Волинський національний університет імені Лесі Українки
Факультет хімії, екології та фармації
Кафедра органічної хімії та фармації

Супрунович С. В.

Курс лекцій
Безпека життєдіяльності, основи біоетики та біобезпеки

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

Луцьк 2020

УДК 331.45(076)

С 89

Рекомендовано до друку науково-методичною радою
Волинського національного університету імені Лесі Українки
(протокол № 4 від грудня 2020 р.)

Рецензенти:

Шевчук Т. Я. — кандидат біологічних наук, доцент кафедри анатомії людини Волинського національного університету імені Лесі Українки.

Мельник С. А. — кандидат біологічних наук, доцент кафедри фізичного виховання, спорту та здоров'я Луцького національного технічного університету .

Супрунович С. В.

Курс лекцій «безпека життєдіяльності, основи біоетики та біобезпеки. Укладач: С. В. Супрунович, Луцьк: ВНУ імені Лесі Українки, 2020. 42 с.

Методичні рекомендації містять основні поняття та визначення з курсу, питання до екзамену, список літератури.

Для студентів факультету хімії, екології та фармації за напрямком підготовки 226 Фармація.

УДК 331.45(076)

© Супрунович С. В., 2020
© ВНУ імені Лесі Українки, 2020

ЗМІСТ

Вступ	4
Зміст дисципліни	7
Скорочення	8
Основні поняття та визначення	9
Підхід до управління біологічними ризиками	13
Епідеміологічна тріада	14
Статистика у біобезпеці. Історична довідка.	15
Властивості біологічної зброї	18
Закон України Про заборону розміщення вірусно-біологічних лабораторій	20
Етичні проблеми фармаконагляду	21
Етичний кодекс фармацевтичних працівників україни	23
Питання на екзамен	25
Теми для доповідей	26
Рекомендована література	28

Вступ

У дисципліні «Безпека життєдіяльності. Основи біоетики. Біобезпека» розглядаються поняття про наявні джерела біологічної небезпеки, як природні, так і штучного походження.

Існують різні визначення поняття біологічної безпеки. Пов’язано це з тим, що проблема біобезпеки є дуже широкою і неможливо коротко сформулювати її суть.

Загалом під біобезпекою розуміють великий комплекс заходів, який спрямований на попередження чи зменшення впливу біологічних та інших шкідливих факторів, джерелом яких є об’єкти біологічного походження, як безпосередньо на організм людини, так і опосередковано – шляхом впливу на навколишнє середовище.

Досягнення в галузі біологічних досліджень нерозривно пов'язані з покращенням здоров'я людей, рослин і тварин. Досконалі, високоякісні дослідження, що проводяться відповідально, надійно і безпечно, можуть покращити глобальну безпеку в галузі охорони здоров'я та сприяти економічному розвиткові, науково-обґрунтованій політиці, суспільній довірі та довірі до науки. Але такі можливості можуть супроводжуватися ризиками, які потребують суспільного визнання і вирішення. Ризики, що розглядаються в методичних рекомендаціях, пов'язані з нещасними випадками, дослідженнями, які можуть створювати несподівані ризики, і з випадками навмисного зловживання результатами біологічних досліджень.

Не існує жодного універсального рішення або системи, які підходять всім країнам, установам чи лабораторіям. Кожна країна чи установа, яка оцінює, якою мірою вона забезпечена системами і методиками для боротьби з ризиками, пов'язаними з нещасними випадками або потенційним навмисним зловживанням результатами медико-біологічних досліджень, повинна самостійно вирішувати, які заходи є найбільш доречними і доцільними у світлі власних національних обставин і контекстів.

Як визнано Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я в 2002 р. (резолюція WHA55.16), одним з найефективніших способів підготовки до відсічі навмисно викликаних захворювань є удосконалення заходів для боротьби зі спалахами природних захворювань, та захворювань, що виникають внаслідок нещасних випадків. Також біологічна безпека вимагає контролю за технологіями подвійного використання та протидії біотероризму. В той же час людство, кожна країна повинні бути готовим до боротьби з будь-якими біозагрозами — мінімізувати ризики їхнього появу, а при виникненні — ефективно їх ліквідовувати. Існує загальноприйнята у світі теза: «Готовність

країни до боротьби зі спалахами інфекційних захворювань — це свідчення її готовності до боротьби з можливими біозагрозами». Найкращий шлях — це попередження розвитку інфекційних захворювань, - вакцинація, залишається найефективнішим профілактичним заходом у цьому напрямку. У разі ж виникнення інфекцій потрібно вміти їх вчасно виявити (виявити чутливість цих інфекцій до існуючих ліків) та подолати. Дисципліна є невід'ємною складовою для формування кваліфікованого фахівця — фармацевта, хіміка.

Дисципліна «Безпека життєдіяльності та біобезпека» сприяє підвищенню рівня знань з основних питань щодо впливу сучасного розвитку науки на усе живе, наслідків цього впливу, міжнародних норм і законів України щодо регулювання питань біоетики, біобезпеки, які мають місце на сучасному етапі розвитку усього суспільства і зокрема у фармації.

У ході вивчення дисципліни наводиться загальна характеристика біоризиків і біозагроз при роботі з фармацевтичними препаратами, правила техніки безпеки у фармацевтичній лабораторії, сучасні принципи біологічної безпеки в лабораторних умовах, основи національної безпеки України, Конвенція про заборону біологічної зброї у системі заходів щодо нерозповсюдження зброї масового знищення. Важливе місце відводиться питанням використання лабораторних тварин у вірусологічних, мікробіологічних та імунологічних дослідженнях, генетичної нженерні роботи різного рівня складності та їх проблеми. Характеристика небезпечних вірусів та їх штамів, особливо у даний час.

Детально розглядаються фактори, що впливають на ризики, та визначення ймовірності та наслідків, які впливають на ризики, категорії контрольних заходів, принципи, технології та практики, які впроваджуються для попередження ненавмисного вивільнення та розповсюдження патогенів та токсинів, оцінка рівня біологічного ризику.

Біобезпека – це захист людей, тварин, рослин і довкілля від біозагроз. Біозагрози є існуючі і можливі до виникнення. Це - особливо небезпечні інфекції, а також захворювання, які викликаються не особливо небезпечними патогенами, але такими, що є дуже небезпечними з соціальної чи економічної точок зору: ВІЛ-СНІД, гепатити, пандемії грипу, covid-19 тощо. Такі захворювання є значними біозагрозами, бо можуть принести великі економічні і соціальні збитки, оскільки уражують велику кількість населення і суттєво позначаються на стан здоров'я людей, тварин і на економіці всієї країни.

До біозагроз також відноситься свідоме, чи несвідоме створення небезпечних збудників або біологічно-активних речовин при проведенні біологічних досліджень, при біотехнологічній діяльності або у фармацевтичній чи харчовій промисловості.

Свідоме створення або використання біозагроз проти людей, тварин чи рослин є основою біотероризму. Біобезпека, в першу чергу, стосується виникнення і боротьби із захворюваннями, які викликаються особливо небезпечними патогенами, а також фізичного збереження колекцій цих патогенів, щоб унеможливити їхнє навмисне (біотероризм) чи ненавмисне розповсюдження поза межами місць збереження. Дані методичні рекомендації мають на меті полегшити сприйняття студентами дисципліни, допоможуть сформувати уявлення про безпеку життя та біобезпеку.

Методичні рекомендації викладені на 27 сторінках, детально висвітлено основні теми практичних занять з курсу, теми доповідей студентів до практичних занять, питання до екзамену, що допоможе студентам у підготовці до екзамену з «Безпеки життєдіяльності, основ біоетики та біобезпеки»». Список літератури, дозволить студентам поглиблено вивчити окремі питання з курсу «Безпека життєдіяльності, основи біоетики та біобезпеки».

Виявлення і попередження розвитку біозагроз, а у випадку їх появи - ефективною боротьбою з біозагрозами має опікуватися державна система біобезпеки, яка потребує кваліфікованих спеціалістів у тому числі у галузі фармації. Тому на сучасному етапі розвитку суспільства введення в підготовку студентів даного курсу є необхідністю.

Мета дисципліни – сформувати загальні знання про проблематику, пов'язану з розвитком біологічних та біомедичних наук, які стосуються наукових досліджень, зокрема у фармації, турботи про здоров'я і життя людини і тварин, виготовлення та використання біопрепаратів, збереження небезпечних патогенів і їх впливу на усе живе, що оточує людину, й на її саму. Засвоєння питань біобезпеки, збудників за різних умов довкілля, впливу різних факторів.

Завдання – навчити студентів основ біобезпеки, біоетики, екології, міжнародної нормативно-правової бази з вказаних питань для застосування у професійній діяльності фармацевта на сучасному етапі.

В результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен **знати:**

- основні джерела біологічної небезпеки;
- визначення понять біоризик, біозахист, біобезпека, система управління біоризиками;
- переваги та обмеження кожного з типів заходів зі зниження біоризику;
- підходи до забезпечення біологічної безпеки в галузі медицини, хімії, фармації, біології;
- біоетичні підходи у професійній діяльності;
- нормативно-правову базу із захисту довкілля і біоетики.

вміти:

- визначати джерела біологічної небезпеки;

- оцінювати рівень ризику у сфері біозахисту та біобезпеки;
- оцінювати біобезпеку з позицій фармації, генетичної інженерії, соціальних проблем;
- використовувати у професійній діяльності концептуальні підходи щодо забезпечення біологічної безпеки;
- застосовувати у професійній діяльності нормативно-правову базу із захисту довкілля і біоетики.

Зміст дисципліни

Практичне заняття 1. Історія розвитку біотероризму з глибокої давнини до наших часів. Загальні принципи біобезпеки. Біоризики і біозагрози для населення і тварин. Установи, що мають доступ до джерел біологічної небезпеки. Нормативно-правова база щодо біобезпеки та біоетики в Україні. Суть проблеми біозагрози. Сучасні проблеми біобезпеки. Ключові поняття біобезпеки. Біотероризм, як одна з основних загроз біобезпеки. Наука та проблеми біобезпеки.

Практичне заняття 2. Лабораторна біобезпека. Лабораторні інфекції (статистика захворювань працівників, розповсюдження захворювань за межі лабораторій). Класифікація патогенів. Рівні біологічної безпеки. Заходи зниження біологічних ризиків (інженерні та адміністративні контролі, практики та процедури, засоби індивідуального захисту, їх переваги та недоліки). Лабораторний біозахист. Особливості біологічного матеріалу з точки зору захисту. Заходи зниження біоризиків: фізичний захист, управління персоналом, контроль і облік матеріалів, захист під час транспортування, захист інформації. Захист від біологічної зброї, контроль озброєнь, контроль науково-технічних досліджень і досягнень та біозахист (заява про біозахист Міжакадемічної ради).

Практичне заняття 3.Визначення біоризиків і біозагроз при роботі з фармацевтичними препаратами. Організація і обладнання вірусологічних лабораторій. Правила техніки безпеки у фармацевтичній лабораторії. Сучасні принципи безпеки в лабораторних умовах. Методи застосування фармацевтичних препаратів. . Методи дезінфекції та стерилізації у фармацевтичній лабораторії. Відбір патологічного матеріалу для лабораторної діагностики вірусних інфекцій, його консервування, транспортування та підготовка для дослідження. Документація у фармацевтичній лабораторії. Міжнародна політика у протидії епідеміям. Міжнародні медикосанітарні правила.

Практичне заняття 4. Біоризики, пов'язані з діяльністю спеціалістів фармацевтів. Управління біологічними ризиками, його складові. Модель ОЗВ (Оцінка, Зниження, Виконання) як модель контролю над біоризиками. Фактори, що впливають на ризики, та визначення ймовірності та наслідків, які впливають на ризики. Категорії контрольних заходів та їх ієрархія. Принципи, технології та практики, які впроваджуються для попередження ненавмисного вивільнення та розповсюдження патогенів та токсинів. Оцінка рівня біологічного ризику. Біотероризм у XX - XXI ст. Підходи і механізми контролю за біобезпеки. Перспективи підвищення національної біобезпеки.

Практичне заняття 5. Біотероризм: фармацевтичний аспект. Забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення. Загрози в екологічній сфері. Про захист населення від інфекційних хвороб тварин. Поняття про біологічний тероризм. Агенти біологічної зброї. Епідемічне благополуччя населення.

Практичне заняття 6. Використання лабораторних тварин у вірусологічних, мікробіологічних та імунологічних дослідженнях. Генетично-інженерні роботи різного рівня складності та їх проблеми. Характеристика небезпечних вірусів та їх штамів та біотехнологія. Основи національної безпеки України. Конвенція про заборону біологічної зброї у системі заходів щодо нерозповсюдження зброї масового знищення.

Практичне заняття 7. Емерджентні інфекції. Визначення емерджентних інфекцій, різновиди, поширеність, зоогеографічні фактори. Емерджентні інфекції в Україні. Наслідки застосування біологічної зброї. Підходи до забезпечення біобезпеки в Україні. Категорії інформації, необхідні для оцінки біоризику.

Практичне заняття 8. Біологічні ризики і загрози: Природні епідемії інфекційних хвороб. Ризики, пов'язані з безпекою/нещасні випадки (лабораторні інфекції). Війни, тероризм і кримінальні злочини. Непередбачуване майбутнє результатів медико-біологічних досліджень. Біобезпека: Природні епідемії інфекційних хвороб. Готовність системи охорони здоров'я. Потреба у глобальному нарощуванні потенціалу: (ВООЗ 2005). Дилема «подвійного використання»: дослідження подвійного використання. Відповідальність, пов'язана з науками подвійного використання. Принцип запобігання шкоди та заходи для запобігання шкоди. Принцип обережності та «побоювання надмірного перестраховування». Прийняття рішень в рамках дилеми подвійного використання.

Скорочення

BSL3 – Ізолююча лабораторія – 3 рівень біобезпеки;
BSL4 – Максимально ізолююча Лабораторія – 4 рівень біобезпеки;
FAO – Продовольча і сільськогосподарська організація Об'єднаних Націй;
ГМО – Генетично-модифікований організм;
LBM3 – Інструкція з лабораторної біозбезпеки, третє видання, 2004 рік;
LBG – Управління біологічними ризиками: Посібник з лабораторного біозахисту, перше видання, 2006 р.;
OIE – Міжнародне епізоотичне бюро;
ЦБМ – Цінні біологічні матеріали;
WHO – Всесвітня організація охорони здоров'я;
ВЛІ – внутрішньо-лікарняні інфекції;
ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я;
КБЗ - Конвенція із заборони біологічної і токсинної зброї;
ОЗВ - Оцінка, Зниження, Виконання;
РББ – рівень біологічної безпеки.

Основні поняття та визначення

Біологічна безпека - стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній негативний вплив його чинників (біологічних, хімічних, фізичних) на біологічну структуру і функцію людської особи в теперішньому і майбутніх поколіннях, а також відсутній незворотній негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварини.

Біологічна безпека – це система правил та заходів, що мають зменшити чи запобігти потенційним ризикам, пов’язаним з використанням біотехнології та її продуктів. Проблема біобезпеки – це проблема управління ризиками.

Біологічна небезпека – негативний вплив біологічних патогенів будь-якого рівня і походження (від пріонів і мікроорганізмів до багатоклітинних паразитів), що створюють небезпеку в медико-соціальній, технологічній, сільськогосподарській та комунальній сферах. Означає наявність інфекційного агенту або його частину, що становить потенційну небезпеку для здорової людини, тварини та/або рослини внаслідок прямого впливу: зараження або шляхом непрямого впливу: через руйнування навколишнього середовища.

До біологічних небезпечних і шкідливих виробничих факторів відносять такі біологічні об'єкти: патогенні мікроорганізми (бактерії, віруси, рикетсії,

спірохети, гриби, найпростіші) та продукти їхньої життєдіяльності.

Біобезпека - лабораторна біобезпека описує принципи ізолювання, технології і методи, що використовуються для запобігання ненавмисного впливу патогенів і токсинів, або їх випадкового розповсюдження

Біоетика - вивчення етичних і моральних наслідків біологічних відкриттів, біомедичних досягнень та їх застосування як в галузі генної інженерії, так і в галузі розробки лікарських засобів.

Біоетика – один з трьох компонентів, що є складовими культури успішного управління біологічними ризиками.

Біологічна зброя – це спеціальні боєприпаси, прилади із засобами доставки, що споряджені біологічними речовинами. Під біологічними речовинами розуміють патогенні мікроорганізми (бактерії, рикетсії, гриби, віруси); токсини, що утворюються деякими бактеріями; заражені комахи та комахи-шкідники, а також синтетичні хімічні речовини – гербіциди та дефоліанти. Біологічна зброя є засобом масового ураження і призначається для ураження людей, свійських та службових тварин, сільськогосподарських тварин і рослин. Навмисне застосування таких біологічних речовин для ураження чи знищення людей, а також сільськогосподарських тварин і рослин входить у поняття «біологічна війна».

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

Біотероризм – застосування небезпечних біологічних агентів для нанесення шкоди життю і здоров’ю людей заради досягнення цілей політичного чи ідеологічного характеру. **Біологічний рівень безпеки** - визначає біологічну безпеку в залежності від агентів, що використовуються в діяльності лабораторій.

Існує 4 рівня, кожен з яких складається з первинних і вторинних бар'єрів і особливостей біологічних процедур.

Перший рівень відповідає мінімальному ризику інфікування; робота зі збудниками 4 класу патогенності вимагає дотримання максимальних заходів обережності. Чотири рівні біологічного захисту або рівня біологічної безпеки (РББ 1-4). Кожен рівень має методичні вказівки до лабораторного оснащення для забезпечення безпеки при здійснені лабораторних досліджень.

Рівень біологічної безпеки 1 (РББ 1) – визначає групу ризику, що містить

біологічні агенти, які створюють низький ризик небезпеки для розвитку інфекцій у здорових людей, тварин і навколишнього середовища. Ці біоагенти не викликають захворювання у здорових людей, тварин або рослин.

Рівень біологічної безпеки 2 (РББ 2) – визначає групу ризиків, що містить біологічні агенти, які створюють помірну небезпеку для персоналу та навколишнього середовища. Якщо інфекційний вплив відбувається в лабораторних умовах, ризик його поширення обмежений і він рідко може викликати інфекцію, що може привезти до серйозних захворювань. Для мінімізації зараження ефективними є профілактичні заходи та лікування. Небезпека передачі існує у випадках пошкодження шкірних покривів, з прийомом їжі, через слизові оболонки. Рівень біологічної безпеки 3 (РББ 3) – визначає групу ризиків, що містить біологічні агенти, які викликають серйозні захворювання людини, тварини або рослини та може призвести до тяжких економічних наслідків. Ці агенти передаються аерогенним шляхом, небезпечні, можуть призвести до захворювань з летальним результатом.

Рівень біологічної безпеки 4 (РББ 4) – визначає групу ризиків, що містить біологічні агенти, які спричиняють надзвичайно серйозні захворювання у людей, тварин або рослин, що зазвичай є невиліковними. Ці агенти, як правило, легко передаються від однієї людини до іншої, від тварини до людини і навпаки, прямо або побічно, або під час випадкового контакту. Збудники викликають небезпечні для життя інфекції, що не підлягають лікуванню, переважно передаються аерогенним шляхом.

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

Біотероризм – застосування небезпечних біологічних агентів для нанесення шкоди життю і здоров'ю людей заради досягнення цілей політичного чи ідеологічного характеру.

Біотехнологія – штучне відтворення та (або) модифікація біологічних процесів в промислових і лабораторних умовах з метою отримання продукції або наукової інформації для задоволення потреб суспільства

Вірусологічна лабораторія – установа, що займається вивченням вірусів і вірусних захворювань або виробництвом вірусних препаратів (вакцин, діагностикумів, противірусних імунних сироваток тощо), яка призначена для здійснення біологічних досліджень вірусів, діагностики інфекційних захворювань з метою виявлення патогенів – збудників небезпечних хвороб, проведення санітарно-бактеріологічних досліджень для виявлення санітарнопоказових збудників.

Використання не за призначенням - використання не за призначенням цінних біологічних матеріалів описує їх несанкціоноване або незаконне використання, яке не відповідає існуючим та підписаним угодам, договорам і конвенціям

Генетично модифіковані організми (ГМО) - організми, чий генетичний матеріал був змінений за допомогою методів, які широко відомі як «технологія рекомбінантних ДНК».

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

Елімінація інфекції – припинення циркуляції збудника на значній географічній території. При цьому на відміну від ліквідації проведення профілактичних заходів (наприклад, вакцинації) не відміняється, а продовжується до повної ліквідації інфекції (якщо є програма її ліквідації), оскільки існує загроза занесення збудника з інших територій. Елімінація не означає повної відсутності захворюваності.

Забезпечення біологічної безпеки – дотримання правових норм, виконання санітарно-гігієнічних і санітарно-епідеміологічних правил, технологічних та організаційно-технічних вимог, а також проведення відповідного комплексу правових, санітарно-гігієнічних, санітарно-епідеміологічних, організаційних і технічних заходів, спрямованих на запобігання, ослаблення і ліквідацію зараження людей, сільськогосподарських тварин і рослин інфекційними хворобами.

Загроза - імовірність виникнення несприятливих подій, як вираження наміру заподіяти зло, травми, пошкодження або руйнування.

Картахенський протокол з біобезпеки - міжнародна угода, розроблена і прийнята в рамках Конвенції про біологічне різноманіття. Кодекс поведінки, моральний кодекс, правила робочої поведінки — не законодавчі рекомендації, добровільно дотримуватися яких погодилися одна або кілька організацій і приватних осіб, що формують стандарт поведінки у межах конкретної діяльності

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

Лабораторний біозахист - захист, контроль і підзвітність цінних біологічних матеріалів (див. визначення ЦБМ нижче) всередині лабораторій з метою запобігання несанкціонованого доступу, втрати, крадіжки, використання не за

призначенням, диверсій або умисного витоку.

Ліквідація інфекції – викорінення (ерадикація) нозологічної форми інфекційної хвороби завдяки знищенню збудника як біологічного виду в глобальному масштабі. Ліквідація інфекції передбачає відміну проведення профілактичних заходів. Глобальна ліквідація проходить через етапи регіональної ліквідації, що досягається елімінацією збудника в межах адміністративних територій і створенням на цих територіях умов, які перешкоджають укоріненню збудника у випадку його завозу з інших (ендемічних) територій

Небезпека або джерело небезпеки - потенціал для заподіяння шкоди.

Небезпечні біологічні агенти – патогенні збудники, токсини і паразитичні організми, що викликають захворювання людини, тварин, рослин, руйнування матеріалів, різке погіршення якості навколишнього середовища.

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

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

Передача ЦБМ - юридичні або адміністративні правила та процедури, що стосуються процесу контролю та схвалення передачі права розпоряджатися або володіти цінними біологічними матеріалами між країнами, організаціями (організації, установи, заклади тощо) або фізичними особами.

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

. Ризиком називають можливу (потенційний ризик) або реально існуючу (реальний ризик) небезпеку, а також його (її) кількісне вираження (математична статистична ймовірність, представлена у %, частинах одиниці, дробом тощо). Розрізняють простий та складний ризик (складна випадкова подія), а також спекулятивний і не спекулятивний потенційний ризики.

Спекулятивний потенційний ризик – ризик, який має на увазі ймовірність виникнення як позитивних (наявність імунного захисту від інфекції внаслідок вакцинації), так і негативних (виникнення інфекційного захворювання) станів,

подій.

Неспекулятивний потенційний ризик – ризик, який має на увазі ймовірність виникнення тільки негативних станів, подій.

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

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

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

Основу політики біобезпеки у наукових та практичних діагностичних лабораторіях формує принцип: біобезпека є результатом зниження ризиків до прийнятного рівня. Вона має розвиватися у трьох напрямках: оцінка біоризиків, розробка і впровадження засобів і заходів з їх мінімізації та постійна якісна перевірка ефективності запропонованих рішень. У наукових та практичних лабораторіях з високими стандартами біобезпеки існує цілий апарат управління біоризиками та контролю безпеки і захисту.

Якісно організовані служби з біобезпеки демонструють компетентність щодо наукових досліджень, сприяють їм, якісно вирішують проблеми в сфері управління ризиками не тільки під час роботи об’єктів та лабораторій, але й беруть участь у їх проектуванні, виробництві, ремонтних роботах та підтриманні належних режимів біозахисту та біобезпеки. Складнощами в функціонуванні систем біобезпеки в наукових установах є здебільшого нестача інвестицій у підтримання інфраструктури.

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

1. Регулярне оновлення реєстрів місць зберігання.

2. Ідентифікацію та відбір персоналу, що має доступ.
3. Плани використання ЦБМ.
4. Процеси оформлення і затвердження.
5. Документацію внутрішніх і зовнішніх переміщень в межах закладів і між ними.

ПІДХІД ДО УПРАВЛІННЯ БІОЛОГІЧНИМИ РИЗИКАМИ

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

Управління цими ризиками передбачає:

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

До спектру біологічних ризиків входять природні (А), ненавмисні (Б) та навмисні ризики (В):

•природні захворювання (А);
•інфекційні захворювання, які повертаються до циркуляції (А);
•ненавмисні наслідки наукових досліджень (Б);
•лабораторні інциденти (Б);
•нестача інформації (Б);
•халатність (Б, В);
•навмисне неналежне використання (В).

Небезпека навмисного неналежного використання знань, продукції чи технології у біологічних науках відноситься як для державних, так і недержавних груп та індивідів.

При визначенні ризику виникнення захворювання спочатку описують захворюваність (визначаються час ризику, група ризику, територія ризику) з наступним формулюванням припущень про чинники ризику.

Реалізація біологічного ризику виникає лише у випадку наявності та взаємодії трьох взаємопов'язаних складових (епідеміологічної тріади у контексті біологічного ризику): джерела біоризику, механізму дії або способу передачі впливу, реципієнта чи сприйнятливого до впливу об'єкта.

ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА ТРІАДА

1. Наявність джерела біоризику (біонебезпеки). ↓
2. Механізм дії або спосіб передачі впливу, обумовлений як активністю джерела, так і особливостями середовища, в якому перебуває джерело біоризику. ↓
3. Реципієнт або сприйнятливий до впливу об'єкт (людина, популяція людей).

Біологічна захищеність – виключення навмисного чи ненавмисного небезпечного впливу на людей, тварин і рослин від науково-дослідницьких робіт і збудників особливо небезпечних інфекцій, а також попередження використання зі зловмисними намірами досягнень сучасних біотехнологій – у першу чергу генної інженерії та синтетичної біології, а також генетично модифікованих організмів. Також біозахищеність відноситься і до безпечного зберігання і переміщення, обробки і використання живих змінених організмів, які мають нові комбінації генетичного матеріалу.

Заходи по забезпеченню біологічної безпеки і біологічної захищеності включають у себе:

- ліцензування на володіння матеріалами і обладнанням та на дослідницьку роботу;
- вимоги до наявності досвіду та професійних знань;
- перевірка надійності персоналу;
- облік персоналу, який має доступ до біологічних матеріалів;
- класифікація біологічних матеріалів згідно притаманним їм факторам ризику;
- фізичні вимоги до інфраструктури системи;
- класифікації ризику для біологічних матеріалів;
- організаційні заходи по забезпеченню безпечного поводження з мікроорганізмами у відповідності з різними групами ризику, включаючи обмежений доступ до чутливих матеріалів на основі принципу необхідності для роботи;
- безпечне зберігання збудників і токсинів у відповідності з класифікацією груп ризику;
- документальний облік робочих процедур;
- дозвіл на переміщення матеріалів лише між ліцензованими об'єктами і з використанням ліцензованими чи іншими компетентними органами.

Основними джерелами виникнення біологічних загроз є:

1) епідемії та спалахи інфекційних захворювань людини;
2) епізоотії (висока захворюваність серед тварин);
3) епітофітії (розповсюдження інфекційного захворювання рослин на значних територіях);
4) аварії на біологічно небезпечних об’єктах;
5) природні резервуари патогенних мікроорганізмів;
6) транскордонне перенесення патогенних мікроорганізмів, представників флори і фауни, небезпечних для екологічних систем;
7) диверсії на біологічно небезпечних об’єктах;
8) біологічний терроризм;
9) застосування біологічної зброї державою.

Перші шість джерел виникнення біологічної загрози відносяться до ненавмисних, тоді як зазначені у пунктах 7-9 – до навмисних. Окремо визначається проблема біологічної загрози, пов’язана з біологічним тероризмом та використанням біологічної зброї.

СТАТИСТИКА У БІОБЕЗПЕЦІ. ІСТОРИЧНА ДОВІДКА. ПРИРОДНІ РИЗИКИ (ІНФЕКЦІЙНА ЕПІДЕМІЧНА ЗАХВОРЮВАНІСТЬ ТА СМЕРТНІСТЬ) •

За даними ВООЗ у світі смертність від інфекційних захворювань в останні роки становить до 14 млн. осіб щорічно.

• Перша пандемія чуми – «чума Юстиніана» (531-580 рр. н.е.) – померло близько 100 млн. людей; охопила всі відомі на той час країни.

• Друга пандемія чуми – «чорна смерть» (1347–1407 рр.) – померло близько 25 млн. людей, що становило чверть тодішнього населення Європи.

• Від пандемії грипу ("іспанки”) в 1918 році померло до 50 млн. людей.

• За час 7-ї пандемії холери (з 1961 по 2005 р.), на земній кулі зареєстровано понад 5 млн. її випадків, з яких більше 200 тис. закінчилися летально.

• Близько 50 млн. населення планети уражені ВІЛ/СНІД.

• До 300 млн. населення щорічно хворіють на малярію (до 3 млн. помирають).

• Більше 2 млрд. населення Землі в тій чи іншій формі перенесли ГВ і близько 400 млн. залишилися носіями HbsAg на все життя.

• Кількість хронічних носіїв HCV (вірусу ГС) знаходиться в межах від 170 млн. до 1 млрд. людей. Рівень захворюваності на ВЛІ (внутрішні лікарняні інфекції) складає в середньому у світі 8,4% (дані ВООЗ). У Європейських країнах ВЛІ

переносять 3–10% пацієнтів стаціонарів, а у відділеннях інтенсивної терапії частота ВЛІ зростає до 20 %.

У США летальність від ВЛІ займає 4 місце в загальній структурі летальності від усіх хвороб (після серцево-судинних, онкологічних та інсультів).

За статистикою 1/3 хворих, померлих після операції, – вмирають через ВЛІ. На 1000 проведених хірургічних операцій в окремих країнах реєструється:

• 108 випадків ускладнень через ВЛІ у Фінляндії,
• 76,93 випадків ускладнень через ВЛІ – в Австралії,
• 67 випадків ускладнень через ВЛІ – в Англії,
• 1,1 випадків ускладнень через ВЛІ – в Росії,
• 0,2 – 0,8 випадків ускладнень через ВЛІ – в Україні.

На думку деяких дослідників людство за свою історію пережило чотири великі епідемічні хвилі, викликані збудниками небезпечних інфекцій.

Перша хвиля епідемій була зафіксована 5–10 тис. років тому, коли людство здійснило перехід від мисливства та збирання рослин у дикій природі до землеробства та скотарства, а також будівництва постійних поселень та створення перших державних утворень.

Становлення інфекцій дихальних шляхів (натуральна віспа), масове поширення кишкових та трансмісивних інфекцій (біля 1320 р. до н.е.).

Друга хвиля розпочалась приблизно 2,5 тис. років тому разом із створенням перших імперій (Перська держава Кіра, Афінський союз, держава Олександра Великого, Римська імперія тощо): «чума Фукідіда» (430–425 рр. до н.е.), перша пандемія чуми – «чума Юстиніана» (531–589 рр. н.е.); друга пандемія чуми (1344–1354 рр.) – «чорна смерть».

Третя хвиля розпочалась близько 500 років тому в епоху Великих географічних відкриттів: занесення збудника жовтої гарячки з Африки в Америку; занесення збудника натуральної віспи до Америки (загинуло 3,5 млн. індіанців); третя пандемія чуми в кінці 19 на початку 20 ст.; пандемії натуральної віспи, скарлатини, висипного тифу, 1–6 пандемії холери тощо.

Четверта хвиля розпочалась після другої світової війни й триває досі: ліквідація натуральної віспи та успіхи в боротьбі з іншими інфекціями, керованими засобами імунопрофілактики (дифтерія, правець, кашлюк, поліомієліт, кір тощо), початок 7-ї пандемії холери; поява після ліквідації натуральної віспи 40 нових інфекцій; пандемії ВІЛ-інфекції. **Нові інфекції, виявлені після ліквідації натуральної віспи в 1977 р.**

1977: геморагічна гарячка Ебола, гепатит D, легіонельоз, бореліоз Лайма, хантаанвірусна геморагічна гарячка з нирковим синдромом;

1980: Т-клітинна лімфосаркома дорослих (Т-лімфотропний вірус людини);

1981: карельська гарячка (РНК-тогавірус), синдром токсичного шоку (S.

aureus);
1982: волосяноклітинний лейкоз (HTVL-II), геморагічний коліт з уремічним синдромом (E.coli O157:H7);
1983: ВІЛ/СНІД-інфекція, хелікобактеріоз;
1988: гепат Е, «раптова» екзантема або шоста дитяча хвороба (герпесвірус 6-го типу);
1990: гепатит С, венесуельська геморагічна гарячка (вірус Guanarito);
1994: бразильська геморагічна гарячка (вірус Sabib), летальний енцефаліт і пневмонія (вірус Hedra);
1995: саркома Капоші у хворих на СНІД (HHV-8), новий варіант хвороби Крейцфельдта– Якоба (пріони), вакуолізуюча енцефалопатія у дітей (вірус Stealth);
1996: подібна до сказу інфекція (австралійський лісавірус кажанів);
1997: пташий грип (вірус грипу H5N1), посттрансфузійний гепатит (ТТ-вірус);
1998: енцефаліт (вірус Nipah);
1999: денгеподібна гарячка (Майра вірус);
2003: SARS або атипова пневмонія (коронавірус);
2004: варіант пташиного грипу (вірус грипу H7N7).

Принципи проведення профілактичних і протиепідемічних заходів:

1) комплексність – одночасна дія на всі три ланки епідемічного процесу: джерело збудника інфекції, механізм передачі збудників та сприйнятливе населення;
2) вибір головного напрямку впливу на епідемічний процес, що забезпечує найбільшу ефективність боротьби з даною інфекцією в конкретних умовах.

Вакцинація: медичні, правові та етичні аспекти • жодна вакцина не дає 100% індивідуального результату;

• побічна дія (поствакцинальні реакції та ускладнення);
• вакцинозалежність популяції стосовно захисту від інфекцій (необхідність проведення вакцинації навіть за відсутності захворюваності);
• збільшення антигенного навантаження та кількості інвазивних процедур;
• відсутність індивідуального підходу при проведенні масової імунопрофілактики;
• розробка і застосування вакцин потребує неабиякої обережності з боку науковців та лікарів (чи можливо визначити в рандомізованих контрольованих (РКД) ефективність вакцини не порушуючи етичних норм?);
• застосування генноінженерних технологій (ГМО-вакцини, ДНК-вакцини);
• масове застосування у виробництві вакцин чужорідних людині культур клітин тварин, які можуть містити патогенні для людини віруси;
• застосування у виробництві вакцин токсичних речовин-консервантів (фенол,

сполуки ртуті), хоча й у мізерних і, як вважається, нетоксичних концентраціях;

• зростання собівартості вакцинації як через збільшення кількості самих вакцин, так і завдяки поліпшенню їх якості;

• обов'язковість вакцинації з точки зору свободи і прав людини (зокрема, чи може невакцинована дитина відвідувати навчальні заклади?)

• антивакцинальний рух.

Ризики, пов'зані з технологіями подвійного призначення

• Навмисне створення неефективних вакцин;

• Навмисне створення неефективних антибіотиків та противірусних препаратів;

• Збільшення вірулентності збудників;

• Збільшення заразності збудників;

• Розширення кола сприйнятливих макро -організмів хазяїв – збудників інфекцій;

• Надання збуднику інфекції можливості ухилятися від діагностики;

• Перетворення збудника або токсичної речовини на біологічну зброю.

Проблема полягає у розумному обмеженні використання технологій подвійного призначення, не створючи при цьому суттєвих перешкод щодо доступу до вигод від результатів наукових досягнень

Окремо визначається проблема біологічної загрози, пов'язана з біологічним тероризмом та використанням біологічної зброї.

ВЛАСТИВОСТІ БІОЛОГІЧНОЇ ЗБРОЇ

• відносно легко доступна (природні осередки особливо небезпечних інфекцій існують повсюдно),

• проста у виготовленні (практично у всіх країнах є лабораторії контролю за санітарно епідемічною обстановкою з необхідним обладнанням;

• будь-яке біологічне виробництво можна переобладнати для вироблення великої кількості збудників);

• відносно проста у зберіганні й транспортуванні. Протидія біотероризму (правові документи):

• Європейська конвенція про боротьбу з тероризмом: [Дата підписання 27.01.1977, дата ратифікації 17.01.2002, дата набуття чинності для України 14.06.2002];

• Про боротьбу з тероризмом: Закон України від 20 березня 2003р. №638-IV;

• Про затвердження плану заходів із забезпечення виконання Закону України "Про боротьбу з тероризмом": Розпорядження Кабінету Міністрів України від 6 серпня 2003р. № 494-р

За даними статистики, у період між 1900 і серединою 2001 р. відбулося

262 інциденти із застосуванням біологічних агентів. З 262 випадків: • 157 (60 %) – розглядалися як випадки терроризму;
• 105 (40 %) – як карні злочини, включаючи вимагання або спроби вбивства;

З усіх випадків біотерору з 1900 і до середини 2001 р.:

• 66 % складали помилкові чи випадкові розиграші;
• 21 % – погрози атаки, що не були реалізовані;
• 13 % – дійсно використовувалися біологічні агенти.

При цьому із запротокольованих терористичних атак з використанням біоагентів 24 % відбувалися на території США. До середини 2001 р. було зареєстровано 77 смертельних випадків, що відбулися в результаті застосування біологічних агентів, як у терористичних інцидентах, так і в карних злочинах.

Найбільш резонансні акти біотерозму останніх десятиліть:

• Зараження сальмонелами ресторанів-закусочних в Орегоні (1984) послідовниками культу Раджнеша – захворіло 700 людей, померлих не було.

• Невдала спроба послідовників культу Аун Сінрікьо поширити в Японії непатогенний штам збудника сибірки.

• Розсилка через пошту спор сибірки в США в 2001 – захворіло легеневою формою сибірки 17 людей, померло 5. До цього інциденту як вважає FBI був причетним співробітник федеральної військової лабораторії. Чинники та умови, що сприяють проведенню біотерористичних дій

• зростання значущості біотехнологій, фармакології, медицини і як наслідок цього – збільшення кількості фахівців, які з фінансових, ідеологічних або інших мотивів погодяться взяти участь у підготовці біорецептур;

• все більш широкий доступ до інформації по створенню біорецептур, якими можуть скористатися з терористичною метою;

• можливість легендування під природні прояви інфекційних захворювань, зараження продуктів харчування, води небезпечними біопатогенами;

• результати проведення терористичних актів стають відомими після завершення інкубаційного періоду.

Прогресивні сили доклали багато зусиль для заборони біологічної зброї

• «Протокол про заборону використання у війні асфіктичних, токсичних та інших газів і бактеріологічних методів війни», підписаний 17.07.1925 р. у Женеві більшістю країн світу.

• «Конвенції про заборону розвитку, виробництва і зберігання бактеріологічної (біологічної) і токсичної зброї та їх знищення», підписана 10.04.1972 р.

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про заборону розміщення іноземними державами, наддержавними утвореннями, організаціями або фізичними особами вірусно-біологічних лабораторій 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки на території України.

Цей Закон запроваджує обмеження щодо розміщення або здійснення діяльності іноземними державами та організаціями вірусно-біологічних лабораторій 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки на території України, виходячи з конституційних принципів пріоритету прав і свобод людини і громадянина, з метою захисту моральності та здоров'я населення, запобігання проявам біотероризму шляхом створення та ефективного функціонування національної системи біологічної безпеки та біологічного захисту населення та навколишнього природного середовища, підтримки сприятливого санітарно епідеміологічного стану населення.

Стаття 2. *Правила безпеки для лабораторій з рівнем біологічної безпеки (РББ) 1*

Правила безпеки для лабораторій з РББ 1 включають стандартні правила роботи в лабораторії. Правила роботи стосуються техніки безпеки, обладнання та приміщення лабораторії, що є придатною для роботи з відомими штамами мікроорганізмів, з якими не зареєстровані випадки захворювання людини. Лабораторія не обов’язково повинна бути ізольованою від приміщень всієї будівлі, де вона розташована. Робота може проводитися на звичайному лабораторному столі для стандартних мікробіологічних процедур. Знезараження може бути досягнуто шляхом обробки хімічними дезінфікуючими засобами або шляхом обробки парою в автоклаві. Спеціальне захисне обладнання не потрібно і/або не використовується. Персонал лабораторії проходить звичайне навчання техніці безпеки і перебуває під керівництвом начальника лабораторії, який має досвід роботи в стандартній мікробіологічній лабораторії. Бокси біологічної безпеки при роботі з вказаними штамами мікроорганізмів необов’язкові.

Стаття 3. *Правила безпеки для лабораторій з рівнем біологічної безпеки (РББ) 2*

Правила безпеки для лабораторій з РББ 2 мають забезпечувати обмежений доступ до лабораторій, мати значки із зображенням біологічної небезпеки, містити суворі запобіжні заходи, забезпечувати видалення відходів та медичний нагляд. Правила роботи стосуються техніки безпеки, обладнання та приміщення лабораторій, придатних для роботи з широким спектром відомих мікроорганізмів, що відносяться до групи помірного ризику і спричиняють захворювання середнього ступеня тяжкості у людини. Необхідне обладнання: бокси біологічної безпеки 1 і 2 класу. Персональний захист: халат, рукавички, маски. Автоклава має бути легко доступною для знезараження відходів. Лабораторні роботи повинні проводитися під пильним наглядом компетентної

особи, проінформованої про ризики, пов’язані з роботою агентів. Персонал лабораторії з РББ 2 має обов’язково пройти спеціальне навчання по роботі з патогенними мікроорганізмами під керівництвом досвідчених фахівців. Під час проведення робіт має бути обмежений доступ до лабораторії. Рекомендовано обережно поводитись з гострими предметами. Необхідно дотримуватись особливих запобіжних заходів під час маніпуляцій, в ході яких можуть утворюватись аерозолі та/або бризки. Рекомендовано використання фізичних бар’єрів захисту. Обов’язково проводити роботу в боксах біологічної безпеки класу 1 і класу 2.

Стаття 4. *Правила безпеки для лабораторій з рівнем біологічної безпеки (РББ) 3*

Правила безпеки для лабораторій з РББ 3 мають забезпечувати обмеження доступу до лабораторій, деконтамінацію відходів та лабораторного одягу, медичний контроль співробітників. Лабораторія повинна знаходитись в ізольованій зоні, мати систему самозакривних подвійних дверей з відсутністю рециркуляції повітря, що виходить, потік повітря має бути спрямований всередину приміщення. Обов’язкова наявність в лабораторії зниженого тиску. Обов’язково проводити роботу в боксах біологічної безпеки класу 1 і класу 2 та мати фізичні бар’єри під час проведення всіх відкритих маніпуляцій. Персональний захист: халат, рукавички, маски. Правила роботи стосуються техніки безпеки, обладнання та приміщення лабораторій, придатних для роботи з місцевими та екзотичними мікроорганізмами, що передаються повітряно-крапельним шляхом і викликають тяжкі захворювання з можливим летальним результатом. Особлива увага повинна бути приділена захисту персоналу (первинний і вторинний бар’єри), а також захисту суспільства і навколишнього середовища.

Стаття 5. *Правила безпеки для лабораторій з рівнем біологічної безпеки (РББ) 4*

Правила безпеки для лабораторій з РББ 4 мають передбачати обов’язкову зміну одягу перед входом до лабораторії, прийняття душу після виходу з лабораторії, повну деконтамінацію одягу після виходу з лабораторії. Необхідне оснащення (первинний бар’єр) має включати бокси біологічної безпеки 3 класу або бокси біологічної безпеки 1 або 2 класу у комбінації зі спецкомбінезонами для персоналу (повністю закрите тіло, подача повітря, підвищений тиск). Додаткове оснащення (вторинний бар’єр) передбачає розташування лабораторії в суворо ізольованій зоні, окремі системи подачі/виходу вакууму, декоментацію, передбачає обов’язкове виконання додаткових вимог для мікробіологічних та біомедичних лабораторій. Правила роботи стосуються техніки безпеки, обладнання та приміщення лабораторій, придатних для роботи з небезпечними і екзотичними штамами мікроорганізмів, що представляють високий ризик для здоров'я і життя людини. Захворювання передаються повітряно-крапельним або

невідомими шляхами і не піддаються лікуванню; вакцини та лікарські препарати відсутні. Персонал лабораторії проходить спеціальне і ретельне навчання з техніки безпечної роботи з особливо небезпечними мікроорганізмами і знаходиться під керівництвом фахівця, що має досвід подібної роботи. Вхід до лабораторії строго обмежений. Встановлено спеціальні правила проведення робіт в лабораторії. Наявність боксу біологічної безпеки 3 класу є строго обов'язковою.

Стаття 6. *Регулювання відносин щодо патогенних мікроорганізмів*

Цим Законом регулюються відносини щодо утворення, функціонування та закриття вірусно-біологічних лабораторій РББ 3 та РББ 4. Цей Закон регулює відносини щодо перетинання території України або тимчасового перебування на території України патогенних мікроорганізмів 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної небезпеки. Зазначені дії можуть здійснюватись державами, наддержавними утвореннями, фізичними особами або юридичними особами, утвореними за законодавством України або іншої юрисдикції. Також цим законом встановлюється режим щодо небезпечних біологічних агентів або бактеріологічної, біологічної зброї, далі за текстом - патогенні мікроорганізми.

Стаття 7. *Заборона розміщення вірусно-біологічних лабораторій 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки на території України .*

На території Україні забороняється розміщення іноземними державами, наддержавними утвореннями, фізичними особами або організаціями вірусно-біологічних лабораторій 3 та 4 (найвищих) рівнів безпеки. Дія цього Закону не поширюється на розміщення вірусно-біологічних лабораторій 1-2 рівнів безпеки з дозволу державних органів України в рамках національної системи біологічної безпеки та біологічного захисту на території України.

Стаття 8. *Відносини щодо припинення розповсюдження вірусно-біологічних лабораторій 3- 4 рівня біологічної безпеки*

Цей Закон регулює та встановлює відносини щодо припинення існування на території України вірусно-біологічних лабораторій 3-4 рівня біологічної безпеки, унеможливлення та заборони перебування на території України патогенних мікроорганізмів, які вимагають застосування 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки.

Стаття 9. *Про ввезення на територію України патогенних мікроорганізмів.*

Ввезення на територію України патогенних мікроорганізмів забороняється. Забороняється транспортування через територію України патогенних мікроорганізмів, які вимагають застосування 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки.

Стаття 10. *Органи виконавчої влади щодо забезпечення контролю за патогенними мікроорганізмами.*

Органи виконавчої влади повинні здійснювати контроль та унеможливити існування на території України вірусно-біологічних лабораторій 3-4 рівня біологічної безпеки, а також запобігати ввезенню, зберіганню, виробництву та перебуванню (переміщенню) на або через територію України патогенних мікроорганізмів, які вимагають застосування 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки. Міністерство охорони здоров'я України, Служба безпеки України, органи прикордонного контролю, митні органи України та Прокуратура України зобов'язані систематично проводити моніторинг щодо запобігання існування на території України вірусно-біологічних лабораторій 3-4 рівня біологічної безпеки, зобов'язані унеможливити та протидіяти перебуванню на території України патогенних мікроорганізмів, які вимагають застосування 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки.

Стаття 11. *Громадський контроль за перебуванням на території України патогенних мікроорганізмів, які вимагають застосування 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки.* Громадянин України має право звернутись до будь-якого органу виконавчої влади, зобов'язаного цим Законом щодо захисту своїх прав на біологічну безпеку та біологічний захист населення та навколишнього природного середовища, на підтримку особистого благополучного санітарно-епідеміологічного стану та членів своєї сім'ї.

Стаття 12. *Про закриття усіх існуючих вірусно-біологічних лабораторій 3 та 4 (найвищих) рівнів безпеки на території України.* Органи виконавчої влади за участю представників Міністерства охорони здоров'я України, Служби безпеки України та Прокуратури України зобов'язані закрити усі існуючі вірусно-біологічні лабораторії 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки на території України.

Стаття 13. *Про припинення будівництва/оснащення усіх недобудованих/ недооснащених вірусно-біологічних лабораторій 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки на території України*

Припинити будівництво/оснащення усіх недобудованих/недооснащених віруснобіологічних лабораторій 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки на території України.

Стаття 14. *Про заборону укладати домовленості чи угоди.*

Укладати домовленості чи угоди між Україною або будь-якою територіальною одиницею з однієї сторони, та будь-якою або будь-якими іншими іноземними державами, державним або наддержавним об'єднанням, міжнародною організацією, іншою організацією, у тому числі створеною за законодавством України, або фізичною особою з другої сторони, про надання дозволу на розміщення, підготовку, замороження або планування вірусно-біологічних лабораторій 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки на

території України забороняється.

Забороняється укладення аналогічних угод з резидентами України про зазначене в п.1 цієї статті, а також забороняється перевезення, тимчасове перебування, зберігання на території України патогенних мікроорганізмів, які вимагають застосування 3 та 4 (найвищих) рівнів біологічної безпеки.

Етичні проблеми фармаконагляду

Виробник, лікар, дослідник, органи охорони здоров'я

Необхідність впровадження системи фармакологічного нагляду за лікарськими засобами пов'язана з етичними проблемами, оскільки спрямована на виконання основного завдання – захист здоров'я і прав людини. Тому ще на етапі клінічного дослідження лікарських засобів інформація про будь-які негативні властивості досліджуваного препарату повинна реєструватися дослідником, замовником (виробником), повідомлятися в етичні комітети та регуляторні органи. Виявлені побічні реакції мають належним чином систематизуватися та аналізуватися. Однак остаточне уявлення про толерантність до лікарського засобу можна отримати тільки в ході його широкого застосування у клінічній практиці. У разі накопичення повідомлень про побічні реакції лікарського засобу може виникнути необхідність вжиття певних адміністративних заходів або прийняття відповідних рішень регуляторного характеру, а саме включити в Інструкцію нові дані про побічні реакції лікарського засобу, виправлену інформацію відносно показань та протипоказань до його застосування, обмеження використання і навіть заборону маркетингу лікарського засобу.

Лікарські препарати розглядають як засоби, що їх використовують з лікувальною метою. Втім таке уявлення є надзвичайно спрощеним. Насправді застосування лікарських засобів тісно пов'язане з низкою медико-біологічних, суспільних, економічних, геоекологічних та інших факторів. Найважливішою вимогою, що її ставлять до лікарських засобів, є забезпечення якомога високої якості життя людини. Тому головними критеріями оцінки якості лікарських засобів, згідно з рекомендаціями ВООЗ, є ефективність, безпека, доступність та прийнятність їх для пацієнта. Не випадково ключовим завданням фармакотерапії є попередження смертності або зниження її показників, а також поліпшення якості життя пацієнта.

Відсутність очікуваної клінічної ефективності фармакотерапевтичних заходів може негативно позначитися на життєдіяльності організму та погіршити результати лікування. Це в свою чергу здатне спричинити погіршення якості життя індивіда та економічні збитки для суспільства в цілому. Крім того, призначення пацієнтові неефективного лікарського засобу може призвести до зниження ефективності фармакотерапії (до рівня плацебо-ефекту), погіршення

перебігу захворювання, збільшення частоти госпіталізації, витрат на лікування, показників смертності тощо. Тому, вирішуючи питання про призначення того чи іншого препарату, необхідно враховувати співвідношення користь/ризик. Наприклад, застосування лікарських засобів, що впливають на серцево-судинну систему, може спричинити ризик виникнення як некардіальних побічних ефектів (органна токсичність), так і кардіальних (аритмогенез та негативний інотропний ефект), що пов'язано зі збігом певних об'єктивних та суб'єктивних факторів.

ЕТИЧНИЙ КОДЕКС
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ УКРАЇНИ
Розділ І.
Загальні принципи та положення

Метою Етичного Кодексу фармацевтичних працівників України (далі – Кодекс) є декларація фундаментальних принципів професії, заснована на моральних зобов'язаннях і цінностях. Кодекс визначає етичні норми професійної поведінки та відповідальності, які мають стати взірцевими керівництвом для провізорів та фармацевтів у їх взаємовідносинах із суспільством в умовах формування ринкових відносин, коли зростає роль та вагомість фармацевтичної професії.

Кодекс зазначає, що основним завданням у діяльності фармацевтичних працівників є збереження життя та охорона здоров'я людини згідно із принципом біоетики „не зашкодь" не тільки всьому живому, а й екосистемі загалом. Він спрямований на захист гідності та права на охорону здоров'я людини і суспільства в цілому, а також визначає права та моральну відповідальність фармацевтичних працівників.

Кодекс є сукупністю норм фармацевтичної етики і деонтології поведінки фармацевтичних працівників у процесі надання кваліфікованої, якісної, доступної та своєчасної фармацевтичної допомоги населенню, спрямованих на формування довіри до професійної діяльності провізорів і фармацевтів та підвищення статусу й іміджу фармацевтичної професії у суспільстві.

Фармацевтична етика або професійна етика фармацевтичних працівників – складова загальної етики, і є наукою про моральні норми поведінки фармацевтичних працівників у процесі здійснення професійної діяльності. Вона має глибокі історичні корені та живиться прикладами моральної поведінки кращих представників фармацевтичної професії багатьох поколінь.

Професійна етика фармацевтичного працівника ґрунтується на принципах законності, професіоналізму та компетентності, об'єктивності та чесності, партнерства та незалежності, гуманності, конфіденційності та індивідуального підходу до кожного пацієнта.

Кодекс призначений для регулювання етичних взаємовідносин фармацевтичних працівників, пов'язаних з професійною сферою їх діяльності, у випадках

конфліктних ситуацій шляхом залучення спеціальних уповноважених органів (комітетів з фармацевтичної етики тощо).

Кодекс підготовлений з урахуванням офіційних матеріалів ВООЗ, Міжнародної фармацевтичної федерації, Міжнародної медичної асоціації, Фармацевтичної групи ЄС.

Законодавчою базою Кодексу є Конституція України, Цивільний Кодекс України, закони України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", "Про лікарські засоби", "Про захист прав споживачів", "Про рекламу" та інші нормативно-правові акти України.

Розділ ІІ.
Фармацевтичний працівник у сучасному суспільстві

2.1. Основним завданням професійної фармацевтичної діяльності фахівця галузі є профілактика захворювань, збереження та зміцнення здоров'я людини, її відповідність таким основним вимогам:

- сприяння раціональному призначенню та використанню лікарських засобів (далі – ЛЗ) та виробів медичного призначення і медичної техніки (далі - медична продукція), що перебувають в обігу та/або застосовуються у сфері охорони здоров`я, дозволені до реалізації в аптечних закладах і їх структурних підрозділах;
- високий професіоналізм та компетентність з питань забезпечення населення ЛЗ та медичною продукцією;
- забезпечення гарантій якості та безпеки застосування ЛЗ і медичної продукції, а також запобігання помилкам при виготовленні, контролі якості, просуванні та відпуску ЛЗ;
- участь у боротьбі з розробкою, виготовленням, просуванням та розповсюдженням фальсифікованих, субстандартних, незареєстрованих в Україні ЛЗ та медичної продукції;
- участь у санітарно-просвітницькій роботі з охорони здоров'я, протидіяння знахарству, участь у боротьбі з лікоманією, лікарською залежністю, наркоманією, алкоголізмом.

2.2. Фармацевтичний працівник повинен:

- сприяти лікувальному процесу, збереженню здоров'я населення, зокрема профілактиці захворювань;
- дотримуватись норм фармацевтичної етики та деонтології, постійно підвищувати рівень професійних знань, умінь та навичок;
- виконувати свої професійні обов'язки сумлінно, зберігаючи свою професійну незалежність;
- зберігати гідність та честь працівника фармацевтичної галузі, утримуватись від будь-яких вчинків та дій, що можуть викликати

негативне ставлення до професії, навіть якщо це не пов’язано з практичною діяльністю;

- володіти повною інформацією про ЛЗ, зокрема про їх побічну дію та протипоказання до використання.

2. Фармацевтичний працівник у своїй практичній діяльності з питань просування ЛЗ та медичної продукції повинен дотримуватися норм законодавства України про рекламу лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також Правил належної промоції фармацевтичними компаніями ЛЗ професіоналам охорони здоров’я, які передбачають такі вимоги:

- рекламувати можна тільки такі лікарські засоби, медичну техніку, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що в установленому порядку дозволені спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади в галузі охорони здоров`я до застосування в Україні;
- дозволяється реклама лише таких лікарських засобів, які відпускаються без припису (рецепта) лікаря, та лише такої медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, застосування яких не потребує спеціальних знань та підготовки;
- неприпустимою є реклама, яка порушує загальноприйняті норми гуманності і моралі, спонукає до насильства, агресії, небезпечних дій, що завдають шкоди здоров`ю людини, створює помилкові уявлення про рекламовану продукцію і призводить до необґрунтованого самолікування;
- неетичною слід вважати рекламу, яка вводить в оману щодо рекламованого товару та містить некоректні порівняння з товарами інших виробників;
- недотримання принципів законності, професіоналізму, об`єктивності, коректності реклами є порушенням етичних норм просування (дистрибуції) ЛЗ та медичної продукції тощо.

2.4. З метою розвитку галузі охорони здоров’я, в тому числі фармацевтичного сектору, а також підвищення іміджу професії, фармацевтичні працівники повинні брати активну участь у діяльності національних і міжнародних громадських та професійних організацій, сприяти вдосконаленню нормативно-правової бази фармацевтичного сектору галузі, займати активну громадську позицію.

Розділ ІІІ.
Взаємовідносини фармацевтичного працівника і пацієнта

3.1. Фармацевтичний працівник забезпечує населення ЛЗ і медичною

продукцією та з метою їх раціонального використання плідно співпрацює з лікарем та пацієнтом.

Інтереси пацієнта, турбота про його здоров'я мають бути пріоритетними для фармацевтичного працівника по відношенню до комерційних інтересів продажу ЛЗ та медичної продукції.

3.2. Фармацевтичний працівник зобов'язаний надавати фармацевтичну допомогу кожній людині незалежно від її національності, політичних та релігійних переконань, майнового стану, статі, віку та соціального статусу.

3. Визначальною у взаємовідносинах фармацевтичного працівника і пацієнта є повага до гідності та честі, пріоритет прав та інтересів пацієнта.

Фармацевтичний працівник повинен:

- з повагою ставитись до кожного пацієнта з позицій індивідуального підходу, не виказуючи переваг чи неприязні;
- володіти психологічними навичками спілкування для досягнення довіри та взаєморозуміння між ним та пацієнтом;
- діяти відкрито, чесно та об'єктивно, не використовуючи в особистих інтересах чи в інтересах своєї установи необізнаність та непоінформованість пацієнта про ЛЗ та медичну продукцію, не чинити на нього тиску (у будь-якій формі) для їх придбання.

Фармацевтичний працівник повинен виконувати вимоги деонтології, а саме:

- бути чуйним, доброзичливим та уважним до пацієнта;
- слідкувати за своєю мовою, жестами та мімікою, звертатись до пацієнта чітко та досить голосно, привертаючи увагу своїм належним виглядом;
- вміти вислухати пацієнта та завжди знаходити з ним порозуміння;
- мати бездоганно чистий, охайний, спеціальний одяг.

Для кожного фармацевтичного працівника повсякденною нормою має стати привітне звернення, ввічливість, прихильність та бажання покращити стан здоров'я пацієнта, що сприятиме підвищенню авторитету фахівця та довіри до його порад.

3.5. Фармацевтичний працівник зобов'язаний:

- неухильно дотримуватись Конституції України, не зазіхати на права та свободи, честь і гідність інших людей;
- надавати пацієнту всю необхідну інформацію про ЛЗ та медичну продукцію (про спосіб, термін та частоту застосування, протипоказання, побічні ефекти, умови зберігання, взаємодію з іншими ЛЗ, алкоголем, продуктами харчування тощо);
- здійснювати ефективну фармацевтичну опіку з профілактики

або лікування того чи іншого захворювання;

- надавати пацієнту право вибору призначених ЛЗ та медичної продукції;
- зберігати таємницю про стан здоров'я та діагноз пацієнта, що є професійною таємницею, крім випадків, передбачених законодавством;
- відмовити у відпуску ЛЗ у зв'язку з відсутністю рецепта або у випадку його неправильного оформлення та у разі необхідності зв'язатись з лікарем з метою уточнення інформації, яка зазначена у рецепті;
- за необхідності надавати першу медичну допомогу.

Розділ IV.
Взаємовідносини фармацевтичного працівника і лікаря.

4.1. Головним у професійних взаємовідносинах між фармацевтичним працівником та лікарем є загальна мета – збереження здоров'я пацієнта.

Фармацевтичний працівник як фахівець галузі зобов'язаний:

- інформувати лікаря про ЛЗ та медичну продукцію, їх наявність, особливості фармакотерапії, застосування аналогів;
- надавати лікарю повну інформацію про нові профілактичні, діагностичні ЛЗ та медичну продукцію;
- вимагати від лікаря чіткого виконання встановлених нормативно-правовими актами правил виписування рецептів на ЛЗ;
- виявляти помилки у прописуванні ЛЗ та обговорювати їх тільки з лікарем.

Слід пам'ятати, що навіть незначна неточність у прописуванні, виготовленні та наданні інформації щодо ЛЗ може призвести до невиправних наслідків та зашкодити здоров'ю пацієнта.

4.2. Професійні відносини між фармацевтичним працівником та лікарем повинні ґрунтуватись на засадах колегіального партнерства, поваги та довіри, підтриманні взаємного авторитету в очах пацієнта та громадськості.

Фармацевтичний працівник не повинен:

- змінювати призначені пацієнту ЛЗ, оскільки це належить до професійних обов'язків лікаря;
- допускати випадки нетактовних висловлювань на адресу лікаря у присутності пацієнта.

4. Співпраця фармацевтичного працівника та лікаря має бути спрямована на вибір ефективніших та доступних ЛЗ, оптимальної лікарської форми та дози, раціональної схеми лікування та способу їх застосування.

Фармацевтичний працівник повинен зробити все можливе для забезпечення пацієнта ЛЗ, призначеними лікарем.

4.4. Співробітництво фармацевтичного працівника з медичними представниками фармацевтичних компаній і лікарями у сфері просування ЛЗ має базуватися перш за все на показниках їх якості, ефективності, безпечності, біодоступності, а потім на економічних характеристиках.

Розділ V.
Дія Етичного Кодексу фармацевтичного працівника.
Відповідальність за його порушення та порядок перегляду.

1. Кодекс діє на всій території України та визначає етичні норми професійної діяльності фармацевтичних працівників за усіма її напрямками, використовується установами, закладами, організаціями в усіх сферах фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я: освіти, науки, контролю якості ЛЗ, виробництва, оптової та роздрібної реалізації, інформації та реклами.
2. Фармацевтичний працівник відповідає за порушення принципів та норм професійної етики і деонтології перед фармацевтичною спільнотою, а також за чинним законодавством України, якщо ці порушення одночасно стосуються його норм.
3. Перегляд, зміни та доповнення до Кодексу повинні здійснюватись на з'їздах та конференціях, які проводяться МОЗ України, фармацевтичною спільнотою та фармацевтичними асоціаціями.
4. Контроль за дотриманням Етичного Кодексу фармацевтичного працівника здійснює Громадська рада представників професійних громадських організацій та органів виконавчої влади.

ПИТАННЯ ПІДГОТОВКИ ДО ЕКЗАМЕНУ:

1. Визначення емерджентних інфекцій, різновиди, поширеність, зоогеографічні фактори.

2. Емерджентні інфекції в Україні.

3. Що таке біологічний тероризм?

4. Які ви знаєте альтернативні методи дослідження у вірусології?

5. Заходи спрямовані на захист населення від інфекційних хвороб.

6. Що ви розумієте під поняттям біологічний тероризм?

7. Що таке біологічне різноманіття?

8. Біотероризм (вірусний): рослинний аспект

9. Сучасні принципи біологічної безпеки в лабораторних умовах.

10. Вимоги до безпеки і чистоти довкілля.

11. Методи застосування фармацевтичних препаратів.

12. Напрями екобіотехнологічного захисту довкілля.

13. Біологічні фактори середовища життєдіяльності.

14. Екобіомоніторинг та біобезпека. Вплив життєдіяльності людини на навколишнє середовище.

15. Біоетичні норми поводження з живими організмами, біопрепарати у біологічній безпеці України.

16. Що таке біобезпека?

17. Що таке біозагрози?

18. Що таке біоризики?

19. Основні джерела біологічної небезпеки.

20. Значення підприємств, що виробляють біопрепарати у біологічній безпеці України.

21. Як визначити медико-біологічні заходи, що викликають занепокоєння?

22. Як оцінити співвідношення користі та ризиків? На підставі яких критеріїв?

23. Як вирішувати потенційні ризики, пов'язані з нещасними випадками або навмисним нецільовим використанням результатів біологічних досліджень?

24. Як передбачати наслідки досліджень?

25. Законодавство, чи саморегулювання є більш ефективними для управління ризиками?

26. Чи є причина для занепокоєння? Чи є це глобальною проблемою? Чи існує глобальне рішення?

27. Чи однаково непокояться розвинуті країни і країни, що розвиваються?

28. Чи існують будь-які сталі практики на основі існуючих підходів?

29. Чи існують будь-які оцінки різних моделей та порівняльні оцінки різних підходів?

30. Розкрити основні проблеми біобезпеки на прикладі ВІЛ, грипу, гепатиту С.

31. Поняття проблеми біоетики.

32. Законодавчі постанови з питань біобезпеки та біоетики
33. Основні проблеми виготовлення вакцин.
34. Сучасний екологічний стан в Україні.
35. Використання методів біотехнологій для створення біопродуктів..
36. Екологічні і епізоотологічні дослідження мікроорганізмів.
37. Структури надзвичайних епідемічних ситуацій в світі.
38. Заходи щодо попередження біотероризму на території України.
39. Класифікація інфекційних агентів по групі ризику.
40. Основні джерела біологічної небезпеки.
41. Біоризики, що можуть виникати при роботі фармацевта.
42. Правила роботи і техніка безпеки в фармацевтичній лабораторії.
43. Організація й обладнання лабораторії.
44. Що таке біоетика?
45. Які ви знаєте нормативно-правові документи з біоетики?
46. Які ви знаєте нормативно-правові документи з біобезпеки?
47. Що таке біологічний тероризм?
48. Наслідки застосування біологічної зброї?
49. Концептуальні підходи до забезпечення біобезпеки в Україні.
50. Вимоги біологічної безпеки для фармацевтичних препаратів

Теми для доповідей

1. 11 березня 1669 Сицилія, Італія. Вулкан Етна
2. 24 серпня 79 р. Римська імперія. Вулкан Везувій
3. Аварія 1 листопада 1986 р. на складі хімічної фабрики в Швейцарії
4. Аварія 17 січня 2012 року на Бортницькій станції аерації
5. Аварія бензовоза 26 серпня 2004 року недалеко від Кельна на заході Німеччини на мосту Wiehltal
6. Аварія в Горлівці 6 серпня 2013 року на заводі ПАТ «Концерн Стирол»

7. Аварія В Китаї в вересні 1978 г. на хімічному заводі в м Сучжоу
8. Аварія в Уїндскейлі, Англія на заводі по виробництву-плутонію, 1957 р.
9. Аварія з викидом хлору на хімічному заводі у м. Чунцін (Китай) в квітні 2004 року
10. Аварія на «Юніон Карбайд» в м. Бхопал 1984р
11. Аварія на АЕС «Тримайл-Айленд» у Гарисберзі, США, 1979 р
12. Аварія на АЕС в Айдахо-Фолсі, США, 1961 р.
13. Аварія на армійських складах уНовобогданівці
14. Аварія на об'єктах ЖКГ в Алчевську 22 січня 2006 року
15. Аварія на хімічному заводі 1 червня 1974 р в Великобританії м. Фликсборо
16. Аварія на хімічному заводі в Севезо, Італія в 1976 р
17. Аварія на хімічному комбінаті Солана- Нератовіце" (Чехія)
18. Аварія танкеру «Престиж», 13 листопада 2002 р
19. Авіакатастрофа 12 серпня 1985 року в Японії
20. Астероїдна небезпека
21. Бомбардування в 1999 році хімічних підприємств Югославії
22. Буря
23. Вибух 18 квітня 2013 року в американському місті Вест в штаті Техас
24. Вибух 21 вересня 2001 року в французькій Тулузі на хімічному комбінаті AZF
25. Вибух 26 грудня 2006 року на нафтогоні Нігерії у місті Лагос
26. Вибух вулкана Кракатау 1883 року
27. Вибух метану на шахті «Ульянівська» 19 березня 2007 року
28. Вибух сховища радіоактивних відходів біля Челябінська, СРСР, 1957 р.
29. Вибух у лікарні 18 січня 2010 року в Луганську
30. Вирубка лісів
31. Витік аміаку 1989 року в Литві в м. Іонава
32. Витік аміаку в 1991році у м. Борисів

33. Жара в Європі літом 2003 року
34. Загибель авіалайнера 3 липня 1988 року над Перською затокою
35. Залізнична аварія 16 липня 2007 року біля Ожидіва
36. Залізнична аварія в Мексиці в серпні 1991 р
37. Залізнична катастрофа, яка сталася в червні 1989 року в Іглінському районі Башкирської АРСР
38. Заморозки
39. Засуха
40. Затоплення Нового Орлеану 2005 року
41. Землетрус в Гаїиі: 12 січня 2010 року
42. Землетрус в Ірані 26 грудня 2003 року
43. Землетрус в Китаї 12 травня 2008 року
44. Землетрус в Пакістані 8 жовтня 2005 року
45. Землетрус в Японії 2011 року
46. Зіткнення кораблів в грундні 1917 р. біля м. Галифакс
47. Зіткнення літаків 27 березня 1977 року в Тенеріфе
48. Каменепади
49. Катастрофа в квітні 1944 р. в порту Бомбея
50. Катастрофа на Саяно-Шушенській ГЕС 17 серпня 2009 року
51. Катастрофа Deepwater Horizon 22 квітня 2010 року
52. Катастрофічні повені в Індії
53. Катастрофічні повені в Карпатському регіоні
54. Катастрофічні повені в США
55. Космічна радіація
56. Лавина
57. Наступ пустель
58. Обвали будівель
59. Падіння бомбардувальника B-2 23 лютого 2008 р
60. Повінь у Пакистані 2010 року

61.Пожежа 8 червня 2015 року в селі Крячки

62.Природні провали в світі

63.Провал 28 березня 2013 року в Китаї, Гуандун

64.Провал У 1995 р. Сан-Франциско, Каліфорнія, США.

65.Провал у травні 1981 року в м. Вінтер-Парк (Флоріда).

66.Проїдання капіталу

67.Розлив гептилу в м.Ярославль в 1988 р

68.Розлив нафти танкером Exxon Valdez

69.Розлив шламу 4 жовтня 2010 року на заході Угорщини

70.Селевий потік 10 червня 2005 р. в Китаї, Нинъань

71.Селевий потік 17 лютого 2006 р в Філіпінах

72.Селевий потік 5 жовтня 2005 р. в Гватемалі

73.Смерч

74.Снігові замети

75.Ураган в Гватемалі 2010 року

76.Циклон «Наргіс» в Мьянмі 2008 року

77.Цунамі 26 грудня 2004 року

Рекомендована література та інтернет-ресурси

Основні:

1. Мизес Л. Человеческая деятельность: Трактат по экономической теории. Челябинск : Социум, 2005. 878 с.
2. Безпека життєдіяльності та основи охорони праці (забезпечення соціальної, техногенної та природної безпеки : Навч. Посібник. Київ, 2004. 328 с.
3. Желібо Є. П., Заверуха Н. М., Зацарний В. В. Безпека життєдіяльності та основи охорони праці : Навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів освіти України I-IV рівнів акредитації / за ред. Піча Ю.В. Львів: Новий Світ, 2002. 328 с.
4. Валецька Р. О. Основи охорони праці. Луцьк : РВВ "Вежа" ВДУ ім. Лесі Українки, 2005. 74 с.
5. Супрунович С.В. Основи праксеології у курсі безпеки життєдіяльності. *Актуальні проблеми фундаментальних наук* : Матеріали III міжн.конф. 1-5

червня 2019 р. Луцьк-Світязь., 2019. с.260-262.

6. Супрунович С.В. Поняття часової преференції у курсі безпеки життєдіяльності та основ охорони праці. *Тенденції та перспективи розвитку науки і освіти в умовах глобалізації* : Матеріали Міжн. наук.-практ. інт.-конф. Вип. 63. 30 вересня 2020 року. Переяслав, 2020. с.542-544

Додаткові:

7. Сивко В. Й. Правові та організаційні основи охорони праці в Україні. Київ: Кондор, 2008. 140 с.
8. Уэрта де Сото Х. Австрийская экономическая школа: Рынок и предпринимательское творчество. Челябинск : Социум, 2007. 202 с
9. Хайек Ф. А. Пагубная самонадеянность. Ошибки социализма. Москва : Новости, 1992. 304 с.
10. Заплатинський В. М. Полімовний тлумачний словник з безпеки. Підручник. Київ : Центр учбової літератури, 2009. 120 с.
11. Катренко Л. А., Пістун І. П. Охорона праці в галузі освіти. Суми: Унів. кн., 2005. 304 с.
12. Апостолюк С. О., Джигирей В. С., Апостолюк А. С., Соколовський І. А. Безпека праці: ергономічні та естетичні основи. Київ : Знання, 2006. 216 с.

Internet-джерела:

13. Навчальні матеріали онлайн. БЖД / Навчальні матеріали онлайн © 2010 – 2017, - режим доступу: http://pidruchniki.com/bzhd/ (Дата звернення: 28.09.2020)
14. Хоппе Г.-Г. Демократия–низвергнутый Бог: Экономика и политика монархии, демократии и естественного прядка / © 2020 Maxima Library URL: http://maxima-library.org/mob/b/443737 (Дата звернення: 28.09.2020)
15. Tarter A. Haiti Is Covered With Trees / Envirosociety – The Blog From Environment And Society. May 19, 2016. URL: http://www.envirosociety.org/2016/05/haiti-is-covered-with-trees (Дата звернення: 28.09.2020)
16. 20th Century Democide / hawaii.edu. Nov. 23, 2002. URL: http://www.hawaii.edu/powerkills/20TH.HTM (Дата звернення: 28.09.2020)
17. Пескин Е. Г. 40 причин, по которым люди не делают прививки, хотя вы думаете, что они просто идиоты : в 2-х ч. / Facebook © 2020. Ч.1. 16 мая 2018 г. URL: https://www.facebook.com/notes/eugene-peskin/1675900262447432/, Ч.2. 18 января 2019 г. URL: https://www.facebook.com/notes/eugene-peskin/1677701282267330/ (Дата звернення: 28.09.2020)

Навчально-методичне видання

Супрунович Сергій Васильович

Методичні вказівки
до вивчення навчальної дисципліни
«Безпека життєдіяльності, основи біоетики та біобезпеки.»

для студентів факультету хімії, екології та фармації
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація