення незахищених зразків віспи в холодильній камері FDA (2014); ідентифікація ботулінічного нейротоксину (BuNT/H) (2013); викрадення флаконів із патогенами дослідником Канадського агентства інспекції харчових продуктів у 2012 році та колишнім дослідником Національної мікробіологічної лабораторії у Вінніпезі у 2009 році сприяли зростанню уваги суспільства до біозахисту. Подальші наукові відкриття (модифікація вірусу пташиного грипу H5N1 (2011) та поява емерджентних хвороб (SARS-CoV (2004, 2009, 2019), лихоманки Ебола (2014) підтвердили важливість проблем біозахисту в реальному світі.

Біозахист є важливою складовою охорони здоров'я, яка запобігає поширенню інфекційних захворювань серед людей, тварин, рослин і навколишнього середовища. Біобезпека доповнює біозахист і здебільшого стосується лабораторних практик, процедур, дизайну лабораторних приміщень, захисних засобів під час роботи з біологічними небезпеками. Хоча термін «біозахист» спочатку асоціювали переважно з лабораторним біозахистом, однак зараз загальні принципи лабораторного біозахисту можуть бути застосовані до інших ланок галузі охорони здоров'я.

Унаслідок потрапляння небезпечних біологічних агентів у навколишнє середовище (аварія, випадкове занесення збудника хвороби чи застосування біологічної зброї) на місцевості можуть утворитися зони біологічного зараження й осередки біологічного ураження. Наслідки порушення ефективності біозахисту можуть бути фізичними і психологічними. До фізичних наслідків відносять смерті та захворювання, які виникають у популяціях людей і тварин після контакту з біологічною загрозою. Психологічні наслідки біологічних загроз зазвичай пов'язують зі страхом, спричиненим ними в суспільстві.

Для запобігання біологічним загрозам необхідно здійснити оцінювання їхнього впливу на здоров'я людей, тварин і функціонування суспільства загалом. Ступінь впливу біологічних чинників на кожний із перерахованих елемен-

тів оцінюють у вигляді числового значення з діапазоном від 1 до 5, де 5 означає дуже високе значення, а 1 – дуже низьке. Загальне значення впливу чинника беруть за найвищим показником серед трьох оцінених елементів.

2. Програми біозахисту та основні підходи до збереження цінних біологічних матеріалів

Біозахист об'єднує заходи, спрямовані на запобігання занесенню патогенів у певну зону (біовиключення) та на зменшення поширення патогенів у навколишньому середовищі (біостимування). Серед цих заходів – проведення колективних індивідуальних заходів захисту; запровадження карантину та обсервації; знезараження осередку ураження людей, тварин, урожаю; локалізація зони біологічного ураження; проведення екстреної та специфічної профілактики; запровадження та додержання протиепідемічного режиму підприємствами, установами та організаціями. Стратегія та підходи біозахисту охоплюють політики і нормативні межі для аналізу та управління біологічними ризиками для людей, тварин, рослин, а також навколишнього середовища.

У запропонованих програмах із біозахисту ВООЗ використовує термін «цінні біологічні матеріали» (ЦБМ). До ЦБМ відносять патогени, токсини, непатогенні організми, вакцинні штами, харчові продукти, ГМО, клітинні компоненти, генетичні елементи та позаземні зразки. Вони потребують адміністративного нагляду, контролю, підзвітності, спеціальних заходів захисту та моніторингу в лабораторіях для збереження їхньої економічної та історичної (архівної) цінності та/або захисту населення від потенційної шкоди.

Кожна установа, де проводять роботу з ЦБМ, повинна розробляти внутрішні програми біозахисту та проводити активний нагляд за ЦБМ для захисту від несанкціонованого доступу або втрат. Специфіка процедур підзвітності ЦБМ передбачає їхню інвентаризацію та відстежування використання, переміщення, виробництва, передавання та знищення цих матеріалів. Хоча основні процедури біозахисту переважно зосереджено на захисті ЦБМ, не менш важливими є охорона лабораторного обладнання від несанкціонованого доступу та використання не за призначенням або крадіжки. Це зумовлено насамперед тим, що деяке обладнання (біореактори, інкубатори, аерозольні розпилювачі, аерозольні випробувальні камери) мають потенціал до подвійного використання. Крім того, організація біозахисту передбачає запровадження протоколів аварійного реагування на проблеми, пов'язані із захистом, – конкретні інструкції щодо виклику зовнішніх служб екстреного реагування, протоколів огляду місця інциденту, обсягів повноважень усіх, хто бере участь у розслідуванні.

Заходи лабораторного біозахисту повинні бути адаптованими до потреб установ і поєднувати політики та процедури, пов'язані з фізичним біозахистом, безпекою персоналу, транспортною безпекою, контролем якості матеріалів та інформаційною безпекою. **Фізичний біозахист** передбачає запровадження безпекових елементів, які дозволяють здійснювати контроль доступу до лабораторій і їхніх матеріалів та обмежувати можливість незаконного вивезення ЦБМ і устаткування. **Управління персоналом** поєднує розподіл обов'язків і повноважень між персоналом, дотримання відповідності персоналу займаним посадам, забезпечення правонаступності персоналу, процедури навчання для відвідувачів, підрядників, субпідрядників, постачальників, обслуговчого персоналу. **Інформаційна безпека** передбачає обмеження доступу до інформації щодо планів підтримання безпеки лабораторій, їхніх матеріальних цінностей і даних про місця зберігання ЦБМ.

На ефективність біозахисту можуть вплинути зміна протоколів біозахисту, обладнання чи операційних процедур, а також стихійні лиха (землетруси, урагани, повені, цунамі тощо) та техногенні катастрофи.

3. Міжнародне та національне законодавство, що регламентує питання біозахисту

Останніми десятиліттями були створені різноманітні міжнародні організації, які опікуються питаннями біобезпеки та біозахисту, – Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), Всесвітня організація торгівлі (СОТ), Всесвітня організація охорони здоров'я тварин (МЕБ), Продовольча та сільськогосподарська організація (ФАО). Ними було розроблено низку міжнародних нормативних актів, які визначають цілі, принципи та вимоги щодо біозахисту та біобезпеки в усьому світі. Серед них Міжнародна конвенція із захисту рослин (МКЗР), Конвенція про біологічне різноманіття (КБР), Картахенський і Нагойський протоколи, Конвенція про біологічну та токсинну зброю (КБТЗ). Одним із важливих базових документів є Міжнародні медико-санітарні правила (ММСП), розроблені для запобігання поширенню захворювань між країнами у спосіб, який обмежує біологічні ризики для громадського здоров'я та дозволяє уникнути непотрібного втручання в міжнародний рух і торгівлю.

Національні програми біозахисту різних країн містять різноманітні переліки дій для усунення ризиків біозахисту в охороні здоров'я та харчовій промисловості. З метою оптимізації ефективності захисних заходів уряди почали гармонізувати та раціоналізувати законодавство в питаннях біозахисту, узгоджуючи його з міжнародними актами.

В Україні Кабінет Міністрів України ухвалив Стратегію забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом «Єдине здоров'я» на період до 2025 року та план заходів щодо її реалізації. Відповідно до цієї стратегії заплановано поетапне створення єдиної системи біобезпеки та біозахисту, спрямованої на захист здоров'я людини та навколишнього середовища від впливу небезпечних біологічних агентів, зокрема таких, що можуть призвести до надзвичайних ситуацій і загрожувати національній і міжнародній безпеці. Реалізація Стратегії передбачає:

- удосконалення національного законодавства з біобезпеки;
- поліпшення контролю за поширенням і дотриманням правил роботи з небезпечними біологічними речовинами;
- усунення прогалин у кадровому потенціалі;
- розроблення і впровадження інформаційно-освітніх заходів для населення і професійної спільноти;
- оновлення методів роботи з небезпечними біологічними речовинами та відповідні інженерно-комунікаційні мережі.

До реалізації Стратегії будуть задіяні Служба безпеки України, Національна поліція, Національна академія наук, Центр громадського здоров'я України, Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

4. Дослідження подвійного використання, що викликають стурбованість, і дослідження GOF

Медико-біологічні дослідження мають важливе значення для розвитку сучасної системи охорони здоров'я, сільського господарства, медицини, ветеринарії, виробництва харчових продуктів і природничих наук. Результати цих досліджень ідуть на користь багатьом економічним і соціальним галузям і можуть зміцнювати здоров'я та добробут практично кожної людини. Водночас використання результатів біологічних досліджень не за призначенням є глобальною загрозою, яка вимагає збалансованого підходу до питань біозахисту та вимагає конкретних заходів для захисту приміщень, де зберігаються ЦБМ, проводять роботи з ними та працює персонал.

Занепокоєння щодо ризиків, пов'язаних із дослідженнями подвійного використання, з'явилося останніми десятиліттями. Це викликало дискусію щодо наук про життя та результатів наукових досліджень подвійного використання, оскільки під час проведення будь-якого дослідження можна отримати несподівані результати та непередбачувані наслідки. Дослідження подвійного викорис-

тання (DURC) – це наукове дослідження про життя, яке може надати знання, інформацію, продукти або технології, що можуть бути безпосередньо неправильно застосовані та створювати значну загрозу з широкими потенційними наслідками для здоров'я і безпеки населення, сільськогосподарських культур та інших рослин, тварин, навколишнього середовища, матеріальної чи національної безпеки.

У 2004 році Національний дослідницький Комітет Національних академій наук США запропонував заходи з управління біологічними ризиками та визначив сім класів експериментів, що викликають стурбованість і потребують перевірки до початку проведення досліджень і публікації результатів. Після цього уряд Сполучених Штатів створив Національну науково-консультативну комісію з біозахисту (NSABB) для забезпечення постійного діалогу між науковцями та службами безпеки й напрацювання конкретних рекомендацій із питань проведення досліджень подвійного використання, розповсюдження інформації про медико-біологічні дослідження. До досліджень подвійного використання відносять будь-які експерименти з агентами зі списку DURC, а також експерименти категорій, які потребують нагляду.

Агенти та токсини, що потребують нагляду DURC

1. Вірус пташиного грипу (високопатогенний).
2. *Bacillus anthracis*.
3. Ботулінічний нейротоксин.
4. *Burkholderia mallei*.
5. *Burkholderia pseudomallei*.
6. Вірус Ебола.
7. Вірус ящура.
8. *Francisella tularensis*.
9. Марбургський вірус.
10. Реконструйований вірус грипу 1918 року.
11. Вірус чуми великої рогатої худоби.
12. Токсинуотворювальні штами *Clostridium botulinum*.
13. Вірус Variola major.
14. Вірус Variola minor.
15. *Yersinia pestis*.

Категорії експериментів, що потребують нагляду DURC

1. Спрямований на підсилення шкідливого потенціалу агента або токсину.
2. Порушує імунітет або ефективність імунізації проти збудника або токсину без клінічного та/або сільськогосподарського обґрунтування.

3. Надає агенту / токсину стійкість до клінічно та/або сільськогосподарсько корисних профілактичних чи терапевтичних втручань проти цього агента чи токсину або сприяють їхній здатності уникати виявлення.

4. Підвищує стабільність, трансмісивність або здатність до розповсюдження збудника або токсину.

5. Змінює діапазон хазяїна або тропність агента чи токсину.

6. Підвищує чутливість популяції господаря до агента або токсину.

7. Утворює або відновлює знищений або вимерлий агент чи токсин.

За останні два десятиліття було проведено кілька експериментів із потенціалом подвійного використання (табл. 4).

Таблиця 4 – Приклади досліджень із потенціалом подвійного використання

Рік	Тип експерименту	Потенціал подвійного використання
2001	Створення генно-інженерного вірусу мишачої віспи для боротьби зі шкідниками призвело до значного підвищення його вірулентності	Такий же самий підхід може бути використаний для модифікації вірусу віспи чи іншого поксвірусу, який інфікує людей і може призвести до створення вірусу, який здатний уникати вакцинного імунітету
2002	Штучний синтез інфекційного поліовірусу in vitro з оприлюдненням структури геному поліовірусу	Вірус можна відновити за допомогою складання олігонуклеотидів на основі геномної інформації
2002	Молекулярна інженерія білків вірусу Variola призвела до підвищення вірулентності вірусу осповакцини	Дані можуть бути використані для зміни вірулентності вірусу коров'ячої віспи або зниження ефективності вакцин проти вірусу віспи
2005	Реконструкція вірусу грипу А (H1N1), який викликав пандемію іспанського грипу в 1918 році	Реконструйований вірус і дані дослідження можуть бути використані не за призначенням
2011	Створення високопатогенних штамів вірусу пташиного грипу А (H5N1) з підвищеною трансмісивністю серед ссавців	Підвищений ризик випадкового вивільнення патогенного вірусу з лабораторії та неправильного оброблення результатів
2013	Зміна патогенності вірусу мишачої віспи після введення гена, що кодує інтерлейкін 4 (IL-4). Миші, вакциновані проти мишачої віспи, були вбиті модифікованим вірусом	Підвищений ризик використання цієї моделі для модифікації вірусу віспи людини

Продовження таблиці 4

Рік	Тип експерименту	Потенціал подвійного використання
2013	Генетичні модифікації дикого типу вірусу пташиного грипу (H5N1) з подальшим створенням вірусу, який може поширюватися аерогенно між ссавцями	Підвищений ризик передавання вірусу пташиного грипу між ссавцями
2015	CRISPR/Cas9-технології були використані в дослідженні з використанням плодів мушок <i>Drosophila</i> та комарів <i>Anopheles</i>	Екологічні наслідки випадкового випуску модифікованих комах у дику природу та потенційне зловживання цією технологією

Усі ці експерименти називають експериментами з посиленням функції. Термін посилення функції (GOF) пов'язаний із будь-якою модифікацією біологічного агента, яка надає нову або посилену активність.

Потенційні переваги досліджень GOF:

- допомагають визначити фундаментальну природу взаємодії людини та патогена;
- допомагають оцінити пандемічний потенціал нових інфекційних агентів;
- допомагають сформулювати заходи щодо охорони здоров'я та готовності.

Потенційні ризики досліджень GOF:

- створення нових збудників патогенів, які можуть призвести до пандемії, якщо вони будуть випадково або навмисно вивільнені;
- генерація інформації, яка може бути використана для завдання шкоди громадському здоров'ю чи національній безпеці.

Для мінімізації можливості подвійного використання матеріалів і устаткування в США було запроваджено низку таких нормативних актів:

- Політика уряду Сполучених Штатів щодо нагляду за науками про життя DURC;
- Політика уряду Сполучених Штатів щодо інституційного нагляду за науками про життя DURC.

Крім того, було запропоновано кодекс поведінки науковця, який передбачає оцінювання цілей роботи, осмислення впливу публікацій результатів наукових досліджень і врахування міркувань та умов за чи проти публікації результатів досліджень, які можуть мати подвійне застосування. До ухвалення остаточних рішень щодо публікації даних потрібно проводити й документувати всебічну перевірку

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

Управління ризиками, пов'язаними з аваріями та нецільовим використанням результатів медико-біологічних досліджень, здійснюють із використанням таких кроків:

- 1) механізми нагляду за дослідженнями;
- 2) стратегії агентств, що фінансують видавців і редакторів;
- 3) закони й постанови;
- 4) кодекси поведінки та етики;

5) підвищення рівня інформованості та освітні ініціативи для наукових громад, політиків і громадськості.

5. Принципи організації біологічної безпеки та біологічного захисту в університетах Європейського Союзу

Кожен університет, який працює з біологічними небезпеками, має власну програму біобезпеки та біозахисту, які забезпечують безпечне поводження з біологічними агентами всіма членами університетської спільноти. Керівники лабораторій забезпечують реалізацію науково-дослідних проєктів і здійснюють нагляд за навчальною діяльністю лабораторій і персоналом у межах чинних національних законодавчих і нормативних актів. Дослідники, лабораторні працівники, здобувачі вищої освіти та менеджери з біобезпеки й лабораторного біозахисту тісно співпрацюють під час виконання своєї діяльності.

Одним із основних моментів у забезпеченні біологічної безпеки та біологічного захисту в університетах Європейського Союзу є надання співробітникам і здобувачам перед початком їхньої діяльності достатньої та відповідної підготовки (теоретичної і практичної) з питань біобезпеки та біозахисту. Вони повинні вміти ідентифікувати біологічні ризики, а також застосовувати профілактичні та захисні заходи для їхньої мінімізації.

Правила безпеки в біологічних навчальних лабораторіях, запроваджені в університетах ЄС, забезпечують належне виконання практик і гарантують безпеку здобувачів та інших користувачів у разі потенційних нещасних випадків. Ці правила описують підходи, які мінімізують збитки в разі контакту з небезпечними мікробами, та містять інформацію:

- про загальні правила безпеки;
- особисту поведінку, правила гігієни, засоби індивідуального захисту;
- прибирання робочого приміщення;
- використання хімічних, біологічних і фізичних агентів;

- використання скломатеріалів;
- поводження з апаратами та обладнанням;
- попередження про безпеку;
- поводження з відходами;
- план екстрених дій у разі аварії.

Відповідальність за дотримання правил безпеки в навчальних лабораторіях покладено насамперед на здобувачів вищої освіти. Навчання з біобезпеки є обов'язковим для всіх і супроводжується оцінюванням знань здобувачів. Відповідно до загальноприйнятих підходів здобувачі також відповідають за збереження матеріалів, використовуваних на заняттях. Вони повинні негайно повідомляти про нещасні випадки чи особисті обставини, які можуть вплинути на стійкість здобувачів до інфекційних агентів.

Рекомендовані ресурси з питань біозахисту

1. WHO Biorisk Management: Laboratory Biosecurity Guidance. Geneva : World Health Organization, 2006. 41 p.
2. WHO International Health Regulations: Third edition. Geneva : World Health Organization, 2016. 91 p.
3. OIE Terrestrial Animal Health Code (Terrestrial Code), 28th Ed. Paris : World organization for animal health, 2019. 518 p.
4. International standards for phytosanitary measures. Design and operation of post-entry quarantine stations for plants (ISPM 34). 2016. 11 p.
5. NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules. Bethesda : National Institutes of Health, 2019. 149 p.

ПРИРОДНІ ЕПІДЕМІЇ ІНФЕКЦІЙНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ

Питання для вивчення

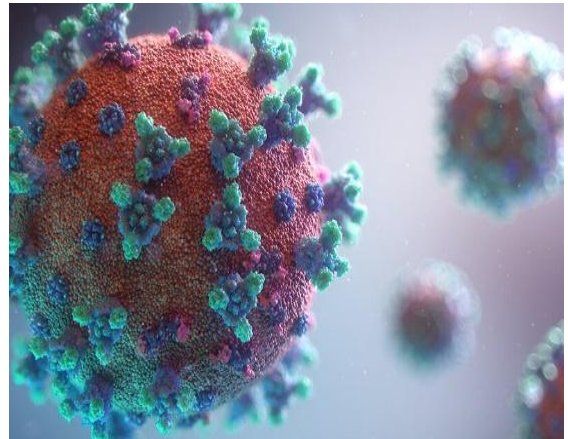
1. Епідемія, ендемія, пандемія – поняття, історія виникнення природних епідемій.

2. Програма ВООЗ для виявлення потенційних пандемій.

3. Способи запобігання пандеміям.

4. Перешкоди на шляху ліквідації соціально важливих інфекційних захворювань.

5. Стихійні лиха та їхній вплив на можливість виникнення спалахів інфекційних захворювань.



1. Ендемія, епідемія, пандемія – поняття, історія природних епідемій

Біологічні ризики, пов'язані з природними явищами, можуть призвести до виникнення різноманітних інфекцій, які супроводжують людство із самого початку його існування. За час існування людства одні патогени зникали або з'являлись, а інші – співіснують із людьми, тваринами та рослинами впродовж усього періоду. Деякі мікроорганізми здатні викликати особливо небезпечні інфекції або вражати великі групи людей. За оцінками CDC, три чверті «нових» хвороб людини походять від диких або одомашнених тварин. Ці нові «емерджентні» інфекції розповсюджуються серед людей і зумовлюють виникнення спалахів, ендемій, епідемій або пандемій.

Терміни **спалах** і **епідемія** позначають збільшену частоту захворювання, що перевищує стандартний базовий рівень захворюваності для певного часу, у новій групі або території. Відмінність між спалахом і епідемією полягає в тому, що «спалах» загалом передбачає географічно обмежене зростання захворюваності з кінцевою тривалістю, тоді як епідемії можуть бути більш поширеними та тривалими. Епідемії виникають унаслідок зміни геному збудника або проникнення патогенів у популяцію нового господаря.

Термін «**ендемія**» використовують для опису хвороби, яка постійно наявна в певному регіоні чи популяції. Територія розповсюдження ендемічних захворювань тісно пов'язана з певним видом тварин, які можуть бути джерелом інфекції або її переносником. Класичними прикладами таких захворювань є малярія, жовта лихоманка, хвороба Лайма та ін.

Пандемія – це термін, який використовують для опису спалаху інфекційного захворювання, що поширюється світом. ВООЗ оголошує пандемію, коли

хвороба демонструє щоденне експоненціальне зростання рівня захворюваності в різних країнах одночасно.

Багато поширених захворювань мають потенціал стати такими, що зникають або знову з'являються. Насамперед це обумовлено тим, що біологічні агенти еволюціонують і адаптуються до нових умов довкілля та дії людини. Серед численних чинників, що впливають на цей процес, можна виділити такі:

- висока мобільність населення сприяє поширенню біологічних агентів, які подорожують разом із людьми;
- урбанізація призводить до тісного контакту між людьми та дикими тваринами і збільшує ймовірність міжвидового передавання мікроорганізмів;
- кліматичні зміни температури та опадів сприяють поширенню переносників інфекцій на нові території;
- збільшення кількості контактів призводить до зростання ймовірності інфікування.

На ймовірність виникнення епідемій впливає швидкість поширення інфекційного агента серед населення. Швидкість поширення інфекцій залежить від базового репродукційного числа та індексу контагіозності збудника. Індекс контагіозності – це співвідношення осіб, що захворіли, до 100 контактних, які раніше не мали цього інфекційного захворювання. Базове репродукційне число або число відтворення (R_0) відображає кількість сприйнятливих людей, яких може інфікувати в середньому кожна хвора людина. Ці індекси дуже важливі для профілактики та викорінення інфекційних захворювань (табл. 5).

Таблиця 5 – Епідеміологічна характеристика збудників інфекційних хвороб

Хвороба	Механізм передавання	R_0	Індекс контагіозності, %
Чума	Повітряно-крапельний, трансмісивний	1,5– ,9	99–100
Холера	Фекально-оральний	1,7–2,6	60
Кір	Повітряний	12–18	95
Дифтерія	Через слину	6– 7	10–15
Натуральна віспа	Повітряно-крапельний	5–7	95–98
Поліомієліт	Фекально-оральний	5–7	90–100
Краснуха	Повітряно-крапельний	5–7	70–90
Епідемічний паротит	Повітряно-крапельний	4–7	50
ВІЛ / СНІД	Статевий	2–5	20–45
Кашлюк	Повітряно-крапельний	5,5	70
SARS-CoV-2	Повітряно-крапельний	2–5	95
Грип (іспанка)	Повітряно-крапельний	2–3	70–80
Ебола (2014 р.)	Через рідини організму	1,5–2,5	95

Історія пандемій налічує довгий список інфекцій, спричинених бактеріями та вірусами. Найвідомішою серед них є чума, яка вбила найбільшу кількість людей у всьому світі. За час існування людства було відомо щонайменше шість пандемій чуми. Найбільш відома Юстиніанова чума розпочалась у Єгипті в VI столітті та викликала загибель 100 млн осіб тільки в Європі. У XIV столітті в Китаї розпочалася друга пандемія чуми, яку назвали «велика, або чорна смерть», оскільки від неї померло 50 млн осіб. Третя пандемія «портова чума» сталася в 1884 році в Кантоні (Китай) і вбила приблизно 330 млн осіб. Сьогодні щороку гине від 100 до 200 осіб унаслідок інфікування чумою.

Холера – друга відома бактеріальна інфекція, яка спричинила сім пандемій у світі та вбила понад 20 мільйонів осіб в Азії та Європі. В історії холери розрізняють декілька періодів. I період – до 1817 року холера була ендемічною інфекцією (басейн річок Ганг і Брахмапутра в Індії). II період – відбулося розповсюдження холери на країни Америки, Африки, Європи. III період – 1926–1960 рр., коли холера знову стала ендемічною (Пакистан, Індія, Бангладеш). IV період – з 1961 року розпочалася 7 остання пандемія холери, яка триває дотепер. Щороку ВООЗ повідомляє про 1,3–4 мільйони випадків нових захворювань холерою. У південних районах України сформувалися місцеві ендемічні на холеру райони (Миколаївська, Одеська, Херсонська, Кримська обл.). У 1994–1995 рр. в Україні стався великий спалах холери (1370 хворих, 999 носіїв).

Третім найбільш відомим бактеріальним патогеном, який спричинив пандемію, є збудник епідемічного тифу. Він призвів до смерті близько 3 мільйонів осіб у період 1914–1922 років, переважно на території колишньої Російської імперії.

Найнебезпечнішим вірусом в історії людства був збудник віспи. Він став причиною смерті 30 % мешканців середньовічної Європи. Завдячуючи глобальній компанії щодо профілактики натуральної віспи останній випадок натуральної віспи було діагностовано в жовтні 1977 року, а в 1980 році ВООЗ оголосила про її глобальне викорінення.

На другому місці за важливістю серед вірусів, які стали чинниками пандемій, є збудник грипу. Він є одним із потенційно небезпечних у пандемічному сенсі вірусів. Це зумовлено значною мінливістю вірусу грипу. Зокрема підтип вірусу H1N1 (іспанський) вважають найнебезпечнішим у сучасній історії, оскільки лише за 18 місяців із 1918 до 1920 року він викликав загибель від 50 до 100 мільйонів осіб. Вірус іспанського грипу вражає переважно молодь і осіб без імунологічних розладів. Інший підтип – збудник свинячого грипу (H1N1) з'явився в центральній Мексиці в березні 2009 року. До квітня того ж самого року вірус досяг Каліфорнії, а потім швидко поширився світом. Генем вірусу містив компоненти вірусу пташиного, свинячого та людського грипу. Ця комбінація ніколи не траплялася до цього. За оцінками CDC, протягом першого ро-

ку поширення вірусу в усьому світі від інфекції (H1N1) померло 151 700–575 400 осіб, серед яких 80 % становили особи, молодші за 65 років.

На третьому місці за кількістю інфікованих є збудники вірусних геморагічних лихоманок (ВГЛ). Це група інфекцій (жовта лихоманка, лихоманка Ебола, лихоманка денге), які є високозаразними та переважно летальними. У Мексиці між 1545 і 1548 роками відбулися спалахи ВГЛ, які вбили приблизно від 5 до 15 мільйонів корінного населення. Його назвали «socoliztli», або «Велика чума».

Уперше вірус Ебола було виявлено та описано в 1976 році в місцевості поблизу річки Ебола в Демократичній Республіці Конго. Відтоді вірус періодично спричинив спорадичні випадки захворювання серед мешканців кількох африканських країн. Вважають, що вірус походить від лісових кажанів. Найвідоміший спалах лихоманки Ебола відбувся в Західній Африці між 2013 і 2016 роками, який призвів до 28 600 випадків інфікування та 11 325 випадків смертей. Розпочавшись у Гвінеї, захворювання поширилося до Ліберії та Сьєрра-Леоне, а потім ще до семи країн – Італії, Малі, Нігерії, Сенегалу, Іспанії, Великої Британії та США. Пізніше сталося вторинне зараження, переважно в медичних закладах Італії, Малі, Нігерії та Сполучених Штатів. Через два з половиною роки спалах вдалося ліквідувати.

Важливою вірусною інфекцією є ВІЛ-інфекція, що викликає в інфікованих синдром набутого імунodefіциту (СНІД). У всьому світі з моменту першого зареєстрованого випадку в 1981 році від ВІЛ-інфекції загинуло близько 37 мільйонів осіб. У деяких країнах Південної Африки майже 50 % населення інфіковано ВІЛ.

Остання пандемія, яку оголосила ВООЗ, була викликана збудником коронавірусної інфекції. За останні 20 років відбулося три спалахи, викликані коронавірусами, один із яких навіть переріс у пандемію. У середині лютого 2003 року уряд Китаю повідомив ВООЗ про 305 випадків атипової пневмонії, зокрема п'ять смертей, які сталися в провінції Гуандун з осені 2002 року. CDC згодом назвав цей синдром тяжким гострим респіраторним синдромом (SARS). Згодом виявилось, що захворювання було викликане новим коронавірусом, який наразі відомий як SARS-CoV-1. Збудник поширився у 37 країнах, і до липня 2003 року було підтверджено інфікування 8096 осіб, з яких 774 загинули ($\approx 10,9\%$). Невдовзі в Саудівській Аравії (2012 рік) було зареєстровано новий тип коронавірусів, який викликав близькосхідний респіраторний синдром (MERS). З 2012 року було зареєстровано ≈ 2500 лабораторно підтверджених випадків MERS, більшість із яких були на Аравійському півострові. У більшості осіб, інфікованих MERS-CoV, розвинулася тяжка респіраторна хвороба з лихоманкою, кашлем і задишкою. Приблизно 35 % пацієнтів із MERS померли. Наступний коронавірус нового типу з'явився в Ухані (Китай) наприкінці 2019 року та спричинив пандемію. SARS-CoV-2 виявився більш безпечним, ніж його попередники (смертність 1,0 %). П'ятого травня 2023 року ВООЗ оголосило про припинення

пандемії COVID-19. Станом на липень 2023 року у всьому світі було інфіковано близько 700 млн осіб, серед яких близько 6,9 млн загинули.

Історія виникнення SARS-CoV-2 є остаточно не з'ясованою. Від початку пандемії частина вчених припускала, що вірус походить із дикої природи. Кажани й панголіни є природними джерелами SARS-CoV-2. Цю версію походження вірусу підтримала ВООЗ. Існує також припущення, що SARS-CoV-2 був результатом аварії в лабораторії та навмисно модифікований задля зміни його природних властивостей. На користь цієї версії свідчать публікації науковців Уханьського інституту вірусології, які раніше вивчали можливість передавання коронавірусів кажанів між різними видами. У 2020 році вченим зі Швейцарії, Німеччини та Росії вдалося реконструювати вірусний геном із синтетичних компонентів за допомогою опублікованої послідовності SARS-CoV-2. Крім того, на початку 2023 р. директором ЦРУ була зроблена заява, у якій він звинуватив уряд КНР в приховуванні фактів втрати генетично-модифікованих коронавірусів в Ухані.

2. Програма ВООЗ для виявлення потенційних пандемій

З метою запобігання виникненню пандемій і своєчасного реагування ВООЗ розробила фази розвитку пандемії на прикладі пандемії грипу в 1999 році та переглянула їх у 2005 році. Ці фази застосовують у всьому світі та забезпечують глобальну основу для допомоги країнам у плануванні готовності до пандемії та реагування. ВООЗ запропонувала використовувати шестиетапний підхід. Фази 1–3 співвідносяться з готовністю до реагування, тоді як фази 4–6 чітко вказують на необхідність реагування та запровадження заходів щодо пом'якшення наслідків пандемії.

Фаза 1 – віруси, що циркулюють серед тварин, не викликають інфекцій у людей.

Фаза 2 – вірус тваринного грипу, що циркулює серед одомашнених або диких тварин, може викликати розвиток інфекції в людей і тому є потенційною загрозою пандемії.

Фаза 3 – реасортантний вірус грипу тварин або людина / тварина спричиняє окремі випадки або захворювання в невеликих груп людей, але не призводить до передавання від людини до людини, достатньої для підтримки спалахів на рівні громади. За певних обставин можливе обмежене передавання від людини до людини.

Фаза 4 характеризується підтвердженим переданням реасортантного вірусу грипу від людини до людини, що може призвести до «спалахів на рівні громади».

Фаза 5 характеризується поширенням вірусу від людини до людини щонайменше у двох країнах в одному регіоні ВООЗ. На цьому етапі більшості країн це ще не стосується.

Фаза 6 пандемії характеризується спалахами на рівні громади принаймні в одній країні в іншому регіоні ВООЗ на додаток до критеріїв, визначених у попередній фазі.

3. Способи запобігання пандеміям / епідеміям

Для запобігання виникненню епідемії і пандемії використовують набір стратегій, спрямованих на обмеження поширення будь-якої інфекції. Ці стратегії поєднують у собі:

1. Контроль на кордонах – здійснюється для обмеження / запобігання пересування осіб до та з постраждалих районів. Санітарно-епідеміологічний нагляд у пунктах пропуску через державний кордон України здійснюють працівники санітарно-епідеміологічної служби. Пропуск через державний кордон України пасажирів, екіпажів, бригад тощо, серед яких є особи із симптомами інфекційних хвороб, дозволено після проведення медичного огляду цих осіб. В'їзд на територію України транспортних засобів, ввезення вантажів, товарів та інших предметів, зокрема харчових продуктів і продовольчої сировини, лікарських засобів, хімічних, біологічних і радіоактивних речовин, а також матеріалів і відходів, що можуть бути чинниками передавання інфекції або створити небезпеку для життя і здоров'я людей, дозволено лише після огляду їх працівниками санітарно-карантинного підрозділу. Митне оформлення таких транспортних засобів, вантажів, товарів та інших предметів здійснюють після проходження зазначеного огляду.

2. Покращання ідентифікації випадків соціально небезпечних інфекційних захворювань за допомогою підвищення обізнаності населення про симптоми та чинники ризику, широке охоплення тестуванням, відстеження контактів інфікованих осіб.

3. Ізоляційно-обмежувальні заходи. Своєчасна ізоляція хворих – один із найважливіших заходів, спрямованих проти поширення інфекцій в осередку зараження, який реалізується за допомогою встановлення карантину, ізоляції або обсервації.

Карантин – комплекс режимних, адміністративних і санітарних протиепідемічних заходів, спрямованих на попередження розповсюдження інфекційних хвороб і ліквідацію осередку ураження. Під час карантину накладають заборону на пересування за межі карантинної зони осіб і груп населення без попередньої тимчасової ізоляції й медичного спостереження, вивезення з осередку майна без попереднього знезараження, а також проїзд транспорту й людей через вогнище

ураження. Уперше такі заходи були запроваджені в італійських портах у часи Середньовіччя, щоб запобігти поширенню чуми. Судна, які прибували, залишалися на якорі протягом 40 днів перед висадкою на сушу. У нашій країні рішення про встановлення карантину на певній території ухвалює Кабінет Міністрів України за поданням головного санітарного лікаря. Це рішення негайно доводять до відома населення через засоби масової інформації.

Обсервація – комплекс заходів, що передбачає посилений медичний нагляд за осередком ураження і проведення в ньому лікувально-профілактичних і обмежувальних заходів, які унеможливають контакт інфікованих осіб з іншими. Обсервації підлягають особи, які виявили бажання залишити територію карантину до його скасування. Вони перебувають під медичним наглядом і проходять необхідні обстеження до кінця інкубаційного періоду.

Ізоляція – це відокремлення хворих або інфікованих осіб чи контейнерів, засобів перевезення багажу, товарів або поштових відправлень від інших так, щоб запобігти поширенню інфекційної хвороби.

Тривалість обмежувальних протиепідемічних заходів установлюють залежно від особливостей перебігу інфекційної хвороби, стану епідемічної ситуації та обставин, які на неї впливають.

4. Захист – використання відповідного захисного обладнання медичними працівниками, які не можуть уникнути контакту з інфікованими особами. Працівники, задіяні в ліквідації вогнищ інфекційних захворювань, повинні вжити спеціальних заходів для уникнення взаємного зараження. Одним із таких заходів є спеціальний одяг (халат протиінфекційного захисту, протичумний костюм (рис. 4).



Типи протичумних костюмів

Перший тип – використовують для роботи з хворими легеневою чумою, під час розтину хворого на чуму. Складається з каптура, респіратора третього класу захисту, комбінезона, окулярів, гумових чобіт, протичумного халата, рукавичок. Для розтину доповнюють ще однією парою рукавичок і фартухом.

Другий тип – використовують за різноманітних процедур із хворими тваринами. Комплект із нетканого комбінезона, медичного халата, шкарпеток, капюшона, чобіт, рукавичок, рушника та медичного респіратора не менше, ніж другого ступеня захисту.

Третій тип – для роботи з хворими на бубонну або шкірну форми чуми. Спеціальна піжама, велика хустка, гумові рукавички та чоботи, а також шкарпетки й рушник.

Четвертий тип – комплект для догляду за хворими на холеру: піжама, халат медичний, спеціальні тапочки й шапочка. Під час проведення контактних процедур доповнюють рукавичками та за необхідності маскою

Рисунок 4 – Протичумний костюм

5. Соціальне дистанціювання мінімізує контакти між людьми. Тримання на відстані приблизно 2 метри від іншої особи призводить до зменшення кількості респіраторних інфекцій.

Робота лікувальних установ в інфекційному осередку має низку особливостей, які передбачають охорону та ізоляцію території лікувального закладу; казармений тип розміщення персоналу; передавання медикаментів, продуктів та іншого майна через спеціальні передавальні пункти; захист персоналу від внутрішньолікарняного зараження за допомогою використання під час роботи необхідних ЗІЗ.

Заходи, спрямовані на профілактику інфекційних хвороб, поділяють на три групи залежно від ланки епідемічного процесу, на яку вони спрямовані.

Джерело інфекції	Шляхи передавання	Сприйнятливий колектив
<ul style="list-style-type: none"> – своєчасне виявлення хворих; – ізоляція й лікування потерпілих; – дезінфекція, дезінсекція та дератизація вогнища зараження 	<ul style="list-style-type: none"> – контроль за дотриманням правил і норм особистої гігієни; – пропаганда гігієнічних навичок і санітарної культури населення; – реалізація органами охорони здоров'я протиепідемічних дій; – санітарно-гігієнічний контроль за продажем і транспортуванням продуктів харчування, станом об'єктів харчування та водопостачання 	<ul style="list-style-type: none"> – масова імунізація; – екстрена профілактика; – правильне харчування та здоровий спосіб життя

4. Перешкоди на шляху ліквідації соціально важливих інфекційних захворювань

Поліпшення рівня надання медичної допомоги населенню та зростання обізнаності щодо основних санітарно-гігієнічних аспектів забезпечили значне зниження смертності від інфекцій. Завдяки запровадженій вакцинації було ліквідовано натуральну віспу. Однак повне викорінення інших соціально важли-

вих інфекцій стикається з низкою проблем, які поки що перешкоджають їхній ерадикації.

Після натуральної віспи кір є наступним перспективним кандидатом на повну ліквідацію. Цю інфекцію легко діагностувати. Вакцинація проти кору є високоефективною, і єдиною перешкодою для викорінення цієї інфекції є відсутність глобального охоплення вакцинацією населення всього світу.

Можливість ерадикації грипу обмежено високим мутаційним потенціалом вірусу грипу та наявністю додаткових природних джерел серед деяких тварин (ссавців і птахів). Саме тому вакцинація, яку проводять, не здатна повністю запобігти новим епідеміям і пандеміям.

Туберкульоз є однією з основних причин інфекційної смертності та захворюваності у всьому світі. Незважаючи на наявність специфічної антимікробної терапії та розроблених вакцин, повна ерадикація цього захворювання є недосяжною через недостатню ефективність цих засобів. Відкриття нових діагностичних підходів і вакцин-кандидатів може допомогти ліквідувати інфекцію в майбутньому.

ВІЛ-інфекція була відкрита сорок років тому і стала одним із найбільш досліджуваних видів вірусної патології. Було розроблено ефективні терапевтичні та профілактичні підходи, які дозволяють запобігати інфікуванню та значно збільшувати тривалість життя хворих. Однак природні особливості збудника та висока швидкість мутацій вірусу не дозволили отримати вакцину проти ВІЛ-інфекції. Розроблення мРНК-вакцини проти Covid-2019 дає надію на створення ефективної вакцини проти ВІЛ та його ліквідацію.

Лихоманка Ебола є смертельною хворобою, яка здатна викликати епідемії. Останніми роками було досягнуто значних успіхів у стримуванні та профілактиці цього захворювання за допомогою широкого впровадження ефективних заходів контролю, удосконалення діагностики та лікування. У 2015 році вакцина MSD була офіційно запроваджена у Гвінеї зі 100 % ефективністю для профілактики цього захворювання. Після цього Ебола стала хворобою, якій можна запобігти, оскільки всі нові спалахи (2018, 2020) було взято під контроль. Повна ліквідація є обмеженою лише тому, що вірус може повторно потрапити в людську популяцію внаслідок контакту із зараженими дикими тваринами.

5. Стихійні лиха та їхній вплив на можливість виникнення спалахів інфекційних захворювань

Стихійні лиха – це катастрофічні події атмосферного, геологічного та гідрологічного походження. До них належать землетруси, виверження вулканів, зсуви, цунамі, повені та посухи. Можливість збільшення кількості інфекційних

захворювань після стихійних лих є дуже високою. Збільшення ризику передавання інфекційних захворювань і виникнення спалахів переважно пов'язані з наслідками катастроф, а не з основною катастрофою або трупами загиблих. Ризик виникнення спалахів інфекційних захворювань пов'язують зі скупченістю в тимчасових таборах, погіршенням стану здоров'я на тлі стресових подій, погіршенням умов життя переміщених унаслідок стихійного лиха осіб. Брак води та санітарних умов, а також знижена доступність медичних послуг також підвищують ризик поширення інфекційних захворювань. У разі смерті від холери або геморагічної лихоманки необхідні особливі запобіжні заходи під час поховання.

Вплив стихійних лих на біологічну безпеку може бути зумовлено колапсом системи охорони здоров'я, зривом програм імунізації та боротьби з переносниками, обмеженням або знищенням сільськогосподарської діяльності (дефіцит продовольства). Поширеність певних ендемічних і епідемічних захворювань може зрости після стихійних лих. Зокрема інфекції, що передаються через воду (діарейні захворювання та лептоспіроз), спричиняють понад 40 % смертей під час стихійних лих і в таборах для біженців. Після повеней у багатьох африканських країнах було відмічено значне зростання захворюваності на діарейні захворювання. Після землетрусу в Пакистані у 2005 році кількість діарейних інфекцій збільшилася на 42 %. У Таїланді індійське цунамі 2004 року також сприяло значному зростанню захворюваності на діарейні інфекції.

Перенаселеність є звичайним явищем для людей, переміщених через стихійні лиха. Скупченість сприяє передаванню інфекцій і вимагає більшого рівня охоплення імунізацією для запобігання спалахам. Захворювання, пов'язані зі скупченістю, – це кір, менінгіт, гострі респіраторні інфекції. На Філіппінах у 1991 році серед людей, переміщених через виверження гори Пінатубо, стався спалах кору, який охопив понад 18 000 осіб. Зростання кількості гострих респіраторних інфекцій у декілька разів відмічали в Нікарагуа після урагану Мітч (1998 рік), в Ачеху після цунамі (2004 рік) та в Пакистані після землетрусу (2005 рік).

Кількість трансмісивних хвороб (малярія, лихоманка денге) також може зрости після стихійних лих. Спалахи малярії в атлантичному регіоні Коста-Ріки в 1991 році пов'язували зі зміною навколишнього середовища після землетрусу.

Іншою групою інфекційних захворювань, пов'язаних зі стихійними лихами, є правець і кокцидіомікоз. Ці патогени є ґрунтовими мікробами, імовірність інфікування якими зростає після стихійних лих у зв'язку з підвищеним рівнем впливу ґрунту та пилу на людей.

Запровадження профілактичних заходів після стихійних лих мають вирішальне значення для зменшення рівня захворюваності на інфекції в зонах катастроф. Ці заходи містять у собі такі кроки:

- забезпечення безперебійного постачання питної води;
- надання первинної медико-санітарної допомоги для забезпечення ранньої діагностики та лікування діарейних і респіраторних захворювань;
- швидке виявлення випадків небезпечних епідемічних захворювань (холера, чума, туляремія, геморагічні лихоманки);
- масова імунізація проти кору, черевного тифу, гепатиту А, холери;
- профілактика малярії та лихоманки денге за допомогою проведення дезінсекції, щотижневого моніторингу кількості захворілих і застосування комбінованої терапії на основі артемізиніну.

Рекомендовані ресурси з питань природних епідемій

1. Communicable diseases following natural disasters Risk assessment and priority interventions / Program on Disease Control in Humanitarian Emergencies Communicable Diseases Cluster. World Health Organization, 2006.

2. Centers for Disease Control and Prevention. Preparedness and safety messaging for hurricanes, flooding, and similar disasters. Atlanta, GA : U.S. Department of Health and Human Services, 2018. 60 p.

3. Jocelyne Piret, Guy Boivin. Pandemics Throughout History. *Front. Microbiol.* 2020. Volume 11, article 631736. doi: 10.3389/fmicb.2020.631736.

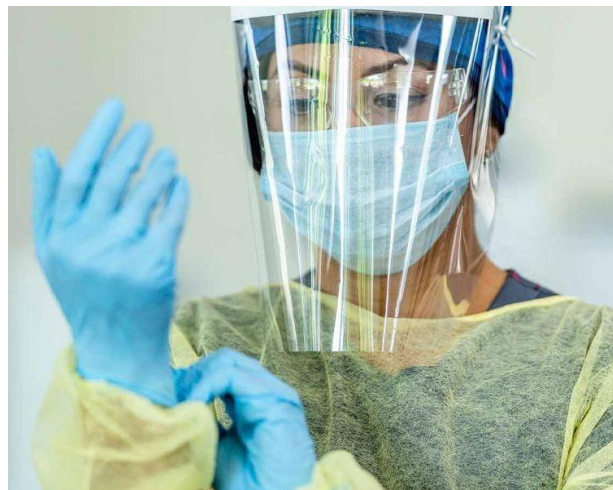
4. Про захист населення від інфекційних хвороб : Закон України від 13 грудня 2022 року № 2849-IX. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/T001645?an=287>.

5. Про систему громадського здоров'я : проєкт Закону України від 11.02.2024 № 2573-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2573-20#Text>.

ЛАБОРАТОРНІ БІОБЕЗПЕКА ТА БІОЗАХИСТ. ЛАБОРАТОРНО АСОЦІЙОВАНІ ІНФЕКЦІЇ

Питання для вивчення

1. Лабораторно асоційовані інфекції, визначення, історія, класифікація.
2. Заходи щодо зниження біоризиків у лабораторії: фізичний захист, управління персоналом, контроль та облік матеріалів, захист під час транспортування, захист інформації.
3. Лабораторні стандарти безпеки.
4. Стандартні операційні процедури та найкращі практики.
5. Алгоритми поведінки під час аварійних ситуацій.



1. Лабораторно асоційовані інфекції, визначення, історія, класифікація

Протягом понад століття працівники лабораторій час від часу інфікувалися мікроорганізмами, з якими вони працювали, а деякі випадки інфікування навіть призвели до смерті. Однак через відсутність офіційної статистики складно оцінити кількість залучених осіб. Перше повідомлення про інфікування черевним тифом, яке відбулось у лабораторії, було ще в 1885 році. Незабаром, у період із 1887 до 1904 року, повідомляли про інфікування бруцельозом, правцем, холерою, дифтерією та споротрихозом. З часом захворюваність на такі інфекції зростає у зв'язку з виявленням нових збудників і збільшенням кількості залучених працівників.

Проте заходи безпеки в лабораторіях, які працюють із патогенними мікроорганізмами, уперше було запроваджено в Північній Америці та Великобританії лише на початку 1970-х років. У 1976 році Пайк, досліджуючи етіологію лабораторно асоційованих інфекцій (ЛАІ), установив, що лише десять агентів викликали 50 % інфекцій в лабораторіях. У медичних лабораторіях Великої Британії з 1979 до 1989 року шигельоз, туберкульоз і гепатит були трьома інфекціями, про які здебільшого повідомляли в лабораторних умовах. Останніми роками все більше уваги приділяють цьому типу інфекційних захворювань з огляду на необхідність створення безпечних умов роботи в лабораторії.

Лабораторно асоційовані інфекції – це інфекції, отримані внаслідок діяльності, яка відбувається в лабораторних умовах, або пов'язаних із ними захо-

дів, незалежно від наявності чи симптомів того чи іншого інфекційного захворювання.

Існує декілька класифікацій ЛАІ. Залежно від причини виникнення ЛАІ поділяють на такі, що викликані роботою з інфекційними агентами, клінічними зразками, розтином, забрудненим скляним посудом і впливом інфекційних аерозолів, та нещасні випадки. За підрахунками, людська помилка є причиною 78 % основних причин ЛАІ. У 20 % випадків джерело лабораторно асоційованої інфекції є невстановленим. Інша класифікація ґрунтується на способі передавання збудника. Існує чотири основні групи ЛАІ залежно від способу передавання збудника інфекції: респіраторний (інгаляційний), трансмісивний (черезшкірне введення через голку та шприц, порізи або садна зараженими предметами та укусами тварин), контактний (забруднення слизових оболонок), харчовий (під час пиття або їди).

2. Заходи щодо зниження біоризиків у лабораторії: фізичний захист, управління персоналом, контроль та облік матеріалів, захист під час транспортування, захист інформації

Зв'язок між ЛАІ та біобезпекою очевидний. Чинники ризику, пов'язані зі збудниками, містять патогенність мікроорганізму та його специфічний клас ризику (BSL). Чинники ризику, пов'язані з працівником, об'єднують імунокомпетентність індивіда, особливості його поведінки та ставлення до обов'язків і вимог. Особиста імунокомпетентність містить у собі наявність захворювання (пухлинного, імунодефіцитного, аутоімунного чи інфекційного), застосування імуносупресивної терапії, вік, расу, стать, вагітність, наявність хірургічних втручань. Особи, які дотримуються правил техніки безпеки, з обережністю ставляться до збудників інфекцій, демонструють безпечні навички праці, мають низький рівень ЛАІ. Чоловіків і молодих працівників відносять до групи ризику, оскільки серед них зареєстровано вищу кількість нещасних випадків порівняно з жінками та досвідченими працівниками.

Управління біологічними ризиками в лабораторіях біомедичного спрямування відбувається за загальними принципами. Після оцінювання ризиків вживають адміністративних заходів, упроваджують стандартні операційні процедури та кращі лабораторні практики, програми охорони здоров'я працівників і їхнє навчання. Профілактичну імунізацію проводять для всіх працівників груп ризику вакцинами, специфічними для кожної ситуації.

Для ефективного управління аварійними випадками в лабораторії, а також для мінімізації чи контролю результатів аварійних випадків кожна лабораторія повинна мати власні протоколи аварійних ситуацій. Про всі аварійні ви-

падки та потенційне інфікування в лабораторних умовах негайно повідомляють керівника підрозділу та відповідального з безпеки. У подальшому проводять розслідування такого випадку для ідентифікації джерела інфікування, чинників ризику та розроблення плану подальших дій і запобігання майбутнім нещасним випадкам або інфікуванню. Працівникам, які стикнулися з аварійною ситуацією, надають конфіденційну медичну консультацію щодо ризику інфікування, необхідності профілактики, можливого зараження членів сім'ї та необхідності проведення профілактичного лікування чи подальшого спостереження.

Залежно від збудника інфекції та особливостей аварії, що відбулася, застосовують різні алгоритми роботи. Наслідки незначних аварій можна негайно усунути, очистивши забруднені ділянки відповідним дезінфекційним засобом. Водночас утворення великих розливів або аерозолів може вимагати вимкнення вентиляційної системи та дезактивації всього приміщення.

Кожна лабораторія повинна мати план поводження з відходами, який визначає потенційно інфекційний матеріал і містить вказівки щодо належного оброблення, транспортування, зберігання та утилізації відходів. Інфекційний матеріал потрібно відокремлювати від інших відходів у місці або джерелі походження, поміщаючи в герметичні червоні мішки або мішки з універсальним символом біологічної небезпеки. Гострі предмети повинні зберігатися в герметичних і стійких до ушкодження контейнерах. Кров, сироватку, сечу, фекалії та інші виділення пацієнта можна обережно зливати в каналізаційну систему. Інфекційні відходи необхідно знешкоджувати в автоклаві перед утилізацією або спалювати. Альтернативними методами стерилізації є хімічне оброблення, мікрохвильове, радіаційне та інфрачервоне випромінювання, висока температура.

3. Лабораторні стандарти безпеки

Стратегія мінімізації шкідливого впливу інфекційних агентів на працівників лабораторії та навколишнє середовище ґрунтується на концепції утримування (локалізування) мікроорганізмів і створення двох ліній захисту.

Первинна лінія захисту забезпечує фізичне відокремлення інфекційного збудника від працівника. Основні бар'єри, які для цього застосовують, – це суворе дотримання мікробіологічних практик і методів, використання захисного обладнання, такого як шафи біозахисту (BSC), безпечні центрифужні контейнери та засоби індивідуального захисту (рукавички, маски, щитки для обличчя, окуляри, куртки та халати).

Вторинна лінія захисту передбачає створення особливих будівельних конструкцій, які забезпечують захист усіх працівників у межах об'єкта та зовнішнього середовища від біологічних небезпек. Тип вторинного бар'єра зале-

жить від механізмів передавання збудника. Вторинні бар'єри можуть містити спеціальні відокремлені або контрольовані зони доступу, обладнання для дезактивації, засоби для миття рук, спеціальні системи вентиляції, системи очищення повітря або навіть окремі будівлі чи модулі для фізичної ізоляції самої лабораторної будівлі.

Залежно від рівнів біобезпеки інфекційного агента згідно з рекомендаціями CDC-NIH розрізняють чотири типи лабораторій (BSL). Для кожного типу лабораторій притаманний певний дизайн лабораторії та комбінація обладнання, процедур і методів, які визначено типом лабораторії (наприклад, клінічна, дослідницька чи промислова) та інфекційного агента, з яким працюють.

Лабораторію BSL-1 рекомендовано для проведення навчальних занять із збудниками, які не здатні викликати інфекції. Лабораторія BSL-1 зазвичай не ізольована від навколишніх приміщень, а діяльність у такій лабораторії відбувається на лабораторних столах без використання спеціального захисного обладнання. Під час роботи в лабораторії BSL-1-рівня використовують стандартні мікробіологічні техніки та методи, серед яких: механічне піпетування (не допустимо піпетування ротом), безпечне поводження з гострими предметами, уникнення бризок або аерозолів, щоденна дезактивація всіх робочих поверхонь після завершення роботи та негайна дезактивація після розливу, миття рук, заборона їди, пиття та паління в лабораторних умовах. Засоби індивідуального захисту передбачають використання засобів захисту очей, рукавичок і лабораторного одягу. Інфекційні матеріали знезаражують перед утилізацією, зазвичай, за допомогою автоклава. Попереджувальні знаки про біологічну небезпеку мають бути на дверях та обладнанні. Існує декілька міжнародно визнаних знаків для маркування небезпеки. ВООЗ з цією метою запропонувало знаки, наведені на рисунку 5 а.

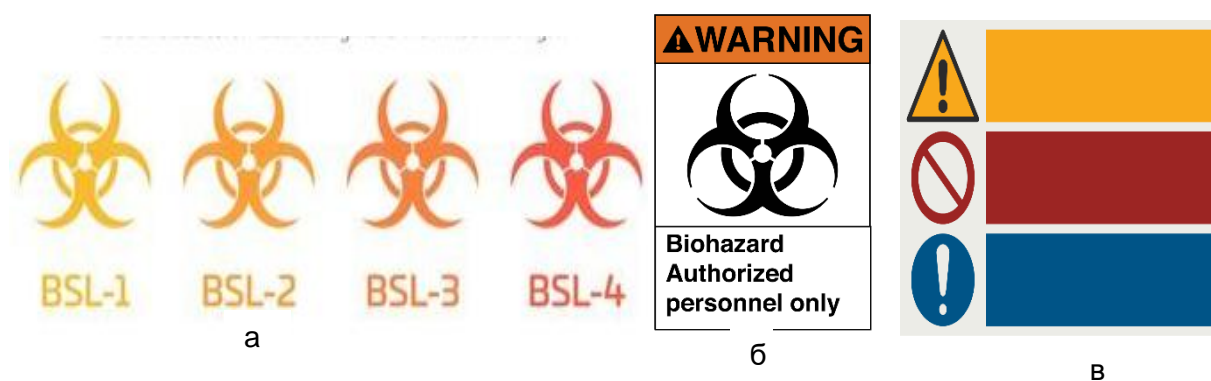


Рисунок 5 – Попереджувальні знаки про біологічну небезпеку

ANSI Z535 – це американський стандарт, який визначає систему подання інформації про безпеку та запобігання нещасним випадкам (рис. 5 б). ISO 3864

(рис. 5 в) – міжнародні стандарти для знаків безпеки та маркування на робочих місцях і громадських об'єктах.

Лабораторії BSL-2 використовують у разі роботи з агентами, які здатні викликати хвороби людини (патогенними або інфекційними організмами) та становлять помірну небезпеку для здоров'я. До агентів, з якими зазвичай працюють у BSL-2, відносять збудники кінського енцефаліту, ВІЛ, *S. aureus*. Під час роботи в лабораторії BSL-2 дотримуються тих самих стандартних мікробіологічних практик, що й у лабораторії BSL-1. Крім того, передбачено контрольований доступ до приміщень лабораторії та знезараження всіх відходів. У лабораторних умовах BSL-2 необхідно обов'язково використовувати відповідні засоби індивідуального захисту (ЗІЗ), такі як лабораторні халати, рукавички, за потреби засоби захисту очей і щитки для обличчя. Усі процедури, які можуть викликати утворення аерозолів або бризок, у лабораторіях такого типу виконують у боксах біологічної безпеки. Для утилізації відходів використовують автоклав або альтернативний метод дезактивації. Лабораторія повинна бути обладнана дверима, які закриваються самостійно. Умивальник і станція для промивання очей повинні бути легкодоступними. Обов'язковою є наявність попереджувальних знаків про біологічну небезпеку. Доступ до лабораторії BSL-2 є більш обмеженим, ніж до лабораторії BSL-1. Вхід неавторизованих осіб або тих, хто має підвищений ризик інфікування, під час виконання робіт заборонено.

Лабораторію BSL-3 рекомендовано для роботи з агентами, які є дуже небезпечними та можуть спричинити серйозні або потенційно смертельні захворювання внаслідок їхнього вдихання (наприклад, *M. tuberculosis*, *Brucella* spp., жовта лихоманка, вірус Західного Нілу та *Coccidioides immitis*), а також для великих робіт з агентами, з якими дозволено працювати в лабораторіях типу BSL-2. У лабораторії типу BSL-3 необхідно носити стандартні засоби індивідуального захисту. Можливе застосування респіраторів. Обов'язковою є зміна захисного одягу перед входом до лабораторії та прийняття душу перед виходом. Часто потрібні спеціальні халати хірургічного типу, костюми або комбінезони. Усі роботи з мікроорганізмами потрібно виконувати у шафах біологічної безпеки III класу або іншого класу в поєднанні з костюмом із надлишковим тиском, що закриває все тіло. Біля виходу з лабораторії цього типу повинна бути раковина, де можна без використання рук промити очі. Лабораторії типу BSL-3 обладнують системою вентиляції, яка дозволяє забезпечити циркуляцію повітря, постійно спрямованого з чистих зон до потенційно забруднених (відпрацьоване повітря не може рециркулювати). Вхід до лабораторії передбачено через комплект дверей, що самозачиняються, з доступом поза загальними коридорами будівлі.

Лабораторії рівня BSL-4 забезпечують найвищий рівень біологічної безпеки, що необхідний під час роботи з агентами, які викликають небезпечні для

життя інфекції, а лікувальні препарати та вакцини для їхньої профілактики відсутні (віруси Ебола, Марбург). У світі працює 59 лабораторій рівня BSL-4 (рис. 6).

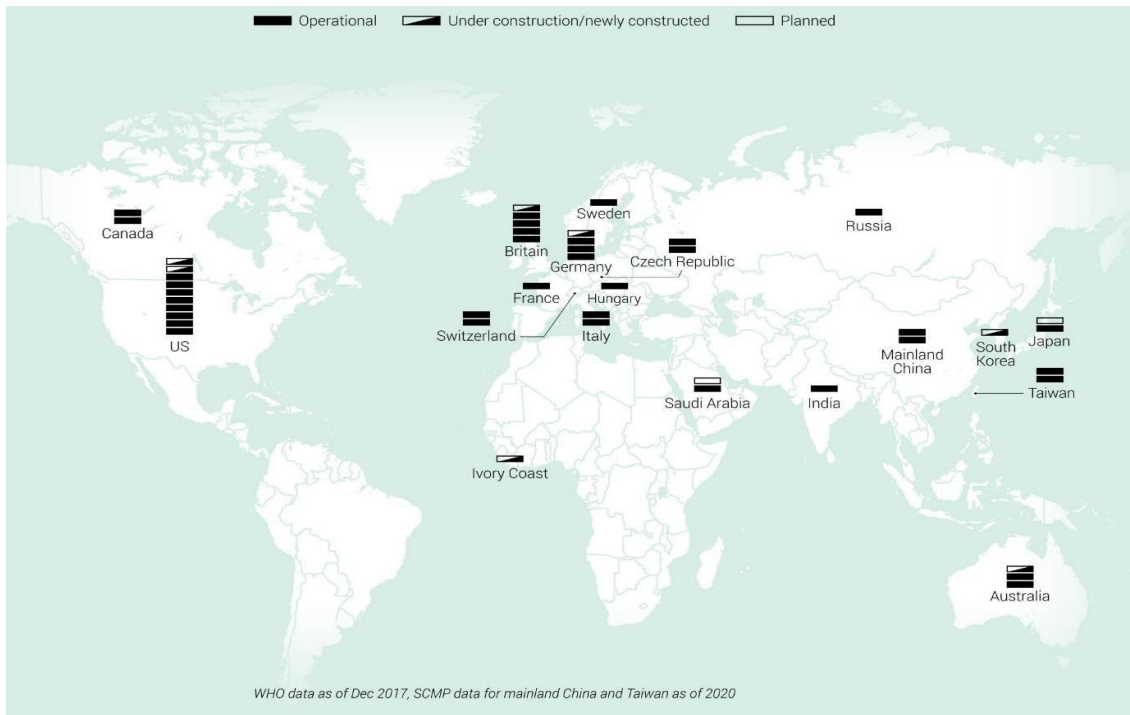


Рисунок 6 – Лабораторії BSL-4, що діють у світі

Лабораторія BSL-4 повинна відповідати всім вимогам, що застосовують до BSL-3. Крім того, лабораторії цього рівня потрібно розташовувати відокремлено від інших приміщень – в окремій будівлі або в ізольованій та обмеженій зоні будівлі. Лабораторія повинна бути обладнана припливно-витяжною вентиляцією, вакуумною лінією та системами дезактивації (рис. 7).



Рисунок 7 – Лабораторія BSL-4

4. Стандартні операційні процедури та найкращі практики

Державні та місцеві органи управління забезпечують регулювання впливу інфекційних агентів, ліцензування лабораторій та утилізацію біологічно небезпечних матеріалів. До міжнародних агентств та асоціацій, які встановлюють стандарти безпеки, входять Об'єднана комісія з акредитації організацій галузі охорони здоров'я, Коледж американських патологів, Національний комітет клінічних лабораторних стандартів (NCLS), CDC та NIH. Лабораторії всього світу повинні дотримуватися цих рекомендацій.

Стандартні мікробіологічні методи містять загальні правила обладнання лабораторій та організації роботи в них. Лабораторії мають бути такими, щоб легко можна було прибирати, та мати раковини для миття рук, автоклав або інше обладнання для дезактивації, а також станції для промивання очей. Верхня частина робочих столів повинна бути водонепроникною та стійкою до хімічних речовин. Доступ до лабораторії має бути обмеженим і лише для уповноваженого персоналу. Система вентиляції повинна створювати негативний тиск у лабораторії порівняно із зовнішніми коридорами та забезпечувати обмін повітря приблизно 10–15 об'ємів на годину із зовнішнім забором.

Усі роботи, які супроводжуються утворенням інфекційних аерозолів і бризок, що можуть містити інфекційні агенти, необхідно виконувати в шафах біологічної безпеки, які призначені для захисту працівника, лабораторного обладнання та робочих матеріалів від інфікування.

Існують три класи шаф безпеки – клас I, клас II, клас III (рис. 8).



а



б

Рисунок 8 – Шафи біологічної безпеки II класу (а), III класу (б)

Різні типи шаф відрізняються своїми технічними властивостями, а тому вибір типу шафи в кожному випадку залежить від особливостей діяльності, яка буде проводитись. Основними відмінностями різних класів шаф біологічної безпеки є тип системи відведення повітря із застосуванням вискоєфективного фільтра тонкого очищення повітря (HEPA) та спрямування очищеного через HEPA-фільтри повітря на робочу поверхню (табл. 6).

Таблиця 6 – Класифікація шаф біологічної безпеки

Тип шафи	Використання
Клас I	Захист персоналу й довкілля від біологічних агентів 1-ї та 2-ї груп, летких радіонуклідів / хімічних сполук
Клас II	Захист персоналу, продукту й довкілля під час роботи з мікроорганізмами 2-ї та 3-ї групи ризику, нелетких хімічних сполук
Клас III	Захист персоналу під час роботи з мікроорганізмами 4-ї групи ризику

Щоб уникнути небезпек, пов'язаних із колючо-різальними інструментами (шприци, голки, скальпелі тощо), персонал під час проведення маніпуляцій із ними повинний прикривати голку та гумову пробку серветкою, просоченою дезінфекційним засобом, використовувати шприци з блокуванням голки або безголкові системи. Утилізацію голок і шприців проводять у спеціальних маркованих контейнерах, стійких до протікання та проколів. Безпечне застосування мікробіологічних петель передбачає використання правильно сформованих петель на короткому тримачі, одноразових пластикових петель, електроінсеніраторів і проведення всіх процедур із небезпечними мікроорганізмами в біозахисній шафі.

Під час проведення піпетування необхідно працювати над змоченим дезінфекційним засобом килимком і використовувати одноразові пластикові піпетки. Категорично заборонено піпетувати ротом, видувати останню краплю та перемішувати рідину піпеткою у зв'язку з небезпекою вдихання або заковтування інфікованого матеріалу.

Під час роботи з центрифугою необхідно використовувати бездефектні центрифужні пробірки в захисній чаші. Використання блендерів, гомогенізаторів, шейкерів, ультразвукових апаратів і міксерів потрібно здійснювати в біозахисних шафах або за допомогою приладів, які обмежують матеріал усередині герметично запечатаного пластикового пакета.

Засоби індивідуального захисту та процедури

Використання відповідних засобів індивідуального захисту і методів, спрямованих на мінімізацію впливу патогенів. До ЗІЗ відносять лабораторний

одяг (халати, костюми, взуття), одноразові рукавички, окуляри, щитки для обличчя, захисні маски та респіратори (рис. 9).

Вибір типу захисних засобів та одягу залежить від характеру виконуваної роботи. Перед початком робіт у зоні біологічної небезпеки необхідно перевірити справність власного захисного одягу та працездатність засобів індивідуального захисту органів дихання. Категорично заборонено перебувати в захисному одязі поза межами зони біологічного зараження, а також зберігати його в побутових і житлових приміщеннях.

Захисні рукавички необхідно надягати щоразу, коли працівник лабораторії може мати контакт із потенційно інфікованим матеріалом або поверхнями та обладнанням. Їх змінюють у разі розривів, проколів або видимих забруднень. Після зняття рукавичок потрібно вимити руки. Захисні окуляри, щитки для обличчя та маски використовують для захисту очей і рота, коли існує ймовірність випадкових бризок і розпилень від маніпуляцій з інфекційним матеріалом. Захист органів дихання здійснюють у зонах із ризиком утворення аерозолі, а тип ЗІЗ (маска, респіратор, герметичний захисний костюм) залежить від типу агента.



Рисунок 9 – Засоби індивідуального захисту персоналу лабораторії

5. Алгоритми поведінки під час аварійних ситуацій

У разі пошкодження ЗІЗ під час роботи зі збудниками особливо небезпечних інфекцій необхідно обробити слизові оболонки носа, рота 0,05 % розчином перманганату калію, очі промивають 1 % розчином борної кислоти або закачують 1 % розчином азотнокислого срібла, у ніс – 1 % розчин протарголу. Якщо пошкоджено ЗІЗ в осередку аерозольного поширення чуми, то відкриті частини тіла обробляють 70 % спиртом або 1 % розчином хлораміну, рот і горло полощуть 70 % спиртом, в очі та ніс капають розчин антибіотика (стрептоміцину, гентаміцину).

У разі розливання або розбризкування біологічно небезпечної речовини необхідно накрити зону розлиття серветками та залити їх дезінфекційним засобом. Зняти рукавички та забруднений одяг, вимити забруднені частини тіла з милом і водою. Одягнути нові рукавички та захисний одяг. Після деконтамінації зібрати матеріал із ділянки розливання в мішок для утилізації біологічних відходів. Витерти загальну зону навколо розлиття (зокрема стіни, робочі поверхні й обладнання) паперовими рушниками, змоченими дезінфекційним засобом. Зняти рукавички й інший забруднений одяг, помістити в мішок для утилізації біологічних відходів. Вимити руки з милом і водою.

У разі порушення роботи шафи біологічної безпеки працівники повинні припинити роботу, закрити весь посуд, що містить інфекційні агенти, і забруднене обладнання. Вимкнути всі електричні прилади. Повідомити іншим працівникам лабораторії та вийти з кімнати. Роботу в шафі можна розпочинати лише після сервісного обслуговування апаратури.

У разі поранення голкою або іншим гострим інструментом, забрудненим кров'ю чи біологічними матеріалами людини: місце контакту необхідно промити водою з милом, поранену поверхню потрібно утримувати під струменем проточної води кілька хвилин або для припинення кровотечі. За відсутності проточної води ушкоджене місце обробляють дезінфекційним гелем або розчином для миття рук. Водночас недопустиме стискання або тертя пошкодженого місця, видавлювання або відсмоктування крові з рани, використання розчину етилового спирту, йоду, перекису водню.

У разі потрапляння крові або інших потенційно небезпечних біологічних рідин в очі око промивають водою або фізіологічним розчином. Водночас не допустимо: промивання очей милом або дезінфекційним розчином; знімання контактних лінз під час промивання очей. Після промивання очей контактні лінзи знімають та обробляють, після чого вони є безпечними для подальшого використання.

У разі потрапляння крові або інших потенційно небезпечних біологічних рідин на непошкоджену шкіру місце контакту промивають водою з милом.

У разі потрапляння крові або інших потенційно небезпечних біологічних рідин на слизову оболонку ротової порожнини рідину, що потрапила до ротової порожнини, випльовують, ротову порожнину декілька разів промивають водою або фізіологічним розчином. Для промивання ротової порожнини не допустимо використання мила чи дезінфекційних розчинів.

Рекомендовані ресурси з питань лабораторної біобезпеки та біозахист

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition. Atlanta : Centers for Disease Control and Prevention National Institutes of Health, 2000. 604 p.
2. Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva : World Health Organization, 2020. 124 p.
3. Порядок проведення екстреної постконтактної профілактики ВІЛ-інфекції у працівників при виконанні професійних обов'язків : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05.11.2013 № 955. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1980-13#Text>.

ІНФЕКЦІЇ, ПОВ'ЯЗАНІ З НАДАННЯМ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Питання для вивчення

1. Інфекції, пов'язані з наданням медичної допомоги: поняття, етіологія, епідеміологія, класифікація.

2. Профілактика інфекцій, пов'язаних із наданням медичної допомоги.

3. Безпека роботи з матеріалами техногенного походження та транспортування медичних відходів.



1. Інфекції, пов'язані з наданням медичної допомоги, поняття, етіологія, епідеміологія, класифікація

Технологічний прогрес у медицині та охороні здоров'я опосередковано сприяв виникненню та поширенню інфекційних захворювань. Особливою групою серед хвороб є інфекційні хвороби, пов'язані з наданням медичної допомоги (внутрішньолікарняні або нозокоміальні інфекції (ПНМД)). До внутрішньолікарняних інфекцій відносять будь-яке клінічно розпізнаване інфекційне захворювання, яке вражає пацієнта внаслідок його госпіталізації чи лікування або персонал лікарні внаслідок їхньої роботи. Симптоми ПНМД з'являються не раніше ніж через 48 годин від початку перебування пацієнта в лікувальному закладі та не пізніше ніж через 30 днів після отримання медичних послуг.

За даними дослідників, 7 % пацієнтів у розвинутих країнах і 10 % у країнах, що розвиваються, набувають ПНМД. ПНМД є одним із найбільш частих ускладнень у пацієнтів під час їхнього перебування в лікувальному закладі та однією з головних причин смерті. Розуміючи важливість внутрішньолікарняних інфекцій, ВООЗ здійснює політику, спрямовану на впровадження програм контролю та профілактики інфекційних захворювань в усьому світі. Однією зі складових цієї програми є моніторинг ПНМД та антибіотикорезистентності на міжнародному та національному рівнях. У США та у Європейському Союзі цим питанням опікуються локальні центри контролю за захворюваннями, які проводять збирання інформації через спеціальні трекінгові системи National Healthcare Safety Network та HelicsWin.Net. Відповідно до даних, які надають ці організації, у 2018 році близько 1,7 млн осіб у США та 4,6 млн осіб в Європейсь-

кому Союзі хворіли на внутрішньолікарняну інфекцію. Розрахункова кількість таких захворювань в Україні становить близько пів мільйона випадків щорічно.

Джерелом таких інфекцій можуть бути пацієнти, медичні працівники, відвідувачі або предмети навколишнього середовища. До інфекційних агентів, які можуть викликати ІПНМД, відносять віруси, бактерії, гриби, паразити та пріони. Шляхи та механізми передавання збудників варіюють залежно від типу мікроорганізму. Крім того, деякі патогени поширюються декількома шляхами (наприклад, переважно за допомогою прямого або опосередкованого контакту передаються вірус простого герпесу, респіраторно-синцитіальний вірус і золотистий стафілокок; крапельний шлях характерний для вірусу грипу та кашлюку; переважно повітряний (аерогенний) – для мікобактерій туберкульозу; гемоконтактний шлях передавання притаманний для вірусів гепатиту В, С, ВІЛ.

Відповідно до шляхів передавання ІПНМД поділяються на контактні, повітряно-крапельні та трансмісивні. Інфікування контактним шляхом – найбільш розповсюджений шлях під час догляду за пацієнтом, який реалізується через прямий та опосередкований контакти. Прикладом прямого інфікування є потрапляння крові або іншої рідини організму пацієнта безпосередньо в організм працівника, який проводить догляд, через контакт із слизовими оболонками або пошкодженою шкірою (наприклад, подряпини). Прикладом опосередкованого інфікування є набуття пацієнтом інфекції внаслідок використання інструментарію, що не пройшов належної стерилізації або дезінфекції (наприклад, хірургічні інструменти та ендоскопи).

Інфікування крапельним шляхом відбувається внаслідок потрапляння інфікованих краплин на слизові оболонки людини. Краплі – це інфекційні частинки розміром понад 5 мікрон. Інфекції, що передаються повітряно-крапельним шляхом, можуть виникнути через поширення частинок, що містять інфекційні агенти, які залишаються у зваженому стані в повітрі протягом певного часу та на відстані до 2 метрів. Хворий генерує респіраторні краплі під час кашлю, чхання та розмови або під час таких процедур, як ендотрахеальна інтубація, відсмоктування слизу, індукція кашлю за допомогою фізіотерапевтичних методів під час серцево-легеневої реанімації. У групу інфекційних хвороб із крапельним шляхом інфікування входять кашлюк, грип, аденовірусна та риновірусна інфекції, мікоплазмоз, інфекції коронавірусної етіології (SARS, MERS, SARS-CoV-2), захворювання, викликані стрептококом групи А і менінгококова інфекція, респіраторно-синцитіальна інфекція.

Інфікування повітряним (аерогенним) шляхом відбувається внаслідок розповсюдження дрібних частинок (0,5–5 мкм) в аерозолях, що містять мікроорганізми, які здатні тривало зберігати свою вірулентність (наприклад, *Aspergillus spp.* та *M. tuberculosis*) та розноситися на великі відстані повітряними потоками. Аерогенне інфікування може відбуватися за відсутності безпосереднього кон-

такту або знаходження в одній кімнаті з інфікованою особою. До захворювань, які потребують особливих вимог щодо профілактики та інфекційного контролю, належать туберкульоз, кір і вітряна віспа.

Трансмісивний механізм передавання мікроорганізмів пов'язаний із переносниками (комахами), які здатні контамінувати об'єкти навколишнього середовища та інфікувати людину під час укусу.

Мікроорганізми, відповідальні за виникнення госпітальних інфекцій, поділяють на дві групи: збудників, що викликають захворювання у здорових людей за відсутності до них специфічного імунітету, та умовно-патогенних мікроорганізмів, які спричиняють захворювання лише в осіб зі зниженою стійкістю до інфекції (зокрема новонароджених) або в разі імплантації безпосередньо в тканину чи зазвичай стерильну ділянку тіла.

До найбільш важливих мікроорганізмів, з погляду на їхню значущість як чинників ІПНМД, належать:

1) мікроорганізми, схильні до поширення в межах лікувальних закладів (*C. difficile*, норовіруси, респіраторно-синцитіальний вірус, вірус грипу, ротавіруси, *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., стрептококи групи А);

2) мікроорганізми, резистентні до антибіотиків першої лінії;

3) мікроорганізми, здатні спричинити спалах та/або пов'язані з високою смертністю (наприклад, метицилінрезистентні та метицилінчутливі стафілококи, стрептококи групи А).

На виникнення ІПНМД впливає величезна кількість чинників, пов'язаних з особливостями організації діяльності конкретного лікувального закладу. Епідеміологічна ситуація в кожній лікарні відрізняється від ситуації в інших установах і залежить:

1) від характеристики пацієнтів (наприклад, підвищена сприйнятливість до інфекцій, тип і частота використання постійних інвазивних пристроїв);

2) інтенсивність догляду за пацієнтами (наприклад, інтенсивність у реанімаційному відділенні вища за інтенсивність у терапевтичному відділенні);

3) вплив чинників зовнішнього середовища (наприклад, розміщення закладу в лісопарковій зоні знижує ризики виникнення ВЛІ);

4) тривалість перебування (ризик внутрішньолікарняного інфікування зростає за більш тривалого перебування в стаціонарі);

5) частота / інтенсивність взаємодії між пацієнтами, між пацієнтом і працівником та між пацієнтом і відвідувачами.

На частоту та характер ІПНМД впливають комбінації чотирьох основних чинників:

1) низька резистентність хворих до інфекцій унаслідок наявності первинного захворювання, медикаментозного або хірургічного лікування, віку, пош-

кодження шкіри чи слизових оболонок, штучного забруднення тканин або стерильних приміщень;

2) контакт з інфікованими особами;

3) забруднення навколишніх об'єктів;

4) лікарська стійкість ендемічних мікробів до антимікробних препаратів.

Залежно від локалізації ВЛІ поділяють на інфекції кровотоку, інфекції сечовивідних шляхів, інфекції респіраторного тракту, інфекції, пов'язані з місцем хірургічного втручання та шлунково-кишкові інфекції. Обов'язковому епідеміологічному нагляду підлягають катетер-асоційовані інфекції кровотоку, катетер-асоційовані інфекції сечовивідних шляхів, вентилятор-асоційовані пневмонії та інфекції ділянки хірургічного втручання.

Шлунково-кишкові інфекції виникають унаслідок вживання інфікованої їжі, води або під час контакту з інфікованими пацієнтами, персоналом, навколишнім середовищем або інструментами, що потрапляють у травний тракт (ендоскопи тощо). Діареї, пов'язані з медичною допомогою, часто виникають у вигляді спалахів. Чинниками ризику госпітальної діареї є похилий вік, ахлоргідрія, пероральна або системна антибіотикотерапія, знижене функціонування нормальної флори, надмірний ріст резистентних або чутливих патогенів, шлунково-кишкові процедури (введення назогастрального зонда, ендоскопія), переповненість відділення, нестача персоналу, невідповідні засоби для миття рук.

Катетер-асоційовані інфекції кровотоку – це інфекційні захворювання, які виникають у пацієнта внаслідок використання судинного катетера для введення лікарських засобів, забирання проб крові або інших медичних процедур. Виникнення цього типу ІПНМД залежить від дотримання санітарно-гігієнічних вимог під час проведення лікувально-діагностичних маніпуляцій на магістральних судинах, поводження з внутрішньосудинним катетером під час його використання та терміну його використання. Діагноз *катетер-асоційовані інфекції кровотоку* встановлюють на підставі мікробіологічного підтвердження інфікування крові пацієнта та матеріалу катетера. Пацієнти з інфекцією магістральних судин мають лихоманку, почервоніння шкіри та болісність навколо місця введення катетера в магістральні судини.

Вентилятор-асоційована пневмонія (VAP) – виникає в пацієнта внаслідок інтубації та подальшої механічної вентиляції легень. Для неї притаманний високий рівень смертності та наявність серйозних супутніх захворювань. Діагностичними критеріями цього захворювання є лихоманка, кашель із виділенням гнійного харкотиння, поява інфільтратів у легенях згідно з рентгенологічним дослідженням і виявлення бактерій у харкотинні, забарвленому за Грамом. VAP-пневмонія може виникнути під час вдихання крапель або аерозолів, аспірації контамінованого ротоглоткового або шлункового секрету внаслідок недо-

тримання правил гігієни медичними працівниками під час проведення санації респіраторного тракту та неналежної дезінфекції дихальних апаратів. Чинниками ризику виникнення цього типу пневмонії є вік, наявність оперативних втручань, коронарного шунтування, супутні захворювання дихальної системи, неврологічні захворювання, порушення механізмів легеневого кліренсу через кому, седацію тощо. Використання інвазивних пристроїв, як-от механічна вентиляція, інтубація, трахеостомія та ентральне годування, призводить до проникнення мікроорганізмів у легені в обхід наявних захисних бар'єрів. Ліки, такі як антибіотики, антациди, імунодепресанти та хіміотерапія також призводять до імуносупресії та підвищують імовірність виникнення цієї пневмонії.

Катетер-асоційовані інфекції сечовивідних шляхів (КАІСШ) пов'язані з використанням постійного сечового катетера. Ці інфекції вражають будь-яку частину сечовидільної системи, зокрема уретру, сечовий міхур, сечоводи та нирки. Найважливішим чинником ризику розвитку КАІСШ є тривале використання сечового катетера. Діагноз КАІСШ ґрунтується на наявності клінічних симптомів лихоманки, болю в надлобковій ділянці, частого сечовипускання та дизурії, а також наявності бактерій у сечі у значній кількості. Діагностично значущою кількістю бактерій у сечі водночас вважають концентрацію більше ніж 10^5 КУО/мл. Джерелом мікроорганізмів може бути ендогенна або екзогенна мікрофлора, яка потрапляє до пацієнта через руки персоналу або заражені інструменти. До чинників ризику КАІСШ відносять наявність постійного сечового катетера, неякісну асептичну підготовку під час введення катетера та його догляду, похилий вік пацієнта, жіночу стать, наявність тяжкого перебігу основного захворювання. Ризик КАІСШ можна зменшити, забезпечивши використання катетерів лише за потреби та видалення їх якомога швидше; дотримання належної асептичної техніки під час встановлення катетера; підтримання стерильності дренажної системи під час її використання.

Інфекція ділянки хірургічного втручання – це інфекція, яка виникає в пацієнта внаслідок хірургічного втручання. Раніше її називали рановою інфекцією. Чинниками ризику виникнення інфекції ділянки хірургічного втручання є колонізація бактеріями, вірулентність мікроорганізмів, середовище рани, ослаблені захисні механізми організму, використання медичних виробів обмеженого використання, що пройшли очищення, дезінфекцію і стерилізацію (репроцесинг), а не одноразових, багаторазове використання одноразових медичних виробів. Інфекція ділянки хірургічного втручання зазвичай виникає впродовж 30 днів після оперативного втручання. Однак усі глибокі інфекції, пов'язані з ділянкою операції та імплантатом протягом 1 року після операції, потрібно вважати післяопераційною інфекцією. Інфекція ділянки операційного втручання може бути поверхнева, глибока колота, глибока різана або пов'язана з певним органом /

порожниною. Діагноз інфекції ділянки хірургічним втручанням ґрунтується на таких клінічних симптомах, як біль, підвищена чутливість у ділянці ураження, локалізований набряк, почервоніння або жар, виділення гною з глибокого розрізу, спонтанне розкриття рани або «зіяння» рани, лихоманка $> 38^{\circ}\text{C}$.

2. Профілактика інфекцій, пов'язаних із наданням медичної допомоги

Більшість ІПНМД можна запобігти або зменшити їхню кількість до 70 % завдяки впровадженню ефективних заходів профілактики та контролю інфекцій. У 2016 році Всесвітня організація охорони здоров'я опублікувала рекомендації щодо ефективних стратегій профілактики та контролю ІПНМД. CDC визначив, що основою профілактичних заходів у закладах охорони здоров'я є адміністративні заходи, фізичне дистанціювання, гігієна рук і належне використання засобів індивідуального захисту. Відповідно до рекомендацій ВООЗ та CDC в Україні розроблено та затверджено Наказ МОЗ України «Про затвердження Заходів та Засобів щодо попередження інфікування при проведенні догляду за пацієнтами» від 03.08.2020 № 1777, який є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я.

Найефективнішим способом запобігання ІПНМД є встановлення бар'єра між джерелом інфекції та сприйнятливим господарем. Згідно з наказом № 1777 заходи захисту, що мають бути впроваджені, діляться на дві групи – стандартні заходи захисту, яких необхідно дотримуватися під час догляду за будь-яким пацієнтом, та заходи захисту, засновані на недопущенні зараження інфекційним агентом певним шляхом (контактні, крапельні, повітряні).

Стандартні заходи захисту засновані на припущенні, що будь-які рідини організму пацієнта (кров, виділення й секрет), крім поту, та непошкоджені шкіра і слизові оболонки містять інфекційні агенти, які здатні передаватися. Стандартні запобіжні заходи покликані запобігти передаванню мікроорганізмів між пацієнтами / персоналом і, зі свого боку, ІПНМД. До стандартних заходів захисту належать:

- 1) гігієна рук;
- 2) використання рукавичок;
- 3) використання захисного одягу (медичний халат);
- 4) респіраторна гігієна та етикет кашлю, використання масок;
- 5) використання захисних окулярів або щитків;
- 6) безпека під час виконання ін'єкцій;
- 7) використання чистого й безпечного обладнання та інструментарію для проведення догляду;
- 8) безпечне поводження з медичними відходами;

- 9) очищення та дезінфекція приміщень;
- 10) використання чистої й безпечної білизни.

Гігієна рук – найважливіший, найпростіший і найдешевший спосіб зниження поширеності ПНМД та поширення резистентності до антимікробних препаратів. Медичні працівники повинні виконувати гігієну рук:

- перед тим, як торкнутися пацієнта;
- перед проведенням чистих / асептичних процедур;
- після контакту з рідинами людського організму / чинниками ризику;
- після дотику до хворого;
- після дотику до предметів, що оточують пацієнта.

Руки необхідно мити з використанням спиртового гелю або води з милом. Миття потрібно проводити з дотриманням шести принципів (рис. 10) упродовж 30–60 секунд.



Рисунок 10 – Схема миття рук

Рукавички використовують для попередження забруднення рук працівників у разі передбачуваного прямого контакту з кров'ю або іншими біологічними рідинами, слизовими оболонками та потенційно інфікованими матеріалами; прямого контакту з пацієнтами, які колонізовані або інфіковані патогенами, що передаються контактним шляхом; роботи з обладнанням, що використовують під час догляду за пацієнтами та поверхнями. Після проведення будь-яких ма-

ніпуляцій рукавички потрібно зняти, утилізувати та обробити руки спиртовмісним антисептиком. Рукавички заборонено мити або обробляти дезінфектантами з метою повторного використання (мікроорганізми не можуть бути достовірно видалені з їхньої поверхні, втрачається цілісність структури). Після зняття рукавичок необхідно провести гігієнічне оброблення рук із використанням дезінфектантів.

Захисний одяг використовують із метою захисту тіла та одягу працівника від забруднення кров'ю, іншими біологічними рідинами та потенційно інфікованими матеріалами. Заборонено використовувати медичні захисні халати за межами лікувальних закладів. Захисний одяг потрібно знімати так, аби запобігти забрудненню одягу та шкіри.

Респіраторна гігієна передбачає запровадження комплексу інформаційних заходів і застосування ЗІЗ (масок і респіраторів). Маски надягають пацієнти з кашлем із метою обмежити потенційне розповсюдження респіраторних виділень, працівники під час контакту з пацієнтами та під час виконання процедур і маніпуляцій, що вимагають стерильності. Знімати маски потрібно після зняття рукавичок і виконання гігієни рук.

Респіратори застосовують під час контакту із хворими на інфекції, які передаються повітряним шляхом (туберкульоз, COVID-19, пташиний або пандемічний грип, кір, вітряна віспа) та під час надання допомоги в умовах палат інтенсивної терапії. Респіратори варто використовувати відповідно до правил застосування засобів індивідуального захисту органів дихання. Їх знімають після зняття рукавичок і виконання гігієни рук.

Захист очей здійснюють із використанням спеціальних захисних окулярів або щитків залежно від умов, у яких такий захист необхідний. Знімати захисні окуляри або щиток потрібно після зняття рукавичок і виконання гігієни рук. Водночас варто враховувати, що торкатися можна лише дужок окулярів чи кріплення щитка (чистих ділянок) і в жодному разі не чіпати їхні передні частини (брудні ділянки).

Гігієна навколишнього середовища – основний принцип профілактики інфекцій у медичних закладах. Забруднені лікарняні поверхні відіграють важливу роль у передаванні мікроорганізмів. Зниження рівня забруднення можна досягти за допомогою генерального прибирання та дезінфекції.

Прибирання теплою водою з мийним засобом дозволяє видалити візуальний бруд і здебільшого є ефективним для знезараження обладнання та навколишнього середовища. Звичайне очищення навколишнього середовища потрібно проводити принаймні щодня. Зазвичай використовують ретельне очищення нейтральним мийним засобом і водою. Якщо забруднення (кров'ю та/або рідинами організму) є очевидними, після загального прибирання потрібно провести

дезінфекційне прибирання з використанням дезінфектантів, які містять хлор / гіпохлорит натрію або розчину діоксиду хлору. У разі використання розчину гіпохлориту ділянку необхідно промити та висушити.

Під час спалаху інфекції або незвичайного збільшення захворюваності певним мікроорганізмом рекомендовано посилене регулярне прибирання (мінімум двічі на день). Це передбачає очищення / дезінфекцію навколишнього середовища включно з поверхнями, до яких часто торкаються, а саме столики біля ліжок, бильця ліжок, підлокітники стільців, раковини, дзвінки, дверні ручки та натискні пластини, а також будь-які зони / частини обладнання, які потенційно можуть бути забруднені. Залежно від типу спалаху в медичному закладі певні зони (наприклад, санітарні зони під час спалаху шлунково-кишкової інфекції) потребуватимуть більш частого очищення та дезінфекції.

Остаточне прибирання – це ретельне прибирання / дезінфекція всіх поверхонь, зокрема підлогу та багаторазове обладнання, як у всьому медичному закладі, так і в окремій палаті / відділенні / підрозділі. Його проводять за таких обставин:

- після виникнення спалаху або збільшення захворюваності;
- після виписки, переведення або смерті пацієнта, який мав відому інфекцію;
- після ізоляції / контактного догляду пацієнта.

Дезінфекція – це процес, який зменшує кількість мікроорганізмів до рівня безпечного для пацієнтів або клієнтів. Вона є ефективною, лише якщо поверхні та обладнання були попередньо ретельно очищені мийним засобом і водою. Для очищення твердих поверхонь потрібно використовувати теплу воду та мийний засіб із подальшою дезінфекцією. Дезінфекцію медичних виробів проводять із використанням 70–90 % етилового або ізопропілового спирту, гіпохлориту натрію, фенолвмісних дезінфекційних засобів, йодоформвмісних дезінфекційних засобів, четвертинних амонієвих сполук (тривалість експозиції відповідно до інструкцій виробника). Розчин гіпохлориту або діоксиду хлору вбиває як бактерії, так і віруси. Розчини гіпохлориту є корозійними, тому після закінчення процесу рекомендовано промивати оброблені поверхні з нержавіючої сталі теплою водою. Деякі розчини діоксиду хлору не потрібно змивати. Кожна медична установа повинна дотримуватися протоколів очищення та дезінфекції. Це гарантує, що всі зони навколишнього середовища регулярно очищають і дезінфікують відповідно до стандартів. Персонал, який проводить прибирання, повинен дотримуватися узгоджених протоколів і мати доступ до відповідних ресурсів та обладнання для досягнення необхідних стандартів прибирання.

Заходи захисту, засновані на недопущенні зараження інфекційним агентом, потрібно використовувати під час догляду за пацієнтами, щодо яких наяв-

на підозра або підтверджено інфікування чи колонізацію певним інфекційним агентом, включно з епідеміологічно значущими патогенами, які вимагають застосування додаткових профілактичних заходів. Заходи захисту, засновані на недопущенні зараження інфекційним агентом, зосереджені на конкретному способі передавання збудника інфекції.

Контактні запобіжні заходи необхідні для запобігання інфікування мікроорганізмами за допомогою прямого або опосередкованого контакту з пацієнтом або об'єктами внутрішнього середовища. Прикладами таких патогенів є *S. aureus* (MSSA або MRSA), ентерококи, стійкі до ванкоміцину (VRE), *Clostridium difficile*, збудник корости. Контактні заходи захисту обов'язково необхідно застосовувати під час догляду за пацієнтами з дренажем, нетриманням калу, сечі або слини. Контактні заходи передбачають одягання медичного халата та рукавичок за будь-якої взаємодії з пацієнтами та об'єктами, що його оточують. Причому ЗІЗ потрібно одягати перед тим, як зайти в кімнату пацієнта, і знімати на виході.

Крапельні запобіжні заходи застосовують під час контакту з пацієнтами, інфікованими або підозрілими на інфікування мікроорганізмами, що передаються крапельним шляхом. Прикладами захворювань, що вимагають дотримання крапельних запобіжних заходів, є кашлюк, грип, краснуха й паротит. Крапельні запобіжні заходи передбачають носіння маски, захисних окулярів або щитка працівниками під час догляду за пацієнтом і за умови перебування в зоні догляду. Крім того, крапельні запобіжні заходи передбачають дотримання відстані 1–2 м між ліжками пацієнтів, дотримання етикету кашлю та носіння тришарової хірургічної маски на відстані 1–2 м від пацієнта.

Повітряні запобіжні заходи необхідні для запобігання інфікування патогенними мікроорганізмами, для яких характерно збереження контагіозності (заразності) за умови переміщення повітряними потоками на великі відстані (зокрема віруси кору, вітряної віспи і *M. tuberculosis*). Повітряні заходи захисту містять навчання й підготовку щодо використання респіраторів, планову вакцинацію медичних працівників, навчання й підготовку пацієнтів щодо етикету кашлю й респіраторної гігієни, навчання й підготовку щодо правил транспортування пацієнтів з аерогенною інфекцією.

Комбінація контактних, крапельних і повітряних запобіжних заходів може застосовуватися для профілактики захворювань, які мають кілька шляхів передавання, у разі контакту з епідеміологічно важливими організмами, організмами з 4-ї групи ризику або з невідомими шляхами передавання. Зокрема комбіновані запобіжні заходи рекомендовано для профілактики захворювань, викликаних збудниками гарячок Ебола та Західного Нілу. Їх завжди потрібно викори-

стовувати як додаток до стандартних запобіжних заходів і застосовувати до всіх підозрілих, імовірних і підтверджених випадків.

Додатковими заходами для запобігання ІПНМД є такі:

- 1) моніторинг використання антимікробних препаратів;
- 2) постконтактна хіміопрфілактика (антибактеріальними та антивірусними препаратами);
- 3) вакцинопрфілактика;
- 4) скринінг і обмеження перебування на території лікувального закладу відвідувачів з ознаками контагіозних інфекційних хвороб.

На підставі рекомендацій, розроблених CDC, в Україні було затверджено Порядок прфілактики інфекційних хвороб, пов'язаних із наданням медичної допомоги в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах (Наказ МОЗ України від 03.08.2021 № 1614). Для запобігання виникненню епідеміологічно значущих ІПНМД необхідно вжити комплексних прфілактичних заходів.

Прфілактика катетер-асоційованих інфекцій кровотоку передбачає:

1. Загальні та спеціальні адміністративні заходи (моніторинг, оцінювання і зворотний зв'язок щодо катетер-асоційованих інфекцій кровотоку).

2. Заходи, що необхідно проводити перед і під час установа катетера:

– щоденне оброблення шкіри пацієнтів 2 % розчином хлоргексидину, крім дітей віком до двох місяців, у яких необхідно використовувати 70 % розчин спирту;

– гігієнічне оброблення рук перед одяганням рукавичок;

– оброблення шкіри в ділянці маніпуляції антисептиком;

– проводити катетеризацію судин після повного висихання антисептика;

– виконання процедури виключно в асептичних умовах;

– працівники мають бути одягнені в стерильний халат, шапочку, медичну маску, захисні окуляри й медичні рукавички;

– усе тіло пацієнта вкривають стерильною серветкою.

3. Заходи, що необхідно проводити після встановлення катетера:

– дотримання практик технічного обслуговування судинних катетерів;

– гігієнічне оброблення рук перед і після проведення маніпуляцій із милом та спиртовмісним засобом;

– видалити судинний катетер одразу ж після того, як він стає непотрібним. Чим раніше буде видалено катетер, тим менша ймовірність інфікування.

4. Додаткові заходи з прфілактики катетер-асоційованих інфекцій кровотоку:

– використання катетерів імпрегнованих антимікробними або антисептичними засобами в пацієнтів із груп ризику;

– використання просякнених хлоргексидином пов'язок у пацієнтів віком від двох місяців у відділеннях реанімації.

Профілактика вентилятор-асоційованих пневмоній передбачає:

- за можливості уникати інтубації пацієнта та мінімізувати заходи седації;
- щодня перевіряти здатність пацієнта дихати самостійно, щоб його можна було якомога швидше від'єднати від апарата штучної вентиляції легенів;
- проводити ранні фізичні навантаження й мобілізацію хворих;
- мінімізувати накопичення виділень над манжетою ендотрахеальної трубки;
- узголів'я ліжка пацієнта необхідно утримувати під кутом від 30 до 45 градусів, якщо інші захворювання дозволяють це зробити;
- регулярно очищати внутрішню частину рота пацієнта;
- проводити очищення або заміну обладнання між використанням на різних пацієнтах;
- мити руки водою з милом або спиртовмісним засобом для рук до та після контакту з пацієнтом чи апаратом штучної вентиляції легень.

Профілактика інфекції ділянки хірургічного втручання. Щоб запобігти виникненню інфекції ділянки хірургічного втручання, необхідно проводити парентеральну та непарентеральну профілактику із застосуванням антибактеріальних препаратів, забезпечення нормотермії, контроль глікемії, оксигенації, антисептичну профілактику. Для дотримання стерильності в операційній ділянці під час проведення оперативного втручання персонал повинен одягати спеціальні маски, халати та рукавички. За необхідності хворому перед початком операції дають антибіотик. Здебільшого антибіотики вводять протягом 60 хвилин до початку операції, а їхній прийом припиняють протягом 24 годин після операції.

Непарентеральна профілактика передбачає:

- оброблення рук до ліктів антисептиком безпосередньо перед операцією;
- гігієнічне оброблення рук до та після догляду за кожним пацієнтом;
- видалення волосся в ділянці оперативного втручання безпосередньо перед операцією за допомогою тримера;
- пацієнт повинен прийняти ванну або душ із використанням мила або іншого антисептичного засобу мінімум на ніч перед днем операції;
- інтраопераційну підготовку шкіри необхідно проводити спиртовмісним розчином, за відсутності протипоказань у пацієнта.

Профілактика катетер-асоційованих інфекцій сечовивідних шляхів. До основних заходів профілактики й моніторингу катетер-асоційованих інфекцій сечовивідних шляхів входять такі:

- звести до мінімуму встановлення сечових катетерів у пацієнтів;

- під час установлення катетера використовувати асептичну техніку та стерильне обладнання;
- після введення катетера надійно його закріпити, аби попередити ушкодження уретри;
- після асептичного введення сечового катетера підтримувати дренажну систему закритою;
- під час спорожнення збірного мішка та будь-яких маніпуляцій із катетером або системою збирання потрібно використовувати медичні рукавички й халат.

3. Безпека роботи з матеріалами техногенного походження та транспортування медичних відходів

Діяльність у сфері охорони здоров'я створює величезну кількість відходів. Більшість із них є безпечними, але близько 15 % є небезпечними матеріалами, які можуть бути інфекційними, хімічними або радіоактивними. Щоб уникнути несприятливих наслідків для здоров'я, пов'язаних із медичними відходами, ВООЗ запровадила стандарт безпеки роботи з матеріалами, отриманими людиною, і транспортування медичних відходів. Залежно від виду потенційної загрози медичні відходи поділяються на кілька груп:

- інфекційні відходи: відходи, заражені кров'ю та іншими рідинами організму, культури інфекційних агентів або відходи, контаміновані збудниками інфекцій;
- патологічні відходи: людські тканини, органи або рідини, частини тіла та заражені труп тварин;
- гострі відходи: шприци, голки, одноразові скальпелі, леза тощо (рис. 11).



Рисунок 11 – Контейнер для гострих предметів

– хімічні відходи: хімічні речовини, що використовують у лабораторії, дезінфекційні засоби та важкі метали, що містяться в медичних пристроях і батареях;

– фармацевтичні відходи: невикористані та забруднені ліки, вакцини;

– цитотоксичні відходи: відходи, що містять речовини з генотоксичними властивостями. Наприклад, препарати, що використовують для лікування раку, та їхні метаболіти;

– радіоактивні відходи: відходи, забруднені радіонуклідами, радіоактивними діагностичними матеріалами, радіотерапевтичними матеріалами.

Загальні принципи розділення, зберігання та транспортування відходів, запроваджені для контролю руху відходів від часу їхнього утворення до видалення. Ці принципи передбачають сортування медичних відходів на різні фракції на місці виробництва особою, яка виробляє кожен елемент відходів, залежно



Рисунок 12 – Контейнер для біологічно небезпечних відходів

від їхньої потенційної небезпеки та шляху утилізації. Наповнені контейнери для відходів повинні бути марковані, щоб допомогти контролювати утворення відходів. Зберігання відходів до моменту їхнього видалення здійснюють у закритому локальному сховищі всередині або поблизу медичної зони. Максимальний час зберігання перед обробленням або видаленням інфекційних відходів не повинний перевищувати 72 години взимку та 48 годин улітку в помірному кліматі, 48 годин у прохолодну пору року та 24 години в жарку пору року – у теплому кліматі. Заборонено змішувати безпечні та шкідливі відходи під час їх-

нього збирання, транспортування та зберігання. Високоінфекційні відходи потрібно збирати окремо та автоклавувати на місці утворення. Контейнери для відходів можуть бути різних форм, розмірів і виготовлятися з різних матеріалів (рис. 12). Вони мають бути міцними та герметичними, з добре припасованою кришкою та (за винятком контейнерів для гострих предметів) містити всередині міцний пластиковий пакет. Контейнери для сміття та місця зберігання регулярно прибирають. Медичний персонал повинний бути ознайомлений щодо процедур розділення відходів, безпечного поведіння, зберігання та захисту від травмування та зараження під час оброблення відходів.

Після дезінфекції відходи транспортують до місця тимчасового зберігання в контейнері для інфекційних медичних відходів. Звідси відходи транспортують до центрального сховища. Безпечні та шкідливі відходи потрібно завжди транспортувати окремо. Загалом існує три різні транспортні системи:

– візки для транспортування сміття для звичайних відходів (чорного кольору) використовують лише для нешкідливих відходів і мають маркування «Загальні відходи» або «Безпечні відходи»;

– інфекційні відходи можна перевозити разом із використаними гострими предметами. Візки мають бути пофарбовані в жовтий колір і позначені знаком «Інфекційні відходи»;

– інші небезпечні відходи, такі як хімічні та фармацевтичні відходи необхідно транспортувати окремо в ящиках.

Транспортування відходів за межі підприємства для утилізації можна здійснювати в закритих або відкритих контейнерах. Водій повинен знати, що робити, якщо під час транспортування дорогами загального користування сталася аварія чи інцидент. Персонал транспорту має бути щепленим проти гепатиту А і В, поліомієліту та правця. Перевезення шкідливих медичних відходів поза межами підприємства має відповідати національним нормам і міжнародним угодам, якщо відходи перевозять через міжнародний кордон для оброблення, потрібно дотримуватися правил, запропонованих Базельською конвенцією 1992 р., або рекомендацій щодо транспортування небезпечних вантажів, опублікованих Організацією Об'єднаних Націй.

Рекомендовані ресурси з питань інфекцій, пов'язаних із наданням медичної допомоги

1. Guidelines on Prevention and Control of Hospital Associated Infections. New Delhi : World Health Organization Regional Office for South-East Asia, 2002. 62 р.

2. Про затвердження Заходів та Засобів щодо попередження інфікування при проведенні догляду за пацієнтами : Наказ МОЗ України від 03.08.2020 № 1777. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1110-20#Text>.

3. Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та установах / закладах надання соціальних послуг / соціального захисту населення : Наказ МОЗ України від 03.08.2021 № 1614. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1318-21#Text>.

4. Про затвердження критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації : Наказ МОЗ України від 28.12.2015 № 905. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0379-16#n13>.

5. Порядок здійснення дозорного епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 серпня 2021 р. № 1766. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/re36938>.

БІОБЕЗПЕКА НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

Питання для вивчення

1. Біобезпека навколишнього середовища. Картахенський протокол. Екологічні захворювання.
2. Вплив кліматичних змін на біобезпеку.
3. Рослинна біобезпека.
4. Експортний контроль.



1. Біобезпека навколишнього середовища. Картахенський протокол. Екологічні захворювання

Прогрес і глобалізація сприяли появі нових загроз, пов'язаних із біологічними агентами (чужорідні біологічні види, патогенні форми вірусів і мікроорганізмів) та досягненнями сучасної біотехнології та генної інженерії. Потреба в протидії негативному впливу біологічних чинників і загроз зумовили необхідність організації ефективної системи біологічної безпеки не лише в окремих країнах, а й у загальносвітовому масштабі. Для виконання цих завдань у 1992 році 193 держави – члени ООН підписали Конвенцію з біорізноманіття і створили комітет із розроблення відповідного Протоколу з біобезпеки, названого Картахенським. Основною метою цього протоколу є захист навколишнього середовища від потенційних ризиків застосування «живих генетично змінених організмів», одержаних завдяки методам сучасної біотехнології. Використання в сільськогосподарській, медичній, науково-практичній та інших сферах людської діяльності живих генетично змінених організмів дає можливість розв'язати низку проблем сучасності та одночасно може призвести до негативних наслідків – небезпека для біологічного різноманіття та неконтрольоване утворення нових генетичних конструкцій. Біозахист і біобезпека мають безпосередній зв'язок із сталістю навколишнього середовища, оскільки мікроорганізми містяться повсюди та здійснюють різноспрямований (корисний або шкідливий) вплив на навколишнє середовище.

Мікроорганізми можуть мати згубний вплив у різних сферах народного господарства. Викликаючи біологічне псування господарських матеріалів, таких як деревина, папір, текстиль, нафта й, навіть, метали та бетон, гриби та бактерії, вони завдають суттєвих економічних збитків. Мікроби здійснюють біоде-

градацію вуглецю, що входить до складу продуктів харчування, природних конструкційних матеріалів та одягу з натуральних матеріалів.

Крім того, мікроорганізми є одним із несприятливих чинників навколишнього середовища, контакт із якими може призвести до захворювань, які називаються екологічними. Налічують понад 100 типів екологічних захворювань, які поділяють на чотири групи (рис. 13).



Рисуюнок 13 – Класифікація екологічних захворювань

У багатьох країнах світу питання, якими опікується екологічна мікробіологія, є предметом законодавства. Політика спрямована на розв'язання проблем, пов'язаних із біобезпекою та біозахистом, відображених в Угоді СОТ про застосування санітарних і фітосанітарних заходів, Конвенції про біологічне різноманіття, Картахенському протоколі з біобезпеки, Кодексі Аліментаріусу ФАО / ВООЗ, Міжнародній конвенції із захисту рослин, Кодексі поведінки ФАО щодо відповідального рибальства роблять основний внесок у біозахист, зменшуючи ризики інтродукції шкідників рослин, які можуть вплинути на сільське господарство та навколишнє середовище.

Усі мікроорганізми разом утворюють живі мікросвіти в ґрунті, воді, на рослинах або тваринах, які живуть і розвиваються за власними законами. Ґрунтові мікроби – це сукупність мікроорганізмів, які містяться у ґрунті. Один грам землі зазвичай містить багато мільйонів мікроорганізмів, серед яких бактерії, гриби, простіші. Кількісний і якісний склад мікрофлори ґрунту може варіювати залежно від типу ґрунту та особливостей досліджуваної ділянки. Мікроорганізми ґрунту відіграють велику роль у ґрунтоутворенні (сприяють гуміфікації органічних решток, фіксують атмосферний азот, руйнують мінерали гірських порід, перетворюючи їх на ґрунт). Деякі мікроби колонізують ділянки навколо коріння рослин і відомі як складові ризосфери, яка утворюється внаслідок мутуалістичних (симбіотичних) відносин із рослинами. Ці симбіонти та інші ґрунтові мікроорганізми, що вільно мешкають, є важливими для росту рослин, обміну речовин, покращання структури ґрунту та підвищення рівня органічних речовин, підвищення стійкості рослин до хвороб, стимулюючи комплекс захисних механізмів у рослин, підвищують їхню стресостійкість і підсилюють утворення коренів і поглинання корисних речовин. Деякі види ґрунтових мікроорганізмів здатні розкладати стійкі речовини, що містяться в гумусі, та продукувати біологічно активні речовини: ауксини, цитокініни, гібереліни, антибіотики. Інтенсивне використання ґрунтів з аграрною метою може спричинювати їхню деградацію, ерозію та зміни мікробіологічної різноманітності та функцій, призводячи до порушення біорізноманіття.

Ґрунт відіграє значну роль у зберіганні та поширенні патогенних мікроорганізмів (сibirської виразки, правця, газової гангрені та інших природно-вогнищевих хвороб). Під час контакту із забрудненою землею відбувається контамінація сільськогосподарської продукції, вживання якої може призвести до захворювань. Тривалість збереження патогенних організмів у ґрунті залежить як від особливостей ґрунтового покриву, так і від властивостей мікроорганізмів. Деякі патогени здатні зберігатись у ґрунті до 50 років.

Вода водойм, так само як і ґрунт, є природним місцем існування різних мікроорганізмів. Кількість і склад водної мікрофлори визначено фізико-хімічними особливостями умов існування (температура, рівень інсоляції, розчинність CO₂ і O₂, значення рН, солі тощо), вмістом поживних і токсичних речовин, флорою і фауною. Акваічна мікробіологія вивчає мікроорганізми, які населяють водне середовище, з фокусуванням на дослідженні прісноводних водойм, лиманів та океанічних систем. Вода може підтримувати ріст багатьох типів мікроорганізмів. Бактерії, які мешкають у шлунково-кишковому тракті людини або інших теплокровних тварин, такі як *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Shigella* та *Vibrio*, можуть забруднювати воду за умови потрапляння фекалій у воду. У разі забруднення водойм стічними водами в них виявляють *E. coli*,

Citrobacter, Enterobacter, Str. faecalis, Cl. perfringens, а також спірили, вібріони, лептоспіри. Віруси (ротавіруси та ентеровіруси) також можуть контамінувати воду та викликати інфекційні захворювання. Найпростіші *Giardia* та *Cryptosporidium* є іншою групою небезпечних мешканців водойм, які здатні викликати тривалі виснажувальні проноси в людини. Багато мікроорганізмів прісноводних водойм можуть бути важливою складовою харчових ланцюгів, які формують основу життєдіяльності у водному середовищі. Водночас мікроорганізми, які мешкають у солоній воді, можуть викликати загибель риби та інших мешканців водойм. Людина також може інфікуватися в разі поїдання такої риби. Вода є ідеальним чинником для переміщення мікроорганізмів з одного місця на інше. Яскравим прикладом таких мікроорганізмів є збудник холери (*Vibrio cholerae*), який спричинює небезпечну для життя діарею в людини.

2. Вплив кліматичних змін на біобезпеку

Кліматичні зміни та урбанізація призводять до змін наявного патерна інфекційних захворювань і зростання ролі інфекцій, важливість яких була несуттєвою. Зміна встановлених правил поведінки призвела до зростання кількості міжвидових інфекцій через збільшення контактів між дикою фауною та людьми і їхньою худобою, а також інтенсифікацію виробництва м'яса та м'ясопродуктів. Наприклад, захворювання «коров'ячий сказ» з'явилося у Британії в 1986 році через індустріалізований канібалізм, під час якого перероблена нервова тканина та кісткове борошно від забитої худоби переробляли на корм худобі, а також на пироги та гамбургери для споживання людиною. Зростання прихильності до м'яса екзотичних видів тварин також підвищило ризик зараження інфекціями, яких раніше не було. Наприклад, в Африці вживання м'яса шимпанзе стало причиною смерті 21 особи через інфікування вірусом Ебола. Зареєстровано також передання ВІЛ від шимпанзе до людини.

Міське середовище лише нещодавно стало домінантним середовищем існування людини. Швидка урбанізація призводить до зростання явищ перенаселення, незадовільного майнового стану, зловживання наркотиками. Це сприяє поширенню деяких давно відомих інфекційних захворювань – пневмонія, діарея, туберкульоз, лихоманка денге, а також сприяє поширенню різноманітних «нових» захворювань (SARS).

Зміни клімату мають комплексний вплив на різні складові безпеки, а саме на продовольчу, водну безпеку, міграційні процеси. Зокрема глобальне потепління впливає не лише на сільське господарство (виробництво та експорт агра-

рної продукції), але й на тваринництво, рибальство, зміни харчових ланцюгів у дикій природі.

Зміни клімату призведуть до зміщення кліматичних поясів, як наслідок – розширення ареалу існування деяких комах і зміни шляхів передавання та поширеності трансмісивних інфекційних захворювань. Наприклад, хвороби, традиційно пов'язані з тропічними та субтропічними регіонами, досягають нових регіонів світу. Підвищення температури та зростання кількості опадів робить помірні, північні та гірські країни більш сприйнятливими для спалахів «південних» або «низинних» хвороб, таких як малярія. Наприклад, протягом останнього десятиліття енцефалітні кліщі, які мешкали переважно в південних регіонах, поширилися майже всією територією України. До 1970 року лихоманка денге викликала серйозні спалахи лише в дев'яти країнах світу. Зараз, за даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, вона є ендемічною більш ніж у 100 країнах.

Іншим чинником, який сприяє зростанню захворюваності на низку інфекцій, є втрата середовища проживання дикими тваринами, спричинена змінами клімату. До 75 % нових інфекційних захворювань є зоонозними, тобто вони передаються від тварин до людей, наприклад, віруси Ебола, Зіка та Ніпа. Забруднення повітря також сприяє поширенню вірусів респіраторним шляхом і впливає на їхню патогенність і смертоносність. Наприклад, зростання забрудненості повітря дрібними твердими частинками лише на 1 мг/м³ призводить до збільшення смертності від COVID-19 на 15 %.

Глобальне потепління та спричинене ним танення льоду й вічної мерзлоти може призвести до повторної появи стародавніх хвороб. Вічна мерзлота є дуже гарним зберігачем мікробів і вірусів. Фрагменти рибонуклеїнової кислоти (РНК) вірусу іспанського грипу 1918 року було знайдено в трупах, похованих у братських могилах у тундрі Аляски. У 2016 році 12-річна дитина померла, а 20 осіб заразилися сибірською виразкою у віддаленій частині Сибіру. Вони інфікувалися від трупа північного оленя, який загинув 75 років тому від сибірки. Зміна клімату може спричинювати появу нових інфекційних захворювань, оскільки патогени мутують і еволюціонують, щоб адаптуватися до більш високих температур у більшій частині світу. Ще одним наслідком глобального потепління є його руйнівний вплив на прісноводне та морське середовище. Наприклад, потепління спричинює масштабне розмноження ціанобактерій і цвітіння води в прісних водоймах, що завдає шкоди домашнім тваринам, дикій природі та навколишньому середовищу. Деякі з токсинів ціанобактерій можуть викликати захворювання й навіть смерть. Зміна клімату також сприяє розмноженню грибів і появі цвілі в будинках людей. Деякі цвілі можуть викликати смертельні інфекції легенів і мозку.

3. Рослинна біобезпека

Сільське господарство все частіше стикається із втратою земельних ресурсів і зникнення біорізноманіття. Інвазивні види є основною причиною втрати врожаю та здатні негативно вплинути на продовольчу безпеку у всьому світі. Найбільші виробники сільськогосподарської продукції (Китай і Сполучені Штати) зазнають значних втрат від проникнення інвазивних видів. Наприклад, Cogon Grass, азіатська рослина, яка прибула до Сполучених Штатів у вигляді насіння в пакувальних матеріалах, зараз значно поширилася південним сходом та витіснила місцеві рослини. Цей представник рослинного світу не має харчової цінності для місцевих представників тваринного світу та збільшує загрозу лісових пожеж, оскільки горить гарячіше та швидше, ніж місцеві трави.

На тлі цього особливе значення мають мікробні захворювання рослин. Вони можуть призвести до серйозних економічних і соціальних наслідків через нестачу їжі, низьку якість і харчову цінність плодів. Наприклад, хвороба фітофторозу картоплі, спричинена *Phytophthora infestans*, знищила картоплю, яка була основною культурою в Ірландії протягом 1845–1850 років. Це призвело до великого голоду, загибелі близько одного мільйона людей і мільйону мігрантів до Канади, США та інших країн.

Інфікування рослин пліснявими грибами може бути причиною отруєнь, які виникають унаслідок вживання продуктів, що містять мікотоксини. Зараження продуктів грибами – продуцентами мікотоксинів може відбутися в польових умовах або під час зберігання. Крім того, мікотоксини людина може споживати опосередковано через споживання м'яса тварин, яких годували їжею, забрудненою мікотоксинами. Серед найпоширеніших мікотоксинів, що мають шкідливий вплив на здоров'я людини та тварин, є афлотоксин, охратоксин, трихотецени, зераленон і фумонізини.

Афлатоксини є одними з найпоширеніших і найнебезпечніших мікотоксинів, що виробляються грибами роду *Aspergillus*. Афлатоксин В1 є смертельним у високих дозах і канцерогенним у низьких дозах і може призвести до порушення функції печінки, блювоти, болю в животі. У деяких частинах Африки через афлатоксин помирає до 250 тис. людей на рік. *Fusarium graminearum* виділяє специфічний мікотоксин, дезоксиніваленон (також відомий як вомітоксин), який здатний спричинювати смерть свиней, корів і свійської птиці. Уживання в їжу хліба, виробленого з борошна, зараженого токсином грибів роду *Claviceps*, призводить до виникнення ерготизму (рис. 14), за якого відмічають втрату периферичної чутливості, порушення свідомості, галюцинації та, навіть, смерть пацієнта.

Хоча більшість рослинних патогенів не здатні викликати інфекційні захворювання в людей, рекомендовано уникати споживання гнилих або запліснявілих фруктів і овочів або їжі, зараженої грибами, що виробляють токсини. Видалення зіпсованих частин фруктів може допомогти зменшити кількість спожитих патогенів. Однак це не може гарантувати видалення всіх інфекційних агентів, тому



Рисунок 14 – Фрагмент картини Матіаса Грюневальда, на якій зображено чоловіка, який страждає від ерготизму

що деякі гриби та їхні токсини можуть дифундувати в неушкоджені частини фруктів. Кулінарне оброблення може призвести до знешкодження певних мікотоксинів, однак деякі з них не руйнуються навіть під час сильного нагрівання. Вплив мікотоксинів можна зменшити за допомогою додавання речовин, що зв'язують мікотоксини, або внаслідок дезактивації.

Деякі рослинні патогени здатні інфікувати тварин. Наприклад, було виявлено, що *Agrobacterium* і *Erwinia* (*Pectobacterium*) – добре відомі фітопатогени з широким діапазоном рослин-господарів, викликають опортуністичні інфекції у тварин-господарів. У людей вони можуть викликати бактеріємію в пацієнтів з ослабленим імунітетом. Бактерії роду *Erwinia* було виділено від пацієнтів з інфекціями сечовивідних шляхів, шкіри та бактеріємією. Гриби *Alternaria infectoria* викликали розвиток феогіфомікозу після трансплантації нирки та кератиту після травмування.

Асоційовані з рослинами віруси не становлять будь-якої потенційної патогенної загрози для людей або інших хребетних, однак деякі з них можуть розмножуватися в організмах комах-господарів, які діють як вектори передавання. Вірус тютюнової мозаїки і вірус м'якої плямистості перцю було виявлено у зразках фекалій тварин і людини. Вірус тютюнової мозаїки тривало зберігається в тютюнових виробах і був виявлений у легенях курців і бронхоальвеолярному лаважі інтубованих пацієнтів.

Важливим впливом біологічних чинників на суспільство є ураження людей токсичними метаболітами, накопиченими в рослинах або тваринах. Токсини виробляються рослинами як природний захисний механізм від хижаків або комах та у відповідь на кліматичний стрес (посуха або екстремальна вологість). Іншими джерелами природних токсинів є мікроскопічні водорості та планктон в океанах або іноді в озерах, які виробляють хімічні сполуки, токсичні для лю-

дей, але не для риб або моллюсків, які їдять ці організми, що виробляють токсини. Коли люди їдять рибу або моллюсків, які містять ці токсини, може виникнути інтоксикація або, навіть, смерть.

4. Експортний контроль

Експортний контроль – це сукупність норм міжнародного права, договірних і політичних зобов'язань та заходів із контролю за міжнародним переданням і використанням товарів військового призначення, товарів подвійного використання та інших «чутливих», з погляду безпеки, розповсюдження або тероризму товарів. На міжнародному рівні питаннями експортного контролю, які стосуються біологічної безпеки, опікується Австралійська група (АГ). Вона забезпечує спільні заходи контролю щодо «чутливих до створення хімічної, біологічної, бактеріологічної та токсинної зброї» товарів подвійного використання.

Для захисту довкілля та суспільства від біологічних небезпек Організацією Об'єднаних Націй було рекомендовано Типові правила з перевезення небезпечних вантажів, які містять положення, що стосуються безпеки перевезення інфекційних речовин різними транспортними засобами. На підставі цих рекомендацій на національних рівнях було розроблено Положення про експортний контроль. Це положення є сукупністю законів, ухвалених державою для захисту національної та економічної безпеки, та просування цілей зовнішньої політики за допомогою заборони неліцензійного передавання іноземним громадянам предметів, які підпадають під торгові обмеження або мають військове чи економічне застосування. Чинне в Україні законодавство регулює експорт товарів подвійного використання, технологій, програмного забезпечення, які мають комерційне та військове застосування, а також матеріалів, технологій і програмного забезпечення, спеціально розроблених для військового застосування. Положення про експортний контроль поширюється на всіх суб'єктів господарювання – фізичних і юридичних осіб, заклади та окремих громадян. Ці правила застосовують за будь-яких обставин, вони є обов'язковими незалежно від того, чи здійснюється ця діяльність.

Для дослідників у галузі медико-біологічних наук існує перелік об'єктів, які можуть передаватися через кордон лише за умови отримання суб'єктом господарювання експортних ліцензій. До таких об'єктів належать атенуйовані штами бактерій, токсинів, вірусів і грибів, тварин або матеріалів, що містять ці елементи, розташовані на території. Багато країн вимагають заздалегідь подавати документи для оформлення дозволів на імпорт та експорт біологічних матеріалів. Ці процедури дозволяють реєструвати та відстежувати матеріали, що

потрапляють до країни або залишають її. Вони особливо важливі в разі контролю екзотичних або небезпечних патогенів. У деяких випадках зацікавлені сторони можуть вважати свої колекції ЦБМ настільки цінними, що можуть прагнути безпечного зберігання дублікату в іншій установі. У цьому разі потрібно застосовувати повідомлення про трансфер і захищений доступ до матеріалів.

Рекомендовані ресурси з питань біобезпеки навколишнього середовища

1. Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття до Конвенції про біологічне різноманіття (Про приєднання до Картахенського протоколу див. Закон № 152-IV (152-15) від 12.09.2002). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_935#Text.

2. Експортний контроль в системі міжнародної безпеки : навч. посіб. / С. П. Галака, О. М. Гришуткін, С. І. та ін. Київ : КВІЦ, 2013. 368 с. ISBN 978-966-2003-99-4.

Питання для вивчення

1. Інфекційні захворювання, пов'язані з вживанням харчових продуктів і води.
2. Чинники, що впливають на виникнення спалахів харчових захворювань.
3. Основні санітарно-гігієнічні правила запобігання харчовим інфекціям.
4. Наукові дослідження подвійного використання в галузі харчових технологій.



1. Інфекційні захворювання, пов'язані із вживанням харчових продуктів і води

Безпека харчових продуктів є важливим чинником, який впливає на життя та здоров'я людей, і є основою концепції розвитку, орієнтованого на людей. Безпека харчових продуктів і біобезпека нероздільні та перетинаються в багатьох галузях. Безпека харчових продуктів стосується всіх типів небезпек і всіх можливих форм захворювань. Ці ефекти можуть бути прямими чи непрямими, негайними чи відстроченими.

Харчовими небезпеками є такі:

- 1) біологічні агенти: бактерії, віруси, паразити;
- 2) хімічні речовини: харчові добавки, пестициди, ветеринарні препарати, мікотоксини, рослинні токсини;
- 3) фізичні чинники: ювелірні вироби, волосся та нігті, комахи, бите скло, мотузки, уламки обладнання, уламки шкаралупи або кістки, екскременти шкідників, пил і бруд.

Хвороби харчового походження становлять серйозну загрозу здоров'ю мільйонів людей. Існує три основних типи харчових захворювань, викликаних біологічними небезпеками. Перший тип – класичні харчові інфекції, які реалізуються після розмноження мікробів. Другий тип – це харчові отруєння (інтоксикації), що виникають під час уживання їжі, яка містить токсини біологічного (мікробного або немікробного) походження. Третій тип – харчові інвазії (токскоінфекції), гострі неконтагіозні захворювання, які виникають у разі вживання продуктів харчування, що містять велику кількість живих ентеротоксигенних умовно-патогенних мікрорганізмів і продуктів їхньої життєдіяльності, що призводить до захворювання. Найпоширенішою харчовою інфекцією є дизентерія. Харчову інтоксикацію можуть спричинити токсини *Staphylococcus aureus* і

Bacillus cereus, а також токсини, утворені мешканцями морів (паралітичний токсин моллюсків і домоїнова кислота). Типовими прикладами збудників харчових токсикоінфекцій є *Listeria monocytogenes*, *Salmonella enterica* та *Campylobacter* spp.

2. Чинники, що впливають на виникнення спалахів харчових захворювань

Температура зберігання харчових продуктів і сировини є однією з найпоширеніших причин виникнення бактеріальних харчових захворювань. Збудники харчових захворювань здатні розмножуватися та зберігатися тривалий час у харчових продуктах за температури від 5 °С до 55 °С. Неправильні умови охолодження готової їжі тривалого зберігання та утримання їжі за неналежних температур часто є причиною спалахів харчових захворювань, викликаних *S. perfringens*, *B. cereus*, *S. aureus*, *Salmonella*.

Недостатнє теплове оброблення є причиною збереження мікроорганізмів і токсинів у їжі. Зокрема недостатнє теплове оброблення птиці може призвести до інфекцій, викликаних *Salmonella* та *Campylobacter*; консервованих продуктів – ботулізму; свинини – трихінельозу.

Порушення правил особистої гігієни працівниками є чинником поширення низки вірусних (гепатит А, ентеровіруси, Norwalk) і бактеріальних (*Shigella*, *S. aureus*) патогенів збудників харчових захворювань.

Недотримання правил приготування їжі може бути причиною перехресного інфікування готових харчових продуктів під час контакту із сирими продуктами або з контамінованим кухонним приладдям та оснащенням. Дошки для нарізання, ножі, міксери та м'ясорубки, які важко піддаються чищенню, являють собою особливу проблему. Сумісне зберігання готових і сирих харчових продуктів, особливо тваринного походження, також може бути причиною перехресного забруднення.

Повторне нагрівання (підігрівання) продукту може призвести до розмноження залишкових патогенних мікроорганізмів, що здатні спричинити інфекцію.

Харчові продукти, які потребують особливої уваги:

1. М'ясо в багатьох випадках є основним джерелом мікробіологічного забруднення.

2. Яйця перед використанням потребують обов'язкового оброблення 30 хв 2 % розчином питної соди з подальшим ополіскуванням проточною водою. Яйця вважають готовими, якщо затвердне білок (найбезпечніший варіант – доки так само не затвердне жовток).

3. Морепродукти (моллюски, краби, раки та лобстери) потрібно закуповувати в надійного постачальника, а їхнім приготуванням повинна опікуватись особа,

яка має спеціалізовані знання. Варто уникати використання мідій і молюсків із відкритим або ушкодженим панциром.

4. Рис може містити спори *Bacillus cereus*. Після приготування рису потрібно подавати його гарячим (не менше ніж 63 °С) або охолодити до 6 °С протягом години для зберігання, щоб уникнути росту бактерій зі спор. Повторне нагрівання рису не усуває токсинів.

3. Основні санітарно-гігієнічні правила запобігання харчових інфекцій

Спалахи захворювань харчового походження пов'язані з надходженням біологічних небезпек через їжу. Безпека харчових продуктів охоплює постачання сировини, оброблення, пакування, транспортування та продаж харчових продуктів. Для управління ризиками, пов'язаними із забрудненням харчових продуктів на початку 50-х років минулого століття, було розроблено Систему аналізу небезпечних чинників і критичних точок контролю (у латинській абревіатурі – НАССР «Hazard Analysis and Critical Control Point»). Вона є обґрунтованою системою, що дозволяє забезпечувати виробництво безпечної продукції за допомогою ідентифікації й контролю небезпечних чинників. Концепція НАССР охоплює всі види потенційних небезпечних чинників (біологічні, фізичні, хімічні), що можуть вплинути на безпечність харчових продуктів, тобто незалежно від того, чи вони виникли природним шляхом із причин, пов'язаних із довкіллям, чи через порушення процесу виробництва.

Система НАССР ґрунтується на таких семи принципах:

Принцип 1. Проведення аналізу небезпечних чинників.

Принцип 2. Визначення критичних точок контролю (КТК).

Принцип 3. Установлення критичної межі (меж).

Принцип 4. Установлення системи моніторингу КТК.

Принцип 5. Установлення коригувальних дій, що мають вживатися, коли моніторинг указує на вихід конкретної КТК з-під контролю.

Принцип 6. Установлення процедур перевірки для впевненості, що система НАССР працює ефективно.

Принцип 7. Установлення документування всіх процедур і записів, що стосуються цих принципів і їхнього застосування.

Використання належних виробничих практик і дотримання санітарно-гігієнічних стандартів є вирішальними в забезпеченні безпеки харчових продуктів і запобіганні захворювань харчового походження. Стандарти харчової гігієни переважно охоплюють умови, правила та процедури належного поводження з харчовими продуктами. Вони передбачають ретельне очищення, приготування

їжі, охолодження, запобігання перехресному забрудненню під час зберігання та транспортування харчових продуктів, особисту гігієну працівників і належне поводження з відходами (рис. 14).



Рисунок 14 – Основні принципи контролю мікроорганізмів у харчових продуктах

На всіх етапах приготування їжі потрібно запобігти контакту сирих і готових продуктів. Правильна сегрегація є одним із найкращих способів уникнути перехресного забруднення. Для розмежування продуктів проводять поділ приміщень на чисту та забруднену зони. Робочі поверхні, обладнання та кухонне приладдя в чистій зоні потрібно використовувати лише для готових харчових продуктів. Рекомендовано маркувати кольором обладнання та приладдя в цій зоні, щоб персонал міг легко їх ідентифікувати. Заборонено потрапляння сирих продуктів або обладнання і приладдя, що використовують для сирих продуктів, у чисту зону. Для чистої зони необхідно виділити окреме обладнання та приладдя (дошки, контейнери, посуд), які використовують для приготування лише готових харчових продуктів. Правильне розділення продуктів також передбачає встановлення окремих зон для сухих і вологих продуктів. Оскільки вологі продукти зазвичай є більш контамінованими мікроорганізмами, змішування їх із сухими може призвести до повторного зволоження сухих матеріалів, погіршення якості та їхнього забруднення.



Рисунок 15 – Приклад правильного зберігання їжі

Правильне маркування є частиною управління безпекою харчових продуктів, але не є обов'язковим елементом стандартів харчової гігієни. Ефективне очищення обладнання, робочих поверхонь і сировини є важливими елементами забезпечення біологічної безпеки харчових продуктів. Перед кожною операцією та після закінчення приготування робочу зону необхідно належно очистити та продезінфікувати.

Термічне оброблення харчових продуктів дозволяє знизити рівень мікробного забруднення до безпечного. Харчовий продукт вважають термічно обробленим за умови досягнення температури 75 °C у місці, яке найдовше прогрівається (або 70 °C протягом 2 хвилин, або нижча температура за умови, що є підтвержені дані про відсутність ризику завдання шкоди споживачу і що продукт буде спожитий протягом 30 хвилин після оброблення). Кожний продукт має різний час і температуру приготування.

Дотримання правил зберігання харчових продуктів запобігає розмноженню залишкових бактерій, які потенційно можуть спричинити харчове отруєння. Заморожування та охолодження дозволяють зупинити розмноження бактерій і забезпечують збереження придатності харчових продуктів, особливо тих, які швидко псуються (готові до вживання салати, варене м'ясо тощо). Заморожені харчові продукти необхідно помістити в морозильну камеру одразу після доставки. Сирі та готові до споживання харчові продукти необхідно помістити в окремі контейнери та відмежувати в морозильній камері для уникнення перехресного забруднення. Свіжі харчові продукти, які заморожують, необхідно мар-

кувати датою, щоб забезпечити їхнє використання протягом безпечного періоду, який залежить від типу харчового продукту та температури в морозильній камері. Оптимальною для збереження продуктів у морозильній камері вважають температуру $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$. Харчові продукти, які необхідно зберігати замороженими, не можна заморожувати повторно після того, як вони почали розморожуватися. Після того, як харчовий продукт було розморожено, його необхідно використати протягом одного дня.

Охолодження – це зберігання їжі в холодильнику за температури від $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $4\text{ }^{\circ}\text{C}$. Харчові продукти, які повинні зберігатися в охолодженому стані, мають перебувати за кімнатної температури не більше ніж 4 години. Залишки їжі потрібно зберігати в герметичних контейнерах упродовж 2 годин після приготування. Не можна змішувати новий харчовий продукт із харчовим продуктом, який вже перебуває у вітрині. Будь-які шматки, які тривалий час стояли за кімнатної температури, необхідно викинути.

Повторне нагрівання продукту можна здійснювати лише один раз (не менше ніж до $75\text{ }^{\circ}\text{C}$ у товщі продукту). Розігрітий продукт повинен бути спожитим протягом 30 хв після розігрівання. Харчові продукти в лінії гарячої роздачі потрібно утримувати за температури, вищої ніж $63\text{ }^{\circ}\text{C}$. Обладнання гарячої роздачі потрібно використовувати лише з цієї метою. Його не можна використовувати для приготування або повторного нагрівання харчових продуктів. Продукт подають на гарячу роздачу лише після термічного оброблення. Допустимо одноразово розміщувати гарячі харчові продукти у вітрині без температурного контролю протягом двох годин. Після цього продукт є непридатним.

Недотримання правил транспортування харчових продуктів також може призвести до їхнього забруднення та псування. Контейнери, які використовують для транспортування, повинні забезпечувати належний захист від потенційного забруднення, підтримувати належну температуру для охолоджених або заморожених продуктів (рефрижераторні фургони, сумки-холодильники).

Важливими складовими харчової безпеки є належне поводження з харчовими відходами та забезпечення питною водою. Відходи необхідно зберігати далі від робочої зони для запобігання можливому забрудненню харчових продуктів. Воду використовують для приготування їжі як складову (соки, напої, перші блюда) та для очищення сировини та посуду, її необхідно отримувати з надійних джерел.

Дотримання персоналом, який працює в зоні поводження з харчовими продуктами, практик із належної особистої гігієни, допомагаючи запобіганню поширення бактерій на харчові продукти. Кожний працівник має носити чистий захисний одяг. За наявності в нього ознак харчових отруєнь (діареї, блювання) він має повідомити про це керівника і не повертатися до роботи, поки в них не

будуть відсутні симптоми протягом 48 годин. Харчові продукти, з якими контактували працівники з ознаками інфекційних захворювань, є непридатними. Працівники також зобов'язані сповістити керівника в разі порізу або рани. Порізи та рани необхідно повністю закрити водостійкою пов'язкою яскравого кольору для запобігання поширення бактерій із порізу або рани на харчові продукти.

5. Наукові дослідження подвійного використання в галузі харчових технологій

Стрімкий розвиток харчових біотехнологій започаткував нові напрями наукових досліджень: фудоміка, синтетична біологія харчових продуктів, наука про сприйняття їжі, прецизійне харчування, харчові нанотехнології, виробництво харчових добавок. Фудоміка – нещодавно створена дисципліна, яка вивчає харчування за допомогою застосування та інтеграції передових технологій для покращання добробуту, здоров'я та знань споживачів. Фудоміку також використовують для моніторингу якості та безпечності харчових продуктів, що дозволяє перейти від простого вимірювання біологічної активності до розуміння механізму дії біологічно активних речовин у харчових продуктах на молекулярному рівні. Синтетична біологія харчових продуктів використовує біологічні технології, зокрема проєктування та збирання харчових мікробних геномів, а також проєктування та конструювання шляхів синтезу харчових компонентів, які створюватимуть штучні клітини для використання в харчовій промисловості та перетворюватимуть відновлювану сировину на важливі харчові компоненти, функціональні харчові добавки та харчові хімікати, у такий спосіб покращуючи стійкість харчової сировини та їхнє застосування у виробництві. Використання синтетично отриманих харчових продуктів має свої переваги та недоліки (табл. 7).

Таблиця 7 – Переваги та недоліки харчових продуктів, отриманих синтетичним шляхом

Переваги синтетичних продуктів	Недоліки синтетичних продуктів
Виробництво синтетичних харчових продуктів дозволяє точно контролювати харчовий склад і може бути адаптоване до конкретних дієтичних потреб, запобігати виникненню харчових інфекцій, алергій	Смак, консистенція, сенсорна привабливість штучних продуктів можуть відрізнятися від природних аналогів
Дозволяє зберігати природні джерела речовин (рослини, тварини)	Способи отримання синтетичної їжі можуть спричинювати забруднення навколишнього середовища та виникнення низки етичних проблем

Продовження таблиці 7

Переваги синтетичних продуктів	Недоліки синтетичних продуктів
Є економічно вигіднішим і забезпечує продовольчу безпеку	Штучні харчові продукти неповністю відтворюють комбінацію поживних речовин, біологічно активних сполук і харчових волокон, які містяться в цільних натуральних продуктах харчування. Вживання лише синтетичної їжі може призвести до дефіциту поживних речовин або проблем зі здоров'ям у довгостроковій перспективі
–	Довгостроковий вплив синтетичної їжі на здоров'я та самопочуття людини досі вивчений недостатньо

Рекомендовані ресурси з питань харчової біобезпеки

1. International food standard. Codex alimentarius. 2016.
URL: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>.
2. Food control system assessment tool: introductory booklet ISBN (WHO)
URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240028371>.
3. International health regulations 3 rd ed. Geneva : WHO Press, 2005. 84 p.
4. Державні санітарні норми та правила «Медичні вимоги до якості та безпечності харчових продуктів та продовольчої сировини», затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.12.2012 № 1140. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0088-13>.
5. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів : Закон України від 23.12.1997 № 771/97-ВР. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/Z970771?an=750491>.

БІОЛОГІЧНА ЗБРОЯ ТА ЇЇ ВИКОРИСТАННЯ У ВІЙНАХ І ТЕРОРИСТИЧНИХ АКТАХ

Питання для вивчення

1. Біологічна зброя.
2. Історія розроблення та використання біологічної зброї. Конвенція заборони використання біологічної зброї.
3. Біотероризм.
4. Захист від біологічної зброї.



1. Біологічна зброя

Біологічна зброя – це тип зброї масового знищення, який використовує хвороботворні мікроорганізми або токсини, для завдання шкоди або знищення людей, тварин або рослин. Зазвичай цей тип зброї складається із двох частин – шкідливого агента та механізму його доставки (рис. 16).

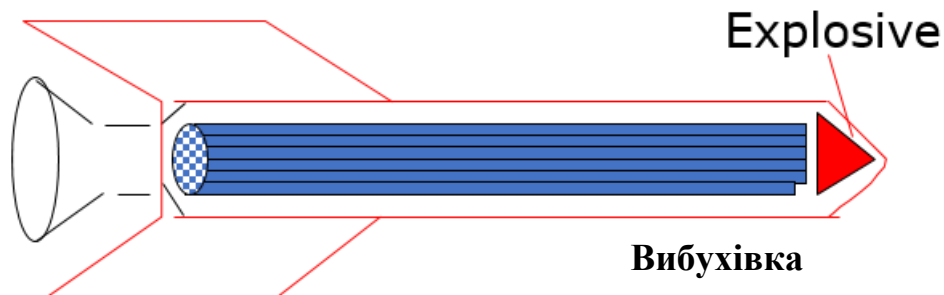


Рисунок 16 – Схематичне зображення біологічної зброї

Біологічний агент

Крім стратегічних або тактичних військових застосувань, біологічна зброя може бути використана для політичних убивств, завдання економічних збитків, створення екологічних катастроф і напруження в суспільстві через поширення хвороб, страху та недовіри серед громадян. Майже будь-який хвороботворний організм (бактерії, віруси, гриби, пріони, рикетсії) або токсин (отрути, отримані з тварин, рослин, мікроорганізмів або аналогічні речовини, вироблені синтетичним шляхом) можуть бути використані як біологічна зброя. Біологічні агенти можуть бути зі штучно зміненою патогенністю, здатністю до тривалого

зберігання та зміненими механізмами передавання. Біологічні агенти можуть бути доставлені у вигляді аерозолю, з їжею або водою, через переносників, ін'єкційно.

На відміну від іншої зброї масового знищення, біологічна зброя є однією з найефективніших, оскільки має відносно низьку вартість виробництва, високий уражальний ефект і відсутність руйнівального впливу на інфраструктуру, будівлі, обладнання. Вартість виробництва біологічної зброї оцінюють приблизно в 0,05 % вартості звичайної зброї, за умови ураження однакової кількості осіб на одиницю площі. Крім того, її виробництво може здійснюватись із використанням технологій, подібних до тих, що використовують у виробництві вакцин, харчових продуктів, напоїв та антибіотиків. Ідеальними характеристиками біологічного агента, який буде використовуватись як зброя проти людей, є висока інфекційність, висока вірулентність, відсутність вакцин і наявність дієвої та ефективної системи доставки. Стабільність інфекційного агента (здатність до тривалого збереження інфекційності та вірулентності) є бажаною характеристикою патогена, що застосовують як біологічну зброю. Ще однією бажаною характеристикою може бути можливість контролю над поширенням збудника.

Ентомологічна війна – це вид війни, коли відбувається використання комах для нападу на противника. Ця концепція існувала століттями, а дослідження та розроблення проводили переважно у ХХ столітті. Комахи можуть бути використані безпосередньо для нападу на посіви, що становить загрозу для сільського господарства, або безпосередньо для прямого нападу на ворога (бджоли або оси). Інший варіант – застосування комах як переносника біологічних агентів (чуми). У цьому разі відбувається зараження комах патогеном і подальше розсіювання їх у цільових галузях. Потім комахи діють як переносники, заражаючи будь-яку людину чи тварину, яку вони можуть укусити. Під час Другої світової війни Японія розробляла та випробовувала комах для завдання шкоди населенню Китаю.

2. Історія розроблення та використання біологічної зброї.

Конвенція заборони використання біологічної зброї

Застосування інфекційних агентів і отрут проти особового складу противника є давньою практикою в історії людства. Рудиментарні форми біологічної війни практикували з давніх часів. Найдавніший задокументований випадок застосування біологічної зброї зафіксовано в хетських текстах 1500–1200 років до н. е. Існують відомості, що асирійці отруїли ворожі колодязі грибом ріжків, але результат залишився невідомим. Скіфські лучники занурювали свої стріли,

а римські воїни – мечі в екскременти та трупи, що призводило до зараження жертв правцем.

Одне з перших зареєстрованих застосувань біологічної зброї відбулося в 1347 році, коли монгольські війська катапультували інфіковані чумою тіла через стіни в чорноморському порту Каффа (нині Феодосія, Україна). Деякі історики вважають, що кораблі з Каффи повернулися до Італії з чумою, поклавши початок пандемії чорної смерті, яка прокотилася Європою протягом наступних чотирьох років і вбила близько 25 мільйонів осіб (приблизно третину населення).

Біологічно небезпечні агенти широко використовували як зброю в багатьох частинах Африки з XVI століття нашої ери, здебільшого у формі отруєних стріл, води, провіанту для коней. Створювали біологічну зброю спеціально підготовлені лікарі.

У 1710 році російська армія, яка воювала зі шведськими військами, забарикадованими в Ревелі (нині Таллінн, Естонія), також закидала заражені чумою трупи до міста через стіни. У 1763 році британські війська, які перебували в облозі у Форт-Пітті (нині Пітсбург), передали індіанцям ковдри, контаміновані вірусом натуральної віспи, викликавши руйнівну епідемію у їхніх рядах.

Під час Першої світової війни (1914–1918 рр.) Німеччина започаткувала таємну програму зараження збудником сапу коней і великої рогатої худоби, що належали арміям союзників на Західному та Східному фронтах. Німецькі агенти проникли до Сполучених Штатів і таємно інфікували тварин перед їхнім відправленням через Атлантику на підтримку військ Альянсу. У 1915 році Німеччина спробувала поширити чуму в Санкт-Петербурзі, щоб ослабити опір Росії. Однак керувати запусченими процесами було дуже складно й один із німців став жертвою таких атак. Як наслідок, за результатами Першої світової війни більшість країн вирішили підписати Женевський протокол 1925 року про заборону використання біологічної та хімічної зброї під час війни. Женевський протокол забороняв використання біологічної та хімічної зброї, однак не обмежував володіння нею або її розроблення.

З початком Другої світової війни Міністерство постачання Сполученого Королівства заснувало програму біологічної війни в Портон-Дауні, яку очолив мікробіолог Пол Філдс. Дослідження підтримав Вінстон Черчилль, і незабаром збудники туляремії, сибірської виразки, бруцельозу та ботулізму було використано для виготовлення біологічної зброї. На острові Груїнард у Шотландії проводили серії масштабних експериментів зі збудником сибірки. Хоча Сполучене Королівство ніколи не застосовувало розроблену нею біологічну зброю з наступальною метою, її програма була першою, що успішно використовувала різноманітні смертоносні патогени та розпочала їхнє промислове виробництво.

Японія започаткувала власну програму розроблення біологічної зброї та брала участь у масштабних і таємних дослідженнях із розроблення, виробництва та випробування біологічної зброї. Японія використовувала біологічну зброю в Китаї між 1937 і 1945 роками. Японці вбили понад 3000 осіб (включно з військовополоненими) під час випробувань бойових біологічних агентів і дослідження механізмів доставки біологічної зброї. Японські дослідники експериментували зі збудниками бубонної чуми, сибірської виразки, тифу, віспи, жовтої лихоманки, туляремії, гепатиту, холери, газової гангрени та сапу. У 1940 році японська авіація бомбила Нінбо керамічними бомбами, наповненими блохами, що переносили бубонну чуму. Багато з проведених операцій були неефективними через недосконалість систем доставки, хоча за приблизними підрахунками до 400 000 осіб могли загинути. Під час кампанії Чжецзян-Цзянсі в 1942 році близько 1700 японських військовослужбовців загинули та близько 10 000 захворіли після того, як атака біологічною зброєю поширилася на їхні власні сили.

Найжахливіші воєнні злочини здійснили японські вчені з підрозділу 731. Вони проводили експерименти над полоненими та цивільними з переохолодженням, досліджували вплив хвороб і поранень на боєздатність збройних сил, вівісекцію, згвалтування та примусову вагітність (рис. 17).



Рисунок 17 – Персонал підрозділу 731 проводить бактеріологічне випробування на досліджуваному (Китай, 1940 рік)

Німеччина та Радянський Союз також мали схожі програми під час Другої світової війни, але було доведено, що лише Японія використовувала таку зброю проти людей у цій війні. Великобританія під час Другої світової війни

розробила патогени, які вражали рослини, що потім було використано в операціях проти повстанців у Малайзії.

Використання Японією бойових біологічних агентів проти китайців призвело до того, що американці вирішили започаткувати власні дослідження біологічної зброї. США створили велику дослідницьку програму та промисловий комплекс у Форт-Детріку, штат Меріленд, у 1942 році. Біологічну та хімічну зброю, розроблену в той період, було випробувано на полігоні Дагуей у штаті Юта. Невдовзі з'явилися потужності для масового виробництва спор сибірської виразки, збудника бруцельозу й токсинів ботулізму, хоча війна закінчилася до того, як ця зброя могла бути широко використана.

В епоху холодної війни, яка була після Другої світової війни, Радянський Союз, Сполучені Штати та їхні союзники розпочали широкомасштабні програми дослідження та виробництва біологічної зброї. Під час холодної війни в Сполучених Штатах було розроблено засоби боротьби з посівами, які використовували біогербіциди або мікогербіциди для знищення сільського господарства противника. Проводили розроблення біологічної зброї, спрямованої на рибальство та водну рослинність. Вважали, що знищення сільського господарства противника у стратегічних масштабах могло б зірвати китайсько-радянську агресію в умовах загальної війни. Збудників хвороб пшениці та рису планували використовувати у вигляді авіаційних розпилувачів і касетних бомб у сільськогосподарських регіонах, щоб ініціювати епіфітотії (епідемії серед рослин). З іншого боку, вважають, що ці агенти були накопичені, але ніколи не були використані. Коли Сполучені Штати відмовилися від своєї наступальної програми біологічної війни в 1969–1970 роках, переважна більшість їхнього біологічного арсеналу складалася з патогенів рослин. Наказ Ніксона не вплинув на ентеротоксини та мікотоксини. Зокрема США під час війни у В'єтнамі застосовували розпилення різноманітних гербіцидів («Агент Оранж») з метою знищення сільськогосподарських угідь і знищення лісів, які використовував В'єтконг як прикриття. Шрі-Ланка також застосувала дефоліанти під час війни в Іламі проти тамільських повстанців.

Радянська програма розроблення біологічної зброї була найбільшою та найдосконалішою програмою, яку коли-небудь здійснювала будь-яка нація. Вона була започаткована в 1928 році та тривала під час Другої світової війни і безпосередньо після неї. Після 1945 року радянська програма активно використовувала інформацію, отриману японцями під час проведення дослідів у Китаї. У радянській програмі до 1972 року використовували класичні методи генетичного відбору для підвищення вірулентності та витривалості патогенів, які могли виводити з ладу або вбивати людей, тварин чи рослини. Крім того, було зроблено спробу отримати стійкі до антибіотиків штами цих організмів. Остан-

ня здатність дозволяла патогену долати спроби противника захистити власних солдатів від можливих патогенів, а також уникнути систем виявлення та ідентифікації. Радянська програма розроблення біологічної зброї після 1972 року складалася з чотирьох основних компонентів: об'єктів міністерства оборони, сільського господарства, охорони здоров'я та номінально цивільної організації «Біопрепарат». Система розроблення біологічної зброї в СРСР складалася із 40–50 дослідницьких, конструкторських і виробничих об'єктів, а також великого військового полігону на острові Відродження в Аральському морі. Вони були здатні виробляти тисячі тонн біологічної зброї протягом року. Наявні запаси біологічної зброї тоді склалися з класичних генетично не модифікованих бактеріальних і вірусних штамів. У 1980-х роках радянське Міністерство сільського господарства успішно розробило спеціальні штами збудників ящуру та чуми великої рогатої худоби, африканської чуми свиней і пситакозу для знищення сільськогосподарської худоби. Ці агенти були готові до розпорошення з баків, прикріплених до літаків, на сотні миль. Секретна програма мала кодову назву «Екологія». До 1990 року в СРСР було перевірено 13 агентів, а також різні системи їхньої доставки.

Під час найбільшої аварії на об'єкті, що займався розробленням біологічної зброї, відомої як спалах сибірської виразки у Свердловську (нині Єкатеринбург), у Радянському Союзі в 1979 році загинуло близько 100 осіб. Захворювання на сибірку реєстрували тоді також серед свійської худоби за 200 кілометрів від військового об'єкта в південно-східній частині міста, де відбувалося дослідження збудника. Ця аварія привернула увагу усього світу до програм розроблення біологічної зброї в Радянському Союзі.

Щоб зупинити розповсюдження біологічної зброї, 25 листопада 1969 року, уряд Сполучених Штатів оголосив про завершення своєї програми розроблення наступальної біологічної зброї. Запаси біологічної зброї в США були знищені в 1971–1972 рр., а об'єкти переобладнані. Велика Британія, яка тоді також відмовилася від своєї програми розроблення біологічної зброї, запропонувала договір про її заборону, який до того часу завжди поєднувався з хімічною зброєю в переговорах щодо контролю над озброєнням.

Після обговорення та узгодження на форумі з питань роззброєння Організації Об'єднаних Націй, починаючи з 1969 року, було розроблено Конвенцію про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї (КБТЗ). Конвенція була відкрита для підписання з 10 квітня 1972 року та набула чинності 26 березня 1975 року. Натомість наприкінці 1971 року Радянський Союз схвалив масштабне розширення радянської наступальної програми біологічної зброї. З 1975 року радянська програма розроблення біологічної зброї існувала в порушенням міжнародного договору.

Конвенція про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї наразі є юридично обов'язковим багатостороннім договором, який ставить поза законом біологічну зброю, забороняючи цілу категорію зброї масового знищення. КБТЗ забороняє розроблення, виробництво, придбання, передавання, зберігання та використання:

– біологічних агентів і токсинів таких типів і в таких кількостях, які не мають обґрунтування з погляду профілактичних, захисних або інших мирних цілей;

– зброї, обладнання і засобів доставки, призначених для використання таких агентів або токсинів із ворожими цілями або у збройних конфліктах.

Конвенція також вимагає від держав-учасниць упродовж дев'яти місяців після набуття нею чинності ліквідувати або переспрямувати на використання в мирних цілях згадані вище «агенти, токсини, зброю, обладнання та засоби доставки». Відповідно до положень КБТЗ багато держав-учасниць імплементували у свої національні законодавства зазначені заборони.

КБТЗ містить положення, яким визначено, що «положення Конвенції не повинні тлумачитися як зміна зобов'язань за Женевським протоколом». Головна проблема у виконанні КБТЗ полягає в тому, що конвенція не забороняє використання біологічних агентів у мирних цілях, хоча значна їхня частина є біоагентами подвійного використання. Вона також не забороняє виконання програм із біозахисту.

КБТЗ не має механізму перевірки відповідності вимогам конвенції, а переговори про створення такого механізму на сьогодні фактично припинилися. КБТЗ встановлює систему гарантій виконання конвенції, яка містить міжнародні процедури й механізми в межах діяльності ООН, зокрема право на подання скарги до РБ ООН, проведення РБ ООН розслідування та гарантії надання допомоги постраждалим країнам. Щоправда, до сьогодні цей механізм жодного разу не було застосовано. Крім того, система гарантій містить і певні заходи на національному рівні.

Останнім часом, особливо внаслідок еволюції терористичних загроз у напрямі набуття ними більш комплексного характеру, знову посилився інтерес до універсалізації положень КБТЗ та забезпечення максимально широкої участі держав у цій конвенції.

Також на тлі цих процесів держави-учасниці погодилися сприяти ефективному впровадженню КБТЗ на національному рівні, зокрема інтеграції її підходів до систем освіти; проведенню інформаційно-просвітницьких заходів і діяльності з підвищення обізнаності в цій сфері. На сьогодні для підтримання виконання КБТЗ було створено невеликий підрозділ у Женевському відділенні Управління ООН з питань роззброєння.

Станом на квітень 2023 року учасниками договору стали 183 держави, включно з Палестиною, і чотири країни-підписанти (Єгипет, Гаїті, Сомалі, Сирія й Танзанія). Десять держав не підписали й не ратифікували КБТЗ (Чад, Коморські Острови, Джибуті, Еритрея, Ізраїль, Кірибаті, Мікронезія, Намібія, Південний Судан і Тувалу) (рис. 18). КБТЗ встановила жорстку глобальну норму проти біологічної зброї, але її ефективність було обмежено через недостатню інституційну підтримку та відсутність будь-якого офіційного режиму перевірки для моніторингу дотримання.

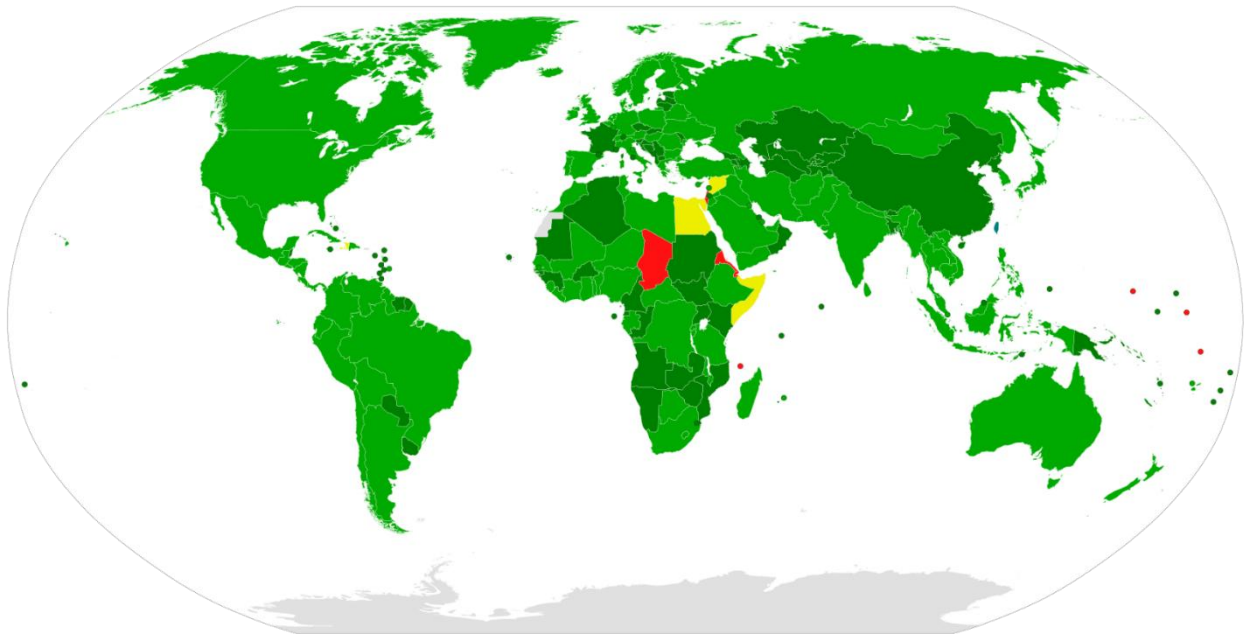


Рисунок 18 – Країни, які підписали та ратифікували КБТЗ (зелений колір)

Крім того, у 1985 році було створено Австралійську групу для багатостороннього режиму експортного контролю 43 країн, спрямованого на запобігання розповсюдженню хімічної та біологічної зброї. У 2004 році Рада Безпеки Організації Об'єднаних Націй ухвалила Резолюцію 1540, яка зобов'язує всі держави – члени ООН розробити та запровадити відповідні правові та нормативні заходи проти розповсюдження хімічної, біологічної, радіологічної та ядерної зброї та засобів її доставки, зокрема запобігання поширенню зброї масового знищення недержавним суб'єктам.

Однак, відповідно до доповіді Державного департаменту США за 2005 рік, існує низка країн, які підозрюють у подальшій роботі в наступальних програмах із розроблення біологічної зброї з порушенням КБТЗ, серед цих країн – Китай, Іран, Північна Корея, Росія, Сирія.

3. Біотероризм

Терористи розглядають біологічні агенти як привабливу альтернативу для звичайної зброї через її відносно низьку вартість, доступність і нескладне виробництво й доставку. Використання або навіть загроза використання біологічних агентів може спричинити широкі соціальні збурення. Відповідно до класифікації, запропонованої CDC, потенційні біотерористичні агенти, які викликають інфекції в людей, поділяють на три категорії – А, В і С (табл. 8).

Таблиця 8 – Класифікація потенційних біотерористичних агентів / захворювань, запропонована центром контролю захворювань

Категорія А	Категорія В	Категорія С
Ботулізм	Холера	Вірус Хендра
Хантавірус	E. coli O157:H7	Кліщовий енцефаліт
Вірус Ласса	Гепатит А	Вірус Ніпах
Вірус Марбург	Рисинний токсин	SARS
Чума	Salmonella	Сказ
Сибірка	Черевний тиф	Грип N1H1
Туляремія	Жовта лихоманка	ВІЛ

Агенти категорії А мають найвищий пріоритет, оскільки вони можуть легко поширюватися або передаватися від людини до людини, можуть бути дуже смертельними, мають потенційний серйозний вплив на здоров'я населення, потенційно можуть викликати громадську паніку та призвести до соціальних розладів. Агенти категорії В мають другий пріоритет, оскільки вони помірно легко поширюються, зазвичай призводять до помірної захворюваності та, зазвичай, менш летальні. Агенти категорії С мають третій за пріоритетністю рівень, до якого належать нові патогени, які потенційно можуть бути створені для майбутнього масового поширення.

За останні п'ятдесят років відбулося три найвідоміші теракти з використанням біологічної зброї. Перша й найбільша біотерористична атака в історії Сполучених Штатів сталася в 1984 році. 751 особа постраждала від харчового отруєння в Даласі (штат Орегон, США) через навмисне зараження сальмонелою салатів у десяти місцевих ресторанах. Група послідовників культу Раджніша

(пізніше відомого як Ошо) на чолі з Ма Анандом Шілою сподівалася вплинути на результати місцевих виборів. Для цього вони збиралися зменшити кількість осіб серед населення міста, які візьмуть участь у голосуванні, щоб їхні власні кандидати виграли вибори в окрузі Васко 1984 року. Раніше отримавши політичний контроль над Антелопою, штат Орегон, послідовники Раджніша, які ґрунтувалися в сусідньому Раджнішпурамі, домагалися обрання своїх представників на два з трьох місць в окружному суді округу Васко. Побоюючись, що вони не наберуть достатньо голосів, деякі посадові особи Раджнішпураму вирішили позбавити можливості проголосувати виборців у Даласі, найбільшому населеному пункті округу Васко. Вибраним біологічним агентом була *Salmonella enterica* серовар *Typhimurium*. Цим мікроорганізмом спочатку було інфіковано через воду двох комісарів округу, а потім здійснено спробу інфікувати інших мешканців міста через салати в місцевих ресторанах. У медичній лабораторії Раджнішпурама було знайдено штами бактерій тотожні тим, які вразили жителів міста. Двоє провідних чиновників Раджнішпурам були засуджені за звинуваченням у замаху на вбивство та відбули 29 місяців ув'язнення у федеральній в'язниці.

Інший терористичний напад із використанням біологічної зброї стався в метро Токіо 20 березня 1995 року. Під час цього теракту було вбито 12 осіб, більше ніж тисяча отримали поранення та потребували медичної допомоги. Члени секти Аум Сінрекьо здійснили серію спроб застосувати біологічну зброю. Спочатку вчені намагалися культивувати *Clostridium botulinum*, але всі спроби виготовити й застосувати ботуліністичний токсин як біологічну зброю провалилися. Невдовзі три транспортні засоби, оснащені аерозольними генераторами, були використані в міжнародному аеропорту в Наріті та на військово-морських базах США в Йокогамі та Йокосаці. Однак жодного ефекту від цих дій також не було. Спроби членів секти культивувати та поширювати *Bacillus anthracis* були невдалими, тому що члени секти змогли отримати лише невірулентний штам збудника, який використовували для виробництва вакцини. Спроби розпилювати збудника сибірської виразки за допомогою тих самих розпилювачів, які раніше використовували для ботулінічного токсину, також зазнали невдачі.

Третій задокументований випадок біотероризму відбувся з 4 жовтня до 20 листопада 2001 року в США. Невідомий надіслав двом американським сенаторам і кільком ЗМІ поштою порошок із спорами сибірської виразки. Загалом у Нью-Йорку та Вашингтоні, округ Колумбія, було зареєстровано 22 випадки зараження сибірською виразкою. Половина із загальної кількості була через інгаляційну форму, тоді як інші одинадцять випадків були зараження шкіри сибірською виразкою. П'ятеро хворих на інгаляційну форму сибірської виразки по-

мерли. Працівники поштових відділень (75 осіб), які контактували з листами або просто працювали на ділянках сортування чи пересилання листів, також були інфіковані збудником сибірки. Розслідування виявило, що використані спори збудника сибірської виразки належали до штаму, який вперше був виділений у лабораторії в Еймсі, штат Айова. Слідчі правоохоронних органів дійшли висновку, що атаки здійснив американський дослідник, який працював у військовій лабораторії у Форт-Детріку. Однак Айвінсу ніколи офіційно не висували звинувачень у злочині, і немає прямих доказів, які б пов'язували його з нападами, оскільки він покінчив із собою у 2008 році під час розслідування.

Агротероризм – терористичний акт, спрямований на сільськогосподарський сектор. Описано чотири випадки біологічного агротероризму:

1) у 1952 році в Кенії послідовники руху Мау Мау отруїли велику рогату худобу, використовуючи рослинний токсин з африканського молочного куща;

2) у 1985 році Міністерство сільського господарства США звинуватило мексиканських контрактників у навмисному поширенні *Cochliomyia hominivorax* серед худоби;

3) у 2000 році палестинські ЗМІ повідомили, що ізраїльські поселенці випустили каналізаційну воду на палестинські сільськогосподарські поля;

4) у 2011 році особа була засуджена до тюремного ув'язнення за те, що погрожувала здійснити навмисне поширення вірусу ящуру серед худоби в США та Великобританії.

Усі чотири випадки були пов'язані з певними політичними групами.

4. Захист від біологічної зброї

Найкращий спосіб захисту від можливого застосування біологічної зброї під час війни або терористичних атак – це готовність до відповіді на напад із застосуванням біологічної зброї. Успішна цивільна оборона від серйозних біологічних атак потребує ефективних систем для виявлення та запобігання, що гарантовано наявністю ефективних лікувально-профілактичних препаратів, злагодженою роботою служб швидкого реагування, достатнім рівнем обізнаності населення, а також наявністю планування дій у надзвичайних ситуаціях.

Різноманітні міжнародні, національні та місцеві установи беруть участь у підготовці та реагуванні на надзвичайні ситуації, які виникають у сфері охорони здоров'я. Такі міжнародні організації, як Центр контролю захворювань і Національний центр характеристики біологічних загроз у США проводять дослідження та експерименти щодо поточних і майбутніх біологічних загроз, оцінюють уразливі місця та проводять оцінювання ризиків, а також визначають потенційні наслідки для розроблення контрзаходів (виявлення, лікування, про-

філактика). Державні та місцеві департаменти охорони здоров'я, лікарні та місцеві правоохоронні органи залучаються до реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з використанням біозброї. Порядок організації та проведення аварійно-рятувальних робіт у зоні біологічного зараження визначено в національних планах реагування та детально розглянуто в планах окремих організацій.

Ефективною політикою щодо обмеження ризиків зараження є проведення планової профілактики для груп осіб, які можуть підлягати ризику інфікування (вакцинація військовослужбовців проти різних біологічних агентів), а також забезпечення засобами виявлення, захисними масками та костюмами. Вакцинацію всього населення не проводять.

Здатність раннього виявлення є важливим інструментом у випадках використання біологічної зброї. Чим швидше буде виявлено біотерористичну атаку, тим швидше медичне співтовариство зможе відреагувати, щоб запобігти додатковому інфікуванню та почати лікування тих хворих. Для військово-медичного персоналу та загальної медичної спільноти проводять спеціалізовані тренінги з розпізнавання та лікування постраждалих унаслідок атаки з використанням біологічної зброї. Мережа регіональних лабораторій забезпечує швидкий аналіз та ідентифікацію окремих біологічних агентів і забезпечує захист від можливого застосування біологічних агентів як зброї.

У разі підозри на застосування біологічної зброї здійснюють такі кроки:

1. Місцеві органи влади створюють координаційний орган.
2. Оцінюють зону ураження.
3. Створюють зону карантину та умови для сортування й санітарного оброблення.
4. Визначають пункти збирання та райони розміщення для завезення ресурсів.
5. Визначають порядок евакуації з вогнища зараження.
6. Створюють доступ працівникам екстрених служб.

Ознаками, характерними для використання біологічної зброї, є такі:

- усні або письмові погрози, заяви про використання збудника;
- незапланований вибух, що викликав невелику вибухову хвилю або полум'я;
- незаплановане обприскування, що поширюється над територією, або виявлення засобів обприскування;
- покинуті лабораторні контейнери зі специфічним маркуванням або незвичні ємності;
- поява значної кількості комах, гризунів;
- непритаманна для цієї території та часу кількість хворих або людей, тварин, що помирають.

Виявлення та ідентифікація біологічних агентів є першим етапом у проведенні аварійно-рятувальних робіт. З цією метою проводять огляд місця для відбирання проб, відбирають проби, пакують, маркують, транспортують для лабораторного дослідження.

Більшість біологічних агентів, які використовують для воєнного застосування, доставляють до цільових груп у вигляді аерозолів, які викликають в інфікованих інфекції з ураженням насамперед дихальної системи. З огляду на переважне застосування саме такого типу доставки біологічної зброї найефективнішим захистом від неї є захисна маска, оснащена фільтрами, здатними блокувати бактерії, віруси та спори, розміром більше ніж один мікрон, від потрапляння в носові ходи та легені користувача. Верхній захисний одяг, зокрема черевики та рукавички, є ефективним у запобіганні контакту біологічних агентів із відкритими ранами, слизовими, шкірою. Застосування дезінфектантів необхідно для нейтралізації біологічних агентів у заражених зонах після біологічної атаки.

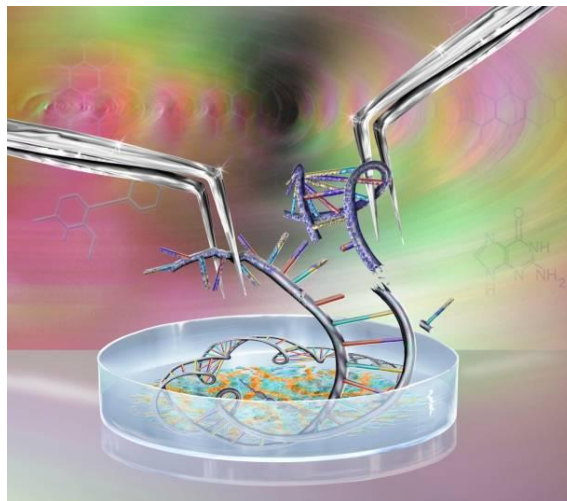
Рекомендовані ресурси з питань біологічної зброї, її використання у війнах і терористичних актах

1. History of the Biological Weapons Convention. URL: <https://www.un.org/disarmament/biological-weapons/about/history/>.
2. Bioterrorism Agents/Diseases. URL: <http://www.bt.cdc.gov/Agent/agentlist.asp>, accessed 4/7/03.

ДОСЯГНЕННЯ В ГАЛУЗІ БІОТЕХНОЛОГІЙ І ПИТАННЯ БІОБЕЗПЕКИ

Питання для вивчення

1. Синтетична біологія, поняття, історія виникнення.
2. Застосування досягнень синтетичної біології в народному господарстві.
3. Ризики, зумовлені розвитком синтетичної біології, та стратегії їхнього запобігання.
4. Лабораторні біобезпека та біозахист, пов'язані з надбаннями в галузі біотехнологій.
5. Регуляторна політика щодо біотехнологій.



1. Синтетична біологія, поняття, історія виникнення

Синтетична біологія – це багатовекторний напрям досліджень, який поєднує біологію з хімією, математикою, інформатикою та технікою й зосереджується на розробленні біологічних систем за допомогою модифікації, проектування та створення нових біологічних компонентів із новими функціями. Поряд із потенційними перевагами синтетичної біології виникає низка питань, пов'язаних із біобезпекою й лабораторним біозахистом, потенційними зловживаннями синтетичною біологією, безліч етичних, соціальних і правових проблем із приводу наслідків досліджень синтетичної біології для суспільства, громадського здоров'я та навколишнього середовища.

Синтетична біологія виникла на початку XXI століття, коли на основі простих математичних моделей були сконструйовані перші регуляторні елементи ДНК. З 2004 до 2007 року принципи електротехніки та механіки були введені в дослідження біологічних систем. У 2013 році було винайдено революційний метод редагування геному CRISPR-Cas (кластеризовані регулярні інтервали коротких паліндромних повторів із пов'язаними білками). Ця технологія підвищує точність і ефективність редагування геномів патогенів, тварин, рослин і людини, а також прискорює безслідну модифікацію геномів. Технологія може допомогти підвищити патогенність, вірулентність токсинів чи бактерій, змінити механізми передавання патогенів або змінити гени в організмі людей, тварин і рослин.

Перший синтетичний геном вірусу поліомієліту був сконструйований у 2002 році. За допомогою хімічних методів було синтезовано повнорозмірну кДНК поліовірусу, яку було транскрибовано в РНК звичайною РНК-полімеразою. Потім транскрибована РНК була інкубована на клітинах Hela, які продукували інфекційні частинки поліовірусу. Пізніше у 2005 році на основі звичайного вірусу грипу був синтезований вірус іспанського грипу. Вірусні частинки, що містять вісім фрагментів генів, культивували на клітинах нирок людини. Мінімальний прокаріотичний геном *Mycoplasma genitalium* був хімічно синтезований і зібраний у 2008 році. Після цього у 2009 році був запусканий перший проєкт із створення синтетичного геному дріжджів *Saccharomyces cerevisiae*. А вже у 2010 році було створено штучну клітину *M. mycoides* із очікуваним фенотипом і здатністю до самовідтворення, її назвали «Synthia». Через 5 років (2015 р.) учені змогли вмонтувати спайковий білок SHC014 коронавірусу кажанів у геном адаптованого вірусу SARS-CoV. Це призвело до того, що модифікований вірус набув здатності розпізнавати рецептор ACE2 через спайковий білок SHC014 та успішно реплікувався в клітинах дихальних шляхів людини. Вірусолог Девід Еванс у 2018 році синтезував вірус кінської віспи, який був отриманий за допомогою введення ДНК у клітини за допомогою рекомбінази. Вірус кінської віспи має тісний еволюційний зв'язок із вірусом віспи людини. Водночас учені зі Швейцарії, Німеччини та Росії реконструювали новий коронавірус у дріжджах за допомогою загальнодоступних послідовностей SARS-CoV-2. У 2019 році було створено цілком штучний геном кишкової палички, який потім було трансформовано в бактерію під назвою «Syn61», яка використовує лише 61 кодон. Синтетичні бактерії продемонстрували повну життєздатність. Теоретично синтетичну біологію може бути використано в майбутньому для розроблення нових типів бойових біологічних агентів. Більшість питань біозахисту в синтетичній біології зосереджено на ролі синтезу ДНК і ризику виробництва генетичного матеріалу летальних вірусів (наприклад, іспанського грипу 1918 року, поліомієліту) у лабораторії.

2. Застосування досягнень синтетичної біології в народному господарстві

Синтетична біологія має багато потенційних застосувань у галузі охорони навколишнього середовища, виробництва енергії, охорони здоров'я (наприклад, протималарійні ліки та генна терапія). У хімічній промисловості мікроорганізми використовують для виробництва ферментів, біопалива та створення спеціальних продуктів на біоснові. Наприклад, сконструйовані бактерії, які живуть на кукурудзяному крохмалі, застосовують для виробництва високотехнологічних тканин. Інше застосування штамів модифікованих бактерій, здатних розк-

ладати ДДТ до стабільних метаболітів 4-хлорбензойної кислоти, – для очищення забрудненого навколишнього середовища. Крім того, синтетичні біологи працюють над створенням мікробних біосенсорів для моніторингу забруднень. Сконструйовані бактерії використовують для контролю концентрації нафталіну та фосфорорганічних пестицидів у водній і газовій фазах.

Сільське господарство є основним отримувачем вигод від синтетичної біології, яка сприяє удосконаленню методів сталого землеробства, отриманню тварин і рослин, стійких до хвороб, та зменшує нашу залежність від традиційних культур. Генетична модифікація – це набір підходів, який застосовує синтетична біологія, та дозволяє проводити зміну генетичного апарату тварин, рослин або мікроорганізмів. Поєднання генів із різних організмів відоме як технологія рекомбінантної ДНК, а отриманий організм називають «генетично модифікованим (ГМ)», «генно-інженерним», або «трансгенним». Технології генної інженерії дозволяють підвищити продуктивність сільського господарства, зменшити вирубку лісів та уникнути втрату біорізноманіття в лісах. Доведено, що біотехнологічні продукти підвищують урожайність і зменшують використання інсектицидів у сільському господарстві. Основними трансгенними культурами, які комерційно вирощують у полі, є стійкі до гербіцидів та інсектицидів соєві боби, кукурудза, бавовна та ріпак. Є фруктові та горіхові дерева, що дають урожай швидше, та рослини, які виробляють пластик з унікальними властивостями.

Незважаючи на низку переваг ГМ-культур, вони мають потенційний негативний вплив на навколишнє середовище:

- 1) поширення генів між трансгенними рослинами та їхніми сексуально сумісними родичами;
- 2) зміни рівнів забур'яненості або інвазивності ГМ-культур чи їхніх диких родичів;
- 3) горизонтальне перенесення сконструйованих ознак іншим видам;
- 4) нецільові ефекти;
- 5) розвиток стійкості до шкідників або нових вторинних шкідників. Основне занепокоєння щодо несприятливого впливу ГМ-продуктів на здоров'я людини стосується таких небезпечних явищ, як поширення стійкості до антибіотиків серед мікроорганізмів, токсичність, пригнічення імунітету, потенційно онкогенний ефект, алергенність.

У медико-біологічних дослідженнях надбання синтетичної біології використовують для лікування, профілактики та діагностики захворювань. Для отримання ліків із задалегідь спланованими ефектами десятиліттями використовували мікроорганізми. Наприклад, *Saccharomyces cerevisiae* широко використовують у промисловості для виробництва артемізинової кислоти, опіюїдів і деяких рідкісних лікарських екстрактів. Синтетична біологія також запропону-

вала використовувати мікроби (*Yersinia pseudotuberculosis* і деякі віруси) для лікування онкологічних захворювань. Використання цього підходу ґрунтується на використанні так званих мікробів-вторгнення, які запрограмовані на ініціювання експресії речовин для придушення росту пухлини та імунотерапії онкологічних захворювань. Крім того, учені синтетично сконструювали бактеріофаг, який утворював ферменти, здатні лізувати біоплівки та бактерії, стійкі до ліків.

Ще один напрям синтетичної біології – розроблення вакцин. Зокрема було створено генетично модифіковані банани, які виробляють людські вакцини проти інфекційних захворювань (гепатит В). Іншим яскравим прикладом є розроблення вакцин на основі месенджерної РНК (мРНК) для профілактики інфекції, викликані SARS-Cov-2. У цьому типі вакцини використовують генно-інженерну мРНК, що стимулює утворення специфічного імунітету до S-білка вірусу коронавірусу COVID-19 та перешкоджає його прикріпленню до клітин хазяїна. Упровадження в практику діагностики інфекційних захворювань біосенсорів генних мереж дозволяють швидко та недорого виявляти віруси Ебола та Зіка.

3. Потенційні ризики, що виникають унаслідок розвитку синтетичної біології та стратегії їхнього запобігання

Подальший розвиток і широке застосування досягнень синтетичної біології викликає занепокоєння щодо біобезпеки та біозахисту, оскільки вони можуть наражати громадське здоров'я та навколишнє середовище на невідомі загрози. Потенційно негативні ефекти біотехнологічних продуктів пов'язують із їхньою здатністю до індукування алергії, стійкості до антибіотиків, онкогенністю, а також патогенністю / токсичністю для людини. Крім того, біосинтетичні продукти сприяють зміні або виснаженню навколишнього середовища внаслідок нечесної конкуренції синтетичних організмів із місцевими видами, горизонтального перенесення генів і більшої патогенності або токсичності.

Ризики, пов'язані з досягненнями синтетичної біології:

- отримання неочікуваних результатів;
- спрощення, здешевлення, зростання доступності для широкого загалу технологій створення мікроорганізмів *de novo* та методик зміни патогенності, механізмів передавання небезпечних вірусів і бактерій;
- формування стійких до антибіотиків супербактерій після штучного застосування плазмід.

Для вирішення питань біобезпеки, пов'язаних із штучно створеними мікроорганізмами, було докладено зусиль для розроблення технічних запобіжних заходів на лабораторному рівні для обмеження вивільнення та виживання син-

тетичних мікробів у навколишньому середовищі. Однією з таких захисних стратегій є створення генетичних засобів захисту для запобігання випадкового вивільнення генно-інженерних мікробів у навколишнє середовище. Ця стратегія передбачає раннє розроблення систем біоутримання з використанням касет генів, що кодують токсини. Це штучна система самогубства для бактерій, у якій ген, що кодує аутотоксини, використовують для знищення різноманітних бактерій після його експресії. Комбінація промоторів, що регулюються умовами, і касет генів, що кодують аутотоксини, повинні зупинити ріст клітин за умови вивільнення їх із лабораторних середовищ. Інший варіант запобіжних систем, який дозволить контролювати синтетично створені мікроорганізми та убезпечити їхнє неконтрольоване поширення, є система, заснована на парах бактерій токсин / антитоксин, де основний механізм містить у собі нейтралізацію токсину антитоксином на рівні транскрипції або трансляції. Крім того, генетичні механізми можуть бути побудовані на основі ауксотрофних механізмів. Наприклад, у *Salmonella enterica* було створено біологічну систему стримування, яка заснована на експресії генів, що кодують арабінозозалежний ріст. Транскрипція генів, регульованих арабінозою, припиняється в цього мікроба через брак арабінози, коли бактерії проникають у клітини господаря. Крім того, пригнічення цих генів активує синтез мРНК, яка кодує основні гени, відповідальні за лізис клітин бактерій.

Іншим підходом, запровадженим для стримування негативних впливів синтетичної біології, є генетичний брандмауер, або ксенобіологія. Це важлива галузь синтетичної біології, спрямована на розроблення та синтез ксенонуклеїнових кислот або на створення білка з неканонічними амінокислотами. У природі не існує ксенонуклеотидів або неканонічних амінокислот. Отже, синтетичні організми, залежні від таких штучних молекул, не виживуть за межами створеного середовища. Ця стратегія може ефективно усунути ризики, пов'язані з обміном генетичною інформацією, і запобігти горизонтальному передаванню генів між синтетичними та наявними природними організмами. Крім того, генетичні матеріали, що вивільняють мертві синтетичні клітини, не можуть бути включені в природні організми, оскільки вони не можуть бути розпізнані природною ДНК-полімеразою.

Ще одним підходом, який дозволяє забезпечити біозахист від синтетичних мікроорганізмів, є використання «водяних знаків» або штрих-кодів ДНК, які маркують синтетичну ДНК або організми. Учені розробили кілька водяних знаків для шифрування інформації за допомогою алгоритму ДНК-крипти, які є ефективними для кодувальних і регуляторних ділянок ДНК. Водяні знаки або штрих-коди не тільки допомагають у відстеженні та ідентифікації синтетичних організмів, але також можуть забезпечити власний захист сконструйованих штамів.

4. Регуляторна політика щодо досягнень синтетичної біології

Законодавча політика, яка регулює питання, пов'язана із синтетичною біологією, у різних країнах формується відповідно до галузей досліджень і застосування синтетичної біології. Державні акти щодо синтетичної біології є схожими в Європейському Союзі та США. Сучасна синтетична біологія все ще використовує методи, які підпадають під дію Директив 2009/41/ЕС та 2001/18/ЕС. Ці законодавчі акти нормують використання та навмисне вивільнення генетично модифікованих організмів у навколишнє середовище. Законодавство Європейського Союзу щодо використання та регулювання отримання ГМО здебільшого ґрунтується на Директиві 90/219/ЕС, яка регулює діяльність із генетичної модифікації мікроорганізмів, їхнє культивування, зберігання, транспортування, знищення та утилізацію.

Виробництво ліків у Сполучених Штатах регулює Федеральний закон про харчові продукти, ліки та косметику (FDCA). Використання токсичних речовин контролює Закон про комахи, що є шкідниками рослин, Закон про безпеку громадського здоров'я та готовність до реагування на біотероризм 2002 року, Закон про біоцит, Закон про біологічний захист і розробку вакцин та ліків проти пандемії, Національний стандарт розкриття інформації про харчові продукти, отримані з використанням біоінженерії, Політика регулювання життя уряду США, Закон про наукові дослідження подвійного використання та інші закони та нормативні акти.

У Китаї також запроваджені закони та правила, що забезпечують біобезпеку та біозахист у лабораторіях, пов'язаних із синтетичною біологією. Серед цих нормативних актів Закон про біобезпеку Китайської Народної Республіки (2020 рік), Правила управління безпекою біотехнологічних досліджень і розробок (Положення про біотехнологічні дослідження), політики щодо запобігання та боротьбу з інфекційними захворюваннями та управління лабораторіями.

У Європейському Союзі напрацьовано три окремих законодавчих акти, які регулюють використання ГМО в харчових продуктах: Директива 90/220/ЄЕС, Постанова про нові харчові продукти (258/97) і Постанова 1139/98 (маркування певних харчових продуктів). У центрі уваги Директиви – питання, які стосуються захисту здоров'я людини та навколишнього середовища. Цей документ охоплює оцінювання ризику для навколишнього середовища та схвалення випуску всіх ГМО на стадії дослідження та розроблення, а також розміщення на ринку продуктів, що містять або складаються з ГМО.

Для розв'язання проблем регулювання використання ГМО та забезпечення безпечності продуктів харчування в Україні було створено національну законодавчу базу. Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих ор-

ганізмів» спрямований на забезпечення системного підходу до врегулювання питань стосовно ГМО. Крім того, було запроваджено постанови Кабінету Міністрів України «Питання маркування сільськогосподарських товарів, вироблених із застосуванням генетично модифікованих організмів» від 21 листопада 2007 року, «Про затвердження тимчасових критеріїв безпеки поводження з генетично модифікованими організмами та провадження генетично-інженерної діяльності у замкненій системі» від 16 жовтня 2008 року; Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку харчових продуктів, щодо яких здійснюється контроль вмісту генетично модифікованих організмів» від 9 листопада 2010 року; Наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України «Про посилення державного контролю за безпечністю сільськогосподарської продукції та наявністю чи відсутністю в ній генетично модифікованих організмів» від 24 лютого 2011 року та ін.

Рекомендовані ресурси з питань досягнень у галузі біотехнологій і питань біобезпеки

1. GMO legislation. URL: https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/gmo-legislation_en.
2. Li J., Zhao H., Zheng L. and An W. (2021). Advances in Synthetic Biology and Biosafety Governance. *Front. Bioeng. Biotechnol.* 9:598087. doi: 10.3389/fbioe.2021.598087.
3. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів : Закон України від 18.12.2017 № 1158-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1158-17#Text>.

Електронне навчальне видання

Голубнича Вікторія Миколаївна

БІОЗАХИСТ І БІОБЕЗПЕКА В ГРОМАДСЬКОМУ ЗДОРОВ'І

Навчальний посібник

Художнє оформлення обкладинки В. М. Голубничої
Редактор І. О. Кругляк
Комп'ютерне верстання В. М. Голубничої

Формат 60×84/8. Ум. друк. арк. 11,63. Обл.-вид. арк. 6,15.

Видавець і виготовлювач
Сумський державний університет,
вул. Римського-Корсакова, 2, м. Суми, 40007
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 3062 від 17.12.2007.