

A hand holding a molecular model against a blue background. The molecular model consists of white and blue spheres connected by rods, representing atoms and bonds. The hand is positioned at the bottom left, with fingers slightly curled as if holding the model. The background is a soft, out-of-focus blue gradient.

T.L. Tazhibayeva

BIORISK MANAGEMENT IN LIFE SCIENCES

**ТІРШІЛІК ТУРАЛЫ ҒЫЛЫМДАРДА
БИОЛОГИЯЛЫҚ ТӘУЕКЕЛДІ БАСҚАРУ**

**УПРАВЛЕНИЕ БИОРИСКАМИ
В НАУКАХ О ЖИЗНИ**



AL-FARABI KAZAKH NATIONAL UNIVERSITY

ӘЛ-ФАРАБИ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ УНИВЕРСИТЕТІ

КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ. АЛЬ-ФАРАБИ

T.L. Tazhibayeva

BIORISK MANAGEMENT IN LIFE SCIENCES

Teaching manual

Т.Л. Тәжібаева

**ТІРШІЛІК ТУРАЛЫ ҒЫЛЫМДАРДА
БИОЛОГИЯЛЫҚ ТӘУЕКЕЛДІ БАСҚАРУ**

оқу-әдістемелік құрал

Т.Л. Тажибаева

УПРАВЛЕНИЕ БИОРИСКАМИ В НАУКАХ О ЖИЗНИ

Учебно-методическое пособие

Almaty, 2023

UDC
LBC
T

Recommended for publication by Academic Board of the Department of Geography and Environmental Sciences, al Farabi Kazakh National University
(record # 3, dated on November, 28, 2023)

Reviewers:

Leading researcher, Center for Life Sciences NLA Nazarbayev University,
Laureate of the Al-Farabi State Prize in the field of science and technology,
Doctor of Medical Sciences, *A.R. Kushugulova*;
Deputy General Director of the National Science Center of especially dangerous infections
named after. M. Aikimbaev, Ph.D. *G.G. Kovaleva*;
General Director of the Research Institute for Biological Safety Problems,
biological safety officer *A.A. Kerimbaev*

Tazhibayeva, T.L.

T Biorisk Management in Life Sciences: Teaching manual. Electronic edition. – Almaty, 2023. – 305 p.
ISBN

English: The teaching manual “Biorisk Management in the Life Sciences” was developed under a grant of the U.S. Civilian Research and Development Foundation (CRDF Global). This interdisciplinary manual contains lecture materials with reference data on the main aspects of this issue, seminars with the topics for discussion, case studies and exercises for the specific situational problems, as well as tasks for students' independent work, final questions for control, references and appendices. The manual “Biorisk Management in the Life Sciences” is written in English, Kazakh and Russian. It is recommended for master's and undergraduate students of various specialties in the field of natural sciences, young scientists and university teachers, representatives of research institutes and laboratories, as well as all the people involved in biological risk management. It has an electronic format and can be used for full-time and distance learning.

Kazakh: «Тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдерді басқару» оқу-әдістемелік құралы CRDF Global АҚШ Азаматтық зерттеулер және даму қорының гранты бойынша әзірленді. Ұсынылған оқу құралы пәнаралық сипатқа ие және осы мәселенің негізгі аспектілері бойынша анықтамалық деректері бар дәріс материалдарын, талқылауға арналған негізгі сұрақтары бар семинарларды, кейс-стадилерді және нақты жағдай тапсырмаларын қарау бойынша жаттығуларды, сондай-ақ СӨЖ-на арналған тапсырмаларды, қорытынды бақылау сұрақтарын, әдебиеттер тізімі мен қосымшаларды қамтиды. «Тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдерді басқару» құралы ағылшын, қазақ және орыс тілдерінде жасалды. Тіршілік туралы ғылымдар саласындағы әртүрлі мамандықтар бойынша оқитын магистратура және бакалавриат студенттеріне, жас ғалымдар мен университет оқытушыларына, ғылыми-зерттеу институттары мен зертханаларының өкілдеріне және биологиялық тәуекелдерді басқаруға қатысы бар барлық мүдделі тұлғаларға ұсынылады. Құрал электрондық түрде және оны күндізгі және қашықтықтан оқыту нысандарында қолдануға болады.

Русский: Учебно-методическое пособие «Управление биорисками в науках о жизни» разработано по гранту Фонда гражданских исследований и развития США CRDF Global. Предлагаемое пособие имеет междисциплинарный характер и содержит лекционный материал со справочными данными по ключевым аспектам данной проблематики, семинары с основными вопросами для обсуждения, кейс-стади и упражнениями по рассмотрению конкретных ситуационных задач, а также заданиями для СРС, вопросы итогового контроля, список литературы и приложения. Пособие «Управление биорисками в науках о жизни» составлено на английском, казахском и русском языках. Рекомендуются для студентов бакалавриата и магистратуры, обучающихся по различным специальностям в области наук о жизни, молодых ученых и преподавателей университетов, представителей научно-исследовательских институтов и лабораторий и всех заинтересованных лиц, имеющие отношение к управлению биологическими рисками. Имеет электронный формат и может быть использовано для дневной и дистанционных форм обучения.

© Tazhibayeva T.L., 2023

CONTENT

Preface	5
Lecture materials	8
Assignments for seminars	67
Tasks for students' independent work	80
Final questions for control	81
References	84
Appendices	89

МАЗМҰНЫ

Алғы сөз	102
Дәріс материалдары	105
Семинар тапсырмалары	166
Студенттердің өзіндік жұмысына арналған тапсырмалар	180
Қорытынды бақылау сұрақтары	181
Әдебиет	184
Қосымшалар	190

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие	204
Лекционные материалы	207
Задания для семинаров	268
Задания для самостоятельной работы студентов	281
Вопросы итогового контроля	282
Литература	285
Приложения	291

PREFACE

Research and technologies in the life sciences provide for unlimited opportunities to improve health, society and environment. However, the development and progress of studies and related technologies in the life sciences may create risks, including those caused by unexpected accidents during experiments, as well as unintentional or intentional harm. A number of life sciences research studies and created technologies have the potential for dual use, which raises concerns and encourages scientists to adhere to bioethical norms, values and principles for the safe, secure and responsible use of life sciences research, as well as a culture of safety in the laboratory and beyond.

Biorisk management in the life sciences is considered in the context of strengthening biosecurity at the global, regional and national levels. These issues have acquired particular relevance in connection with the lessons learned during the COVID-19 pandemic and the efforts of the global community to build a safe future in the post-pandemic period.

Considering the global nature of biological threats and emphasizing the importance of consolidating all countries of the world to counter them, at the 78th session of the UN General Assembly on September 19, 2023, the President of the Republic of Kazakhstan K.K. Tokayev made “a call to launch of an international agency for biological safety, in response to the COVID-19 pandemic’s painful illustration of the world’s vulnerability to biological threats”¹.

Issues of biological safety, the development of measures to reduce vulnerability and prevent modern biological threats, the effectiveness of biological risk management in science and life are extremely relevant for the Republic of Kazakhstan, which led to the adoption in 2022 of the Law “On Biological Safety of the Republic of Kazakhstan” and relevant regulatory documents.

This educational and methodological manual “Biorisk Management in the Life Sciences” was prepared at Al-Farabi Kazakh National University in collaboration with the Nuclear Technology Safety Center under a CRDF Global grant. The purpose of the manual is to develop new competencies in students, including the development of modern knowledge and practical skills necessary for managing biorisks in the life sciences, timely detection, mitigation, prevention of hazardous impacts on the environment and humans, as well as increasing the responsibility of scientists in science and industry activities.

The manual is the essence of the best global experience in managing biological risks and improving biosafety and is based on the analysis of the foreign and Kazakh educational materials, scientific publications, international conventions and regulations, state legislation in the field of biosafety and biosecurity, as well as dual-use materials and technologies in the life sciences. The study of international standards and Kazakhstani methodology for biorisk management in laboratory conditions, a set of measures for assessing and controlling risk, the fundamentals of designing cyber-biosafety research programs, as well as an internal

¹ Statement by President of Kazakhstan Kassym-Jomart Tokayev at the General Debate of the 78th session of the UN General Assembly <https://gadebate.un.org/en/78/kazakhstan>

compliance program in the bioindustry and life sciences will help the students to acquire the necessary knowledge, skills and biorisk management culture for future professional activities.

For the manual development, the author used the main ideas and materials received during the training program “Laboratory Safety in the Post-Pandemic Period”, organized by Health Security Partners (HSP, USA) for participants from Armenia, Bulgaria, Georgia, Kazakhstan and Romania (January-March, 2023); the experience of participation in the ISTC funded project of Nuclear Technology Safety Center (NTSC) for the development of internal compliance programs in the bioindustry (2019-2022) was also taken into account.

The manual is an educational and methodological handbook for the discipline “Biorisk Management in the Life Sciences”, including 15 lecture notes and reference data on the main aspects of this problem, seminars with sample questions for discussion, case studies and exercises to consider specific situational problems, and also tasks for Students' Individual Work (SIW), final test questions, list of references and appendixes. The manual “Biorisk Management in the Life Sciences” is written in English, Kazakh and Russian, which will make it accessible to a wider audience not only in Kazakhstan, but also abroad.

This interdisciplinary manual is intended for master's and undergraduate students of various specialties in the field of natural sciences, young scientists and university teachers, representatives of research institutes and laboratories, as well as all the people involved in biological risk management. It has an electronic format and can be used for full-time and distance learning.

Acknowledgements:

Civilian Research and Development Foundation CRDF Global (USA), Project Manager for the Global Health/Biothreat Reduction programs ***Arene Dababneh***;

Kazakhstan representative office of CRDF Global, Grant Coordinator ***Dinmukhamed Zharylkasyn***;

Non-profit international development organization Health Security Partners (USA), Program Manager ***Renee Travis***.

Representatives of Al-Farabi Kazakh National University:

Vice-Rector for Academic Affairs, Professor ***L.K. Erkinbayeva***;

Dean of the Faculty of Geography and Environmental Management, Associate Professor ***A.S. Aktymbayeva***;

Deputy Dean of the Faculty of Geography and Environmental Management for scientific and innovative work and international relations, PhD ***A.A. Rysmagambetova***;

Head of the UNESCO Department for Sustainable Development of the Faculty of Geography and Environmental Management, Associate Professor ***T.A. Bazarbayeva***;

Associate Professor of the Faculty of Geography and Environmental Management ***S.E. Polyakova***.

Partner organization – Nuclear Technology Safety Center (Kazakhstan):

Project manager, ***Anna Kulsartova***, for English translation of the manual.

Manager, ***Zhazira Faizullaeva***, for Kazakh translation of the manual.

The manual's reviewers:

Leading researcher at the Center for Life Sciences of NLA Nazarbayev University, Laureate of the Al-Farabi State Prize in the field of science and technology, Doctor of Medical Sciences. **A.R. Kushugulova**;

Deputy General Director of the National Scientific Center for Particularly Dangerous Infections named after Masgut Aikimbayev, Ph.D. **G.G. Kovaleva**;

General Director of the Research Institute for Biological Safety Problems, biological safety officer **A.A. Kerimbayev**.

The development of this manual was supported through a grant funded by the Department of State, Bureau of International Security and Nonproliferation (ISN), Office of Cooperative Threat Reduction (CTR), Biosecurity Engagement Program (BEP).

LECTURE MATERIALS

LECTURE 1. *Introduction*

Topic. Discipline “Management of biological risks in the life sciences”: subject and goals. Biological safety basics.

Goal. To describe the discipline’s subject and goals. To discuss the definition “biological safety” and its importance for the society.

Summary of the lecture.

Biological risk is the likelihood of harm to the health of people, animals, and plants by pathogenic biological agents, as well as the likelihood of their penetration into individual components of the natural environment [1]. During an interactive conversation with students, the examples of biological risks should be discussed and a conclusion should be made on the need to manage them.



The *Biological hazard (biohazard)* sign was firstly appeared in 1966; it was developed by the Dow Chemical company

Biological risk management is used to reduce the likelihood of negative consequences of the hazardous biological factors, which include pathogenic biological agents – microorganisms, pathogens of infectious diseases (bacteria, viruses, rickettsia, fungi). Biological risk management is one of the most important directions of modern life and is the center stage of a new research area – biological safety, which is crucial for the implementation of the sustainable development goals (SDGs) proclaimed by the UN in 2015 [2]. The protection of people, animals and the environment from various possible biological threats is increasingly becoming the integral part of the safety of human health and life, and the center of the value system of modern society and its research sphere.

The 21st century has been defined as the century of *life sciences* – a multidisciplinary direction in the natural sciences, that deals with living organisms, their life processes, and the interrelationships between living organisms and the environment. Biology and medicine, as well as ecology, occupy a central place among the life sciences

(<https://www.dictionary.com/browse/life-science>). The recent technological innovations in the field of biotechnology, molecular biology, genetics and immunology have resulted in the formation of various interdisciplinary specializations in public health, pharmaceuticals, food industry, agriculture, etc. **Synthetic biology** has emerged, which deals with the design and creation of biological systems with given properties and functions, including those that have no analogues in nature. The United Nations Environment Program (UNEP) calls synthetic biology a critical issue that poses a risk to human survival [3].

Recently, the risk has increased significantly of repurposing the life sciences advances from peaceful, civilian purposes to military and terrorist ones. A number of experimental results, technologies under development, and finished products may have **dual-use**. In this regard, the global community is consolidating efforts to develop standards for the responsible attitude of scientists and specialists engaged in **dual-use research of concern (DURC)** [4].

Discipline's goals under discussion are: to understand the importance of biological risk management in the life sciences; justify the concept of “biological safety”; discuss biological threats of the 21st century and argue the feasibility of measures to improve biological safety and biosecurity to prevent / overcome them; classify biological agents by pathogenicity and degree of danger to gradate biological risks for human life and the environment; analyze biological agents and advances in modern technologies in the life sciences for dual use; assess the effectiveness of international regulations and national legislation in the field of biosafety and biorisk management; familiarize yourself with international standards and Kazakhstan methodology for biorisk management in laboratory conditions, risk control measures, including good microbiological practices and procedures (GMP), training of personnel to acquire relevant competencies, equipment ensuring biological safety in the laboratory, rules for storing and transporting biomaterials and etc.; acquire theoretical knowledge and practical skills necessary for managing biorisks in the life sciences in order to timely detect, assess, control and mitigate such risks, as well as to prevent hazardous impacts on the environment and humans; design the core elements of research cyber-biosecurity enhancement programs as well as the internal compliance program in the bioindustry and life sciences; make the case for the importance of bioethics and a culture of biorisk management for increasing the responsibility of scientists in the life sciences.

Biological safety (biosafety) – the state of containment of people and individual components of the natural environment (atmospheric air, surface and groundwater, the earth's surface and soil layer, flora and fauna and other organisms) from dangerous biological factors, including those provided by biological protection measures [1].

On the one hand, biological safety (biosafety) is an important element of the overall system of environmental and, in general, national security. On the other hand, the actualization of modern biological threats, outbreaks of various infectious diseases in

various regions of the Earth, the COVID-19 pandemic and the desire for sustainable development of the world in the post-pandemic period indicate the advisability of close attention to biosafety risk management on an international

Biological security (biosecurity) is a set of measures to ensure biosafety, implemented through physical protection from the misuse of pathogenic biological agents, control, accounting and ensuring the safe handling of pathogenic biological agents, taking measures to prevent their loss, theft, unauthorized access or handling with them, as well as acts of terrorism and/or sabotage using and/or in relation to potentially dangerous biological objects [1].

There are many different definitions of “biosafety” and “biosecurity” in the literature, which have changed with the accumulation of knowledge in this area, as well as depending on the scientific disciplines in question or the countries in which they are used [5]. The simplest understanding of the differences between biosafety and biosecurity is also known: **biosafety protects people from microorganisms, while biosecurity protects microorganisms from people** [6].

In foreign literature, there is another, broader concept of “biological protection” (*biodefence*), which involves the development of capabilities and knowledge to assess, detect, monitor, respond to biological threats and manage the risks to overcome them [7].

The COVID-19 pandemic, caused by the coronavirus SARS-CoV-2, has clearly shown the importance of biological risk management for the survival of humanity. Despite the declaration of the end of the COVID-19 pandemic in May 2023 by the World Health Organization (WHO), as of October 2023, over 696.5 million infection cases have been confirmed in different countries (<https://www.worldometers.info/coronavirus/>). The head of WHO said that during the pandemic, according to WHO estimates, 20 million people have died from coronavirus. This is more than the number of deaths officially recorded by the authorities of various countries – 6.9 million people [8].

The pandemic has severely affected the population lives and the functioning of the global economy and states. For the survival of mankind, precisely those practices were applied that the world community formulated on the basis of developments in the field of biological risk management.

Until recently, the main content of biosafety was associated mainly with the issues of sanitary and epidemiological well-being of the population. The current stage of the evolution of views on biosafety is characterized by an expansion of its content, which was a consequence of the emergence of risks of emergency situations (ES), the scale of which is comparable to a threat to national and international security [9-11]. Therefore, to manage biological risks in solving biological

Currently, the world community has developed an integrated approach to risk management in biological safety called “**One Health**”.

safety problems, an **integral comprehensive approach** is required, which takes into account political, legislative, socio-economic, organizational, environmental, cultural and many other aspects of social development [12-14].

Today, biosafety is an independent System of organizational, medical-biological, engineering and technical measures and means aimed at protecting working personnel, the population and the environment from the effects of pathogenic biological agents. The main objective of this System is high-quality management of biological risks, providing for their classification, assessment, control and mitigation measures, etc.

In the most general form, decisions made in the field of biological risk management to ensure biosafety are considered at three levels: *global, national and local*.

Biological risk management in life sciences and biosafety in general is closely related to the **export control of dual-use goods and technologies** – control over the spread of dangerous and highly dangerous pathogens and toxins, associated technologies and equipment, as well as the conduct of research, results which have dual uses. The primary purpose of export controls is to prevent the proliferation of weapons of mass destruction (WMD) during the trade of goods and services between states.

Bioethics, values and principles for the safe, secure and responsible use of life sciences research, and a culture of safety in the laboratory and beyond have become essential elements of this discipline.

An important component of biosafety is the safety of laboratory practice when conducting scientific research, in the bioindustry, agriculture, ecology, etc.

Biosafety in laboratory – principles, technologies and containment practice used to prevent unintentional exposure or release of biological agents.

Biosecurity in laboratory – principles, technologies and practice used for the protection, control of, and accountability for biological agents, including pathogenic agents, and/ or equipment, and relevant skills and data, aimed to prevent unauthorized access, theft, misuse, or release [12].

LECTURE 2.

Topic. Characteristics of pathogenic agents – microorganisms that pose biological threats to humans and the environment.

Goal. Classify pathogenic microorganisms and identify the sources of their production.

Summary of the lecture.

Biological threats include both the naturally occurring infectious diseases and the use of the dangerous biological agents for military or terrorist purposes. Releases of biological threat agents can occur unintentionally (accidentally) or intentionally.

Biological threat agents are microorganisms that are divided into categories: *bacteria*, *viruses* and *rickettsia*, as well as *toxins*, which are the poisonous waste products of microorganisms, animals or plants. Some *fungi* are also classified as biological pathogens.

Bacteria: unicellular microorganisms, average sizes from 0.5 to 8 microns, can be spore- and non-spore-forming. Microorganism spores are highly resistant to drying out, lack of nutrients, extreme environmental factors, and disinfectants, so such microorganisms are most suitable for weapons use. For example: Spores of the bacterium *Bacillus Anthracis*, which causes the severe infectious disease anthrax, can withstand exposure to direct sunlight for several days, steaming or heating up to a temperature of 159°C and remain viable in soil or water for years. Spore-forming bacteria is *Bacillus Anthracis*, non-spore-forming bacteria are *Yersinia pestis*; *Brucella abortus*, *B. melitensis* and *B. suis*; *Vibrio cholerae*, *Salmonella typhi*, etc.

Viruses: a large group of microorganisms, average sizes from 0.03 to 0.35 microns. They are extracellular forms that can spread by airborne transmission, grow and multiply only in living cells, since they are intracellular parasites. Viruses have relatively high resistance to low temperatures and drying. Sunlight, especially ultraviolet rays, as well as high temperatures and disinfectants are harmful to them. For example: influenza viruses *Influenzavirus*, bird flu *Grippus avium*, the *Filoviridae* family of viruses, coronavirus *SARS-CoV-2*, foot-and-mouth disease virus *Aphthae epizooticae* and million others.

Rickettsia: a group of microorganisms that occupy an intermediate position between bacteria and viruses, their size is from 0.3 to 0.5 microns. Rickettsias grow only inside mammalian cells and are considered zoonoses. Their natural carriers are animals and/or zoonotic fleas and ticks. Rickettsioses are transmitted to humans mainly through the bites of such blood-sucking insects. For example, *Coxiella burnetii* is the causative agent of Q fever (rickettsiosis), etc.

Fungi: single- and multicellular organisms, sizes from 5 to 10 microns or more. Fungi can form the spores resistant to the changes in the external environment. Diseases caused by pathogenic fungi are called mycoses.

Toxins such as ricin, released from castor beans, botulin, which is a product of the anaerobic bacterium *Clostridium botulinum* and trichothecenes toxin – mycotoxin T-2, etc.

Diseases: pathogenic bacteria can be the causative agents of many dangerous diseases, such as anthrax, plague, brucellosis, cholera, etc.; viruses – smallpox, Ebola fever, Dengue fever, foot and mouth disease, viral atypical pneumonia, coronavirus COVID 19, etc.; rickettsia – Q fever, epidemic and endemic typhus; fungi – wheat stem rust, rice blast, rice brown spot, etc. (Appendix 1) [15].

Pathogenic bioagents vary based on their availability, ease of distribution, potential for person-to-person transmission, mortality rate, public health impact, and potential to cause social disruption.

During an interactive discussion with students, the following conclusion should be reached: *dangerous biological agents are numerous, odorless and invisible, and they are difficult to detect against normal biological background. They are generally effective in small quantities and people can be exposed to them through the skin, inhalation or ingestion. Some of them are contagious. Depending on the agent, their incubation period ranges from a few hours or days to several weeks, meaning people can become ill over a long period of time after exposure.*

Early detection and identification of life-threatening bioagents is an essential step for the entire biological risk management process. This allows for timely early warning and protection, further analysis of released agents, and adjustment of medical countermeasures to reduce casualties and deaths.

In order to ensure infectious safety, microorganisms are divided into groups depending on their pathogenicity. **Pathogenicity** is the ability to cause (generate) pathologies. It is characterized by specificity, i.e., the ability to cause pathophysiological and morphological changes in tissues and organs typical for a particular pathogen. **Opportunistic pathogens** are natural inhabitants of the human body that may cause diseases under a sharp decrease in general or local immunity.

Virulence is a quantitative measure of pathogenicity, measured in special units LD₅₀ – the minimum lethal dose, equals to the smallest amount of a pathogen, which, with a certain method of infection, causes the death of 50% of infected living organisms (humans, animals or plants). Virulence is also associated with **toxigenicity** – the ability of a pathogen to synthesize a toxin that poisons a susceptible living organism. There is **endo - and exotoxins**. Another characteristic of infectious diseases caused by pathogenic microorganisms is **contagiousness or infectiousness**. This is the property of infectious diseases to be transmitted from sick organisms to healthy ones (people, animals, plants) by transmitting their pathogen through direct contact or through transmission factors. Contagiousness depends on the virulence of the microorganism and the degree of susceptibility of the organism to this pathogen [16].

The World Health Organization (WHO) has proposed a classification of groups I–IV of microorganisms, which corresponds to the safety levels while working with them [17]. This classification is accepted in most countries of the world.

The WHO classification of safety levels of microorganisms differs from the existing one in Kazakhstan, Russia and most CIS countries by the reverse order of pathogenicity groups (Table 1) [1].

The sources of pathogenic bioagents and toxins are: soil; water; food products; medical and cadaveric waste from hospitals and research laboratories; natural bodies of water;

carriers of infections (plants, animals, people), but collections of microorganism cultures are of greatest importance.

Table 1 – Classification of microorganisms by pathogenicity groups

Kazakhstani classification of the microorganisms	International classification of the microorganisms
<i>I group of pathogenicity</i> – pathogenic biological agents that usually causes severely dangerous human and (or) animal disease with high lethality rate, and that can be easily transmitted from infected individual to health one, as a rule, vaccines or effective treatment measures are not usually available.	<i>Risk Group 4 (high individual and community risk)</i> A pathogen that usually causes serious human or animal disease and that can be readily transmitted from one individual to another, directly or indirectly. Effective treatment and preventive measures are not usually available.
<i>II group of pathogenicity</i> – pathogenic biological agents that cause infectious and (or) parasitic diseases in humans and (or) animals, easily spreading from an infected organism to a healthy one, for which effective means and methods of treatment and prevention are available, including vaccines. This group is divided into pathogenic biological agents that cause: - especially dangerous infectious diseases; - infectious and (or) parasitic diseases.	<i>Risk Group 3 (high individual risk, low community risk)</i> A pathogen that usually causes serious human or animal disease but does not ordinarily spread from one infected individual to another. Effective treatment and preventive measures are available.
<i>III group of pathogenicity</i> - pathogenic biological agents that cause infectious and (or) parasitic diseases of humans and (or) animals or can cause significant harm to plants, characterized by minimal spread from an infected organism to a healthy one, for which effective means and methods of treatment and prevention are available, including vaccines	<i>Risk Group 2 (moderate individual risk, low community risk)</i> A pathogen that can cause human or animal disease but is unlikely to be a serious hazard to laboratory workers, the community, livestock or the environment. Laboratory exposures may cause serious infection, but effective treatment and preventive measures are available and the risk of spread of infection is limited.
<i>IV group of pathogenicity</i> – pathogenic biological agents that cause infectious and (or) parasitic diseases of people and (or) animals or can cause harm to plants, as a rule, do not spread from an infected organism to a healthy one, for which effective means and methods of treatment and prevention are available, including vaccines.	<i>Risk Group 1 (no or low individual and community risk)</i> A microorganism that is unlikely to cause human or animal disease.

Collections of microorganism cultures are living libraries with the catalogs, which is a constant source of culture strains for scientific and industrial needs. The main purpose of collections is to store pure cultures of microorganisms (strains), study their properties and identify them. An integral component of modern collections is the presence of depositories and the practice of depositing microorganisms. According to the acquisition, two groups of collections are distinguished: service and specialized (collections of non-pathogenic and pathogenic microorganisms, viruses, phytopathogenic microorganisms, industrial microorganisms, etc.).

Strain is a pure culture of bacteria, fungi, rickettsia and other microorganisms, isolated from a specific source and identified by using the modern classification tests. **Reference strain** (standard organism) is a microorganism defined at least to genus and species, included in the state catalog and described in accordance with its characteristics.

Deposition means the transfer to a strains collection of microorganisms isolated from natural sources or created in the process of scientific activity, for registration, storage and issuance of their samples to ensure their availability to the scientific community while respecting the rights of depositors.

Databases and biobanks of microorganisms are being actively created with a complete description of the supported culture in a user-friendly form. The purpose of creating **databases** is to collect and analyze information in one easily accessible source in order to search and compare different strains and vectors with the required characteristics to solve the specific problems [16, 18].

There are several types of the collections of microorganism cultures: **international, as well as national and working collections** [1]. The most famous collections of microorganisms and their Web resources are presented in Appendix 2.

As a rule, open Web resources do not provide catalogs of pathogenic microorganisms, and access to them is limited. Currently, pathogenic microorganisms are not stored together with non-pathogenic ones, but are presented either in separate storage facilities, for example, in pharmaceutical companies, or exist independently in specialized institutions.

Issues of storage, accounting, deposit and transportation of microorganism cultures in collections are covered by special rules and regulations and are directly related to the problem of biological risk management in the life sciences. Given the possibility of dual use of the results of work in the field of genetic engineering and biotechnology, close attention should be paid to the procedures for the preservation of culture collections of both pathogenic and non-pathogenic microorganisms, as well as careful verification of the users' requests in order to prevent the unintended use of biomaterials.

LECTURE 3.

Topic. Current achievements in the life sciences that pose biosecurity threats.

Goal. Evaluate the results of research findings and developing technologies in the life sciences for dual use.

Summary of the lecture.

Life sciences research and technology can provide limitless opportunities to improve health, society and the environment. They contribute to the development of new diagnostics, medicines, vaccines, the creation of innovative treatments, the implementation of preventive measures in the field of public health, ecology and promotion of food safety and protection. At the same time, the development and progress of such research and related technologies can create risks, including those caused by emergency situations arising during experiments, as well as unintentional or intentional harm, in the case of so-called “dual use” [4].

Dual-use – Knowledge, information, methods, products or technologies generated by peaceful and legitimate research that may be appropriated for non-peaceful or harmful purposes. Dual-use research is the research conducted for peaceful and beneficial purposes that has the potential to produce knowledge, information, methods, products or technologies that could also be intentionally misused to endanger the health of humans, animals, plants and agriculture, and the environment [4], for example, during military operations or acts of terrorism. Dual-use technologies are in general divided into: ***spin-off technologies* – military technology used for civilian purposes, in this case the conversion of military technologies is considered**, for example, a microwave oven is created on the basis of microwave radar technology; ***spin-on technologies* – dual-use technology of the civilian sector, which is used in the military**, for example, nanotechnology, 3D printers, vaccine production technology and others that can be used for other purposes [19]. Dual-use developments and technologies created in the life sciences do specifically relate to the spin-on technologies and pose risks to humans and the environment.

For example, developments in synthetic biology may have practical applications in medicine, food processing, agriculture, and environmental remediation, but may also raise **safety and security concerns** due to the enhancement of pathogenic characteristics of common organisms, the creation of new pathogens from synthetic DNA, or reproduction of disappeared pathogens, changes in the ecological situation in the biocenosis, for example, when using gene drive methods. Advances in neuroscience can help prevent and treat neurological disorders such as Parkinson's and Alzheimer's diseases, but the application of new knowledge may also create new risks, including those affecting human behavioral characteristics. These risks arising from modern developments in the life sciences need to be identified and mitigated.

The security-related trends in the biological sciences are:

– *The increasing pace of advances.* Rapid advances in research and technologies within the life sciences pose challenges for tracking and assessing the potential of these advances for dual-use, which areas to monitor, to anticipate, what new combinations of advances will result from it.

– *The increasing convergence of the life sciences* with chemistry, engineering, mathematics, computer science and information theory. These developments are, for instance, enabling both the chemical synthesis of biological molecules and the biological synthesis of chemicals, banks of genetic resources are being created, sequences of genes and gene loci of various living structures, in particular pathogenic microorganisms, etc., have been deciphered.

– *The increasing diffusion of capacity* in the life sciences around the world, particularly in emerging economies states. There are also increasing international collaborations in the framework of international and regional programs and projects among the researchers from the states with various scientific, legislative and social levels in the field of biological safety, that is the research of concern for some countries may freely be implemented in the other.

– *The increasing opening up of science and availability to conduct analysis* with new tools like wikis, blogs and microblogs altering how information is gathered, handled, disseminated and accessed. Commercial services are also available for tasks like sequencing, DNA and protein synthesis, microarray construction, mass spectrometry analysis and others. The availability of smaller, more automated and easier to use bioinstrumentation also facilitates the performance of lab research [20].

UN, UNESCO, WHO and international organizations such as the Citizens Research and Development Foundation, USA (CRDF Global – <https://www.crdfglobal.org/>), Health Security Partnership, USA (HSP – <https://healthsecuritypartners.org/>), European Union Centers of Excellence for Reducing Chemical, Biological, Radioactive and Nuclear Threats (CBRN – https://cbrn-risk-mitigation.network.europa.eu/eu-cbrn-centres-xcellence_en) and others, play a crucial role in using the potential of science and innovation for the progress of mankind. WHO and authoritative scientific publishers around the world address the issues that raise concerns about dual-use research (a special term **DURC – dual-use research of concern** has appeared) in the field of life sciences, and illustrate their dual-use potential as well as biosafety risks [4, 21–23].

Some examples of such the researches are given below:

– *Genetic engineering.*

However, genetic engineering can be deliberately abused. For example, imparting new characteristics to microorganisms can, among other things: promote the production of toxins that were previously difficult to produce on a large scale; make the pathogen resistant to the immune system or to antibiotics, causing protective measures to become ineffective; change the resistance of the pathogen to the environment; create bacteria and viruses of greater

virulence or make previously harmless organisms pathogenic; change the host specificity of microorganisms; or make it difficult to identify man-made pathogens. Gene vector techniques using viruses or immunotoxins can also be used other as intended to create vectors that carry specific diseases or “invisible” viruses.

– *Genomics, functional genomics and proteomics*

The dual nature of genomics research is illustrated by examining differences in virulence between variola and vaccinia viruses to understand the mechanism of virulence of smallpox. Proteomics can also be used to identify potentially toxic proteins, and the same knowledge and techniques that enable the identification of new drugs and vaccines can also be used to cause harm, such as to defeat vaccines or immune system defenses.

– *Bioinformatics* can be misused, since the biological information available in the databases can be used, for example, to increase the pathogenicity of organisms or to create new toxins, living organisms with specified aggressive properties.

The duality associated with bioinformatics and genomics is illustrated by well-known scientific examples: the use synthetic oligonucleotides for the reconstruction of poliovirus, and *in vitro* generation of a synthetic genome of Φ X174 bacteriophage [24, 25].

– *Related technologies* such as screening, microchips and other devices facilitate the development of new vaccines over traditional methods for treating cancer and creating new classes of antimicrobials; computer models for studying the spread of diseases and computer systems for identifying toxic compounds have the potential for deliberate misuse. Microencapsulation and aerosol techniques are being used to deliver drugs, but may be

Genetic engineering involves the transfer of genetic material into living organisms or the modification of genetic properties of organisms, which has led to the development of new therapeutics and treatments such as gene therapy. Correcting defective genes by introducing normal genes into cells could stop the development of cancer cells.

Genomics studies the structure of the genome and how it works, while functional genomics provides insight into how the structure of the genome works. **Proteomics**, a complementary to genomics, is the study of the proteins expressed by genes. With the advent of genomics, the human genome and many genomes of viruses and bacteria were sequenced. Research and development in the field of genomics improves the treatment of infectious diseases, allows the creation of new vaccines against tuberculosis and malaria (“reverse vaccinology”), and drugs by identifying target sites, ion channels and proteins. Proteomics allows the identification of proteins expressed during microbial infection and how they interact.

deliberately used for development of the systems for airborne delivery of microorganisms and toxins. Microencapsulation and aerosol techniques are used to deliver drugs and vaccines, but can be deliberately applied to develop airborne delivery systems for microorganisms and toxins [21].

Recombinant DNA technology was first used to clone DNA segments in bacterial hosts

in order to overexpress specific gene products for further studies. Recombinant DNA molecules have also been used to create GMOs such as transgenic and “knock-out” animals and transgenic plants. Recombinant DNA technology, CRISPR in particular, the isolation and transfer of plasmid vectors into the genome of another organism, have had a tremendous impact on the development of life sciences, practical medicine, agriculture and ecology, but have the potential to raise dual-use research (DURC) concerns regarding safety and security of humans and the environment [17].

Recombinant DNA technology involves combining genetic material from different sources thereby creating **genetically modified organisms (GMOs)** that may have never existed in nature before. There was concern among molecular biologists that such organisms might have unpredictable and undesirable properties that could represent a biohazard if they escaped from the laboratory. [17].

CRISPR (short for “*clustered regularly interspaced short palindromic repeats*”) is special loci of microorganisms consisting of direct repeated sequences that are separated by unique sequences.

LECTURE 4.

Topic. Biological threats in the 21st century, implications for the safety of human life and the environment.

Goal. Analyze biological threats in the 21st century and identify the causes of their occurrence.

Summary of the lecture.

A biological threat or biological hazard is an emergency situation causing a threat to human life and health due to the negative influence of biological pathogens.

Biological threats are among the global challenges of today's world. At the beginning of the 21st century, the range of real and potential threats to human health and life associated with exposure to dangerous agents of biological nature has expanded significantly.

Examples:

Influenza virus: Seasonal influenza viruses infect 5-15% of the human population each year, resulting in at least 500 thousand deaths worldwide. The Spanish flu virus, abbreviated as "Spanish flu", caused a devastating pandemic in the 20th century.

Avian influenza: The most dangerous feature of avian influenza viruses is their incredible variability. In 2005-2006, tens of millions of poultry were killed in Southeast Asia due to the fear of mass infections of people. Infections in humans are caused by the H5N1 and H7N9 virus subtypes. In 2016, the situation with the spread of avian influenza worsened drastically. The H7N9 bird flu strain has changed and has pandemic potential.

Viral SARS: severe acute respiratory syndrome (SARS-CoV SARS, identified in 2002 in China.). In 2002-2003 WHO reported the emergence of a "global threat" – SARS. In the fall of 2012, a new type of virus was first identified in Saudi Arabia. Middle East respiratory syndrome (MERS) is more dangerous but less contagious than SARS.

Coronavirus COVID-19: In January 2020, an outbreak of a new infectious disease in China became known. The disease quickly became epidemic in nature and proceeded in the form of SARS. A new type of coronavirus, called COVID-19, was identified as the causative agent of the disease. The pathogen was transmitted from person to person by airborne droplets and rapidly spread to other countries. In March 2020, WHO announced that the incidence of COVID-19 coronavirus had reached the level of a pandemic, which affected more than 100 countries on all continents.

Ebola fever: refers to viral hemorrhagic fevers. The sharp surge in the Ebola epidemic began in 2013 and swept through West Africa, and although significantly reduced, it is not yet completely over. Having mutated, the virus became more specific to human cells compared to its key host (the bat *Hypsignathus monstrosus*). According to WHO, 3,965 people died from the disease only in Sierra Leone. In total, in 2013-2016, Ebola killed 10 thousand people in the world. The Ebola virus has the highest fatality rate, reaching 90%.

Anthrax: a particularly dangerous bacterial infectious disease of farm and wild animals, as well as humans. The disease is registered in many countries of the world; in Central Asia and Kazakhstan there are epizootic, soil-borne foci of anthrax, and small outbreaks have been observed, for example in 2016. Mortality among small cattle and horses is more than 90% (Appendix 1) [26].

– *The first group of biological threats* are natural threats that have always existed and will exist – infectious agents, usually microorganisms and/or viruses, and their carriers. Infectious disease threats know no borders.

Urbanization, climate change, habitat encroachment, economic interdependence of states, and increased cross-border and intra-country movements (travel of people and transport, animal migration, introduction of pests and plant diseases), coupled with weaknesses in public health systems, are increasing the potential for infectious diseases to rapidly spread throughout the world. New infectious diseases, especially those of viral etiology, resurgence and spread of once geographically confined infectious diseases, zoonotic diseases, and antimicrobial resistance can overwhelm response capabilities and complicate disease outbreak control [14, 26–28].

The nomenclature of modern biological threats, including, first of all, infectious diseases, is given in two lists of the International Health Regulations (IHR, 2005) and contains 14 nosological forms. The CIS list of such threats consists of 19 items, and at the Customs Economic Union list – 24 nosological forms. At the same time, the lists remain open due to the globalization and the actualization of infectious diseases [27, 29].

The Advisory Committee on Dangerous Pathogens (ACDP) publishes and periodically updates an approved list of pathogens that cause dangerous and severely dangerous diseases [30].

– *The second group of biological threats* is associated with human activity, unintentional and intentional. Unintentional or accidental biological threats are associated with the complication and intensification of research work using biomaterial, leaks or accidents from scientific laboratories and bioindustry facilities involved in operations with pathogens of dangerous infections without the required level of biosecurity and an organized biorisk management system [12, 31, 32].

Example:

An outbreak of anthrax that occurred in Sverdlovsk (now Yekaterinburg) in 1979 as a result of an accidental release into the atmosphere of a bacterial spores cloud from the military camp 19 laboratory [33], etc.

Intentional biological threats are caused by the use of pathogenic biological agents and the dual-use scientific developments in the field of life sciences, for example, modification of technologies for the development of vaccines against infectious disease agents and others, to create biological weapons for using in military operations and/or in the bioterrorism actions [4, 20, 21, 34, 35].

Example:

The distribution of anthrax spore powder in postal envelopes in the United States in 2001 [12, 35] and other cases of bioterrorism.

The following biological threats can be identified on the analysis of the above-mentioned literature sources:

1) natural reservoirs (foci) of pathogenic microorganisms and natural mass outbreaks of infectious diseases (epidemics, epizootics and epiphytotic), including those caused by social factors: increasing population density and violations of the sanitary condition of infrastructure facilities (catering, construction and other work in the places of sick animals burial, poor conditions and/or lack of sewerage, etc.);

2) modification of the properties and forms of pathogenic biological agents with an unknown mechanism of influence on ecosystems and their uncontrolled spread due to climate change and as a result of natural disasters;

3) modification of the properties of vectors of pathogenic biological agents, changes in the habitats of vectors due to climate change and as a result of natural disasters;

4) the possibility of microorganisms overcoming interspecies barriers in combination with changes in the genotype and phenotype of the human body, animals and plants that arise under the influence of the external environment;

5) the emergence of new infections caused by unknown pathogens, the introduction of rare or previously unknown infectious and parasitic diseases in the territory of a given country, usually associated with the migration of people, animals and plants;

6) the return of disappeared infections, often due to worsening socio-economic conditions, climate change or travel;

7) disruption of the normal microbiota of humans, farm animals and plants, leading to the occurrence of diseases and their spread; lack of specific immunity to certain infections controlled by means of specific prophylaxis;

8) the spread of antimicrobial resistance, the increase in the epidemiological significance of opportunistic microorganisms, the increase in the frequency of diseases caused by infections in people with immunodeficiency conditions, the spread of infections associated with the medical care;

9) inadequate biological risk management in the organizations involved in life sciences research, bioindustry, medical, pharmaceutical, veterinary, phytosanitary and other organizations, including production infrastructure and laboratory equipment that does not meet international standards, violation of requirements for handling pathogenic biological agents and low qualifications of specialists, lack of personnel in the field of biological safety;

10) failure to comply with sanitary and epidemiological requirements to the organization and implementation of sanitary, anti-epidemic, sanitary-preventive measures to prevent particularly dangerous infectious diseases;

11) accidents at the facilities where sources of biological hazards are located and work is carried out with dangerous biological agents, as well as sabotage and (or) terrorist acts at these facilities;

12) the use of biological and other related technologies for the development, production and use of potentially dangerous biological agents as biological weapons for military purposes and (or) terrorist acts;

13) design and creation of pathogens using new life sciences technologies for the development of vaccines and drugs;

14) uncontrolled, irresponsible conduct of research, creation and application of life sciences technologies that have dual-use potential and are of concern (DURC), etc.

Central Asia (Kazakhstan, Kyrgyzstan, Tajikistan, Turkmenistan and Uzbekistan) is a region of high risk of disease epidemics and pandemics. This factor is associated with the increased risk of natural disasters in some parts of the region, including droughts, earthquakes, river floods and landslides, as well as safety problems arising from poor sanitation and waste disposal systems, limited institutional and laboratory infrastructure, and insufficient financial resources and the threat of terrorism. For example, over the past decade, Central Asia has been plagued by particularly dangerous viral diseases such as Crimean-Congo hemorrhagic fever, foot-and-mouth disease, and others. Regional instability, including border control issues, may also increase biosecurity concerns as there is the potential for spreading unrest and increased risk of terrorism [36].

Biological threats can, in the case of an “acute” nature of epidemic manifestations, have a critical impact on public health, associated with major socio-economic and political upheavals in countries around the world. In addition, the overall structure of biodiversity and distribution areas of various species of animals and plants, both in individual regions and entire continents, are changing, which can lead to varying degrees of disruption of the Earth’s natural ecosystems.

LECTURE 5.

Topic. Biological threats and risks of their distribution in the Republic of Kazakhstan and neighboring states.

Goal. Characterization of the biological threats and risks of their distribution in the Republic of Kazakhstan and neighboring states.

Summary of the lecture.

The current situation in the Republic of Kazakhstan is characterized by the presence of internal and external biological threats.

Internal biological threats are caused by the presence on the territory of the Republic of historically formed and currently very active natural foci of particularly dangerous infections: plague, Crimean-Congo hemorrhagic fever, hemorrhagic fever with renal syndrome, tick-borne encephalitis, soil foci of anthrax and others. [37].

A multi-level system for studying the properties of plague microbe strains in the Republic of Kazakhstan was developed by the scientists of the National Scientific Center for Particularly Dangerous Infections named after M. Aikimbayev [38].

The epidemic and epizootic situation in these natural foci of especially dangerous infections requires constant control and monitoring due to the risk of their dynamic and uncontrolled distribution, since the main natural keepers and vectors of these infections are freely moving animals and insects: small mouse-like rodents, ticks, and fleas living in biocenoses [28]. The activity of natural foci, despite the significant volume of preventive and anti-epidemic measures, is confirmed by the annual registration of isolated cases of the disease among the population living at these territories [39].

Internal biological threats also include a group of the diseases common to humans and animals: brucellosis, anthrax, listeriosis, pasteurellosis, avian influenza, foot-and-mouth disease, etc., which pose a danger to the population as a result of caring for sick farm animals and eating animal products [37].

In 2016, in Kazakhstan (Almaty, East Kazakhstan, Pavlodar and Karaganda regions) the sporadic cases of anthrax disease in farm animals and people were registered in settlements where the disease had not previously occurred. The work [40] is devoted to analyze the current situation with anthrax and to identify the causes.

Ensuring the biological safety of the population in natural foci of especially dangerous infections and protection from infections common to humans and animals requires the implementation of anti-epidemic and anti-epizootic measures and the preparedness of healthcare and veterinary systems, as well as support for laboratories working with particularly dangerous microorganisms. In this regard, “Sanitary and epidemiological requirements for the organization and implementation of sanitary and anti-epidemic, sanitary-and-preventive measures to prevent especially dangerous infectious diseases” were

developed and put into effect by the order of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan dated November 12, 2021 [41].

Laboratories, located in almost all the regions of the country, are the objects potentially vulnerable to terrorism due to their professional activities. Facilities and personnel with access to highly hazardous pathogens require the highest levels of physical and biological protection.

Potential internal biological risks include the deposition and storage of pathogenic biological agents, the creation of collections of microorganisms, as well as the activities of clinical diagnostic and microbiological laboratories. In this regard, the risk of infection of laboratory personnel and visitors increases, and there is the threat of pathogens distribution outside the work area and microbial contamination of the environment during current procedures: collection of clinical samples, their storage, packaging and transportation, analysis, work with medical waste [12]. A number of pathogens in laboratory conditions can spread in the form of bacterial and viral aerosols (*Brucella* spp., SARS-CoV, SARS-CoV-2, etc.), which creates additional biological risks.

Biological risks associated with the activities of such laboratories are as follows:

- an analysis of the biological risks associated with the future activities is often not carried out while designing and planning the laboratories; there are not developed the emergency plans in case of accidents, medical monitoring of the health status of personnel, plans for technical verification of equipment, etc.;

- there is no control over the training of personnel in the field of biosafety, the correct use of protective equipment and personal protective equipment, the principles of packaging and storage of biomaterial are violated, which was confirmed during the COVID-19 epidemic [39].

The laboratories working with pathogenic biological agents and biomaterials shall employ the specially trained personnel whose functional responsibilities will include assessing biological risks and monitoring the implementation of procedures, shall train the personnel for correct use of protective equipment and personal protective equipment, and shall also develop the accident elimination measures and other actions aimed at preventing the spread of pathogenic microorganisms.

Currently, there is a network of laboratories in Kazakhstan that work with living microorganisms and/or with genetic material from living organisms to develop new products for the needs of medicine, agriculture, industry, etc.

External biological threats are caused by the peculiarities of the geographical location of the Republic of Kazakhstan, located in the center of the Eurasian continent, historically being a transit link between Europe and Asia.

Extended external border with countries that have natural foci of especially dangerous infections in the territories adjacent to Kazakhstan, unfavorable for especially dangerous and other infections, a significant increase in cargo and passenger flows arriving in the

country and transiting from neighboring states (People's Republic of China – PRC, Kyrgyz Republic, Republic of Uzbekistan) – pose real risks of importation and spread of diseases [39].

In particular, the adjacent territories of the Russian Federation have natural foci of plague, transmissible viral hemorrhagic fevers, anthrax, etc., and the outbreaks of bird and swine influenza, cases of brucellosis and anthrax are recorded annually there [26, 28]. In the PRC, in the territories adjacent to the Republic of Kazakhstan, there are also natural foci of plague, anthrax, transmissible viral hemorrhagic fevers, and cases of cholera are recorded. In 2020, isolated cases of plague among the population with fatal outcomes were registered in Mongolia. In the adjacent territories of the Republic of Uzbekistan, there are the cases of the population's infection with Crimean-Congo hemorrhagic fever, cholera and other particularly dangerous infections. The Kyrgyz Republic has adjacent natural foci of plague and anthrax, where cases of disease among the population are recorded almost every year. There are special biological risks in the border areas of the Republic of Turkmenistan, where there are active natural foci of plague and anthrax [36].

The intensive development of transport corridors places a high responsibility on Kazakhstan for ensuring the well-being of the population and for the possible “transit transfer” of infections to the countries of the region.

Overcoming the above biological threats and reducing biological risks at the system level requires improvement of legislation, which resulted in the adoption of the new Law “On Biological Safety of the Republic of Kazakhstan” [1] and relevant regulations.

LECTURE 6.

Topic. Legislation in the field of biological safety and biological risk management in the Republic of Kazakhstan and the CIS countries

Goal. Analyze the main provisions of the new Law “On Biological Safety of the Republic of Kazakhstan” and legislative documents of the CIS countries for the purpose of managing biological risks.

Summary of the lecture.

Issues of biological safety are an integral part of the overall system of ensuring national security of the Republic of Kazakhstan. Kazakhstan has identified a number of internal and external biological threats and significant risks of their distribution. This stipulates the importance to develop both research and production infrastructure that is highly protected from the threat of leakage and spread of biological agents, and to strengthen the entire biological risk management system.

The main goal of the **Law “On Biological Safety of the Republic of Kazakhstan” dated May 21, 2022 No. 122-VII (with amendments and additions as of May 1, 2023), first developed** in Kazakhstan, is the creation of a legal basis for state regulation of biosafety issues, the formation of a unified framework for biological risk management and prevention of emergency situations in the field of healthcare, environmental, veterinary, phytosanitary safety, civil protection and, of course, for the development of science [1]. The new Law is consistent with international approaches to biosecurity management, threat identification and biological risk assessment and aims to further harmonization with international legislation in the field of preventing CBRN threats.

The structure of the Law “On Biological Safety of the Republic of Kazakhstan”, 2022, consists of 8 chapters and 32 articles, and includes: *main provisions; state regulation in the field of biological safety; general requirements for ensuring biological safety; state control and supervision of compliance with biological safety requirements; collections of microorganisms; social protection of specialists and support staff; scientific and educational activities in the field of biological safety; final and transitional provisions.*

The Law “On Biological Safety of the Republic of Kazakhstan”, 2022, consolidated the categorical apparatus (Article 1), introduced the official interpretation of such concepts as “biological safety”, “requirements in the field of biological safety”, “hazardous biological factor”, “pathogenic biological agent”, “biological risk”, etc.

Students are encouraged to discuss the basic principles of biological security (Article 1): *handling of pathogenic biological agents exclusively for non-military purposes; early recognition of biological threats; controllability of handling pathogenic biological agents; proportionality of government regulatory measures; priority of national interests of the Republic of Kazakhstan* [1].

The core concept of the Law is the early detection, prevention and control of biological threats. The Law proposes to regulate the requirements for handling bioagents by creating a unified system for recording and monitoring data on the handling of pathogenic bioagents, to regulate the activities of national and working collections of microorganisms, and to use *a systemic approach for biorisk management*.

The Law establishes the competencies of the Government and the authorized body – the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan, which exercises general management and interdepartmental coordination of activities to ensure biological safety (Articles 8 and 9), as well as the competencies of local executive bodies of regions and cities (Article 11).

Taking into account the complex nature of the problems and their solutions, ensuring biological safety in Kazakhstan is carried out by various government bodies within the competencies defined by law: *the state body in the field of sanitary and epidemiological welfare of the population; authorized bodies for veterinary, plant quarantine, plant protection, in the field of health, environmental protection, in the field of civil protection; in the field of science; Defense Department; state revenue authorities; national security; internal affairs; State Security Service of the Republic of Kazakhstan* (Article 10).

Article 14. Biological risk management

1. Biological risk management is used to reduce the likelihood of negative consequences of exposure to hazardous biological factors.

2. Biological risk assessment is an element of biological risk management and is a set of organizational, analytical and practical measures aimed at preventing the occurrence of negative consequences of exposure to hazardous biological factors, means, methods, technologies, services in various fields of activity related to the handling of pathogenic biological agents.

3. Biological risk assessment is carried out in relation to the handling of pathogenic biological agents, potentially dangerous biological objects, epidemic and epizootic foci of infectious and (or) parasitic diseases and potentially focal areas. Biological risk assessment is divided into external and internal.

4. External assessment of biological risks is carried out by state bodies within the established competence. The state authorities have the right to involve their subordinate organizations to conduct an external assessment of biological risks. The Order of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan dated August 27, 2022 “On approval of the Rules for monitoring the effectiveness of external assessment of biological risks” was approved [42].

5. Internal assessment of biological risks is carried out by the entities involved in handling pathogenic biological agents in relation to their own activities in handling them.

6. The assessment of biological risks is carried out in accordance with the methodology for managing biological risks, taking into account the scientific and methodological base, gradation of biological risks by level in accordance with the Order of the Minister of Health

of the Republic of Kazakhstan dated October 5, 2022 “Methodology for managing biological risks” [43].

7. The results of the assessment of biological risks, depending on their level, should be used to develop measures to reduce them to an permissible (acceptable) level, which provides conditions for the protection of the population and the protection of components of the natural environment.

8. Monitoring over the effectiveness of measures to reduce biological risk, as well as the effectiveness of their internal assessment, is carried out in accordance with the methodology for managing biological risks.

9. Depending on the level of biological risk, authorized state bodies, within their competence, develop mandatory requirements for entities handling pathogenic biological agents.

In addition, among the provisions of the document are the creation of a State information system in the field of biological safety (Article 17), social protection of employees and support staff of organizations handling pathogenic bioagents, the creation of a personnel reserve of such specialists (Articles 25, 26), and also regulation of scientific and educational activities, including professional training, retraining and advanced training of personnel in the field of biological safety (Articles 27-29). The priority areas of international cooperation in the field of biological safety and the mechanisms for issuing permits for handling pathogenic agents have been clarified [1].

Expenditures for 2022-2024 in the amount of 25 billion tenge were approved for the implementation of the law, including social protection of specialized employees, upgrading the state laboratory base and maintaining a unified state information system in the field of biosafety.

The accompanying law of the Republic of Kazakhstan dated May 21, 2022 “On amendments and additions to certain legislative acts on biological safety issues” provides for increased liability for offenses in the field of handling bio pathogens [44].

Currently, the states neighboring Kazakhstan are carrying out the modernization of their legislation on biosafety: new laws on biological safety have been adopted in the Russian Federation, 2020 [45], China, 2020 [46], drafts of such a law are being developed in the Republic of Uzbekistan and Kyrgyz Republic [47, 48]. The Law of the Republic of Tajikistan “On ensuring biological safety and biological protection” was adopted in 2021 [49]. Information on the state of the legal framework in a number of CIS countries is presented in materials [50-53]. A set of joint actions of the CIS member states to ensure the biological safety of genetic material during the reproduction of farm animals for the period until 2026 was approved [54].

LECTURE 7.

Topic. International frameworks and strategies for biosafety and biological risk management. The role of the international community.

Goal. Analyze international strategies and guidance documents in the field of biological safety and biological risk management, assess the role of international organizations.

Summary of the lecture.

The UN Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC) seeks to completely eliminate the possibility of biological agents and toxins being used as weapons. It prohibits the development, production, acquisition, transfer, storage and stockpiling of biological agents and toxins that are not intended for prophylactic, protective or other peaceful purposes [55]. Although there is no direct statement in the text of the Convention, there is an understanding among States Parties that the use of biological and toxin weapons is also prohibited.

The BTWC became a logical continuation and made significant additions to the previously adopted **Geneva Protocol, 1925** – Protocol on the Prohibition of the Use of Asphyxiating, Poisonous or Other Similar Gases and Bacteriological Agents in War.

The BTWC is the first international disarmament treaty banning the production of an entire class of weapons, open for signature since 1972, and entered into force in 1975 [55]. Currently, 183 states are parties to the BTWC; the Republic of Kazakhstan signed the BTWC in May 2007. However, the lack of an inspection mechanism has limited the effectiveness of implementation of the provisions of the Convention. In addition, the BTWC does not contain lists of controlled biological agents and toxins. Controlled biological agents and toxins, as well as equipment and technologies with dual-use potential, are included in the Australian Group Lists.

Resolution UNSCR 1540, 2004, became an important international document regulating national legislation regarding the prevention of the proliferation of CBRN materials and the creation of weapons of mass destruction based on them.

Although **the Geneva Protocol, 1925**, represented an important step in the creation of an international legal regime prohibiting the use of bacteriological weapons in war, it did not oblige the signatory states not to produce, store or transport these weapons. In addition, it did not concern weapons created from toxins and viruses [56].

The Australian Group (AG) is an informal coalition of countries operating under the multilateral export control regime (MECR), whose activities are aimed at minimizing the risk of the proliferation of chemical and biological weapons in the process of trade between countries: Australia Group Common Control List Handbook Volume II: Biological Weapons-Related Common Control Lists, including Human and Animal Pathogens and Toxins and Plant Pathogens, as well as Dual-Use Biological Equipment and Related Technology and Software [57].

The International Health Regulations (IHR) were developed by WHO and have been in force in their third revision since 2005. The IHR aim to prevent, protect, control and provide a public health response to the spread of diseases internationally. They define the rights and obligations of the states to report public health incidents, regardless of whether their origin is natural, unintentional (accidental) or intentional [29].

Resolution 1540 imposes obligations on all the States to enact legislation to prevent the proliferation of CBRN weapons and their means of delivery. Resolution 1540 provides for the establishment of adequate national controls over CBRN materials in order to prevent their illicit trafficking and falling into the hands of terrorists, ensuring a coordinated counteraction to the “black markets” of such materials [58].

The Codex Alimentarius or “Food Code” is a collection of international food standards, guidelines and rules compiled in a single form to protect consumer health and ensure fair practices in the food trade [59]. The Codex Alimentarius is not legally binding and is intended to be applied voluntarily by states. However, it is part of international standards and recommendations that should serve as the basis for state’s sanitary or phytosanitary measures, including those related to food safety.

By improving biosafety and biosecurity, the above three documents – the BTWC, the IHR and the Codex Alimentarius – contribute to the **One Health Initiative**, a global strategy to improve the health and well-being of people, animals and the environment. Its approach includes enhancing cross-disciplinary collaboration to strengthen biosecurity at all levels [12].

The Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity is an international treaty regulating the issues related to the movement of living modified organisms, which are a result of modern biotechnology use, from one country to another; it was signed in 2000 [60]. Kazakhstan ratified this Protocol in 2008 [61].

The International Plant Protection Convention (IPPC), 1951, is an international plant protection agreement, which aims to protect both cultivated and wild plants by preventing the introduction and spread of plant pathogens that are hazardous to the environment. The Convention was signed by 182 states; Kazakhstan joined the Convention in 2010 [62, 63].

The World Health Organization (WHO), the Food and Agriculture Organization (FAO) and other international organizations have recognized the need to work together to reduce the risks associated with interactions between humans, animals, plants and ecosystems.

Recent materials published by FAO or prepared in collaboration with FAO on biotechnology in the food industry and agriculture, monitoring of GMOs in products, and on biological risk analysis can be found on the Internet resource - <https://www.fao.org/biotech/>. Among them: Biosafety and genetically modified organisms: basic concepts, methods and issues, 2010; Building Biosafety Capacity: Experiences and Perspectives from FAO, 2010; FAO Biosafety Handbook 2011 and many others.

The great efforts are being done to implement in different countries of the Emergency Prevention System created by FAO (1994) related to the prevention of transboundary animal diseases, EMPRES - <https://www.fao.org/animal-health/programmes/empres>.

WHO is doing a lot of work on educational, methodological and scientific support of biological safety, analysis and management of biological risks. Students are encouraged to review the recently published guidelines: “**Laboratory biosafety manual and Topical Monographs**”, 4th edition, 2020 [12], “**Global guidance framework for the responsible use of the life sciences: mitigating biorisks and governing dual-use research**”, 2022 [4].

The new 4th edition of WHO's Laboratory Biosafety manual establishes a risk- and evidence-based approach to biosafety to ensure that laboratory conditions, protective laboratory equipment and work practices are appropriate to local conditions, were proportionate to the needs and guaranteed sustainability. Particular emphasis is placed on the importance of safety culture, which includes risk assessment, good microbiological practices and procedures (GMPs) as well as standard operating procedures (SOPs), appropriate induction, refresher and mentoring training of personnel, and prompt reporting of incidents and accidents with subsequent investigation and corrective actions.

The scope of application of the practical guide is quite wide. It covers laboratory biosafety as it relates to the handling, management and containment of biological agents and materials that pose a threat to the health of not only humans, but plants, animals and/or the environment. The approach to biosafety and biosecurity outlined in this publication can also be applied to the risk management of non-biological hazards such as chemicals, physical hazards and others. It promotes a comprehensive, integrated approach to biosafety and biosecurity management in laboratory settings and promotes the responsible use of bioagents and materials [12].

WHO's Global guidance framework for the responsible use of the life sciences: mitigating biorisks and governing dual-use research is a framework document aimed at providing values and principles, tools and mechanisms to support States and stakeholders in biorisk reduction, prevention and management risks in dual-use studies. This guidance is intended for those responsible for biorisk management – policy makers, state regulators responsible for the use of the potential life sciences benefits while limiting their risks, as well as scientists and research institutions, educators and all interested parties that are part of the research life cycle. The main idea of this document is that biorisk reduction and research management in the life sciences is a *collective responsibility* [4].

On the basis of the guidance documents of the UN, WHO, FAO and other international organizations, the countries develop national and regional strategies, laws, programs and action plans, implement international and regional projects, create professional public unions, whose activities are aimed at strengthening biological safety and reducing biological risks.

The Association of Biosafety of Central Asia and the Caucasus, was established in 2009 in Almaty, with the aim of: promoting the development of biological protection against particularly dangerous infections at the regional level, developing and implementing uniform requirements in this area, assessing, managing biological risks in the laboratory and beyond, strengthening international cooperation, advanced training and training of personnel of scientific laboratories, specialists of anti-plague stations and centers of sanitary and epidemiological examination, etc. the Association's founders are: Republican Anti-Plague Station of Azerbaijan, Center for the Prevention of Particularly Dangerous Infections of Armenia, National Center for Disease Prevention of Georgia, Republican Center for Quarantine and especially dangerous infections of Kyrgyzstan, the National Center for Biotechnology of Kazakhstan and the National Scientific Center for Particularly Dangerous Infections named after M. Aikimbayev [64].

National and regional Biosafety Associations, united in the International Confederation, have been created and are actively functioning, among them the American Biosafety Association, the European Biosafety Association, the Biosafety Association of Central Asia and the Caucasus and many others.

International foundations and organizations such as the Civilian Research and Development Foundation (CRDF Global- <https://www.crdfglobal.org/>), the Health Security Partnership (HSP- <https://healthsecuritypartners.org/>), and the EU CBRN CoE Center of Excellence (www.cbrn-coe.eu), International Science and Technology Center (<https://www.istc.int/>) with the regional office in Astana, Kazakhstan (<https://irse.nnc.kz/mezhdunarodnyj-nauchno-tehnicheskij-centr/>) and others, through the creation of interstate, regional programs and thematic projects, provide significant assistance to the countries, including of Central Asia, in building institutional capacity, strengthening existing networks, expanding collaboration in science and education to analyze biological threats and mitigate the risk of their proliferation, managing biological risks in the life sciences, developing a culture of safety in dual-use research.

Thus, within the framework of the EU CBRN CoE project, with the support of other international organizations, “National and regional strategies to strengthen legislation in the field of biosafety and biosecurity in Central Asia” were developed, aimed at combating the spread of transboundary pests and diseases caused naturally, accidentally or intentionally, and to improve human, animal and plant health, and food safety [36].

National Biodefense Strategy and Implementation Plan for Addressing Biological Threats, Enhancing Pandemic Preparedness, and Achieving Global Health Security are especially noteworthy. This document was developed by the United States in 2022. It updated the 2018 National Biodefense Strategy and serves as a foundational component for creating a biological disaster-free world in order to effectively counter the entire range of biological threats. The strategy has five goals and associated objectives to establish a tiered risk management approach to strengthen enterprise biosecurity, including awareness of risks and their detection, providing biosecurity capabilities to prevent the risk of a bio incident and/or reduce its consequences, and promoting community, economic and the environment recovery after a bio incident [14]. This Strategy can be successfully applied in international practice, adapting it to the relevant conditions of individual states.

An overview of current achievements around the world in developing biological risk management and responsible conduct of life sciences research is presented in the WHO Global guidance framework for the responsible use of the life sciences: mitigating biorisks and governing dual-use research, 2022 [4].

LECTURE 8.

Topic. Classification of biological risks and principles of their management in life sciences and bioindustry.

Goal. Describe biological risks and formulate principles for their management in the life sciences and bioindustry

Summary of the lecture.

The 2022 WHO Guidance “Global guidance framework for the responsible use of the life sciences: mitigating biorisks and governing dual-use research” [4] provides a classification of biological risks that arise from research and technological practices in the life sciences (Table 2).

Table 2 – Classification of biological risks in life sciences

Biological risks	Description
<i>Risks can arise from unintentional actions.</i>	For example, from accidents that occur in the course of research resulting in harm (e.g., infection, illness or injury in humans, nonhuman animals or contamination of the environment). Accidents can happen in laboratories but also outside of laboratory premises; for example, through field sampling activities or incidents involving the handling, sampling, packing, transport and storage of biological substances. It is therefore important to ensure continual review and improvement of risk control measures.
<i>Risks can stem from unanticipated findings that could potentially cause harm</i>	Researchers may discover unexpected results during their research and experiments; for example, they accidentally increased the virulence of mousepox as part of an experiment to control mice as pests.
<i>Risks can also stem from inadvertent applications of research with outcomes which are applied in harmful or potentially unethical ways unanticipated by the researcher.</i>	Risks can stem from unintended application of research with outcomes that are applied in harmful or potentially unethical ways unanticipated by the researcher. Risks can also stem from intentional application with no harm intended. For example, a genetically modified organism (GMO) containing an engineered gene drive could be released intentionally after an assessment and approval process, but its release could lead to unanticipated harms to humans, nonhuman animals, plants and agriculture, and the environment.
<i>Risks can arise from the deliberate misuse of life sciences research, knowledge, materials and skills to cause harm</i>	Existing and emerging scientific information and techniques developed for the public good could be misused to cause harm. For example, the sending of letters containing anthrax in the United States of America (USA) in 2001 is a case of deliberate misuse of a biological agent with the intention to cause harm.

Biological risk management is important for all countries, but levels of governance vary by country: some countries already have systems in place to manage biological risks, while others are considering developing new systems or using existing ones. The use of long-term forecasting approaches, such as searching information from various sources or assessing scenarios, can help to proactively identify new technologies and problems,

respond to advances in scientific research and technology in a timely manner, and develop appropriate management mechanisms [4].

There is currently no single approach to effective biological risk management; the process is evolving, but some guiding principles are proposed.

The guidelines use a comprehensive approach to managing the biological risks associated with life sciences research, from accidents and unintentional acts to intentional harm (Figure 1).

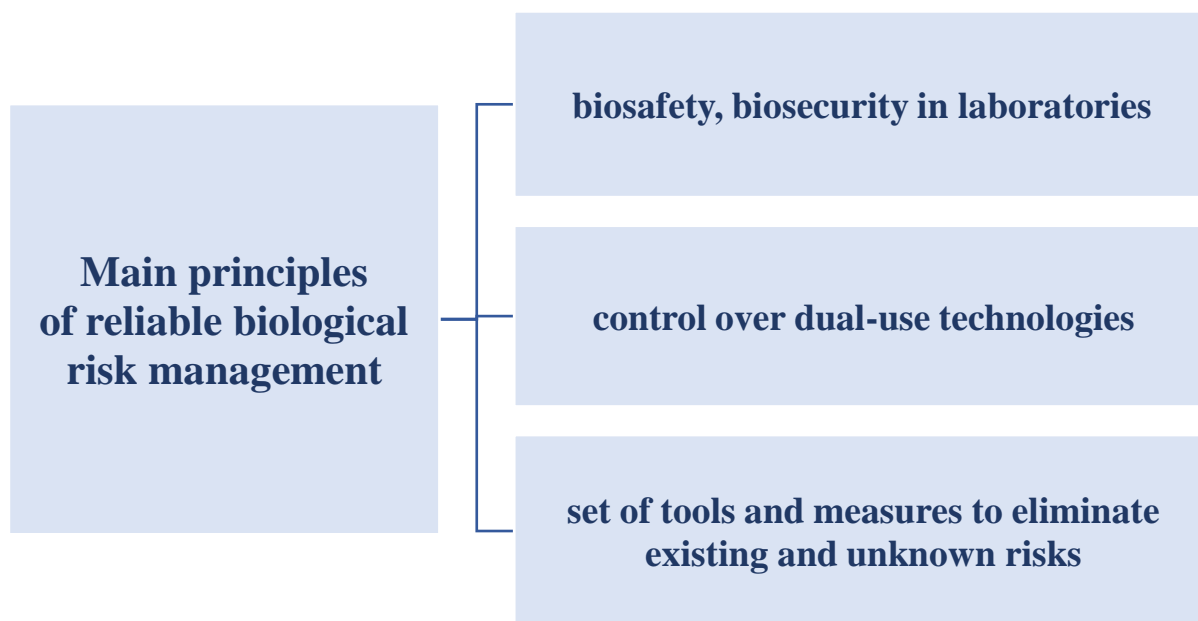


Figure 1 – Principles for biological risk management

The framework for safe, secure and responsible management of biological risks must be: *comprehensive, proactive, flexible, reliable and effective*. Students can learn about the implementation of all components of such a mechanism in section 4.2 of the studied WHO Guidance, 2022 [4].

Potential harms associated with incidents, unintentional or intentional misuse of life sciences research and technology can occur throughout the research life cycle. Consequently, governance measures must be taken throughout before and during the development of a research project concept, the submission of funding applications, the conduct of the study, and the publication, translation and application of results [66]. Risks may arise in a variety of settings, including in the research sector, such as universities, research institutes, centers and other publicly funded organizations, and in the commercial sector, such as pharmaceutical and biotechnology companies, bio-based industries and biodefense laboratories developing medical protection measures, and by collecting samples during disease outbreaks and field research. Risks may also arise in laboratories where human or animal samples are processed and analyzed. Thus, biological risk management must involve a variety of stakeholders, including scientists and their institutions, funding agencies, governments, editors and publishers, civil society, public professional bodies such as Safety Associations, and others.

Another risk to consider is the *infodemic*, misinformation and disinformation about life sciences research and technology that can spread in physical and digital environments, including through the Internet and social media.

Combating the infodemic and responding to people's concerns, questions and information needs at the right time, in the right format and through the right channels and services will reduce the harmful impact that the spread of misinformation and disinformation can have on society.

Good governance for the responsible use of research in the life sciences and bioindustry entails anticipating risks and facilitating responsive management systems [67]. As the life sciences evolve and the risk landscape rapidly changes, management systems need to develop flexible, proactive and resilient guidelines that incorporate iterative processes to regularly re-evaluate new technologies through which life sciences and bioindustry research may pose risks.

Therefore, **risk management in the life sciences and bioindustry is a dynamic process, changing as new knowledge and technologies are created, and social development and the environment are changed.**

The 2021 WHO publication Human genome editing: a framework for governance [68] identified several key elements for good governance of new and emerging technologies that can be used to manage biological risks (Figure 2).

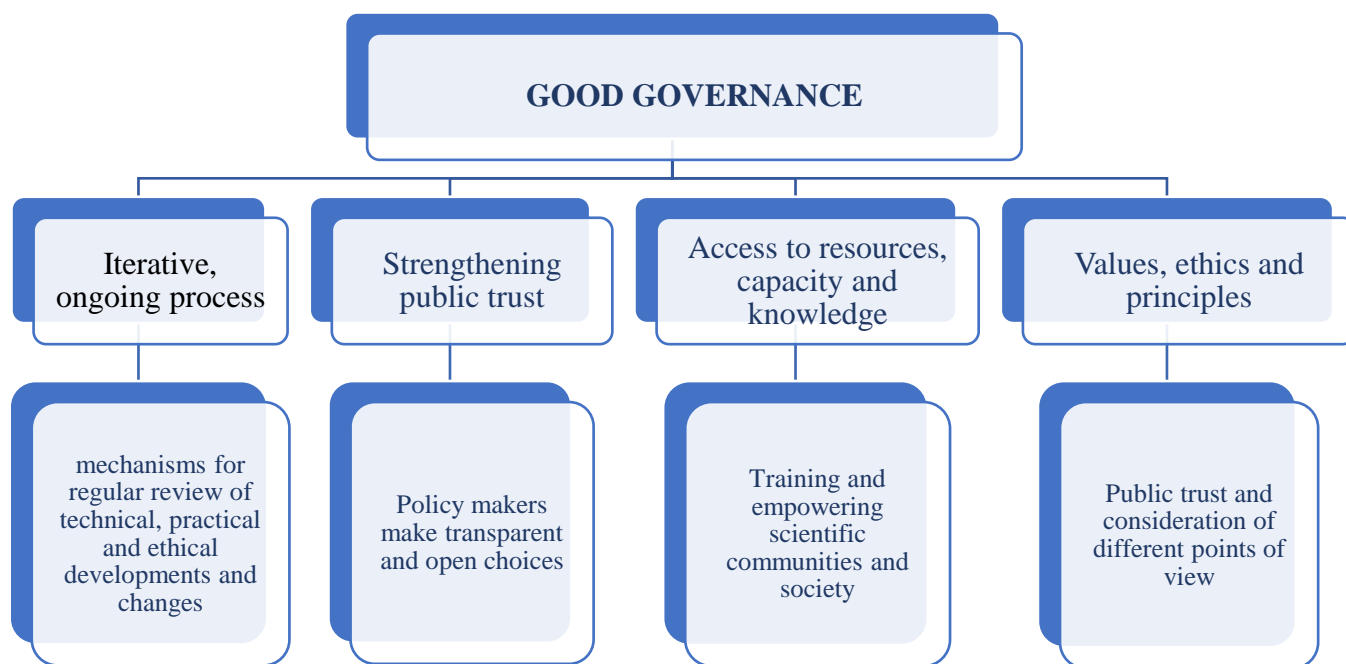


Figure 2 – Components of good governance for biological risks

A significant challenge in biorisk management is the widespread lack of understanding that work in the life sciences and bioindustry can have dual-use potential, be misused, and lead to risks to public health and safety and the environment. This lack of awareness is expected given that biological risks are often ignored or underestimated in both curricula and practical on-the-job training. Therefore, the interest of all parties involved in this process is important, from laboratory staff, heads of scientific organizations and bioindustry enterprises, teachers and university management to representatives of government and the population of different countries. The shared aspirations of stakeholders, together with increased awareness, education, training, skills development and cultural shifts, will go a long way in addressing this challenge.

LECTURE 9.

Topic. Biorisk management in laboratories

Goal. Review ISO 35001:2019 “Biorisk management for laboratories and other related organizations” and measures to control biorisks, including good microbiological practices and procedures (GMPs), personnel training

Summary of the lecture.

Currently, the international standard **ISO 35001 “Biorisk management for laboratories and other related organizations”** is in force, adopted in 2019, which supplemented and modified the previous Standard CWA 15793 “Laboratory biorisk management”, developed by the European Committee for Standardization in 2008 [69, 70].

ISO 35001:2019 is based on a systems approach that sets out *biorisk management principles to enable laboratories and associated institutions to achieve their biosafety and biosecurity objectives; identifies the major components of the biorisk management system structure that should be integrated into the overall management of the laboratory or other associated organization, including strategy and planning, governance, reporting processes, policies, values and biosafety culture; describes a comprehensive process for effective biorisk management that controls, mitigates (if necessary), and generally reduces biosafety and biosecurity risks; and provides guidance on the implementation and use of the standard.*

ISO 35001:2019 consists of 10 sections and corresponding subsections: normative references; Terms and Definitions; understanding the organizational context, stakeholder needs and expectations, biorisk management system; leadership, policies, roles and responsibilities; biorisk management goals and planning to achieve them, risk assessment and reduction; necessary support at the level of resources, occupational safety, personnel competence, training and awareness, record keeping, personal safety and control of suppliers; operations, planning and control, equipment maintenance, inventory of biomaterials, physical security, personal protective equipment (PPE), waste management, emergency response, transportation of biomaterials; performance assessment, including monitoring, measurement, analysis and evaluation, as well as internal audit and management review; improvement, incident, identification of nonconformities and corrective actions, continuous improvement [70].

The Biorisk Management System is built on the Concept of Continuous Improvement through a cycle of **planning, implementing, analyzing and improving processes and activities** known as the **Plan-Do-Check-Act (PDCA) Model**. The PDCA model is an iterative process and can be applied to both the biorisk management system and each of its individual components. Namely:

- **plan**: establish the goals, programs and processes necessary to achieve results in accordance with the organization's biorisk management policy;
- **do**: implement processes according to plan;
- **check**: monitor and measure activities and processes in relation to the biorisk management policy and targets, and report the results;

– **act**: take actions to continuously improve the effectiveness of biorisk management to achieve the intended results.

Key factors when creating and implementing a biorisk management system:

– **obligations of the organization’s management**: *to provide adequate resources; prioritize and communicate biosafety and biosecurity policies; set performance expectations and integrate biorisk management throughout the organization; determine the causes of incidents and nonconformities and prevent their recurrence; identify opportunities for improvement in the biorisk management system;*

– **focus on continuous improvement to**: *make continuous improvement of the biorisk management process a priority for everyone in the organization; use periodic assessments against risk criteria established by the organization to identify areas for potential improvement; constantly improve the efficiency and effectiveness of processes; take corrective action against unsafe practices and encourage preventative measures; provide the organization's employees with appropriate education and training to support biorisk management, including continuous improvement methods and tools; set measures and goals for improvement; and acknowledge the improvement.*

The biorisk management system in the laboratory must be established in the Policy signed by the head of the organization, as shown in the document “Biological Risk Management Policy on the Territory of the Central Reference Laboratory” of the Republic of Kazakhstan, 2021 [71] and developed in detail in the corresponding Program, structured according to the main sections ISO 35001:2019.

The effective operation of a Biorisk Management Program for laboratories and other related organizations ensures that: *the risks associated with biological agents used in the organization are adequately accounted for and controlled by senior management; identifying, assessing, controlling and reducing all risks associated with work activities to an acceptable level; implementing and regularly monitoring the practices and procedures necessary to control risks to ensure their continued effectiveness and relevance; developing a framework for appropriate training of employees in biosafety practices and biosecurity awareness; clear definition of roles and responsibilities of all personnel; aligning laboratory biorisk management activities and associated policies and procedures with national and international guidelines and regulations.*

The creation of a Biorisk Management Committee and the appointment of a Responsible persons on this issue, a scientifically based approach to the implementation of the Program, along with constant information, training and development of the biosafety culture of personnel will become a reliable basis for the formation of the internal institutional environment of the laboratory, ready for the successful implementation of the international standard.

ISO 35001:2019 defines the requirements for biorisk management of an organization, regardless of its scale – a university laboratory and/or an enterprise in the bioindustry, medicine, veterinary medicine, phytosanitary, etc.

A set of risk control measures (Fig. 3), as an integral part of laboratory biosafety based on international standards and best practices, are set out in the WHO Laboratory biosafety manual and Topical Monographs, 2020 [12].

MEASURES TO CONTROL BIORISKS

- **good microbiological practices and procedures (GMPPs)**
- **personnel competence and training**
- **design of institutions**
- **receipt, storage and transportation of samples**
- **decontamination and waste disposal**
- **personal protective equipment (PPE)**
- **laboratory equipment**
- **emergency/incident response**
- **occupational Safety and Health**

Figure 3 – Measures to control biorisks

Appropriate documentation needs to be developed, such as a *biosecurity plan and laboratory access system; standard operating procedures (SOPs) for various laboratory processes; personnel management and training program, institutional design plan; plan for the purchase, installation and maintenance of laboratory equipment; records and document management system; waste decontamination and recycling system; emergency/incident response plan; communication plan; occupational safety program, as well as job descriptions for personnel at various levels.*

Most laboratory work is carried out in accordance with **basic requirements** or with **enhanced biorisk control measures**. However, in exceptional circumstances, a biorisk assessment may require the use of a facility that uses **maximum containment measures** to control very high risks to staff and the public.

Best practices describe behaviors that are necessary to ensure safe work practices and control biological hazards: *No food, drink or personal items should be stored in the laboratory; wash your hands thoroughly with warm running water and soap before and after working with biological material and/or animals; be careful when handling flammable materials; Before entering the laboratory, make sure that cuts or damaged skin areas are covered, and also ensure that there is a sufficient amount of laboratory equipment and consumables, including reagents, personal protective equipment and disinfectants; Ensure that supplies are stored safely in accordance with storage instructions and that all biological agents, chemicals and radioactive materials are properly labeled; protect written documents from contamination using plastic coverings; ensure that the work is done carefully and without haste, and do not work when tired; maintain order and cleanliness in the work area; It is prohibited to use headphones that may interfere with hearing alarm*

signals from equipment or objects; refrain from using portable electronic devices unless required to perform laboratory procedures; remove jewelry that can tear gloves, become easily contaminated or become a source of infection, etc.

Basic requirements are a set of risk control measures that are the basis and an integral part of biosafety in laboratory conditions.

Good microbiological practices and procedures (GMPPs) are a set of standard operating practices and procedures, or code of practice, applicable to all activities involving biological agents. NMPP serves to protect laboratory personnel and the community from infection, prevent environmental contamination, and provide product protection from exposure to and/or release of biological agents.

Standard Operating Procedures (SOPs) are a set of thoroughly documented and tested step-by-step instructions that describe the process of performing laboratory activities and procedures in a safe, timely, and reliable manner in accordance with institutional policies, best practices, and applicable national or international regulations.

A Biosafety Level (BSL), or pathogen protection level, is a set of biological containment precautions required to isolate hazardous biological agents in a closed laboratory environment. Containment levels vary from the lowest Biosafety Level 1 (BSL-1) to the highest Biosafety Level 4 (BSL-4). For details on the requirements for laboratory biological safety levels, see the WHO Laboratory biosafety manual, 3rd ed., 2004 [17].

GMPPs technical procedures help to minimize the likelihood of cross-contamination and help to prevent exposure of laboratory employees to biological agents and to avoid incidents:

– prevention of inhalation and entry of biological agents into the body of personnel and contact with skin and eyes: *minimizing the formation of aerosols and droplets when handling samples when draining from pipettes (using automatic pipettes), stirring; proper use of PPE, etc.;*

– preventing the introduction and spread of biological agents: *replacing glassware with plastic; minimizing the risk associated with the use of syringes, needles, ampoules, other sharp objects, and unbreakable disposal containers; proper labeling of all waste; decontamination of all work surfaces upon completion of work and in the event of a material spill using appropriate disinfectants, etc.*

Measures to strengthen biorisk control and maximum containment imply more stringent requirements for GMPPs, which can be found in the WHO Laboratory biosafety manual and Topical Monographs, 4th ed., 2020 [12].

Human error and poor technical skills can compromise the best defenses. In this regard, personnel training is an important element of biorisk management in laboratory practice (Table 3).

Table 3 – Training of laboratory personnel

Training	Covered areas
<i>General orientation and information training required for all employees.</i>	Layout, features and equipment of the laboratory; laboratory code of practice; applicable local guidelines; operating and safety manual(s); institutional policy; local and comprehensive risk assessment; legislative obligations; emergency/incident response procedures.
<i>Specialized training.</i>	Training should be specific to job functions; training requirements may differ between employees occupying the same position but performing different functions; all employees involved in the handling of biological agents must undergo training in the field of GMPPs; assessment of competency and training should be used to determine any other specialized training required; before starting independent work, it is necessary to check the employee's qualification level, which may require a period of mentoring; staff competencies need to be regularly reviewed and retrained; Information on new procedures, equipment, technologies and knowledge should be brought to the attention of appropriate employees as it becomes available.
<i>Safety and security training required for all employees.</i>	Knowledge of the hazards present in the laboratory and the risks associated with them; safe work procedures; security measures; emergency preparedness and response.

The effectiveness of laboratory biorisk management in connection with coronavirus infection and other diseases based on the application of the ISO 35001:2019 standard, the principles of high reliability and personnel competence has been demonstrated in a number of scientific publications [72, 73].

LECTURE 10.

Topic. Assessment of biological risks.

Goal. Argue a biological risk assessment system, including information collection, risk analysis, development of a risk control strategy, selection and implementation of risk control measures, risk assessment and risk control measures.

Summary of the lecture.

Risk assessment is a step-by-step process that evaluates the risks posed by working with pathogenic biological agents and the likely potential for exposure and/or release outside the laboratory.

Laboratory biohazard risk assessment methodology is described in the Technical Guidelines for Laboratory Biosafety and Biosecurity Risk Assessment developed by Sandia National Laboratories in collaboration with the International Federation of Biosafety Associations, 2014 [74], International Standards CWA 15793:2008 [69], ISO 35001:2019 [70], WHO Laboratory biosafety manual and Topical Monographs, 4th ed., 2020 [12].

A tube of blood containing a biological agent, such as the Ebola virus, does not pose a risk to laboratory personnel as long as they do not come into contact with the blood in the tube. Therefore, the true risk associated with a biological agent cannot be determined by identifying its pathogenic characteristics alone. It is necessary to pay attention to the types of procedures using a biological agent and the environment in which the procedures will be performed. Risk assessment should always be carried out in a standard and systematic manner [12].

The various stages of the risk assessment process establish a risk assessment system (Figure 4).

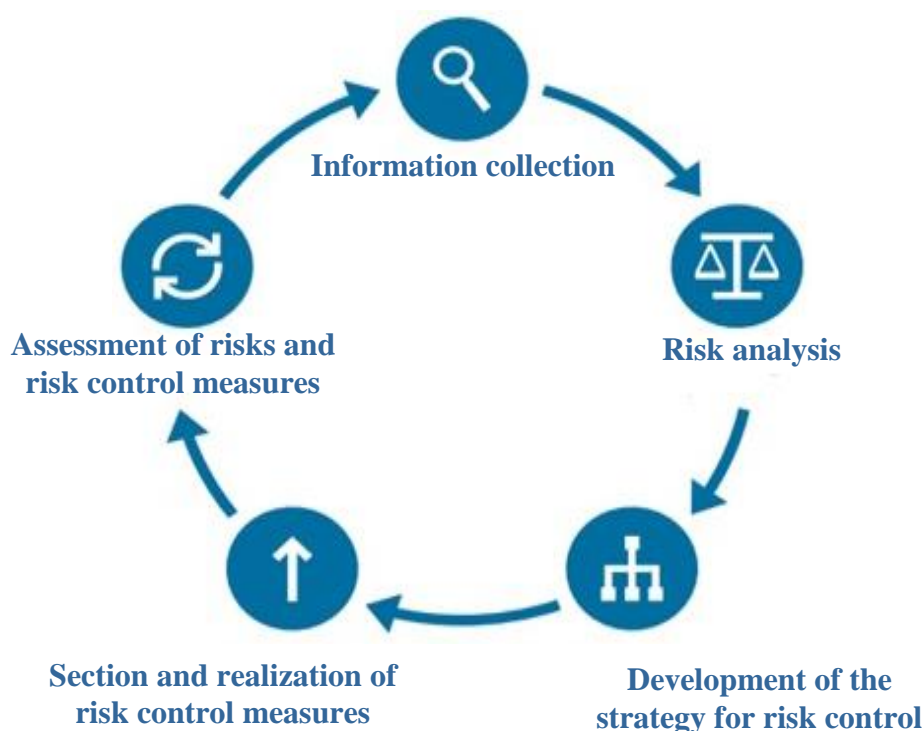


Figure 4 – System for assessment of biological risk

Key aspects of the risk assessment system are outlined in Appendix 3.

Collection of information includes: *planned activities in the laboratory (for example, procedures, work with equipment or animals); competence of the personnel performing the work; the concentration and volume of the bioagent and potentially infectious material to be handled; possible routes of infection transmission; infectious dose, contagiousness, severity of infection when infected with a bioagent; local availability of effective preventive and therapeutic interventions; stability in the laboratory and the external environment, sensitivity of laboratory personnel to the bioagent, its zoonotic potential; endemicity of the bioagent among the local population; failure rate of building equipment and systems (e.g. power, infrastructure and other systems).*

When working with new or unknown biological agents, information should be requested on: *medical information about the patient from whom the sample was collected; epidemiological data (morbidity and mortality data, suspected modes of transmission, other research data on the outbreak); geographical origin of the sample.*

Risk analysis is conducted in order to: determine the likelihood of exposure and/or release of a bioagent and the severity of the consequences of such an event; establish how probability and consequences influence the initial risk of the work performed; Based on the information collected during the risk assessment, decide whether these risks are acceptable or not – the decision must be justified and fully documented.

Factors that influence the high likelihood of an incident involving exposure and/or release of a bioagent and the severity of the consequences of such an event: *laboratory activities associated with aerosolization (for example, sonication, homogenization, centrifugation); laboratory activities involving the use of sharp objects; low level of competence of the personnel performing the work; biological agents with high environmental stability; inadequate or insufficient electrical power, poor condition of laboratory facilities and building systems, equipment malfunction, damage from severe weather conditions, and access of insects and rodents to the laboratory.*

Factors influencing the serious consequences of an incident if it occurs: *low infectious dose; high contagiousness; high severity and mortality; limited availability of effective preventive and therapeutic interventions; large susceptible population (including high-risk laboratory personnel); lack of endemicity (for example, an exotic disease).*

Factors associated with both a high probability and more serious consequences of a possible incident: *high concentration or volume of the biological agent; airborne transmission of infection.*

It is extremely important to determine the initial and acceptable risks, as well as the identification of residual risks.

Initial risk. A risk associated with laboratory activities or procedures conducted in the absence of risk control measures.

Acceptable risk. The level of risk that is considered acceptable and allows work to continue, taking into account the expected benefits of planned activities.

Residual risk. The risk that remains after carefully selected risk control measures have been applied. If the residual risk is unacceptable, additional risk control measures may be required or laboratory closure may be required.

Determination of initial risk. The collected information must be used to determine the degree of risk in a particular situation (for example, the probability and severity of the risk), constructing the proposed risk assessment matrix (Fig. 5).

Consequences of exposure/ release	Severe	Medium	High	Very high
	Medium	Low	Medium	High
	Insignificant	Very low	Low	Medium
		Unlikely	Possible	Likely
		Probability of exposure/ release		

Figure 5 – Risk Assessment Matrix

After assessing the initial risk, it is necessary to determine whether this risk is acceptable to continue with the work.

Determination of acceptable risk is necessary to establish a benchmark below which the initial risk must be reduced for the work to be considered safe enough to continue.

Once an acceptable risk has been determined, a risk control strategy must be developed to reduce any initial risks to an acceptable level and ensure that work can continue safely.

Development of a risk control strategy.

A risk control strategy: *defines the general direction of the nature of the risk control measures required to reduce unacceptable risks, without necessarily specifying the types of measures that can be used to achieve this reduction; is achievable based on the use of available resources in the context of local conditions; helps minimize any SOPs resistance to the work being undertaken (e.g. considers risk perceptions of relevant stakeholders) and secures support (e.g. obtains national/international regulatory approval); is consistent with the overall goals, objectives and mission of the organization and contributes to success (i.e. improves public health and/or enhances biosecurity).*

Important: Risk can never be completely eliminated unless work is carried out at all. Therefore, determining whether initial and/or residual risks are acceptable, controllable or unacceptable is a vital part of their analysis.

Risk reduction strategies are given in Table 4.

Table 4 – Risk Reduction Strategies

Strategy	Example
<i>Elimination</i>	Elimination of danger: use of inactivated bioagent; use of a harmless substitute.
<i>Reduction and replacement</i>	Risk reduction: replacement with a weakened or less contagious bioagent; reducing the volume/titer used; changing the procedure to a less dangerous one, for example, using polymerase chain reaction instead of growing on nutrient media.
<i>Containment</i>	Isolation of the hazard: Elimination and reduction may not be possible, especially in a clinical setting, so the bioagent(s) should be isolated (e.g., in a primary containment device).
<i>Protection</i>	Personnel/environmental protection: engineering controls (e.g., biological safety cabinets); use of PPE; staff vaccination.
<i>Compliance</i>	Availability of administrative control and effective management of the biosafety program, for example: GMPPs observed by staff; adequate communication of hazards, risks and measures to control them; appropriate training; clear SOPs; established safety culture.

Selection and implementation of risk control measures. In most cases, the nature of the required risk control measures will be predetermined, prescribed by a set of minimum risk control standards (e.g., internationally recognized best practice, national/international regulations). However, in some cases, to properly implement a risk control strategy, different risk control measures may be used depending on the nature of the identified risk, available resources and other local conditions.

Some of the most commonly used enhanced control measures are described in detail in section 4 of the WHO Laboratory biosafety manual and Topical Monographs, 4th ed., 2020 [12].

The implementation of risk control measures is aimed at reducing **residual risk**. Appropriate analysis of funding, equipment, safety and security criteria must be carried out to ensure that risk control measures contribute to the implementation of the selected risk control strategy. In this regard, it is important: analysis of equipment maintenance; drafting or updating SOPs; ensuring that the measures chosen do not themselves become a source of risk for the execution of the work; taking into account non-biological risk factors (design of furniture or equipment), etc. Students are invited to familiarize themselves with examples of laboratory

Most laboratory work can be performed safely using basic requirements where the risks are low or very low. Some types of laboratory work will require increased control measures to safely manage the associated risks, which may be medium to high. Very little laboratory work will require maximum containment measures due to very high risks, especially those associated with catastrophic consequences.

activities, initial and residual risks after applying appropriate measures to control them, given in the reference [12].

Once risk control measures have been selected and approved, their purpose, function and application must be communicated to all employees to ensure they are applied correctly and are effective.

Risk reporting is critical to enable laboratory personnel to make informed choices about how to perform their role in the laboratory and to create a successful safety culture built on effective risk reduction strategies. In addition, effective reporting practices will help establish appropriate reporting mechanisms for any incidents, accidents or failures of risk control measures. Risk communication also plays an important role in the laboratory's relationships with external stakeholders such as regulators and the general public.

Analysis of risks and risk control measures. Once a risk assessment has been carried out, it should be reviewed regularly and changes should be made if necessary.

Actions or events that affect risk and therefore require reassessment include: *changes in biological agents or new information about existing biological agents; changes in personnel, procedures and practices, and laboratory equipment; changes in international, national or regional regulations or guidance; changes in national or regional disease status (endemicity or eradication); introduction of new technology; laboratory relocation or reconstruction; an incident, accident, laboratory infection or any event where the likelihood of harm is identified; identification and/or implementation of corrective and/or preventive actions; user reviews; periodic review of scientific and reference information.*

Appropriate procedures must be put in place not only to ensure the implementation and reliability of risk control measures, but also to ensure their sustainability. Confirmation that measures are effective can be obtained through inspection, review and audit of processes and documentation. A risk assessment should be carried out and reviewed, usually annually and/or after an incident.

If a reassessment is warranted, the next step is to return to the beginning of the risk assessment process, where new information related to the specific change will be collected, the risks will be reassessed, and the need to implement new risk control measures will be determined. This continuous cycle of risk assessment continues throughout the life of the laboratory.

LECTURE 11.

Topic. Control of biological risks: personal protective equipment, protective laboratory equipment, waste management, receipt, storage and transportation of biomaterial.

Goal. Assess measures to control biological risks, including PPE, protective laboratory equipment, waste management, receipt, storage and transportation of biomaterial.

Summary of the lecture.

Personal Protective Equipment (PPE) is a set of wearable equipment and/or clothing worn by an employee to create an additional barrier between him and the biological agents with which he works, thereby effectively controlling risk by reducing the likelihood of exposure to the agents.

PPE includes: *laboratory coat/clothing, protective suits (coveralls), shoes, gloves, eye protection (safety glasses, face shields) and respiratory protection (surgical masks, respirators)*. The selection of PPE is determined by biological risk control measures [12].

Protective laboratory equipment. The most commonly used equipment to control high risks of aerosol formation and to isolate the work being carried out from other areas of the laboratory; primary containment devices are **biological safety cabinets (BSCs)** (Table 5).

Other laboratory equipment (pipettes, centrifuges, refrigerators and freezers, etc.). When GMPPs are effectively implemented and followed, the safe use of laboratory equipment will help minimize the likelihood of exposure of employees working with biological agents. Records should be maintained describing equipment use, maintenance, validation/calibration procedures and their results. More details about GMPPs while working with laboratory equipment in the WHO Laboratory biosafety manual and Topical Monographs, 4th ed., 2020 [12].

Waste management. A brief description of the different categories of laboratory waste and their recommended treatment is given in Table 6.

Laboratory methods of decontamination: *chemical disinfection, autoclaving, incineration, gas fumigation, etc.* More details on such methods can be found in Reference [12].

Decontamination is the reduction of viable biological agents or other hazardous materials on a surface or object to a predetermined level by chemical and/or physical means.

Disinfectants are agents capable of eliminating viable biological agents on surfaces or in liquid waste. Their effectiveness depends on the properties of the chemical, its concentration, shelf life and time of contact with the biological agent. Disinfection is the process of eliminating viable biological agents from objects or surfaces for further safe handling or use.

Table 5 – Types and characteristics of primary insulation devices

Device type	Main characteristics
Class I BSC (used in BSL1 laboratories)	Cabinets with an opening front through which air enters are designed to protect the operator and the environment from infectious aerosols generated during work. Capable of performing better than other types of BSCs in certain circumstances.
Class II BSC (used in BSL2 laboratories)	Class II BSCs are divided into several types, differing from each other in the design and/or air supply mechanisms: a Class II type A2 or European standard (CEN 12469) box is often used. These boxes with an opening front part have a complex air flow pattern: the supply air is mixed with the downward flow of air that has passed through an internal filter. This ensures the protection of work surface materials, such as cell cultures, as well as personnel and the environment.
Class III BSC (used in BSL3 laboratories)	The Class III BSC has a closed front design that provides complete isolation of the material from the operator and the environment. Access to the work surface is through glove ports, which are equipped with durable rubber gloves. Class III cabinets are sealed, supply and exhaust air are filtered (using HEPA or equivalent filter), and a high air change rate is maintained inside the cabinet. The air supply is ensured by a special exhaust system located outside the box, which maintains negative pressure inside the box. Devices (transfer windows, immersion tanks or autoclaves) can be used to load material into the box and/or decontaminate it.
Some Class III BSC or isolated laboratory with negative pressure (maximum isolation measures are used in BSL4 laboratories)	<p>This type of laboratory uses a completely closed system of boxes and protective barriers operating under negative pressure, which allows the biological material to be isolated from the environment. The box/isolator is equipped with filters for incoming and exhaust air, as well as inlet devices such as a two-door autoclave, fumigation chambers and/or immersion tanks.</p> <p>Workwear with overpressure and external breathing air is required, which creates a physical barrier between the operator and the biomaterial.</p> <p>The laboratory has facilities for gas decontamination (e.g., fumigation), for regular maintenance and repair of the laboratory and any specialized equipment.</p> <p>Upon entry, employees must take off their personal clothing and put on special laboratory clothing with excessive pressure (for example, overalls), and special PPE. The operator typically enters and exits the laboratory through a chemical shower, which serves to decontaminate his clothing upon exit.</p> <p>The movement of personnel and work materials into and out of the laboratory is carried out through a system of airlocks or transfer windows; entrance devices are provided (submersible tanks with disinfectant, transfer windows with locked doors and a disinfection system, or fumigation chambers) [12].</p>

HEPA is a highly efficient fine air filter.

Table 6 – Laboratory waste separation categories and recommended treatment

Categories of laboratory waste	Treatment
<i>Non-contaminated (non-infectious) materials.</i>	Can be reused, recycled, disposed of as normal household waste.
<i>Contaminated sharp objects (hypodermic needles, scalpels, knives and broken glass).</i>	Should be collected in puncture-resistant containers with lids and treated as potentially contaminated.
<i>Contaminated materials intended for reuse or recycling.</i>	Must be first decontaminated (chemically or physically) and then washed; can then be used as uncontaminated materials.
<i>Contaminated materials that must be disposed.</i>	Must be decontaminated on site or safely stored until transported to another facility for decontamination and disposal.
<i>Contaminated materials to be burned.</i>	To be incinerated on site or safely stored until transported to another incineration facility.
<i>Liquid waste (including potentially contaminated liquids) for disposal in sewers.</i>	Must be decontaminated before disposal into sewer.

Receipt, storage and transportation of biomaterial. The sample received by the laboratory must have accompanying information about what the bioagent is, when and where it was collected or prepared, and what tests and/or procedures must be performed.

The employees unpacking samples shall have the following competencies: *awareness of existing hazards, the process of taking the necessary precautions in accordance with the GMPPs; know and apply proper handling of broken or leaking containers to prevent exposure to bioagents, as well as proper use of disinfectants to combat contamination.* If the packaging is broken, the samples are placed in an airtight container. The sender and couriers should be notified of any damage to the integrity of the packaging.

Sample or specification request forms are placed separately in waterproof envelopes to avoid damage or contamination. Laboratories receiving large numbers of specimens are advised to have dedicated specimen collection rooms or areas.

Specimens must be stored in containers that: *have sufficient strength, integrity and volume to contain the specimen; sealed when the cap is properly installed, for example, tubes with screw caps; made of plastic (if possible); do not contain biological materials on the outside of the package; must be properly marked for ease of identification; and are made of*

For transport purposes, materials from the laboratory that may contain biological agents are considered as the **infectious materials**: cultures, specimens of human or animal origin, infected body parts or organs, and biological products such as live attenuated vaccines or similar therapeutic products; GMOs if they are capable of causing infection in humans or animals.

material suitable for the type of storage required. Care must be taken when storing samples in the liquid/vapor phase of nitrogen.

Enhanced controls and/or maximum containment measures for specimen receipt and storage include: *opening of specimens (contained in transfer or transport containers) within a primary containment device and/or with use of additional PPE by specially trained personnel; implementation of stricter protocols for limited access to storage areas, for example, samples must be securely stored in special refrigerators, freezers and liquid nitrogen storage facilities, accessible only to authorized personnel; strict accounting of inventories and movement of samples, etc.*

When transferring infectious materials within a laboratory, for example from a BSC to an incubator, the following should be used: deep, sealed plastic or metal trays or boxes that can be effectively cleaned and disinfected; trolleys for more stable transport of racks, vials or test tubes, etc.

Transfer of infectious materials to another laboratory within the same building occurs via routes that avoid common areas. Shipping containers should be labeled to identify their contents, display biohazard symbols as an enhanced control measure, and surfaces decontaminated.

A safe and fast means of transporting infectious materials is the **pneumatic mail system** – a network of air tubes for moving cylindrical containers within a building or campus using compressed air [12].

For the transportation of infectious materials from one organization to another within a country or another country, national and international transport regulations have been developed to regulate the packaging, marking, labeling and documentation of infectious materials to minimize the likelihood of exposure and/or release during transportation, which are based on the UN “Recommendations on the transportation of dangerous goods” [75].

Category A and B infectious materials are the two most important classifications used when transporting bioagents (or materials containing bioagents) outside the laboratory. The main difference between them concerns the consequences of infection caused by a transported bioagent in the event of a transport incident. Infectious material of Category A is assigned hazard labels: **UN2814 – Infectious material causing disease in humans, or UN2900 – Infectious material causing disease in animals only, or UN3245 – Genetically modified microorganisms or UN3549 – Solid medical waste of Category A**. For such Category A materials, it is known or there is reason to believe that the material/substance contains a biological agent that can cause severe disability, life-threatening or fatal disease in humans or animals. To transport Category A materials, a Dangerous Goods Transport Document (Declaration for the supply of dangerous goods) is required, see Appendix 4.

Infectious material B is assigned the hazard label **UN3373 – Biological substances, Category B** (for other substances or materials, including human or animal origin, crops and

biological products) or **UN3291 – Biomedical waste** (miscellaneous clinical or medical waste). More detailed information on the **documentation**, packaging and labeling of infectious materials for transportation can be found in Reference [12].

The use of multiple layers of packaging is a common method of controlling leakage or packaging failure of infectious material to reduce the likelihood of exposure and/or release during transport. Typically, the **Triple Packing Principle is used – three layers**: a sealed primary container that does not allow leaks; absorbent material for absorbing liquid from the primary container; sealed, leak-proof secondary packaging with a detailed list of contents on the outside; between the second and third outer layers, if necessary, cooling agents such as dry ice or liquid nitrogen can be used; outer packaging of the strength sufficient for transport conditions with the application of appropriate signs, such as the diamond-shaped **UN Class 6 – Toxic and infectious materials**, UN specification mark indicating the strength of the packaging, etc. Samples of containers for the storage and transportation of biological materials are presented in Appendix 4. In accordance with applicable regulations, sample data forms, letters and other information identifying or describing the infectious material or identifying the carrier and recipient must also be submitted.

LECTURE 12.

Topic. Kazakhstani methodology for biological risk management.

Goal. Analyze the Kazakh biorisk management methodology, including risk grading and the Biological Risk Management Program for the bioindustry and laboratories conducting research in the life sciences.

Summary of the lecture.

In accordance with the Law of the Republic of Kazakhstan “On biological safety of the Republic of Kazakhstan”, 2022 (Article 10, paragraph 5, Article 13, paragraph 1 and Article 14, paragraph 6) by the Minister of Health of the Republic of Kazakhstan dated October 5, 2022 year, the Order “**On approval of the methodology for managing biological risks**” was issued [43].

The biological risk management methodology determines the procedure for managing biorisks in the field of sanitary and epidemiological well-being of the population, including their assessment and measures to reduce biorisks in the Republic of Kazakhstan. It is based on the gradation of biorisks by level based on the classification of pathogenic bioagents and the degree of danger when working with them (Table 7).

Table 7 – Level of biological risk depending on the pathogenicity of bioagents and the degree of danger when working with them

Biological risk level	Requirements		
	Activities for handling pathogenic bioagents	Laboratory type	Work in laboratory
First (BSL1)	III and/or IV pathogenicity groups	The laboratory is not necessarily isolated from the premises of the entire building	GMPPs
Second (BSL2)	II pathogenicity groups causing infectious and (or) parasitic diseases	The laboratory is not necessarily isolated from the premises of the entire building	GMPPs and protective clothing, biohazard sign
Third (BSL3)	I group of pathogenicity, with the exception of those transmitted by aerogenous means, and (or) II group of pathogenicity, causing especially dangerous infectious diseases	The laboratory is isolated from the premises of the entire building	GMPPs and protective clothing, biohazard sign, and special clothing, limited clearance, controlled ventilation
Forth (BSL4)	I pathogenicity group, transmitted acrogenously, as well as with an unknown pathogen, for which there are no effective therapeutic and preventive measures in most cases	The laboratory is isolated from the premises of the entire building	GMPPs and protective clothing, biohazard sign, as well as special clothing, limited access, controlled ventilation, entry boxes, exit showers, special drains

At the same time, attenuated (weakened) strains of microorganisms, which are bioagents of pathogenicity group II, belong to pathogenic bioagents of pathogenicity group III. Attenuated (weakened) strains of microorganisms, which are pathogenic bioagents of pathogenicity group III, belong to pathogenic bioagents of pathogenicity group IV.

This methodology is based on the international standards and WHO guidelines discussed previously [12, 69, 70], and follows the main stages of the risk assessment process of the generally accepted risk assessment system (Fig. 4).

The methodology includes guidance for developing a Biohazard Management Program for the bioindustry and/or life sciences laboratory. The biorisk management program contains the following sections: *internal assessment of biological risks; accounting for the handling of pathogenic bioagents; staffing and personnel competence; regulatory framework (SOPs, methodological guidelines); management of physical protection elements; equipment management (verification, certification, calibration, certification); management of medical waste (compliance with Sanitary Rules [76]); creation of a working environment with the availability of materials, equipment, infrastructure elements (ventilation, water supply, sewerage) and disinfectants.*

Activities for internal assessment of biological risks are of paramount importance for the successful implementation of the Program and include: *the procedure for conducting assessments (scheduled once a year and unscheduled when handling pathogenic nutrients for which a risk assessment was not carried out; when using innovations: laboratory, equipment, methods, laboratory premises and their redevelopments); distribution of responsibilities among staff (management, appointment of a group of 5 employees to conduct the assessment); identification of hazards and assessment of the level of risk and possible measures to eliminate or reduce it to a minimum; preparation of a conclusion on the biological safety of the laboratory and the bioindustry facility as a whole.*

A mandatory component of hazard identification is the preparation of a pathogen biological hazard specification according to a special form [43].

The conclusion on the biological safety of the facility contains information: *on the degree of risk of the facility for personnel and residents living nearby; about the probability of emergencies (natural and man-made) at the facility; on assessing possible consequences; on the assessment of measures to prevent emergency situations and preparedness for their elimination at the facility; on assessing measures to reduce risk and mitigate the consequences of emergency situations.*

The conclusion shall include the following: *a situation plan indicating the consequences of possible emergency situations at the site; calculations based on indicators of the risk level of an object, indicating assessment methods; calculations of the probability and degree of risk of emergency situations; supporting materials and recommendations for the development of measures to eliminate or reduce biorisks to the maximum permissible level.*

Risk analysis includes the following steps: *description of the hazard scenario to the subject; a description of the potential harm and its likelihood; determination of the hazard extent and the level of risk.*

The hazard probability is determined based on Table 8.

Table 8 – Correspondence of quantitative and qualitative assessments of the probability of hazard levels

Quantitative assessment	Qualitative assessment/ level	Description
>50%	Frequent	Occurs very frequently or constantly during a specific procedure or protocol
>10%	Probable	Expected during the execution of a specific procedure or protocol. Occurs frequently or periodically
>1%	Random	Possible during a specific procedure or protocol, but not often
>0.1%	Rare	Not expected during a specific procedure or protocol. Rarely occurs in separate cases
>0.01%	Unlikely	Not possible during a specific procedure or protocol. Occurs extremely rarely or almost never

The level of risk is determined based on a joint analysis of the degree of harm impact and the likelihood of its occurrence using a risk matrix [43]. Based on the analysis of the risk matrix, a conclusion is drawn up on the acceptability of the risk.

Risk analysis and the effectiveness of risk reduction measures are carried out by the responsible person during daily and internal monitoring: identification, analysis, forecasting, assessment and ranking of biological risks based on the criteria provided in this Methodology. Biorisk monitoring data is entered into the state information system in the field of biological safety.

The facility manager develops an action plan to neutralize biological threats (hazards), prevent and reduce biological risks, and increase human protection against the hazardous biological factors, as well as the deadlines and list of the responsible persons.

The methodology is intended for implementation at bioindustry facilities of the Republic of Kazakhstan, including research institutes and centers.

LECTURE 13.

Topic. Fundamentals of cyber-biosecurity. Cyber-biosecurity risk management program for life sciences and bioindustry laboratories.

Goal. Explore the basics of cyber-biosecurity and discuss the elements and required actions to ensure the effective functioning of all phases of the Cyber-Biosecurity Risk Management Program.

Summary of the lecture.

The rapid development of information technologies in the recent decades has contributed to significant progress in various sciences and areas of human activity, in particular, the life sciences. Storage and management of research data, for example, using cloud technologies on the Internet, generating your own experimental databases and using a large array of biobank data, creating special interfaces for certain life sciences areas, as well as automation of laboratory processes, including , automated DNA sequencing and robotics, remote control of experiments when working with particularly dangerous pathogens, and other applications useful for science, contribute to the emergence of new vulnerabilities: risks of unauthorized surveillance, access, intrusion, as well as malicious and harmful actions in the information space. Research conducted as part of international scientific projects may pose especially great risks.

New concepts and disciplines have emerged: “**cyber security**”, “**cyber-physical security**”, “**cyber hygiene**” [77]. The term “**cyber-biosecurity**” is used in relation to the field of biological research and, in general, the life sciences [78, 79].

A review of modern publications on cyber-biosecurity (over 80 sources) was presented by researchers at Virginia Tech University, USA, 2020 [80].

Cybersecurity (information security) is a set of technologies, processes and methods designed to protect networks, devices, programs and data from attacks, damage or unauthorized access. Cybersecurity can also be referred to as information technology security.

Cyber-physical security is the integration of sensors, computing, control and networks into physical objects and infrastructure, connecting them to the Internet and to each other. Used by governments, laboratories, agriculture and manufacturing, etc.

Cyber hygiene is a set of practices that organizations and individuals routinely implement to maintain the health and security of users, devices, networks, and data.

Cyber-biosecurity is an emerging discipline that addresses unique threats at the intersection of information technology and life sciences. These vulnerabilities may be due to unwanted surveillance, intrusion, and malicious activities occurring within or at the interface of life sciences, cyber, cyber-physical, supply chain, and infrastructure systems.

Life sciences research organizations have become targets for cyberattacks by exploiting institutional vulnerabilities to gain access to research data, materials and technology. The main threat areas are: *insider threats and cyber-attacks, espionage, data manipulation or third-party interception.*

Cybersecurity breaches through a biosecurity lens include: **cyberattack** – theft or manipulation of data and/or security expertise and/or information about partners and stakeholders; hacking of partners (suppliers of reagents, services) using the systems and

networks of the organization in question; manipulations with sensitive equipment leading to its damage or changes in research results; **cybersecurity incident** – unauthorized access to data, sensitive information, pathogens or research material by an employee or partner; compromise of confidential information or materials through a network of suppliers; remote access to automated equipment.

Based on the above, **potential cyber-biosecurity risks include:** *remote access to laboratory sample data; manipulating automated or computer technology to alter sample results and data; unauthorized access to network files, including confidential information, as well as access to gene mapping, genetically engineered plants and sequences, vaccine development and effectiveness data, production data, etc.*

Management of cyber-biosecurity risks in university laboratories, research institutes, life sciences research centers, and the bioindustry is a multi-component process encompassing *biomaterial security, cybersecurity, and cyber-physical security.*

Biosecurity: Biosecurity: development of procedures for the protection of biomaterial for the proper receipt, analysis, storage and transfer of biological pathogens, samples, etc.; implementation of appropriate laboratory management systems to properly account for the supply chain and transfer of sensitive and/or high-risk biomaterials; development of adequate biosafety procedures, including infection control protocols, use of protective equipment and safe work practices.

Cyber security: development of minimum level acceptance criteria for cyber hygiene; developing cybersecurity policies and procedures to prevent, detect, respond and recover IT systems, networks and programs; implementing cybersecurity response strategies, training and system penetration testing.

Cyber-physical security: development of policies and procedures for cyber physical systems, which include authorization and access, human interaction with computers and equipment, principles for integration of automated information.

The organizations specialized in life sciences and bioindustry technologies should develop and implement cyber-biosecurity systems to establish an effective, documented methodology for protecting, mitigating, preparing for, responding to, and mitigating the cyber events. Such actions can be described in a special Cyber-Biosecurity Program in the organization and contain the following stages: *preparation, detection, response, maintenance*, with a description of policies, plans and procedures aimed at continuous *improvement* of risk management in this area (Fig. 6).

A description of the elements and required actions to ensure the effective functioning of all stages of the organization's Cyber Biosecurity Risk Management Program is presented in Appendix 5.

It is important to correctly and timely describe the roles and responsibilities of all participants in the supervision and implementation of such a Program, including the *management of the organization; head of the laboratory; research director and staff; head of the IT security department and employees; risk of the manager; laboratory technicians, technicians and all personnel of the organization.*



Figure 6 – Stages of a Cyber-biosecurity Risk Management Program for a Life Sciences Research Organization

To maintain best practice standards, the Program must be reviewed and updated regularly. Training new employees, students and research partners, service providers, and upgrading the skills of existing staff at all levels will help increase the organization's awareness and readiness to counter cyber-biosecurity threats. Monitoring on an annual basis and/or after an incident to verify and evaluate the effectiveness of the Program is a prerequisite for good cyber-biosecurity risk management in an organization.

The lecture used materials of the Seminar on Cyber-biosecurity, held in February 2023 by specialists from Sention (Australia), as part of the International Program “Laboratory Infrastructure Security in the Post-Pandemic Era”, organized by Health Security Partners (HSP, US).

LECTURE 14.

Topic. Managing risks in the bio industry and life sciences to comply with export control regulations. Internal Compliance Program (ICP).

Goal. Justify the necessity to develop internal compliance programs in accordance with the export control regulations to manage risk in the bioindustry and life sciences.

Summary of the lecture.

Currently, a significant number of products and technologies are being created in the bioindustry and life sciences, which can be sold to other countries in accordance with foreign economic activity, transferred within the framework of international scientific projects and joint research and production activities. For example, cell cultures of hazardous and highly hazardous biological agents, equipment for various stages of microbiological production (fermenters and centrifuges, cross-flow filtration systems, cryophilic drying chambers, aerosol inhalation equipment, protective isolation equipment for laboratory and operating personnel), technologies and scientific research for production of vaccines and drugs, anti- pathogens and others have dual-use potential. Foreign economic turnover of such types of goods is regulated by rules in the field of **export control (EC)**.

Some or other types of the above products, equipment and technologies are widely used in various fields of human activity: medicine and biotechnological production, food industry and winemaking, pesticide production, ecology and agriculture, etc. Among them, for example, the export control regulates only the equipment that can be used for

Export control (EC) is a set of measures to ensure the state-established procedure for realization of foreign economic activities in relation to a certain group of controlled goods and technologies (materials, equipment, scientific and technical information, works, services, results of intellectual activity). The goods and technologies under control in this area include, first of all, dual-use CBRN goods and technologies.

continuous work with pathogenic microorganisms, viruses and toxins without the risk of aerosol formation and that has certain control characteristics.

Based on international frameworks and agreements (regimes), in particular, the BTWC, the AG, UNSCR 1540 and others, National EC systems are being created in various countries, including development of the laws, checklists and regulations. An important element of the effective functioning of national EC systems is the development and implementation of an **Internal Compliance Program (ICP)** at the organization.

In our country, the creation of such compliance programs in the organizations is regulated by the Law of the Republic of Kazakhstan dated December 28, 2022 No. 172-VII “On the control of specific goods” (Article 17) [81].

An analysis of international experience has shown the best practices for developing Internal Compliance Programs in US universities [82-86], as well as in the materials of the manual “Elements of an Effective Export Control Compliance Program”, presented on the website of the Bureau of Industry and Security of the US Department of Commerce [87].

As part of the ISTC project “Models of Internal Compliance Programs for the Nuclear, Chemical, Biological and Radiological Sectors” (2019-2022) for the implementation of Targeted Initiatives of the European Council, the Nuclear Technologies Safety Center of the Republic of Kazakhstan, with the involvement of experts from various fields of life sciences, developed the Guidelines for the creation of an Internal Compliance Program in the Bioindustry (BioICP).

The Goal of BioICP – is management of export control risks in the bio-industry to ensure that life sciences products, technologies and research findings of dual-use potential and concern do not fall into the hands of possible bioweapons proliferators and/or terrorists.

BioICP is a set of necessary organizational, administrative, technical and other information activities that are voluntarily carried out in the bioindustry (by enterprises, bio- and pharmaceutical companies, universities, research institutes and laboratories) in accordance with EC rules.

The implementation of the Internal Compliance Program involves the creation of a mechanism for inspections and risk management in the bioindustry to: *ensure the legality of foreign economic transactions; more efficient management of foreign economic activity; assistance in the implementation of procedures related to obtaining export licenses; preventing the transfer of materials, equipment, technologies, scientific and technical information, which could lead to violation of state’s interests or its international obligations under EC.*

Advantages of creating BioICP: *reducing the time required for the implementation of international contracts due to their more qualified development at the preliminary stage; protecting the interests of the enterprise and creating a barrier to the uncontrolled leakage of advanced scientific and technical achievements and high technologies; strengthening the company’s reputation as a reliable partner that complies with national legislation and international obligations; express verification of partners (for trade transactions, international projects, service providers, etc.) based on the information data bank created within the framework of the Program.*

Elements and procedures of BioICP: obligation of the enterprise (organization, company) to comply with EC requirements, expressed in the form of an order, statement or memorandum; action plan for the creation, implementation and revision of the Program; organizational structure of the enterprise's EC: *general scheme, appointment of personnel, management of branches and subsidiaries (if necessary)*; algorithm for passing the EC procedure and risk assessment: *verification of foreign trade transactions, preparation of documents for obtaining licenses or permits, supply control*; office work; training; monitoring the implementation of the Program (internal audits); notifications in case of non-compliance with EC requirements (management, higher authorities, partners).

The order (*statement, memorandum*) clearly explains the purpose and objectives of the Program and defines practical steps aimed at organizing work on the creation, support of operation and its revision: responsible persons are appointed from among the management (usually the Director or his deputy) and personnel (BioICP Administrator), Commission, etc.

The BioICP must include a formalized diagram or other description of the order flow system, including a description of each verification element and license types used by the facility. This means describing the sequence of steps or checks that should be included in the order processing system, as well as a package of tools to support its implementation.

The algorithm for completing the EC procedure and assessing the risks of inappropriate use of biomaterials, equipment, technologies, dual-use research of concern (DURC) is one of the most important elements of the BioICP (Fig. 7).

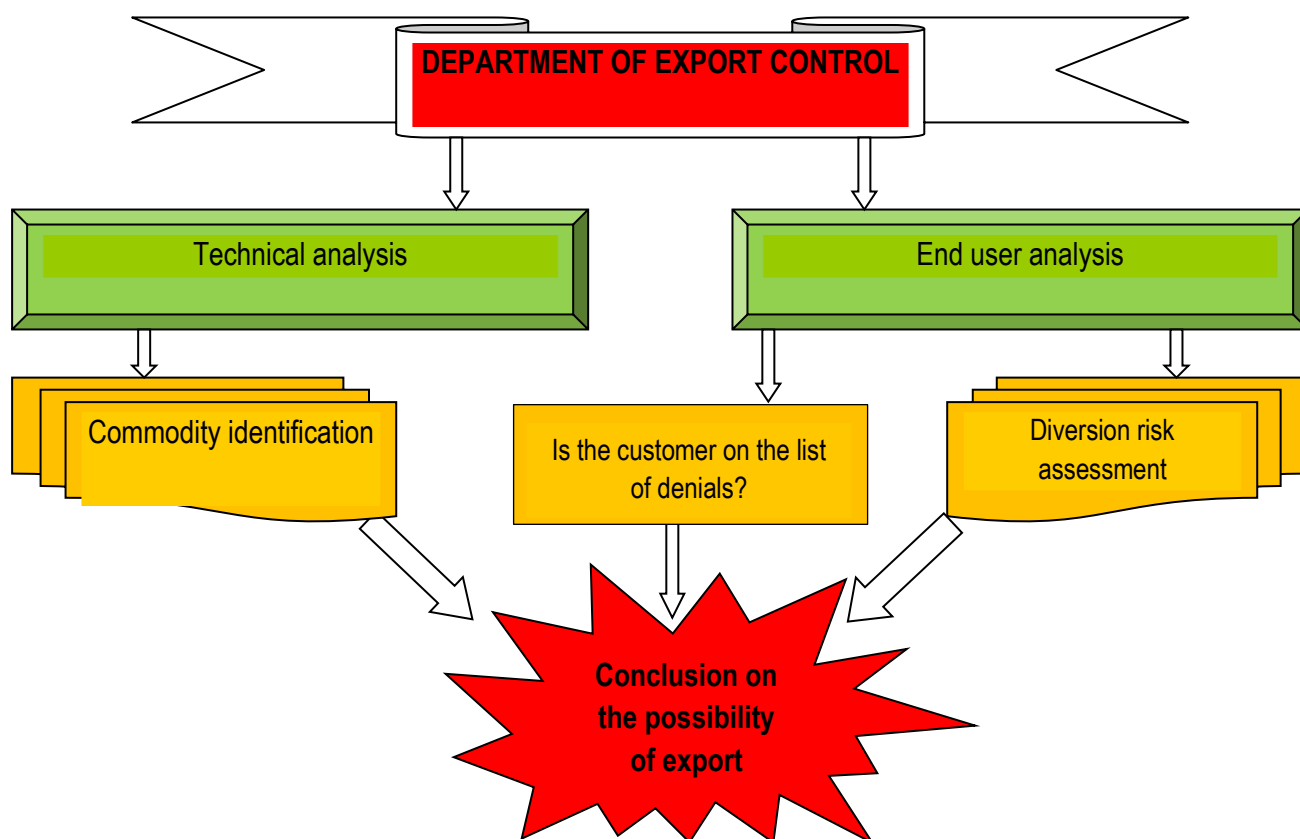


Figure 7 – Algorithm for completing the Export Control procedure and BioICP risk assessment

This check is intended to determine whether the partner enterprise involved in the commercial transaction is included in the **Refusal List**. The list of refusals consists of: the **Black List** – a list of enterprises that have violated export regulations and the **List of Prohibited Countries** – a list of countries that have been subject to sanctions by the UN Security Council.

The “Refusal List” is formed at the enterprise; in addition, you can use the Internet services:

- <http://www.export.gov/exportcontrols.html> - table of contents of all lists - refusal, bad end users, etc. – *US government website for export controls*;
- <http://www.bis.doc.gov/dpl/thedeniallist.asp> - current list of persons who have been officially denied by the *US Department of Commerce*.

If a business partner involved in a transaction is identified as being on the Denial List, the BioICP Administrator must inform his or her company management, suspend the order, and contact the appropriate government agencies for further instructions.

There are two basic methods for checking for an organization as for the refusal list:

1) *Method based on checking all clients*. The enterprise must maintain a database of all partners verified to be on the denial list. If a new partner appears that is not in the database, the order must be put on hold until the new partner is verified to be on the refusal list. Businesses that receive orders from regular and trusted customers may prefer this method.

2) *Method based on verification of export transactions*. The enterprise must check whether the partner company - the customer, its managers, as well as end users - belong to the list of refusals. Businesses receiving export orders from a large number of new partners may prefer this verification method.

An assessment of the risk of an export item being diverted from its stated purposes includes a list of “**Red Flags**” that indicate the possibility of the product being used for a purpose other than its originally stated purpose. The BioICP Administrator is responsible for the implementation of this clause: creates and maintains a special diversion risk dossier containing indicators of “red flags”, informs management: to suspend the transaction until further information is clarified or to refuse the commercial transaction.

For more detailed information about the elements and procedures necessary for the development, implementation and revision of the BioICP, the structure, action plan, distribution of roles and responsibilities of personnel, record keeping, proposed topics for training and other important tools for the effective functioning of the Program, as well as recommended deadlines for their implementation, you can find out on the website of the Nuclear Technology Safety Center of the Republic of Kazakhstan in the section “EC and Non-Proliferation Database”.

LECTURE 15.

Topic. Fundamentals of bioethics. Values and ethical guidelines in the life sciences.

Goal. Learn the basics of bioethics and analyze the values and ethical guidelines of research in the life sciences.

Summary of the lecture.

In the early 70s of the 20th century, the American scientist Van Rensselaer Potter (1911-2001) introduced the term “**bioethics**” or “**science of survival**” for the scientific society, which should be a **new wisdom** that combines the two most important and necessary elements – biological knowledge and universal human values [88].

Bioethics is a general cultural phenomenon that functions in various manifestations of human activity. Bioethics is considered as: a *branch of scientific knowledge; academic discipline; social institution; social movement* [89].

In the modern scientific understanding, **bioethics** is an area of interdisciplinary research into ethical, philosophical, anthropological and legal problems arising in connection with the progress of the life sciences and the introduction of new technologies into practice. This is an actively developing scientific field that has many directions: medical bioethics, clinical bioethics, ethics in biotechnology and genetic engineering, environmental bioethics and others, in general, bioethics as a component of ethics in scientific research [90].

It should be noted that until recently, the main focus of bioethical problems was related to practical medicine, the relationship with the patient; today it has broadened to the area of rapidly developing research in science and life, largely due to the increased risks of using scientific achievements against the benefit of humans and the environment.

Fundamental scientific works on bioethical topics by foreign scientists: Reich U.T. "Encyclopedia of Bioethics", USA (1978); Jonas H. "The Principle of Responsibility", Germany (1979); Gracia D. "Fundamentals of Bioethics", France, (1989); Engelgart T. "Fundamentals of Bioethics", USA (1994), etc. [91].

The **textbook “Fundamentals of Bioethics and Biosafety” (2021) by Nasyrova F.Yu., Jalilov A.U., Rakhmatov A.S.** is of interest to the student audience, the scientific community and practitioners, it was developed in the framework of ISTC project. The textbook outlines the achievements and risks of modern biotechnology and gene therapy, and provides a detailed ethical analysis of practical activities to protect the most important values of society in the context of modern development of the life sciences. The publication contains specific examples from research practice, questions and tasks that will help to better understand the features of bioethics and biosafety [92].

In many countries around the world, bioethics has become an academic discipline. It is taught mainly in the philosophical and medical faculties of universities. Dealing with the complex ethical issues inherent in the life sciences requires three core competencies in biological ethics:

- *awareness* – knowledge of existing risks and dilemmas, as well as the ability to identify them;
- *deliberation* – the ability to weigh and analyze the benefits of a scientific project and the possible harm it may cause;
- *action* – take steps to achieve an acceptable balance between science and biological security.

These bioethics competencies should be part of the training of everyone pursuing a life sciences education. It is equally important to transfer this knowledge to those already working in the field: scientists, laboratory assistants, technicians and especially managers, who must always remember: a **“bad scientist” makes unethical choices** [92].

Participation in international and national scientific projects, exchange of scientific information at conferences and seminars, Internet forums, publication of experimental results in scientific journals and on the pages of monographs, educational publications, lectures at universities, etc. – the constituent attributes of the academic freedom of a modern scientist.

Academic freedom is a core value of scientific research that must be balanced on a case-by-case basis with the need to protect the safety of citizens and society. Arguments for presenting papers and publishing research or other results must be balanced with arguments for protecting classified or commercial information, especially for research with dual-use potential.

The *International Bioethics Association* (<https://iabioethics.org/>) was founded in 1993, which organizes world bioethical congresses and training.

Ethical and legal regulation in the field of bioethics is carried out on the basis of international normative documents, the most important of which are: the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (UNESCO, 1997); Declaration on Human Cloning (UN, 2005); legally binding Convention for the Protection of Human Rights and Dignity with regard to the Application of Biology and Medicine: the Convention on Human Rights and Biomedicine, adopted by the Council of Europe in 1997 and its additional protocols. Such documents as the Helsinki Declaration of the World Medical Organization (1964, last edition 2000), International Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects (1982, last edition 2002) are well regarded by international community [92].

Currently, countries around the world have adopted national legislation and regulations in the field of bioethics, international and regional codes of conduct, guidelines and other documents in the field of bioethics.

Codes of ethics can be a useful tool for raising awareness of the need to manage biological risks. The Netherlands was one of the first to develop a Code of Ethics in the Field of Biodefense [93]. Noteworthy are the Tianjin Biosecurity Guidelines for Codes of Ethics for Scientists, developed by an international team of authors [94].

The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, adopted at the 33rd session of the UNESCO General Conference in 2005, is practically universal, i.e., regulates all aspects of medical activity and scientific research relating to humans. This document also proves the possibility of overcoming relative differences between peoples, nations, cultures, religions, accepting and recognizing the general principles of biomedical ethics.

The declaration contains 16 complementary and interrelated ethical principles relating to the life sciences, medicine, and related technologies as they apply to humans: *human dignity and human rights; the dominance of the interests of an individual over the interests of science or society; benefits and non-harm; independence (autonomy) and individual responsibility; consent; consent for persons who do not have the legal capacity to consent; recognition of human vulnerability and respect for personal integrity; privacy and confidentiality; equality, justice and equity; non-discrimination; respect for cultural diversity and pluralism; solidarity and cooperation; social responsibility; sharing of benefits; protection of future generations; protection of the environment, biosphere and biodiversity.*

Application of these principles covers: *making decisions and addressing bioethical issues based on professionalism, honesty, integrity and transparency, using progressive scientific knowledge and methodologies; establishing independent, multidisciplinary and pluralistic ethics committees, assisting them and supporting their activities at an appropriate level; promoting appropriate assessment and proper management of risks related to medicine, life sciences and related technologies; compliance with the principles of the Declaration in transnational practices, including appropriate measures to combat bioterrorism and illicit trafficking in genetic resources and biological materials; make efforts to promote education and training in bioethics; enhancing the dissemination of scientific information internationally and encouraging the free exchange and sharing of scientific and technical knowledge in the field of bioethics.*

States should take appropriate legislative, administrative or other measures to give effect to the principles set out in the Declaration [95]. Issues of bioethics are included in the new Code of the Republic of Kazakhstan dated July 7, 2020 No. 360-VI “On the health of the people and the healthcare system” and, in accordance with Article 228, the Central and local commissions on bioethics are formed on an interdisciplinary basis, their functions and range of responsibilities are also established [96]. The Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan has developed the Regulations on the Central Commission on Bioethics [97]. Bioethical content is integrated into the ethical codes of scientists in scientific institutes and centers, universities [98].

The values and principles are intended to:

- define the ethical obligations that should guide scientists and the scientific community;
- promote the use of ethical responsibilities as a basis for policy and professional practice that are consistent with recognized standards, best practice and good governance;
- serve as a common and unifying language for stakeholders across differences in social, cultural and religious beliefs and ethical values.

The current “benchmarks” for sound ethical judgment to support the development and implementation of effective biorisk management mechanisms are represented by a common set of values and principles [4, 99] and are schematically depicted in Figure 8.



Figure 8 – Values and principles for the safe, secure and responsible use of life sciences research

The students are encouraged to review the relevant commitments to implement such values and principles in section 3.2 of the WHO Global guidance framework for the responsible use of the life sciences: mitigating biorisks and governing dual-use research, 2022 [4].

The introduction of these values and principles promotes the responsible management of biological risks in the life sciences, placing such management at a qualitatively higher level.

Management of biological risks taking into account the above values and principles allows to **balance the academic freedom of life sciences scientists and practitioners with their responsibility to the scientific community and society** (Figure 9).

The discussed values and principles highlight the need for the scientific community and other stakeholders involved in life sciences research to adhere to high scientific and ethical standards, ensuring that it is used to improve human life and health, ecosystem biodiversity and a safe environment.

The values and principles are intended to motivate and strengthen the responsible practice of scientists and professionals, and to establish a policy and framework for the ethical obligations of all stakeholders in managing biological risks.



Figure 9 – Managing biological risks with respect to guiding values and principles – balancing academic freedom and scientist responsibility

ASSIGNMENTS FOR SEMINARS

SEMINAR 1.

Methodical recommendations

Discuss the following questions at the seminar:

1. Justify the definitions of “biological risk”, “biological risk management”, “life sciences” and others discussed during the introduction lecture. Compare the concepts of “biological safety” and “biological protection”.
2. Explain which tasks of this discipline are of greatest interest to you.
3. Explain how the COVID-19 pandemic has affected your views on biological risk management.
4. Give examples interpreting different levels of biological risk management (global, national, local).
5. Write an essay “Biological risk management in solving biological safety problems” and discuss them in an open discussion at the seminar.

An **essay** is a prose small composition of small volume and free composition, expressing individual considerations on a specific occasion or issue. The purpose of the essay is to develop skills such as independent creative thinking and written presentation of one’s own thoughts (<https://pnu.edu.ru/ru/recruitment/graduates/essay/>).

Create a glossary of “Biorisk Management in the Life Sciences” terms and start completing it. The glossary of terms should be updated in the process of studying. In the middle of the semester and at the last seminar lesson, tests will be carried out on knowledge of terms from the glossary.

References. Use the literature listed in Lecture 1 and other sources you have studied, including Internet materials.

SEMINAR 2.

Methodical recommendations

In an open discussion at the seminar, discuss the following questions:

1. Describe the categories of pathogenic microorganisms that can be considered agents of biological threat. What diseases do they cause in humans and/or animals?
2. Define such terms as “pathogenicity”, “virulence”, “toxigenicity”, “contagiousness”, “strain”, “collection of microorganism cultures” and other new terms.

3. Compare the international and Kazakhstani classification of microorganisms by pathogenicity groups.

4. Assess the sources of pathogenic bioagents and toxins. What place do collections of microorganism cultures occupy among them and why?

5. Individual task. Describe the most famous microbial culture collections using Appendix 2.

Each student is asked to characterize one international, national and industry collection of microbial cultures, as well as to find information on the Internet about other collections of microbial cultures.

Add to the glossary of terms in this discipline with new concepts.

References. Use the literature listed in Lecture 2 and other sources you have studied, including Internet materials.

SEMINAR 3.

Methodical recommendations

In an open discussion at the seminar, discuss the following questions:

1. Explain your understanding of “dual use” of research and technology in the life sciences.

2. Assess major trends in life sciences that pose biosafety risks

3. Analyze the areas of concern for dual use research (DURC) in the life sciences, listing specific technologies.

4. Argue for the importance of responsible behavior by scientists and professionals involved in dual-use research of concern (DURC) in the life sciences involving recombinant DNA technologies.

5. Group assignment: prepare a Presentation at Power Point on the topic: “The potential for dual use of life sciences research and technology” with analysis of specific examples (12-15 slides) and demonstrate it at the seminar.

Power Point Presentation – is a slide show. To make a presentation on the specific topic, the text should be divided into slides. Just imagine a slide as a blank canvas for drawings and words to help you present your report (<https://support.microsoft.com/ru>).

Add to the glossary the new terms in this discipline.

References. Use the literature listed in Lectures 1-3 and other sources you have studied, including Internet materials.

SEMINAR 4.

Methodical recommendations

In an open discussion at the seminar, discuss the following questions:

1. Classify modern biological threats into groups, explain the difference between biological threats of natural origin and threats associated with unintentional and intentional human activity.

2. List the main biological threats of the 21st century and analyze the possible reasons for their occurrence.

3. Analyze the risk of epidemics and pandemics of infectious diseases of humans and animals in the Central Asia region.

4. Interpret with 5-7 examples the quote given by M. Walters in the article “Seven Modern Plagues: And How We Are Causing Them” [100] <https://islandpress.org/books/seven-modern-plagues:>

“...The emergence of new and known pathogens is associated with many reasons, most of which are caused by the growing anthropogenic impact on nature. Increased pathogen emergence may be associated with climate change, decline and loss of biodiversity, habitat degradation, and increased contact between wildlife and humans. A significant role is played by the synergy of such phenomena as persistent poverty and the growth of the world’s population...”.

5. Construct an Associogram of modern biological threats and their causes.

An associogram is a visual representation of the connections of a central concept or phenomenon with other concepts, objects, qualities, and associations. It allows for a personality-oriented, developmental approach to learning, and gives impetus to the active mental activity of students (<https://infourok.ru/>).

Add to the glossary the new terms in this discipline.

References. Use the literature listed in Lectures 1-4 and other sources you have studied, including Internet materials.

SEMINAR 5.

Methodical recommendations

In an open discussion at the seminar, discuss the following questions:

1. Compare the internal and external biological threats of the Republic of Kazakhstan, list the main infectious diseases caused by particularly dangerous pathogens found on the territory of Kazakhstan.

2. Briefly outline the contents of the order of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan dated November 12, 2021 “Sanitary and epidemiological requirements for the organization and implementation of sanitary and anti-epidemic, sanitary and preventive measures to prevent particularly dangerous infectious diseases.”

3. Analyze the internal biological threats in the Republic of Kazakhstan associated with the deposition and storage of pathogenic biological agents, the creation of collections of microorganisms, as well as the activities of clinical diagnostic and microbiological laboratories, assess the biological risks of the production activities of these laboratories.

4. Assess the risks of the spread of biological threats to the territory of the Republic of Kazakhstan from neighboring countries.

5. Discuss the main content of scientific articles:

1) Meka-Marchenko T.V., Erubaev T.K., Begimbayeva E.Zh., Kovaleva G.G., Abdel Z.Zh., Sutyagin V.V., Izbanova U.A. Multilevel system for studying the properties of plague microbe strains in the Republic of Kazakhstan // Problems of especially dangerous infections. 2022; 4: 23-28;

2) Lukhnova L.Yu., Izbanova U.A., Meka-Mechenko T.V., Nekrasova L.E., Atshabar B.B., Kazakov V.S., Sushikh V.Yu., Ospanova G.M. Anthrax in 2016 in Kazakhstan // Medicine (Almaty). 2017; 5 (179): 56-61.

To discuss scientific articles, read their contents and prepare short essays (up to 2 pages) indicating the relevance of the research, methods used, main results and conclusions. Prepare 3-5 questions about the articles you studied and discuss them with your fellow students.

Add to the glossary the new terms in this discipline.

References. Use the literature listed in Lecture 5 and other sources you have studied, including Internet materials.

SEMINAR 6.

Methodical recommendations

In an open discussion at the seminar, discuss the following questions:

1. Argue the feasibility of introducing the new Law “On Biological Safety of the Republic of Kazakhstan”, 2022.

2. Analyze the main content of the Law “On Biological Safety of the Republic of Kazakhstan”, list the basic principles of ensuring biological safety in Kazakhstan.

3. Assess the effectiveness of the Law “On Biological Safety of the Republic of Kazakhstan” and the adopted regulatory documents for managing biological risks.

4. State the main content of the Order of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan dated August 27, 2022 “On approval of the Rules for monitoring the effectiveness of external assessment of biological risks.”

5. Compare the legislation of the Republic of Kazakhstan in the field of biosafety and biological risk management with the legislation of the CIS countries on this issue, present the results of your work in the form of a comparative table and draw conclusions.

CIS states	Law, year, brief content	Regulations (recommendations, etc.), year, brief content	Note

Add to the glossary the new terms in this discipline.

References. Use the literature listed in Lecture 6 and other sources you have studied, including Internet materials.

SEMINAR 7.

Methodical recommendations

In an open discussion at the seminar, discuss the following questions:

1. List international frameworks and strategies in the field of biosafety and biological risk management.
2. Analyze the content of international documents and assess the significance for biological risk management on a global and national scale (using the example of the Republic of Kazakhstan).
3. Assess the contribution of WHO and other international organizations to strengthening biological risk management and biosafety, including training and scientific support.
4. Analyze current achievements around the world in biological risk management, responsible conduct of research in the life sciences, and explain which best practices are most valuable for application in Kazakhstan.
5. Conduct a debate (Latin *disputare* - reason, discuss, argue) on the topic “Which international documents are most important for the successful implementation of the global One Health initiative? Give reasons for your answers.

Add to the glossary the new terms in this discipline. Prepare your glossaries for testing, learn and be able to explain the definitions during the test at the next seminar session.

References. Use the literature listed in Lecture 7 and other sources you have studied, including Internet materials.

SEMINAR 8.

Methodical recommendations

In an open discussion at the seminar, discuss the following questions:

1. Classify biological risks in the life sciences.

2. Discuss the basic principles of biological risk management in the life sciences and bioindustry, justify what the mechanism for safe, reliable and responsible biological risk management should be.

3. Explain the term “infodemic” as the risk of the spread of misinformation and disinformation about research and technology in the life sciences and justify measures to combat it using specific examples.

4. Analyze the key elements of proper governance of new technologies used to manage biological risks in the life sciences and bioindustry.

5. Conduct a frontal survey on knowledge and understanding of terms according to the “question-answer chain”.

The teacher checks that students in the entire group have a glossary of terms and asks the first question to one of the students, for example, “Analyze the concept of “biological safety.” The student who answers correctly asks the question to the next one “in the chain,” and so on, until all new terms of the course have been discussed. All students in the group take part in the discussion of the answers and can make additions and/or refutations of the answers of others. The teacher records the correctness of the answers and provides clarifications if necessary.

Add to the glossary the new terms in this discipline.

References. Use the literature listed in Lecture 1-8 and other sources you have studied, including Internet materials.

SEMINAR 9.

Methodical recommendations

In an open discussion at the seminar, discuss the following questions:

1. Analyze the systematic approach based on the Concept of Continuous Improvement, which forms the basis of the international standard ISO35001:2019, and the content of the Standard (structure, elements, basic requirements).

2. Explain what makes an effective Biological Risk Management Program for laboratories and other related organizations.

3. List the basic requirements for measures to control biological risks in the laboratory and other related organizations, indicate what documentation needs to be developed to implement such measures (SOPs, etc.). In addition to the basic requirements, what other biorisk control measures may be required when working with highly hazardous pathogens?

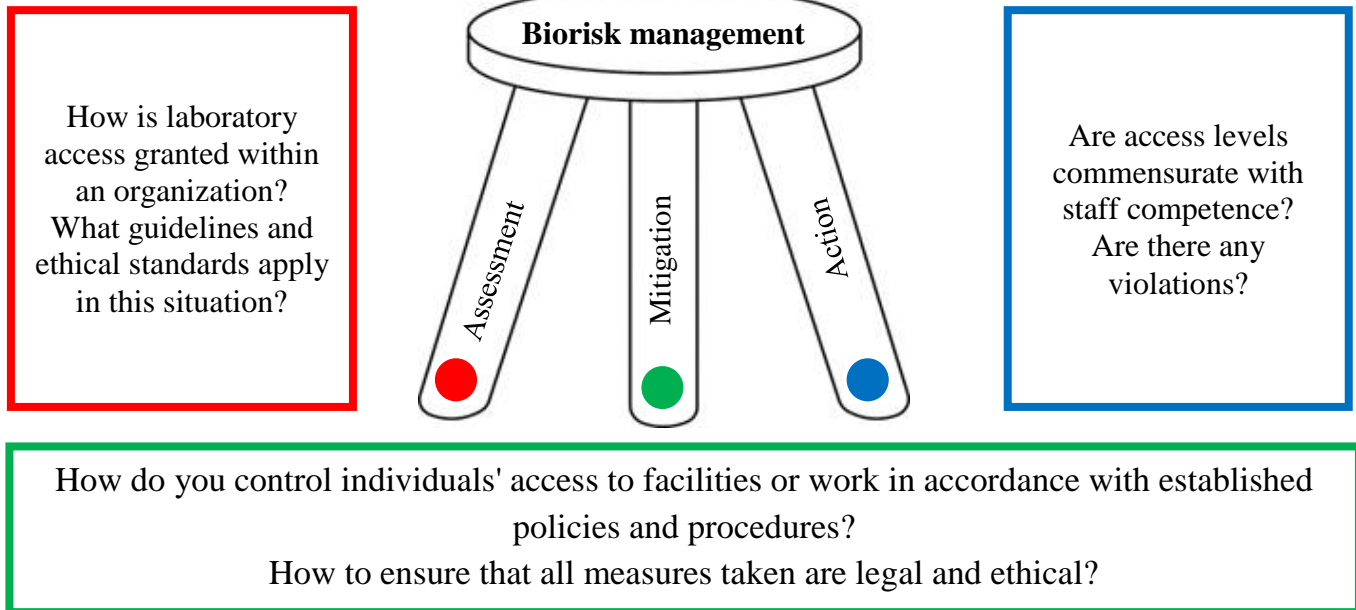
4. Argue for best practices in employee behavior required to ensure safe work practices and control of biological hazards (GMPPs, GMPP Technical Procedures).

5. Analyze the role of human factors in ensuring biological risk management in the laboratory and the importance of staff training to improve the effectiveness of such a process.

In this regard, we propose to consider the following **Case study** (a teaching technique that uses descriptions of real situations) and answer the questions posed in it.

ISO 35001 7.2.2 Personnel reliability measures

How should your organization (laboratory) implement personnel assurance measures to identify and provide confidence that employees are trustworthy and competent, and to identify individuals who may pose a biosafety or biosecurity risk?



The case was developed by using the materials of of the Seminar on biorisk management and strengthening biosafety, held at the Georgian National Center for Disease Control and Public Health (NCDC) at the Lugar Center, January 25 – 27, 2023 in Tbilisi, within the framework of the International Program “Safety of Laboratory Infrastructure” in the post-pandemic era”, organized by Health Security Partners (HSP, US).

Add to the glossary the new terms in this discipline.

References. Use the literature listed in Lecture 9 and other sources you have studied, including Internet materials.

SEMINAR 10.

Methodical recommendations

Case study: Biorisk assessment when working with a particularly dangerous pathogenic virus that causes SARS.

Scenario: In the laboratory of the Scientific Center engaged in research in the field of life sciences, work is carried out with a particularly dangerous pathogenic virus that causes

SARS. A team of 7 researchers, one of whom is pregnant, is working on developing a vaccine against SARS.

The laboratory is a standard BSL2 laboratory facility. All equipment is certified/attested. The bioagent is stored in a freezer at a temperature of -80°C . To conduct the experiments, the agent is grown in volumes of 15 liters and stored in a laboratory incubator. Once grown and purified, the virus will be inactivated.

The Research Center has a biosafety program, instruction and training for employees, however, SOPs have not yet been developed for all procedures carried out in this laboratory. In particular, the procedure for inactivating the bioagent was written, but not approved by management, and the developed risk control strategy was sent for revision. There is no formal respiratory protection program for this laboratory and respirators are not used.

All employees, except for the young laboratory assistant, have been working for a long time and undergo regular training, and have a level of competence corresponding to their job responsibilities. The laboratory assistant was recently hired at the laboratory; he combines work with completing his studies at the University, and has undergone initial instruction.

Answer the following questions:

1. Gather the necessary information about the bioagent to assess the initial risk using a risk assessment matrix. Who of laboratory staff is most vulnerable?
2. Determine the likelihood of exposure or release of the bioagent and the severity of the consequences of such an event on laboratory personnel and the environment.
3. Assess the acceptable risk for continued work with this bioagent in the laboratory and suggest strategies to reduce it. Is it sufficient in this case to have only the basic requirements as a set of risk control measures?
4. Determine the residual risk after risk control measures have been selected and implemented.
5. What changes in laboratory operations should be made after a comprehensive risk analysis and the development of risk control measures? Give reasons for your answer.

Materials [74] were used to develop the Case study.

Add to the glossary the new terms in this discipline.

References. Use the literature listed in Lecture 10, Appendix 3 and other sources you have studied, including Internet materials.

SEMINAR 11.

Methodical recommendations

In an open discussion at the seminar, discuss the following questions:

1. Group task. Prepare a presentation on the topic: “Modern PPE and protective laboratory equipment” (12-15 slides). Illustrate the appearance and structure with

photographs and drawings, justify the levels of protection for risk control, operating principles, etc.

2. Analyze treatment methods for various categories of waste and laboratory decontamination methods.

3. Evaluate the methods of obtaining, storing and transporting biomaterials within a scientific institution, comment on the competencies of the personnel involved in these processes.

4. Compare the labeling during transportation, the nature of the hazardous effects of infectious materials of categories A and B.

5. Answer the following questions in photo tests A), B) and C):

5.1. What is an indicator of poor A) functioning of biorisk management in a laboratory?

5.2. How it can be discovered?

5.3. How is it controlled



B)



C)



The picture test was compiled based on the materials of the Seminar on biorisk management and strengthening biosafety, held at the Georgian National Center for Disease Control and Public Health (NCDC) at the Lugar Center, January 25 – 27, 2023 in Tbilisi, within the framework of the International Program “Safety of Laboratory Infrastructure” in the post-pandemic era”, organized by Health Security Partners (HSP, US).

Add to the glossary the new terms in this discipline.

References. Use the literature listed in Lectures 9 – 11 and other sources you have studied, including Internet materials.

SEMINAR 12.

Methodical recommendations

In an open discussion at the seminar, discuss the following questions:

1. Analyze the main content of the Kazakhstan biorisk management methodology.
2. Explain the different levels of biological risk depending on the pathogenicity of bioagents and the degree of danger when working with them, given in the Methodology.
3. Comment on the contents of the special form for preparing a pathogen biological hazard specification given in the Methodology.
4. Determine the probability of harm based on the table “Correspondence of quantitative and qualitative assessments of the levels of probability of harm.”
5. Group task (2-3 people). Develop a draft Biological Risk Management Program for one of the Kazakhstan bioindustry organizations and present it for discussion.

Add to the glossary the new terms in this discipline.

References. Use the literature listed in Lecture 12 and other sources you have studied, including Internet materials.

SEMINAR 13.

Methodical recommendations

Case study: Unauthorized access to proprietary research data.

Scenario: A student researcher in the biotechnology laboratory of the Biosafety Research Institute (hereinafter referred to as the Organization) entered the laboratory after hours. He is a part of a team of laboratory scientists working to complete genomic data related to a high-risk bacterial pathogen. The data stems from a joint international project between three institutions. Research data provide insight into the virulence traits of pathogens.

A research student wants to use the computer program for faster data analysis and downloads IT app on his personal laptop.

He then decides to share access to the data with a friend who is better at data analysis, in the hope that they can improve the quality of the data before it has to be reported tomorrow.

However, the student researcher's friend has connections to cybercriminals and welcomes the opportunity to look through the various folders due to the value of the data.

Consider this scenario and answer the questions using Appendix 5:

1. What actions the Organization shall undertake to better prepare for such a scenario. What actions correspond to the Phase “Prepare”?
2. Justify the Organization's actions to improve the detection of risks and indicators of the cyber-biosecurity incident described in this scenario? What actions correspond to the Phase “Detect”?
3. List the steps that the Organization could take to respond to such a cyber-biosecurity scenario? What actions correspond to the Phase “Respond”?
4. Analyze what actions can the Organization take to maintain cyber-biosecurity at a high level? What actions correspond to the Phase “Maintain”?
5. Summarize what actions the Organization can take to review the Cyber Biosecurity Risk Management Program to improve it and make it more effective in preventing incidents?

Add to the glossary the new terms in this discipline.

References. Use the literature listed in Lecture 13, Appendix 5 and other sources you have studied, including Internet materials.

SEMINAR 14.

Methodical recommendations

Case study: Assessing the risk of the export item being diverted from its stated goals using the list of “Red Flags”.

Scenario: University, State X, has sent an application to Company “BioTech”, State Y, manufacturer of biological equipment for microbiological and biotechnological work, in order to purchase an Industrial bioreactor (fermenter), model BLBIO-60SJV.

The BioTech company actually produces such equipment with the following characteristics: a stainless-steel body, a volume of 60 liters, designed for the continuous cultivation of microorganisms, including pathogenic microorganisms, viruses or toxins, without the risk of aerosol formation. Country Y has a developed EC system that strictly adheres to national legislation in the field of EC, harmonized with international legislation.

The University of Country X stated that it, as the end user, needs the equipment for educational purposes, but may use it for scientific research. At the same time, during the negotiations, representatives of the University did not give clear answers on technical issues, but assured that they do not work with pathogenic microorganisms, viruses or toxins. To speed up the trade transaction, the University offered to pay for the goods in cash at inflated prices and asked to maintain strict confidentiality of the trade transaction and not to inform the higher authorities of country X.

Consider this scenario and answer the following questions:

1. Describe the algorithm of actions of the BioICP administrator of the BioTech company to formalize a trade transaction using the “List of Refusals” methodology, envisaging the possible situations.
2. Describe the algorithm of actions of the BioICP administrator of the BioTech company to formalize a trade transaction according to the methodology of the “Red Flags” List (attached).
3. Assess the risk of the product diverting from the stated goal (high, medium, minimal).
4. Give reasons for the actions of the head of the BioTech company regarding this trade transaction in various possible situations.
5. Assess how this scenario will affect the BioICP of the BioTech company.

List of “**Red Flags**”

1. The customer refuses to provide information relating to the end use or end user of the commodity.
2. The customer does not want to give clear answers on commercial or technical questions usually asked during negotiations.
3. The characteristics and purpose of the requested commodities do not correspond to the declared purposes for their use or the scope of activities of the customer (end users).
4. The volume and nomenclature of the requested commodities do not correspond to the nature and technical level of the end user production capacity available.
5. The customer’s company has recently appeared on the market, and information about it is very limited.
6. The customer offers to pay for the commodities in cash at inflated prices.
7. The customer is not familiar with the parameters and capabilities of the product, but wants to receive it.
8. The customer disclaims established practice of commissioning and maintenance by specialists of the exporting party.
9. The customer asks for modification of the requested commodities, making them more suitable for the use in creating biological weapons.
10. The customer imposes excessive confidentiality requirements in relation to the final destination, end users or details of the commodities ordered.
11. The delivery route is not specific for the commodities and the addressee.
12. Product packaging does not comply with the declared method of transportation
13. It is known or suspected that a client is directly or indirectly involved in any activity related to the development, production or proliferation of biological weapons.
14. Other possible signs.

Complete the glossary of terms in this discipline with new definitions.

References. Use the references listed in Lecture 14 and other sources you have studied, including Internet materials.

SEMINAR 15.

Methodical recommendations

During an open discussion at the seminar, discuss the following questions:

1. Justify the understanding of the term “bioethics”, the meaning of bioethics for managing biological risks in the life sciences.
2. Analyze the main content of international regulatory documents on ethical and legal regulation of activities in the field of life sciences.
3. Describe the values and principles for the safe, secure, and responsible use of research in the life sciences.
4. Write an essay on the topic: “Guiding values and principles of biological risk management in the life sciences in establishing a balance between academic freedom and responsible science” and discuss in class.
5. Check of glossaries of terms compiled by students throughout the course “Biorisk Management in the Life Sciences”.

Conduct a frontal survey of the students’ knowledge and understanding of terms based on the materials of Lectures 8-15 using the “question-answer chain” according to the methodology described in Seminar 8.

References. Use the literature listed in Lecture 15 and other sources you have studied, including Internet materials.

TASKS FOR STUDENTS' INDEPENDENT WORK (SIW)

Tasks for SIW	SIW form	Deadlines (study week)
1. Biological threats of the 21st century	Power Point presentation (12-15 slides)	5 week
2. Biorisk management in life sciences: best practices around the world	Review (10 - 15 p.)	10 week
3. Risk management of particularly dangerous pathogens research within the framework of an international project	Case study (Appendix 6)	15 week

Review is a brief, accurate piece of writing of any issue, topic based on one or more books, monographs, scientific articles or other sources. The review must contain basic factual information and conclusions on the issue under consideration. The review requires detailed arguments, reasoning, and comparisons. The material is presented in the form of a statement or description.

Structure of the review: title page, contents, introduction, main part (including photos, figures, tables), conclusions, bibliography.

The essay is written in MS Word;

Font – Times New Roman. Font size – 14. Line spacing – single. Margins: top – 2, bottom – 2, left – 3, right – 1.5. Paragraph indent – 1. Page numbering is continuous, the page number is at the bottom center. The title page is not numbered.

References is formatted according to the standard https://nauka.kz/upload/files/02._GOST_7.1-2003.pdf

FINAL QUESTIONS FOR CONTROL

1. Explain the definitions of “biological risk”, “biological risk management”, “life sciences”, “biological safety” and “biological defense”.
2. Describe the categories of pathogenic microorganisms that can be considered as biological threat agents. What diseases do they provoke in humans and/or animals?
3. Compare the international and Kazakhstani classification of microorganisms by the pathogenicity groups
4. Assess the sources of pathogenic bioagents and toxins. What place do the collections of microorganism cultures occupy among them and why?
5. Assess the major trends in the life sciences that pose biosafety risks
6. Analyze the areas of concern for dual use research (DURC) in the life sciences, list the specific technologies.
7. Explain the difference between naturally occurring biological threats and threats associated with unintentional and intentional human activities.
8. List the main biological threats of the 21st century and analyze the possible reasons for their occurrence.
9. Compare the internal and external biological threats of the Republic of Kazakhstan, list the main infectious diseases caused by particularly dangerous pathogens found on the territory of Kazakhstan
10. Analyze internal biological threats in the Republic of Kazakhstan associated with the creation of collections of microorganisms, as well as the activities of clinical-diagnostic and microbiological laboratories.
11. Assess the risks of the entry of biological threats to the territory of the Republic of Kazakhstan from neighboring states, as well as the risk of epidemics and pandemics of infectious diseases of humans and animals in the Central Asian region.
12. Analyze the main content of the Law “On Biological Safety of the Republic of Kazakhstan”, 2022, list the basic principles of ensuring biological safety in Kazakhstan.
13. Assess the effectiveness of the Law “On Biological Safety of the Republic of Kazakhstan”, 2022 and the adopted regulatory documents for managing biological risks.
14. Compare the legislation of the Republic of Kazakhstan and the legislation of the CIS countries in the field of biosafety and biological risk management
15. Analyze international framework documents and strategies in the field of biosafety and biological risk management.
16. Assess the importance of international biosafety documents for management of the biological risks in order to successfully implement the global One Health initiative at the global and national levels (using the example of the Republic of Kazakhstan).

17. Analyze current achievements around the world in biological risk management, responsible conduct of research in the life sciences, and explain which best practices are most valuable for application in Kazakhstan.
18. Classify the biological risks in the life sciences.
19. Explain the basic principles and mechanism of biological risk management in life sciences and bioindustry.
20. Analyze the key elements of proper control over new technologies used for management of biological risks in the life sciences and bioindustry.
21. Analyze the systematic approach centered around the Concept of continuous improvement, which is the basis of the international standard ISO35001:2019, and its content.
22. Explain what makes a Biological Risk Management Program effective for laboratories and other related organizations.
23. List the basic requirements for measures to control biological risks in the laboratory and other related organizations, indicate what documentation needs to be developed to implement such measures (SOPs, etc.).
24. Argue for best practices in employee behavior required to ensure safe work practices and biological hazard control (GMPPs, GMPP technical procedures).
25. Analyze the role of human factors in ensuring biological risk management in a laboratory and the importance of staff training to improve the effectiveness of such a process.
26. List the main stages of the Biological Risk Assessment System and illustrate it schematically.
27. Discuss a Biological Risk Assessment System, including information collection and risk analysis.
28. Interpret the concepts of “initial”, “acceptable” and “residual” risks.
29. Discuss a biological risk assessment system, including the development of a risk control strategy, the selection and implementation of risk control measures, the assessment of risks and measures to control them.
30. Evaluate personal protective equipment (PPE) as a biological risk control measure
31. Classify the types of biological safety cabinets (BSCs) and provide their characteristics.
32. Review treatment methods for different categories of waste and laboratory decontamination methods.
33. Evaluate the methods of obtaining, storing and transporting biomaterials within a scientific institution, comment on the competencies of the personnel involved in these processes.
34. Compare the labeling during transportation, the nature of the hazardous effects of infectious materials of categories A and B.
35. Analyze the main content of the Kazakhstan biorisk management methodology.

36. Explain the different levels of biological risk depending on the pathogenicity of bioagents and the degree of danger when working with them, given in the Methodology for Biological Risk Management of the Republic of Kazakhstan, 2022.
37. Describe the major cybersecurity threats to life sciences research organizations.
38. Argue for the importance of developing cyber-biosecurity programs for life sciences research organizations.
39. Assess the elements and required actions to ensure the effective functioning of all phases of the Cyber Biosecurity Risk Management Program.
40. Explain the importance of developing Export Control Internal Compliance Programs (ICPs) for risk management in the bio and life sciences industry.
41. Analyze the elements and procedures of BioICP.
42. Formulate the algorithm for export control procedure; algorithm for passing the export control procedure and methods for assessing BioICP risks.
43. Justify the understanding of the term “bioethics”, the meaning of bioethics for managing biological risks in the life sciences.
44. Analyze the main content of international regulatory documents on ethical and legal regulation of activities in the field of life sciences.
45. Articulate the values and principles for the safe, secure and responsible use of research in the life sciences.

REFERENCES

1. Law of the Republic of Kazakhstan dated May 21, 2022 No. 122-VII «On Biological Safety of the Republic of Kazakhstan» (with amendments and additions as of 01.05.2023) https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=39944002
2. The Sustainable Development Goals <https://www.un.org/sustainabledevelopment/ru/sustainable-development-goals>
3. Five problems that humanity has to solve in order to survive <https://news.un.org/ru/story/2019/03/1350571>
4. Global guidance framework for the responsible use of the life sciences: mitigating biorisks and governing dual-use research WHO.2022:240. <https://iris.who.int/handle/10665/362313>
5. Beeckman D.S. A. and Rüdelsheim P. Biosafety and Biosecurity in Containment: A Regulatory Overview // Front. Bioeng. Biotechnol. 2020. Vol. 8. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2020.00650>
6. Provisional agenda : Meeting of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction, 4th Meeting, Geneva, 10-14 December 2007 https://digitallibrary.un.org/record/625036/files/BWC_MSP_2007_1-RU.pdf
7. Roadmap for Implementing Biosecurity and Biodefense Policy in the United States <https://www.gryphonscientific.com/our-work/roadmap-for-implementing-biosecurity-and-biodefense-policy-in-the-united-states>
8. WHO chief declares end to COVID-19 as a global health emergency https://tengrinews.kz/world_news/voz-obyyavila-o-zavershenii-pandemii-covid-19-498384/
9. Aikimbayev A. M. Fundamentals of biological safety: a monograph. Almaty, 2010: p. 250
10. Bielecka A, Mohammadi AA. State-of-the-Art in Biosafety and Biosecurity in European Countries // Archivum immunologiae et therapeuticae experimentalis. 2014; 62(3):69–78.
11. Abiyeva AA, Seyduanova LB. Biological safety in clinical diagnostic laboratories // West Kazakhstan Medical Journal. 2021; 63(4):175-183.
12. World Health Organization. (2020). Laboratory biosafety manual, 4th ed. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/365602>
13. One Health Joint Plan of Action launched to address health threats to humans, animals, plants and environment <https://www.who.int/ru/news/item/17-10-2022-one-health-joint-plan-of-action-launched-to-address-health-threats-to-humans--animals--plants-and-environment>
14. National biodefense strategy and implementation plan for countering biological threats, enhancing pandemic preparedness, and achieving global health security. October 2022. <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2022/10/National-Biodefense-Strategy-and-Implementation-Plan-Final.pdf>
15. Janes Handbook on Chemical and Biological Protection / Edited by N. F. R. Siddel, W. S. Patrick III, T. R. Dashell, K. Alibek, S. Lane. Jane's Information Group, 2nd ed. in Russian. spring. 2003: 380.
16. Shirobokov V.P. Medical microbiology, virology and immunology / Translated by T.V. Andrianov et al. Vinnytsia: A new Book. 2015: 856.
17. World Health Organization. (2004). Laboratory biosafety manual, 3rd ed.: 181 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42981>
18. Collections of microorganisms, their use and development / K.H. Almagambetov et al. // Journal Microbiology. 2014; Issue 7: 16-20.
19. Zanders J.P. CBRN dual-use technologies and transfer risks. The Trench. Export Control and CBRN Challenges Training. Kyiv, Ukraine, April 2021 http://www.stcu.int/documents/reports/distribution/expcontrol2018/5/Downloadable_Materials/TSNU%20Kyiv%20Lecture%201%20-%20Dual-use%20technology%20transfer%20risks.pdf
20. Lentzos F. Potential for improper use of biology // Connections QJ15. 2016; 2: 55-74.
21. Life science research: opportunities and risks for public health Mapping the issues. WHO. 2005: 27 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/69142>

22. An introduction to biorisk management and dual use in life sciences / edited by Z.Kh. Shinwari, G.M. Mancini, W.J. Pinard. Editor: Como (Italy), Islamabad (Pakistan), and Albuquerque (United States). 2011:142 <https://www.researchgate.net/publication/233751936>
23. Gemünden M., Vink S. How to teach life sciences students about dual-use research-a view from the field // Canadian Journal of Microbiology. 2023; 69: 62-71 [dx.doi.org/10.1139/cjm-2021-0341](https://doi.org/10.1139/cjm-2021-0341)
24. Cello J, Paul A, Wimmer E. Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template // Science. 2002; 297: 1016-1018.
25. Smith H.O. et al. Generating a synthetic genome by whole genome assembly: Φ X174 bacteriophage from synthetic oligonucleotides // Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America. 2003; 100: 15440–15445.
26. Orekhov S.N., Yavorsky A.N. Biological threats and biological safety // Bulletin of the O.E. Kutafin University. 2020; 5: 60-73.
27. Onishchenko G.G., Popova A.Yu., Toporkov V.P., Smolensky V.Yu., Shcherbakova S.A., Kuttyrev V.V. Modern threats and challenges in the field of biological safety and counteraction strategy // Problems of particularly dangerous infections. 2015; 3: 5-9.
28. Blokhin A. New and returning cross-border infections in human life // Paths to peace and security. 2020; 2(59): 9-26. International Health Regulations (2005) – Third edition <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246188/9789244580493-rus.pdf>.
30. The Approved List of biological agents: Advisory Committee on Dangerous Pathogens. Health and Safety Executive. 4th ed. 2021: 39.
31. Binder S., Levitt A., Sacks J., Hughes J. Emerging infectious diseases: public health issues for the 21st century // Science. 1999; Vol. 284; 5418: 1311–1313.
32. Jones K., Patel N., Levy M., Storeygard A., Balk D., Gittleman J., Daszak P. Global trends in emerging infectious diseases // Nature. 2008; Vol. 451; 7181: 990–993.
33. Fedorov L.A. Epidemic Sverdlovsk-1979. Soviet biological weapons: history, ecology, politics. Moscow: MSoES. 2005: 302.
34. Romanovsky G.B. Biological safety in the system of global threats: legal bases of counteraction // Electronic scientific journal «Science. Society. State». 2021; 9.1 (33): 94-101.
35. The Increasing Threat of Biological Weapons: Handle with Sufficient and Proportionate Care / Erik Frinking, Tim Sweijts, Paul Sinning et al. The Hague Centre for Strategic Studies (The Netherlands). 2016: 38.
36. National and regional strategies to strengthen biosafety and biosecurity legislation in Central Asia. The final report on the Project 53 EU CBRN CoE has been prepared by the research, Training and Information Center for Control Technologies. 2019: 50. https://www.vertic.org/wp-content/uploads/2019/10/P53_Regional_Legislation_Report_RU.pdf
37. Natural foci of what especially dangerous infections are there in Kazakhstan? https://www.inform.kz/ru/prirodnye-ochagi-kakih-osobo-opasnyh-infekciy-imeyutsya-v-kazahstane_a4048735
38. Meka-Mechenko T.V., Erubaev T.K., Begimbaeva E.Zh., Kovaleva G.G., Abdel Z.Zh., Sutyagin V.V., Izbanova U.A. Multilevel system for studying the properties of plague microbe strains in the Republic of Kazakhstan // Problems of especially dangerous infections. 2022; 4:23-28.
39. Concept of the draft Law of the Republic of Kazakhstan “On biological safety of the Republic of Kazakhstan” <https://legalacts.egov.kz/npa/view?id=6872880>
40. Lukhnova L.Yu., Izbanova U.A., Meka-Mechenko T.V., Nekrasova L.E., Atshabar B.B., Kazakov V.S., Suschikh V.Yu., Ospanova G.M. Anthrax in 2016 in Kazakhstan // Medicine (Almaty). 2017; 5 (179): 56-61.
41. On approval of the Sanitary Rules «Sanitary and epidemiological requirements for the organization and implementation of sanitary and anti-epidemic, sanitary and preventive measures to prevent particularly dangerous infectious diseases». Order of the Minister of Health of the Republic of Kazakhstan dated November 12, 2021 No. KR DSM-114. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100025151>
42. On approval of the Rules for monitoring the effectiveness of external biological risk assessment. Order of the Minister of Health of the Republic of Kazakhstan dated August 27, 2022 No. KR DSM-93 <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2200029369/info>

43. On approval of the biological risk management methodology. Order of the Minister of Health of the Republic of Kazakhstan dated October 5, 2022 No. KR DSM-110. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2200030058>
44. Law of the Republic of Kazakhstan dated May 21, 2022 No. 123-VII ZRK. «On introducing amendments and additions to some legislative acts of the Republic of Kazakhstan on biological safety issues» <https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z2200000123>
45. Federal Law No. 492-FL dated 30.12.2020 «On Biological Safety in the Russian Federation» <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012300021>
46. China's top legislature passes biosafety law <http://russian.cri.cn/news/homeList/380/20201018/562576.html>
47. The development of the draft Law «On Biological Safety of the Republic of Uzbekistan» is being completed. 2021. <https://www.norma.uz/>
48. The draft of the new law of the Kyrgyz Republic «On Biosafety» has been submitted for public discussion. 2023. https://24.kg/vlast/273053_vparlamente_ozabotilis_biobezopasnostyu_chno_predlagayut
49. The Law of the Republic of Tajikistan «On ensuring biological safety and biological protection. 2021; 1759 <http://ncz.tj/>
50. The concept of the national biosafety system. Resolution of the Council of Ministers of March 22, 2022 №161 <https://www.belta.by/society/view/utverzhdjena-kontseptsija-natsionalnoj-sistemy-obespechenija-biologicheskoy-bezopasnosti-492263-2022>
51. The Law of the Republic of Belarus of 09.01.2006 «On the safety of genetic engineering activities» (ed. from 18.12.2018) <https://biosafety.igc.by/wp-content/uploads/2021/01/04Obezopasnosti-genno-inzhenernoj-deyatelnosti.pdf>
52. Law of the Republic of Moldova No. 152 of June 9, 2022 «On Regulation and control of genetically modified organisms» (not put into effect) https://continent-online.com/Document/?doc_id=37998938
53. The Law «On Biological Safety» is being developed in Armenia <https://newsarmenia.am/news/armenia/v-armenii-mozhet-byt-prinyat-zakon-o-biologicheskoy-bezopasnosti-gazeta/>
54. Decision of the Council of Heads of Government of the Commonwealth of Independent States of May 20, 2022. On the Complex of joint actions of the CIS member States to ensure the biological safety of genetic material in the reproduction of farm animals for the period up to 2026 https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=35484688&pos=27;-56#pos=27;-56
55. The Biological Weapons Convention https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/bacweap.shtml
56. Protocol for the Prohibition of the Use of Asphyxiating, Poisonous or Other Gases, and of Bacteriological Methods of Warfare. Geneva, 17 June 1925 <https://ihl-databases.icrc.org/en/ihl-treaties/geneva-gas-prot-1925>
57. The Australia group <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/ru/controllists.html>
58. UN Security Council Resolution 1540 (2004) <https://www.un.org/ru/sc/1540/>
59. About Codex Alimentarius <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/ru/>
60. The Cartagena Protocol on Biosafety https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/cartagena.pdf
61. Law of the Republic of Kazakhstan dated June 17, 2008 No. 43-IV «On ratification of the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity» https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z080000043/_history
62. The International Plant Protection Convention (IPPC) <https://www.ippc.int/ru/core-activities/governance/convention-text>
63. On the accession of the Republic of Kazakhstan to the International Plant Quarantine and Protection Convention. The Decree of the President of the Republic of Kazakhstan dated April 29, 2010 No. 980 <https://adilet.zan.kz/rus/docs/U100000980>
64. The Biosafety Association of Central Asia and the Caucasus was established for biological protection against particularly dangerous infections <https://biorosinfo.ru/news/756/>

65. Jackson R.J., Ramsay A.J., Christensen C.D., Beaton S., Hall D.F., Ramshaw I.A. Expression of mouse interleukin-4 by a recombinant ectromelia virus suppresses cytolytic lymphocyte responses and overcomes genetic resistance to mousepox // *J Virol.* 2001; 75(3): 1205–1210 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11152493/>
66. Governance of dual use research in the life sciences: advancing global consensus on research oversight: proceedings of a workshop. Washington, DC: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2018 <https://doi.org/10.17226/25154>
67. Stilgoe J., Owen R., Macnaghten P. Developing a framework for responsible innovation. *Research Policy.* 2013; 42(9): 1568–1580 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048733313000930>
68. Human genome editing: a framework for governance. Geneva: World Health Organization. 2021 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/342484>
69. The International Biorisk Management Standard (CWA 15793:2008) <https://internationalbiosafety.org/wp-content/uploads/2019/08/CWA-15793-Russian.pdf>;
70. Biorisk management for laboratories and other related organisations ISO 35001:2019 <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6da228cc-47ed-4d5b-8191-2ff8658f2e80/iso-35001-2019>
71. Biological Risk Management Policy on the territory of the Central Reference Laboratory (CRL) <https://nscedi.kz/wp-content/uploads/2022/04/Politika-upravleniya-bioriskami-2021-g..pdf>
72. Callihan D.R., Downing M., Meyer E., Ochoa L.A., Petuch B., Tranchell P., White D. Considerations for Laboratory Biosafety and Biosecurity During the Coronavirus Disease 2019 Pandemic: Applying the ISO 35001:2019 Standard and High-Reliability Organizations Principles // *Applied Biosafety.* 2021; Vol. 26; 3 [DOI: 10.1089/apb.20.0068](https://doi.org/10.1089/apb.20.0068)
73. Lestari F., Kadir A., Miswary Th., Maharani C.F., Bowolaksono A., Paramitasari D. Implementation of Bio-risk Management System in A National Referral Centre Laboratory: An Analysis Study in PX. *Int. // J. Environ. Res. Public Health.* 2021; 18: 14 <https://doi.org/10.3390/xxxxx1>.
74. Laboratory Biosafety and Biosecurity Risk Assessment Technical Guidance Document. International Biological Threat Reduction, Sandia National Laboratories, in collaboration with The International Federation of Biosafety Associations, 2014 <https://www.biosecuritycentral.org/static/a0e4b891fe34b006141bd642f14bb526/Laboratory-Biosafety-Biosecurity-Guidance.pdf>
75. Recommendations on the Transport of dangerous Goods: Model Regulations, twenty-first revised edition. New York, Geneva: United Nations, 2019, as of November 13, 2020 https://unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev21/ST-SG-AC10-1r21e_Vol1_WEB.pdf
76. On the approval of Sanitary rules «Sanitary and epidemiological requirements for health facilities». Order of the Minister of Health of the Republic of Kazakhstan dated August 11, 2020 No. KR DSM-96/2020 <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021080>
77. What is Cyber Security? Definition, Best Practices & Examples <https://www.digitalguardian.com/blog/what-cyber-security>
78. Murch R.S., So W.K., Buchholz W.G., Raman S., Peccoud J. Cyberbiosecurity: An Emerging New Discipline to Help Safeguard the Bioeconomy // *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology.* 2018; 6: 39. [doi:10.3389/fbioe.2018.00039](https://doi.org/10.3389/fbioe.2018.00039)
79. Jennifer L. Mantle J.L., Rammohan J., Romantseva E.F., Welch J.T., Leah R. Kauffman L.R., McCarthy J., Schiel J., Baker J.C., Strychalski E.A., Rogers K.C., Lee K.H. Cyberbiosecurity for Biopharmaceutical Products // *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology.* 2019; 7: 116. [doi:10.3389/fbioe.2019.00116](https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00116)
80. Mack R., Miller R. Cyberbiosecurity – A Compilation of Summaries of Peer-Reviewed Publications, Government Publications, and Relevant Resources https://www.cpe.vt.edu/cyberbiosecurity/Cyberbiosecurity_article_summaries.pdf
81. Law of the Republic of Kazakhstan dated December 28, 2022 No. 172-VII «On control of specific products» https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=38533252&pos=3;-108#pos=3;-108
82. Umass Amherst export control compliance program guidelines, 2019 https://www.umass.edu/research/sites/default/files/documents/uma_export_control_compliance_program_guidelines_jan_2019_edition_8_jan_2019.pdf

83. Export controls compliance, division of research, the research foundation of state university of New York at Binghamton university, 2022 <https://drive.google.com/file/d/1pygd46D2kwW4ZGr71-rIQmAy6Eh3QBjb/view>
84. Export control compliance program manual, Texas A&M university, commerce, 2019 https://www.tamuc.edu/research/compliance/export-controls/exportcontroldocuments/tamuc_export_control_compliance_manual.pdf
85. Texas A&M agrilife, export controls compliance program manual, 2021 <https://agrilifeas.tamuc.edu/documents/ec-manual-2.pdf>
86. USF export control compliance manual, university of south Florida, 2016 <https://www.usf.edu/research-innovation/research-integrity-compliance/documents/export-controls/usf-export-control-manual.pdf>
87. Export Compliance Guidelines «The Elements of an Effective Export Compliance Program». 2017: 56 <https://www.bis.doc.gov/index.php/documents/pdfs/1641-ecp/file>
88. Potter Van Rensselaer Bioethics: Bridge to the future. Englewood Cliffs. N. J. Prentice-Hall. 1971: 196.
89. Abolina T. G., Napadista V. G., Rykhlytskaya A. D and others, for the general ed. Panchenko V. I. Applied Ethics. Textbook Kiev: Center of educational literature. 2012: 392.
90. Bioethics: principles, rules, problems / Ed. and comp.- D. philos. n., prof. B.G. Yudin. Moscow: Editorial URSS. 1998: 470.
91. Reimer M.V. «Cultural turn» in modern bioethics / Abstract of the cand. diss. candidate of Philosophical Sciences. Volgograd. 2016: 26.
92. Fundamentals of bioethics and biosafety: a textbook / F.Y. Nasyrova, A.U. Jalilov, A.S. Rakhmatullina. Dushanbe. 2021: 378.
93. A code of conduct for biosecurity: report by the Biosecurity Working Group. Amsterdam: Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences. 2007 <https://programs.fas.org/bio/resource/documents/IAP%20-%20Biosecurity%20code%20of%20conduct.pdf>
94. Johns Hopkins Bloomberg Center of Public Health Center for Health Security, Tianjin University Center for Biosafety Research and Strategy SHPIP. Tianjin Biosecurity Guidelines for Codes of Conduct for Scientists. Tianjin: Tianjin University. 2021 <https://www.interacademies.org/sites/default/files/2021-07/Tianjin-Biosecurity-Guidelines-Codes-Conduct.pdf>
95. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. UNESCO. 2005 <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180>
96. Code of the Republic of Kazakhstan «On public health and healthcare system» (July 7, 2020 № 360-VI) https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34464437
97. Order of the Minister of Health of the Republic of Kazakhstan dated October 23, 2020 No. KR DSM-151/2020 «On approval of the Regulations on the Central Bioethics Commission» https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=37720133
98. The Code of Ethics of the scientist of the Kazakh National University named after al-Farabi. 2020 <https://www.kaznu.kz/content/files/pages/folder17313/%D0%BA%D0%BE%D0%B4%D0%B5%D0%BA%D1%81%20%D1%8D%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B8%202020.pdf>
99. Human genome editing: a framework for governance. Geneva: World Health Organization. 2021 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/342484>
100. Walters M. Seven Modern Plagues: And How We Are Causing Them <https://islandpress.org/books/seven-modern-plagues>

APPENDICES

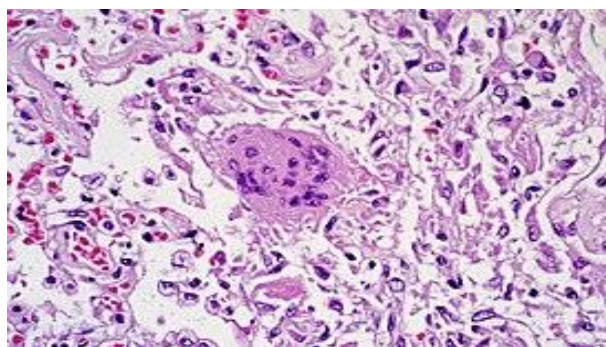
Appendix 1

PARTICULARLY DANGEROUS PATHOGENS CAUSING INFECTIOUS DISEASES IN PICTURES

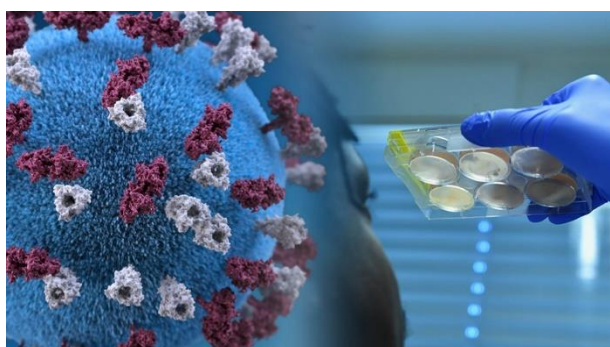
Viral infections



Avian influenza virus Grippus avium, the causative agent is an RNA-containing Influenza virus A belonging to the family Orthomyxoviridae, serotypes H5N1, H7N9, H5N8.



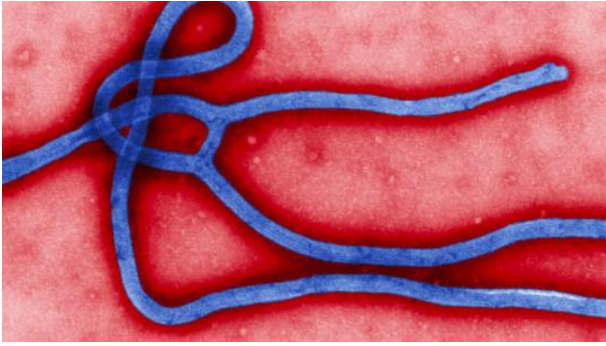
The schematic and microphotograph show lung tissue pathology, caused by SARS, causative agent SARS-CoV coronavirus



COVID-19 coronavirus is an infectious disease caused by the SARS-CoV-2 virus

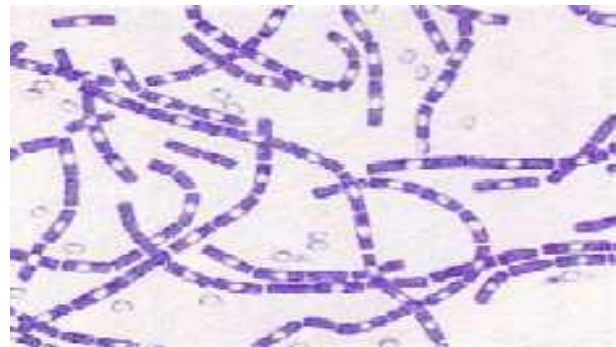


*Animal foot-and-mouth disease (FMD) *Aphthae epizooticae*, causative virus of the *Picornaviridae* family. Aphthous rashes in the oral cavity of a cow infected with FMD*



*Electron micrograph of the Ebola virus virion Ebola virus.
Patient with symptoms of Ebola hemorrhagic fever*

Bacterial infections



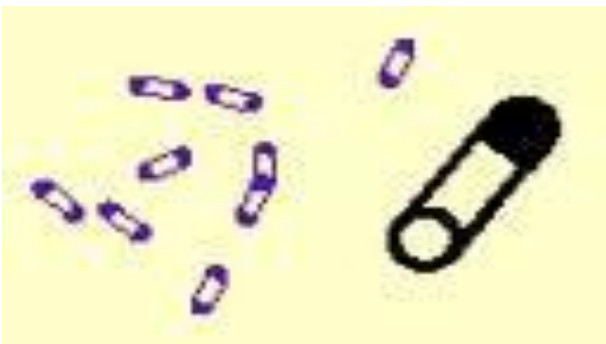
*The causative agent of anthrax is the spore-forming bacterium Bacillus anthracis,
growth on agar medium, photograph on optical microscope*



Cutaneous anthrax disease



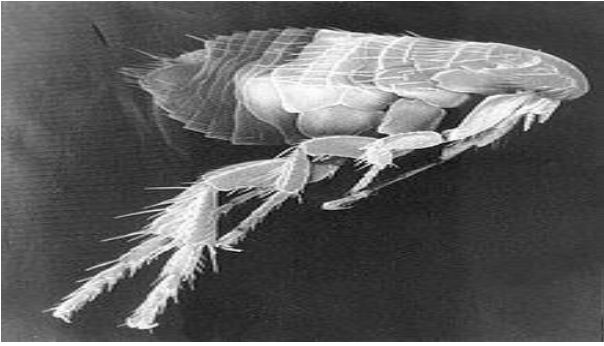
Pulmonary anthrax disease



*Electron micrograph of the causative agent of the
Plague - the bacterium Yersinia pestis*



A patient with bubonic plague



*The vectors of the plague pathogen are fleas, the main vector is *Xenopsylla cheopis**

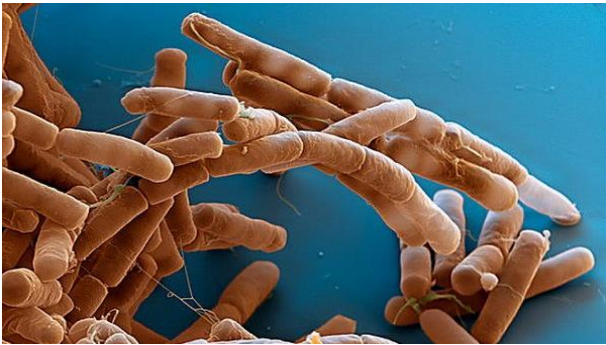


In natural foci, the sources and reservoirs of the Plague pathogen are rodents



*Brucellosis, the bacterial agent of *Brucella abortus* infection*

Fungal infections



*Pyriculariasis of rice, causative fungus *Pyricularia oryzae**

BEST KNOWN COLLECTIONS OF MICROBIAL CULTURES AND THEIR WEB RESOURCES

INTERNATIONAL

World Federation of Cultural Collections - WFCC, <http://www.wfcc.info/> includes the WFCC Global Catalog of Microorganisms - GCM, <http://gcm.wfcc.info/>; World Data Center of Microorganisms is affiliated with WFCC - WDCM, www.wdcm.org integrates multiple databases; - Microbial Resource Research Infrastructure, MIRRI - <http://www.mirri.org/>; Common Access to Biological Resources and Information, CABRI - <http://www.cabri.org/>; European Organization of Crop Collections, ECCO - <http://www.eccosite.org/>.

NATIONAL AND WORKING

American Type Culture Collection, ATCC - <http://www.lgcstandards-atcc.org/>; Collections of major U.S. pharmaceutical firms and industry laboratories, including Sigma Aldrich- <https://www.sigmaaldrich.com/>, Allergan- <https://www.allergan.com/>, Elan Pharmaceuticals - <https://www.bloomberg.com/>, Pfizer - <https://www.pfizer.com/>;

The UK Biological Resource Center Network UKBRCN includes 14 microbial collections - <https://www.ukbrcn.org/>; Belgian coordinated collection of microorganisms, BCCM - <https://bccm.belspo.be/about-us/consortium>; German collection of microorganisms and cell cultures, Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen, DSMZ- <https://www.dsmz.de>; Japanese collection of microbial cultures, JCM - <https://jcm.brc.riken.jp/en/>

CIS COUNTRIES

Russian collection of non-medical microorganisms - <https://vkm.ru/rus/Cosolidated.htm>; State collection of pathogenic microorganisms and cell cultures at the State Scientific Center of Applied Microbiology and Biotechnology, Obolensk, Russian Federation - <https://www.obolensk.org/science/state-coll-microorg>; State collection of pathogenic bacteria of the Russian Research Anti-Plague Institute "Microb", Ministry of Health of the Russian Federation - https://www.microbe.ru/gos_kol/; State Collection of Pathogenic Microorganisms of the Scientific Center of Expertise of Medical Devices of the Ministry of Health of the Russian Federation - <https://www.regmed.ru/produkt-n-service/strains/collection-of-microorganism>; Republican collection of pathogenic biological agents of the Republican Research and Production Center of Epidemiology and Microbiology of Belarus - <https://www.belriem.by/o-tsentre/spetsializirovannaya-kollektsiya-virusov-i-bakteriy-patogennykh-dlya-cheloveka>; Ukrainian collection of microorganisms of D.K. Zabolotny Institute of Microbiology and Virology of the National Academy of Sciences of Ukraine - <https://imv.org.ua/ucm>; Microbial Culture Collection of the R. Lugar National Public Health Research Center, Georgia – <https://www.ncdc.ge> and many others.

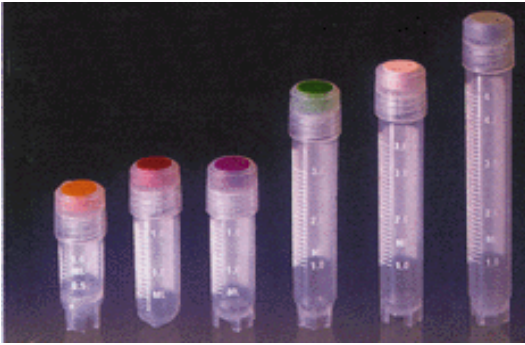
REPUBLIC OF KAZAKHSTAN

National Scientific Center of Specially Dangerous Infections named after M. Aikimbayev of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan (Almaty) - <https://nncooi.kz/> - holder of zoological and parasitological collections (4th place in the world and 2nd in the CIS), the only holder of SPF-category laboratory animal nursery in the Republic of Kazakhstan; Laboratory of microorganisms collection of the Research Institute of Biological Safety Problems of the Republic of Kazakhstan (Zhambyl region, Gvardeysky settlement) - <https://www.biosafety.kz/>. In 2004, the collection became part of the World Federation of Cultural Collections (WFCC); National Center of Biotechnology of the Ministry of Science and Higher Education (Astana, Stepnogorsk branch). Biobank of microorganisms, plant and animal cell cultures, genomic and genetically engineered materials for biodiversity conservation and provision of biotechnology resource base - <https://www.biocenter.kz/>; Republican Collection of Microorganisms of the Ministry of Science and Higher Education of the Republic of Kazakhstan (Astana) – <http://www.rcm.kz/>). In 2006 became a member of the World Federation of Culture Collections contains more than 700 cultures of microorganisms (bacteria, actinomycetes, yeast and mycelial fungi) (WFCC); Collection of microorganism cultures of the Kazakh Research Institute of Processing and Food Industry (Almaty) - <https://rpf.kz/>; Collection of microorganism cultures of the Kazakh Research Veterinary Institute, KazNIVI (Almaty) - <https://www.kaz-nivi.kz/>; National collection of deposited strains of microorganisms of the National Veterinary Reference Center of the Ministry of Agriculture of the Republic of Kazakhstan (Astana) - www.nrcv.kz/.

**KEY CONSIDERATIONS IN THE RISK ASSESSMENT FRAMEWORK,
LABORATORY BIOSAFETY MANUAL, WHO, 2020 [12]**

Step	Key considerations
1. Gather information (hazard identification)	<ul style="list-style-type: none"> • What biological agents will be handled and what are their pathogenic characteristics? • What type of laboratory work and/or procedures will be conducted? • What type(s) of equipment will be used? • What type of laboratory facility is available? • What human factors exist (for example, what is the level of competency of personnel)? • What other factors exist that might affect laboratory operations (for example, legal, cultural, socioeconomic, public perception)?
2. Evaluate the risks	<ul style="list-style-type: none"> • How could an exposure and/or release occur? • What is the likelihood of an exposure and/or release? • What information gathered influences the likelihood the most? • What are the consequences of an exposure and/or release? • Which information/factor influences the consequences the most? • What is the overall initial risk of the activities? • What is an acceptable risk? • Which risks are unacceptable? • Can unacceptable risks be controlled, or should the work not proceed at all?
3. Develop a risk control strategy	<ul style="list-style-type: none"> • What resources are available for risk control measures? • What risk control strategies are most applicable for the resources available? • Are resources sufficient to obtain and maintain those risk control measures? • Are proposed control strategies effective, sustainable and achievable in the local context?
4. Select and implement risk control measures	<ul style="list-style-type: none"> • Are there any national/international regulations requiring prescribed risk control measures? • What risk control measures are locally available and sustainable? • Are available risk control measures adequately efficient, or should multiple risk control measures be used in combination to enhance efficacy? • Do selected risk control measures align with the risk control strategy? • What is the residual risk after risk control measures have been applied and is it now acceptable? • Are additional resources required and available for the implementation of risk control measures? • Are the selected risk control measures compliant with national/international regulations? • Has approval to conduct the work been granted? • Have the risk control strategies been communicated to relevant personnel? • Have necessary items been included in the budget and purchased? • Are operational and maintenance procedures in place? • Have personnel been appropriately trained?
5. Review risks and risk control measures	<ul style="list-style-type: none"> • Have there been any changes in activities, biological agents, personnel, equipment or facilities? • Is there any new knowledge available of biological agents and/or the processes being used? • Are there any lessons learnt from incident reports and investigations that may indicate improvements to be made? • Has a periodic review cycle been established?

Containers for storage and transportation of biological substances



Test tubes for low temperature storage



Glass ampoule for storing freeze-dried microorganism cultures



Plastic hermetically sealed vial for biomaterial placed in a protective case (capsule)



Mini Dewar vessels are used to store and transport biomaterials at cryogenic (low) temperatures



Container for transportation of biomaterials at cryogenic temperatures



Packaging for biomaterial transportation using ice packs or dry ice



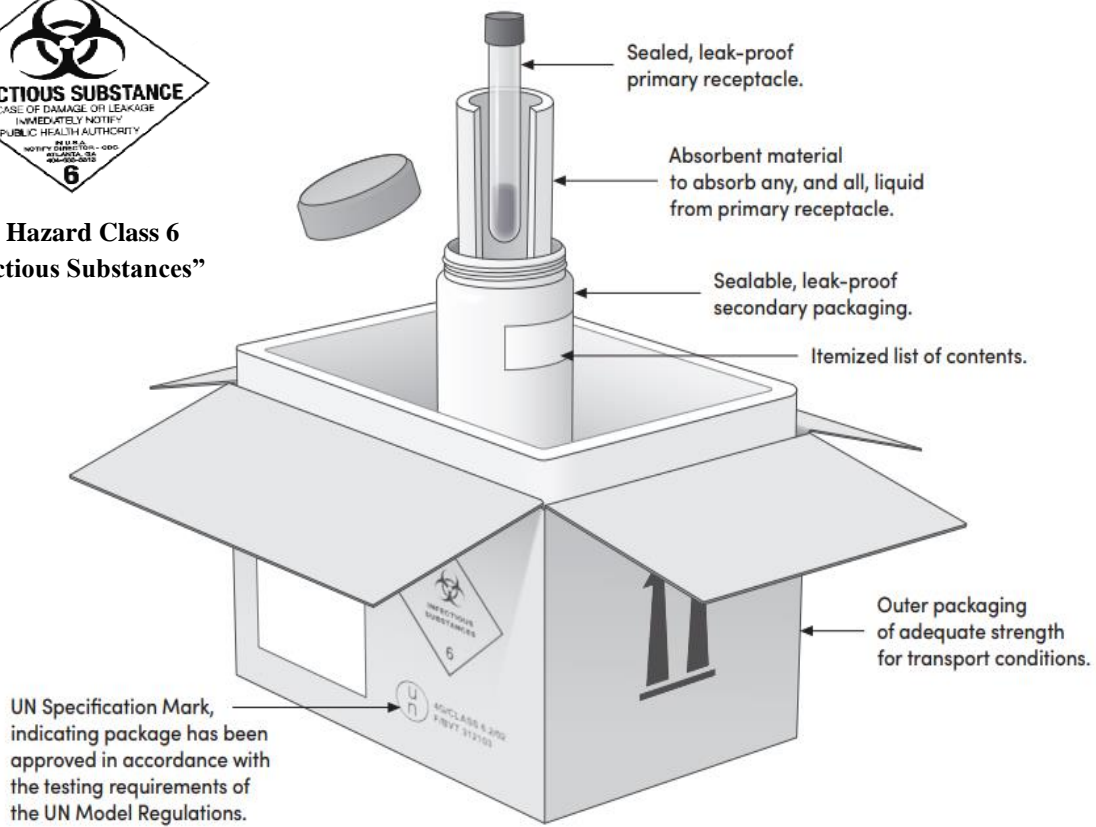
When transporting relatively large volumes of biological materials, transport containers - suitcases are used, the temperature in which is kept at -15°C to -18°C



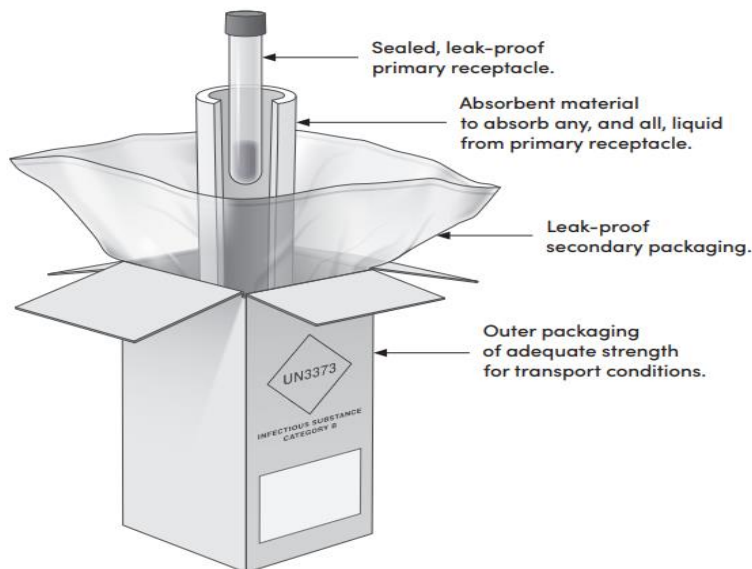
Teflon container (can be plastic, glass or stainless steel), has three layers of packaging, adsorbents, shockproof and durable outer shell



**UN Hazard Class 6
“Infectious Substances”**



Triple packaging of Category A infectious substances



Triple packaging of Category B infectious substances

Used materials from the workshops “Identification of dual-use commodities” of the Northwestern National Laboratory, US u Laboratory biosafety manual and associated monographs, WHO, 2020 [12].

**A CYBER-BIOSECURITY RISK MANAGEMENT PROGRAM AT LIFE SCIENCES
RESEARCH ORGANIZATION**

Item	Description of action required
Stage “Prepare”	
Policy & Framework	<ul style="list-style-type: none"> • The Policy and Framework document accepted and adopted across the organization.
Cyber - biosecurity Risk Assessment	<ul style="list-style-type: none"> • Develop risk matrix and assessment process that identifies vulnerabilities, Mitigation Strategy to reduce biosecurity risks. • Identification of key stakeholders and third-party providers (project participants from other organizations, companies supplying reagents, equipment). Conduct due diligence on their cyber-biosecurity measures.
Biosecurity plans	<ul style="list-style-type: none"> • Develop dedicated plans for laboratory processes linked to the receipt, access, storage and transfer of biological materials, samples, and related data.
Cyber security procedures	<ul style="list-style-type: none"> • Develop dedicated plans for information security, computer and network security (external and internal, if any), access, and authorizations. Requires linkages to cyber-physical systems where appropriate.
Cyber response plan	<ul style="list-style-type: none"> • Develop dedicated plan for managing the response to an accidental or deliberate cyber incident. Requires linkages to Biosecurity teams, IT response teams and senior leadership.
Stage “Detect”	
Biosecurity breaches	<ul style="list-style-type: none"> • Detect unauthorized access to restricted labs, fridges and freezers that hold high-risk or security sensitive biological pathogens and samples. • Detect unusual or undocumented transfer of biological samples and materials. • Identify lost or stolen biological samples or materials.
Cyber-physical system breaches	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor cyber-linked physical equipment or automation for unusual activities or process changes. • Establish criteria for alerts and response strategies related to equipment interference. • Detect breaches in access to physical systems, unusual log in behaviour activity, remote access that is unauthorized.
Cyber security breaches	<ul style="list-style-type: none"> • Establish best practice cyber hygiene practices, including web access controls, authorizations for software. • Establish levels of response based on criticality of IT / cyber incident and linkages to core IT system, applications or confidential or personal information. • Describe the cyber response strategies for each level of cyber incident.
Stage “Respond”	
Biosecurity incidents	<ul style="list-style-type: none"> • Establish a biosecurity incident notification procedure and describe the actions to be taken in the event of biosecurity incident.

	<ul style="list-style-type: none"> • Identify the notification pathways to ensure other areas of the organizations are aware of the biosecurity breach/ incident (Security, IT Services, Executives, Police).
IT security incidents	<ul style="list-style-type: none"> • Establish a set of response actions linked to the level of the IT incident. • Identify external subject matter expertise or service providers required to respond to loss of IT or communication networks. • Develop an IT Disaster Recovery Plan.
Cyber security incidents, including cyberattacks	<ul style="list-style-type: none"> • Establish cyber security response procedures for cyber related incidents, including loss of third-party provider, cyber-attack (loss of access to systems, loss of data). • Develop key messaging for staff, students, stakeholders in relation to cyber-attack protocols and key actions to be taken in relation to critical research, access controls and data access.
Stage “Maintain”	
Review & Maintenance	<ul style="list-style-type: none"> • Establish a regular forum to review emerging threats (changes in cyber activity or targets, new ways of working, new stakeholders).
Training and Awareness	<ul style="list-style-type: none"> • Provide a level of assurance that all staff are aware of the protocols and arrangements established in relation to cyber-biosecurity. • Provide training to all staff on cyber hygiene practices that reduce risk and impacts. • Provide assurances that staff comply with biosecurity, cyber security protocols (training records, policies).
IT penetration testing	<ul style="list-style-type: none"> • Identify critical systems and conduct penetration testing on core systems and networks. • Establish real-time monitoring for IT systems upgrades and patching.
Data security testing	<ul style="list-style-type: none"> • Identify high-risk research and associated data and identify how confidential and sensitive information will be classified and stored. • Identify machines or instrumentation that has data stored or shared and how establish access controls.
IT DR Testing	<ul style="list-style-type: none"> • Conduct testing of the IT DRP (for business-critical applications or services) should be undertaken at least every one year. Separate components of the IT DRP may be tested at other time periods to support the IT change process. • Findings and recommendations from each test event should be documented in a formal report.

Materials from the February 2023 Cyber Biosecurity Workshop conducted by Sention (Australia) as part of the International Program "Securing Laboratory Infrastructure in the Post-Pandemic Age" organized by Health Security Partners (HSP, US) were used to develop a Cyber- Biosecurity Risk Management Program for an organization conducting research in the life sciences.

CASE STUDY: RISK MANAGEMENT ON RESEARCH HIGH-CONSEQUENCE PATHOGENS IN AN INTERNATIONAL PROJECT

This scenario underscores issues associated with research on high-consequence pathogens and international collaboration among countries that do not have the same policies on biorisk management.

Scenario: Two research groups, Dr. Alan's team from the National Biolab of Country A and Dr. Seymour's team from the University of Country B are conducting an international project to investigate the evolutionary potential of a recently emerged subtype of influenza virus.

The research the teams are interested in conducting is considered DURC (dual-use research of concern), because it could result in the creation of a more transmissible, virulent, infectious or pathogenic strain of influenza. Dr. Alan's team is based in Country A, where there are DURC guidelines that require a risk assessment in advance of the research, and strict monitoring and reporting requirements about the experiments. Dr. Seymour's team is based in Country B, where there are no strict regulations specifically aimed at reducing biorisks associated with dual-use life sciences research, no bioethical standards have been developed. In addition, Dr. Seymour's team includes recently graduated researchers who have not received biosafety training.

Together, the two teams are developing a strategy to study potential evolutionary pathways of the viruses, according to which Dr. Alan's team is conducting work in his laboratory in Country A to pass the virus in different media to understand the influence of different selection factors, and to genetically modify the original viruses with mutations that alter their pathogenicity and transmissibility *in vitro*. Dr. Alan's team creates mutated viruses, they send these viruses to Dr. Seymour's team in Country B. Dr. Seymour's team is conducting research in his laboratory on infecting animal models with mutated viruses to assess differences in pathogenicity and transmissibility *in vivo*, without informing Country B authorities of any specifics of the study.

Over the course of their work, the collaborating researchers find that they have created new strains of influenza that are more pathogenic than the original strain.

They characterize the enhanced pathology and improved fitness of these strains in animal models in Dr. Seymour's team's laboratory.

When the research teams attempt to publish their findings in a top-tier journal, they are surprised to receive an email from the journal editor saying their research has been flagged as a biosecurity concern that will require extra review.

Consider this scenario and answer the questions:

1. Assess the biosafety and biosecurity risks, as well as dual-use potential of this international project.
2. Analyze the activities of the researchers on Dr. Alan's team and Dr. Seymour's team: has a preliminary risk assessment of this research been carried out and do the potential benefits of the international project outweigh the possible risks? What will the teams do if they identify new strains that are more transmissible, virulent, pathogenic, or infectious? To whom should the teams report the creation of a more transmissible, virulent, pathogenic or infectious agent? Is it ethical to look for a country with fewer regulations to conduct DURC? Are all team members sufficiently trained to conduct the research safely?

3. Determine whether there are gaps in the oversight of life sciences research at the National Biolaboratory of Country A and the University of Country B, as well as in each of the countries under review.

4. Assess what values and principles for safe, secure and responsible use of research in the life sciences are violated in this international project.

5. Propose priority actions, tools and mechanisms for consideration by stakeholders (international organizations, Governments of Country A and Country B; the National Biolaboratory of Country A and the University of Country B, as well as researchers of the participating teams) to improve biorisk management at all levels.

The case studies are based on the WHO Global guidance framework for the responsible use of the life sciences, 2022 [4], which are adapted for discussion in a student audience.

АЛҒЫСӨЗ

Тіршілік туралы ғылымдардағы зерттеулер мен технологиялар денсаулықты, қоғамды және қоршаған ортаны жақсартуға шексіз мүмкіндіктер бере алады. Сонымен қатар, тіршілік туралы ғылымдардағы зерттеулер мен онымен байланысты технологиялардың дамуы мен ілгерілеуі тәуекелдерге, оның ішінде тәжірибелер барысында туындаған штаттан тыс жағдайлардан, сондай-ақ байқаусызда немесе қасақана зиян келтіруден туындауы мүмкін тәуекелдерге алып келуі мүмкін. Ғылыми зерттеулердің бірқатар нәтижелері мен тіршілік туралы ғылымдарда жасалған технологиялардың қос мақсатта пайдаланылу әлеуеті бар, бұл алаңдаушылық туғызады және ғалымдарды тіршілік туралы ғылымдарда, сондай-ақ зертханада және одан тыс жерлерде қауіпсіздік мәдениетін сақтауға, зерттеулерді қауіпсіз, сенімді және жауапкершілікпен пайдаланудың биоэтикалық нормаларын, құндылықтары мен қағидаларын сақтауға шақырады.

Тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдерді басқару жаһандық, аймақтық және ұлттық деңгейде биологиялық қауіпсіздікті нығайту мәнмәтінінде қарастырылады. Бұл мәселелер адамзат өркениетін дүр сілкіндірген COVID-19 пандемиясының сабақтарын игеруге және пандемиядан кейінгі кезеңде қауіпсіз болашақ құру жөніндегі әлемдік қоғамдастықтың күш-жігеріне байланысты ерекше өзектілікке ие болды.

Биологиялық қауіптердің жаһандық сипатын ескере отырып және оларға қарсы іс-қимыл жасау үшін әлемнің барлық елдерін шоғырландырудың маңыздылығын атап көрсете отырып, 2023 жылғы 19 қыркүйекте БҰҰ Бас Ассамблеясының 78-ші сессиясында Қазақстан Республикасының Президенті Қ.К. Тоқаев «биологиялық қауіпсіздік жөніндегі халықаралық агенттікті құру процесін бастауға» шақыра отырып сөз сөйледі¹.

Биологиялық қауіпсіздік мәселелері, осалдықты төмендету және қазіргі заманның биологиялық қауіптерінің алдын алу, ғылымдағы және өмірдегі биологиялық тәуекелдерді басқару тиімділігі жөніндегі шараларды әзірлеу Қазақстан Республикасы үшін өте өзекті болып табылады, бұл 2022 жылы «Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы» Заңның және тиісті нормативтік құжаттардың қабылдануына әкелді.

Осы «Тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдерді басқару» оқу-әдістемелік құралы CRDF Global гранты бойынша әл-Фараби атындағы Қазақ ұлттық университетінде «Ядролық технологиялар қауіпсіздігі ғылыми-техникалық орталығымен» бірлесіп дайындалды. Оқу құралын әзірлеудің мақсаты – білім алушыларда тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдерді басқару, қоршаған ортаға және адамға қауіпті әсерді уақтылы анықтау, азайту, алдын алу,

¹ Қазақстан Республикасының Президенті Қ. Қ. Тоқаевтың БҰҰ Бас Ассамблеясының 78-ші сессиясында сөйлеген сөзі https://gadebate.un.org/sites/default/files/gastatements/%5Bvariable%3Acurrent_session%5D/kz_en.pdf

сондай-ақ ғалымдардың ғылым мен өндірістік қызметтегі жауапкершілігін арттыру үшін қажетті заманауи білім мен қолданбалы дағдыларды игеруді қамтитын жаңа құзыреттерді қалыптастыру.

Оқу құралы шетелдік және қазақстандық оқу материалдарын, ғылыми жарияланымдарды, халықаралық конвенциялар мен нормативтік құжаттарды, биоқауіпсіздік және биоқорғаныс саласындағы республикалық заңнаманы, сондай-ақ тіршілік туралы ғылымдарда қосарланған мақсаттағы материалдар мен технологияларды талдау арқылы биологиялық тәуекелдерді басқару және биоқауіпсіздікті арттыру бойынша үздік әлемдік тәжірибені жинақтайды. Зертханалық жағдайда биологиялық тәуекелді басқару жөніндегі халықаралық стандарттар мен қазақстандық әдістемені, тәуекелді бағалау және бақылау жөніндегі шаралар кешенін, зерттеулердің кибербиоқауіпсіздігі бағдарламаларын жобалау негіздерін, сондай-ақ биоиндустрия мен тіршілік туралы ғылымдардағы фирмаішілік сәйкестік бағдарламасын зерттеу студенттерге болашақ кәсіби қызметте қажетті биологиялық тәуекелді басқару мәдениеті жайлы қажетті білім, іскерлік және дағдыларын алуға ықпал ететін болады.

Оқу құралын әзірлеу кезінде автордың Армения, Болгария, Грузия, Қазақстан және Румыния қатысушылары үшін Health Security Partners (HSP, US) ұйымдастырған «Пандемиядан кейінгі дәуірдегі зертханалық инфрақұрылым қауіпсіздігі» (2023 ж. қаңтар-наурыз) бағдарламасы бойынша оқу барысында алған негізгі идеялары мен материалдары пайдаланылды, ХҒТО қаржыландыруымен «Ядролық технологиялар қауіпсіздігі ғылыми-техникалық орталығы» (NTSC) орындаған биоиндустриядағы фирмаішілік сәйкестік бағдарламаларын әзірлеу жөніндегі жобасына (2019-2022 жж.) қатысу тәжірибесі ескерілді.

Оқу құралы «Тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдерді басқару» пәні бойынша оқу-әдістемелік кешен болып табылады, оның құрамында 15 дәріс конспектісі және осы мәселенің негізгі аспектілері бойынша анықтамалық деректер, талқылауға арналған негізгі сұрақтары бар семинарлар, кейс-стади және нақты жағдайлар тапсырмаларын қарау бойынша жаттығулар, сондай-ақ студенттердің өзіндік жұмысына арналған тапсырмалар (СӨЖ), қорытынды бақылау сұрақтары, әдебиеттер тізімі және қосымшалар бар. Оқу құралы 3 тілде – ағылшын, қазақ, орыс тілдерінде жазылған, бұл оны тек Қазақстанда ғана емес, одан тыс жерлерде де білім алушылардың кең аудиториясына қолжетімді етеді.

Оқу құралы пәнаралық сипатқа ие және тіршілік туралы ғылымдар саласындағы әртүрлі мамандықтар мен оқыту бағыттары бойынша оқитын бакалавриат және магистратура студенттеріне, Жас ғалымдар мен университет оқытушыларына, ғылыми-зерттеу институттары мен зертханаларының өкілдеріне және биологиялық тәуекелдерді басқаруға қатысы бар барлық мүдделі тұлғаларға арналған. Бұл электрондық оқу құралы және күндізгі және қашықтықтан оқыту нысандарына ұсынылады.

АЛҒЫС:

CRDF Global Азаматтық зерттеулер және даму қоры (АҚШ), «Жаһандық денсаулық сақтау/биологиялық қауіпті азайту» (Global Health / Biological Threat Reduction Programs) бағдарламалары бойынша жоба жетекшісі ***Arene Dababneh***;

CRDF Global қазақстандық өкілдігіне, грант үйлестірушісі ***Дінмұхамед Жарылқасынға***;

Health Security Partners коммерциялық емес халықаралық даму ұйымы (АҚШ), бағдарламалық менеджер ***Renee Travis***;

Әл-Фараби атындағы Қазақ ұлттық университетінің өкілдеріне:

Академиялық мәселелер жөніндегі проректор, профессор ***Л. К. Еркінбаеваға***;

География және табиғатты пайдалану факультетінің деканы, доцент ***А.С. Ақтымбаеваға***;

География және табиғатты пайдалану факультеті деканының ғылыми-инновациялық жұмыс және халықаралық байланыстар жөніндегі орынбасары, PhD, ***А. А. Рысмагамбетоваға***;

География және табиғатты пайдалану факультетінің Тұрақты даму бойынша ЮНЕСКО кафедрасының меңгерушісі, доцент ***Т. А. Базарбаеваға***;

География және табиғатты пайдалану факультетінің доценті ***С. Е. Поляковаға***;

Серіктес ұйым – Ядролық технологиялар қауіпсіздігі ғылыми-техникалық орталығына (Қазақстан):

Оқу құралын ағылшын тіліне аударуды қамтамасыз еткен жоба менеджері

Анна Кульсартоваға;

Оқу құралын қазақ тіліне аударуды қамтамасыз еткен менеджер

Жазира Файзуллаеваға;

Оқу құралын рецензиялаушыларға:

Назарбаев Университетіндегі Тіршілік туралы ғылымдар орталығының жетекші ғылыми қызметкері, ғылым және техника саласындағы әл-Фараби Мемлекеттік сыйлығының лауреаты, м.ғ.д. ***А.Р. Қушугуловаға***;

Масғұт Айқымбаев атындағы Аса қауіпті инфекциялар ұлттық ғылыми орталығының бас директорының орынбасары, м.ғ.к. ***Г.Г. Ковалеваға***;

Биологиялық қауіпсіздік мәселелері ғылыми-зерттеу институтының бас директоры, биологиялық қауіпсіздік офицері ***А.А. Керімбаевқа***.

Бұл нұсқаулықты әзірлеуге Мемлекеттік департамент, Халықаралық қауіпсіздік және таратпау бюросы (ISN), Қауіптерді бірлесіп азайту басқармасы (CTR), Биоқауіпсіздікке қатысу бағдарламасы (BER) қаржыландыратын грант қолдау көрсетті.

1- ДӘРІС. *Kipicne*

Тақырып. Тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдерді басқару: пәннің тақырыбы мен міндеттері. Биологиялық қауіпсіздік негіздері.

Мақсат. Пәннің тақырыбы мен міндеттерін сипаттаңыз. «Биологиялық қауіпсіздік» ұғымының мазмұнын және оның қоғам үшін маңыздылығын талқылау.

Дәрістің қысқаша мазмұны.

Биологиялық тәуекел – патогенді биологиялық агенттердің адамдардың, жануарлардың, өсімдіктердің денсаулығына зиян келтіру ықтималдығы, сондай-ақ олардың табиғи ортаның жекелеген компоненттеріне ену ықтималдығы [1]. Студенттермен интерактивті әңгімеде биологиялық тәуекелдердің мысалдары талқыланады және оларды басқару қажеттілігі туралы қорытынды жасалады.



Биологиялық қауіп таңбасы алғаш рет 1966 жылы пайда болды (ағыл. *biohazard* – *biological hazard* қысқартылған түрі), Dow Chemical химия компаниясымен жасалған

Биологиялық тәуекелдерді басқару патогенді биологиялық агенттер – микроорганизмдер, жұқпалы аурулардың қоздырғыштары (бактериялар, вирустар, риккетсиялар, саңырауқұлақтар) кіретін қауіпті биологиялық факторлардың әсерінен жағымсыз салдардың туындау ықтималдығын азайту мақсатында қолданылады. Биологиялық тәуекелдерді басқару – қоғам үшін қазіргі өмірдің ерекше маңызды салаларының бірі және ғылым мен практикадағы жаңа бағытты – **биологиялық қауіпсіздікті** зерттеудің басты бағыты, бұл БҰҰ 2015 жылы жариялаған тұрақты даму мақсаттарын (ТДМ) жүзеге асыру үшін өте маңызды [2]. Адамдарды, жануарларды және қоршаған ортаны әртүрлі ықтимал биологиялық қауіптерден қорғау адам денсаулығы мен өмірінің қауіпсіздігінің ажырамас бөлігі ғана емес, сонымен бірге қазіргі қоғамның құндылықтар жүйесінің, оның ғылыми-зерттеу саласының ортасында.

XXI ғасыр **тіршілік туралы ғылымдар** ғасырының анықтамасын алды (*life sciences*) – тірі организмдерді, олардың өмірлік процестері мен өзара байланыстарын, сондай-ақ тірі организмдер мен қоршаған орта арасындағы қатынастарды зерттеуге негізделген жаратылыстану ғылымдарындағы көпсалалы бағыт. Тіршілік туралы ғылымдар арасында биология мен медицина, сондай-ақ экология басты орын алады (<https://www.dictionary.com/browse/life-science>). Биотехнология, молекулалық биология, генетика және иммунология саласындағы соңғы жылдардағы технологиялық инновациялар қоғамдық денсаулық сақтау, фармацевтика, тамақ

өнеркәсібі, ауыл шаруашылығы және т. б. салаларда әртүрлі пәнаралық мамандықтардың пайда болуына әкелді. Берілген қасиеттері мен функциялары бар биологиялық жүйелерді, оның ішінде табиғатта аналогтары жоқ жүйелерді, жобалаумен және құрумен айналысатын синтетикалық биология (*synthetic biology*) қалыптасты. БҰҰ Қоршаған ортаны қорғау бағдарламасы (ЮНЕП) синтетикалық биологияны адамзаттың өмір сүруіне қауіп төндіретін маңызды мәселе деп атайды [3].

Соңғы уақытта тіршілік туралы ғылымдар саласындағы жетістіктерді бейбіт, азаматтық мақсаттардан әскери, сондай-ақ террористік мақсаттарға ауыстыру қаупі айтарлықтай өсті. Бірқатар тәжірибе нәтижелері, әзірленген технологиялар және дайын өнімдер қос мақсатта қолданылуы мүмкін (*dual-use*). Осыған байланысты әлемдік қауымдастық алаңдаушылық туғызатын қос мақсатта пайдалануды зерттеумен айналысатын ғалымдар мен мамандардың жауапты қарым-қатынас нормаларын әзірлеу бойынша күш-жігерді шоғырландырады (*dual-use research of concern-DURC*) [4].

Пәннің мынадай тапсырмалары талқыланады: тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдерді басқарудың маңыздылығын түсіну; «биологиялық қауіпсіздік» ұғымын негіздеу; ХХІ ғасырдағы биологиялық қауіптерді талқылау және олардың алдын алу / жеңу үшін биологиялық қауіпсіздік пен биологиялық қорғауды арттыру жөніндегі іс-шаралардың орындылығын дәлелдеу; биологиялық тәуекелдерді градациялау үшін биологиялық агенттерді адам өмірі мен қоршаған орта үшін патогенділігі мен қауіптілік дәрежесі бойынша жіктеу; биологиялық агенттерді және тіршілік туралы ғылымдардағы заманауи технологиялардың жетістіктерін қос мақсатта пайдалану тұрғысынан талдау; биоқауіпсіздік пен биологиялық тәуекелді басқару саласындағы халықаралық реттеуші құжаттар мен ұлттық заңнаманың тиімділігін бағалау; зертханалық жағдайда биологиялық тәуекелдерді басқару жөніндегі халықаралық стандарттар және қазақстандық әдістеме, тиісті микробиологиялық практикалар мен процедуралар (ТМПП) қоса алғанда, тәуекелді бақылау жөніндегі шаралар, қызметкерлерді тиісті құзыреттерге оқыту, зертханада биологиялық қорғанысты қамтамасыз ететін жабдық, биоматериалдарды сақтау және тасымалдау қағидаларымен және т. б. танысу; осындай тәуекелдерді уақтылы анықтау, бағалау, бақылау және азайту, сондай-ақ қоршаған ортаға және адамға қауіпті әсердің алдын алу мақсатында тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдерді басқару үшін қажетті теориялық білім мен іс жүзіндегі дағдыларды игеру; зерттеулердің кибербиоқауіпсіздігін арттыру бағдарламаларының, сондай-ақ биоиндустрия мен тіршілік туралы ғылымдардағы фирмаішілік сәйкестік бағдарламасының негізгі элементтерін жобалау; тіршілік туралы ғылымдардағы ғалымдардың жауапкершілігін арттыру үшін биоэтика мен биологиялық тәуекелді басқару мәдениетінің маңыздылығын негіздеу.

Биологиялық қауіпсіздік (*biosafety*) – адамдар мен табиғи ортаның жекелеген компоненттерінің (атмосфералық ауа, жер үсті және жер асты сулары, жер беті мен топырақ қабаты, өсімдіктер мен жануарлар дүниесі және өзге де организмдер) қауіпті биологиялық факторлардан, оның ішінде биологиялық қорғау шараларымен қамтамасыз етілетін қорғалғандығы [1].

Бір жағынан, биологиялық қауіпсіздік (биоқауіпсіздік) – экологиялық және жалпы ұлттық қауіпсіздіктің жалпы жүйесінің маңызды элементі. Екінші жағынан, қазіргі заманның биологиялық қауіптерін өзектендіру, жердің әртүрлі аймақтарында әртүрлі жұқпалы аурулардың өршуі, COVID-19 пандемиясы және пандемиядан кейінгі кезеңде әлемнің тұрақты дамуына ұмтылу халықаралық ауқымда биоқауіпсіздік үшін тәуекелдерді басқаруға мұқият назар аударудың орындылығын көрсетеді.

Биологиялық қорғау (biosecurity) – патогенді биологиялық агенттерді заңсыз пайдаланудан физикалық қорғау, патогенді биологиялық агенттерді бақылау, есепке алу және олармен қауіпсіз жұмыс істеуді қамтамасыз ету, олардың жоғалуын, ұрлануын, оларға рұқсатсыз қол жеткізуді немесе олармен рұқсатсыз жұмыс істеуді, сондай-ақ ықтимал қауіпті биологиялық объектілерді пайдалану және/немесе оларға қатысты терроризм және/немесе диверсия актілерін болғызбау жөнінде шаралар қабылдау [1].

Қазіргі уақытта әлемдік қауымдастық «**бірыңғай денсаулық сақтау**» деп аталатын биологиялық қауіпсіздіктегі тәуекелдерді басқарудың кешенді тәсілін әзірледі.

Әдебиетте «биоқауіпсіздік» және «биоқорғаныс» туралы көптеген анықтамалар бар, олар осы салада білім жинақталуына қарай, сондай-ақ қарастырылып отырған ғылыми пәндер немесе олар қолданылатын елдерге қатысты өзгерді [5]. Биоқауіпсіздік пен биоқорғау арасындағы айырмашылықтарды қарапайым түсіну де қалыптасты: **биоқауіпсіздік адамдарды микробтардан қорғайды, биоқорғаныс микробтарды адамдардан қорғайды** [6].

Шетелдік әдебиеттерде «биологиялық қорғаныс» (*biodefence*) туралы тағы бір кеңірек түсінік бар, ол биологиялық қауіптерді бағалау, анықтау, бақылау, оларға жауап беру және оларды жеңу үшін тәуекелдерді басқару мүмкіндіктері мен білімдерін дамытуды қамтиды [7].

SARS-CoV-2 коронавирусынан туындаған COVID-19 пандемиясы биологиялық тәуекелдерді басқару жағдайы адамзаттың өмір сүруі үшін қаншалықты маңызды екенін анық көрсетті. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы (ДДҰ) 2023 жылдың мамыр айында covid-19 пандемиясының аяқталғанын жариялағанына қарамастан, 2023 жылдың қазан айындағы жағдай бойынша әлемнің әртүрлі елдерінде 696,5 миллионнан астам инфекция расталды (<https://www.worldometers.info/coronavirus/>). ДДҰ басшысы ДДҰ бағалауы бойынша пандемия кезінде коронавирустан 20 миллион адам қайтыс болғанын мәлімдеді. Бұл әр түрлі елдердің басшылығы ресми түрде ескерген өлім санынан – 6,9 миллион адам көп [8].

Пандемия халықтың өмір сүру және әлемдік экономика мен мемлекеттердің жұмыс істеу тәсілін толығымен өзгертті. Адамзаттың аман қалуы үшін биологиялық тәуекелдерді басқару саласындағы даму негізінде әлемдік қауымдастық тұжырымдаған тәжірибелер қолданылды.

Соңғы уақытқа дейін биоқауіпсіздіктің негізгі мазмұны негізінен халықтың санитарлық-эпидемиологиялық салауаттылығы мәселелерімен байланысты болды. Биоқауіпсіздік көзқарастары эволюциясының қазіргі кезеңі ауқымы ұлттық және халықаралық қауіпсіздікке төнетін қатермен салыстырылатын төтенше жағдайлар (ТЖ) тәуекелдерінің туындауының салдарынан оның мазмұнының кеңеюі [9-11]. Сондықтан биологиялық қауіпсіздік мәселелерін шешуде биологиялық тәуекелдерді

басқару үшін саяси, заңнамалық, әлеуметтік-экономикалық, ұйымдастырушылық, экологиялық, мәдени және қоғамдық дамудың көптеген басқа аспектілерін ескеретін **интегралды кешенді тәсіл** қажет [12-14].

Бүгінгі таңда биоқауіпсіздік жұмыс істейтін персоналды, халықты және қоршаған ортаны патогенді биологиялық агенттердің әсерінен қорғауға бағытталған ұйымдастырушылық, медициналық-биологиялық және инженерлік-техникалық іс-шаралар мен құралдардың дербес жүйесі болып табылады. Бұл жүйенің негізгі міндеті – биологиялық тәуекелдерді жіктеу, бағалау, бақылау шаралары, жұмсартуды және т. б. көздейтін биологиялық тәуекелдерді сапалы басқару.

Жалпы алғанда, биологиялық қауіпсіздікті қамтамасыз ету үшін биологиялық тәуекелдерді басқару саласында қабылданатын шешімдер үш деңгейде қарастырылады: **жаһандық, ұлттық және жергілікті**.

Тіршілік және биоқауіпсіздік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдерді басқару мәселелері, тұтастай алғанда, **қосарланған мақсаттағы тауарлар мен технологияларды экспорттық бақылаумен** – қауіпті және аса қауіпті патогендер мен токсиндердің, олармен байланысты технологиялар мен жабдықтардың таралуын бақылаумен, сондай-ақ нәтижелері қосарланған пайдаланылатын зерттеулер жүргізумен тығыз байланысты. Экспорттық бақылаудың негізгі мақсаты – мемлекеттер арасында тауарлар мен қызметтер саудасы процесінде жаппай қырып-жою қаруының (ЖҚҚ) таралуын болдырмау.

Биоэтика нормалары, тіршілік туралы ғылымдардағы зерттеулерді қауіпсіз, сенімді және жауапкершілікпен пайдаланудың құндылықтары мен принциптері, зертханада және одан тыс жерлерде қауіпсіздік мәдениеті осы пәнді зерттеудің міндетті элементтеріне айналды.

Биоқауіпсіздіктің маңызды құрамдас бөлігі ғылыми зерттеулер жүргізу кезінде, биоиндустрияда, ауыл шаруашылығында, экологияда және т. б. зертханалық тәжірибенің қауіпсіздігі.

Зертханалардағы биоқауіпсіздік (*biosafety in laboratory*) – биологиялық агенттердің байқаусызда әсер етуін немесе шығарылуын болдырмау үшін қолданылатын тежеу принциптері, технологиялары мен тәжірибесі.

Зертханалардағы биоқорғаныс (*biosecurity in laboratory*) – биологиялық материалдарды, оның ішінде патогенді агенттерді және/немесе жабдықтарды қорғау, бақылау және есепке алу, сондай-ақ рұқсатсыз кіруді, ұрлауды, дұрыс пайдаланбауды немесе оларды босатуды болдырмауға бағытталған олармен байланысты дағдылар мен деректерді қорғау үшін қолданылатын қағидаттар, технологиялар мен тәжірибе [12].

2-ДӘРІС.

Тақырып. Патогенді агенттердің – адамдар мен қоршаған ортаға биологиялық қауіп төндіретін микроорганизмдердің сипаттамасы.

Мақсат. Патогенді микроорганизмдерді жіктеу және оларды алу көздерін анықтау.

Дәрістің қысқаша мазмұны.

Биологиялық қауіптерге табиғи жұқпалы аурулар және қауіпті биоагенттерді әскери немесе террористік мақсатта пайдалану жатады. Биологиялық қауіп агенттерінің шығарындылары байқаусызда (кездейсоқ) немесе қасақана болуы мүмкін.

Биологиялық қауіп агенттері келесі санаттарға бөлінетін микроорганизмдер: **бактериялар, вирустар және риккетсиялар**, сондай-ақ микроорганизмдердің, жануарлардың немесе өсімдіктердің улы қалдықтары болып табылатын **токсиндер**. Биологиялық патогендерге кейбір **саңырауқұлақтар** да жатады.

Бактериялар: бір жасушалы микроорганизмдер, орташа мөлшері 0,5-тен 8 мкм-ге дейін, спора түзеуші және спора түземеуші болуы мүмкін. Микроорганизмдердің споралары кептіруге, қоректік заттардың жетіспеушілігіне, қоршаған ортаның экстремалды факторларының әсеріне, дезинфекциялау құралдарына өте төзімді, сондықтан мұндай микроорганизмдер қару-жарақ үшін ең қолайлы. Мысалы, ауыр жұқпалы ауру сібір жарасын тудыратын *Bacillus Anthracis* бактериясының споралары бірнеше күн бойы тікелей күн сәулесінің әсеріне, 159 °С температураға дейін булауға немесе қыздыруға төтеп бере алады және бірнеше жыл топырақта және суда тіршілігін сақтай алады. Мысалы, спора түзетін *Bacillus Anthracis*, спора түзбейтін *Yersinia pestis*; *Brucella abortus*, *B. melitensis* және *B. suis*; *Vibrio cholerae*, *Saimonella typhi* және басқалар.

Вирустар: микроорганизмдердің кең тобы, орташа өлшемдері 0,03-тен 0,35 мкм-ге дейін. Олар жасушадан тыс формалар, олар ауа тамшылары арқылы таралуы мүмкін және тек тірі жасушаларда өсіп, көбейеді, өйткені олар жасушаішілік паразиттер. Вирустар төмен температураға және кептіруге салыстырмалы түрде жоғары төзімділікке ие. Күн сәулесі, әсіресе ультракүлгін сәулелер, сондай-ақ жоғары температура мен дезинфекциялық құралдар олар үшін жойқын. Мысалы, тұмау вирустары *Influenza* вирусы, құс тұмауы *Grippus avium*, *Filoviridae* вирустарының отбасы, *SARS-CoV-2* коронавирусы, *Aphtaе epizooticae* аусыл вирусы және көптеген басқа вирустар.

Риккетсиялар: бактериялар мен вирустар арасында аралық орын алатын микроорганизмдер тобы, олардың өлшемдері 0,3-тен 0,5 мкм-ге дейін. Риккетсия тек сүтқоректілердің жасушаларында өседі және зооноздарға жатады. Олардың табиғи тасымалдаушылары – жануарларды паразиттейтін жануарлар және/немесе бүргелер мен кенелер. Риккетсиоздар адамға негізінен осындай қан соратын жәндіктердің шағуы арқылы беріледі. Мысалы, *Coxiella burnetii* – Ку-қызба (риккетсиоз) қоздырғышы және т. б.

Саңырауқұлақтар: бір және көп жасушалы организмдер, өлшемдері 5-тен 10 мкм-ге дейін немесе одан да көп. Саңырауқұлақтар қоршаған ортаның өзгеруіне төзімді споралар түзе алады. Патогенді саңырауқұлақтар тудыратын аурулар микоз деп аталады.

Токсиндер: майкененің майсана бұршақтарынан бөлінетін рицин, *Clostridium botulinum* анаэробты бактериясының өнімі болып табылатын ботулин және трихотецен токсині – микотоксин Т-2 және т. б.

Аурулар: патогенді бактериялар сібір жарасы, оба, бруцеллез, тырысқақ және т. б. сияқты көптеген қауіпті аурулардың қоздырғышы болуы мүмкін; вирустар – шешек, Эбола қызбасы, Денге қызбасы, аусыл, вирустық атипиялық пневмония, COVID 19 коронавирусы және т. б.; риккетсиялар – Ку-қызбасы, эпидемиялық және эндемиялық сүзек; саңырауқұлақтар – бидай сабағының тоты, күріш түзілімі, күріштің қоңыр дақтары және т. б. (1-қосымша) [15].

Патогенді биоагенттер олардың қолжетімділігіне, таралуының қарапайымдылығына, адамнан адамға берілу мүмкіндігіне, өлім-жітім деңгейіне, қоғамдық денсаулыққа әсер ету дәрежесіне және әлеуметтік күйзелістерді тудыру мүмкіндігіне байланысты ерекшеленеді.

Студенттермен интерактивті әңгімеде біз келесі тұжырымдар жасаймыз: *қауіпті биологиялық агенттер көп, олар иіссіз және көзге көрінбейді және оларды әдеттегі биологиялық фонда анықтау қиын. Әдетте олардың аз мөлшерлері де әсер ете алады және адамдарға тері арқылы, иіскеу немесе жұту арқылы әсер етуі мүмкін. Олардың кейбіреулері жұқпалы. Агентке байланысты олардың инкубациялық кезеңі бірнеше сағаттан бірнеше аптаға дейін созылады, яғни адамдар олардың әсеріне ұшырағаннан кейін ұзақ уақыттан кейін ауырып қалуы мүмкін.*

Өмірге қауіп төндіретін биоагенттерді ерте анықтау және сәйкестендіру биологиялық тәуекелдерді басқарудың бүкіл процесі үшін маңызды қадам. Бұл уақтылы алдын алу мен қорғауды жүзеге асыруға, босатылатын агенттерге қосымша талдау жүргізуге және зардап шеккендер мен өлім-жітім санын азайту үшін медициналық қарсы шараларды түзетуге мүмкіндік береді.

Жұқпалы қауіпсіздікті қамтамасыз ету мақсатында микроорганизмдер патогенділігіне қарай топтарға бөлінеді. **Патогенді** – патологияның себебі болу (тудыру) қабілеті. Ол ерекшелігімен сипатталады, яғни тіндер мен мүшелерде белгілі бір қоздырғышқа тән патофизиологиялық және морфологиялық өзгерістерді тудыру қабілеті. **Шартты түрде патогенді микроорганизмдер** – бұл жалпы немесе жергілікті иммунитеттің күрт төмендеуі кезінде ауру тудыратын, адам организмнің табиғи тұрғындары.

Вируленттілік – арнайы бірліктермен өлшенетін патогенділіктің сандық өлшемі. LD₅₀ – белгілі бір жұғу әдісімен жұқтырған тірі организмдердің (адамдар, жануарлар немесе өсімдіктер) 50% өліміне әкелетін патогеннің ең аз мөлшеріне тең ең аз өлім дозасы. Вируленттілік сонымен қатар **уыттектілік** – қоздырғыштың сезімтал тірі организмді уландыратын токсинді синтездеу қабілетімен байланысты. **Эндо және экзотоксиндер** бар. Патогенді микроорганизмдер тудыратын жұқпалы аурулардың тағы бір сипаттамасы – **жұққыштық** немесе **жұғымдылық**. Жұқпалы аурулардың бұл қасиеті ауру организмдерден дені сау организмдерге (адамдарға, жануарларға, өсімдіктерге) олардың қоздырғышын тікелей байланыста немесе таралу арқылы беріледі. Жұққыштық микроорганизмнің вируленттілігіне және организмнің осы қоздырғышқа сезімталдық дәрежесіне байланысты [16].

Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы (ДДҰ) олармен жұмыс істеу кезінде қауіпсіздік деңгейіне сәйкес микроорганизмдердің I – IV топтарының жіктемесін ұсынды [17]. Бұл жіктеу әлемнің көптеген елдерінде қабылданған.

ДДҰ микроорганизмдердің қауіпсіздік деңгейлерінің жіктелуі Қазақстанда, Ресейде және ТМД елдерінің көпшілігіндегі жіктелуден патогенді топтардың кері тәртібімен ерекшеленеді (1-кесте) [1].

Патогенді биоагенттер мен токсиндерді алу көздері: топырақ; су; тамақ өнімдері; ауруханалар мен зерттеу зертханаларының медициналық және мәйіт қалдықтары; табиғи су айдындары; инфекция тасымалдаушылары (өсімдіктер, жануарлар, адамдар), бірақ ең маңыздылары – микроорганизмдер өсінділерінің топтамалары.

1-кесте – Микроорганизмдерді патогенді топтары бойынша жіктеу

Микроорганизмдердің Қазақстан Республикасында жіктелуі	Микроорганизмдердің халықаралық жіктелуі
<p><i>Патогенділіктің I-тобы</i> – адамдардың және (немесе) жануарлардың өлім-жітім (қазаға ұшырау) деңгейі жоғары аса қауіпті жұқпалы ауруларын тудыратын, жұқтырған организмнен сау организмге оңай таралатын, әдетте оларға қарсы вакциналар мен тиімді терапия құралдары жоқ патогенді биологиялық агенттер.</p>	<p><i>Патогенділіктің (қауіптің) IV-тобы жеке және қоғамдық қауіп жоғары</i> – әдетте адамда немесе жануарларда ауыр ауру тудыратын және ауру организмнен сау организмге тікелей немесе жанама түрде оңай таралатын патогенді агенттер, көп жағдайда тиімді емдеу және алдын алу шаралары жоқ.</p>
<p><i>Патогенділіктің II-тобы</i> – адамдардың және (немесе) жануарлардың жұқпалы және (немесе) паразиттік ауруларын тудыратын, жұқтырған организмнен сау организмге оңай таралатын, оларға қатысты вакциналарды қоса алғанда, емдеу мен алдын алудың тиімді құралдары мен тәсілдері қолжетімді патогенді биологиялық агенттер. Бұл топ мынадай аурулар туғызатын патогенді биологиялық агенттерге бөлінеді: - аса қауіпті жұқпалы аурулар; - жұқпалы және (немесе) паразиттік аурулар.</p>	<p><i>Патогенділіктің (қауіптің) III-тобы жеке қауіп жоғары және қоғамдық қауіп төмен</i> – әдетте адамның немесе жануарлардың ауыр ауруларын тудыратын патогенді агенттер, ауру организмнен сау организмге таралмайды, тиімді емдеу және алдын алу шаралары бар.</p>
<p><i>Патогенділіктің III-тобы</i> – адамдардың және (немесе) жануарлардың жұқпалы және (немесе) паразиттік ауруларын тудыратын не өсімдіктерге елеулі зиян келтіруге қабілетті, жұқтырған организмнен сау организмге ең аз таралуымен сипатталатын, оларға қатысты вакциналарды қоса алғанда, емдеудің және алдын алудың тиімді құралдары мен тәсілдері қолжетімді патогенді биологиялық агенттер.</p>	<p><i>Патогенділіктің (қауіптің) II-тобы жеке қауіп орташа, қоғамдық қауіп төмен</i> – адамдарда немесе жануарларда ауру тудыруы мүмкін, бірақ зертханалық персоналға, халыққа, малға немесе қоршаған ортаға елеулі қауіп төндірмейтін патогенді микроорганизмдер, зертханадағы абайсыздық ауыр инфекцияны тудыруы мүмкін, дегенмен емдеу және алдын алу шаралары бар және оның таралу қауіпі шектеулі.</p>
<p><i>Патогенділіктің IV-тобы</i> - адамдардың және (немесе) жануарлардың жұқпалы және (немесе) паразиттік ауруларын тудыратын не өсімдіктерге зиян келтіруге қабілетті, әдетте жұқтырған организмнен сау организмге таралмайтын, оларға қатысты вакциналарды қоса алғанда, емдеудің және алдын алудың тиімді құралдары мен тәсілдері қолжетімді патогенді биологиялық агенттер.</p>	<p><i>Патогенділіктің (қауіптің) I-тобы жеке және қоғамдық қауіп жоқ немесе төмен</i> – адам немесе жануарлар ауруларының қоздырғышы болып табылмайтын микроорганизмдер.</p>

Микроорганизмдер өсінділерінің топтамалары – бұл каталогтармен жабдықталған тірі кітапханалар, ғылыми және өндірістік қажеттіліктерге арналған өсінділер штаммдарының тұрақты көзі. Топтамалардың негізгі мақсаты – микроорганизмдердің (штаммдардың) таза өсінділерін сақтау, олардың қасиеттерін зерттеу және сәйкестендіру. Депозитарийлер және микроорганизмдерді сақтау тәжірибесі қазіргі топтамалардың ажырамас бөлігі. Жинақтау бойынша топтамалардың екі түрі бөлінеді: қызмет көрсететін және мамандандырылған (патогенді емес және патогенді микроорганизмдер, вирустар, фитопатогенді микроорганизмдер, өнеркәсіптік микроорганизмдер және т.б.).

Штамм – белгілі бір көзден алынған және заманауи жіктеу сынақтары бойынша анықталған бактериялардың, саңырауқұлақтардың, риккетсиялардың және басқа микроорганизмдердің таза өсіндісі. **Референттік штамм (референттік-штамм, эталондық штамм)** – мемлекеттік каталогқа енгізілген және оның сипаттамаларына сәйкес сипатталған, кем дегенде тұқымы мен түріне дейін анықталған микроорганизм.

Депозиттеу – табиғи көздерден алынған немесе ғылыми қызмет процесінде жасалған микроорганизмдер штаммдарының ғылыми қоғамдастыққа қолжетімділігін қамтамасыз ету үшін, депозиторлардың құқықтарын сақтай отырып, олардың үлгілерін тіркеу, сақтау және беру үшін коллекцияға берілуі.

Пайдаланушыға ыңғайлы түрде, сақталатын өсіндінің толық сипаттамасы бар микроорганизмдердің **деректер базасы және биобанктер** белсенді түрде құрылуда. Деректер базасын құрудың мақсаты – белгілі бір мәселелерді шешу үшін қажетті сипаттамалары бар әртүрлі штамдар мен векторларды іздеу және салыстыру үшін бір қол жетімді көзде ақпаратты жинау және талдау [16, 18].

Микроорганизмдер өсінділерінің топтамалары әртүрлі деңгейлерде болады: **халықаралық, сондай-ақ ұлттық және жұмыс топтамалары** [1]. Микроорганизмдердің ең танымал топтамалары және олардың Веб-ресурстары 2-қосымшада келтірілген.

Әдетте, ашық Веб-ресурстарда патогенді микроорганизмдердің каталогтары берілмейді, оларға қол жетімділік шектеулі. Қазіргі уақытта патогенді микроорганизмдер патогенді емес микроорганизмдермен бірге сақталмайды, бірақ жеке қоймаларда, мысалы, фармацевтикалық компанияларда ұсынылады немесе бейінді мекемелерде дербес түрде болады.

Топтамаларда микроорганизмдер өсінділерін сақтау, есепке алу, депозиттеу және тасымалдау мәселелері арнайы ережелер мен регламенттерге жатады және тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдерді басқару мәселесіне тікелей байланысты. Гендік инженерия және биотехнология саласындағы жұмыстардың нәтижелерін қос мақсатта пайдалану мүмкіндігін ескере отырып, патогенді және патогенді емес микроорганизмдер өсінділерінің топтамаларын сақтау рәсімдеріне, сондай-ақ биоматериалды мақсатсыз пайдалану тәуекелдерін болдырмау мақсатында пайдаланушылардың сұраныстарын мұқият тексеруге аса назар аудару қажет.

3-ДӘРІС.

Тақырып. Тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық қауіпсіздікке қауіп төндіретін заманауи жетістіктер.

Мақсат. Ғылыми зерттеулердің нәтижелерін және тіршілік туралы ғылымдарда әзірленіп жатқан технологияларды қос мақсатта пайдалану тұрғысынан бағалау.

Дәрістің қысқаша мазмұны.

Тіршілік туралы ғылымдардағы зерттеулер мен технологиялар денсаулықты, қоғамды және қоршаған ортаны жақсартуға шексіз мүмкіндіктер бере алады. Олар диагностиканың жаңа құралдарын, дәрі-дәрмектерді, вакциналарды әзірлеуге, емдеудің инновациялық әдістерін жасауға, қоғамдық денсаулық сақтау, экология саласындағы профилактикалық іс-шараларды іске асыруға және азық-түлік қауіпсіздігі мен қорғауды ынталандыруға ықпал етеді. Сонымен қатар, мұндай зерттеулердің және онымен байланысты технологиялардың дамуы мен ілгерілеуі тәуекелдерді тудыруы мүмкін, соның ішінде тәжірибелер барысында туындаған штаттан тыс жағдайлардан, сондай-ақ «қосарланған пайдалану» деп аталатын жағдайда байқаусызда немесе қасақана зиян келтіруден туындауы мүмкін [4].

Қосарланған мақсаттағы (қолданыстағы) – бейбіт немесе зиянды мақсаттарда пайдаланылуы мүмкін бейбіт және заңды зерттеулерден алынған білім, ақпарат, әдістер, өнімдер немесе технологиялар. Қосарланған мақсаттағы зерттеулер – білімді, ақпаратты, әдістерді, өнімдерді немесе технологияларды алу мүмкіндігі бар бейбіт және пайдалы мақсаттарда жүргізілетін зерттеулер, егер олар қасақана дұрыс пайдаланылмаса, адамдардың, жануарлардың, өсімдіктердің және ауыл шаруашылығының денсаулығына, сондай-ақ қоршаған орта жағдайына қауіп төндіруі мүмкін [4], мысалы әскери әрекеттерде қолдану немесе террористермен қолданылу. Қосарланған қолданыстағы технологиялар, жалпы алғанда, мыналарға бөлінеді: *spin off* технологиялары – азаматтық мақсаттарда қолданылатын әскери технология, бұл жағдайда әскери технологияларды конверсиялау қарастырылады, мысалы, микротолқынды пеш микротолқынды радиолокациялық технологияның негізінде жасалған; *spin on* технологиясы – азаматтық сектордың қосарланған мақсаттағы технологиясы әскери мақсаттарда қолданылады, мысалы, нанотехнология, 3D принтерлер, вакцина өндіру технологиясы және басқа да бастапқы мақсатынсыз пайдаланылуы мүмкін технологиялар [19]. Тіршілік туралы ғылымдарда жасалған қосарланған қолданыстағы зерттемелер мен технологиялары *spin on* технологияларын қолдану саласына жатады және адамдар мен қоршаған ортаға қауіп төндіреді.

Мысалы, синтетикалық биологиядағы жетістіктер медицинада, тамақ өнеркәсібінде, ауыл шаруашылығында және қоршаған ортаны қалпына келтіруде іс жүзінде қолданылуы мүмкін, бірақ сонымен бірге қарапайым организмдердің патогенді сипаттамаларының жоғарылауына, синтетикалық ДНҚ-дан жаңа патогендердің пайда болуына немесе жойылған патогендердің көбеюіне, биоценоздағы экологиялық жағдайдың өзгеруіне байланысты **қауіпсіздік пен қорғанысқа қатысты алаңдаушылық** тудыруы мүмкін, мысалы, гендік драйв әдістерін қолданған кезде. Нейроғылымдардың дамуы Паркинсон және Альцгеймер сияқты неврологиялық бұзылулардың алдын алуға және емдеуге көмектеседі, бірақ алынған білімді қолдану адамның мінез-құлық ерекшеліктеріне әсер ететін жаңа

тәуекелдерді де тудыруы мүмкін. Тіршілік туралы ғылымдардың қазіргі жетістіктерінен туындайтын бұл тәуекелдерді анықтау және азайту қажет.

Биологиялық қауіпсіздік тәуекелдерін тудыратын тіршілік туралы ғылымдардың тенденциялары:

- *Прогресті жеделдету.* Тіршілік туралы ғылымдардағы зерттеулер мен технологиялардың қарқынды ілгерілеуі бақылау мәселесін тудырады және мұндай әзірлемелердің қосарлы пайдалану әлеуетін, қандай салаларды бақылау керек, қандай жаңа жетістіктер мен олардың комбинациялары болатынын болжау керек.

- Тіршілік туралы ғылымдардың химия, инженерия, математика, информатика және басқалармен *конвергенциясының күшеюі.* Мысалы, биологиялық молекулалардың басқарылатын химиялық синтезі, сондай-ақ химиялық заттардың биологиялық синтезі сәтті жүруде, генетикалық ресурстардың банктері құрылуда, әртүрлі тірі құрылымдардың, атап айтқанда патогенді микроорганизмдердің гендері мен гендік локустарының тізбегі декодталған және т. б.

- Бүкіл әлем бойынша тіршілік туралы ғылымдар саласындағы, атап айтқанда, дамушы экономикасы бар мемлекеттерде әлеуеттің *диффузиясын жеделдету.* Биологиялық қауіпсіздік саласындағы ғылыми, заңнамалық және әлеуметтік камсыздандырудың әртүрлі деңгейлері бар елдердің зерттеушілері арасындағы халықаралық және аймақтық бағдарламалар мен жобалар шеңберіндегі халықаралық ынтымақтастық кеңеюде, яғни кейбір елдерде алаңдаушылық туғызатын зерттеулер басқаларында кедергісіз жүзеге асырылуы мүмкін.

- Ақпаратты жинау, өңдеу, тарату және қол жеткізу тәсілдерін өзгертетін википедия, блогтар және микроблогтар сияқты жаңа құралдарды пайдалану нәтижесінде *ғылымның ашықтығы мен талдау жүргізудің қолжетімділігінің артуы.* ДНҚ мен ақуыздарды секвенирлеу, синтездеу, микроматрицалар құру, масс-спектрометриялық талдау және т. б. бойынша коммерциялық қызметтер ұсынылады. Шағын өлшемді, автоматтандырылған және қолдануға оңай биокұралдардың болуы зертханалық зерттеулерді жүргізуді жеңілдетеді [20].

БҰҰ, ЮНЕСКО, ДДҰ және АҚШ Азаматтық зерттеулер және даму қоры (CRDF

Global – <https://www.crdfglobal.org/>),

АҚШ Денсаулық қауіпсіздігі бойынша серіктестігі (HSP –

<https://healthsecuritypartners.org/>),

Еуропалық Одақтың химиялық, биологиялық, радиоактивті және

ядролық қатерлерді азайту бойынша шеберлік орталықтары (ХБРЯ –

[https://cbrn-risk-](https://cbrn-risk-mitigation.network.europa.eu/eu-cbrn-centres-xcellence_en)

[mitigation.network.europa.eu/eu-cbrn-](https://cbrn-risk-mitigation.network.europa.eu/eu-cbrn-centres-xcellence_en)

[centres-xcellence_en](https://cbrn-risk-mitigation.network.europa.eu/eu-cbrn-centres-xcellence_en)) секілді

халықаралық ұйымдар ғылым мен инновацияның әлеуетін адамзаттың дамуында пайдалануда маңызды рөл атқарады. ДДҰ және әлемнің әртүрлі елдерінің беделді ғылыми басылымдары өздерінің жарияланымдарында тіршілік туралы ғылымдардағы қосарланған мақсаттағы зерттеулердің (**DURC – dual-use research of concern** арнайы термині пайда болды) алаңдаушылық туғызатын мәселелерін

Гендік инженерия генетикалық материалды тірі организмдерге тасымалдауды немесе организмдердің генетикалық қасиеттерін өзгертуді қамтиды, нәтижесінде гендік терапия сияқты жаңа терапевтік және емдеу әдістері пайда болды. Жасушаларға қалыпты гендерді енгізу арқылы ақаулы гендерді түзету рак клеткаларының дамуын тоқтатуы мүмкін.

қарастырады, олардың қосарланған пайдалану әлеуетін, сондай-ақ биологиялық қауіпсіздікті қамтамасыз ету тәуекелдерін көрсетеді [4, 21-23].

Олардың кейбірімен таныстырамыз:

- *Гендік инженерия.*

Алайда, гендік инженерияны әдейі теріс пайдалануға болады. Мысалы, микроорганизмдерге жаңа сипаттамалар беру: бұрын кең көлемде өндіру қиын болған токсиндердің өндірілуіне ықпал етуі; патогенді иммундық жүйеге немесе антибиотиктерге төзімді ету, бұл қорғаныс шараларының тиімсіздігіне әкелуі; патогеннің қоршаған ортаға төзімділігін өзгертуі; вируленттілігі көбірек бактериялар мен вирустарды жасау немесе бұрын зиянсыз организмдерді патогенді етуі; микроорганизмдердің иесінің ерекшелігін өзгертуі; немесе жасанды түрде жасалған патогендерді анықтауды қиындатуы мүмкін. Вирустар немесе иммунотоксиндер арқылы гендік векторлық әдістер белгілі бір ауруларды немесе «көрінбейтін» вирустарды тасымалдайтын векторларды жасау үшін мақсаттан тыс пайдаланылуы мүмкін.

- *Геномика, функционалды геномика және протеомика.*

Геномика саласындағы зерттеулердің қосарланған сипаты табиғи шешек вирусының вируленттілігінің механизмін түсіну үшін табиғи және сиыр шешек вирустары вируленттілігіндегі айырмашылықтарды зерттеумен көрсетіледі. Протеомиканы ықтимал улы ақуыздарды анықтау үшін де қолдануға болады, жаңа дәрі-дәрмектер мен вакциналарды анықтауға мүмкіндік беретін білім мен әдістерді зиян келтіру үшін де қолдануға болады, мысалы, вакциналарды жеңу немесе иммундық жүйені қорғау сияқты.

Геномика геномның құрылымын және оның әсерін зерттейді, ал функционалды геномика геном құрылымының қалай жұмыс істейтінін түсінуге мүмкіндік береді. Геномиканы толықтыратын **протеомика** – бұл гендермен экспрессияланған ақуыздарды зерттеу. Геномиканың пайда болуымен адам геномы және көптеген вирустар мен бактериялардың геномдары секвенцияланды. Геномика саласындағы зерттеулер мен әзірлемелер жұқпалы ауруларды емдеуді жақсартады, туберкулезге және қызбаға қарсы жаңа вакциналарды («кері вакцинология»), мақсатты сайт-нысаналарды, иондық арналарды және ақуыздарды анықтау арқылы дәрілік препараттарды жасауға мүмкіндік береді. Протеомика микробтық инфекция кезінде экспрессияланған ақуыздарды және олардың өзара әрекеттесуін анықтауға мүмкіндік береді.

- *Биоинформатиканы* мақсатынан тыс пайдалануға болады, өйткені мәліметтер базасында қол жетімді биологиялық ақпаратты, мысалы, организмдердің патогенділігін арттыру немесе берілген агрессивті қасиеттері бар жаңа токсиндерді, тірі организмдерді жасау үшін пайдалануға болады.

Биоинформатика мен геномикаға қатысты екіжақтылық ғылымда кеңінен танымал ФХ174 бактериофаг инфекциялық геномының *in vitro* жинағының полиовирусты қалпына келтіру үшін химиялық синтезделген олигонуклеотидтерді қолданумен көрсетіледі [24, 25].

- Скрининг, микрочиптер және басқа құрылғылар сияқты *байланысты технологиялар* қатерлі ісік ауруын емдеудің дәстүрлі әдістерімен салыстырғанда жаңа вакциналардың дамуын және микробқа қарсы препараттардың жаңа кластарын жасауды жеңілдетеді, аурудың таралуын зерттеуге арналған компьютерлік модельдер

және улы қосылыстарды анықтауға арналған компьютерлік жүйелер мақсаттан тыс пайдалануы мүмкін. Микрокапсуляция және аэрозоль әдістері дәрі-дәрмектер мен вакциналарды жеткізу үшін қолданылады, бірақ микроорганизмдер мен токсиндерді ауа арқылы жеткізу жүйелерін әзірлеу үшін әдейі қолданылуы мүмкін [21].

Рекомбинантты ДНҚ технологиясы алғаш рет бактериялық организмдердегі ДНҚ сегменттерін клондау үшін, әрі қарай зерттеу үшін қажетті арнайы

ген өнімдерінің экспрессиясын арттыру мақсатында қолданылды. Рекомбинантты ДНҚ молекулалары трансгенді және «нокаут» (гендері өшірілген) жануарлар, сондай-ақ трансгенді өсімдіктер сияқты ГТО жасау үшін пайдаланылды. Рекомбинантты ДНҚ технологиялары, атап айтқанда CRISPR, вектор-плазмидаларды оқшаулау және басқа организмнің геномына тасымалдау тіршілік туралы ғылымдардың дамуына, қолданбалы медицинаға, ауыл шаруашылығына және экологияға үлкен әсер етті, бірақ адам мен қоршаған ортаның қауіпсіздігі мен қорғанысына қатысты қосарланған мақсаттағы зерттеулерге (DURC) алаңдаушылық туғызатын әлеуетке ие [17].

Рекомбинантты ДНҚ технологиясы – әртүрлі көздерден алынған генетикалық материалды біріктіру және осылайша табиғатта ешқашан болмаған **генетикалық түрлендірілген организмдерді** (ГТО) жасау. Молекулалық биологтар мұндай организмдердің зертханалық қабырғалардың сыртында биологиялық қауіп төндіретін болжанбайтын және жағымсыз қасиеттерге ие болуы мүмкін деген алаңдаушылық білдірді [17].

CRISPR (*clustered regularly interspaced short palindromic repeats* – тұрақты аралықтары бар топтастырылған қысқа палиндромды қайталаулар) – бірегей тізбектермен бөлінген тікелей қайталанатын тізбектерден тұратын микроорганизмдердің арнайы локустары.

4-ДӘРІС.

Тақырып. ХХІ ғасырдағы биологиялық қауіптер, олардың адам өмірі мен қоршаған ортаның қауіпсіздігі үшін маңызы.

Мақсат. ХХІ ғасырдағы биологиялық қауіптерді талдау және олардың пайда болу себептерін анықтау.

Дәрістің қысқаша мазмұны.

Биологиялық қауіп немесе биологиялық қатер – биологиялық патогендердің теріс әсерінен адамның өмірі мен денсаулығына қауіп төндіретін төтенше жағдай.

Биологиялық қауіптер қазіргі заманның жаһандық сын-қатерлеріне жатады. ХХІ ғасырдың басында биологиялық табиғаттың қауіпті агенттерінің әсеріне байланысты адам денсаулығы мен өміріне нақты және ықтимал қауіптер ауқымы айтарлықтай кеңейді.

- *Биологиялық қауіптердің бірінші тобы* – бұл әрқашан болған және болатын табиғи қауіптер – жұқпалы агенттер, әдетте микроорганизмдер және / немесе вирустар, олардың тасымалдаушылары. Жұқпалы аурулардың қауіпі шекараны білмейді.

Мысалдар:

Тұмау вирусы: маусымдық тұмау вирустары жыл сайын адамдар санының 5-15% жұқтырады, нәтижесінде әлемде кемінде 500 мың адам қайтыс болады. Қысқаша «испан» деп аталатын испан тұмауының вирусы ХХ ғасырда жойқын пандемия тудырды.

Құс тұмауы: «құс» тұмауы вирустарының ең қауіпті қасиеті – олардың керемет өзгергіштігі. Адамдардың жаппай жұқтыруынан қорқып, 2005-2006 жылдары Оңтүстік-Шығыс Азияда ондаған миллион үй құстары жойылды. Вирустың H5N1 және H7N9 тип тармақтары адамдар арасындағы инфекцияларды тудырады. 2016 жылы құс тұмауының таралуы күрт асқынып кетті. «Құс» тұмауының H7N9 штаммы өзгерді және пандемиялық әлеуетке ие.

Вирустық атипиялық пневмония: ауыр асқынған респираторлық синдром (SARS-CoV Қытайда 2002 жылы анықталған). 2002-2003 жылдары ДДҰ «дүниежүзілік қауіп» – атипиялық пневмония болғанын хабарлады. 2012 жылдың күзінде Сауд Арабиясында вирустың жаңа түрі алғаш рет анықталды. Таяу шығыс респираторлық синдромы (MERS) SARS-ке қарағанда қауіпті, бірақ жұқпалылығы төмен.

COVID-19 коронавирусы: 2020 жылдың қаңтарында Қытайда жаңа жұқпалы аурудың өршуі белгілі болды. Ауру тез эпидемиялық сипатқа ие болды және SARS түрінде өтті. Аурудың қоздырғышы COVID-19 деп аталатын коронавирустың жаңа түрі анықталды. Қоздырғыш адамнан адамға ауа тамшылары арқылы беріліп, жаңа елдерді тез қамтыды. 2020 жылдың наурызында ДДҰ COVID-19 коронавирусын жұқтыру пандемия деңгейіне жеткенін хабарлады, коронавирус барлық континенттерде әлемнің 100 астам елінде таралды.

Эбола: вирустық геморрагиялық қызбаға жатады. 2013 жылы басталған және Батыс Африка елдерін шарпыған Эбола эпидемиясының күрт өсуі айтарлықтай төмендегенімен, әлі толық аяқталған жоқ. Мутацияға ұшыраған вирус негізгі иесімен (*Hypsignathus monstrosus* жарғанаты) салыстырғанда адам жасушаларына көбірек тән вирусқа айналды. ДДҰ мәліметтері бойынша тек Сьерра-Леонеде аурудан 3 965 адам қайтыс болды. Жалпы әлемде 2013-2016 жылдары Эбола ауруынан 10 мың адам қайтыс болды. Эбола вирусы өлім-жітімнің ең жоғары пайызына ие, ол 90% жетеді.

Сібір жарасы: ауылшаруашылық және жабайы табиғаттың, сондай-ақ адамның аса қауіпті бактериялық жұқпалы ауруы. Ауру әлемнің көптеген елдерінде тіркеледі, Орталық Азия мен Қазақстанда сібір жарасының эпизоотиялық, топырақ ошақтары бар, мысалы, 2016 жылы шағын ошақтар байқалды. Ұсақ мал мен жылқылардың өлімі 90%-дан асады (1-қосымша) [26].

Урбанизация, климаттың өзгеруі, тіршілік ету ортасына қол сұғу, мемлекеттердің экономикалық өзара тәуелділігі және трансшекаралық және ішкі қозғалыстардың көбеюі (адамдардың саяхаты мен көлік қозғалысы, жануарлардың көші-қоны, зиянкестер мен өсімдік ауруларының енуі) денсаулық сақтау жүйесінің әлсіз жақтарымен үйлесіп, жұқпалы аурулардың бүкіл әлемге тез таралу қабілетін арттырады. Жана жұқпалы аурулар, әсіресе этиологиясы вирустық, бір кездері географиялық тұрғыдан шектелген жұқпалы аурулардың қайта пайда болуы және таралуы, зооноздық аурулар және микробқа қарсы препараттарға тұрақтылық жауап беру мүмкіндігінен асып кетуі мүмкін және аурудың өршуін бақылауды қиындатады [14, 26-28].

Ең алдымен жұқпалы ауруларды қамтитын қазіргі заманғы биологиялық қауіптердің номенклатурасы халықаралық медициналық-санитарлық ережелердің екі тізімінде келтірілген (ХМСЕ, 2005 ж.) және 14 нозологиялық формадан тұрады. ТМД деңгейінде мұндай қауіптердің тізімі 19 атауды, ал кеден экономикалық одағында – 24 нозологиялық нысанды құрайды. Бұл ретте жаһандану мәселесіне және жұқпалы аурулардың өзектілігіне байланысты тізімдер ашық күйінде қалып отыр [27, 29].

Қауіпті патогендер жөнінде кеңес беруші комитет (ACDP) қауіпті және аса қауіпті инфекцияларды тудыратын патогендердің бекітілген тізбесін жариялайды және мезгіл-мезгіл жаңартып отырады [30].

- *Биологиялық қауіптердің екінші* тобы адамның байқаусыз және қасақана іс-әрекетімен байланысты. Байқаусызда немесе кездейсоқ биологиялық қауіптер биоматериалды пайдаланатын зерттеу жұмыстарының күрделенуімен және қарқындылығымен, биоқорғаныстың қажетті деңгейі және ұйымдастырылған биологиялық тәуекел менеджмент жүйесі болмаған кезде қауіпті инфекциялардың қоздырғыштарымен жұмыс жүргізетін ғылыми зертханалар мен биоиндустрия объектілеріндегі шығып кетулермен немесе апаттармен байланысты [12, 31, 32].

Мысалдар:

1979 жылы Свердловск (Қазіргі Екатеринбург) қаласында 19 әскери қаласының зертханасынан бактерия спораларының атмосфераға кездейсоқ шығарылуы нәтижесінде пайда болған Сібір жарасының өршуі [33] және т.б.

Қасақана биологиялық қауіптер патогенді биологиялық агенттерді және тіршілік туралы ғылымдар саласында қосарланған пайдаланудың ғылыми әзірлемелерінің нәтижелерін пайдаланудан туындайды, мысалы, әскери іс-қимылдарда қолдану және/немесе биотерроризм акцияларында пайдалану мақсатында биологиялық қару жасау үшін жұқпалы аурулардың қоздырғыштарына қарсы вакциналарды әзірлеу технологияларын модификациялау [4, 20, 21, 34, 35].

Мысалдар:

2001 жылы АҚШ-тағы пошта хатқалталарында сібір жарасы спорасы ұнтағын тарату [12, 35] және биотерроризмнің басқа да оқиғалары.

Жоғарыда келтірілген әдебиет көздерін талдау келесі биологиялық қауіптерді бөліп көрсетуге мүмкіндік береді:

1) патогенді микроорганизмдердің кәдімгі табиғи резервуарлары (ошақтары) және табиғи тектес инфекциялық аурулардың (эпидемиялар, эпизоотиялар және эпифитотиялар) жаппай өршуі, оның ішінде әлеуметтік факторлардан туындаған: халық тығыздығының ұлғаюы және инфрақұрылым объектілерінің санитариялық жай-күйінің бұзылуы (қоғамдық тамақтандыру, ауру жануарларды көму орындарындағы құрылыс және басқа да жұмыстар, нашар жағдайлар және/немесе кәріз жүйесінің болмауы және т. б.);

2) климаттың өзгеруіне байланысты және табиғи апаттар нәтижесінде экожүйелерге және олардың бақылаусыз таралуына әсер ету механизмі белгіленбеген патогенді биологиялық агенттердің қасиеттері мен нысандарын өзгерту;

3) патогенді биологиялық агенттер тасымалдаушыларының қасиеттерін өзгерту, климаттың өзгеруіне байланысты және табиғи апаттар нәтижесінде тасымалдаушылардың мекендеу орындарының өзгеруі;

4) микроорганизмдердің сыртқы ортаның әсерінен туындайтын адам, жануарлар мен өсімдіктер организмнің генотипі мен фенотипінің өзгерістерімен ұштастыра отырып, тұраралық тосқауылдардан өту мүмкіндігі;

5) белгісіз патогендер тудыратын жаңа инфекциялардың пайда болуы, осы елдің аумағында сирек кездесетін немесе бұрын кездеспеген жұқпалы және паразиттік аурулардың, әдетте халықтың, жануарлар мен өсімдіктердің көші-қонына байланысты, әкелінуі;

6) әлеуметтік-экономикалық жағдайлардың нашарлауына, климаттың өзгеруіне немесе саяхатқа байланысты жойылған инфекциялардың қайтарылуы;

7) аурулардың пайда болуына және олардың таралуына әкеп соғатын адамның, ауыл шаруашылығы жануарлары мен өсімдіктерінің қалыпты микробиотасының бұзылуы; ерекше профилактика құралдарының көмегімен басқарылатын жекелеген инфекцияларға ерекше иммунитеттің болмауы;

8) микробқа қарсы төзімділіктің таралуы, шартты патогенді микроорганизмдердің эпидемиологиялық маңыздылығының өсуі, иммунтапшылығы бар адамдарда инфекциялардан туындаған аурулардың жиілігінің артуы, медициналық көмек көрсетуге байланысты инфекциялардың таралуы;

9) халықаралық стандарттарға сәйкес келмейтін өндірістік инфрақұрылым мен зертханаларды жаратқандыру, патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеу жөніндегі талаптардың бұзылуы және мамандардың біліктілігінің төмендігі, биологиялық қауіпсіздік саласындағы кадрлардың жетіспеушілігін қоса алғанда, тіршілік туралы ғылымдарда, биоиндустрия кәсіпорындарында, медициналық, фармацевтикалық, ветеринариялық, фитосанитариялық және т. б. зерттеулер жүргізумен айналысатын ұйымдарда биологиялық тәуекелдерді басқарудың әлсіз деңгейі;

10) аса қауіпті жұқпалы аурулардың алдын алу жөніндегі санитариялық, эпидемияға қарсы, санитариялық-профилактикалық іс-шараларды ұйымдастыруға және жүргізуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарды сақтамау;

11) биологиялық қауіпті көз орналасқан және қауіпті биологиялық агенттермен жұмыстар жүргізілетін объектілердегі апаттар, сондай-ақ осы объектілердегі диверсиялар және (немесе) террористік актілер;

12) әскери мақсаттарда және (немесе) террористік актілерді жүргізу үшін биологиялық қару ретінде ықтимал қауіпті биологиялық агенттерді әзірлеу, өндіру және пайдалану үшін биологиялық және өзге де сабақтас технологияларды қолдану;

13) вакциналар мен дәрілік препараттарды әзірлеу мақсатында тіршілік туралы ғылымдарда жаңа технологиялардың көмегімен патогендерді жобалау және жасау;

14) тіршілік туралы ғылымдарда қосарланған пайдалану әлеуеті бар және алаңдаушылық тудыратын (DURC) технологияларды жасау және қолдану, бақылаусыз, жауапсыз зерттеулер жүргізу.

Орталық Азия (құрамына Қазақстан, Қырғызстан, Тәжікстан, Түрікменстан және Өзбекстан кіреді) эпидемиялар мен аурулардың пандемиясының пайда болу қаупі жоғары аймақ. Мұндай фактор аймақтың кейбір бөліктерінде табиғи апаттардың, соның ішінде құрғақшылық, жер сілкінісі, өзен су тасқыны және көшкін қаупінің жоғарылауымен, сондай-ақ санитарлық жағдайдың нашарлығымен және қалдықтарды кәдеге жарату жүйесімен, институционалдық және зертханалық инфрақұрылыммен шектелген, қаржылық ресурстардың жеткіліксіздігімен және терроризм қаупімен байланысты қауіпсіздік мәселелерімен байланысты. Мысалы, соңғы онжылдықта Орталық Азия конго-қырым геморрагиялық қызбасы, аусыл және т. б. сияқты аса қауіпті вирустық аурулардан зардап шекті. аймақтық тұрақсыздық, соның ішінде шекаралық бақылау мәселелері биологиялық қауіпсіздікке қатысты алаңдаушылықты арттыруы мүмкін, өйткені наразылықтың таралуы және терроризм қаупінің жоғарылауы мүмкіндігі бар [36].

Биологиялық қауіптер эпидемиялық көріністердің «шиеленіскен» сипаты жағдайында әлем елдеріндегі ірі әлеуметтік-экономикалық және саяси сілкіністермен байланысты қоғамдық денсаулыққа өте қиын әсер етуі мүмкін. Сонымен қатар, биоәртүрліліктің жалпы құрылымы мен жануарлар мен өсімдіктердің әртүрлі түрлерінің таралу аймақтары жекелеген аймақтарда да, бүкіл континенттерде де өзгеруде, бұл Жердің табиғи экожүйелерінің әртүрлі дәрежедегі бұзылуына әкелуі мүмкін.

5-ДӘРІС.

Тақырып. Биологиялық қатерлер және олардың Қазақстан Республикасында және іргелес мемлекеттерде таралу тәуекелдері.

Максат. Қазақстан Республикасында және іргелес мемлекеттерде биологиялық қауіптер мен олардың таралу тәуекелдерін сипаттау.

Дәрістің қысқаша мазмұны.

Қазақстан Республикасындағы ағымдағы жағдайды ішкі және сыртқы биологиялық қауіптерге қатысты сипаттау.

Ішкі биологиялық қауіптер республика аумағында тарихи қалыптасқан және қазіргі уақытта өте белсенді аса қауіпті инфекциялардың табиғи ошақтарының болуына байланысты: оба, конго-қырым геморрагиялық қызбасы, бүйрек синдромы бар геморрагиялық қызба, кене энцефалиті, сібір жарасының топырақ ошақтары және т.б. [37].

Қазақстан Республикасындағы оба микробы штаммдарының қасиеттерін зерттеудің көп деңгейлі жүйесін М. Айқымбаев атындағы Аса қауіпті инфекциялар ұлттық ғылыми орталығының ғалымдары әзірледі [38].

Аса қауіпті инфекциялардың осы табиғи ошақтарындағы эпидемиялық және эпизоотиялық жағдай олардың динамикалық және бақылаусыз таралу қауіпіне байланысты тұрақты бақылау мен қадағалауды талап етеді, өйткені табиғатта бұл инфекциялардың негізгі сақтаушылары мен тасымалдаушылары еркін қозғалатын жануарлар мен жәндіктер: тышқан тәрізді ұсақ кеміргіштер, кенелер, биоценоздарда өмір сүретін бүргелер [28]. Жүргізілетін профилактикалық және эпидемияға қарсы іс-шаралардың едәуір көлеміне қарамастан, табиғи ошақтардың белсенділігі осы аумақтарда тұратын халық арасында аурудың жекелеген жағдайларын жыл сайын тіркеумен расталады [39].

Ішкі биологиялық қауіп-қатерлерге адамдар мен жануарларға ортақ аурулар тобы жатады: бруцеллез, сібір жарасы, листериоз, пастереллез, құс тұмауы, аусыл және т. б., бұл аурулар ауру ауылшаруашылық жануарларына күтім жасау және мал өнімдерін жеу нәтижесінде халыққа қауіп төндіреді [37].

2016 жылы Қазақстанда Алматы, Шығыс Қазақстан, Павлодар және Қарағанды облыстарында бұрын ауру кездеспеген елді мекендердің аумақтарында ауыл шаруашылығы жануарлары мен адамдардың сібір жарасы ауруының анда-санда жағдайлары тіркелген. Жұмыс сібір жарасы жағдайын талдауға және себептерін анықтауға арналған [40].

Ерекше қауіпті инфекциялардың табиғи ошақтарында халықтың биологиялық қауіпсіздігін қамтамасыз ету және адамдар мен жануарларға ортақ инфекциялардан қорғау эпидемияға қарсы және эпизоотияға қарсы іс-шаралар жүргізуді және денсаулық сақтау және ветеринария жүйелерінің дайындығын, сондай-ақ аса қауіпті микроорганизмдермен жұмыс істейтін зертханаларды қолдауды талап етеді. Осыған байланысты «Аса қауіпті инфекциялық аурулардың алдын алу бойынша санитариялық-эпидемияға қарсы, санитариялық-профилактикалық іс-шараларды

ұйымдастыруға және жүргізуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2021 жылғы 12 қарашадағы бұйрығы әзірленіп, қолданысқа енгізілді [41].

Еліміздің барлық дерлік өңірлерінде бар зертханалар өздерінің кәсіби қызметіне байланысты террористік тұрғыдан ықтимал осал объектілерге жатады. Аса қауіпті патогенді микроорганизмдерға қол жеткізе алатын объектілер мен персонал физикалық және биологиялық қорғаудың неғұрлым жоғары деңгейін талап етеді.

Ықтимал ішкі биологиялық тәуекелдергі патогенді биологиялық агенттерді депозиттеу және сақтау, микроорганизмдер коллекциясын құру, сондай-ақ клиникалық-диагностикалық және микробиологиялық зертханалардың қызметі жатады. Осыған байланысты қызметкерлер мен зертханаларға келушілердің жұқтыру қаупі, патогендерді жұмыс аймағынан тыс жерге шығару және ағымдағы процедураларды: клиникалық үлгілерді жинау, оларды сақтау, орау және тасымалдау, талдау жүргізу, медициналық қалдықтармен жұмысты орындау кезінде қоршаған ортаның микробтық ластану қаупі артады [12]. Бірқатар патогендер, зертхана жағдайында бактериялық және вирустық аэрозольдер түрінде таралуы мүмкін (*Brucella* spp., SARS-CoV, SARS-CoV-2 және т.б.), бұл қосымша биологиялық тәуекелдерді тудырады.

Осындай зертханалардың өндірістік қызметімен байланысты биологиялық қауіптер:

- зертханалардың қызметін жобалау және жоспарлау кезінде орындалатын рәсімдермен байланысты биологиялық тәуекелдерге талдау жиі жүргізілмейді; апаттар жағдайындағы шұғыл іс-шаралар, қызметкерлердің денсаулығын медициналық бақылау, жабдықты техникалық тексеру жоспарлары және т. б. жасалмайды;

- биоқауіпсіздік саласында қызметкерлерді даярлауға бақылау жүргізілмейді, қорғаныс жабдықтары мен жеке қорғаныс құралдарын дұрыс пайдалану, биоматериалды буып-түю және сақтау қағидадары бұзылады, бұл COVID-19 эпидемиясы кезеңінде бақылау жүргізу кезінде расталды [39].

Патогенді биологиялық агенттермен және биоматериалдармен жұмыс істейтін зертханаларда штатқа арнайы оқытылған қызметкерлерді енгізу қажет, оның функционалдық міндеттеріне биологиялық тәуекелдерді бағалау және рәсімдердің орындалуын бақылау, қызметкерлерді қорғаныс жабдықтары мен жеке қорғаныс құралдарын дұрыс пайдалануға үйрету, апаттарды жою үшін іс-шаралар дайындау және патогенді микроорганизмдердің таралуын болдырмауға бағытталған өзге де іс-шаралар кіреді.

Қазіргі уақытта Қазақстанда медицина, ауыл шаруашылығы, өнеркәсіп және т. б. қажеттіліктері үшін жаңа өнімдер шығару үшін тірі микроорганизмдермен және/немесе тірі организмдерден алынған генетикалық материалмен жұмыс жүргізетін ведомстволық тиесілілігі мен меншік нысаны әртүрлі биотехнологиялық

зертханалар желісі жұмыс істейді, бұл халық пен қоршаған орта үшін ықтимал биологиялық тәуекелдерді тудырады.

Сыртқы биологиялық қатерлер Еуропа мен Азия арасындағы тарихи транзиттік буын болып табылатын Еуразия құрлығының орталығында орналасқан Қазақстан Республикасының географиялық жағдайының ерекшеліктеріне байланысты.

Аса қауіпті және басқа да инфекциялар бойынша нашар, аса қауіпті инфекциялардың табиғи ошақтары бар елдермен ұзын сыртқы шекара, елге келетін және шектес мемлекеттерден (Қытай Халық Республикасы – ҚХР, Қырғыз Республикасы, Өзбекстан Республикасы) транзитпен өтетін жүк-жолаушылар ағынының едәуір ұлғаюы – ауруларды әкелудің және таралуының нақты тәуекелдерін білдіреді [39].

Атап айтқанда, Ресей Федерациясының іргелес аумақтарында обаның, трансмиссивті вирустық геморрагиялық қызбаның, сібір жарасының және т.б. табиғи ошақтары бар, жыл сайын құс және шошқа тұмауының өршуі, бруцеллез және сібір жарасы аурулары тіркеледі [26, 28]. ҚХР-да Қазақстан Республикасымен шектес аумақтарда обаның, сібір жарасының, трансмиссивті вирустық геморрагиялық қызбаның табиғи ошақтары бар, тырысқақ жағдайлары тіркеледі. 2020 жылы Моңғолия аумағында халықтың оба ауруының өліммен аяқталған оқшауланған жағдайлары тіркелді. Өзбекстан Республикасының іргелес аумақтарында халықтың конго-қырым геморрагиялық қызба, тырысқақ және басқа да аса қауіпті инфекциялармен ауырған жағдайлары тіркеледі. Қырғыз Республикасында обаның, сібір жарасының іргелес табиғи ошақтары бар, онда жыл сайын дерлік халық аурулары тіркеледі. Оба, сібір жарасының белсенді табиғи ошақтары бар Түрікменстан Республикасының шекаралас аумақтарында ерекше биологиялық тәуекелдер бар [36].

Көлік дәліздерін қарқынды дамыту халықтың әл-ауқатын қамтамасыз ету үшін және инфекцияларды өңір елдеріне «транзиттік шығару» мүмкіндігіне байланысты Қазақстанға жоғары жауапкершілік жүктейді.

Жоғарыда аталған биологиялық қатерлерді еңсеру және жүйелік деңгейде биологиялық тәуекелдерді төмендетуді талап етеді, сондықтан «Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы» жаңа Заңның [1] және тиісті нормативтік-құқықтық актілердің қабылдануына байланысты заңнама жетілдіруде.

6-ДӘРІС.

Тақырып. Қазақстан Республикасы мен ТМД елдеріндегі биологиялық қауіпсіздік және биологиялық тәуекелдерді басқару саласындағы заңнама.

Мақсат. «Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы» жаңа заңының және ТМД елдерінің заңнамалық құжаттарының биологиялық тәуекелдерді басқаруға қатысты негізгі ережелерін талдау.

Дәрістің қысқаша мазмұны.

Биологиялық қауіпсіздік мәселелері – Қазақстан Республикасының ұлттық қауіпсіздігін қамтамасыз етудің жалпы жүйесінің ажырамас бөлігі. Қазақстанда бірқатар ішкі және сыртқы биологиялық қауіптер және олардың таралу қаупі анықталды. Бұл биологиялық агенттердің ағып кету және таралу қаупінен барынша қорғалған зерттеу және өндірістік инфрақұрылымды дамытудың, сондай-ақ биологиялық тәуекелдерді басқарудың бүкіл жүйесін нығайтудың маңыздылығын анықтайды.

Қазақстанда алғаш рет әзірленген «Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы» 2022 жылғы 21 мамырдағы № 122-VII Заңның негізгі мақсаты (01.05.2023 жылға өзгертулер мен толықтырулармен) – биоқауіпсіздік мәселелерін мемлекеттік реттеудің құқықтық негіздерін құру; биологиялық тәуекелдерді басқару және денсаулық сақтау саласындағы төтенше жағдайлардың алдын алу, экологиялық, ветеринарлық, фитосанитарлық қауіпсіздік, азаматтық қорғау және ғылымды дамыту үшін бірыңғай негізді қалыптастыру [1]. Жаңа заң биоқауіпсіздікті басқарудың, қауіптерді сәйкестендірудің және биологиялық тәуекелдерді бағалаудың халықаралық тәсілдеріне жауап береді және ХБРЯ қауіптердің алдын алу саласындағы халықаралық заңнамамен үйлестіруге бағытталған.

2022 жылғы «Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы» Заңның құрылымы қысқаша баяндалады, ол 8 тараудан және 32 баптан тұрады: *негізгі ережелер; биологиялық қауіпсіздік саласындағы мемлекеттік реттеу; биологиялық қауіпсіздікті қамтамасыз етуге қойылатын жалпы талаптар; биологиялық қауіпсіздік саласындағы талаптардың сақталуын мемлекеттік бақылау және қадағалау; микроорганизмдер коллекциясы; мамандарды әлеуметтік қорғау және көмекші қызметкерлер; биологиялық қауіпсіздік саласындағы ғылыми және білім беру қызметі; қорытынды және өтпелі ережелер.*

«Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы» заң, 2022 ж. категориялық аппаратты бекітті (1-бап), елде «биологиялық қауіпсіздік», «биологиялық қауіпсіздік саласындағы талаптар», «қауіпті биологиялық фактор», «патогенді биологиялық агент», «биологиялық тәуекел» және т. б. ұғымдардың ресми түсіндірмесін енгізді.

Студенттерге биологиялық қауіпсіздікті қамтамасыз етудің негізгі қағидаттарын талқылау ұсынылады (1-бап): *патогенді биологиялық агенттермен әскери емес мақсаттарда ғана жұмыс істеу; биологиялық қатерлерді алдын ала анықтау; патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеудің бақылау астында болуы; мемлекеттік реттеу шараларының сай келушілігі; Қазақстан Республикасының ұлттық мүдделерінің басымдығы [1].*

Заңның негізгі тұжырымдамасы – биологиялық қауіптерді ерте анықтау, болдырмау және алдын алу. Заңда патогенді биоагенттермен жұмыс істеу туралы деректерді есепке алу мен мониторингтеудің бірыңғай жүйесін құру арқылы биоагенттермен жұмыс істеуге қойылатын талаптарды реттеу, микроорганизмдердің ұлттық және жұмыс топтамаларының қызметін реттеу, *биологиялық тәуекелдерді басқаруға жүйелік деңгей* беру ұсынылады.

Биологиялық қауіпсіздікті қамтамасыз ету жөніндегі қызметке жалпы басшылықты және ведомствоаралық үйлестіруді жүзеге асыратын Үкімет пен *уәкілетті органның* – Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің құзыреттері (8 және 9-баптар), сондай-ақ облыстар мен қалалардың жергілікті атқарушы органдарының құзыреттері (11-баптар) белгіленген.

Мәселелер мен шешу жолдарының кешенді сипатын ескере отырып, Қазақстанда биологиялық қауіпсіздікті қамтамасыз етуді әртүрлі мемлекеттік органдар заңнамада айқындалған құзыреттер шегінде жүзеге асырады: *халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы мемлекеттік орган; ветеринария; өсімдіктер карантині; өсімдіктерді қорғау; денсаулық сақтау; қоршаған ортаны қорғау; азаматтық қорғау саласындағы уәкілетті органдар; Қорғаныс министрлігі; мемлекеттік кірістер; ұлттық қауіпсіздік; ішкі істер органдары; Қазақстан Республикасының Мемлекеттік күзет қызметі (ст. 10).*

14-бап. Биологиялық тәуекелдерді басқару

1. Биологиялық тәуекелдерді басқару қауіпті биологиялық факторлардың әсерінің теріс салдарының пайда болу ықтималдығын азайту мақсатында қолданылады.

2. Биологиялық тәуекелдерді бағалау биологиялық тәуекелдерді басқару элементі және патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуге байланысты қызметтің әртүрлі салаларындағы қауіпті биологиялық факторлардың, құралдардың, әдістердің, технологиялардың, қызметтердің әсерінің теріс салдарларының туындауының алдын алуға бағытталған ұйымдастырушылық, талдамалық және іс жүзіндегі шаралар жиынтығын білдіреді.

3. Биологиялық тәуекелдерді бағалау патогенді биологиялық агенттермен, ықтимал қауіпті биологиялық объектілермен, инфекциялық және (немесе) паразиттік аурулардың эпидемиялық және эпизоотиялық ошақтарымен және ықтимал ошақты аумақпен жұмыс істеуге қатысты жүргізіледі. Биологиялық тәуекелдерді бағалау сыртқы және ішкі болып бөлінеді.

4. Биологиялық тәуекелдерді сыртқы бағалауды белгіленген құзырет шегінде мемлекеттік органдар жүргізеді. Биологиялық тәуекелдерді сырттай бағалауды жүргізу үшін мемлекеттік органдар өздерінің ведомстволық бағынысты ұйымдарын тартуға құқылы. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2022 жылғы 27 тамыздағы «Биологиялық тәуекелдерді сыртқы бағалау тиімділігін мониторингтеуді жүргізу қағидаларын бекіту туралы» бұйрығы бекітілді [42].

5. Биологиялық тәуекелдерді ішкі бағалауды патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеу жөніндегі қызметті жүзеге асыратын субъектілер өз қызметіне қатысты, осындай агенттермен жұмыс істеу бойынша жүргізеді.

6. Биологиялық тәуекелдерді бағалау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2022 жылғы 5 қазандағы «Биологиялық тәуекелдерді басқару әдістемесі» бұйрығына сәйкес ғылыми-әдіснамалық базаны, биологиялық тәуекелдерді

деңгейлер бойынша градациялауды ескере отырып, биологиялық тәуекелдерді басқару әдістемесіне сәйкес жүзеге асырылады [43].

7. Биологиялық тәуекелдерді бағалау нәтижелері олардың деңгейіне қарай оларды халықты қорғау және табиғи орта компоненттерін қорғау үшін жағдайлар қамтамасыз етілетін рұқсат етілген (қолайлы) деңгейге дейін төмендету жөніндегі іс-шараларды әзірлеу үшін пайдаланылуы тиіс.

8. Биологиялық тәуекелді төмендету жөніндегі іс-шаралардың тиімділігін, сондай-ақ олардың ішкі бағалауын жүргізудің тиімділігін бақылау биологиялық тәуекелдерді басқару әдістемесіне сәйкес жүзеге асырылады.

9. Биологиялық тәуекел деңгейіне байланысты уәкілетті мемлекеттік органдар өз құзыреті шегінде патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істейтін субъектілер орындауы міндетті талаптарды әзірлейді.

Бұдан басқа, құжат нормаларының қатарында – биологиялық қауіпсіздік саласында мемлекеттік ақпараттық жүйені құру (17-бап), патогенді биоагенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыратын ұйымдардың қызметкерлері мен қосалқы қызметкерлерін әлеуметтік қорғау, осындай мамандардың кадрлық резервін құру (25, 26-баптар), сондай-ақ кәсіптік даярлауды, қайта даярлауды қоса алғанда, ғылыми және білім беру қызметін реттеу және биологиялық қауіпсіздік саласындағы кадрлардың біліктілігін арттыру (27-29-бап). Биологиялық қауіпсіздік саласындағы халықаралық ынтымақтастықтың басым бағыттары және патогенді агенттермен жұмыс істеуге рұқсат беру тетіктері нақтыланған [1].

Заңды іске асыруға 2022-2024 жылдарға арналған 25 млрд теңге мөлшеріндегі шығыстар мақұлданды, оның ішінде бейінді қызметкерлерді әлеуметтік қорғау, мемлекеттік зертханалық базаны жете жарақтандыру және биоқауіпсіздік саласындағы бірыңғай мемлекеттік ақпараттық жүйені жүргізуге.

Қазақстан Республикасының 2022 жылғы 21 мамырдағы «Биологиялық қауіпсіздік мәселелері бойынша кейбір заңнамалық актілерге өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы» ілесіне Заңы биопатогендермен жұмыс істеу саласындағы құқық бұзушылықтар үшін жауапкершілікті күшейтуді көздейді [44].

Қазіргі уақытта Қазақстанмен шектес мемлекеттерде биоқауіпсіздік жөніндегі заңнаманы өзгерту процесі белсенді жүріп жатыр: Ресей Федерациясында, 2020 ж. [45], ҚХР, 2020 ж. биологиялық қауіпсіздік туралы жаңа заңдар қабылданды [46], Өзбекстан Республикасы мен Қырғыз Республикасында осындай заң жобалары әзірленуде [47, 48]. Тәжікстан Республикасының «Биологиялық қауіпсіздік және биологиялық қорғауды қамтамасыз ету туралы» Заңы 2021 жылы қабылданды [49]. ТМД-ның бірқатар елдерінде осы мәселе бойынша құқықтық базаның жай-күйі туралы ақпарат [50-53] материалдарда келтірілген. ТМД-ға қатысушы мемлекеттердің 2026 жылға дейінгі кезеңге ауыл шаруашылығы жануарларын өсімін молайту кезінде генетикалық материалдың биологиялық қауіпсіздігін қамтамасыз ету жөніндегі бірлескен іс-қимыл кешені бекітілді [54].

7-ДӘРІС.

Тақырып. Биологиялық қауіпсіздік және биологиялық тәуекелдерді басқару саласындағы халықаралық шеңберлер мен стратегиялар. Халықаралық қоғамдастықтың рөлі.

Мақсат. Биологиялық қауіпсіздік және биологиялық тәуекелдерді басқару саласындағы халықаралық стратегиялар мен басшылық құжаттарды талдау, осы бағыттағы халықаралық ұйымдардың рөлін бағалау.

Дәрістің қысқаша мазмұны.

Биологиялық және уытты қаруға тыйым салу туралы БҰҰ конвенциясы (БУҚК) – биологиялық агенттер мен токсиндерді қару ретінде пайдалану мүмкіндігін толығымен жоюға тырысады. Ол профилактикалық, қорғаныс немесе басқа бейбіт мақсаттарға арналмаған биологиялық агенттер мен токсиндерді әзірлеуге, өндіруге, сатып алуға, беруге, сақтауға және жинақтауға тыйым салады [55]. Бұл Конвенция мәтінінде нақты көрсетілмегенімен, қатысушы мемлекеттер арасында биологиялық және токсиндік қаруды қолдануға тыйым салынады деген түсінік бар.

БУҚК 1925 жылы қабылданған Женева хаттамасының – соғыста тұншықтырғыш, улы немесе басқа да осыған ұқсас газдар мен бактериологиялық құралдарды қолдануға тыйым салу туралы хаттама – логикалық жалғасы және оған елеулі толықтырулар енгізді.

БУҚК – қарусыздану туралы бүкіл қару-жарақ класын өндіруге тыйым салатын алғашқы халықаралық шарт, 1972 жылдан бастап қол қоюға ашық, 1975 жылы күшіне енді [55]. Қазіргі уақытта БУҚК-ға 183 мемлекет қатысады, Қазақстан Республикасы 2007 жылғы мамырда БУҚК -ға қол қойды. Алайда, тексеру механизмінің болмауы Конвенция ережелерін орындаудың тиімділігін шектейді. Сонымен қатар, Конвенцияда бақыланатын биологиялық агенттер мен токсиндердің тізімі жоқ. Бақыланатын биологиялық агенттер мен токсиндер, сондай-ақ қос мақсатта пайдаланылу мүмкіндігі бар жабдықтар мен технологиялар австралиялық топтың тізіміне енгізілген.

Женева хаттамасы, 1925 ж., соғыста бактериологиялық қаруды қолдануға тыйым салатын халықаралық құқықтық режимді құрудағы маңызды қадам болғанымен, оған қол қойған мемлекеттерге бұл қаруды өндірмеуге, сақтамауға немесе тасымалдамауға міндеттеме бермеді. Сонымен қатар, ол токсиндер мен вирустар негізінде жасалған қаруды қарастырмайды [56].

Австралиялық топ (АТ) – бұл көпжақты экспорттық бақылау (MECR) режимінде жұмыс істейтін елдердің бейресми коалициясы, оның қызметі елдер арасындағы сауда айналымын жүзеге асыру процесінде химиялық және биологиялық қарудың таралу қаупін азайтуға бағытталған: «Экспорттық бақылау үшін адам және жануарлар ауруларының қоздырғыштарының тізімі» және «Экспорттық бақылау үшін өсімдік ауруларының қоздырғыштарының тізімі», «Қосарланған мақсаттағы биологиялық жабдықтардың және онымен байланысты технологиялар мен бағдарламалық қамтамасыз етудің бақылау тізбесі» [57].

ХБРЯ материалдарының таралуын болдырмауға және олардың негізінде ЖҚҚ жасауға қатысты ұлттық заңнаманы реттейтін маңызды халықаралық құжат – БҰҰ Қауіпсіздік Кеңесінің 2004 жылғы 1540 Қарары.

Халықаралық медициналық-санитарлық ережелерді (ХМСЕ) ДДҰ әзірледі және 2005 жылдан бастап үшінші редакцияда қолданылады. ХМСЕ аурулардың

халықаралық ауқымда таралуын болдырмауға, қоғамдық денсаулық сақтаудың жауаптарын қорғауға, бақылауға және қамтамасыз етуге бағытталған. Олар мемлекеттердің қоғамдық денсаулық сақтау саласындағы шығу тегі табиғи, байқаусызда (кездейсоқ) немесе қасақана оқиғалар туралы хабарлау құқықтары мен міндеттерін анықтайды [29].

Алиментариус кодексі немесе «Азық-түлік кодексі» – тұтынушылардың денсаулығын қорғау және азық-түлік саудасында адал тәжірибені қамтамасыз ету мақсатында бірыңғай нысанда жиналған халықаралық азық-түлік стандарттарының, нұсқаулықтар мен ережелердің жинағы [59]. Алиментариус Кодексінің міндетті заңды күші жоқ және мемлекеттердің ерікті түрде қолдануына арналған. Дегенмен, бұл олардың санитарлық немесе фитосанитарлық шараларына, соның ішінде азық-түлік қауіпсіздігіне негіз болатын халықаралық стандарттар мен ұсыныстардың бөлігі.

Биоқауіпсіздік пен биоқорғауды жақсарту арқылы жоғарыда аталған үш құжат – БУҚК, ХМСЕ және Алиментариус кодексі **«Бірыңғай денсаулық сақтау»** бастамасын – адамдардың, жануарлардың және қоршаған ортаның денсаулығы мен әл-ауқатын жақсарту жөніндегі жаһандық стратегияны жүзеге асыруға ықпал етеді. Оның тәсілі барлық деңгейлерде биоқауіпсіздікті нығайту үшін мамандардың бейінаралық ынтымақтастығын кеңейтуді қамтиды [12].

Биологиялық әртүрлілік туралы конвенцияға биологиялық қауіпсіздік жөніндегі Картахен хаттамасы – бұл қазіргі заманғы биотехнологияны бір елден екінші елге қолданудың нәтижесі болып табылатын тірі өзгертілген организмдердің қозғалысын реттейтін халықаралық шарт, 2000 жылы қол қойылған [60]. Қазақстан бұл хаттаманы 2008 жылы ратификациялады [61].

Өсімдіктер карантині және оларды қорғау жөніндегі халықаралық конвенцияға қосылу туралы (ӨКҚХК) өсімдіктерді қорғау жөніндегі халықаралық келісім, 1951 ж., оның мақсаты – қоршаған ортаға қауіпті өсімдік ауруларының қоздырғыштарын енгізу мен таратудың алдын алу арқылы мәдени және жабайы өсімдіктерді. Конвенцияға 182 мемлекет қол қойды, Қазақстан Конвенцияға 2010 жылы қосылды. [62, 63].

1540 қарар барлық мемлекеттерге ХБРЯ қаруы мен оны жеткізу құралдарының таралуын болдырмау мақсатында заңнаманы қабылдауға қатысты міндеттемелер жүктейді. 1540 қарар ХБРЯ жататын материалдардың «қара нарықтарға» түсуіне үйлестірілген қарсы тұруды қамтамасыз ету арқылы мұндай материалдардың заңсыз айналымын, террористердің қолына түсуін болдырмау мақсатында оларға тиісті ұлттық бақылауды белгілеуді көздейді [58].

Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы (ДДҰ), Азық-түлік және ауылшаруашылық ұйымы (ФАО) және басқа да халықаралық ұйымдар адам, жануарлар, өсімдіктер және экожүйелер арасындағы өзара әрекеттесу қаупін азайту үшін бірлесіп жұмыс істеу қажеттілігін мойындады.

ФАО жариялаған немесе ФАО-мен бірлесіп дайындалған, тамақ өнеркәсібі мен ауыл шаруашылығындағы биотехнология, өнімдердегі ГТО мониторингі және биологиялық тәуекелдерді талдауға арналған соңғы жылдардағы материалдармен Интернет-ресурста танысуға болады – <https://www.fao.org/biotech/fao-documents>. Олардың ішінде: Биоқауіпсіздік және генетикалық түрлендірілген организмдер: негізгі ұғымдар, әдістер және сұрақтар., 2010; Биоқауіпсіздік әлеуетін құру: ФАО тәжірибесі және көзқарасы, 2010; ФАО-ның биоқауіпсіздік бойынша анықтамалық оқу-құралы, 2011 және басқалар.

Әлемнің әртүрлі елдерінде құрылған ФАО (1994 ж.) жануарлардың трансшекаралық ауруларының алдын алуға байланысты төтенше жағдайлардың алдын алу жүйесін имплементациялау бойынша үлкен жұмыс жүргізілуде, EMPRES – <https://www.fao.org/animal-health/programmes/empres>.

ДДҰ биологиялық қауіпсіздікті оқу-әдістемелік және ғылыми қамтамасыз ету, биологиялық тәуекелдерді талдау және басқару бойынша үлкен жұмыс жүргізеді. Студенттерге жаңадан шыққан нұсқаулықтармен танысу ұсынылады: **«Зертханалық жағдайда биологиялық қауіпсіздік бойынша практикалық нұсқаулық және тақырыптық монографиялар»**, орыс тіліндегі 4-ші басылым, 2022 ж. [12], **«Тіршілік туралы ғылымдардағы зерттеулерді жауапкершілікпен пайдаланудың жаһандық нұсқаулары: биологиялық тәуекелдерді азайту және қосарланған мақсаттағы зерттеулерді басқару»**, 2023 (ағылшын нұсқасы, 2022) [4].

ДДҰ әзірлеген зертханалық жағдайдағы биологиялық қауіпсіздік бойынша практикалық нұсқаулықтың жаңа 4-ші басылымы нұсқамаларға негізделген емес, зертханалық жағдайлар, қорғаныс зертханалық жабдықтары мен жұмыс тәжірибелері жергілікті жағдайларға, қажеттіліктерге сәйкес келуі және тұрақтылыққа кепілдік беруі үшін тәуекел мен дәлелдерді бағалауға негізделген биологиялық қауіпсіздік тәсілін қолданады. Тәуекелдерді бағалауды, тиісті микробиологиялық практикалар мен процедуралар (ТМПП), сондай-ақ стандартты операциялық процедуралар (СОП), қызметкерлерді тиісті кіріспе, қайта және тәлімгерлік оқытуды, сондай-ақ оқиғалар мен апаттар туралы жедел хабардар етуді, кейіннен тергеу және түзету әрекеттерін қамтитын **қауіпсіздік мәдениетінің** маңыздылығына ерекше назар аударылады.

Практикалық нұсқаулықты қолдану аясы өте кең. Ол тек адамның ғана емес, өсімдіктердің, жануарлардың және/немесе қоршаған ортаның денсаулығына қауіп төндіретін биологиялық агенттер мен материалдардың таралуын өңдеу, басқару және тежеу бөлігінде зертханалық жағдайда биоқауіпсіздікті қамтиды. Осы басылымда көрсетілген биоқауіпсіздік пен биоқауіпсіздікке деген көзқарасты химиялық заттар, физикалық қауіптер және т. б. сияқты биологиялық емес қауіптердің тәуекелдерін басқару саласында да қолдануға болады. Бұл зертханалық жағдайда биоқауіпсіздік

пен биокорғанысты басқарудың жан-жақты, кешенді тәсіліне ықпал етеді және биоагенттер мен материалдарды жауапкершілікпен пайдалануға ықпал етеді [12].

Тіршілік туралы ғылымдардағы зерттеулерді жауапкершілікпен пайдаланудың жаһандық нұсқаулары: биологиялық тәуекелдерді азайту және қосарланған мақсаттағы зерттеулерді басқару, ДДҰ биологиялық тәуекелді төмендету мен алдын алуда және қосарланған зерттеулердегі тәуекелдерді басқаруда мемлекеттер мен мүдделі тараптарды қолдау үшін құндылықтар мен принциптерді, құралдар мен механизмдерді қамтамасыз етуге бағытталған негіздемелік құжат. Бұл нұсқаулық биологиялық тәуекелдерді басқаруға жауапты адамдарға – саясаткерлерге, олардың тәуекелдерін шектеу кезінде тіршілік туралы ғылымдардың әлеуетті артықшылықтарын пайдалануға жауапты мемлекеттік реттеушілерге және ғалымдар мен ғылыми-зерттеу институттарына, оқытушыларға және зерттеудің өмірлік циклінің бөлігі болып табылатын барлық мүдделі тараптарға арналған. Бұл құжаттың негізгі идеясы – биологиялық тәуекелдерді азайту және тіршілік туралы ғылымдардағы зерттеулерді басқару *ұжымдық жауапкершілікті* білдіретіндігінде. [4].

Әлем елдері БҰҰ, ДДҰ, ФАО және басқа да халықаралық ұйымдардың басшылық құжаттары негізінде ұлттық және өңірлік стратегияларды, заңдарды, бағдарламалар мен іс-қимыл жоспарларын әзірлейді, халықаралық және өңірлік жобаларды іске асырады, қызметі биологиялық қауіпсіздікті нығайтуға және биологиялық тәуекелдерді азайтуға бағытталған кәсіптік қоғамдық одақтар құрады.

Халықаралық конфедерацияға біріктірілген ұлттық және аймақтық биоқауіпсіздік қауымдастықтары құрылды және белсенді жұмыс істейді, олардың ішінде Америка биоқауіпсіздік қауымдастығы, Еуропа биоқауіпсіздік қауымдастығы, Орталық Азия және Кавказ биоқауіпсіздік қауымдастығы және басқалары бар.

Орталық Азия мен Кавказдың биоқауіпсіздік қауымдастығы 2009 жылы Алматыда: өңірлік деңгейде аса қауіпті инфекциялардан биологиялық қорғауды дамытуға жәрдемдесу; осы салада бірыңғай талаптарды әзірлеу және енгізу; зертханада және одан тыс жерлерде биологиялық тәуекелдерді бағалау, басқару; халықаралық ынтымақтастықты нығайту; ғылыми зертханалар қызметкерлері мен обаға қарсы станциялар мен санитарлық-эпидемиологиялық сараптама орталықтарының мамандарының біліктілігін арттыру және оқыту мақсатында құрылды. Оның құрылтайшылары: Әзірбайжанның Республикалық обаға қарсы станциясы, Арменияның Аса қауіпті инфекциялардың алдын алу орталығы, Грузияның Аурулардың алдын алу ұлттық орталығы, Қырғызстанның Республикалық карантиндік және аса қауіпті инфекциялар орталығы, Қазақстанның Ұлттық биотехнология орталығы және М. Айқымбаев атындағы аса қауіпті инфекциялардың ұлттық ғылыми орталығы [64].

Азаматтық зерттеулер және даму қоры (CRDF Global), Денсаулық қауіпсіздігі серіктестігі (HSP), Еуропалық Одақтың мақсатты бастамалары шеңберіндегі ХБРЯ тәуекелдерін азайту бойынша шеберлік орталығы (EU CBRN CoE) (www.cbrn-coe.eu), Халықаралық ғылыми-техникалық орталық (<https://www.istc.int/>); аудандық кеңсесі Астана қ., Қазақстанда <https://irse.nnc.kz/mezhdunarodnyj-nauchno-tehnicheskij-centr/>)

сияқты халықаралық қорлар мен ұйымдар мемлекетаралық, өңірлік бағдарламалар мен тақырыптық жобаларды құру арқылы мемлекеттерге, оның ішінде Орталық Азия мемлекеттеріне, институционалдық әлеуетті арттыруға, қолданыстағы желілерді нығайтуға, биологиялық қатерлерді талдау және олардың таралу қаупін азайту, тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдерді басқару, қосарланған мақсаттағы зерттеулердегі қауіпсіздік мәдениетін дамыту үшін ғылым мен білім берудегі ынтымақтастықты кеңейтуге айтарлықтай жәрдем көрсетеді.

Сонымен, EU CBRN CoE жобасы аясында басқа халықаралық ұйымдардың қолдауымен табиғи, кездейсоқ немесе қасақана туындаған трансшекаралық зиянкестер мен аурулардың таралуымен күресуге, сондай-ақ адамдардың, жануарлар мен өсімдіктердің денсаулығын және азық-түлік қауіпсіздігін жақсартуға бағытталған «Орталық Азиядағы биоқауіпсіздік және биоқорғаныс саласындағы заңнаманы нығайту жөніндегі ұлттық және өңірлік стратегиялар» әзірленді [36].

АҚШ-та 2022 жылы әзірленген **«Ұлттық биоқорғаныс стратегиясы және биологиялық қауіп-қатерге қарсы тұру, пандемияға дайындықты арттыру және жаһандық денсаулық қауіпсіздігіне қол жеткізу іске асыру жоспарын»** атап өткен жөн. Бұл құжат 2018 жылғы Ұлттық биоқорғаныс стратегиясын жаңартады және биологиялық қауіптердің барлық спектріне тиімді қарсы тұру мақсатында биологиялық апаттардан азат әлем құрудың негізгі құрамдас бөлігі ретінде қызмет етеді. Стратегияның кәсіпорынның биоқауіпсіздігін нығайту үшін тәуекелдерді басқарудың көп деңгейлі тәсілін белгілеудің бес мақсаты мен тиісті міндеттері бар, соның ішінде тәуекелдер туралы хабардар болу және оларды анықтау, биоинцидент қаупінің алдын алу және /немесе оның салдарын азайту үшін биоқауіпсіздік мүмкіндіктерін қамтамасыз ету және биоинциденттен кейін қоғамдастықтың, экономиканың және қоршаған ортаның қалпына келуіне ықпал ету [14]. Бұл стратегияны жекелеген мемлекеттердің тиісті жағдайларына бейімдей отырып, халықаралық тәжірибеде сәтті қолдануға болады.

Биологиялық тәуекелдерді басқаруды дамыту және тіршілік туралы ғылымдарда жауапты зерттеулер жүргізу бойынша әлемнің әртүрлі елдерінің заманауи жетістіктеріне шолу ДДҰ, 2023 басты қағидаттарында келтірілген [4].

8-ДӘРІС.

Тақырып. Биологиялық тәуекелдерді жіктеу және оларды тіршілік туралы ғылымдар мен биоиндустриядағы басқару принциптері.

Мақсат. Биологиялық тәуекелдерді сипаттаңыз және оларды тіршілік туралы ғылымдар мен биоиндустрияда басқару принциптерін тұжырымдаңыз.

Дәрістің қысқаша мазмұны.

ДДҰ басшылыққа алынатын қағидаттарында, 2023 ж. «Тіршілік туралы ғылымдардағы зерттеулерді жауапкершілікпен пайдаланудың жаһандық нұсқаулары: биологиялық тәуекелдерді азайту және қосарланған мақсаттағы зерттеулерді басқару» [4] тіршілік туралы ғылымдардағы зерттеулер, технологиялық тәжірибелер кезінде пайда болатын биологиялық тәуекелдердің жіктелуі келтірілген (2-кесте).

2-кесте – Тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдердің жіктемесі

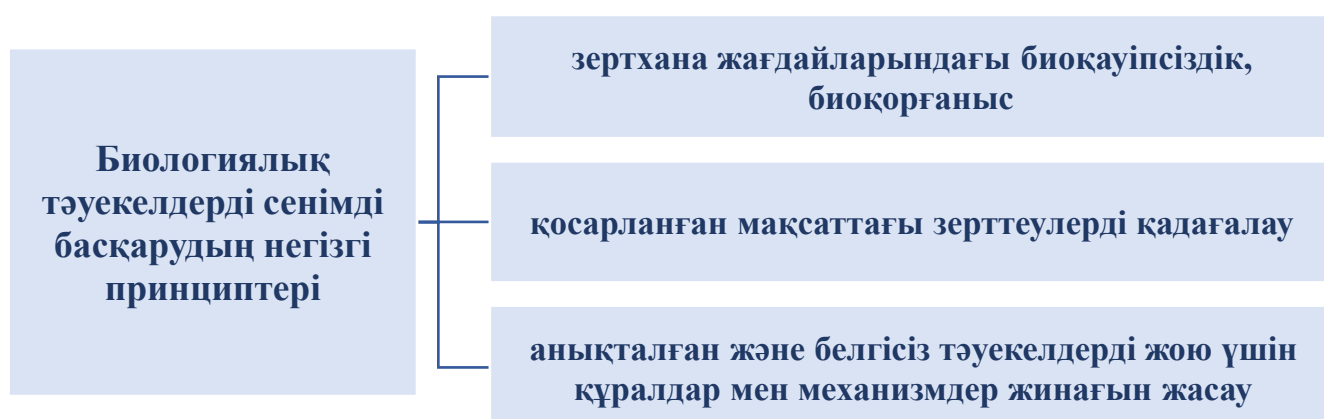
Биологиялық тәуекелдер	Сипаттама
<i>Тәуекелдер күтпеген әрекеттер нәтижесінде туындауы мүмкін.</i>	Мысалы, ғылыми зерттеулерде болатын және зиян келтіретін оқиғаларға байланысты (адамдарда, жануарларда инфекция, ауру немесе жарақат немесе қоршаған ортаның ластануы). Оқиғалар зертханалық бөлмелерде де, одан тыс жерлерде де болуы мүмкін, мысалы, жергілікті жерлерде сынама алу кезінде немесе биоматериалды өңдеуге, сынамаларды алуға, орауға, тасымалдауға және сақтауға байланысты оқиғалар нәтижесінде. Сондықтан тәуекелді бақылау шараларын үнемі тексеріп отыру және жақсарту маңызды.
<i>Тәуекелдер зиян келтіруі мүмкін күтпеген нәтижелермен байланысты болуы мүмкін.</i>	Зерттеушілер зерттеулер мен тәжірибелер кезінде күтпеген нәтижелерге қол жеткізе алады, мысалы, тышқандармен зиянкестер ретінде күресуге қатысты тәжірибенің бөлігі ретінде тышқан шешегінің вируленттілігі кездейсоқ жоғарылатылған [65].
<i>Тәуекелдер зерттеуші күтпеген зиян келтірумен немесе ықтимал этикалық емес тәсілдермен қолданылатын зерттеулерді байқаусызда қолданумен байланысты болуы мүмкін.</i>	Тәуекелдер зиян келтіру ниетінсіз жоспарланған қолданумен де байланысты болуы мүмкін. Мысалы, жасалған гендік дрейфі бар ГТО бағалау және бекіту процесінен кейін әдейі босатылуы мүмкін, бірақ оны шығару адамдарға, жануарларға, өсімдіктерге, ауыл шаруашылығына және қоршаған орта жағдайына күтпеген зиян келтіруі мүмкін.
<i>Тәуекелдер зиян келтіру мақсатында жаратылыстану ғылымдары саласындағы зерттеулерді, білімді, материалдарды және дағдыларды қасақана теріс пайдаланудан туындауы мүмкін.</i>	Қоғамдық игілікке арналған қолда бар және жаңа ғылыми ақпарат пен технологиялар зиян келтіру мақсатында пайдаланылуы мүмкін. Мысалы, 2001 жылы АҚШ-қа сібір жарасы бар хаттарды жіберу биологиялық агентті зиян келтіру мақсатында қасақана заңсыз пайдалануға жатады [4].

Биологиялық тәуекелдерді басқару барлық елдер үшін өте маңызды, дегенмен басшылық деңгейлері елге байланысты өзгереді: кейбір елдерде биологиялық тәуекелдерді басқаруға арналған дамыған жүйелер бар, ал басқалары жаңа жүйелерді әзірлеуді немесе бұрыннан барларын пайдалануды қарастыруда. Әр түрлі көздерден ақпарат іздеу немесе сценарийлерді бағалау сияқты ұзақ мерзімді болжау тәсілдерін

қолдану жаңа технологиялар мен мәселелерді алдын-ала анықтауға, ғылыми зерттеулер мен технологиялардың жетістіктеріне уақтылы жауап беруге, тиісті басқару тетіктерін жасауға көмектеседі [4].

Қазіргі уақытта биологиялық тәуекелдерді тиімді басқарудың бірыңғай тәсілі жоқ, бұл процесс дамып келеді, бірақ белгілі бір нұсқаулар ұсынылады.

Нұсқаулар тіршілік туралы ғылымдарда зерттеулер жүргізуге байланысты биологиялық тәуекелдерді – оқиғалар мен байқаусызда әрекеттерден қасақана зиян келтіруге дейін – басқарудың кешенді тәсілін қолданады (1-сурет).



1-сурет – Биологиялық тәуекелдерді басқару принциптері

Биологиялық тәуекелдерді қауіпсіз, сенімді және жауапты басқару механизмі: кешенді, ескертпелі, икемді, сенімді және тиімді болуы керек. Мұндай механизмнің барлық компоненттерін іске асыру туралы студенттер зерттелетін ДДҰ-ның 2023 жылғы құжатының 4.2 бөлімінен біле алады [4].

Тіршілік туралы ғылымдарда зерттеулер мен технологияларды байқаусызда немесе қасақана дұрыс пайдаланбау оқиғаларына байланысты ықтимал зиян зерттеудің бүкіл өмірлік циклінде болуы мүмкін. Сондықтан басқару шаралары зерттеу жобасының тұжырымдамасын әзірлеуге дейін және әзірлеу кезінде, қаржыландыруға өтінімдер беру, зерттеу жүргізу, сондай-ақ нәтижелерді жариялау, аудару және қолдану кезінде қабылдануы керек [66]. Тәуекелдер әртүрлі жағдайларда, соның ішінде зерттеу секторында, мысалы, университеттерде, ғылыми-зерттеу институттарында, орталықтарда және мемлекет қаржыландыратын басқа ұйымдарда, сондай-ақ фармацевтикалық және биотехнологиялық компаниялар сияқты коммерциялық секторда, биоиндустрия кәсіпорындарында және медициналық қорғау шараларын әзірлейтін биоқорғаныс зертханаларында, сондай-ақ аурудың өршуі және далалық зерттеулер кезінде үлгілерді жинау арқылы пайда болуы мүмкін. Қауіптер адамдардан немесе жануарлардан алынған үлгілерді өңдеу және талдау жүргізілетін зертханаларда да болуы мүмкін. Осылайша, биологиялық тәуекелдерді басқаруға әртүрлі мүдделі тараптар, соның ішінде ғалымдар мен олардың мекемелері, қаржыландыру ұйымдары, үкіметтер, редакторлар мен баспалар, азаматтық қоғам, қоғамдық кәсіби қауымдастықтар, мысалы, қауіпсіздік қауымдастықтары және т. б. қатысуы керек.

Қарастырылатын тағы бір қауіп *инфодемияға*, дұрыс емес ақпаратқа және тіршілік туралы ғылымдардағы зерттеулер мен технологиялар туралы жалған ақпаратқа байланысты, мұндай ақпарат физикалық және цифрлық ортада, соның ішінде Интернет пен әлеуметтік желілер арқылы таралады.

Инфодемиямен күресу және адамдардың уайымдарына, сұрақтарына және ақпаратқа қажеттіліктеріне уақытында, дұрыс форматта және дұрыс арналар мен қызметтердің көмегімен жауап беру қоғамға жалған ақпарат пен теріс ақпарат таратудың зиянды әсерін азайтады.

Тіршілік туралы ғылымдар мен биоиндустриядағы зерттеулерді жауапкершілікпен пайдалану мақсатында тиісті басқару тәуекелдерді болжауға алып келеді және басқару жүйелерінің жылдам жауап беруіне ықпал етеді [67]. Тіршілік туралы ғылымдар мен тәуекелдердің тез өзгертін ландшафты дамып келе жатқанда, басқару жүйелері үшін тіршілік туралы ғылымдар мен биоиндустриядағы зерттеулерде тәуекелдерді тудыруы мүмкін жаңа технологияларды үнемі қайта бағалау мақсатында итеративті процестерді қамтитын икемді, ескертпелі және тұрақты нұсқауларды әзірлеу қажет.

Сондықтан тіршілік туралы ғылымдар мен биоиндустриядағы тәуекелдерді басқару – бұл жаңа білім мен технологиялар, әлеуметтік даму мен қоршаған ортадағы өзгерістер пайда болуына қарай өзгеріп отыратын динамикалық процесс.



2-сурет – Биологиялық тәуекелдерді басқаруға арналған тиісті нұсқаулықтың элементтері

ДДҰ-ның 2021 жылғы «Адам геномын редакциялау: басқару механизмі» [68] басылымында биологиялық тәуекелдерді басқару үшін қолданылуы мүмкін жаңа және дамып келе жатқан технологияларды дұрыс басқарудың бірнеше негізгі элементтері анықталды (2-сурет).

Биологиялық тәуекелдерді басқарудағы елеулі мәселе – тіршілік туралы ғылымдар мен биоиндустрия саласындағы жұмыстың қосарланған қолданылу әлеуеті болуы мүмкін, дұрыс пайдаланылмауы мүмкін, бұл халықтың, қоршаған ортаның денсаулығы мен қауіпсіздігіне қауіп төндіруі мүмкін деген кең таралған түсініктің жоқтығында. Биологиялық тәуекелдер көбінесе оқу бағдарламаларында да, жұмыс орнында практикалық оқытуда да ескерілмейтінін немесе бағаланбайтынын ескерсек, хабардарлықтың жоқтығы түсінікті. Сондықтан, бұл процеске қатысатын барлық тараптардың – зертхана қызметкерлері, ғылыми ұйымдар мен биоиндустрия кәсіпорындарының басшылары, университет оқытушылары мен басшылығынан бастап, әртүрлі елдердің билік өкілдері мен тұрғындарына дейін – мүдделілігі маңызды. Мүдделі тараптардың бірлескен ұмтылыстары хабардарлықты арттыру, білім беру, оқыту, біліктілікті арттыру және мәдени өзгерістермен бірге бұл мәселені шешуде маңызды орын алады.

9-ДӘРІС.

Тақырып. Зертханалық тәжірибеде биологиялық тәуекелдерді басқару.

Мақсат. ISO 35001:2019 «Зертханалар мен басқа да байланысты ұйымдар үшін биологиялық тәуекелді басқару» және биологиялық тәуекелді бақылау шараларын, соның ішінде тиісті микробиологиялық практикалар мен процедуралар (ТМПП), қызметкерлерді оқытуды талдау.

Дәрістің қысқаша мазмұны.

Қазіргі уақытта 2019 жылы қабылданған **ISO 35001 «Зертханалар мен басқа да байланысты ұйымдар үшін биологиялық тәуекелді басқару»** халықаралық стандарты жұмыс істейді, ол 2008 жылы Еуропалық стандарттау комитеті әзірлеген, бұрын қолданылған CWA 15793 «Зертханалық биологиялық тәуекелді басқару» стандартын толықтырды және өзгертті. [69, 70].

ISO 35001:2019 зертханаларға және онымен байланысты мекемелерге *биоқауіпсіздік пен биоқорғаныс мақсаттарына қол жеткізуге мүмкіндік беретін биологиялық тәуекелдерді басқару принциптерін белгілейтін жүйелік тәсілге негізделген; стратегия мен жоспарлауды, басқаруды, есеп беру процестерін, саясат, құндылықтар және биоқауіпсіздік мәдениетін қоса алғанда, зертхананы немесе басқа байланысты ұйымды жалпы басқаруға біріктірілуі тиіс биологиялық тәуекелдерді басқару жүйесінің құрылымының негізгі компоненттерін анықтайды; биоқауіпсіздік пен биоқорғаныс тәуекелдерін бақылайтын, жеңілдететін (қажет болған жағдайда) және тұтастай алғанда төмендететін биоқауіпсіздікті тиімді басқарудың кешенді процесін сипаттайды; және стандартты енгізу және пайдалану бойынша нұсқаулық ұсынады.*

ISO 35001:2019 10 бөлімнен және тиісті бөлімшелерден тұрады: нормативтік сілтемелер; терминдер мен анықтамалар; ұйымның мәнмәтінін, мүдделі тараптардың қажеттіліктері мен үміттерін түсіну, биологиялық тәуекелдерді басқару жүйесі; басшылық, саясат, рөлдер мен міндеттер; биологиялық тәуекелді басқару мақсаттары және олардың жетістіктерін жоспарлау, тәуекелді бағалау және азайту; ресурстар деңгейінде қажетті қолдау, еңбекті қорғау, қызметкерлердің құзыреттілігі, оқыту және ақпараттандыру, құжаттаманы жүргізу, жеткізушілердің жеке қауіпсіздігі және бақылауы; операциялық қызмет, оны жоспарлау және бақылау, жабдыққа техникалық қызмет көрсету, биоматериалдарды түгендеу, физикалық қауіпсіздік, жеке қорғаныс құралдары (ЖҚК), қалдықтармен жұмыс істеу, ТЖ-ға ден қою, биоматериалдарды тасымалдау; мониторингті, өлшеуді, талдауды және бағалауды, сондай-ақ басшылық тарапынан ішкі аудитті және талдауды қоса алғанда, тиімділікті бағалау; жақсарту, оқиға, сәйкессіздіктерді анықтау және түзету әрекеттері, үнемі жақсарту [70].

Биологиялық тәуекелдерді басқару жүйесі **жоспарлау, іске асыру, талдау және процестер мен әрекеттерді жақсарту циклі** арқылы үздіксіз жетілдіру тұжырымдамасына негізделген, ол «**Жоспарла – Жаса – Тексер – Әрекет ет**» (**PDCA**) моделі деп аталады. PDCA Моделі – бұл қайталама процесс, оны биологиялық тәуекелді басқару жүйесіне де, оның әрбір жеке компонентіне де қолдануға болады. Атап айтқанда:

– **жоспарла:** ұйымның биологиялық тәуекелді басқару саясатына сәйкес нәтижеге жету үшін қажетті мақсаттарды, бағдарламалар мен процестерді белгілеңіз;

- **жаса:** процестерді жоспарға сәйкес жүзеге асырыңыз;
- **тексер:** биологиялық тәуекелдерді басқару саясатына және қойылған мақсаттарға қатысты іс-шаралар мен процестерді бақылау және өлшеу, нәтижелер туралы хабардар ету;
- **әрекет ет:** болжамды нәтижелерге қол жеткізу үшін биологиялық тәуекелді басқару тиімділігін үнемі жақсарту бойынша шаралар қабылдаңыз.

Биологиялық тәуекелді басқару жүйесін құру мен енгізудің негізгі факторлары:

- **ұйым басшылығының міндеттемелері:** *барабар ресурстарды қамтамасыз ету; биоқауіпсіздік және биоқорғаныс саясатының басымдықтарын анықтау және есеп беру; тиімділікке қатысты күтулерді белгілеу және биологиялық тәуекелді басқаруды ұйымның барлық бөлімшелеріне біріктіру; оқиғалар мен сәйкессіздіктердің себептерін анықтау және олардың қайталануын болдырмау; биологиялық тәуекелді басқару жүйесін жақсарту мүмкіндіктерін анықтау;*
 - *ұйымның әрбір қызметкері үшін биологиялық тәуекелді басқару процесін үнемі жетілдіруді басымдыққа айналдыру; ықтимал жақсарту бағыттарын анықтау үшін ұйым белгілеген тәуекел критерийлері бойынша мерзімді бағалауды пайдалану; процестердің тиімділігі мен нәтижелілігін үнемі арттыру; қауіпті әрекеттерге қатысты түзету шараларын қабылдау және алдын алу шараларын ынталандыру; ұйым қызметкерлеріне биологиялық тәуекелдерді басқаруды, соның ішінде үздіксіз жақсарту әдістері мен құралдарын қолдау үшін тиісті білім мен дайындықты қамтамасыз ету; жақсарту шаралары мен мақсаттарын белгілеу; және жақсартуды мойындау үшін үздіксіз жақсартуға назар аударыңыз.*

Зертханадағы биологиялық тәуекелдерді басқару жүйесі Қазақстан Республикасының 2021 жылғы «Орталық референттік зертхана аумағындағы биологиялық тәуекелдерді басқару саясаты» құжатында көрсетілгендей ұйым басшысы қол қойған Саясатта тіркелуі және ISO 35001:2019 негізгі бөлімдеріне сәйкес құрастырылған тиісті Бағдарламада әзірленуі тиіс.

Зертханалар мен басқа да байланысты ұйымдар үшін биологиялық тәуекелдерді басқару бағдарламасының тиімді жұмыс істеуі: *жоғары басшылық тарапынан ұйымда пайдаланылатын биологиялық агенттермен байланысты тәуекелдерді тиісті есепке алуды және бақылауды; жұмыс қызметімен байланысты барлық тәуекелдерді анықтауды, бағалауды, бақылауды және қолайлы деңгейге дейін азайтуды; олардың тұрақты тиімділігі мен өзектілігін қамтамасыз ету мақсатында тәуекелдерді бақылау үшін қажетті практика мен рәсімдерді енгізуді және тұрақты бақылауды; қамтамасыз етеді, қызметкерлерді биоқауіпсіздік әдістеріне және биоқорғаныс туралы тиісті оқыту үшін құрылымды әзірлеуді; барлық қызметкерлердің рөлдері мен міндеттерін нақты айқындауды; зертханалық жағдайларда биологиялық тәуекелдерді басқару саласындағы қызметті және онымен байланысты саясат пен рәсімдерді ұлттық және халықаралық нұсқаулықтар мен нормативтерге сәйкес келтіруді қамтамасыз етеді.*

Биологиялық тәуекелдерді басқару комитетін құру және осы мәселе бойынша консультантты (жауапты) тағайындау, қызметкерлерді ұдайы хабардар ету, оқыту және олардың биоқауіпсіздік мәдениетін арттырумен қатар, Бағдарламаны іске асыруға ғылыми негізделген тәсіл халықаралық стандартты табысты енгізуге дайын зертхананың ішкі институционалдық ортасын қалыптастыру үшін сенімді негіз болады.

ISO 35001:2019 биоиндустриядағы, медицинадағы, ветеринариядағы, фитосанитариядағы және т. б. университет зертханасы және/немесе кәсіпорын көлеміне қарамастан ұйымның биологиялық тәуекелін басқаруға қойылатын талаптарды анықтайды.

Тәуекелді бақылау шараларының жиынтығы (3-сурет) халықаралық стандарттар мен озық тәжірибелер негізінде зертханалық жағдайларда биоқауіпсіздіктің ажырамас бөлігі ретінде ДДҰ 2022 жылғы басшылығында баяндалған [12].

БИОЛОГИЯЛЫҚ ТӘУЕКЕЛДЕРДІ БАСҚАРУ ШАРАЛАРЫ

- тиісті микробиологиялық практикалар мен процедуралар" (ТМПП)
- қызметкерлердің құзыреттілігі және қызметкерлерді оқыту
- мекемелерді жобалау
- үлгілерді алу, сақтау және тасымалдау
- қалдықтарды деконтаминациялау және жою
- жеке қорғаныс құралдары (ЖҚҚ)
- зертханалық жабдық
- төтенше жағдайға/оқиғаға ден қою
- еңбекті қорғау

3-сурет – Биологиялық тәуекелдерді басқару шаралары

Тиісті құжаттаманы әзірлеу қажет, мысалы, *биоқорғаныс жоспары және зертханаға кіру жүйесі; әртүрлі зертханалық процестердің стандартты операциялық процедуралары (СОП); қызметкерлерді басқару және оқыту бағдарламасы; мекемелерді жобалау жоспары; зертханалық жабдықты сатып алу, орнату және қызмет көрсету жоспары; жазбалар мен құжаттарды басқару жүйесі; қалдықтарды деконтаминациялау және жою жүйесі; төтенше жағдайға/оқиғаға ден қою; байланыс жоспары; еңбекті қорғау бағдарламасы, сондай-ақ әртүрлі деңгейдегі қызметкерлердің лауазымдық нұсқаулықтары.*

Зертханалық жұмыстардың көпшілігі **негізгі талаптарға** сәйкес немесе биологиялық тәуекелді бақылау бойынша **күшейтілген шараларды** қолдана отырып жүргізіледі. Алайда, ерекше жағдайларда биологиялық тәуекелді бағалау қызметкерлер мен қоғам үшін өте жоғары тәуекелдерді бақылау үшін **максималды оқшаулау шаралары** қолданылатын нысанды пайдалануды талап етуі мүмкін.

Озық тәжірибе қауіпсіз жұмыс тәжірибесін қамтамасыз ету және биологиялық тәуекелдерді бақылау үшін қажет мінез-құлықты сипаттайды: *зертханада тамақ пен сусындарды, сондай-ақ жеке заттарды сақтауға тыйым салынады; биологиялық материалмен және/немесе жануарлармен жұмыс жасамас бұрын және одан кейін қолыңызды жылы ағынды сумен сабынмен мұқият жуыңыз; жанғыш материалдармен жұмыс жасауда сақ болыңыз; зертханаға кірер алдында денеңіздегі кесілген жерлердің немесе зақымдалған терінің жабық екендігіне көз жеткізу керек, сондай-ақ реактивтер, ЖҚҚ және дезинфекциялау құралдарын қоса алғанда, зертханалық жабдықтар мен шығын материалдарының жеткілікті*

мөлшерінің болуын қамтамасыз ету қажет; сақтау жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес шығыс материалдарының қауіпсіз сақталуын, сондай-ақ барлық биологиялық агенттердің, химиялық және радиоактивті материалдардың тиісті таңбалануын қамтамасыз ету; жазбаша құжаттарды пластикалық жабындардың көмегімен ластанудан қорғау; жұмыстың ұқыпты және асықпай орындалуын қамтамасыз ету, шаршаған күйде жұмыс істемеу; жұмыс аймағында тәртіпті, тазалықты сақтау; жабдықтың немесе объектінің дабыл сигналдарын естуге кедергі келтіруі мүмкін құлаққаптарды пайдалануға тыйым салынады; зертханалық процедураларды орындау үшін қажет болмаса, портативті электронды құрылғыларды қолданбаңыз; қолғапты жыртуы, оңай ластануы немесе инфекцияның және т.б. таралу көзі болуы мүмкін зергерлік бұйымдарды шешіңіз тастаңыз.

Негізгі талаптар – зертханалық жағдайда биологиялық қауіпсіздіктің негізі және ажырамас бөлігі болып табылатын тәуекелдерді бақылау шараларының жиынтығы.

Тиісті микробиологиялық практикалар мен процедуралар (ТМПП) – стандартты операциялық тәжірибелер мен рәсімдер жиынтығы немесе биологиялық агенттермен барлық іс-шараларға қолданылатын тәжірибе кодексі. ТМПП биологиялық агенттердің әсеріне ұшыраған және/немесе биологиялық агенттер босатылған жағдайда зертхана мен қауымдастық қызметкерлерін инфекциядан қорғауға, қоршаған ортаның ластануын болдырмауға және өнімді қорғауды қамтамасыз етуге қызмет етеді.

Стандартты операциялық процедуралар (СОП) – мекеме саясатына, озық тәжірибеге және қолданылатын ұлттық немесе халықаралық нормативтік ережелерге сәйкес зертханалық жұмыстар мен процедураларды қауіпсіз, уақтылы және сенімді түрде орындау процесін сипаттайтын егжей-тегжейлі құжатталған және дәлелденген қадамдық нұсқаулар жиынтығы.

Биологиялық қауіпсіздік деңгейі (Biosafety level, BSL) немесе патогендерден қорғау деңгейі – жабық зертханалық кеңістікте қауіпті биологиялық агенттерді оқшаулау үшін қажетті биологиялық тежеу сақтық шараларының жиынтығы. Ұстау деңгейлері ең төменгі биоқауіпсіздік деңгейінен 1 (BSL-1) ең жоғары 4 (BSL-4) деңгейіне дейін өзгереді. ДДҰ 2004 жылғы Басшылыққа алынатын нұсқауларында зертханалардың биологиялық қауіпсіздік деңгейлеріне қойылатын талаптар туралы толығырақ келтірілген [17].

ТМПП техникалық процедуралары кросс-жұқтыру ықтималдығын азайтуға мүмкіндік береді және биологиялық агенттердің зертхана қызметкерлеріне әсерін болдырмауға, оқиғаларды болдырмауға көмектеседі:

– қызметкерлер организміне биологиялық агенттердің ингаляциясы мен енуінің және терімен және көзімен жанасуының алдын алу: *тамызғыштардан ағызу кезінде үлгілермен жұмыс істеу, араластыру кезінде аэрозольдер мен тамшылардың пайда болуын азайту (тамызғыш-автоматтарды пайдалану); ЖҚҚ-ын дұрыс пайдалану және т. б.;*

– биологиялық агенттерді енгізу мен таратудың алдын алу: *шыны ыдысты пластик ыдыспен ауыстыру; шприцтерді, ителерді, ампулаларды, басқа да тесетін заттарды, сынбайтын жойылатын контейнерлерді пайдаланумен байланысты тәуекелді азайту; барлық қалдықтарды тиісті таңбалау; жұмыс аяқталғаннан кейін және материал төгілген жағдайда барлық жұмыс беттерін тиісті дезинфекциялау құралдарымен және т. б. деконтаминдеу.*

Биологиялық тәуекелдерді бақылауды күшейту және барынша оқшаулау шаралары ТМПП-ге қатаң талаптарды ұсынады, олармен ДДҰ 2022 жылғы Практикалық нұсқаулығында танысуға болады [12].

Адам факторы және техникалық дағдылардың төмен деңгейі ең жақсы қорғаныс құралдарына қауіп төндіруі мүмкін. Осыған байланысты қызметкерлерді оқыту – зертханалық тәжірибеде биологиялық тәуекелдерді басқарудың маңызды элементі (3-кесте).

3-кесте – Зертхана қызметкерлерін оқыту

Оқыту	Қамтылатын салалар
<i>Барлық қызметкерлер үшін міндетті жалпы таныстыру және ақпараттық дайындық.</i>	Зертхананың орналасуы, ерекшеліктері мен жабдықтары; зертханадағы практика кодексі; қолданылатын жергілікті нұсқаулықтар; пайдалану және қауіпсіздік жөніндегі нұсқаулық(тар); институционалдық саясат; тәуекелді жергілікті және жан-жақты бағалау; заңнамалық міндеттемелер; төтенше жағдайға/оқиғаға ден қою рәсімдері.
<i>Мамандандырылған оқыту.</i>	Оқыту лауазымдық функцияларға байланысты анықталуы керек; оқыту талаптары бір лауазымды атқаратын, бірақ әртүрлі функцияларды орындайтын қызметкерлер арасында әр түрлі болуы мүмкін; биологиялық агенттермен жұмыс істеуге қатысатын барлық қызметкерлер ТМПП бойынша оқудан өтуі керек; құзыреттілік пен кәсіби дайындықты бағалау кез келген басқа қажетті мамандандырылған оқытуды анықтау үшін пайдаланылуы керек; өздік жұмысты бастамас бұрын қызметкердің біліктілік деңгейін тексеру қажет, ол үшін тәлімгерлік кезеңі қажет болуы мүмкін; қызметкерлердің құзыреттілігін үнемі қайта қарау және қайта оқыту қажет; жаңа рәсімдер, жабдықтар, технологиялар және білім туралы ақпарат оның келіп түсуіне қарай тиісті қызметкерлердің назарына жеткізілуі тиіс.
<i>Барлық қызметкерлер үшін міндетті қауіпсіздік және қорғаныс бойынша оқыту.</i>	Зертханада бар қауіптерді және олармен байланысты тәуекелдерді білу; қауіпсіз жұмыс процедуралары; қауіпсіздікті қамтамасыз ету шаралары; төтенше жағдайларға дайындықты қамтамасыз ету және ден қою.

ISO 35001:2019 стандартын, қызметкерлердің жоғары сенімділігі мен құзыреттілігі қағидаттарын қолдану негізінде коронавирустық инфекцияға және басқа ауруларға байланысты зертханалық биологиялық тәуекелдерді басқарудың тиімділігі бірқатар ғылыми мақалаларда көрсетілген [72, 73].

10-ДӘРІС.

Тақырып. Биологиялық тәуекелдерді бағалау.

Мақсат. Биологиялық тәуекелдерді бағалау жүйесін дәлелдеу, оның ішінде ақпарат жинау, тәуекелдерді талдау, тәуекелдерді бақылау стратегиясын әзірлеу, тәуекелдерді бақылау шараларын таңдау және іске асыру, тәуекелдерді бағалау және оларды бақылау шаралары.

Дәрістің қысқаша мазмұны.

Тәуекелді бағалау – бұл патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеу кезінде туындайтын тәуекелдерді, сондай-ақ зертханадан тыс әсер ету және/немесе босату әлеуетін бағалайтын кезең-кезеңмен жүретін процесс.

Зертханалық биологиялық тәуекелді бағалау әдістемесі Халықаралық биоқауіпсіздік қауымдастықтарының федерациясымен бірлесе отырып, Сандия ұлттық зертханалары әзірлеген зертханалық биоқауіпсіздік және биоқорғаныс тәуекелдерін бағалау жөніндегі техникалық нұсқаулықта, 2014 [74], CWA 15793: 2008 [69], ISO 35001:2019 [70] халықаралық стандарттарында, ДДҰ 2022 жылғы зертханалық қауіпсіздік жөніндегі практикалық нұсқаулығында сипатталған.

Тәуекелді бағалау процесінің әртүрлі кезеңдері жиынтықта тәуекелді бағалау жүйесін құрайды (4-сурет)

Құрамында Эбола вирусы сияқты биологиялық агенті бар қан түтігі, зертхана қызметкерлеріне, егер олар түтіктегі қанмен байланысқа түспесе, қауіп төндірмейді. Сондықтан биологиялық агентпен байланысты шынайы тәуекелді оның патогенді сипаттамаларын анықтау арқылы ғана анықтау мүмкін емес. Сондай-ақ, биологиялық агентті қолданатын процедуралардың түрлеріне және процедуралар жүргізілетін ортаға назар аудару қажет. Тәуекелді бағалау әрқашан стандартты және жүйелі түрде жүргізілуі керек [12].



4-сурет – Биологиялық тәуекелді бағалау жүйесі

Тәуекелді бағалау жүйесінің негізгі аспектілері 3-қосымшада көрсетілген.

Ақпарат жинау мыналарды қамтиды: *зертханада жоспарланған жұмыстар (мысалы, процедуралар, жабдықтармен немесе жануарлармен жұмыс); жұмысты орындайтын персоналдың құзыреттілігі; биоагенттің концентрациясы мен көлемі және онымен жұмыс істеу керек ықтимал инфекциялық материал; инфекцияның берілуі мүмкін жолдары; инфекциялық доза, жұққыштық, биоагентпен жұқтыру кезіндегі инфекцияның ауырлығы; жергілікті жерлерде тиімді профилактикалық және терапевтік шаралардың болуы; зертханадағы және сыртқы ортадағы тұрақтылық, зертхана персоналының биоагентке сезімталдығы, оның зооноздық әлеуеті; жергілікті тұрғындар арасында биоагенттің эндемикасы; жабдық пен ғимарат жүйелерінің істен шығу жиілігі (мысалы, электрмен жабдықтау, инфрақұрылым және басқа жүйелер).*

Жаңа немесе белгісіз биологиялық агенттермен жұмыс істеген жағдайда: *үлгіні алған пациент туралы медициналық деректер; эпидемиологиялық деректер (аурушаңдық пен өлім деңгейі туралы деректер, инфекцияның болжамды берілу жолдары, аурудың өрісуі туралы басқа да зерттеу деректері); үлгінің географиялық шығу тегі туралы ақпаратты сұрау керек.*

Тәуекелдерді талдау мынадай мақсаттарда жүргізіледі: *биоагенттің әсер ету және/немесе босату ықтималдығын және осындай оқиғаның салдарының ауырлығын анықтау; орындалатын жұмыстың бастапқы тәуекеліне ықтималдық пен салдардың қалай әсер ететінін анықтау; тәуекелдерді бағалау барысында алынған жиналған ақпарат негізінде бұл тәуекелдердің қолайлылығы туралы шешім қабылдау – шешім негізделген және жан-жақты құжатталуы керек.*

Биоагенттің әсеріне және/немесе босатылуына байланысты инциденттің жоғары ықтималдығына және осындай оқиғаның салдарының ауырлығына әсер ететін факторлар: *аэролизацияға байланысты зертханалық іс-шаралар (мысалы, соникация, гомогенизация, центрифугалау); тесетін заттарды қолдануға байланысты зертханалық іс-шаралар; жұмысты орындайтын қызметкерлердің құзыреттілігінің төмен деңгейі; экологиялық тұрақтылығы жоғары биологиялық агенттер; электр энергиясының лайықсыздығы немесе жеткіліксіздігі, зертханалық үй-жайлар мен ғимарат жүйелерінің қанағаттанарлықсыз жағдайы, жабдықтың дұрыс жұмыс істемеуі, ауа-райының қолайсыздығынан болатын залал және жәндіктер мен кеміргіштердің зертханаға кіруі.*

Оқиға орын алған жағдайда оның ауыр зардаптарына әсер ететін факторлар: *төмен инфекциялық доза; жоғары жұққыштық; жоғары ауырлық және өлім дәрежесі; тиімді профилактикалық және емдік араласу шараларының шектеулі қолжетімділігі; сезімтал халықтың көпшілігі (оның ішінде жоғары тәуекел тобындағы зертхана қызметкерлері); эндемикалықтың болмауы (мысалы, экзотикалық ауру).*

Ықтимал оқиғаның жоғары ықтималдылығымен де, ауыр зардаптарымен де байланысты факторлар: *биологиялық агенттің жоғары концентрациясы немесе көлемі; инфекцияның ауа арқылы таралуы.*

Бастапқы және қолайлы тәуекелдерді анықтау, сондай-ақ қалдық тәуекелді анықтау өте маңызды.

Бастапқы тәуекел. Тәуекелді бақылау шараларынсыз жүргізілетін зертханалық қызметпен немесе рәсімдермен байланысты тәуекел.

Қолайлы тәуекел. Қолайлы деп саналатын және жоспарланған іс-шаралардың күтілетін пайдасын ескере отырып, жұмысты жалғастыруға мүмкіндік беретін тәуекел деңгейі.

Қалдық тәуекел. Тәуекелді бақылау бойынша мұқият іріктелген шараларды қолданғаннан кейін қалатын тәуекел. Егер қалдық тәуекел қолайсыз болса, тәуекелді бақылау қосымша шараларын қолдану немесе зертхананың жұмысын тоқтату қажет болуы мүмкін.

Бастапқы тәуекелді анықтау. Жиналған ақпарат ұсынылған тәуекелді бағалау матрицасын құру арқылы нақты жағдайдағы тәуекел дәрежесін (мысалы, тәуекел ықтималдығы мен ауырлығы) анықтау үшін пайдаланылуы керек (5-сурет).

Әсер ету/босату салдары	Ауыр	Орташа	Жоғары	Өте жоғары
	Орташа	Төмен	Орташа	Жоғары
	Елеусіз	Өте төмен	Төмен	Орташа
		Маловероятно	Мүмкін	Ықтимал
Әсер ету/босату ықтималдығы				

5-сурет – Тәуекелді бағалау матрицасы

Бастапқы тәуекелді бағалағаннан кейін, бұл тәуекелдің жұмысты жалғастыру үшін қолайлы екендігін анықтау қажет.

Жұмыстарды жалғастыру жеткілікті қауіпсіз деп санау үшін бақылау көрсеткішін орнату үшін **қолайлы тәуекелді анықтау қажет**, бастапқы тәуекелдің мәні одан төмен болуы тиіс.

Қолайлы тәуекел анықталғаннан кейін, кез-келген бастапқы тәуекелдерді қолайлы деңгейге дейін төмендету және жұмыстың қауіпсіз жалғасуын қамтамасыз ету үшін оны бақылау стратегиясын жасау қажет.

Тәуекелді бақылау стратегиясын әзірлеу. Тәуекелді бақылау стратегиясы

мыналарды айқындайды: *осы төмендетуге қол жеткізу мақсатында пайдаланылуы мүмкін шаралардың түрлерін міндетті түрде көрсетпей, жол берілмейтін тәуекелдерді азайту үшін талап етілетін тәуекелді бақылау шаралары сипатының жалпы бағыты; жергілікті жағдайлар контекстінде қолда бар ресурстарды пайдалануды ескере отырып қол жеткізуге болады; орындалатын жұмысқа кез келген қарсылықты азайтуға көмектеседі (мысалы, тиісті мүдделі тараптардың тәуекелдерді қабылдауын ескереді) және қолдау алуға (мысалы, ұлттық/халықаралық реттеу органдарының мақұлдауын алу); ұйымның жалпы*

Маңызды: жұмыс мүлдем жүргізілмеген жағдайда ғана тәуекелді толығымен жою мүмкін. Сондықтан бастапқы және/немесе қалдық тәуекелдердің қолайлы, бақыланатын немесе қолайсыз екенін анықтау оларды талдаудың маңызды бөлігі болып табылады.

мақсаттарына, міндеттері мен борыштарына сәйкес келеді және табысқа ықпал етеді (яғни, халықтың денсаулығын жақсартады және/немесе биоқауіпсіздікті арттырады).

Тәуекелді төмендету стратегиясы 4-кестеде көрсетілген.

4-кесте – Тәуекелді төмендету стратегиясы

Стратегия	Мысал
Жою	Қауіпті жою: белсенді емес биоагентті қолдану; зиянсыз алмастырғышты қолдану.
Төмендету немесе ауыстыру	Тәуекелді азайту: әлсіреген немесе аз жұқпалы биоагентке ауыстыру; қолданылатын көлемді/титр мөлшерін азайту; процедураны қауіптілігі төмен процедураға өзгерту, мысалы, қоректік ортада өсірудің орнына полимеразды тізбекті реакцияны қолдану.
Оқшаулау	Қауіпті оқшаулау: кейде, әсіресе клиникалық жағдайда, қауіпті жою және азайту мүмкін емес, сондықтан биоагентті (агенттерді) оқшаулау керек (мысалы, бастапқы оқшаулау құрылғысында).
Қорғау	Қызметкерлерді/қоршаған ортаны қорғау: инженерлік бақылау (мысалы, биологиялық қауіпсіздік бокстары); ЖҚҚ қолдану; қызметкерлерді вакцинациялау.
Сәйкестендіру	Әкімшілік бақылаудың және биоқауіпсіздік бағдарламасын тиімді басқарудың болуы, мысалы: қызметкерлер ұстанатын ТМПП; қауіптер, тәуекелдер және оларды бақылау жөніндегі шаралар туралы тиісті хабарлама; тиісті оқыту; анық СОП; орнатылған қауіпсіздік мәдениеті.

Тәуекелді бақылау шараларын таңдау және іске асыру. Көп жағдайда тәуекелді бақылау жөніндегі қажетті шаралардың сипаты алдын ала айқындалады, тәуекелді бақылау жөніндегі стандарттардың минимум жиынтығымен белгіленеді (мысалы, халықаралық деңгейде озық тәжірибемен, ұлттық/халықаралық нормативтік ережелермен танылған). Алайда, кейбір жағдайларда тәуекелді бақылау стратегиясын тиісті түрде жүзеге асыру үшін анықталған тәуекелдің сипатына, қолда бар ресурстарға және басқа да жергілікті жағдайларға байланысты оны бақылау үшін әртүрлі шаралар қолданылуы мүмкін.

Ең жиі қолданылатын күшейтілген бақылау шараларының кейбірі ДДҰ 2022 жылғы Практикалық нұсқаулығының 4-бөлімінде егжей-тегжейлі сипатталған.

Тәуекелді бақылау жөніндегі шараларды іске асыру қалдық тәуекелді төмендетуге бағытталған. Тәуекелдерді бақылау шаралары таңдалған тәуекелдерді бақылау стратегиясын жүзеге асыруға ықпал ететініне көз жеткізу үшін қаржыландыруға, жабдықтарға, қауіпсіздік және қорғаныс критерийлеріне тиісті талдау жүргізілуі керек.

Зертханалық жұмыстардың көпшілігі тәуекелдер төмен немесе өте төмен болатын **негізгі талаптарды** қолдана отырып қауіпсіз орындалуы мүмкін. Зертханалық жұмыстардың кейбір түрлері орташа немесе жоғары болуы мүмкін тәуекелдерді қауіпсіз басқару үшін жоғары бақылау шараларын қажет етеді. Зертханалық жұмыстардың өте аз мөлшері өте жоғары тәуекелдерге байланысты, әсіресе апатты салдарға байланысты, максималды оқшаулау шараларын қажет етеді.

Осыған байланысты, маңызды: *жабдыққа техникалық қызмет көрсетуді талдау; СОП жасау немесе жаңарту; таңдалған шаралар жұмыстарды орындау үшін тәуекелдердің көзі болып табылмауын қамтамасыз ету; биологиялық емес қауіп факторларын (жиһаз немесе жабдықтың дизайны) және т. б. есепке алу.* Білім алушыларға қарастырылатын құжатта зертханалық қызметтің мысалдарымен, оларды бақылау жөніндегі тиісті шараларды қолданғаннан кейін бастапқы және қалдық тәуекелдермен ұсынылады [12].

Тәуекелді бақылау шараларын таңдағаннан және бекіткеннен кейін олардың мақсаты, функциялары және қолданылуы туралы ақпарат, олар дұрыс және тиімді қолданылуы үшін, барлық қызметкерлердің назарына жеткізілуі керек.

Тәуекелдер туралы хабардар ету зертхана қызметкерлеріне зертханада өз рөлін қалай орындау керектігі туралы саналы таңдау жасау үшін, сондай-ақ тәуекелді азайтудың тиімді стратегияларына негізделген сәтті қауіпсіздік мәдениетін құру үшін өте маңызды. Сонымен қатар, ақпараттандырудың тиімді тәжірибесі кез-келген оқиғалар, жазатайым оқиғалар немесе тәуекелдерді бақылау шараларының тиімсіздігі туралы есеп берудің тиісті тетіктерін құруға көмектеседі. Тәуекелдер туралы хабарлау зертхананың реттеуші органдар мен жалпы жұртшылық сияқты сыртқы мүдделі тараптармен қарым-қатынасында да маңызды рөл атқарады.

Тәуекелдерді талдау және тәуекелдерді бақылау шаралары. Тәуекелді бағалаудан кейін оны үнемі қайта қарап, қажет болған жағдайда өзгертулер енгізу қажет.

Тәуекелге әсер ететін, сондықтан оны қайта бағалауды қажет ететін әрекеттер немесе оқиғалар мыналарды қамтиды: *биологиялық агенттердегі өзгерістер немесе қолданыстағы биологиялық агенттер туралы жаңа ақпарат; қызметкерлер құрамындағы, процедуралар мен тәжірибелердегі, зертханалық жабдықтардағы өзгерістер; халықаралық, ұлттық немесе аймақтық нормативтік ережелердегі немесе нұсқаулықтардағы өзгерістер; аурулардың ұлттық немесе аймақтық мәртебесіндегі өзгерістер (арудың эндемиялылығы немесе жойылуы); жаңа технологияны енгізу; зертхананы ауыстыру немесе қайта құру; оқиға, жазатайым оқиға, зертханалық инфекция немесе зиян келтіру ықтималдығы анықталған кез келген оқиға; түзету және/немесе ескерту әрекеттерін анықтау және/немесе жүзеге асыру; пайдаланушылардың пікірлері; ғылыми және анықтамалық ақпаратты мерзімді шолу.*

Тиісті рәсімдер тәуекелді бақылау шараларының іске асырылуы мен сенімділігін қамтамасыз ету үшін ғана емес, олардың тұрақтылығын қамтамасыз ету үшін де енгізілуі тиіс. Іс-шаралардың тиімділігін процестер мен құжаттаманы тексеру, шолу және аудит жүргізу арқылы растауға болады. Тәуекелді бағалау әдетте жыл сайын және/немесе оқиғадан кейін жүргізілуі және қайта қаралуы керек.

Егер асыра бағалау ақталса, келесі қадам – тәуекелдерді бағалау процесінің басына қайта оралу, онда нақты өзгеріске байланысты жаңа ақпарат жиналады, тәуекелдерді қайта бағалау жүргізіледі және оларды бақылау бойынша жаңа шараларды енгізу қажеттілігі айқындалады. Тәуекелдерді бағалаудың бұл үздіксіз циклі зертхана жұмысының бүкіл кезеңінде жалғасады.

11-ДӘРІС.

Тақырып. Биологиялық тәуекелдерді бақылау: жеке қорғаныс құралдары, қорғаныс зертханалық жабдықтары, қалдықтармен жұмыс істеу, биоматериалды алу, сақтау және тасымалдау.

Мақсат. Биологиялық тәуекелдерді бақылау шараларын бағалау, оның ішінде ЖҚҚ, қорғаныс зертханалық жабдықтары, қалдықтармен жұмыс істеу, биоматериалды алу, сақтау және тасымалдау.

Дәрістің қысқаша мазмұны.

Жеке қорғаныс құралдары (ЖҚҚ) – қызметкер өзі және өзі жұмыс істейтін биологиялық агенттер арасында қосымша тосқауыл жасау үшін киетін киімдер және/немесе киімдер жиынтығы, бұл агенттердің әсер ету ықтималдығын азайту арқылы тәуекелді тиімді бақылауға мүмкіндік береді.

ЖҚҚ мыналарды қамтиды: *зертханалық халат/киім, қорғаныс костюмдері(комбинезондар), аяқ киім, қолғап, көзді (қорғаныс көзілдірігі, бет қалқандары) және тыныс алу жолдарын (хирургиялық маскалар, респираторлар) қорғау құралдары.* ЖҚҚ таңдау биологиялық тәуекелдерді бақылау шараларымен анықталады [12].

Қорғаныс зертханалық жабдықтары. Аэрозольдердің пайда болуының жоғары тәуекелдерін бақылау және жүргізілетін жұмыстарды зертхананың басқа аймақтарынан оқшаулау үшін ең жиі қолданылатын жабдық бастапқы оқшаулау құрылғылары – **биологиялық қауіпсіздік қораптары (БҚҚ).** (5-кесте)

Басқа зертханалық жабдықтар (тамшуырлар, центрифугалар, тоңазытқыштар мен мұздатқыштар және т.б.). ТМПП тиімді қолдану және сақтау кезінде зертханалық жабдықты қауіпсіз пайдалану биологиялық агенттермен жұмыс істейтін қызметкерлерге әсер ету мүмкіндігін азайтуға көмектеседі. Жабдықты пайдалану, техникалық қызмет көрсету, валидация/калибрлеу рәсімдері және олардың нәтижелері сипатталған жазбаларды жүргізу қажет. ДДҰ 2022 жылғы Практикалық нұсқаулығында зертханалық жабдықтармен жұмыс кезінде ТМПП туралы толығырақ келтірілген [12].

Қалдықтармен жұмыс істеу. Зертханалық қалдықтардың әртүрлі санаттарының қысқаша сипаттамасы және оларды өңдеуге қатысты ұсыныстар 6-кестеде келтірілген.

Деконтаминация – химиялық және/немесе физикалық құралдар арқылы беттегі немесе объектідегі өміршең биологиялық агенттердің немесе басқа қауіпті материалдардың санын алдын ала белгіленген деңгейге дейін азайту.

Дезинфекциялау құралдары – беттерде немесе сұйық қалдықтарда өміршең биологиялық агенттерді жоюға қабілетті агенттер. Олардың тиімділігі химиялық заттардың қасиеттеріне, оның концентрациясына, сақтау мерзіміне және биологиялық агентпен байланыс уақытына байланысты. Дезинфекция – одан әрі қауіпсіз өңдеу немесе пайдалану үшін заттардан немесе беттерден өміршең биологиялық агенттерді жою процесі.

5-кесте – Бастапқы оқшаулау құрылғыларының түрлері мен сипаттамалары

Бастапқы оқшаулау құрылғыларының түрлері	Негізгі сипаттамалары
I-класс БҚҚ (BSL1 зертханаларында қолданылады)	Ауа кіретін ашылатын алдыңғы жағы бар қораптар, оператор мен қоршаған ортаны жұмыс кезінде пайда болатын жұқпалы аэрозольдерден қорғауға арналған. Белгілі бір жағдайларда БҚҚ басқа түрлеріне қарағанда жақсы жұмыс істей алады.
II-класс БҚҚ (BSL2 зертханаларында қолданылады)	II-класс ББҚ бір-бірінен схемалармен және/немесе ауа беру механизмдерімен ерекшеленетін бірнеше түрге бөлінеді: II-класс А2 типті немесе еуропалық стандарт (CEN 12469) жиі қолданылады. Бұл алдыңғы жағы ашылатын қораптар ауа ағынының қозғалысының күрделі үлгісіне ие: кіретін ауа ішкі сүзгі арқылы өтетін ауаның төмендеу ағынымен араласады. Бұл жасуша дақылдары сияқты жұмыс бетінің материалдарын, сондай-ақ қызметкерлер мен қоршаған ортаны қорғауды қамтамасыз етеді.
III-класс БҚҚ (BSL3 зертханаларында қолданылады)	III-класс ББҚ – бұл материалды оператордан және қоршаған ортадан толық оқшаулауды қамтамасыз ететін, алдыңғы жағы жабық конструкция. Жұмыс бетіне қол жеткізу берік резеңке қолғаптар орнатылған қолғап порттары арқылы жүзеге асырылады. III-класс қораптар герметикалық, жеткізілетін және пайдаланылған ауа сүзіледі (HEPA немесе баламалы сүзгі арқылы) және қораптың ішінде ауаның жоғары өзгеру жылдамдығы сақталады. Ауаның түсуі бокстың сыртында орналасқан, бокстың ішіндегі теріс қысымды ұстап тұратын арнайы сору жүйесімен қамтамасыз етіледі. Материалды қорапқа салу және/немесе оны деконтаминациялау үшін құрылғылар (беріліс терезелері, батпалы бактар немесе автоклавтар) қолданылуы мүмкін.
III-класс БҚҚ қатары немесе теріс қысымды оқшауланған зертхана (ең жоғарғы оқшаулау шараларын ұстану, BSL4 зертханаларында қолданылады)	Зертхананың бұл түрі биологиялық материалды қоршаған ортадан оқшаулауға мүмкіндік беретін теріс қысыммен жұмыс істейтін толық жабық қораптар мен қорғаныс тосқауылдары жүйесін орнатады. Қорап/оқшаулағыш кіретін және пайдаланылған ауа сүзгілерімен, сондай-ақ екі есікті автоклав, фумигациялық камералар және/немесе батпалы бактар сияқты кіріс құрылғыларымен жабдықталған. Оператор мен биоматериал арасында физикалық кедергі жасайтын, сырттан тыныс алу үшін артық қысым мен кіретін ауа ағыны бар арнайы киім қажет. Зертханада зертхананы және кез-келген мамандандырылған жабдықты үнемі күтіп ұстау және жөндеу үшін газды деконтаминациялау (мысалы, фумигация) мүмкіндігі бар. Кірген кезде қызметкерлер жеке киімдерін шешіп, артық қысымды арнайы зертханалық киім (мысалы, комбинезон), арнайы ЖҚҚ киюі керек. Оператор әдетте зертханаға кіретін және одан шығатын кезде жұмыс киімін деконтаминациялауға қызмет ететін химиялық душ кабинасы арқылы өтеді. Қызметкерлер мен жұмыс материалдарын зертханаға және зертханадан көшіру әуе шлюздері немесе беру терезелері жүйесі арқылы жүзеге асырылады, кіру құрылғылары (дезинфекциялау құралы бар батпалы бактары, есіктері бұғатталған беру терезелері және дезинфекциялау жүйесі немесе фумигациялық камералар) көзделген [12].

HEPA – ауаны ақтап тазарту тиімділігі жоғары фильтрі.

6-кесте – Зертханалық қалдықтарды бөлу санаттары және олар өңдеу ұсыныстары

Зертханалық қалдықтар санаттары	Өңдеу
<i>Контаминацияланбаған (инфекциялық емес) материалдар.</i>	Кәдімгі тұрмыстық қалдықтар ретінде қайта пайдалануға, қайта өңдеуге, жоюға болады.
<i>Контаминацияланған тесетін заттар (тері асты инъекциялары үшін инелер, скальпельдер, пышақтар және шыны сынықтары).</i>	Қақпағы бар тесілуден қорғалған контейнерлерге жиналып, ықтимал контаминацияланған ретінде қаралуы тиіс.
<i>Қайта пайдалануға немесе қайта өңдеуге арналған контаминацияланған материалдар.</i>	Алдымен деконтаминациялануы (химиялық немесе физикалық), содан кейін жуылуы керек; әрі қарай контаминацияланбаған материалдар ретінде пайдалануға болады.
<i>Жойылатын контаминацияланған материалдар.</i>	Деконтаминациялау және жою үшін басқа объектіге тасымалдағанға дейін орнында деконтаминациялануы немесе қауіпсіз сақталуы тиіс.
<i>Өртелетін контаминацияланған материалдар.</i>	Өртеу үшін басқа объектіге тасымалдағанға дейін орнында өртеуге немесе қауіпсіз сақтауға жатады.
<i>Кәрізде жою үшін сұйық қалдықтар (ықтимал контаминацияланған сұйықтықтарды қоса алғанда).</i>	Кәрізге шығарар алдында деконтаминациялау керек.

Деконтаминацияның зертханалық әдістері: *химиялық дезинфекция, автоклавтау, жағу, газ фумигациясы және т. б.* Мұндай әдістермен [12] толығырақ танысуға болады.

Биоматериалды алу, сақтау және тасымалдау. Зертханаға түскен үлгіде оның қандай биоагент екендігі, қашан және қай жерде алынғаны немесе дайындалғаны және қандай сынақтар және/немесе процедуралар жүргізілуі керектігі туралы қосымша ақпарат болуы керек.

Үлгілердің қаптамасын ашатын қызметкерлердің құзыреттері: *қауіптер, ТМПП сәйкес қажетті сақтық шараларын қабылдау процесі туралы хабардар болу; биоагенттердің әсерін болдырмау үшін сынған немесе герметикалық емес контейнерлермен жұмыс істеу ережелерін, сондай-ақ ластанумен күресу үшін дезинфекциялау құралдарын пайдалану ережелерін білу және қолдану.*

Қаптама бұзылған жағдайда үлгілер герметикалық контейнерге салынады. Қаптаманың тұтастығының бұзылуы жөнелтуші мен курьерлерге хабарлануы керек.

Үлгілерге немесе ерекшеліктерге сұрау салу бланкілері зақымдануды немесе ластануды болдырмау үшін су өткізбейтін конверттерге бөлек орналастырылады. Үлгілердің көп мөлшерін қабылдайтын зертханаларда үлгілерді қабылдау үшін арнайы бөлмелер немесе аймақтар болуы ұсынылады.

Тасымалдау мақсатында биологиялық агенттер болуы мүмкін зертханалық материалдар **жұқпалы материалдар** болып саналады: дақылдар, адам немесе жануар үлгілері, жұқтырған дене бөліктері немесе мүшелері және тірі әлсіреген вакциналар немесе ұқсас емдік өнімдер сияқты биологиялық өнімдер; ГТО, егер олар адамдарда немесе жануарларда инфекция тудыра алатын болса.

Үлгілер контейнерлерде сақталуы керек, олар: үлгіні орналастыру үшін жеткілікті беріктігі, тұтастығы және көлемі бар; бұрандалы қақпақтары бар түтіктер сияқты дұрыс орнатылған қақпақпен тығыздалған; пластиктен жасалған (мүмкін болса); қаптаманың сыртында биологиялық материалдар жоқ; сәйкестендіруді жеңілдету үшін тиісті түрде таңбалануы керек; және қажетті сақтау түріне сәйкес материалдан жасалған. Үлгілерді азоттың сұйық/бу фазасында сақтау кезінде сақ болу керек.

Үлгілерді алу және сақтау үшін күшейтілген бақылау шаралары және/немесе максималды оқшаулау шаралары мыналарды қамтиды: үлгілерді (беруге немесе тасымалдауға арналған контейнерлерде орналастырылған) ашуды бастапқы оқшаулау құрылғысының ішінде және/немесе қосымша ЖҚҚ пайдалану арқылы арнайы оқытылған қызметкерлер орындайды; сақтау орындарына рұқсат шектелген неғұрлым қатаң хаттамаларды қолдану, мысалы, үлгілер сенімді түрде арнайы тоңазытқыштарда, мұздатқыштарда және сұйық азотты қоймаларда сақталады, оларға тек уәкілетті қызметкерлердің рұқсаты бар; үлгілердің қорлары мен қозғалысын қатаң есепке алу және т. б.

Зертхананың ішіне жұқпалы материалдарды, мысалы, БҚҚ-нан инкубаторға беру кезінде мыналарды пайдалану керек: терең және герметикалық науалар немесе пластиктен немесе металдан жасалған қораптар, оларды тиімді тазартуға және дезинфекциялауға болады; штативтерді, бөтелкелерді немесе түтіктерді және т. б. тұрақты тасымалдауға арналған арбалар.

Жұқпалы материалдардың бір ғимарат шегінде басқа зертханаға берілуі жалпы пайдалану орнынан аулақ болатын маршруттар бойынша жүреді. Тасымалдау контейнерлері олардың мазмұнын анықтау үшін таңбалануы, күшейтілген бақылау шарасы ретінде биологиялық қауіптілік белгілері болуы және беттері деконтаминациялануы тиіс.

Жұқпалы материалдарды тасымалдаудың қауіпсіз және жылдам құралы – **пневматикалық пошта жүйесі** – цилиндрлік контейнерлерді сығылған ауамен ғимарат немесе кампус арқылы жылжытуға арналған ауа құбырларының желісі [12].

Жұқпалы материалдарды бір ұйымнан екінші ұйымға ел ішінде немесе басқа елге тасымалдау үшін «Қауіпті жүктерді тасымалдау жөніндегі БҰҰ ұсынымдарына» негізделген тасымалдау кезінде әсер ету және/немесе босату ықтималдығын азайту мақсатында жұқпалы материалдарды орауды, таңбалауды, затбелгі жапсыру және құжаттауды реттеу үшін ұлттық және халықаралық тасымалдау ережелері әзірленді [75].

А және В санатындағы жұқпалы материалдар – биоагенттерді (немесе құрамында биоагенттері бар материалдарды) зертханадан тыс тасымалдауда қолданылатын ең маңызды екі классификация. Олардың арасындағы негізгі айырмашылық тасымалдау оқиғасы болған жағдайда тасымалданатын биоагенттерден туындаған инфекцияның салдарына қатысты. А санатындағы инфекциялық материалға қауіп белгілері беріледі: **UN2814** – адам ауруын тудыратын инфекциялық материал немесе **UN2900** – тек жануарлар ауруын тудыратын инфекциялық материал немесе **UN3245** – генетикалық түрлендірілген микроорганизмдер немесе **UN3549** – А санатындағы қатты медициналық қалдықтар. Мұндай А санатындағы материалдар үшін

материал/заттың құрамында адамдарда немесе жануарларда ауыр мүгедектік, өмірге қауіп төндіретін немесе өлімге әкелетін ауру тудыруы мүмкін биоагент бар екендігі белгілі немесе бар деп болжауға негіз бар. А санатындағы материалдарды тасымалдау үшін **Қауіпті жүктерді тасымалдауға арналған құжат (қауіпті жүктер туралы декларация)** қажет, 4-қосымша.

В инфекциялық материалына **UN3373 – биологиялық заттар, В санаты** (адам немесе жануар тектес, дақылдар мен биологиялық өнімдерді қоса алғанда, басқа заттар немесе материалдар үшін) немесе **UN3291 – биомедициналық қалдықтар** (әртүрлі клиникалық немесе медициналық қалдықтар) қауіптілік белгісі беріледі. Тасымалдауға арналған жұқпалы материалдардың құжаттамасымен, қаптамасымен және таңбалануымен толығырақ [12] танысуға болады.

Қаптаманың бірнеше қабатын пайдалану – тасымалдау кезінде әсер ету және/немесе босату мүмкіндігін азайту үшін жұқпалы материалдың ағып кетуін немесе қаптаманың саңылаусыздығын бақылаудың кең таралған әдісі. Әдетте **үш қабатты орау принципі қолданылады – үш қабат: ағып кетуге жол бермейтін герметикалық бастапқы контейнер; бастапқы контейнерден сұйықтықты сіңіру үшін сіңіргіш материал; ағып кетуге жол бермейтін герметикалық екінші қаптама, сыртқы жағында құрамы жайлы егжей-тегжейлі тізімі бар; екінші және үшінші сыртқы қабаттар арасында қажет болған жағдайда құрғақ мұз немесе сұйық азот сияқты салқындатқыш агенттерді қолдануға болады; тасымалдау жағдайлары үшін жеткілікті беріктігі бар, сәйкес UN Класс 6 – Уытты және инфекциялы материалдар, қаптаманың беріктігін көрсететін UN белгісі таңбаланған сыртқы қаптама.**

Биологиялық материалдарды сақтауға және тасымалдауға арналған контейнерлердің үлгілері 4-қосымшаға ұсынылған. Қолданыстағы ережелерге сәйкес үлгі туралы деректер бланкілері, инфекциялық материалды сәйкестендіруге немесе сипаттауға немесе тасымалдаушы мен алушының жеке басын анықтауға мүмкіндік беретін хаттар және басқа да ақпарат ұсынылуы тиіс.

12-ДӘРІС.

Тақырып. Биологиялық тәуекелдерді басқарудың қазақстандық әдістемесі.

Мақсат. Биоиндустрия мен тіршілік туралы ғылымдарда зерттеулер жүргізетін зертханалар үшін тәуекелдерді градациялауды және биологиялық тәуекелдерді басқару бағдарламасын қамтитын биологиялық тәуекелдерді басқарудың қазақстандық әдістемесін талдау.

Дәрістің қысқаша мазмұны.

«Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы» Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес, 2022 ж. (10-бап, 5-бап, 13-бап, 1-т. және 14-бап, 6-т.) Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрі 2022 жылы 5 қазанда «Биологиялық тәуекелдерді басқару әдістемесін бекіту туралы» бұйрықты бекітті [43].

Биологиялық тәуекелдерді басқару әдістемесі халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы биологиялық тәуекелдерді басқару тәртібін айқындайды, оның ішінде оларды бағалау және Қазақстан Республикасында биологиялық тәуекелдерді төмендету жөніндегі іс-шаралар. Ол патогенді агенттердің жіктелуіне және олармен жұмыс істеу кезіндегі қауіптілік дәрежесіне негізделген биологиялық тәуекелдерді градациялауға негізделген (7-кесте).

7-кесте – Биоагенттердің патогенділігіне және олармен жұмыс істеу кезіндегі қауіптілік дәрежесіне байланысты биологиялық тәуекел деңгейі

Биологиялық тәуекел деңгейі	Талаптар		
	Патогенді агентпен жұмыс істеу жөніндегі қызмет	Зертхана түрі	Зертханадағы жұмыс
Бірінші (BSL1)	III және (немесе) IV патогенділік тобы	Зертхана міндетті түрде бүкіл ғимараттың үй жайларынан оқшауланбайды	ТМПП
Екінші (BSL2)	II жұқпалы және (немесе) паразиттік ауруларды тудыратын патогенділік топтары	Зертхана міндетті түрде бүкіл ғимараттың үй жайларынан оқшауланбайды	ТМПП және қорғаныс киімі, биологиялық қауіпті белгілеу
Үшінші (BSL3)	I патогенділік топтары, және (немесе) аса қауіпті жұқпалы ауруларды тудыратын II патогенділік топтары, аэрогендік жолмен берілетіндері қоспағанда	Зертхана бүкіл ғимараттың үй жайларынан оқшауланады	ТМПП және қорғаныс киімі, биологиялық қауіпті белгілеу, сондай-ақ арнайы киім, шектеулі рұқсат, басқарылатын желдету
Төртінші (BSL4)	I патогенділік топтары, аэрогендік жолмен, сондай-ақ белгісіз патогенмен берілетін, оларға қатысты көптеген жағдайларда тиімді емдеу және алдын алу шаралары жоқ	Зертхана бүкіл ғимараттың үй жайларынан оқшауланады	ТМПП және қорғаныс киімі, биологиялық қауіпті белгілеу, сондай-ақ арнайы киім, шектеулі рұқсат, басқарылатын желдету, кіру бокстары, шығаберістегі душтар, арнайы науалар

Бұл ретте патогенділіктің II тобының патогенді агенттері болып табылатын микроорганизмдердің аттенуацияланған (әлсіреген) штамдары патогенділіктің III тобының патогенді биоагенттеріне жатады. Патогенділіктің III тобының патогенді агенттері болып табылатын микроорганизмдердің аттенуацияланған (әлсіреген) штамдары патогенділіктің IV тобының патогенді биоагенттеріне жатады.

Бұл әдіс бұрын [12, 69, 70] қаралған ДДҰ халықаралық стандарттары мен нұсқаулықтарына негізделген және тәуекелдерді бағалаудың жалпы қабылданған жүйесінің тәуекелді бағалау процесінің негізгі кезеңдерін ұстанады (4-сурет).

Әдістеме биоиндустрияда және/немесе тіршілік туралы ғылымдарды зерттеуге арналған зертханада биологиялық тәуекелдерді басқару бағдарламасын әзірлеу жөніндегі нұсқаулықты қамтиды. Биологиялық тәуекелдерді басқару бағдарламасында келесі бөлімдер бар: *биологиялық тәуекелдерді ішкі бағалау; патогенді биоагенттермен жұмыс істеуді есепке алу; кадрлық қамтамасыз ету және қызметкерлердің құзыреті; нормативтік негіздер (СОП, әдістемелік нұсқаулықтар); физикалық қорғау элементтерін басқару; жабдықты басқару (тексеру, сертификаттау, калибрлеу, аттестаттау); медициналық қалдықтарды басқару (санитарлық ережелерді сақтау [76]); материалдар, жабдықтар, инфрақұрылым элементтері (желдету, сумен жабдықтау, кәріз) және дезинфекциялау құралдары бар жұмыс ортасын құру.*

Биологиялық тәуекелдерді ішкі бағалау жөніндегі іс-шаралар Бағдарламаны табысты енгізу үшін бірінші кезектегі маңызға ие және мыналарды қамтиды: *бағалау жүргізу тәртібі (жылына бір рет жоспарлы және тәуекелді бағалау жүргізілмеген патогенді биоагенттермен жұмыс істеу кезінде жоспардан тыс; жаңалықтарды пайдалану кезінде: зертханалар, жабдықтар, әдістемелер, зертханалық үй-жайлар және оларды қайта жоспарлау); қызметкерлер арасында жауапкершілікті бөлу (басшылық, бағалау жүргізу үшін 5 қызметкерден тұратын топты тағайындау); қауіпті сәйкестендіру және тәуекел деңгейін бағалау және оны жоюдың не ең төменгі деңгейге дейін төмендетудің ықтимал шаралары; зертхананың және тұтастай биоиндустрия объектісінің биологиялық қауіпсіздігі туралы қорытынды дайындау.*

Қауіпті сәйкестендірудің міндетті құрамдас бөлігі патогеннің биологиялық қауіптілік спецификациясын арнайы нысанға сәйкес дайындау [43].

Объектінің биологиялық қауіпсіздігі туралы қорытындыда: *қызметкерлер мен объектіге жақын тұратын халық үшін объектінің тәуекел дәрежесі туралы; объектіде төтенше жағдайлардың (табиғи және техногендік сипаттағы) туындау мүмкіндігінің дәрежесі туралы; ықтимал салдарларды бағалау туралы; төтенше жағдайлардың алдын алу жөніндегі іс-шараларды бағалау және оларды объектіде жоюға дайындық туралы; тәуекелді төмендету және төтенше жағдайлардың салдарын жұмсарту бойынша іс-шараларды бағалау туралы ақпарат қамтылады.*

Қорытындыға: *объектідегі ықтимал төтенше жағдайлардың салдары көрсетілген жағдаяттық жоспар; бағалау әдістерін көрсетілген объектінің тәуекел дәрежесінің көрсеткіштері бойынша есептеулер; төтенше жағдайлардың ықтималдығы мен тәуекел дәрежесін есептеу; биологиялық тәуекелді жою не шекті жол берілетін деңгейге дейін төмендету жөніндегі іс-шараларды әзірлеу үшін растайтын материалдар мен ұсынымдар қоса беріледі.*

Тәуекелді талдау келесі қадамдарды қамтиды: *субъектіге зиян келтіру сценарийін сипаттау; ықтимал зиян мен оның ықтималдығын сипаттау; зиянның әсер ету дәрежесін және тәуекел деңгейін анықтау.*

Зиянның ықтималдығын анықтау 8-кесте негізінде жүзеге асырылады.

8-кесте – Зиян ықтималдығы деңгейлерінің сандық және сапалық бағалауларының сәйкестігі

Сандық бағалау	Сапалық бағалау / деңгей	Сипаттама
>50%	Жиі	Бұл белгілі бір процедураны немесе хаттаманы орындау кезінде өте жиі немесе үнемі болады
>10%	Мүмкін	Белгілі бір процедураны немесе хаттаманы орындау кезінде күтіледі. Жиі немесе мезгіл-мезгіл болады
>1%	Кездейсоқ	Белгілі бір процедураны немесе хаттаманы орындау кезінде мүмкін, бірақ жиі емес
>0.1%	Сирек	Белгілі бір процедураны немесе хаттаманы орындау кезінде күтілмейді. Жеке жағдайлар түрінде сирек кездеседі
>0.01%	Екіталай	Белгілі бір процедураны немесе хаттаманы орындау кезінде мүмкін емес. Өте сирек немесе ешқашан болмайды

Тәуекел деңгейін анықтау тәуекел матрицасын пайдалана отырып, зиянның әсер ету дәрежесін және оның пайда болу ықтималдығын бірлескен талдау негізінде жүзеге асырылады [43]. Тәуекелдер матрицасы бойынша талдау негізінде тәуекелге жол беру туралы қорытынды жасалады.

Тәуекелдерді және тәуекелдерді төмендету жөніндегі іс-шаралардың тиімділігіне талдауды жауапты тұлға күнделікті және ішкі мониторинг барысында жүргізеді: осы Әдістемеді көзделген өлшемшарттар негізінде биологиялық тәуекелдерді анықтау, талдау, болжау, бағалау және саралау. Биологиялық тәуекелдер мониторингінің деректері биологиялық қауіпсіздік саласындағы мемлекеттік ақпараттық жүйеге енгізіледі.

Объектінің басшысы биологиялық қатерлерді (қауіптерді) бейтараптандыру, биологиялық тәуекелдердің алдын алу және азайту, адамның қауіпті биологиялық факторлардың әсерінен қорғалуын арттыру жөніндегі, орындау мерзімдері мен жауапты тұлғаларды қамтитын іс-шаралар жоспарын әзірлейді.

Әдістеме Қазақстан Республикасының биоиндустрия объектілерінде, оның ішінде ғылыми-зерттеу институттары мен орталықтарында енгізуге арналған.

13-ДӘРІС.

Тақырып. Кибер-биоқауіпсіздік негіздері. Тіршілік туралы ғылымдар мен биоиндустрия бойынша зерттеулер жүргізетін зертханалардағы кибер-биоқауіпсіздікке қатысты тәуекелдерді басқару бағдарламасы.

Мақсат. Кибер биоқауіпсіздік негіздерін зерттеу және кибер-қауіпсіздік тәуекелдерін басқару бағдарламасының барлық кезеңдерінің тиімді жұмыс істеуін қамтамасыз ету үшін элементтер мен қажетті әрекеттерді талқылау.

Дәрістің қысқаша мазмұны.

Соңғы онжылдықтардағы ақпараттық технологиялардың қарқынды дамуы адам қызметінің әртүрлі ғылымдары мен салаларында, атап айтқанда тіршілік туралы ғылымдарда айтарлықтай прогреске ықпал етеді. Жүргізілген зерттеулердің деректерін сақтау және басқару, мысалы, интернетте бұлтты технологияларды қолдана отырып, тәжірибелердің жеке дерекқорларын құру және биобанк деректерінің үлкен массивін пайдалану, тіршілік туралы ғылымдардағы белгілі бір бағыттар үшін арнайы интерфейстер құру, сондай-ақ зертханалық процестерді автоматтандыру, соның ішінде автоматтандырылған ДНҚ секвенциясы және робототехника, тәжірибелерді қашықтан басқару аса қауіпті патогендермен және ғылымға пайдалы басқа да қосымшалармен жұмыс істеу кезінде жаңа осалдықтардың пайда болуына ықпал етеді: ақпараттық кеңістіктегі рұқсатсыз бақылау, қол жеткізу, басып кіру, сондай-ақ арам ниетті және зиянды әрекеттер тәуекелдері. Әсіресе үлкен тәуекелдер халықаралық ғылыми жобалар аясында жүргізілген зерттеулермен бірге жүруі мүмкін.

«Киберқауіпсіздік», «кибер-физикалық қауіпсіздік», «кибергигиена» жаңа ұғымдары мен пәндері пайда болды [77]. Биологиялық зерттеулер саласына және жалпы тіршілік туралы ғылымға қатысты «кибер-биоқауіпсіздік» термині қолданылады [78, 79].

Кибер-биоқауіпсіздік бойынша заманауи басылымдарға шолу (80-нен астам дереккөз) Вирджиния техникалық университетінің зерттеушілерімен ұсынылған, АҚШ, 2020 ж. [80].

Киберқауіпсіздік (ақпараттық қауіпсіздік) – желілерді, құрылғыларды, бағдарламалар мен деректерді шабуылдардан, зақымданудан немесе рұқсатсыз кіруден қорғауға арналған технологиялар, процестер мен әдістердің жиынтығы. Киберқауіпсіздік ақпараттық технологиялар қауіпсіздігі деп те аталуы мүмкін.

Кибер-физикалық қауіпсіздік – бергіштерді, есептеулерді, басқару мен желілерді физикалық нысандар мен инфрақұрылымға біріктіру, оларды Интернетке және бір-біріне қосу. Оны үкіметтер, зертханалар, ауыл шаруашылығы және өндіріс және т. б. пайдаланады.

Кибергигиена – ұйымдар мен жеке адамдар пайдаланушылардың, құрылғылардың, желілердің және деректердің денсаулығы мен қауіпсіздігін сақтау үшін үнемі қолданатын әдістер жиынтығы.

Кибер-биоқауіпсіздік – бұл ақпараттық технологиялар мен тіршілік туралы ғылымдардың қиылысындағы ерекше қауіптерді жоюға бағытталған жаңа пән. Бұл осалдықтар кибер, кибер-физикалық, жеткізу тізбегі және инфрақұрылымдық жүйелердегі тіршілік туралы ғылымдардың ішінде немесе түйіскен жерінде орын алатын жағымсыз бақылаулармен, шапқыншылықпен және зиянды әрекеттермен байланысты болуы мүмкін.

Тіршілік туралы ғылымдарда зерттеу жүргізетін ұйымдар зерттеу деректеріне, материалдарына және технологияларына қол жеткізу үшін институционалдық осалдықты пайдалана отырып, кибершабуылдардың нысанасына айналды. Бұл саладағы қауіптердің негізгі бағыттары: *ішкі қауіптер мен кибершабуылдар, тыңшылық, деректерді манипуляциялау немесе үшінші тараптың ұстап алуы.*

Биоқауіпсіздік призмасы арқылы киберқауіпсіздіктің бұзылуына мыналар жатады: **кибершабуыл:** қауіпсіздік саласындағы деректерді және/немесе сараптамалық білімді және/немесе серіктестер мен мүдделі тараптар туралы ақпаратты ұрлау немесе манипуляциялау; қарастырылып отырған ұйымның жүйелері мен желілерін пайдалана отырып, серіктестерден (реактивтерді, қызметтерді жеткізушілерден) бұзу; оның зақымдалуына немесе зерттеу нәтижелерінің өзгеруіне әкелетін сезімтал жабдықпен манипуляция жасау; **киберқауіпсіздік оқиғасы:** қызметкер немесе серіктес тарапынан деректерге, маңызды ақпаратқа, патогендерге немесе зерттеу материалына рұқсатсыз қол жеткізу; жеткізушілер желісі арқылы құпия ақпаратты немесе материалдарды әшкерелеу; автоматтандырылған жабдыққа қашықтан қол жеткізу.

Жоғарыда айтылғандарға сүйене отырып, **кибер-биоқауіпсіздіктің ықтимал тәуекелдеріне** мыналар жатады: зертханалық сынақ деректеріне қашықтан қол жеткізу; іріктеу нәтижелері мен деректерді өзгерту үшін автоматтандырылған немесе компьютерлік технологияларды манипуляциялау; құпия ақпаратты қоса алғанда, желілік файлдарға рұқсатсыз қол жеткізу, сондай-ақ гендерді картаға түсіру, гендік-инженерлік өсімдіктер мен тізбектерге, вакциналардың дамуы мен тиімділігі туралы деректерге, өндірістік деректерге және т. б. қол жеткізу.

Университеттердің зертханаларында, ғылыми-зерттеу институттарында және тіршілік туралы ғылымдар бойынша зерттеулер жүргізетін ғылыми орталықтарда және биоиндустрияда киберқауіпсіздік тәуекелдерін басқару – *биоматериалды қорғауды, киберқауіпсіздікті және кибер-физикалық қауіпсіздікті* қамтитын көп компонентті процесс.

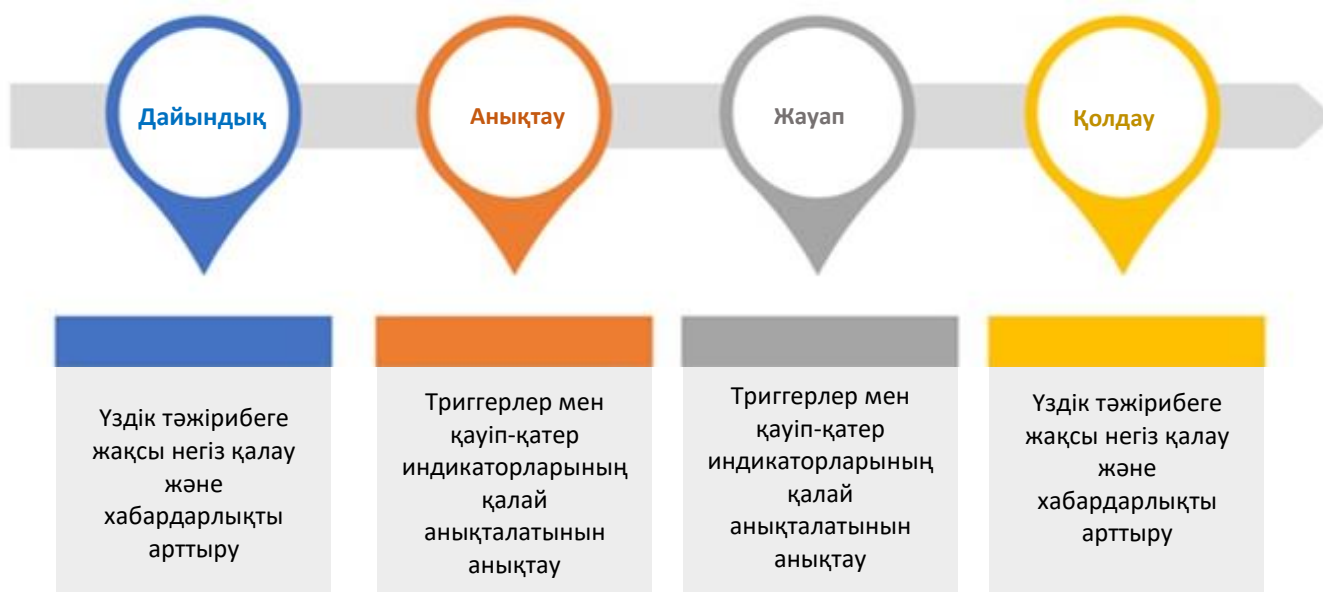
Биоқорғау (biosecurity): биологиялық патогендерді, үлгілерді және т. б. тиісінше алу, талдау, сақтау және беру үшін биоматериалды қорғау рәсімдерін әзірлеу; сезімтал және/немесе жоғары қауіпті биоматериалдарды жеткізу және беру тізбегін тиісінше есепке алу үшін зертханалық тәжірибені басқарудың тиісті жүйелерін қолдану; инфекциялық бақылау хаттамаларын қоса алғанда, барабар биоқауіпсіздік рәсімдерін әзірлеу, қорғау және қауіпсіз жұмыс әдістері.

Киберқауіпсіздік (cyber security): кибергигиена үшін ең төменгі деңгейдегі жарамдылық критерийлерін әзірлеу; АТ жүйелерінің, желілердің және бағдарламалардың алдын алу, анықтау, жауап беру және қалпына келтіру үшін киберқауіпсіздік саясаттары мен процедураларын әзірлеу; киберқауіпсіздікке жауап беру стратегияларын енгізу, оқыту және жүйені енуге сынау.

Кибер-физикалық қауіпсіздік (cyber physical security): авторизация мен қол жеткізуді, адамның компьютермен және жабдықпен өзара әрекеттесуін, автоматтандырылған ақпаратты біріктіру принциптерін қамтитын киберфизикалық жүйелердің саясаттары мен процедураларын әзірлеу.

Тіршілік туралы ғылымдар мен биоиндустриядағы зерттеулерге, технологияларды дамытуға маманданған ұйымдар қорғау, пайда болу мүмкіндігін азайту, кибер оқиғаларға дайындық, ден қою және оларды жұмсартудың тиімді құжатталған әдістемесін жасау үшін кибер-биоқауіпсіздік жүйелерін әзірлеу және

енгізуі тиіс. Мұндай әрекеттерді ұйымдағы кибер-биоқауіпсіздік жөніндегі арнайы бағдарламада сипаттауға болады және мынадай кезеңдерді қамтуы мүмкін: осы саладағы тәуекелдер менеджментін ұдайы жетілдіруге бағытталған саясаттарды, жоспарлар мен рәсімдерді сипаттай отырып, *дайындау, анықтау, жауап беру, қолдау*. (6-сурет)



6-сурет – Тіршілік туралы ғылымдарда зерттеулер жүргізетін ұйым үшін кибер-биоқауіпсіздік тәуекелдерін басқару бағдарламасының кезеңдері

Ұйымда кибербиоқауіпсіздік тәуекелдерін басқару жөніндегі бағдарламаның барлық кезеңдерінің тиімді жұмыс істеуін қамтамасыз ету үшін элементтер мен қажетті іс-қимылдардың сипаттамасы 5-қосымшада келтірілген.

Осындай бағдарламаны қадағалау және іске асыру бойынша барлық қатысушылардың – *ұйымның басшылығы, зертхана меңгерушісі, зерттеу жетекшісі және қызметкерлер, АТ қауіпсіздігі бөлімшесінің басшысы және қызметкерлері, ұйымның тәуекел менеджері, зертханашылар, техниктер және барлық қызметкерлердің* – рөлдері мен жауапкершіліктерін дұрыс және уақтылы сипаттау маңызды.

Озық стандарттарға сай болу үшін бағдарлама үнемі қайта қаралып, жаңартылып отыруы керек. Жаңа қызметкерлерді, студенттерді және ғылыми жобалар бойынша серіктестерді, қызмет көрсетушілерді оқыту, барлық деңгейдегі жұмыс істейтін қызметкерлердің біліктілігін арттыру ұйымның кибербиоқауіпсіздік қатерлеріне қарсы тұруға хабардарлығы мен дайындығын арттыруға ықпал етеді. Бағдарламаның тиімділігін тексеру және бағалау мақсатында жыл сайынғы негізде және/немесе оқиғадан кейін мониторинг жүргізу – ұйымдағы кибер-биоқауіпсіздік тәуекелдерін сапалы басқарудың міндетті шарты.

Дәрісге Health Security Partners (HSP, US) ұйымдастырған «Пандемиядан кейінгі дәуірдегі зертханалық инфрақұрылым қауіпсіздігі» халықаралық бағдарламасы аясында 2023 жылдың ақпан айында Sention (Австралия) мамандары өткізген Кибер-биоқауіпсіздік бойынша семинардың материалдары пайдаланылды.

14-ДӘРІС.

Тақырып. Экспорттық бақылау ережелерін сақтау үшін биоиндустрия мен тіршілік туралы ғылымдардағы тәуекелдерді басқару. Ішкі сәйкестік бағдарламасы (ICP).

Мақсат. Биоиндустрия мен тіршілік туралы ғылымдардағы тәуекелдерді басқару үшін фирмаішілік экспорттық бақылау ережелеріне сәйкестік бағдарламаларын (ICP) әзірлеу қажеттілігін негіздеу.

Дәрістің қысқаша мазмұны.

Қазіргі уақытта биоиндустрия мен тіршілік туралы ғылымдарда сыртқы экономикалық қызметке сәйкес басқа елдерге сатылатын, халықаралық ғылыми жобалар мен бірлескен ғылыми-өндірістік қызмет шеңберінде берілетін өнімдер мен технологиялардың едәуір саны жасалуда. Мысалы, қауіпті және аса қауіпті биологиялық агенттердің жасушалық дақылдары, микробиологиялық өндірістің әртүрлі сатыларындағы жабдықтар (ферментерлер мен центрифугалар, көлденең ағындағы сүзу жүйелері, криофильді кептіру камералары, аэрозольді ингаляциялық жабдықтар, зертхананың және жұмыс істейтін қызметкерлердің қорғаныш оқшаулағыш жабдықтары), патогендерге қарсы вакциналар мен дәрілік препараттарды өндіру жөніндегі технологиялар мен ғылыми зерттеулерді және т. б. қосарланған мақсатта пайдалану әлеуеті бар. Мұндай тауарлар түрлерінің сыртқы экономикалық айналымы **экспорттық бақылау (ЭБ)** саласындағы ережелермен реттеледі.

Жоғарыда аталған өнімдердің, жабдықтар мен технологиялардың белгілі бір түрлері адам қызметінің әртүрлі салаларында кеңінен қолданылады: медицина және биотехнологиялық өндірістер, тамақ өнеркәсібі және шарап жасау, пестицидтер өндірісі, экология және ауыл шаруашылығы және т. б. Олардың ішінде, мысалы,

Экспорттық бақылау (ЭБ) – бақыланатын тауарлар мен технологиялардың (материалдар, жабдықтар, ғылыми-техникалық ақпарат, жұмыстар, көрсетілетін қызметтер, зияткерлік қызмет нәтижелері) белгілі бір тобына қатысты сыртқы экономикалық қызметті жүзеге асырудың мемлекет белгілеген тәртібін қамтамасыз ету жөніндегі шаралар кешені. Бұл салада тауарлар мен технологияларды бақылау, ең алдымен, ХБРЯ қосарланған қолданыстағы тауарлары мен технологияларын қамтиды.

аэрозоль түзілу қаупінсіз және белгілі бір бақылау сипаттамаларына ие патогенді микроорганизмдермен, вирустармен және токсиндермен үздіксіз жұмыс істеу үшін пайдалануға болатын жабдық қана ЭБ ережелерімен бақыланады.

Халықаралық шеңберлер мен уағдаластықтар (режимдер) негізінде, атап айтқанда – БУҚК, АТ, БҰҰ ҚК 1540 қарары, әр түрлі елдерде заңдар, бақылау тізімдері мен нормативтік құжаттарды қамтитын ұлттық ЭБ жүйелері құрылады. ЭБ ұлттық жүйелерінің тиімді жұмыс істеуінің маңызды элементі – кәсіпорында **фирмаішілік сәйкестік бағдарламасын (ICP)** әзірлеу және енгізу.

Біздің елімізде кәсіпорындарда осындай сәйкестік бағдарламаларын құру «Ерекше тауарларды бақылау туралы» 2022 жылғы 28 желтоқсандағы № 172-VII Қазақстан Республикасының Заңымен реттеледі (17-бап) [81].

Халықаралық тәжірибені талдау Фирмаішілік сәйкестік бағдарламаларын (ICP) ЭБ талаптарына әзірлеу бойынша үздік тәжірибелерді көрсетті: АҚШ университеттерінде [82-86], сондай-ақ АҚШ Сауда министрлігінің өнеркәсіп және қауіпсіздік бюросының сайтында ұсынылған «Экспорттық бақылауға тиімді сәйкестік бағдарламасының элементтері» оқу құралы материалдарында [87].

Еуропалық Кеңестің нысаналы бастамаларын іске асыру бойынша «Ядролық, химиялық, биологиялық және радиологиялық секторларға арналған фирмаішілік сәйкестік бағдарламаларының модельдері» (2019-2022 жж.) ХҒТО жобасы шеңберінде Қазақстан Республикасының Ядролық технологиялар қауіпсіздігі ғылыми-техникалық орталығы тіршілік туралы ғылымдардың әртүрлі салаларынан сарапшыларды тарта отырып, Биоиндустрияда фирмаішілік сәйкестік бағдарламасын құру бойынша нұсқаулық әзірледі (BioICP).

BioICP мақсаты – қосарланған пайдалану әлеуеті бар және алаңдаушылық тудыратын тіршілік туралы ғылымдардың өнімдері, технологиялары мен нәтижелері ықтимал биоқару пролифераторларының және/немесе террористердің қолына түспеуі үшін биоиндустриядағы экспорттық бақылау саласындағы тәуекелдерді басқару.

BioICP – бұл ЭБ ережелеріне сәйкес биоиндустрияда (кәсіпорындар, био және фармацевтикалық компаниялар, университеттер, ғылыми-зерттеу институттары мен зертханалар) ерікті түрде жүзеге асырылатын, қажетті ұйымдастырушылық, әкімшілік, техникалық және басқа да ақпараттық іс-шаралар кешені.

Фирмаішілік сәйкестік бағдарламасын енгізу биоиндустрияда мыналар үшін: *сыртқы экономикалық мәмілелердің заңдылығын қамтамасыз ету; сыртқы экономикалық қызметті неғұрлым тиімді басқару; экспорттық лицензияларды алуға байланысты рәсімдерді іске асыруға жәрдемдесу; елдің мүдделеріне нұқсан келтіруге немесе оның ЭБ бойынша халықаралық міндеттерінің бұзылуына әкеп соғуы мүмкін материалдарды, жабдықтарды, технологияларды, ғылыми-техникалық ақпаратты беруді болдырмау бойынша міндеттемелер, тексерулер мен тәуекелдерді басқару тетігін құруды көздейді.*

BioICP құрудың артықшылықтары: *алдын ала кезеңде оларды неғұрлым білікті нысықтау есебінен халықаралық келісімшарттарды іске асыру мерзімдерін қысқарту; кәсіпорынның мүдделерін қорғау және озық ғылыми-техникалық жетістіктер мен жоғары технологиялардың бақылаусыз ағып кетуіне тосқауыл қою; кәсіпорынның ұлттық заңнаманы және халықаралық міндеттемелерді сақтайтын сенімді серіктес ретіндегі беделін нығайту; Бағдарлама шеңберінде құрылған ақпараттық деректер банкі негізінде әріптестерді жедел тексеру (сауда мәмілелері бойынша, және т. б.).*

BioICP элементтері мен рәсімдері: кәсіпорынның (ұйымның, компанияның) бұйрық, өтініш немесе меморандум нысанында көрсетілген ЭБ талаптарын сақтау міндеттемесі; бағдарламаны құру, енгізу және қайта қарау жөніндегі іс-шаралар жоспары; кәсіпорынның ЭБ ұйымдық құрылымы: *жалпы схема, қызметкерлерді тағайындау, филиалдар мен еншілес кәсіпорындарды басқару (қажет болса); ЭБ рәсімінен өту алгоритмі және тәуекелдерді бағалау: сыртқы сауда мәмілелерін тексеру, лицензиялар немесе рұқсаттар алу үшін құжаттарды дайындау, жеткізілімдерді бақылау; іс қағаздарын жүргізу; қызметкерлерді оқыту; бағдарламаның орындалу мониторингі (ішкі тексерулер); ЭБ (басшылық, жоғары тұрған инстанциялар, серіктестер) талаптары сақталмаған жағдайда хабарламалар.*

Бұйрық (*өтініш, меморандум*) бағдарламаның мақсаты мен міндеттерін нақты түсіндіреді және оны құру, жұмыс істеуін қолдау және қайта қарау бойынша жұмыстарды ұйымдастыруға бағытталған практикалық қадамдарды анықтайды: басшылық (әдетте директор немесе оның орынбасары) және қызметкерлер (BioICP бойынша әкімші), Комиссия және т. б. арасынан жауапты тұлғалар тағайындалады.

BioICP рәсімделген диаграмманы немесе тапсырыстың өту жүйесінің басқа сипаттамасын, соның ішінде әрбір тексеру элементінің сипаттамасын және кәсіпорын пайдаланатын лицензия түрлерін қамтуы керек. Бұл тапсырысты өңдеу жүйесіне қосылатын қадамдар немесе тексерулер тізбегін, сондай-ақ оны іске асыруды қолдау үшін құралдар жинағын сипаттау керек дегенді білдіреді.

ЭБ процедурасынан өту алгоритмі және алаңдаушылық тудыратын қосарланған мақсаттағы биоматериалдар, жабдықтар, технологиялар, ғылыми зерттеулерді дұрыс пайдаланбау қаупін бағалау (DURC) – BioICP-тің маңызды элементтерінің бірі (7-сурет).



7-сурет – ЭБ процедурасынан өту алгоритмі және BioICP тәуекелдерін бағалау

Бұл тексеру коммерциялық мәмілеге қатысатын серіктес кәсіпорынның Бас тарту тізіміне кіретінін не кірмейтінін анықтауға арналған. Бас тарту тізімі мыналардан тұрады: **Қара тізім** – экспортты реттейтін ережелерді бұзған кәсіпорындардың тізімі және **Тыйым салынған елдердің тізімі** – БҰҰ ҚК санкциялары салынған елдердің тізімі.

«Бас тарту тізімі» кәсіпорында қалыптасады, сонымен қатар Интернет қызметтерін пайдалану керек:

- <http://www.export.gov/exportcontrols.html> – барлық тізімдердің мазмұны – бас тарту, нашар соңғы пайдаланушылар және т. б. – АҚШ Үкіметінің экспорттық бақылау бойынша сайты;
- <http://www.bis.doc.gov/dpl/thedeniallist.asp> - АҚШ сауда министрлігі ресми түрде бас тартқан адамдардың ағымдағы тізімі.

Егер мәмілеге қатысатын серіктес кәсіпорын бас тарту тізіміне енгені анықталса, BioICP әкімшісі бұл туралы өз компаниясының (кәсіпорынның) басшылығына

хабарлауы, тапсырыстың өтуін тоқтата тұруы және қосымша нұсқаулар алу үшін тиісті мемлекеттік органдармен байланысуы керек.

Бас тарту тізіміне қатыстылықты тексерудің екі негізгі әдісі бар:

1) **Барлық клиенттерді тексеруге негізделген әдіс.** Кәсіпорын бас тарту тізіміне қатыстылыққа тексерілген барлық серіктестер бойынша дерекқорды сақтауы керек. Егер дерекқорда жоқ жаңа серіктес пайда болса, тапсырыс жаңа серіктес бас тарту тізіміне қатыстылығы тексерілгенге дейін тоқтатылуы керек. Тұрақты және сенімді клиенттерден тапсырыс алатын кәсіпорындар бұл әдісті қалауы мүмкін.

2) **Экспорттық мәмілелерді тексеруге негізделген әдіс.** Кәсіпорын бас тарту тізіміне қатыстылыққа серіктес компанияны – тапсырыс берушіні, оның басшыларын, сондай-ақ соңғы пайдаланушыларды тексеруі керек. Көптеген жаңа серіктестерден экспорттық тапсырыстар алатын кәсіпорындар мұндай тексеру әдісін қалауы мүмкін.

Экспорт нысанасын мәлімделген мақсаттардан алшақтату тәуекелін бағалау тауардың мақсатын өзгерту және оны бастапқыда мәлімделгеннен басқа мақсатта пайдалану мүмкіндігін көрсететін **«Қызыл жалаулар»** тізімін қамтиды. BioICP әкімшісі осы тармақтың орындалуына жауап береді: *«қызыл жалаулар» индикаторлары бар алаңдаушылық қаупі туралы арнайы құжат жасайды және қолдайды, қосымша ақпарат анықталғанға дейін немесе коммерциялық мәміледен бас тартқанға дейін мәмілені тоқтата тұру үшін басшылыққа хабарлайды.*

BioICP әзірлеу, енгізу және қайта қарау үшін қажетті элементтер мен рәсімдер, құрылым, іс-шаралар жоспары, қызметкерлердің рөлі мен жауапкершілігін бөлу, іс қағаздарын жүргізу, оқыту үшін ұсынылатын тақырыптар және бағдарламаның тиімді жұмыс істеуінің басқа да маңызды құралдары, сондай-ақ оларды орындаудың ұсынылатын мерзімдері туралы толығырақ Қазақстан Республикасы Ядролық технологиялар қауіпсіздігі FTO сайтында, «ЭБ және таратпау дерекқоры» бөлімінде танысуға болады.

15-ДӘРІС.

Тақырып. Биоэтика негіздері. Тіршілік туралы ғылымдардағы құндылықтар мен этикалық көзқарастар.

Мақсат. Биоэтика негіздерін зерттеу және тіршілік туралы ғылымдардағы зерттеулердің құндылықтары мен этикалық көзқарастарын талдау.

Дәрістің қысқаша мазмұны.

XX ғасырдың 70-ші жылдарының басында американдық ғалым Ван Ренсселер Поттер (1911-2001) ғылыми айналымға «**биоэтика**» немесе «**тірі қалу ғылымы**» терминін енгізді, ол ең маңызды және қажетті екі элементті – биологиялық білім мен жалпыадамзаттық құндылықтарды біріктіретін **жаңа даналық** болуы керек [88].

Биоэтика – бұл адам қызметінің әртүрлі көріністерінде жұмыс істейтін жалпы мәдени құбылыс. *Ғылыми білім саласы, академиялық пән, әлеуметтік институт, қоғамдық қозғалыс* биоэтика ретінде қарастырылады [89].

Қазіргі ғылыми түсінікте **биоэтика** – тіршілік туралы ғылымдардың ілгерілеуіне және тәжірибеге жаңа технологияларды енгізуге байланысты туындайтын этикалық, философиялық, антропологиялық және құқықтық мәселелерді пәнаралық зерттеу саласы. Бұл көптеген бағыттары бар белсенді дамып келе жатқан ғылыми сала: медициналық биоэтика, клиникалық биоэтика, биотехнология мен гендік инженериядағы этика, экологиялық биоэтика және басқалары, жалпы алғанда, ғылыми зерттеулердегі этиканың құрамдас бөлігі ретіндегі биоэтика [90].

Соңғы уақытқа дейін биоэтикалық мәселелерді қарастырудың негізгі бағыты практикалық медицинамен, пациентпен қарым-қатынаспен байланысты болды, бүгінде ол ғылым мен өмірдегі қарқынды дамып келе жатқан зерттеулер саласына көшті, бұл көбінесе ғылыми жетістіктерді адам мен қоршаған орта үшін емес пайдалану қаупінің артуына байланысты.

Шетелдік ғалымдардың биоэтикалық тақырыптағы негізгі ғылыми еңбектері: Райх У. Т. «Биоэтика энциклопедиясы, АҚШ (1978); Йонас Х. «Жауапкершілік принципі», Германия (1979); Грасия Д. «Биоэтика негіздері», Франция (1989); Энгельгарт Т. «Биоэтика негіздері», АҚШ (1994) және т. б. [91].

Студенттік аудитория, ғылыми қоғамдастық және практиктер үшін ХҒТО гранты бойынша дайындалған **Насырова Ф.Ю., Джалилов А.У., Рахматов А.С. «Биоэтика және биоқауіпсіздік негіздері»** (2021) оқу құралы қызығушылық тудырады. Оқу құралында қазіргі заманғы биотехнологияның, гендік терапияның жетістіктері мен тәуекелдері баяндалған, тіршілік туралы ғылымдардың қазіргі заманғы дамуы контекстінде қоғамның маңызды құндылықтарын қорғау жөніндегі практикалық іс-шараларға егжей-тегжейлі этикалық талдау жасалған. Басылымда биоэтика мен биоқауіпсіздік ерекшеліктерін жақсы түсінуге көмектесетін зерттеу тәжірибесінен, сұрақтар мен тапсырмалардан нақты мысалдар келтірілген [92].

Әлемнің көптеген елдерінде биоэтика академиялық пәнге айналды. Ол негізінен университеттердің философия және медицина факультеттерінде оқытылады. Тіршілік туралы ғылымдарға тән күрделі этикалық мәселелермен күресу үшін биологиялық этиканың үш негізгі құзыреті қажет:

– хабардарлық – бар тәуекелдер мен дилеммаларды білу, сондай-ақ оларды анықтау мүмкіндігі;

– ойлау – ғылыми жобаның артықшылықтарын және оның ықтимал зиянын өлшеу және салыстыру мүмкіндігі;

– әрекет – ғылым мен биологиялық қорғаныс арасындағы қолайлы тепе-теңдікке қол жеткізуге бағытталған қадамдар жасау.

Биологиялық этиканың бұл құзыреттері тіршілік туралы ғылымдар бойынша білім алатын кез келген адамды оқытудың бір бөлігі болуы керек. Бұл білімді жергілікті жерде жұмыс істейтіндерге: ғалымдарға, зертханашыларға, техниктерге және әсіресе басшыларға жеткізу өте маңызды: **«Жаман ғалым» этикалық емес таңдау жасайды** [92].

Халықаралық және Ұлттық ғылыми жобаларға қатысу, конференциялар мен семинарларда, интернет – форумдарда ғылыми ақпаратпен алмасу, ғылыми журналдар және монографиялар, оқу басылымдары беттерінде тәжірибе нәтижелерін жариялау, университеттерде дәрістер оқу және т.б. – заманауи ғалымның академиялық еркіндігінің құрамдас атрибуттары.

Академиялық еркіндік – бұл азаматтар мен қоғамның қауіпсіздігін қорғау қажеттілігімен әр жағдайда теңдестірілуі керек ғылыми зерттеулердің негізгі құндылығы. Баяндамалар жасау және ғылыми зерттеулердің нәтижелерін немесе басқаларын жариялау үшін дәлелдер құпия немесе коммерциялық ақпаратты, әсіресе қосарланған пайдалану әлеуеті бар зерттеулер үшін қорғауға арналған дәлелдермен теңдестірілуі керек.

1993 жылдан бастап Халықаралық биоэтикалық қауымдастық ұйымдастырылды (*International Association of Bioethics* – <https://iabioethics.org/>) және дүниежүзілік биоэтикалық конгрестер мен тренингтер өткізеді.

Биоэтика саласындағы этикалық және құқықтық реттеу халықаралық нормативтік құжаттар негізінде жүзеге асырылады, олардың ең маңыздылары: Адам геномы және адам құқықтары туралы жалпыға бірдей декларация (ЮНЕСКО, 1997); Адамды клондау туралы декларация (БҰҰ, 2005); биология мен медицинаның жетістіктерін қолдануға байланысты адамның құқықтары мен қадір-қасиетін қорғау туралы заңдық міндетті Конвенция: 1997 жылы Еуропа Кеңесі қабылдаған Адам құқықтары және биомедицина туралы конвенция және оған қосымша хаттамалар. Дүниежүзілік медициналық ұйымның Хельсинки декларациясы (1964, соңғы басылым - 2000), Адаммен биомедициналық зерттеулер жүргізуге арналған халықаралық этика нұсқаулары (1982, соңғы басылым 2002) сияқты құжаттар халықаралық беделге ие [92].

Қазіргі уақытта әлемнің әртүрлі елдерінде биоэтика саласындағы ұлттық заңнамалық нормалар мен ережелер, халықаралық және аймақтық мінез-құлық кодекстері, биоэтика саласындағы нұсқаулықтар мен басқа да құжаттар қабылданды.

Этикалық кодекстер биологиялық тәуекелдерді басқару қажеттілігі туралы хабардарлықты арттырудың пайдалы құралы бола алады. Алғашқылардың бірі болып Нидерландыда биологиялық қорғау саласындағы Этика кодексі әзірленді [93]. Халықаралық авторлар ұжымы әзірлеген ғалымдардың этикалық кодекстері үшін биологиялық қорғау жөніндегі Тяньцзинь нұсқаулары назар аударады [94].

2005 жылы ЮНЕСКО-ның Бас конференциясының 33-ші сессиясында қабылданған биоэтика және адам құқықтары туралы жалпыға бірдей декларация іс

жүзінде әмбебап болып табылады, яғни адамға қатысты медициналық қызмет пен ғылыми зерттеулердің барлық аспектілерін реттейді. Бұл құжат сонымен қатар халықтар, ұлттар, мәдениеттер, діндер арасындағы салыстырмалы айырмашылықтарды жеңу, биомедициналық этиканың жалпы принциптерін қабылдау және тану мүмкіндігін дәлелдейді.

Декларацияда тіршілік туралы ғылымға, медицинаға және онымен байланысты технологияларға қатысты 16 бірін-бірі толықтыратын және өзара байланысты, адамға қатысты этикалық қағидаттар: *адамның қадір-қасиеті мен адам құқықтары; ғылымның немесе қоғамның мүдделерінен жеке адамның мүдделерінің үстемдігі; игілік пен зиян келтірмеу; дербестік (автономия) және жеке жауапкершілік; келісім; келісім беру құқығы жоқ адамдар үшін келісім; адамның осалдығын мойындау және жеке басына қол сұғылмаушылықты құрметтеу; жеке өмірге және құпиялылыққа қол сұғылмаушылық; теңдік, әділеттілік және құқықтық теңдік; кемсітушілікке жол бермеу; мәдени әртүрлілік пен плюрализмді құрметтеу; пікірлестік пен ынтымақтастық; әлеуметтік жауапкершілік; игіліктерді бөлісу; болашақ ұрпақты қорғау; қоршаған ортаны, биосфераны және биоәртүрлілікті қорғау.*

Осы қағидаттарды қолдану мыналарды қамтиды: *прогрессивті ғылыми білім мен әдіснамаларды пайдалана отырып, кәсіпқойлық, адалдық, тазалық және транспаренттілік негізінде шешімдер қабылдау және биоэтикалық проблемаларды қарау; тәуелсіз, көпсалалы және плюралистік этика комитеттерін құру, оларға тиісті деңгейде жәрдемдесу және олардың қызметін қолдау; медицина, тіршілік туралы ғылымдар және онымен байланысты технологияларға қатысты тәуекелдерді тиісті бағалауға және тиісті реттеуге жәрдемдесу; биотерроризмге және генетикалық ресурстар мен биологиялық материалдардың заңсыз айналымына қарсы күрестің тиісті шараларын қоса алғанда, трансұлттық практика түрлерін жүргізу кезінде Декларация қағидаттарын сақтау; биоэтика саласында білім беруге және кәсіптік даярлауға жәрдемдесу жөніндегі күш-жігер; халықаралық деңгейде ғылыми ақпараттың таралуын кеңейту және биоэтика және оларды бірлесіп пайдалану саласындағы ғылыми-техникалық біліммен кедергісіз алмасуды ынталандыру.*

Мемлекеттер декларацияда баяндалған қағидаттарды іске асыру үшін заңнамалық, әкімшілік немесе өзге сипаттағы тиісті шараларды қабылдауы тиіс [95]. Биоэтика мәселелері «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі № 360-VI жаңа Кодексіне енгізілген және 228-бапқа сәйкес биоэтика жөніндегі орталық және жергілікті комиссиялар пәнаралық негізде қалыптастырылады, олардың функциялары мен орындалатын міндеттер шеңбері жазылады [96]. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі Биоэтика жөніндегі орталық комиссия туралы ереже әзірледі [97]. Биоэтикалық мазмұн ғылыми институттар мен орталықтардағы, университеттердегі ғалымдардың этикалық кодекстеріне біріктірілген [98].

Құндылықтар мен принциптер мыналарға арналған:

- ғалымдар мен ғылыми қоғамдастық басшылыққа алатын этикалық міндеттемелердің анықтамалары;
- танылған стандарттарға, озық тәжірибеге және тиісті басқаруға сәйкес келетін саясат пен кәсіби қоғамдастық үшін негіз ретінде этикалық міндеттемелерді пайдалануды ынталандыру;
- әлеуметтік, мәдени және діни нанымдар мен этикалық құндылықтардағы айырмашылықтар кезінде мүдделі тараптар үшін ортақ және біріктіруші тіл ретінде қолдану.

Биологиялық тәуекелді басқарудың тиімді тетіктерін әзірлеу мен жүзеге асыруды қолдайтын өлшенген этикалық пайымдауларға арналған заманауи «бағдарлар» жалпыға ортақ құндылықтар мен принциптер жиынтығы ретінде келтірілген [4, 99] және 8-суретте схемалық түрде бейнеленген.



8-сурет – Тіршілік туралы ғылымдардағы зерттеулерді қауіпсіз, сенімді және жауапкершілікпен пайдаланудың құндылықтары мен принциптері

Білім алушыларға ДДҰ-ның 2023 жылғы нұсқаулығының 3.2-бөлімінде осындай құндылықтар мен принциптерді жүзеге асыру үшін тиісті міндеттемелермен танысу ұсынылады [4].

Осы құндылықтар мен принциптерді енгізу тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдерді жауапты басқаруға ықпал етеді, мұндай басқаруды сапалы жоғары деңгейге қояды.

Жоғарыда аталған құндылықтар мен принциптерді ескере отырып, биологиялық тәуекелдерді басқару тіршілік туралы ғылымдарда зерттеу жүргізетін ғалымдар мен практиктердің **академиялық еркіндігі** мен олардың **ғылыми қоғамдастық пен қоғам алдындағы жауапкершілігі** арасындағы **тепе-теңдікті** сақтауға мүмкіндік береді (9-сурет).

Қарастырылып отырған құндылықтар мен принциптер ғылыми қауымдастықтың және тіршілік туралы ғылымдарды зерттеуге қатысты басқа да мүдделі тараптардың жоғары ғылыми және этикалық стандарттарды ұстану қажеттілігін көрсетеді, бұл оларды адамдардың өмірі мен денсаулығын, экожүйелердің биоәртүрлілігін және қауіпсіз ортаны жақсарту үшін пайдалануға кепілдік береді.

Құндылықтар мен принциптер ғалымдар мен мамандардың жауапты тәжірибесін ынталандыруға және нығайтуға, сондай-ақ биологиялық тәуекелдерді басқару кезінде барлық мүдделі тараптардың саясаты мен этикалық міндеттемелер жүйесін құруға арналған.



9-сурет – Жетекші құндылықтар мен принциптерді ескере отырып, биологиялық тәуекелдерді басқару – академиялық еркіндік пен ғалымның жауапкершілігі арасындағы тепе-теңдік

1-СЕМИНАР.

Әдістемелік ұсынымдар.

Семинарда келесі сұрақтарды талқылаңыз:

1. Шолу дәрісінде қарастырылған «биологиялық тәуекел», «биологиялық тәуекелдерді басқару», «тіршілік туралы ғылымдар» және басқалары туралы түсініктерді негіздеңіз. «Биологиялық қауіпсіздік» және «биологиялық қорғаныс» ұғымдарын салыстырыңыз.

2. Осы пәннің қандай сұрақтары Сіз үшін үлкен қызығушылық тудыратынын түсіндіріңіз.

3. COVID-19 пандемиясы сіздің биологиялық тәуекелдерді басқару туралы түсініктеріңізге қалай әсер еткенін дәлелдеңіз.

4. Биологиялық тәуекелдерді басқарудың әртүрлі деңгейлерін түсіндіретін мысалдар келтіріңіз (жаһандық, ұлттық, жергілікті).

5. «Биологиялық қауіпсіздік мәселелерін шешудегі биологиялық тәуекелдерді басқару» тақырыбына эссе жазыңыз және ашық пікірталаста оларды семинарда талқылаңыз.

Эссе – белгілі бір себеп немесе мәселе бойынша жеке әсерлер мен ойларды білдіретін шағын көлемді және еркін композицилы прозалық шығарма. Эссенің мақсаты – өз бетінше шығармашылық ойлау және өз ойларын жазбаша түрде жеткізу сияқты дағдыларды дамыту (<https://pnu.edu.ru/ru/recruitment/graduates/essay/>).

«Тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдерді басқару» пәнінің терминдерінің глоссарийін жасаңыз және оны толтыра бастаңыз. Терминдердің глоссарийі осы пәнді оқу барысында толықтырылуы керек. Семестрдің ортасында және соңғы семинар сабағында глоссарийден терминдерді білуге тексерулер жүргізіледі.

Әдебиет. 1-дәрісте көрсетілген әдебиеттерді және өзіңіз зерттеген басқа дереккөздерді, соның ішінде Интернет материалдарын пайдаланыңыз.

2-СЕМИНАР.

Әдістемелік ұсынымдар.

Семинарда ашық пікірталаста келесі мәселелерді талқылаңыз:

1. Биологиялық қауіп агенттері ретінде қарастырылуы мүмкін патогенді микроорганизмдердің санаттарын сипаттаңыз. Олар адамның және/немесе жануарлардың қандай ауруларын тудырады?

2. «Патогенді», «вируленттілік», «уыттылық», «жұқпалы», «штамм», «микроорганизмдер өсінділерінің жинағы» және басқа да жаңа терминдерге анықтама беріңіз.

3. Патогенділік топтары бойынша микроорганизмдердің халықаралық және қазақстандық жіктелуін салыстырыңыз.

4. Патогенді агенттер мен токсиндерді алу көздерін бағалаңыз. Микроорганизмдер өсінділерінің жинағы олардың арасында қандай орын алады және неге?

5. Жеке тапсырма. 2-қосымшаны қолдана отырып, микроорганизмдер өсінділерінің ең танымал жинақтарын сипаттаңыз.

Әрбір білім алушыға микроорганизмдер өсінділерінің бір халықаралық, ұлттық және салалық жинағын сипаттау, сондай-ақ Интернетте микроорганизмдер өсінділерінің басқа жинақтары туралы ақпаратты табу ұсынылады.

Осы пән терминдерінің глоссарийін жаңа ұғымдармен толықтырыңыз.

Әдебиет. 2-дәрісте көрсетілген әдебиеттерді және өзіңіз зерттеген басқа дереккөздерді, соның ішінде Интернет материалдарын пайдаланыңыз.

3-СЕМИНАР.

Әдістемелік ұсынымдар.

Семинарда ашық пікірталаста келесі мәселелерді талқылаңыз:

1. Тіршілік туралы ғылымдардағы зерттеулер мен технологияларды «қосарланған пайдалануды» қалай түсінесіз?

2. Биологиялық қауіпсіздік тәуекелдерін тудыратын тіршілік туралы ғылымдардың негізгі тенденцияларын бағалаңыз.

3. Тіршілік туралы ғылымдардағы қосарланған мақсаттағы зерттеулерге (DURC) қатысты мәселелерді талдаңыз, нақты технологияларды тізімдеңіз.

4. Рекомбинантты ДНҚ технологиясымен байланысты тіршілік туралы ғылымдарда қосарланған пайдалану (DURC) бойынша алаңдаушылық тудыратын

зерттеулермен айналысатын ғалымдар мен мамандардың жауапты көзқарасының маңыздылығын дәлелдеңіз.

5. Топтық тапсырма: нақты мысалдарды (12-15 слайд) талдай отырып, «тіршілік туралы ғылымдардағы зерттеулер мен технологияларды қосарланған пайдалану әлеуеті» тақырыбында Power Point презентациясын дайындаңыз және оны семинарда көрсетіңіз.

Power Point презентациясы – бұл слайд-шоу. Берілген тақырыпқа хабарлама немесе баяндама жеткізу үшін мәтінді слайдтарға бөлу керек. Әр слайд баяндаманы көрсетуге көмектесетін сызбалар мен сөздерге арналған бос кенеп деп ойлаңыз (<https://support.microsoft.com/ru>).

Осы пән терминдерінің глоссарийін жаңа ұғымдармен толықтырыңыз.

Әдебиет. 1-3 дәрістерде көрсетілген әдебиеттерді және өзіңіз зерттеген басқа дереккөздерді, соның ішінде Интернет материалдарын пайдаланыңыз.

4-СЕМИНАР.

Әдістемелік ұсынымдар.

Семинарда ашық пікірталаста келесі мәселелерді талқылаңыз:

1. Қазіргі биологиялық қауіптерді топтарға бөліңіз, табиғи биологиялық қауіптер мен адамның күтпеген және қасақана әрекеттеріне байланысты қауіптердің арасындағы айырмашылықты түсіндіріңіз.

2. ХХІ ғасырдың негізгі биологиялық қауіптерін тізіп, олардың пайда болу себептерін талдаңыз.

3. Орталық Азия аймағында адам мен жануарлардың жұқпалы ауруларының эпидемиясы мен пандемиясының пайда болу қаупін талдаңыз.

4. М. Walters «Seven Modern Plagues: And How We Are Causing Them» мақаласында келтірілген дәйексөзді 5-7 мысал арқылы түсіндіріңіз [100] <https://islandpress.org/books/seven-modern-plagues>:

«...Жаңа және белгілі қоздырғыштардың пайда болуы көптеген себептерге байланысты, олардың көпшілігі табиғатқа антропогендік әсердің жоғарылауынан туындайды. Қоздырғыштардың пайда болу процесінің күшеюі климаттың өзгеруіне, биоәртүрліліктің азаюына және жоғалуына, тіршілік ету ортасының деградациясына және жабайы табиғат пен адам арасындағы байланыстардың көбеюіне байланысты болуы мүмкін. Тұрақты кедейлік және жер халқының өсуі сияқты құбылыстардың синергиясы маңызды рөл атқарады...»

5. Қазіргі биологиялық қауіптер мен оларды тудыратын себептердің Ассоциограммасын жасаңыз.

Ассоциограмма – бұл орталық ұғымның немесе құбылыстың басқа ұғымдармен, заттармен, қасиеттермен, ассоциациялармен байланысының визуалды бейнесі. Бұл оқытуға тұлғалық бағдарланған, дамытушылық көзқарасты жүзеге асыруға мүмкіндік береді, студенттердің белсенді ойлау қызметіне серпін береді (<https://infourok.ru/>).

Осы пән терминдерінің глоссарийін жаңа ұғымдармен толықтырыңыз.

Әдебиет. 1-4 дәрістерде көрсетілген әдебиеттерді және өзіңіз зерттеген басқа дереккөздерді, соның ішінде Интернет материалдарын пайдаланыңыз.

5-СЕМИНАР.

Әдістемелік ұсынымдар.

Семинарда ашық пікірталаста келесі мәселелерді талқылаңыз:

1. Қазақстан Республикасының ішкі және сыртқы биологиялық қатерлерін салыстырыңыз, Қазақстан аумағында кездесетін аса қауіпті патогендерден туындаған негізгі жұқпалы ауруларды тізімденізі.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2021 жылғы 12 қарашадағы «Аса қауіпті инфекциялық аурулардың алдын алу бойынша санитариялық-эпидемияға қарсы, санитариялық-профилактикалық іс-шараларды ұйымдастыруға және жүргізуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» бұйрығының мазмұнын қысқаша баяндаңыз.

3. Патогенді биологиялық агенттерді депозиттеуге және сақтауға, микроорганизмдер жинағын құруға, сондай-ақ клиникалық-диагностикалық және микробиологиялық зертханалардың қызметіне байланысты Қазақстан Республикасындағы ішкі биологиялық қатерлерді талдаңыз, осы зертханалардың өндірістік қызметімен биологиялық тәуекелдерді бағалаңыз.

4. Қазақстан Республикасының аумағына іргелес мемлекеттерден биологиялық қатерлердің таралу тәуекелдерін бағалаңыз.

5. Ғылыми мақалалардың мазмұнын талқылаңыз:

1) Мека-Меченко Т.В., Ерубасев Т.К., Бегимбаева Э.Ж., Ковалева Г.Г., Абдел З.Ж., Сутягин В.В., Избанова У.А. Многоуровневая система изучения свойств штаммов чумного микроба в Республике Казахстан // Проблемы особо опасных инфекций. 2022; 4: 23-28;

2) Лухнова Л.Ю., Избанова У.А., Мека-Меченко Т.В., Некрасова Л.Е., Атшабар Б.Б., Казаков В.С., Сущих В.Ю., Оспанова Г.М. Сибирская язва в 2016 году в Казахстане // Medicine (Almaty). 2017; 5 (179): 56-61.

Ғылыми мақалаларды талқылау үшін олардың мазмұнымен танысып, зерттеулердің өзектілігін, қолданылатын әдістерді, негізгі нәтижелер мен

қорытындыларды көрсете отырып, қысқаша рефераттар дайындаңыз (2 бетке дейін). Зерттелген мақалалар бойынша 3-5 сұрақ дайындаңыз және оларды аудиториядағы курстастарыңызға қойыңыз.

Осы пән терминдерінің глоссарийін жаңа ұғымдармен толықтырыңыз.

Әдебиет. 5-дәрісте көрсетілген әдебиеттерді және өзіңіз зерттеген басқа дереккөздерді, соның ішінде Интернет материалдарын пайдаланыңыз.

6-СЕМИНАР.

Әдістемелік ұсынымдар.

Семинарда ашық пікірталаста келесі мәселелерді талқылаңыз:

1. «Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы» жаңа заңды енгізудің орындылығын дәлелдеңіз, 2022 ж.

2. «Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы» Заңның негізгі мазмұнын талдаңыз, Қазақстанда биологиялық қауіпсіздікті қамтамасыз етудің негізгі қағидаттарын келтіріңіз.

3. «Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы» Заңның және биологиялық тәуекелдерді басқару үшін қабылданған нормативтік-құқықтық құжаттардың тиімділігін бағалаңыз.

4. «Биологиялық тәуекелдерді сыртқы бағалау тиімділігін мониторингтеуді жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2022 жылғы 27 тамыздағы бұйрығының негізгі мазмұнын баяндаңыз.

5. Қазақстан Республикасының биоқауіпсіздік және биологиялық тәуекелдерді басқару саласындағы заңнамасын осы мәселе бойынша ТМД елдерінің заңнамасымен салыстырыңыз, өз жұмысыңыздың нәтижелерін салыстырмалы кесте түрінде ресімдеңіз және қорытынды жасаңыз.

ТМД елдері	Заң(дар), жыл, қысқаша мазмұны	Нормативтік-құқықтық актілер (әдістемелер және т.б.) жыл, қысқаша мазмұны	Ескертпе

Осы пән терминдерінің глоссарийін жаңа ұғымдармен толықтырыңыз.

Әдебиет. 6-дәрісте көрсетілген әдебиеттерді және өзіңіз зерттеген басқа дереккөздерді, соның ішінде Интернет материалдарын пайдаланыңыз.

7-СЕМИНАР.

Әдістемелік ұсынымдар.

Семинарда ашық пікірталаста келесі мәселелерді талқылаңыз:

1. Биологиялық қауіпсіздік және биологиялық тәуекелдерді басқару саласындағы халықаралық негіздемелік құжаттар мен стратегияларды тізімдеңіз.

2. Халықаралық құжаттардың мазмұнын талдаңыз және биологиялық тәуекелдерді жаһандық және ұлттық ауқымда басқару үшін маңыздылығын бағалаңыз (Қазақстан Республикасының мысалында).

3. ДДҰ мен басқа да халықаралық ұйымдардың биологиялық тәуекелдерді басқару және биоқауіпсіздікті қамтамасыз ету, соның ішінде оқу-әдістемелік және ғылыми қамтамасыз ету жөніндегі қызметті нығайтуға қосқан үлесін бағалаңыз.

4. Биологиялық тәуекелдерді басқарудағы, тіршілік туралы ғылымдарда жауапты зерттеулер жүргізудегі әлемнің әртүрлі елдерінің заманауи жетістіктерін талдаңыз және ең жақсы тәжірибелердің қайсысын Қазақстанда қолдану маңызды екенін түсіндіріңіз.

5. «Бірыңғай денсаулық сақтау» жаһандық бастамасын табысты жүзеге асыру үшін халықаралық құжаттардың қайсысы аса маңызды?» тақырыбында пікірсайыс жүргізіңіз (лат. *disputare* – ойлау, талқылау, дауласу) Жауаптарыңызды дәлелдеңіз.

Осы пән терминдерінің глоссарийін жаңа ұғымдармен толықтырыңыз. Глоссарийлеріңізді тексеруге дайындаңыз, келесі семинарда сауалнама жүргізу үшін олардың анықтамаларын біліп, түсіндіре біліңіз.

Әдебиет. 7-дәрісте көрсетілген әдебиеттерді және өзіңіз зерттеген басқа дереккөздерді, соның ішінде Интернет материалдарын пайдаланыңыз.

8-СЕМИНАР.

Әдістемелік ұсынымдар.

Семинарда ашық пікірталаста келесі мәселелерді талқылаңыз:

1. Тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдерді жіктеңіз.

2. Тіршілік туралы ғылымдар мен биоиндустриядағы биологиялық тәуекелдерді басқарудың негізгі принциптерін дәлелдеңіз, биологиялық тәуекелдерді қауіпсіз, сенімді және жауапты басқару механизмі қандай болуы керек екенін негіздеңіз.

3. «Инфодемияны» ұғымын тіршілік туралы ғылымдардағы зерттеулер мен технологиялар туралы жалған ақпарат пен жалған ақпараттың таралу қаупі ретінде түсіндіріңіз және онымен күресу шараларын нақты мысалдармен негіздеңіз.

4. Тіршілік туралы ғылымдар мен биоиндустриядағы биологиялық тәуекелдерді басқару үшін қолданылатын жаңа технологияларды дұрыс басқарудың негізгі элементтерін талдаңыз.

5. «Тізбек: сұрақ-жауап» бойынша терминдерді білу және түсінуге сауалнама жүргізіңіз.

Мұғалім бүкіл топ студенттерінде терминдердің глоссарийін тексереді және студенттердің біріне бірінші сұрақ қояды, мысалы, «биологиялық қауіпсіздік» ұғымын талдаңыз. Дұрыс жауап берген студент келесі студентке «тізбек бойынша» сұрақ қояды, осылай курстың барлық жаңа терминдері талқыланғанға жалғасады. Топтың барлық студенттері жауаптарды талқылауға қатысады, басқалардың жауаптарын толықтыра және/немесе теріске шығара алады. Мұғалім жауаптардың дұрыстығын тіркейді, қажет болған жағдайда түсініктеме береді.

Осы пән терминдерінің глоссарийін жаңа ұғымдармен толықтырыңыз.

Әдебиет. 1-8 дәрістерде көрсетілген әдебиеттерді және өзіңіз зерттеген басқа дереккөздерді, соның ішінде Интернет материалдарын пайдаланыңыз.

СЕМИНАР 9.

Әдістемелік ұсынымдар.

Семинарда ашық пікірталаста келесі мәселелерді талқылаңыз:

1. ISO 35001:2019 халықаралық стандартының негізіндегі үздіксіз жетілдіру тұжырымдамасына негізделген жүйелік тәсілді және Стандарттың мазмұнын (құрылымы, элементтері, негізгі талаптары) талдаңыз.

2. Зертханалар мен басқа да байланысты ұйымдар үшін биологиялық тәуекелдерді басқару бағдарламасының тиімді жұмыс істеуін не қамтамасыз ететінін негіздеңіз.

3. Зертханада және басқа да байланысты ұйымдарда биологиялық тәуекелдерді бақылау шараларына қойылатын негізгі талаптарды тізімдеңіз, осындай шараларды (СОП және т.б.) жүзеге асыру үшін қандай құжаттаманы әзірлеу қажет екенін көрсетіңіз. Аса қауіпті патогендермен жұмыс істеу кезінде негізгі талаптардан басқа биологиялық тәуекелдерді бақылау бойынша тағы қандай шаралар туындауы мүмкін?

4. Жұмыс істеудің қауіпсіз әдістерін және биологиялық тәуекелдерді бақылауды қамтамасыз ету үшін қажет қызметкерлердің мінез-құлқының ең жақсы тәжірибесін дәлелдеңіз (ТМПП, ТМПП техникалық процедуралары).

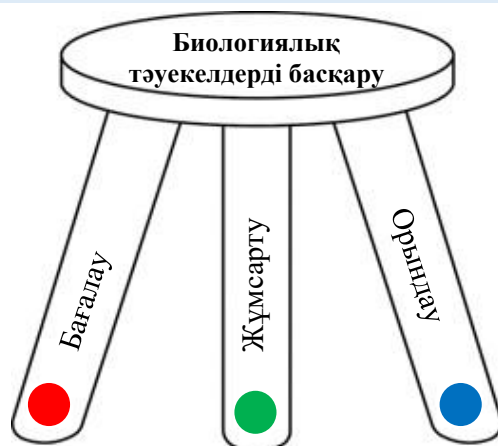
5. Зертханадағы биологиялық тәуекелдерді басқарудағы адам факторының рөлін және осындай процестің тиімділігін арттыру үшін қызметкерлерді оқытудың маңыздылығын талдаңыз.

Осыған байланысты біз келесі **кейс-стадиді** (нақты жағдайлардың сипаттамасын қолданатын оқыту техникасы) қарастыруды және онда қойылған сұрақтарға жауап беруді ұсынамыз.

ISO 35001 7.2.2 Қызметкерлердің сенімділік шаралары

Сіздің ұйымыңыз (зертханаңыз) қызметкерлердің сенімді және құзыретті екендігіне сенімділікті анықтау және қамтамасыз ету, сондай-ақ биоқауіпсіздік немесе биоқорғаныс қаупін тудыруы мүмкін адамдарды анықтау үшін қызметкерлердің сенімділігі шараларын қалай жүзеге асыруы керек?

Ұйымдағы зертханаға кіру рұқсаты қалай анықталады? Бұл жағдайда қандай нұсқаулар мен этикалық нормалар қолданылады?



Рұқсат деңгейлері қызметкерлердің құзыреттілігіне сәйкес келе ме? Бұзушылықтар бар ма?

Белгіленген саясат пен процедураларға сәйкес жеке тұлғалардың объектілерге немесе жұмысқа рұқсатын қалай бақылауға болады? Барлық қабылданған шаралардың заңды және этикалық болуын қалай қамтамасыз етуге болады?

Кейс Health Security Partners (HSP, US) ұйымдастырған «Пандемиядан кейінгі дәуірдегі зертханалық инфрақұрылым қауіпсіздігі» халықаралық бағдарламасы аясында 2023 жылдың 25-27 қаңтарында Тбилиси қаласында Лугар орталығындағы Грузияның ауруларды бақылау және қоғамдық денсаулық сақтау ұлттық орталығы (NCDC) базасында өткен «Биологиялық тәуекелді басқару және биоқауіпсіздікті нығайту» семинарының материалдары бойынша құрастырылған.

Осы пән терминдерінің глоссарийін жаңа ұғымдармен толықтырыңыз.

Әдебиет. 9-дәрісте көрсетілген әдебиеттерді және өзіңіз зерттеген басқа дереккөздерді, соның ішінде Интернет материалдарын пайдаланыңыз.

10-СЕМИНАР.

Әдістемелік ұсынымдар.

Кейс-стади: SARS тудыратын аса қауіпті патогенді вируспен жұмыс жүргізу кезінде биологиялық тәуекелді бағалау.

Сценарий: Тіршілік туралы ғылымдарды зерттеуге арналған ғылыми орталықтың зертханасында SARS тудыратын аса қауіпті патогенді вируспен жұмыс жүргізілуде. Зерттеушілер тобы 7 адамнан тұрады, бір қызметкер жүкті, олар SARS қарсы вакцинаны әзірлеуде.

Зертхана BSL2 стандартты зертханалық бөлмесі болып табылады. Барлық жабдықтар жыл сайын сертификатталады/аттестатталады. Биоагент мұздатқышта – 80 °C температурада сақталады. Тәжірибелер жүргізу үшін препарат 15 литр көлемінде өсіріледі және зертханалық инкубаторда сақталады. Өсіру мен тазартудан кейін вирус инактивацияланады.

Ғылыми орталықта биоқауіпсіздік бағдарламасы, қызметкерлерге нұсқау беру және оқыту жұмыс істейді, алайда СОП осы зертханада жүргізілетін барлық процедуралар үшін әзірленбеген. Атап айтқанда, биоагентті инактивациялау процедурасы жазылған, бірақ басшылық бекітпеген және тәуекелді бақылау стратегиясы пысықтауға жіберілген. Бұл зертхана үшін тыныс алуды қорғаудың ресми бағдарламасы жоқ және респираторлар қолданылмайды.

Жас зертханашыдан басқа барлық қызметкерлер ұзақ уақыт жұмыс істейді және үнемі оқытылады, өздерінің лауазымдық міндеттеріне сәйкес құзыреттілік деңгейіне ие. Зертханашы зертханаға жақында қабылданған, ол жұмысты университетте оқуды аяқтаумен ұштастырады, алғашқы нұсқаудан өткен.

Келесі сұрақтарға жауап беріңіз:

1. Тәуекелді бағалау матрицасын қолдана отырып, бастапқы тәуекелді бағалау үшін биоагент туралы қажетті ақпаратты жинаңыз. Зертхана қызметкерлерінің қайсысы ең осал?

2. Биоагенттің әсер ету немесе босату ықтималдығын және мұндай оқиғаның зертхана қызметкерлері мен қоршаған ортаға тигізетін әсерінің ауырлығын анықтаңыз.

3. Зертханада осы биоагентпен жұмыс істеуді жалғастыру үшін қолайлы тәуекелді бағалаңыз және оны азайту стратегияларын ұсыныңыз. Бұл жағдайда тәуекелді бақылау шараларының жиынтығы ретінде тек негізгі талаптар жеткілікті ме?

4. Тәуекелді бақылау шараларын таңдағаннан және жүзеге асырғаннан кейін қалдық тәуекелді анықтаңыз.

5. Тәуекелдерді жан-жақты талдап, оларды бақылау шараларын әзірлегеннен кейін зертхана жұмысына қандай өзгерістер енгізу керек? Жауабыңызды дәлелдеңіз.

Кейс-стадиді дайындауда [74] материалдары пайдаланылды.

Осы пән терминдерінің глоссарийін жаңа ұғымдармен толықтырыңыз.

Әдебиет. 10-дәрісте және 3-қосымшада көрсетілген әдебиеттерді және өзіңіз зерттеген басқа дереккөздерді, соның ішінде Интернет материалдарын пайдаланыңыз.

11-СЕМИНАР.

Әдістемелік ұсынымдар.

Семинарда ашық пікірталаста келесі мәселелерді талқылаңыз:

1. Топтық тапсырма. «Заманауи ЖҚҚ және зертханалық қорғаныс жабдықтары» тақырыбында презентация дайындаңыз (12-15 слайд). Сыртқы түрі мен құрылымын фотосуреттермен және суреттермен көрсетіңіз, тәуекелдерді бақылау үшін қорғаныс деңгейлерін, жұмыс принциптерін және т. б. негіздеңіз.

2. Әртүрлі санаттағы қалдықтарды өңдеу әдістерін және зертханалық деконтаминация әдістерін талдаңыз.

3. Ғылыми мекеме ішінде биоматериалдарды алу, сақтау және тасымалдау тәсілдерін бағалаңыз, осы процестерде жұмыс істейтін қызметкерлердің құзыреттеріне түсініктеме беріңіз.

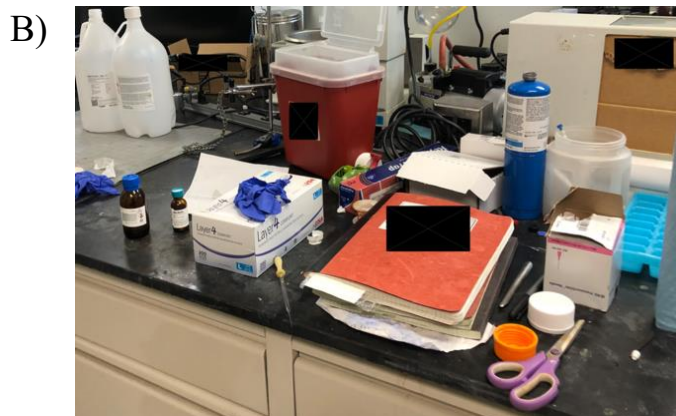
4. Тасымалдау кезінде таңбалауды, А және В санатындағы жұқпалы материалдардың қауіпті әсерінің сипатын салыстырыңыз.

5. Келесі фототесттер А), В) және С) сұрақтарына жауап беріңіз:

5.1. Зертханадағы биологиялық А) тәуекел менеджментінің нашар жұмысының көрсеткіші қандай?

5.2. Бұл қалай анықталады?

5.3. Ол қалай бақыланады?



Фототест Health Security Partners (HSP, US) ұйымдастырған «Пандемиядан кейінгі дәуірдегі зертханалық инфрақұрылым қауіпсіздігі» халықаралық бағдарламасы аясында 2023 жылдың 25-27 қаңтарында Тбилиси қаласында Лугар орталығындағы Грузияның ауруларды бақылау және

қоғамдық денсаулық сақтау ұлттық орталығы (NCDC) базасында өткен «Биологиялық тәуекелді басқару және биоқауіпсіздікті нығайту» семинарының материалдары бойынша құрастырылған.

Осы пән терминдерінің глоссарийін жаңа ұғымдармен толықтырыңыз.

Әдебиет. 9-11 дәрістерде көрсетілген әдебиеттерді және өзіңіз зерттеген басқа дереккөздерді, соның ішінде Интернет материалдарын пайдаланыңыз.

12-СЕМИНАР.

Әдістемелік ұсынымдар.

Семинарда ашық пікірталаста келесі мәселелерді талқылаңыз:

1. Биологиялық тәуекелдерді басқарудың қазақстандық әдістемесінің негізгі мазмұнын талдаңыз.

2. Әдістемеде келтірілген биоагенттердің патогенділігіне және олармен жұмыс істеу кезіндегі қауіптілік дәрежесіне байланысты биологиялық қауіптің әртүрлі деңгейлерін түсіндіріңіз.

3. Әдістемеде келтірілген патогеннің биологиялық қауіптілік сипаттамасын дайындауға арналған арнайы форманың мазмұнына түсініктеме беріңіз.

4. «Зиян ықтималдығы деңгейлерінің сандық және сапалық бағалауларының сәйкестігі» кестесінің негізінде зиянның ықтималдығын анықтаңыз.

5. Топтық тапсырма (2-3 адам). Қазақстандық ұйымдардың бірі үшін биологиялық тәуекелдерді басқару бағдарламасының жобасын әзірлеп, аудиторияда талқылау үшін ұсыныңыз.

Қазақстан Республикасының биоиндустрия объектілерінің тізбесін пайдаланыңыз, олардың сайттарында көрсетілген қызмет бағыттарымен алдын ала танысыңыз.

Осы пән терминдерінің глоссарийін жаңа ұғымдармен толықтырыңыз.

Әдебиет. 12-дәрістерде көрсетілген әдебиеттерді және өзіңіз зерттеген басқа дереккөздерді, соның ішінде Интернет материалдарын пайдаланыңыз.

СЕМИНАР 13.

Әдістемелік ұсынымдар.

Кейс-стади: Жабық зерттеу деректеріне рұқсатсыз қол жеткізу.

Сценарий: Биоқауіпсіздік мәселелері ғылыми-зерттеу институтының (бұдан әрі – ұйым) биотехнология зертханасының зерттеуші студенті зертханаға жұмыс уақытынан тыс уақытта кірді. Ол жоғары қауіпті бактериялық патогенмен байланысты геномдық деректерді аяқтау үшін жұмыс істейтін зертхана ғалымдарының құрамына кіреді. Деректер үш мекеменің бірлескен халықаралық

жобасымен байланысты. Зерттеу деректері патогендердің вируленттілік белгілері туралы түсінік береді.

Зерттеуші студент деректерді жылдам талдау үшін қолданбаны пайдаланғысы келеді және АТ қолданбасын жеке ноутбукке жүктейді.

Содан кейін ол деректерге қол жетімділікті деректерді талдауды жақсы білетін досымен бөлісуді шешеді, олар ертең хабарлау қажет болғанға дейін деректердің сапасын жақсартпа аламыз деп үміттенеді.

Дегенмен, зерттеуші студенттің досы киберқылмыскерлермен байланысы бар және құнды деректерді қарау мүмкіндігіне қуанышты.

Осы сценарийді қарастырыңыз және 5-қосымшаны пайдаланып сұрақтарға жауап беріңіз:

1. Мұндай сценарийге дайындықты жақсарту үшін ұйымның әрекеттерін дәлелденіз. Қандай әрекеттер «Дайындық» кезеңіне сәйкес келеді?

2. Осы сценарийде сипатталған кибер-биоқауіпсіздік оқиғасының тәуекелдері мен көрсеткіштерін анықтауды жақсарту үшін ұйымның әрекеттерін негіздеңіз? Қандай әрекеттер «Анықтау» кезеңіне сәйкес келеді?

3. Мұндай кибербиоқауіпсіздік сценарийіне жауап беру үшін ұйым жасай алатын қадамдарды тізімденіз? Қандай әрекеттер «Жауап» кезеңіне сәйкес келеді?

4. Кибер-биоқауіпсіздікті жоғары деңгейде ұстап тұру үшін ұйым қандай әрекеттер жасай алатындығын талдаңыз? Қандай әрекеттер «Қолдау» кезеңіне сәйкес келеді?

5. Ұйым киберқауіпсіздік Тәуекелдерін басқару бағдарламасын жақсарту, оқиғалардың алдын алу үшін тиімдірек ету үшін қандай шаралар қолдана алатындығын қорытындылаңыз?

Осы пән терминдерінің глоссарийін жаңа ұғымдармен толықтырыңыз.

Әдебиет. 13-дәрісте және 5-қосымшада көрсетілген әдебиеттерді және өзіңіз зерттеген басқа дереккөздерді, соның ішінде Интернет материалдарын пайдаланыңыз.

14-СЕМИНАР.

Әдістемелік ұсынымдар.

Кейс-стади: «Қызыл жалаулар» тізімі бойынша экспорт нысанасын мәлімделген мақсаттардан алшақтату тәуекелін бағалау.

Сценарий: Х елінің университеті индустриалды биореактор (ферментатор), BLBIO-60SJV моделін сатып алу мақсатында микробиологиялық және биотехнологиялық жұмыстарға арналған биологиялық жабдықтар шығаратын У елінің «БиоТех» кәсіпорнына жүгінді.

«БиоТех» кәсіпорны мұндай жабдықты келесі сипаттамалармен шығарады: тот баспайтын болаттан жасалған корпус, көлемі 60 литр, микроорганизмдерді, соның ішінде патогенді микроорганизмдерді, вирустарды немесе токсиндерді

аэрозольдердің пайда болу қаупінсіз үздіксіз өсіруге арналған. У елінде халықаралық жүйемен үйлестірілген ЭБ саласындағы ұлттық заңнаманы қатаң сақтайтын дамыған ЭБ жүйесі бар.

Х елінің университеті жабдық оған соңғы пайдаланушы ретінде оқу мақсаттары үшін қажет екенін, бірақ оны ғылыми зерттеулер жүргізу үшін қолдануы мүмкін екенін айтты. Сонымен қатар, келіссөздер барысында университет өкілдері техникалық сұрақтар бойынша нақты жауап бермеді, бірақ олар патогенді микроорганизмдермен, вирустармен немесе токсиндермен жұмыс істемейтініне сендірді. Сауда мәмілесін жеделдету үшін Университет тауарды қолма-қол ақшамен жоғары бағамен төлеуді ұсынды және сауда мәмілесінің қатаң құпиялылығын сақтауды, Х елінің жоғары сатыларын хабардар етпеуді сұрады.

Осы сценарийді қарастырып, келесі сұрақтарға жауап беріңіз:

1. Ықтимал жағдайларды ұсына отырып, «БиоТех» кәсіпорнының BioICP әкімшісінің «бас тарту тізімі» әдіснамасы бойынша сауда мәмілесін рәсімдеу іс-қимыл алгоритмін сипаттаңыз.

2. «БиоТех» кәсіпорнының BioICP әкімшісінің «қызыл жалаулар» тізімінің әдіснамасы бойынша сауда мәмілесін рәсімдеу іс-қимыл алгоритмін сипаттаңыз (қоса берілген).

3. Тауарды белгіленген мақсаттан (жоғары, орташа, минималды) алшақтату қаупін бағалаңыз.

4. Әр түрлі мүмкін жағдайларда осы сауда мәмілесі бойынша «БиоТех» кәсіпорны басшысының әрекеттерін дәлелдеңіз.

5. Бұл сценарий «БиоТех» кәсіпорнының BioICP-ке қалай әсер ететінін бағалаңыз.

«Қызыл жалаулар» тізімі

1. Тапсырыс беруші тауардың түпкілікті пайдаланылуына немесе түпкілікті пайдаланушысына қатысты ақпарат беруден бас тартады.

2. Тапсырыс беруші әдетте келіссөздер барысында қойылатын коммерциялық немесе техникалық сұрақтарға нақты жауап бергісі келмейді.

3. Тапсырыс берілген өнімнің сипаттамалары мен мақсаты оны пайдаланудың мәлімделген мақсаттарына немесе Тапсырыс берушінің (түпкі пайдаланушылардың) қызмет саласына сәйкес келмейді.

4. Тапсырыс берілген өнімнің көлемі мен номенклатурасы соңғы пайдаланушының өндірістік қуаттылығының сипаты мен техникалық деңгейіне сәйкес келмейді.

5. Тапсырыс берушінің компаниясы жақында нарыққа шықты және ол туралы ақпарат өте шектеулі.

6. Тапсырыс беруші тауарға қолма-қол ақшамен жоғары бағамен төлеуді ұсынды.

7. Тапсырыс беруші өнімнің параметрлері мен мүмкіндіктерімен таныс емес, бірақ оны алғысы келеді.

8. Тапсырыс беруші экспорттаушы тарап мамандарының іске қосу-баптау жұмыстарын және қызмет көрсетуді жүргізудің белгіленген практикасынан бас тартады.

9. Тапсырыс беруші тапсырыс берілген өнімді өзгертуді сұрайды, бұл оны биологиялық қаруды жасауда қолдануға жарамды етеді.

10. Тапсырыс беруші соңғы мақсатқа, соңғы пайдаланушыларға немесе тапсырыс берілген өнім туралы егжей-тегжейлі мәліметтерге қатысты құпиялылыққа шамадан тыс талаптар қояды.

11. Жеткізу бағыты тауар мен адресатқа тән емес.

12. Өнімнің қаптамасы мәлімделген тасымалдау әдісіне сәйкес келмейді.

13. Клиент биологиялық қаруды әзірлеуге, өндіруге немесе таратуға қатысты кез-келген қызметке тікелей немесе жанама түрде қатысатындығы белгілі немесе күдіктенеді.

14. Басқа ықтимал белгілер.

Осы пән терминдерінің глоссарийін жаңа ұғымдармен толықтырыңыз.

Әдебиет. 14-дәрісте көрсетілген әдебиеттерді және өзіңіз зерттеген басқа дереккөздерді, соның ішінде Интернет материалдарын пайдаланыңыз.

15-СЕМИНАР.

Әдістемелік ұсынымдар.

Семинарда ашық пікірталаста келесі мәселелерді талқылаңыз:

1. «Биоэтика» терминін, тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдерді басқарудағы биоэтиканың маңыздылығын түсінуді негіздеңіз.

2. Тіршілік туралы ғылымдар саласындағы этикалық және құқықтық реттеу жөніндегі халықаралық нормативтік құжаттардың негізгі мазмұнын талдаңыз.

3. Тіршілік туралы ғылымдарда зерттеулерді қауіпсіз, сенімді және жауапкершілікпен пайдаланудың құндылықтары мен принциптерін тұжырымдаңыз.

4. «Академиялық еркіндік пен ғалымның жауапкершілігі арасындағы тепе-теңдікті бекітудегі тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдерді басқарудың жетекші құндылықтары мен принциптері» тақырыбында эссе жазып, аудиторияда талқылаңыз.

5. «Тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдерді басқару» пәні бойынша студенттер құрастырған терминдердің глоссарийлерін тексеру.

8-семинарда сипатталған «тізбек: сұрақ-жауап» әдістемесі бойынша бойынша 8-15 дәріс материалдары бойынша терминдерді білу және түсіну үшін студенттік аудиторияда сауалнама жүргізу.

Әдебиет. 15-дәрісте көрсетілген әдебиеттерді және өзіңіз зерттеген басқа дереккөздерді, соның ішінде Интернет материалдарын пайдаланыңыз.

СТУДЕНТТЕРДІҢ ӨЗІНДІК ЖҰМЫСЫНА АРНАЛҒАН ТАПСЫРМАЛАР

СӨЖ тапсырмалары	СӨЖ орындау формасы	СӨЖ тапсыру мерзімдері (оқу аптасы)
1. ХХІ ғасыр биологиялық қауіптері	Power Point презентация (12-15 слайд)	5 апта
2. Тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдерді басқару: әлемнің әртүрлі елдеріндегі ең жақсы тәжірибелер	Реферат (10 - 15 бет)	10 апта
3. Халықаралық жоба шеңберінде аса қауіпті патогендерді зерттеудегі тәуекелдерді басқару	Кейс-стади (6-қосымша)	15 апта

Реферат (лат. *referrer* – баяндау, хабарлау) – бір немесе бірнеше кітаптарға, монографияларға, ғылыми мақалаларға немесе басқа дереккөздерге негізделген қандай да бір сұрақтың, тақырыптың мәнін қысқаша дәл баяндау. Реферат қарастырылып отырған мәселе бойынша негізгі нақты мәліметтер мен қорытындыларды қамтуы тиіс. Рефератта егжей-тегжейлі дәлелдер, пайымдаулар, салыстырулар қажет. Материал мәлімдеме немесе сипаттама түрінде беріледі.

Реферат құрылымы: мұқабә беті, мазмұны, кіріспе, негізгі бөлім (фотосуреттер, суреттер, кестелерді қоса алғанда), қорытындылар, әдебиеттер тізімі.

Реферат MS Word редакторында компьютерлік текст теру арқылы жазылады;

Қаріп – Times New Roman. Кегель – 14. Жоларалық интервал – жалғыз. Жиектер – жоғарғы – 2, төменгі – 2, сол – 3, оң – 1,5. Абзац шегінісі – 1. Беттердің нөмірленуі тура, бет нөмірі парақтың төмен жағында ортасына қойылады. Мұқабә беті нөмірленбейді.

Әдебиет https://nauka.kz/upload/files/02_GOST_7.1-2003.pdf стандартқа сәйкес ресімделеді

ҚОРЫТЫНДЫ БАҚЫЛАУ ЖҰМЫСЫ СҰРАҚТАРЫ

1. «Биологиялық тәуекел», «биологиялық тәуекелдерді басқару», «тіршілік туралы ғылымдар», «биологиялық қауіпсіздік» және «биологиялық қорғаныс» ұғымдарын негізденізі.
2. Биологиялық қауіп агенттері ретінде қарастырылуы мүмкін патогенді микроорганизмдердің санаттарын сипаттаңыз. Олар адамның және/немесе жануарлардың қандай ауруларын тудырады?
3. Патогенділік топтары бойынша микроорганизмдердің халықаралық және қазақстандық жіктелуін салыстырыңыз.
4. Патогенді биоагенттер мен токсиндерді алу көздерін бағалаңыз. Микроорганизмдер өсінділері жинақтары олардың арасында қандай орын алады және неге?
5. Тіршілік туралы ғылымдардың биологиялық қауіпсіздік тәуекелдерін тудыратын негізгі тенденцияларын бағалаңыз.
6. Тіршілік туралы ғылымдардағы қосарланған мақсаттағы зерттеулерге (DURC) қатысты мәселелерді талдаңыз, нақты технологияларды тізімденізі.
7. Табиғи биологиялық қауіптер мен адамның абайсыз және қасақана әрекеттеріне байланысты қауіптердің арасындағы айырмашылықты түсіндіріңіз.
8. ХХІ ғасырдың негізгі биологиялық қауіптерін тізіп, олардың пайда болу себептерін талдаңыз.
9. Қазақстан Республикасының ішкі және сыртқы биологиялық қатерлерін салыстырыңыз, Қазақстан аумағында кездесетін аса қауіпті патогендерден туындаған негізгі жұқпалы ауруларды тізімденізі.
10. Қазақстан Республикасындағы микроорганизмдер жинақтамасын құруға, сондай-ақ клиникалық-диагностикалық және микробиологиялық зертханалардың қызметіне байланысты ішкі биологиялық қатерлерді талдаңыз.
11. Қазақстан Республикасының аумағына іргелес мемлекеттерден биологиялық қауіптердің таралу тәуекелдерін, сондай-ақ Орталық Азия өңірінде адам мен жануарлардың жұқпалы ауруларының эпидемиялары мен пандемияларының туындау қаупін бағалаңыз.
12. «Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы» Заңның негізгі мазмұнын талдаңыз, Қазақстанда биологиялық қауіпсіздікті қамтамасыз етудің негізгі қағидаттарын келтіріңіз.
13. «Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы» Заңның және биологиялық тәуекелдерді басқару үшін қабылданған нормативтік-құқықтық құжаттардың тиімділігін бағалаңыз.
14. Қазақстан Республикасының биоқауіпсіздік және биологиялық тәуекелдерді басқару саласындағы заңнамасын ТМД елдерінің осы мәселе бойынша заңнамасымен салыстырыңыз.
15. Биологиялық қауіпсіздік және биологиялық тәуекелдерді басқару саласындағы халықаралық негіздемелік құжаттар мен стратегияларды талдаңыз.
16. Жаһандық және ұлттық деңгейлерде (Қазақстан Республикасының мысалында) «Бірыңғай денсаулық сақтау» жаһандық бастамасын табысты жүзеге асыру

- мақсатында биологиялық тәуекелдерді басқару үшін биологиялық қауіпсіздік саласындағы халықаралық құжаттардың маңыздылығын бағалаңыз.
17. Биологиялық тәуекелдерді басқарудағы, тіршілік туралы ғылымдарда жауапты зерттеулер жүргізудегі әлемнің түрлі елдерінің заманауи жетістіктерін талдаңыз және Қазақстанда қолдану үшін ең үздік тәжірибелердің қайсысы аса құнды екенін түсіндіріңіз.
 18. Тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдерді жіктеңіз.
 19. Тіршілік туралы ғылымдар мен биоиндустриядағы биологиялық тәуекелдерді басқарудың негізгі принциптері мен механизмін дәлелдеңіз.
 20. Тіршілік туралы ғылымдар мен биоиндустриядағы биологиялық тәуекелдерді басқару үшін қолданылатын жаңа технологияларды дұрыс басқарудың негізгі элементтерін талдаңыз.
 21. ISO 35001:2019 халықаралық стандартына негізделген үздіксіз жетілдіру тұжырымдамасына негізделген жүйелік тәсілді және оның мазмұнын талдаңыз.
 22. Зертханалар мен басқа да байланысты ұйымдар үшін биологиялық тәуекелдерді басқару бағдарламасының тиімді жұмыс істеуін қамтамасыз ететін нәрсені негіздеңіз.
 23. Зертханада және басқа да байланысты ұйымдарда биологиялық тәуекелдерді бақылау шараларына қойылатын негізгі талаптарды тізімдеңіз, осындай шараларды (СОП және т.б.) жүзеге асыру үшін қандай құжаттаманы әзірлеу қажет екенін көрсетіңіз.
 24. Қауіпсіз жұмыс тәжірибесін және биологиялық тәуекелдерді бақылауды қамтамасыз ету үшін қажет қызметкерлердің мінез-құлқының ең жақсы тәжірибесін дәлелдеңіз (ТМПП, ТМПП техникалық процедуралары).
 25. Зертханадағы биологиялық тәуекелдерді басқарудағы адам факторының рөлін және осындай процестің тиімділігін арттыру үшін қызметкерлерді оқытудың маңыздылығын талдаңыз.
 26. Биологиялық тәуекелді бағалау жүйесінің негізгі кезеңдерін тізімдеңіз және оны схемалық түрде көрсетіңіз.
 27. Биологиялық тәуекелдерді бағалау жүйесін, соның ішінде ақпарат жинау мен тәуекелдерді талдауды дәлелдеңіз.
 28. «Бастапқы», «қолайлы» және «қалдық» тәуекелдер ұғымдарын түсіндіріңіз.
 29. Биологиялық тәуекелдерді бағалау жүйесін, соның ішінде тәуекелдерді бақылау стратегиясын әзірлеуді, тәуекелдерді бақылау шараларын таңдауды және іске асыруды, тәуекелдерді бағалауды және оларды бақылау шараларын дәлелдеңіз.
 30. Жеке қорғаныс құралдарын (ЖҚК) биологиялық тәуекелдерді басқару шарасы ретінде бағалаңыз.
 31. Биологиялық қауіпсіздік қораптарының (БҚК) түрлерін жіктеңіз және олардың сипаттамаларын келтіріңіз.
 32. Қалдықтардың әртүрлі санаттарын өңдеу әдістерін және зертханалық деконтаминация әдістерін талдаңыз.
 33. Ғылыми мекеме ішінде биоматериалдарды алу, сақтау және тасымалдау тәсілдерін бағалаңыз, осы процестерде жұмыс істейтін қызметкерлердің құзыреттеріне түсініктеме беріңіз.
 34. Тасымалдау кезіндегі таңбалауды, А және В санатындағы жұқпалы материалдардың қауіпті әсерінің сипатын салыстырыңыз.

35. Биологиялық тәуекелдерді басқарудың қазақстандық әдістемесінің негізгі мазмұнын талдаңыз.
36. Қазақстан Республикасының биологиялық тәуекелдерді басқару әдістемесінде, 2022 ж., келтірілген биоагенттердің патогенділігіне және олармен жұмыс істеу кезіндегі қауіптілік дәрежесіне байланысты биологиялық тәуекелдің әртүрлі деңгейлерін түсіндіріңіз.
37. Тіршілік туралы ғылымдарда зерттеу жүргізетін ұйымдар үшін киберқауіпсіздіктің негізгі қауіптерін сипаттаңыз.
38. Тіршілік туралы ғылымдарда зерттеулер жүргізетін ұйымдар үшін кибербиоқауіпсіздік бағдарламаларын әзірлеудің маңыздылығын дәлелденіз.
39. Кибербиоқауіпсіздік тәуекелдерін басқару бағдарламасының барлық кезеңдерінің тиімді жұмыс істеуін қамтамасыз ету үшін элементтер мен қажетті әрекеттерді бағалаңыз.
40. Биоиндустрия мен тіршілік туралы ғылымдардағы тәуекелдерді басқару үшін фирмаішілік экспорттық бақылау ережелеріне сәйкестік бағдарламаларын (ICP) әзірлеудің маңыздылығын негіздеңіз.
41. BioICP элементтері мен процедураларын талдаңыз.
42. Экспорттық бақылау процедурасынан өту алгоритмін және BioICP тәуекелдерін бағалау әдістерін тұжырымдаңыз.
43. «Биоэтика» терминін, тіршілік туралы ғылымдардағы биологиялық тәуекелдерді басқарудағы биоэтиканың маңыздылығын түсінуді негіздеңіз.
44. Тіршілік туралы ғылымдар саласындағы этикалық және құқықтық реттеу жөніндегі халықаралық нормативтік құжаттардың негізгі мазмұнын талдаңыз.
45. Тіршілік туралы ғылымдарда зерттеулерді қауіпсіз, сенімді және жауапкершілікпен пайдаланудың құндылықтары мен принциптерін тұжырымдаңыз.

ӘДЕБИЕТ

1. Қазақстан Республикасының 2022 жылғы 21 мамырдағы № 122-VII ҚРЗ «Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы» Заңы (01.05.2023 ж. өзгертулер мен толықтырулармен) <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/Z2200000122>
2. БҰҰ-ның тұрақты даму саласындағы мақсаттары (ағылшын тілінде) <https://www.un.org/sustainabledevelopment/>
3. Адамзат тірі қалуы үшін шешілуі керек бес мәселе (орыс тілінде) <https://news.un.org/ru/story/2019/03/1350571>
4. Медициналық-биологиялық зерттеулерді жауапкершілікпен пайдаланудың жаһандық нұсқаулары. Биологиялық тәуекелдерді азайту және қос мақсатты зерттеулерді басқару ДДҰ. 2023:240 (ағылшын тілінде) <https://iris.who.int/handle/10665/362313>
5. Beeckman D.S. A. and Rüdelsheim P. Biosafety and Biosecurity in Containment: A Regulatory Overview // Front. Bioeng. Biotechnol. 2020. Vol. 8. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2020.00650>
6. Биоқауіпсіздік және биоқорғаныс: бактериологиялық (биологиялық) және токсиндік қару қорларын әзірлеуге, өндіруге және жинақтауға тыйым салу туралы және оларды жою туралы конвенцияға қатысушы мемлекеттердің кеңесі, Сарапшылар кеңесі, Женева, 2008 жыл 18-22 тамыз (орыс тілінде) https://digitallibrary.un.org/record/625036/files/BWC_MSP_2007_1-RU.pdf
7. Roadmap for Implementing Biosecurity and Biodefense Policy in the United States <https://www.gryphonscientific.com/our-work/roadmap-for-implementing-biosecurity-and-biodefense-policy-in-the-united-states>
8. ДДҰ пандемияның аяқталғанын хабарлады (орыс тілінде) https://tengrinews.kz/world_news/voz-obyavila-o-zavershenii-pandemii-covid-19-498384/
9. Айқымбаев АМ. Биологиялық қауіпсіздік негіздері: монография. Алматы, 2010: 250 б.
10. Bielecka A, Mohammadi AA. State-of-the-Art in Biosafety and Biosecurity in European Countries // Archivum immunologiae et therapiae experimentalis. 2014; 62(3):69–78.
11. Абиева А.А., Сейдуанова Л.Б. Зертханаларда биоматериалмен жұмыс істеу кезіндегі биологиялық қауіпсіздік // West Kazakhstan Medical Journal. 2021; 63(4):175-183.
12. Зертханалық жағдайда биологиялық қауіпсіздік бойынша практикалық нұсқаулық және тақырыптық монографиялар. ДДҰ, 4-ші басылым 2022: 133 (ағылшын тілінде) <https://iris.who.int/handle/10665/337956>
13. Адамдардың, жануарлардың, өсімдіктердің және қоршаған ортаның денсаулығына төнетін қатерлерді жою үшін «Бірыңғай денсаулық сақтау» бірлескен іс-қимыл жоспары (ағылшын тілінде) <https://www.who.int/news/item/17-10-2022-one-health-joint-plan-of-action-launched-to-address-health-threats-to-humans--animals--plants-and-environment>
14. National biodefense strategy and implementation plan for countering biological threats, enhancing pandemic preparedness, and achieving global health security. October 2022. <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2022/10/National-Biodefense-Strategy-and-Implementation-Plan-Final.pdf>
15. «Дженис» химиялық және биологиялық қауіпсіздік бойынша аңқтамасы / ред. Ф.Р. Сиддел, У.С. Патрик III, Т.Р. Дашелл, К. Алибек, С. Лейн. Jane's Information Group, орыс тілінде 2-ші басылым. 2003: 380.
16. Ширококов В.П. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология / Перевод Т.В. Андрианова и др. Винница: Нова Книга. 2015: 856.
17. Зертханалық жағдайда биологиялық қауіпсіздік бойынша практикалық нұсқаулық. Женева: ДДҰ ағылшын тілінде, 3-ші басылым 2004: 199 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42981>
18. Коллекции микроорганизмов, их использование и развитие / К.Х. Алмагамбетов и др. // Журнал Микробиология. 2014; Вып. 7: 16-20.
19. Zanders J.P. CBRN dual-use technologies and transfer risks. The Trench. Export Control and CBRN Challenges Training. Kyiv, Ukraine, April 2021

http://www.stcu.int/documents/reports/distribution/expcontrol2018/5/Downloadable_Materials/TSNU%20Kyiv%20Lecture%201%20-%20Dual-use%20technology%20transfer%20risks.pdf

20. Лентзос Ф. Потенциал для ненадлежащего использования биологии // *Connections* QJ15. 2016; 2: 55-74.
21. Life science research: opportunities and risks for public health Mapping the issues. WHO. 2005: 27. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/69142>
22. An introduction to biorisk management and dual use in life sciences / edited by Z.Kh. Shinwari, G.M. Mancini, W.J. Pinard. Editor: Como (Italy), Islamabad (Pakistan), and Albuquerque (United States). 2011:142 <https://www.researchgate.net/publication/233751936>
23. Gemünden M., Vink S. How to teach life sciences students about dual-use research-a view from the field // *Canadian Journal of Microbiology*. 2023; 69: 62-71 [dx.doi.org/10.1139/cjm-2021-0341](https://doi.org/10.1139/cjm-2021-0341)
24. Cello J, Paul A, Wimmer E. Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template // *Science*. 2002; 297: 1016-1018.
25. Smith H.O. et al. Generating a synthetic genome by whole genome assembly: ΦX174 bacteriophage from synthetic oligonucleotides // *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*. 2003; 100: 15440–15445.
26. Орехов С.Н., Яворский А.Н. Биологические угрозы и биологическая безопасность // *Вестник университета им. О.Е. Кутафина*. 2020; 5: 60-73.
27. Онищенко Г.Г., Попова А.Ю., Топорков В.П., Смоленский В.Ю., Щербакова С.А., Кутырев В.В. Современные угрозы и вызовы в области биологической безопасности и стратегия противодействия // *Проблемы особо опасных инфекций*. 2015; 3: 5-9.
28. Блохин А. Новые и возвращающиеся трансграничные инфекции в жизни человека // *Пути к миру и безопасности*. 2020; 2(59): 9-26.
29. Халықаралық медициналық-санитариялық ережелер. ДДҰ, 3-ші басылым. 2005: 84. Орыс тіліндегі нұсқасы, 2016 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246188/9789244580493-rus.pdf>.
30. The Approved List of biological agents: Advisory Committee on Dangerous Pathogens. Health and Safety Executive. 4th ed. 2021: 39.
31. Binder S., Levitt A., Sacks J., Hughes J. Emerging infectious diseases: public health issues for the 21st century // *Science*. 1999; Vol. 284; 5418: 1311–1313.
32. Jones K., Patel N., Levy M., Storeygard A., Balk D., Gittleman J., Daszak P. Global trends in emerging infectious diseases // *Nature*. 2008; Vol. 451; 7181: 990–993.
33. Фёдоров Л.А. Эпидемия Свердловск-1979. Советское биологическое оружие: история, экология, политика. М.: МСоЭС. 2005: 302.
34. Романовский Г.Б. Биологическая безопасность в системе глобальных угроз: правовые основы противодействия // *Электронный научный журнал «Наука. Общество. Государство»*. 2021; 9.1 (33): 94-101.
35. The Increasing Threat of Biological Weapons: Handle with Sufficient and Proportionate Care / Erik Frinking, Tim Sweijjs, Paul Sinning et al. The Hague Centre for Strategic Studies (The Netherlands). 2016: 38.
36. Национальные и региональные стратегии по укреплению законодательства в области биобезопасности и биозащиты в Центральной Азии. Заключительный отчет по Проекту 53 ЕС ЦПО ХБРЯ подготовлен исследовательским, учебным и информационным центром по технологиям контроля (VERTIC). 2019: 50. https://www.vertic.org/wp-content/uploads/2019/10/P53_Regional_Legislation_Report_RU.pdf
37. Қазақстанда қандай аса қауіпті инфекциялардың табиғи ошақтары бар https://www.inform.kz/ru/prirodnye-ochagi-kakih-osobo-opasnyh-infekciy-imeyutsya-v-kazahstane_a4048735
38. Мека-Меченко Т.В., Ерубаяев Т.К., Бегимбаева Э.Ж, Ковалева Г.Г., Абдел З.Ж., Сутягин В.В., Избанова У.А. Многоуровневая система изучения свойств штаммов чумного микроба в Республике Казахстан // *Проблемы особо опасных инфекций*. 2022; 4: 23-28.
39. «Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы» Қазақстан Республикасы Заңының жобасының тұжырымдамасы <https://legalacts.egov.kz/npa/view?id=6872880>

40. Лухнова Л.Ю., Избанова У.А., Мека-Меченко Т.В., Некрасова Л.Е., Атшабар Б.Б., Казаков В.С., Суших В.Ю., Оспанова Г.М. Сибирская язва в 2016 году в Казахстане // *Medicine (Almaty)*. 2017; 5 (179): 56-61.
41. Аса қауіпті инфекциялық аурулардың алдын алу бойынша санитариялық-эпидемияға қарсы, санитариялық-профилактикалық іс-шараларды ұйымдастыруға және жүргізуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 12 қарашадағы № ҚР ДСМ-114 бұйрығы <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2100025151>
42. Биологиялық тәуекелдерді сыртқы бағалау тиімділігін мониторингтеуді жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2022 жылғы 27 тамыздағы № ҚР ДСМ-93 бұйрығы <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2200029369/info>
43. Биологиялық тәуекелдерді басқару әдістемесін бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2022 жылғы 5 қазандағы № ҚР ДСМ-110 бұйрығы <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2200030058>
44. Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне биологиялық қауіпсіздік мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы Қазақстан Республикасының Заңы 2022 жылғы 21 мамырдағы № 123-VII ҚРЗ <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/Z2200000123>
45. Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012300021>
46. Қытайдың жоғарғы заң шығарушы органы биологиялық қауіпсіздік туралы заң қабылдады <http://russian.cri.cn/news/homeList/380/20201018/562576.html>
47. «Өзбекстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы» Заң жобасын әзірлеу аяқталуда. 2021. <https://www.norma.uz/>
48. Қырғыз Республикасының «Биоқауіпсіздік туралы» жаңа Заңының жобасы қоғамдық талқылауға ұсынылды. 2023. https://24.kg/vlast/273053_vparlamente_ozabotilis_biobezopasnostyu_chno_predlagayut
49. Тәжікстан Республикасының «Биологиялық қауіпсіздікті және биологиялық қорғауды қамтамасыз ету туралы» Заңы. 2021; 1759 <http://ncz.tj/>
50. Концепция национальной системы обеспечения биологической безопасности. Постановление Совета Министров от 22 марта 2022 года №161 <https://www.belta.by/society/view/utverzhdena-kontseptsija-natsionalnoj-sistemy-obespechenija-biologicheskoy-bezopasnosti-492263-2022>
51. Беларусь Республикасының 09.01.2006ж. «О безопасности генно-инженерной деятельности» (18.12.2018 редакциясы) заңы <https://biosafety.igc.by/wp-content/uploads/2021/01/04Obezpechnosti-genno-inzhenernoj-deyatelnosti.pdf>
52. Молдова Республикасының 9 маусым 2022 жыл № 152 «О регулировании и контроле генетически модифицированных организмов» (күніне енген жоқ) заңы https://continent-online.com/Document/?doc_id=37998938
53. Арменияда «Биологиялық қауіпсіздік туралы» заң әзірленуде <https://newsarmenia.am/news/armenia/v-armenii-mozhet-byt-prinyat-zakon-o-biologicheskoy-bezopasnosti-gazeta/>
54. Решение Совета глав правительств Содружества Независимых Государств от 20 мая 2022 года. О Комплексе совместных действий государств – участников СНГ по обеспечению биологической безопасности генетического материала при воспроизводстве сельскохозяйственных животных на период до 2026 года https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=35484688&pos=27;-56#pos=27;-56
55. Биологиялық және ұйытты қаруға тыйым салу туралы БҰҰ конвенциясы (орыс тілінде) https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/bacweap.shtml
56. Тұншықтыратын, улы немесе басқа да осыған ұқсас газдар мен бактериологиялық құралдарды соғыста қолдануға тыйым салу туралы хаттама, Женева, 17 маусым 1925 (ағылшын тілінде) <https://ihl-databases.icrc.org/en/ihl-treaties/geneva-gas-prot-1925>
57. Австралиялық топ <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/ru/controllists.html>
58. БҰҰ ҚК 1540 Резолюциясы (ағылшын тілінде) <https://www.un.org/en/sc/1540/>

59. Алиментариус кодексі деген не? <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/en/>
60. Картахен хаттамасы (орыс тілінде) https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/cartagena.pdf
61. Биологиялық әртүрлілік туралы конвенцияға биологиялық қауіпсіздік жөніндегі Картахен хаттамасын ратификациялау туралы Қазақстан Республикасының 2008 жылғы 17 маусымдағы N 43-IV Заңы <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/Z080000043>
62. Карантин және өсімдіктерді қорғау жөніндегі халықаралық Конвенция <https://www.ippc.int/ru/core-activities/governance/convention-text>
63. Қазақстан Республикасының Өсімдіктер карантині және оларды қорғау жөніндегі халықаралық конвенцияға қосылуы туралы Қазақстан Республикасы Президентінің 2010 жылғы 29 сәуірдегі № 980 Жарлығы <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/U100000980>
64. Аса қауіпті инфекциялардан биологиялық қорғау үшін Орталық Азия мен Кавказдың биоқауіпсіздік қауымдастығы құрылды <https://biosinfo.ru/news/756/>
65. Jackson R.J., Ramsay A.J., Christensen C.D., Beaton S., Hall D.F., Ramshaw I.A. Expression of mouse interleukin-4 by a recombinant ectromelia virus suppresses cytolytic lymphocyte responses and overcomes genetic resistance to mousepox // J Virol. 2001; 75(3): 1205–1210 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11152493/>
66. Governance of dual use research in the life sciences: advancing global consensus on research oversight: proceedings of a workshop. Washington, DC: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2018 <https://doi.org/10.17226/25154>
67. Stilgoe J., Owen R., Macnaghten P. Developing a framework for responsible innovation. Research Policy. 2013; 42(9): 1568–1580 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048733313000930>
68. Human genome editing: a framework for governance. Geneva: World Health Organization. 2021 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/342484>
69. Халықаралық (еуропалық) стандарт CWA 15793:2008 <https://internationalbiosafety.org/wp-content/uploads/2019/08/CWA-15793-Russian.pdf>;
70. Халықаралық стандарт ISO 35001:2019 <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6da228cc-47ed-4d5b-8191-2ff8658f2e80/iso-35001-2019>
71. Орталық референттік зертхана аумағындағы биологиялық тәуекелдерді басқару саясаты <https://nscedi.kz/wp-content/uploads/2022/04/Politika-upravleniya-bioriskami-2021-g..pdf>
72. Callihan D.R., Downing M., Meyer E., Ochoa L.A., Petuch B., Tranchell P., White D. Considerations for Laboratory Biosafety and Biosecurity During the Coronavirus Disease 2019 Pandemic: Applying the ISO 35001:2019 Standard and High-Reliability Organizations Principles // Applied Biosafety. 2021; Vol. 26; 3 DOI: 10.1089/apb.20.0068
73. Lestari F., Kadir A., Miswary Th., Maharani C.F., Bowolaksono A., Paramitasari D. Implementation of Bio-risk Management System in A National Referral Centre Laboratory: An Analysis Study in PX. Int. // J. Environ. Res. Public Health. 2021; 18: 14 <https://doi.org/10.3390/xxxxx>].
74. Laboratory Biosafety and Biosecurity Risk Assessment Technical Guidance Document. International Biological Threat Reduction, Sandia National Laboratories, in collaboration with The International Federation of Biosafety Associations, 2014 <https://www.biosecuritycentral.org/static/a0e4b891fe34b006141bd642f14bb526/Laboratory-Biosafety-Biosecurity-Guidance..pdf>
75. Қауіпті жүктерді тасымалдау бойынша ұсыныстар: үлгілік ережелер, жиырма бірінші қайта қаралған басылым. Нью-Йорк, Женева: Біріккен Ұлттар Ұйымы 2019 (орыс тілінде) <https://unece.org/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev20/Russian/Recommend.pdf>
76. «Денсаулық сақтау объектілеріне қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 тамыздағы № ҚР ДСМ -96/2020 бұйрығы <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2000021080>
77. What is Cyber Security? Definition, Best Practices & Examples <https://www.digitalguardian.com/blog/what-cyber-security>

78. Murch R.S., So W.K., Buchholz W.G., Raman S., Peccoud J. Cyberbiosecurity: An Emerging New Discipline to Help Safeguard the Bioeconomy // *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*. 2018; 6: 39. [doi:10.3389/fbioe.2018.00039](https://doi.org/10.3389/fbioe.2018.00039)
79. Jennifer L. Mantle J.L., Rammohan J., Romantseva E.F., Welch J.T., Leah R. Kauffman L.R., McCarthy J., Schiel J., Baker J.C., Strychalski E.A., Rogers K.C., Lee K.H. Cyberbiosecurity for Biopharmaceutical Products // *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*. 2019; 7: 116. [doi:10.3389/fbioe.2019.00116](https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00116)
80. Mack R., Miller R. Cyberbiosecurity – A Compilation of Summaries of Peer-Reviewed Publications, Government Publications, and Relevant Resources https://www.cpe.vt.edu/cyberbiosecurity/Cyberbiosecurity_article_summaries.pdf
81. Қазақстан Республикасының 2022 жылғы 28 желтоқсандағы № 172-VII «Өзіндік ерекшелігі бар тауарларды бақылау туралы» Заңы https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34970300#activate_doc=2
82. Umass amherst export control compliance program guidelines, 2019 https://www.umass.edu/research/sites/default/files/documents/uma_export_control_compliance_program_guidelines_jan_2019_edition_8_jan_2019.pdf
83. Export controls compliance, division of research, the research foundation of state university of new york at binghamton university, 2022 <https://drive.google.com/file/d/1pygd46D2kwW4ZGr71-rIQmAy6Eh3QBjb/view>
84. Export control compliance program manual, texas a&m university, commerce, 2019 https://www.tamuc.edu/research/compliance/export-controls/exportcontroldocuments/tamuc_export_control_compliance_manual.pdf
85. Texas a&m agrilife, export controls compliance program manual, 2021 <https://agrilifeas.tamu.edu/documents/ec-manual-2.pdf>
86. Usf export control compliance manual, university of south florida, 2016 <https://www.usf.edu/research-innovation/research-integrity-compliance/documents/export-controls/usf-export-control-manual.pdf>
87. «Экспорттық бақылауға тиімді сәйкестік бағдарламасының элементтері» нұсқаулығы (ағылшын тілінде) 2017: 56 <https://www.bis.doc.gov/index.php/documents/pdfs/1641-ecp/file>
88. Potter Van Rensselaer Bioethics: Bridge to the future. Englewood Cliffs. N. J. Prentice-Hall. 1971: 196.
89. Аболіна Т.Г., Нападиста В.Г., Рихліцька О.Д та ін., за заг. ред. Панченко В. І. Прикладна етика. Навчальний посібник. Київ: Центр учбової літератури. 2012: 392.
90. Биоэтика: принципы, правила, проблемы / Отв. ред. и сост.- д. филос. н., проф. Б.Г. Юдин. Москва: Эдиториал УРСС. 1998: 470.
91. Реймер М.В. «Культурологический поворот» в современной биоэтике / Автореферат канд. дис. на кандидата философских наук. Волгоград. 2016: 26.
92. Основы биоэтики и биобезопасности: учебное пособие / Ф.Ю. Насырова, А.У. Джалилов, А.С. Рахматов. Душанбе. 2021: 378.
93. A code of conduct for biosecurity: report by the Biosecurity Working Group. Amsterdam: Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences. 2007 <https://programs.fas.org/bio/resource/documents/IAP%20-%20Biosecurity%20code%20of%20conduct.pdf>
94. Johns Hopkins Bloomberg Center of Public Health Center for Health Security, Tianjin University Center for Biosafety Research and Strategy SHPIP. Tianjin Biosecurity Guidelines for Codes of Conduct for Scientists. Tianjin: Tianjin University. 2021 <https://www.interacademies.org/sites/default/files/2021-07/Tianjin-Biosecurity-Guidelines-Codes-Conduct.pdf>
95. Биоэтика және адам құқықтары туралы жалпы декларация. ЮНЕСКО. 2005 <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180>
96. Қазақстан Республикасының 2020 жыл 7 шілде № 360-VI «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Кодексі https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=37260142#activate_doc=2

97. Биоэтика жөніндегі орталық комиссия туралы ережені бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 қазандағы № ҚР ДСМ-151/2020 бұйрығы https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=39199021#activate_doc=2
98. Әл-Фараби атындағы Қазақ ұлттық университеті ғалымының әдеп кодексі. 2020 <https://www.kaznu.kz/content/files/pages/folder17313/%D0%BA%D0%BE%D0%B4%D0%B5%D0%BA%D1%81%20%D1%8D%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B8%202020.pdf>
99. Human genome editing: a framework for governance. Geneva: World Health Organization. 2021 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/342484>
100. Walters M. Seven Modern Plagues: And How We Are Causing Them <https://islandpress.org/books/seven-modern-plagues>

ЖҰҚПАЛЫ АУРУЛАР ТУДЫРАТЫН АСА ҚАУПТІ ҚОЗДЫРҒЫШТАР ФОТОСУРЕТТЕРІ

Вирустық инфекциялар



Құс тұмауы вирусы *Grippus avium*, қоздырғышы – құрамында РНҚ бар *Influenza virus A* вирусы, *Orthomyxoviridae* тұқымдасына жататын H5N1, H7N9, H5N8 серотиптері.

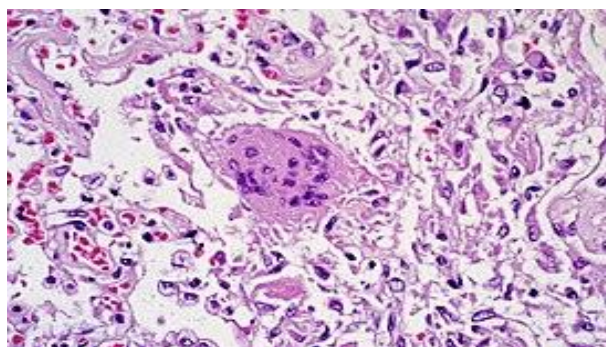
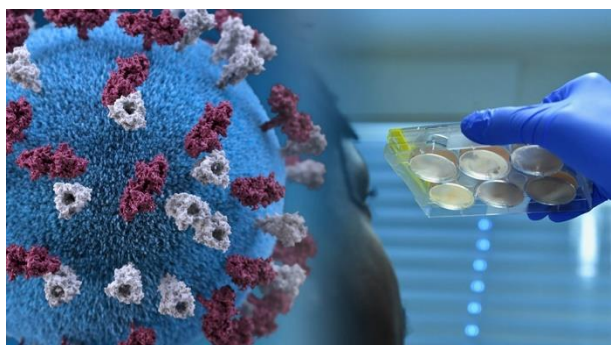


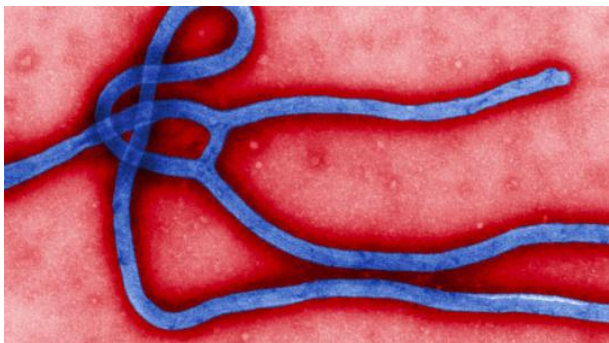
Диаграмма мен микрофотосуретте SARS-CoV коронавирусының қоздырғышы тудырған өкпе тінінің патологиясы көрінеді



COVID-19 коронавирустық инфекциясы – SARS-CoV-2 вирусынан туындаған жұқпалы ауру

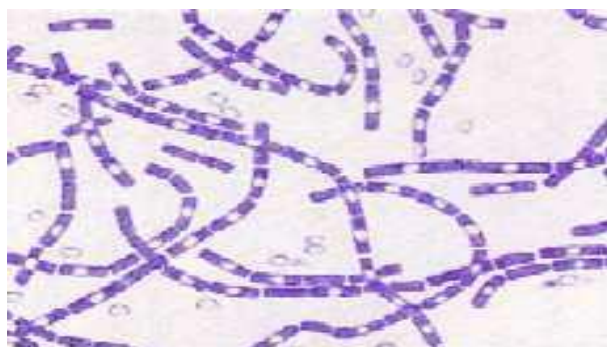


Жануарлардың аусылы *Aphtae epizooticae*, қоздырғыш вирус *Picornaviridae* тұқымдасынан. Аусылмен ауырған сиырдың ауыз қуысында афтозды бөртпелер



Ebola virus Эбола вирусының электронды микрофотосуреті.
Геморрагиялық Эбола белгілері бар науқас

Бактериалық инфекциялар

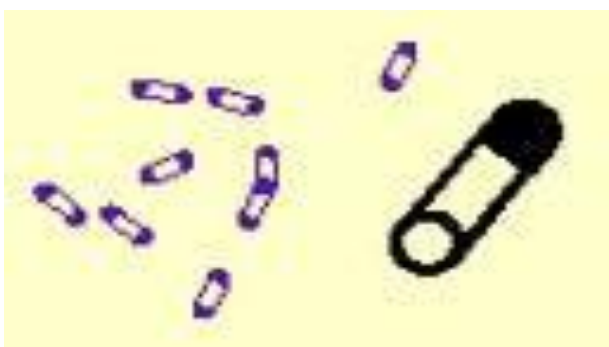


Сібір жарасының қоздырғышы – спора түзетін бактерия *Bacillus anthracis*, агар ортасында өсу, оптикалық микроскоптағы фотосурет



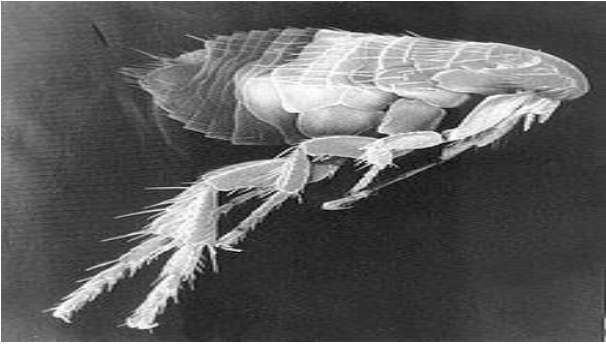
Сібір жарасының тері ауруы түрі

Сібір жарасының өкпе ауруы түрі



Оба қоздырғышының электронды микрофотосуреті – *Yersinia pestis* бактериясы

Без обасымен ауырған адам



Оба инфекциясының қоздырғышы – бүргелер,
Xenopsylla cheopis негізгі тасымалдаушысы

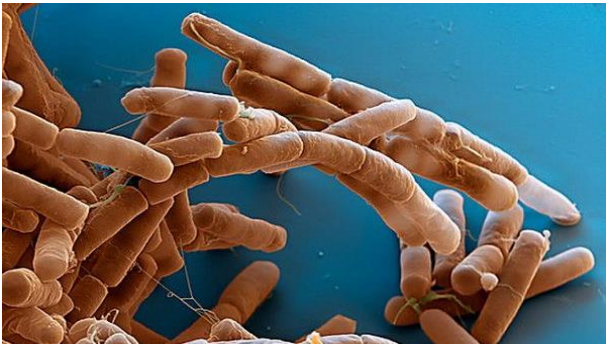


Табиғи ошақтарда кеміргіштер – Оба
қоздырғышының көздері мен резервуарлары



Бруцеллез *Brucellosis*, *Brucella abortus* бактериялық инфекциясының қоздырғышы

Саңырауқұлақ инфекциялары



Күріш пирикулярриозы, қоздырғышы саңырауқұлақ *Pyricularia oryzae*

МИКРООРГАНИЗМДЕР ӨСІНДІЛЕРІНІҢ ЕҢ ТАНЫМАЛ ЖИНАҚТАМАЛАРЫ ЖӘНЕ ОЛАРДЫҢ ВЕБ-РЕСУРСТАРЫ

ХАЛЫҚАРАЛЫҚ

WFCC – Дүниежүзілік өсімділер жинақтамаларының федерациясы, <http://www.wfcc.info/>, оның құрамына WFCC Global Catalogue of Microorganisms – GCM, <http://gcm.wfcc.info/> Ғаламдық микроорганизмдер жинақтамасы кіреді; WFCC байланысты Дүниежүзілік микроорганизмдер деректер орталығы – WDCM, www.wdcm.org бірнеше деректер базасын біріктіреді; Microbial Resource Research Infrastructure, MIRRI, <http://www.mirri.org/> – Микробтық ресурстарды зерттеу инфрақұрылымы; Common Access to Biological Resources and Information, CABRI, <http://www.cabri.org/> – Еуропалық жинақтамалар бірлестігі; ECCO, <http://www.eccosite.org/> – Еуропалық өсімділер жинақтамасы ұйымы.

ҰЛТТЫҚ ЖӘНЕ ЖҰМЫС

American Type Culture Collection, ATCC, <http://www.lgcstandards-atcc.org/> – Американдық типтік өсімділер жинақтамасы; Ірі фармацевтикалық фирмалардың жинақтамалары және АҚШ салалық зертханалары, оның ішінде: Sigma Aldrich, <https://www.sigmaaldrich.com/>, Allergan, <https://www.allergan.com/>, Elan Pharmaceuticals, <https://www.bloomberg.com/>, Pfizer, <https://www.pfizer.com/>; UKBRCN, <https://www.ukbrcn.org/> – Ұлыбританияның биологиялық ресурстар орталықтарының желісі, құрамында 14 өсімділер жинақтамасы бар; BCCM, <https://bccm.belspo.be/about-us/consortium> – Бельгиялық үйлестірілген микроорганизмдер жинақтамасы; Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen, DSMZ, <https://www.dsmz.de> – Германия Микроорганизмдер мен жасуша өсімділерінің жинақтамасы; JCM, <https://jcm.brc.riken.jp/en/> – Жапония Микроорганизмдер өсімділерінің жинақтамасы.

ТМД елдері

<https://vkm.ru/rus/Cosolidated.htm>; – Ресей Медициналық емес микроорганизмдердің жинақтамасы; <https://www.obolensk.org/science/state-coll-microorg> – Оболенск қ. Қолданбалы микробиология және биотехнология мемлекеттік ғылыми орталығының базасында патогенді микроорганизмдер мен жасушалық өсімділердің мемлекеттік жинақтамасы; https://www.microbe.ru/gos_kol/ – РФ Денсаулық сақтау министрлігінің Ресей «Микроб» обаға қарсы ғылыми-зерттеу институтының, патогенді бактерияларының мемлекеттік жинақтамасы; <https://www.regmed.ru/produkt-n-service/strains/collection-of-microorganism> – РФ Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық қолдану құралдарын сараптау Ғылыми орталығының патогенді микроорганизмдерінің мемлекеттік жинақтамасы; <https://www.belriem.by/otsentre/spetsializirovannaya-kolleksiya-virusov-i-bakteriy-patogennykh-dlya-cheloveka> – Беларусь эпидемиология және микробиология республикалық ғылыми-өндірістік орталығының патогенді биологиялық агенттерінің республикалық жинақтамасы; <https://imv.org.ua/ucm> – Украина ҰҒА Д.К. Заболотный атындағы Микробиология және вирусология институтының украиналық микроорганизмдер жинақтамасы; <https://www.ncdc.ge> – Грузия Р. Лугар атындағы ұлттық қоғамдық денсаулық сақтау ғылыми-зерттеу орталығының микроорганизмдер өсімділер жинақтамасы және т.б.

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ

ҚР Денсаулық сақтау министрлігі М. Айқымбаев атындағы Аса қауіпті инфекциялар ұлттық ғылыми орталығы (Алматы қ.), <https://nncooi.kz/> – зоологиялық және паразитологиялық коллекциялардың ұстаушысы (әлемде 4 орын және ТМД бойынша 2 орын), ҚР-дағы SPF-санатты зертханалық жануарлар тәлімбағының жалғыз ұстаушысы; ҚР биологиялық қауіпсіздік мәселелері ғылыми-зерттеу институтының микроорганизмдер жинақтамасы зертханасы (Жамбыл облысы, Гвардейский а.) – <https://www.biosafety.kz/>. 2004 жылы жинақтама Дүниежүзілік өсімділер жинақтамаларының федерациясы (WFCC) құрамына енді; ҚР Ғылым және жоғары білім министрлігінің Ұлттық биотехнология орталығы (Астана қ., Степногорск қ. филиалы); Биоәртүрлілікті сақтау және биотехнологиялардың ресурстық базасын қамтамасыз ету үшін микроорганизмдердің, өсімдіктер мен жануарлар жасушаларының өсімділерінің, геномдық және гендік-инженерлік материалдардың биобанкі – <https://www.biocenter.kz/>; ҚР Ғылым және жоғары білім министрлігінің Микроорганизмдердің республикалық жинақтамасы (Астана қ.) – <http://www.rcm.kz/> – құрамында 700-ден астам микроорганизмдер өсімділері (бактериялар, актиномицеттер, ашытқылар және мицелий саңырауқұлақтары) бар. 2006 жылы дүниежүзілік өсімділер жинақтамасы федерациясының мүшесі болды (WFCC); Қазақ қайта өңдеу және тамақ өнеркәсібі ғылыми-зерттеу институтының микроорганизмдер өсімділерінің жинақтамасы (Алматы қ.) – <https://rpf.kz/>; Қазақ ветеринариялық ғылыми-зерттеу институтының микроорганизмдер өсімділерінің жинақтамасы (Алматы қ.) – <https://www.kaz-nivi.kz/>; ҚР Ауыл шаруашылығы министрлігінің Ветеринария жөніндегі ұлттық референттік орталығының микроорганизмдердің депозиттелген штамдарының ұлттық жинақтамасы (Астана қ.) – www.nrcv.kz/.

**ТӘУЕКЕЛДІ БАҒАЛАУ ЖҮЙЕСІНІҢ НЕГІЗГІ АСПЕКТІЛЕРІ,
ДДҰ ПРАКТИКАЛЫҚ НҮСҚАУЛЫҒЫ. 2022 ж. [12]**

Кезең (қадам)	Негізгі аспектілер
1. Ақпарат жинау (қауіпті сәйкестендіру)	<ul style="list-style-type: none"> • Қандай биологиялық агенттермен жұмыс істеуге тура келеді және олардың патогенді сипаттамалары қандай? • Зертханалық жұмыстардың және/немесе рәсімдердің қандай түрлері жүргізіледі? • Жабдықтың қандай түрі қолданылады? • Зертхананың қандай түрі бар? • Қандай адамдық факторлар бар (мысалы, қызметкерлердің құзыреттілік деңгейі қандай)? • Зертхананың жұмысына әсер ететін тағы қандай факторлар бар (мысалы, құқықтық, мәдени, әлеуметтік-экономикалық, қоғамдық қабылдау)?
2. Тәуекелдерді талдау	<ul style="list-style-type: none"> • Әсер ету және/немесе босату қалай болуы мүмкін? • Әсер ету және/немесе босату ықтималдығы қандай? • Ықтималдыққа қандай ақпарат көбірек әсер етеді? • Әсер етудің және/немесе босатудың салдары қандай? • Салдарға қандай ақпарат / фактор көбірек әсер етеді? • Қызметтің жалпы бастапқы қауіпі қандай? • Қолайлы тәуекел дегеніміз не? • Қандай тәуекелдер қабылданбайды? • Қолайсыз тәуекелдерді бақылауға бола ма, әлде жұмысты жалғастырудың қажеті жоқ па?
3. Тәуекелді бақылау стратегиясын әзірлеу	<ul style="list-style-type: none"> • Тәуекелді бақылау шараларын жүзеге асыру үшін қандай ресурстар бар? • Қолда бар ресурстарда тәуекелді бақылаудың қандай стратегиялары көбірек қолданылады? • Осы тәуекелдерді бақылау шараларын алу және қолдау үшін ресурстар жеткілікті ме? • Ұсынылған бақылау стратегиялары тиімді, тұрақты және жергілікті контексте қол жетімді ме?
4. Тәуекелді бақылау шараларын таңдау және іске асыру	<ul style="list-style-type: none"> • Тәуекелді бақылау бойынша белгіленген шараларды талап ететін ұлттық / халықаралық нормативтік ережелер бар ма? • Жергілікті деңгейде қандай тәуекелдерді бақылау шаралары бар және тұрақты? • Қолда бар тәуекелді бақылау шараларының тиімділігі жеткілікті ме немесе тиімділікті арттыру үшін бір уақытта бірнеше шараларды қолдану керек пе? • Таңдалған тәуекелді бақылау шаралары оны бақылау стратегиясына сәйкес келе ме? • Тәуекелді бақылау шараларын жүзеге асырғаннан кейін қалдық тәуекел қандай және ол қолайлы ма? • Тәуекелді бақылау шараларын жүзеге асыру үшін қосымша ресурстар қажет пе және олар қол жетімді ме? • Таңдалған тәуекелдерді бақылау шаралары ұлттық / халықаралық нормативтік ережелерге сәйкес келе ме? • Жұмыстарды жүргізуге рұқсат алынды ма? • Тәуекелдерді бақылау стратегиялары тиісті қызметкерлердің назарына жеткізілді ме?

	<ul style="list-style-type: none"> • Қажетті материалдар бюджетке енгізіліп, сатып алынды ма? • Операциялық процедуралар мен техникалық қызмет көрсету процедуралары қарастырылған ба? • Қызметкерлер тиісті дайындықтан өтті ме?
5. Тәуекелдерді және тәуекелдерді бақылау шараларын бағалау	<ul style="list-style-type: none"> • Зертхананың, биологиялық агенттердің, қызметкерлердің, жабдықтардың немесе үй-жайлардың қызметіне қандай да бір өзгерістер енгізілді ме? • Биологиялық агенттер және / немесе қолданылатын процестер туралы жаңа білім бар ма? • Жақсартулар енгізу қажеттілігін көрсетуі мүмкін оқиғалар туралы есептер мен тергеулердің нәтижелері бойынша қандай да бір тәжірибе бар ма? • Мерзімді талдау циклі анықталды ма?

БИОЛОГИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛДАРДЫ ТАСЫМАЛДАУ

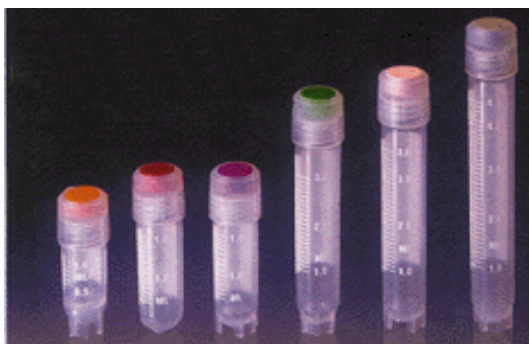
SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS DECLARACION DEL EXPEDIDOR DE MERCANCIAS PELIGROSAS

Shipper Expedidor	Air Waybill No. Número de Conocimiento Aéreo Page of Pages Página de Páginas Shipper's Reference Number (optional) Número de Referencia del Expedidor (facultativo)							
Consignee Consignatario	<i>Para uso opcional de las compañías logo y dirección</i>							
Two completed and signed copies of this Declaration must be handed to the operator. Dos ejemplares cumplimentados y firmados de esta Declaración han de entregarse al explotador.								
TRANSPORT DETAILS DETALLES DEL TRANSPORTE This shipment is within the limitations prescribed for: (delete non-applicable) Este embarque está dentro de las limitaciones prescritas para: (táchese lo que no proceda)	WARNING Failure to comply in all respects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties. This Declaration must not, in any circumstances, be completed and/or signed by a consolidator, a forwarder or an IATA cargo agent. AVISO La falta de cumplimiento de cualquiera de las normas contenidas en la Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas aplicables puede constituir una infracción de la ley correspondiente, sujeta a responsabilidad legal. En ningún caso esta Declaración será cumplimentada y/o firmada por un consolidador, un agente expedidor o un agente de Carga IATA.							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT ONLY AVIONES DE PASAJEROS Y CARGA </td> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> CARGO AIRCRAFT ONLY SOLO AVIONES DE CARGA </td> </tr> </table>	PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT ONLY AVIONES DE PASAJEROS Y CARGA	CARGO AIRCRAFT ONLY SOLO AVIONES DE CARGA	Airport of Departure Aeropuerto de Salida					
PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT ONLY AVIONES DE PASAJEROS Y CARGA	CARGO AIRCRAFT ONLY SOLO AVIONES DE CARGA							
Airport of Destination: Aeropuerto de Destino:	Shipment type: (delete non-applicable) Tipo de Expedición (táchese lo que no proceda) <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">NON-RADIOACTIVE NO RADIATIVO</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">RADIOACTIVE RADIATIVO</td> </tr> </table>	NON-RADIOACTIVE NO RADIATIVO	RADIOACTIVE RADIATIVO					
NON-RADIOACTIVE NO RADIATIVO	RADIOACTIVE RADIATIVO							
NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS NATURALEZA Y CANTIDAD DE MERCANCIAS PELIGROSAS								
Dangerous Goods Identification Identificación de Mercancías Peligrosas								
Proper Shipping Name Denominación del Artículo Expedido	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">Class or Division Clase o División</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">UN or ID No. Nº NU o ID</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Pack- ing Group Grupo de Embaraje</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Subsidi- ary Risk Riesgo Secun- dario</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Quantity and type of packing Cantidad y tipo de embalaje</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Packaging Inst- ruction Instruc- ion de Emb.</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Authorization Autorización</td> </tr> </table>	Class or Division Clase o División	UN or ID No. Nº NU o ID	Pack- ing Group Grupo de Embaraje	Subsidi- ary Risk Riesgo Secun- dario	Quantity and type of packing Cantidad y tipo de embalaje	Packaging Inst- ruction Instruc- ion de Emb.	Authorization Autorización
Class or Division Clase o División	UN or ID No. Nº NU o ID	Pack- ing Group Grupo de Embaraje	Subsidi- ary Risk Riesgo Secun- dario	Quantity and type of packing Cantidad y tipo de embalaje	Packaging Inst- ruction Instruc- ion de Emb.	Authorization Autorización		
Empty space for data entry								
Additional Handling Information Información Adicional de Manipulación								
I hereby declare that the contents of this consignment are fully and accurately described above by the proper shipping name, and are classified, packaged, marked and labelled/placarded, and are in all respects in proper condition for transport according to applicable international and national governmental regulations. Por la presente declaro que el (los) contenido(s) de este embarque está(n) total y acuciosamente descrito(s) más arriba por su(s) nombre(s) apropiado(s) de expedición y está(n) clasificado(s), embalado(s), marcado(s) y etiquetado(s)/retulado(s) y que, en todos los aspectos está(n) en condiciones apropiadas para el transporte de acuerdo a las regulaciones gubernamentales nacionales e internacionales aplicables.								
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;">Name/Title of Signatory Nombre/Cargo del firmante</td> <td style="width: 50%; border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;">Place and Date Lugar y Fecha</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;">Signature Firma <small>(see warning above)</small> <small>(véase el aviso precedente)</small></td> <td style="border: none;"></td> </tr> </table>		Name/Title of Signatory Nombre/Cargo del firmante		Place and Date Lugar y Fecha		Signature Firma <small>(see warning above)</small> <small>(véase el aviso precedente)</small>		
Name/Title of Signatory Nombre/Cargo del firmante								
Place and Date Lugar y Fecha								
Signature Firma <small>(see warning above)</small> <small>(véase el aviso precedente)</small>								

Қауіпті жүктерді жеткізуге арналған Декларация

- Инфекциялық биологиялық агенттерді жеткізу үшін қажет
- Атаудан кейін биоагенттің латынша атауы көрсетіледі
- БҰҰ нөмірі UN2814 - адамдар UN2900 - жануарлар
- Жіберуші ұйым декларацияны толтырады

Биологиялық материалдарды сақтауға және тасымалдауға арналған контейнерлер



Төмен температурада сақтауға арналған түтіктер



Микроорганизмдердің сублимацияланған өсінділерің сақтауға арналған шыны ампула



Қорғаныс корпусына (капсулаға) салынған герметикалық жабылған пластикалық биоматериал құтысы



Дьюардың шағын ыдыстары биоматериалдарды криогендік температурада сақтау және тасымалдау үшін қолданылады



Криогендік температурада биоматериалдарды тасымалдауға арналған Контейнер



Биоматериалды мұз пакеттерін немесе құрғақ мұзды пайдаланып жіберуге арналған қаптама



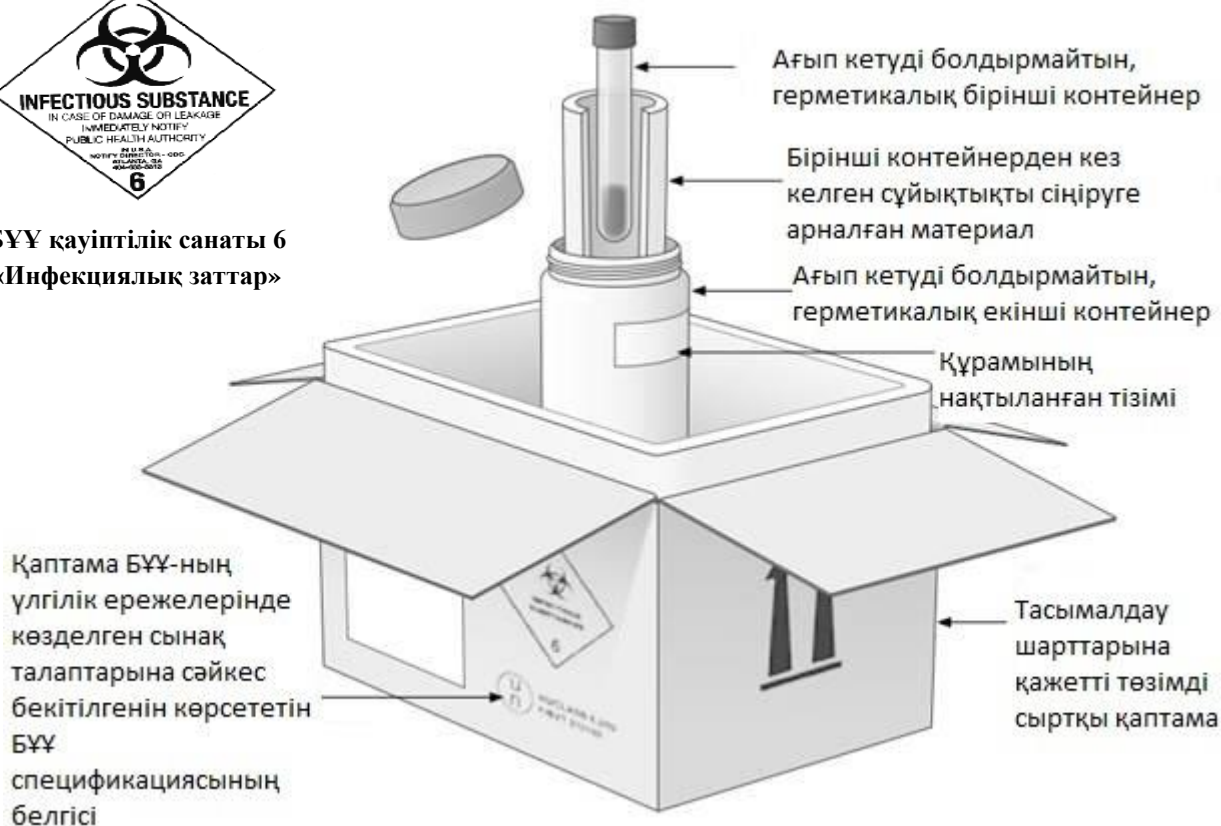
Биологиялық материалдардың салыстырмалы түрде үлкен көлемін тасымалдау кезінде тасымалдау контейнерлері – чемодандар пайдаланылады, онда температура $-15\div-18$ °C деңгейінде сақталатын



Тефлон контейнері (пластмассадан, шыныдан немесе тот баспайтын болаттан жасалуы мүмкін), үш қабатты қаптамасы бар, адсорбенттер, соққыға төзімді және берік сыртқы қабығы бар



БҰҰ қауіптілік санаты 6
«Инфекциялық заттар»



А санатындағы инфекциялық материалдардың үш қабат қаптамасы



В санатындағы инфекциялық материалдардың үш қабат қаптамасы

АҚШ-тың Солтүстік-батыс ұлттық зертханасының «Қосарланған мақсаттағы тауарларды сәйкестендіру» семинарларының материалдары және ДДҰ практикалық нұсқаулығы, 2022 ж. қолданылды [12].

**ТІРШІЛІК ТУРАЛЫ ҒЫЛЫМДАРДА ЗЕРТТЕУЛЕР ЖҮРГІЗЕТІН ҰЙЫМДАҒЫ КИБЕР
БИОҚАУІПСІЗДІК ТӘУЕКЕЛДЕРІН БАСҚАРУ БАҒДАРЛАМАСЫ**

Элемент	Әрекет
«Дайындық» кезеңі	
Саясат	<ul style="list-style-type: none"> • «Саясат» құжатын жасаңыз және оны барлық бөлімшелерге енгізіңіз.
Кибер биоқауіпсіздік тәуекелін бағалау	<ul style="list-style-type: none"> • Осалдықтарды анықтайтын матрицалар мен тәуекелдерді бағалау процесін, биоқауіпсіздік тәуекелдерін азайту үшін жұмсарту стратегиясын жасаңыз. • Мүдделі тараптарды анықтаңыз (жобаның басқа ұйымдардан қатысушылары; реактивтер, жабдықтар жеткізетін фирмалар).
Биоқауіпсіздік жоспарлары	<ul style="list-style-type: none"> • Биологиялық материалдарды, үлгілерді және онымен байланысты деректерді алуға, оларға рұқсатқа, сақтауға және беруге байланысты зертханалық процестердің жоспарларын жасаңыз.
Киберқауіпсіздік процедуралары	<ul style="list-style-type: none"> • Компьютерде және желіде (егер бар болса, сыртқы және ішкі) жұмыс істегеуге байланысты киберқауіпсіздік жоспарларын жасаңыз, оның ішінде кіру қауіпсіздігі мен авторизация, кибер-физикалық жүйелермен байланыс.
Кибер жауап жоспары	<ul style="list-style-type: none"> • Кездейсоқ немесе қасақана киберқауіпсіздікке жауап беруді басқару жоспарын дайындаңыз, оның ішінде биоқауіпсіздік қызметкерлерінің, АТ бөлімшесінің және басшылықтың жауапкершілігіне.
«Анықтау» кезеңі	
Биоқауіпсіздіктің бұзылуы	<ul style="list-style-type: none"> • Биологиялық қоздырғыштар мен жоғары қауіпті немесе қауіпсіздікке сезімтал үлгілерді сақтайтын зертханаларға, тоңазытқыштарға және мұздатқыштарға рұқсатсыз кіруді анықтау. • Биологиялық үлгілер мен материалдардың ерекше немесе құжатталмаған берілуін анықтау. • Жоғалған немесе ұрланған биологиялық үлгілерді немесе материалдарды анықтау.
Кибер-физикалық жүйелік олқылықтар	<ul style="list-style-type: none"> • Ерекше әрекеттер немесе өзгерістер болған жағдайда кибер-физикалық жабдықты немесе автоматтандыру жабдығын бақылау. • Жабдыққа араласуға байланысты ескертулер мен әрекет ету стратегиясының критерийлерін әзірлеу. • Физикалық жүйелерге рұқсаттың бұзылуы, жүйеге кіру кезінде әдеттен тыс белсенділік, авторизациясыз қашықтан қол жеткізуді анықтау.
Киберқауіпсіздіктің бұзылуы	<ul style="list-style-type: none"> • Веб-рұқсатты басқаруды, бағдарламалық жасақтаманы авторизациялауды қоса алғанда, кибергигиенаның озық әдістерін орнату. • Киберқауіптерге, АТ жүйесіне, қолданбаларға, құпия немесе жеке ақпаратқа басып кіруге жауап беру деңгейлерін анықтау. • Киберқауіптердің әрбір деңгейі үшін кибершабуылға қарсы әрекет ету стратегиясының сипаттамасы.
«Жауап» кезеңі	
Биоқауіпсіздік оқиғалары	<ul style="list-style-type: none"> • Биоқауіпсіздік оқиғалары туралы хабарлау процедурасын анықтаңыз және оқиға болған жағдайда жасалған әрекеттерді сипаттаңыз. • Ұйымның басқа бөлімшелері мен мүдделі тараптарға биоқауіпсіздікті бұзу/оқиға туралы хабарлау жолдарын белгілеңіз (қауіпсіздік, АТ қызметтері, басшылық, полиция).

АТ қауіпсіздігімен байланысты оқиғалар	<ul style="list-style-type: none"> • АТ оқиғасының деңгейіне байланысты жауап беру әрекеттер жиынтығын орнатыңыз. • АТ немесе байланыс желілерінің жоғалуына жауап беру үшін қажет сыртқы сарапшыларды немесе қызмет провайдерлерін анықтаңыз. • АТ апаттық қалпына келтіру жоспарын жасаңыз.
Киберқауіпсіздік оқиғалары, соның ішінде кибершабуылдар	<ul style="list-style-type: none"> • Киберқауіпсіздік оқиғаларына, оның ішінде үшінші тарап провайдерінің жоғалуы, кибершабуыл (жүйелерге қол жетімділіктің жоғалуы, деректердің жоғалуы), жауап беру процедураларын орнатыңыз, • Қызметкерлерге, студенттерге, мүдделі тараптарға кибершабуыл хаттамаларына және зерттеулерді қорғау, деректерге қол жеткізуді бақылау әрекеттеріне қатысты хабарламалар жасаңыз.
«Қолдау» кезеңі	
Шолу және сақтау	<ul style="list-style-type: none"> • Туындайтын қауіптерді (киберактивтіліктің өзгеруі немесе жаңа жұмыс әдістері, жаңа мүдделі тараптар) қарастыру үшін тұрақты форум құру.
Оқыту және хабардарлық	<ul style="list-style-type: none"> • Барлық қызметкерлерді кибер-биоқауіпсіздік бағдарламасы (жоспарлар, процедуралар, хаттамалар және т. б.) туралы хабардар етіңіз. • Ұйымның кибер гигиенасы бойынша барлық қызметкерлерді мезгіл-мезгіл оқытып отырыңыз. • Қызметкерлер биоқауіпсіздік, киберқауіпсіздік хаттамаларын (есептік жазбалар мен саясаттар) ұстанатынына келетініне кепілдік беріңіз.
Кіріп кетуді АТ-тексеру	<ul style="list-style-type: none"> • Маңызды жүйелерді анықтаңыз және негізгі жүйелер мен желілерге ену сынағын өткізіңіз. • Нақты уақыт режимінде АТ жүйелерінің жаңартулары мен түзетулерін бақылауды қамтамасыз етіңіз.
Деректер қауіпсіздігін тексеру	<ul style="list-style-type: none"> • Қауіптілігі жоғары зерттеулер мен оларға байланысты деректерді анықтаңыз, құпия ақпарат құпиялануы керек. • Деректерді сақтайтын немесе ортақ қолданылатын жабдықты немесе құрылғыларды анықтаңыз және рұқсатты басқаруды орнатыңыз.
АТ-апаттық тексеру	<ul style="list-style-type: none"> • Жылына кемінде бір рет маңызды бизнес қолданбалары немесе қызметтері үшін АТ сынағын өткізіңіз. Өзгерту процесін қолдау үшін жеке АТ компоненттерін басқа уақыт кезеңдерінде тексеруге болады. • Әрбір сынақ оқиғасы бойынша қорытындылар мен ұсыныстар ресми есепте құжатталуы керек.

Тіршілік туралы ғылымдарда зерттеулер жүргізетін ұйымда кибер-биоқауіпсіздік тәуекелдерін басқару бағдарламасын жасау үшін Health Security Partners (HSP, US) ұйымдастырған «Пандемиядан кейінгі дәуірдегі зертханалық инфрақұрылым қауіпсіздігі» халықаралық бағдарламасы аясында 2023 жылдың ақпан айында Sention (Австралия) мамандары өткізген Кибербиоқауіпсіздік бойынша семинардың материалдары пайдаланылды.

КЕЙС-СТАДИ: ХАЛЫҚАРАЛЫҚ ЖОБА АЯСЫНДА ҚАУІПТІ ҚОЗДЫРҒЫШТАРДЫ ЗЕРТТЕУДЕГІ ТӘУЕКЕЛДЕРДІ БАСҚАРУ.

Бұл сценарий қауіпті қоздырғыштарды зерттеуге және биологиялық тәуекелдерді басқару саясаты бірдей емес елдер арасындағы халықаралық ынтымақтастыққа қатысты мәселелерге назар аударады.

Сценарий: Екі зерттеу тобы, А елінің ұлттық биологическая лабораториясының докторы Алан тобы және В елінің университетінің докторы Сеймур тобы жаңадан пайда болған тұмау вирусының кіші түрінің эволюциялық әлеуетін зерттеу бойынша халықаралық жобаны жүзеге асыруда. Командалар қызығушылық танытатын зерттеу DURC (екі мақсатты алаңдаушылық тудыратын зерттеу) болып саналады, өйткені ол тұмаудың неғұрлым трансмиссивті, вирулентті, инфекциялық немесе патогенді штаммына әкелуі мүмкін. Доктор Аланның командасы зерттеу басталғанға дейін тәуекелді бағалауды, сондай-ақ тәжірибелерді бақылау мен есеп берудің қатаң талаптарын талап ететін DURC нұсқаулары бар А елінде орналасқан. Доктор Сеймурдың командасы В елінде орналасқан, онда қатаң ережелер жоқ, биоэтикалық нормалар әзірленбеген, қосарланған мақсаттағы зерттеулермен байланысты биологиялық тәуекелдерді азайтуға бағытталған бірнеше нормативтер ғана бар. Сонымен қатар, доктор Сеймурдың командасында университетті жаңа бітірген, биоқауіпсіздік бойынша оқудан өтпеген зерттеушілер бар.

Екі команда бірге вирус эволюциясының ықтимал жолдарын зерттеу стратегиясын әзірлеуде, оған сәйкес доктор Аланның командасы әртүрлі іріктеу факторларының әсерін түсіну үшін А еліндегі зертханасында әртүрлі орталарда вирусты өткізу, сондай-ақ олардың трансмиссивтілігі мен патогенділігін өзгертетін мутациялары бар бастапқы вирустардың генетикалық модификациясы бойынша *in vitro* жұмысын жүргізеді. Доктор Аланның командасы мутацияланған вирустарды жасайды, олар бұл вирустарды доктор Сеймурдың В еліне жібереді. Доктор Сеймурдың командасы ел билігін зерттеудің ерекшеліктері туралы хабардар етпей, зертханада вирустардың патогенділігі мен трансмиссивтілігіндегі айырмашылықтарды бағалау үшін жануарлар үлгілерін мутацияланған вирустармен жұқтыру зерттеулерін жүргізуде.

Бірлескен жұмыс барысында зерттеушілер тұмаудың бастапқы штаммына қарағанда патогенді жаңа штаммдарын жасағанын анықтайды. Олар доктор Сеймур командасының зертханасында жануарлар үлгілерінде осы штаммдардың жоғары патогенділігін және жақсы бейімделуін анықтайды.

Зерттеу топтары өз нәтижелерін беделді журналда жариялауға тырысқанда, олар журнал редакторының хатынан олардың зерттеуі қосымша тексеруді қажет ететін биологиялық қорғаныс мәселесі ретінде белгіленгенін білгенде таң қалады.

Осы сценарийді қарастырыңыз және сұрақтарға жауап беріңіз:

1. Биологиялық қауіпсіздік, биологиялық қорғаныс саласындағы тәуекелдерді және осы халықаралық жобаны қосарлы пайдалану әлеуетін бағалаңыз.

2. Доктор Алан тобы мен доктор Сеймур командасының зерттеушілерінің әрекеттерін талдаңыз: осы зерттеудің тәуекелдерін алдын ала бағалау жүргізілді ме және халықаралық жобаның ықтимал пайдасы ықтимал тәуекелдерден асып түсе ме? Егер олар трансмиссивті, вирулентті, патогенді немесе жұқпалы жаңа штаммдарды анықтаса, командалар не істейді? Олар неғұрлым жұқпалы, вирулентті, патогенді немесе инфекциялық агент құру туралы кімге хабарлауы керек? DURC жүргізу үшін нормативтері аз елді іздеу дұрыс па? Барлық топ мүшелері қауіпсіз зерттеу жүргізуге дайындылығы жеткілікті ме?

3. А елінің ұлттық биологаториясында және В елінің университетінде, сондай-ақ қарастырылып отырған елдердің әрқайсысында тіршілік туралы ғылымдардағы зерттеулерді қадағалауда олқылықтардың бар-жоғын анықтаңыз.

4. Осы халықаралық жобада тіршілік туралы ғылымдардағы зерттеулерді қауіпсіз, сенімді және жауапкершілікпен пайдаланудың қандай құндылықтары мен принциптері бұзылғанын бағалаңыз.

5. Барлық деңгейдегі биологиялық тәуекелдерді басқаруды жақсарту мақсатында мүдделі тараптардың (халықаралық ұйымдар, А және В елдерінің үкіметтері; А елінің ұлттық биологаториясы және В елінің университеті, сондай-ақ командалар жобасына қатысатын зерттеушілер) қарауы үшін басым іс-қимылдарды, құралдар мен тетіктерді ұсыныңыз.

Кейс-стади ДДҰ-ның 2023 жылғы нұсқауларының материалдарына негізделген [4], олар студенттік аудиторияда талқылауға бейімделген.

ПРЕДИСЛОВИЕ

Исследования и технологии в науках о жизни могут обеспечить безграничные возможности для улучшения здоровья, общества и окружающей среды. Вместе с тем, развитие и прогресс исследований и связанных с ними технологий в науках о жизни могут создавать риски, в том числе вызванные нештатными ситуациями, возникшими в ходе экспериментов, а также непреднамеренным или умышленным нанесением вреда. Ряд результатов научных исследований и создаваемых технологий в науках о жизни имеет потенциал двойного использования, что вызывает обеспокоенность и призывает ученых к соблюдению биоэтических норм, ценностей и принципов безопасного, надежного и ответственного использования исследований в науках о жизни, а также культуре безопасности в лаборатории и за ее пределами.

Управление биорисками в науках о жизни рассматривается в контексте укрепления биологической безопасности на глобальном, региональном и национальном уровнях. Особую актуальность эти вопросы приобрели в связи с усвоением уроков пандемии COVID-19 и усилиями мирового сообщества по построению безопасного будущего в постпандемический период.

Учитывая глобальный характер биологических угроз и подчеркивая важность консолидации всех стран мира для противодействия им, на 78-й сессии Генеральной ассамблеи ООН 19 сентября 2023 года Президент Республики Казахстан К.К. Токаев выступил «с призывом запустить процесс создания Международного агентства по биологической безопасности»¹.

Проблемы биологической безопасности, разработка мер по снижению уязвимости и предупреждению биологических угроз современности, эффективности управления биологическими рисками в науках и жизни являются чрезвычайно актуальными для Республики Казахстан, что обусловило принятие в 2022 году Закона «О биологической безопасности Республики Казахстан» и соответствующих нормативных документов.

Данное учебно-методическое пособие «Управление биорисками в науках о жизни» подготовлено в Казахском национальном университете имени аль-Фараби в сотрудничестве с Научно-техническим центром «Безопасность ядерных технологий» по гранту CRDF Global. Цель разработки пособия - формирование у обучающихся новых компетенций, включающих освоение современных знаний и практических навыков, необходимых для управления биорисками в науках о жизни, своевременного обнаружения, смягчения, предотвращения опасного воздействия на окружающую среду и человека, а также повышения ответственности ученых в науке и производственной деятельности.

Пособие обобщает лучший мировой опыт по управлению биологическими рисками и повышению биобезопасности путем анализа зарубежных и казахстанских

¹ Выступление Президента Республики Казахстан К.К. Токаев на 78-й сессии Генеральной ассамблеи ООН https://gadebate.un.org/sites/default/files/gastatements/%5Bvariable%3Acurrent_session%5D/kz_en.pdf

учебных материалов, научных публикаций, международных конвенций и нормативных документов, республиканского законодательства в области биобезопасности и биозащиты, также материалов и технологий двойного использования в науках о жизни. Изучение международных стандартов и казахстанской методики по управлению биорисками в лабораторных условиях, комплекса мер по оценке и контролю риска, основ проектирования программ кибербиобезопасности исследований, а также внутрифирменной программы соответствия в биоиндустрии и науках о жизни будет способствовать приобретению у студентов необходимых знаний, умений и навыков культуры управления биорисками в будущей профессиональной деятельности.

При разработке пособия использованы основные идеи и материалы, полученные автором в ходе обучения по программе «Безопасность лабораторной инфраструктуры в постпандемическую эпоху», организованной Health Security Partners (HSP, US) для участников из Армении, Болгарии, Грузии, Казахстан и Румыния (январь-март 2023 г.), учтен опыт участия в финансируемом МНТЦ проекте Научно-технического центра «Безопасности ядерных технологий (NTSC) по разработке внутрифирменных программ соответствия в биоиндустрии (2019-2022 гг.).

Пособие представляет собой учебно-методический комплекс по дисциплине «Управление биорисками в науках о жизни», включающий 15 конспектов лекций и справочные данные по ключевым аспектам данной проблематики, семинары с основными вопросами для обсуждения, кейс-стади и упражнениями по рассмотрению конкретных ситуационных задач, а также задания для самостоятельной работы студентов (СРС), вопросы итогового контроля, список литературы и приложения. Пособие написано на 3-х языках - английском, казахском, русском, что делает его доступным более широкой аудитории обучающихся не только в Казахстане, но и за его пределами.

Пособие носит междисциплинарный характер и предназначено для студентов бакалавриата и магистратуры, обучающихся по различным специальностям и направлениям подготовки в области наук о жизни, молодых ученых и преподавателей университетов, представителей научно-исследовательских институтов и лабораторий и всех заинтересованных лиц, имеющие отношение к управлению биологическими рисками. Имеет электронный формат и рекомендуется для дневной и дистанционных форм обучения.

Благодарности:

Фонду гражданских исследований и развития CRDF Global (США), Руководителю проекта по программам «Глобальное здравоохранение/Снижение биологической угрозы» *Arene Dababneh*;

Казахстанскому представительству CRDF Global, Координатору гранта *Динмухамеду Жарылкасын*;

Некоммерческой международной организации развития Health Security Partners (США), Программному менеджеру *Renee Travis*.

Представителям Казахского национального университета имени аль-Фараби:
Проректору по академическим вопросам, профессору *Л.К. Еркинбаевой*;
Декану факультета географии и природопользования, доценту
А.С. Ақтымбаевой;

Заместителю декана факультета географии и природопользования по научно-инновационной работе и международным связям, PhD *А.А. Рысмагамбетовой*;

Заведующей кафедрой ЮНЕСКО по устойчивому развитию факультета географии и природопользования, доценту *Т.А. Базарбаевой*;

Доценту факультета географии и природопользования *С.Е. Поляковой*.

Партнерской организации - Научно-техническому центру «Безопасность ядерных технологий» (Казахстан):

Проектному менеджеру *Анне Кульсартовой*, обеспечившей перевод пособия на английский язык;

Менеджеру *Жазире Файзуллаевой*, обеспечившей перевод пособия на казахский язык.

Рецензентам пособия:

Ведущему научному сотруднику Центра наук о жизни НЛА Назарбаев университета, Лауреату Государственной премии аль-Фараби в области науки и техники, д.м.н. *А.Р. Кушугуловой*;

Заместителю генерального директора Национального научного центра особо опасных инфекций им. Масгута Айкимбаева, к.м.н. *Г.Г. Ковалевой*;

Генеральному директору Научно-исследовательского института проблем биологической безопасности, офицеру биологической безопасности *А.А. Керимбаеву*.

Разработка данного пособия осуществлялась за счет гранта, финансируемого Государственным департаментом, Бюро международной безопасности и нераспространения (ISN), Управлением по совместному уменьшению угроз (CTR), Программой взаимодействия по биобезопасности (BER).

ЛЕКЦИЯ 1. Вводная

Тема. Управление биологическими рисками в науках о жизни: предмет и задачи дисциплины. Основы биологической безопасности.

Цель. Охарактеризовать предмет и задачи дисциплины. Обсудить содержание понятия «биологическая безопасность» и ее значение для общества.

Краткое содержание лекции.

Биологический риск – вероятность причинения вреда здоровью людей, животным, растениям патогенными биологическими агентами, а также вероятность их попадания в отдельные компоненты природной среды [1]. В интерактивной беседе со студентами обсуждаются примеры проявления биологических рисков и делается вывод о необходимости управления ими.



Впервые знак биологической опасности (англ. *biohazard* - сокр. от *biological hazard*) появился в 1966 году, разработан химической компанией Dow Chemical

Управление биологическими рисками применяется с целью снижения вероятности возникновения негативных последствий от воздействия опасных биологических факторов, к которым относятся патогенные биологические агенты - микроорганизмы, возбудители инфекционных заболеваний (бактерии, вирусы, риккетсии, грибки). Управление биологическими рисками является одной из исключительно важных для общества областей современной жизни и находится в фокусе изучения нового направления в науке и практике – **биологической безопасности**, что имеет решающее значение для реализации целей устойчивого развития (ЦУР), провозглашенных ООН в 2015 г. [2]. Защита людей, животных и окружающей среды от различных возможных биологических угроз все больше становится не только неотъемлемой частью безопасности здоровья и жизнедеятельности человека, но и находится в центре системы ценностей современного общества, его научно-исследовательской сферы.

XXI век получил определение века **наук о жизни** (*life sciences*) – мультидисциплинарное направление в естественных науках, основанное на изучении живых организмов, процессов их жизнедеятельности и взаимосвязях, а также отношениях, которые складываются между живыми организмами и окружающей средой. Центральное место среди наук о жизни занимают биология и медицина, а также экология (<https://www.dictionary.com/browse/life-science>). Технологические новации последних лет в области биотехнологии, молекулярной биологии, генетики

и иммунологии привели к появлению различных междисциплинарных специализаций в общественном здравоохранении, фармацевтике, пищевой промышленности, сельском хозяйстве и др. Сформировалась синтетическая биология (*synthetic biology*), занимающаяся проектированием и созданием биологических систем с заданными свойствами и функциями, в том числе не имеющих аналогов в природе. Программа ООН по окружающей среде (ЮНЕП) называет синтетическую биологию важнейшей проблемой, несущей риск для выживания человечества [3].

В последнее время значительно возрос риск перепрофилирования достижений в области наук о жизни с мирных, гражданских целей в военные, а также террористические. Ряд результатов экспериментов, разрабатываемых технологий и готовых продуктов могут иметь двойное использование (*dual - use*). В этой связи мировое сообщество консолидирует усилия по выработке норм ответственного отношения ученых и специалистов, занятых в исследованиях двойного использования, вызывающих озабоченность (*dual-use research of concern -DURC*) [4].

Обсуждаются задачи дисциплины: понимать важность управления биологическими рисками в науках о жизни; обосновать понятие «биологическая безопасность»; обсудить биологические угрозы XXI века и аргументировать целесообразность мероприятий по повышению биологической безопасности и биозащиты для их предотвращения / преодоления; классифицировать биологические агенты по патогенности и степени опасности для градации биологических рисков для жизнедеятельности человека и окружающей среды; анализировать биологические агенты и достижения современных технологий в науках о жизни на предмет двойного использования; оценить эффективность международных регулирующих документов и национального законодательства в области биобезопасности и управления биорисками; ознакомиться с международными стандартами и казахстанской методикой по управлению биорисками в лабораторных условиях, мерами по контролю риска, включая надлежащую микробиологическую практику и процедуры (НМПП), обучение персонала для приобретения соответствующих компетенций, оборудование, обеспечивающее биологическую безопасность в лаборатории, правила хранения и транспортировки биоматериалов и др.; приобрести теоретические знания и практические навыки, необходимые для управления биорисками в науках о жизни в целях своевременного обнаружения, оценки, контроля и смягчения таких рисков, а также предотвращения опасного воздействия на окружающую среду и человека; проектировать основные элементы программ повышения кибербиобезопасности исследований, а также внутрифирменной программы соответствия в биоиндустрии и науках о жизни; обосновать важность биоэтики и культуры управления биорисками для повышения ответственности ученых в науках о жизни.

Биологическая безопасность (*biosafety*) – состояние защищенности людей и отдельных компонентов природной среды (атмосферного воздуха, поверхностных и подземных вод, земной поверхности и почвенного слоя, растительного и животного мира и иных организмов) от опасных биологических факторов, в том числе обеспечиваемое мерами биологической защиты [1].

С одной стороны, биологическая безопасность (биобезопасность) - важный элемент общей системы экологической и, в целом, национальной безопасности. С

другой, актуализация биологических угроз современности, вспышки разнообразных инфекционных заболеваний в различных регионах Земли, пандемия COVID-19 и стремление к устойчивому развитию мира в пост пандемический период свидетельствуют о целесообразности пристального внимания к управлению рисками для биобезопасности в международном масштабе.

Биологическая защита (*biosecurity*) – комплекс мер по обеспечению биобезопасности, реализуемый посредством физической защиты от неправомерного использования патогенных биологических агентов, контроля, учета и обеспечения безопасного обращения с патогенными биологическими агентами, принятия мер по предотвращению их утери, хищения, несанкционированного доступа к ним или обращения с ними, а также актов терроризма и/или диверсий с использованием и/или в отношении потенциально опасных биологических объектов [1].

В литературе встречается много разных определений «биобезопасности» и «биозащиты», которые изменялись по мере накопления знаний в этой области, а также рассматриваемых научных дисциплин или стран, в которой они используются [5]. Известно также наиболее простое понимание различий между биобезопасностью и биозащитой: **биобезопасность защищает людей от микробов, биозащита же защищает микробов от людей** [6].

В зарубежной литературе существует еще одно, более широкое понятие «биологической защиты» (*bio defence*), которое предполагает развитие возможностей и знаний для оценки, обнаружения, мониторинга, реагирования на биологические угрозы и управления рисками для их преодоления [7].

Пандемия COVID-19, вызванная коронавирусом SARS-CoV-2, ясно показала, насколько состояние управления биологическими рисками важно для выживания человечества. Несмотря на то, что в мае 2023 года **Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)** объявила о завершении пандемии COVID-19, по данным на октябрь 2023 год подтверждено свыше 696,5 млн случаев заражения в разных странах мира (<https://www.worldometers.info/coronavirus/>). Глава ВОЗ сообщил, что за время пандемии, по оценке ВОЗ, от коронавируса погибли 20 миллионов человек. Это больше официально учтенного властями различных стран числа погибших - 6,9 миллиона человек [8].

Пандемия полностью поменяла способ жизни населения и функционирования мировой экономики и государств. Для выживания человечества были применены именно те практики, которые мировое сообщество сформулировало на основе развития в области управления биологическими рисками.

До недавнего времени основное содержание биобезопасности было связано, главным образом, с вопросами санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Современный этап эволюции взглядов на биобезопасность характеризуется расширением ее содержания, что стало следствием возникновения рисков чрезвычайных ситуаций (ЧС), масштаб которых сопоставим с угрозой национальной и международной безопасности [9-11]. Поэтому, для управления биологическими рискам в решении проблем биологической безопасности необходим **интегральный комплексный подход**, учитывающий политические,

законодательные, социально-экономические, организационные, экологические, культурные и многие другие аспекты общественного развития [12-14].

В настоящее время мировое сообщество выработало комплексный подход к управлению рисками в биологической безопасности называемый «Единое здравоохранение».

Сегодня биобезопасность представляет собой самостоятельную Систему организационных, медико-биологических и инженерно-технических мероприятий и средств, направленных на защиту работающего персонала, населения и окружающей среды от воздействия патогенных биологических агентов. Основной задачей данной Системы является качественное управление биологическими рисками, предусматривающее их классификацию, оценку, меры по контролю, смягчению и т.д.

В наиболее общем виде принимаемые решения в области управления биологическими рисками для обеспечения биобезопасности рассматриваются на трех уровнях: *глобальном, национальном и локальном*.

Вопросы управления биологическими рисками в науках о жизни и биобезопасности, в целом, тесно связаны с **экспортным контролем товаров и технологий двойного использования** – контролем за распространением опасных и особо опасных патогенов и токсинов, связанных с ними технологий и оборудованием, а также за проведением исследований, результаты которых имеют двойное использование. Основная цель экспортного контроля состоит в предотвращении распространения оружия массового уничтожения (ОМУ) в процессе торговли товарами и услугами между государствами.

Нормы биоэтики, ценности и принципы безопасного, надежного и ответственного использования исследований в науках о жизни, культура безопасности в лаборатории и за ее пределами стали обязательными элементами для изучения данной дисциплины.

Важной составной частью биобезопасности является безопасность лабораторной практики при проведении научных исследований, в биоиндустрии, сельском хозяйстве, экологии и др.

Биобезопасность в лабораторных условиях (*biosafety in laboratory*) – принципы, технологии и практика сдерживания, которые применяются для предотвращения непреднамеренного воздействия или высвобождения биологических агентов.

Биозащита в лабораторных условиях (*biosecurity in laboratory*) – принципы, технологии и практика, применяемые для защиты, контроля и учета биологических материалов, в т.ч. патогенных агентов, и/или оборудования, а также связанных с ними навыков и данных, которые направлены на предотвращение несанкционированного доступа, кражи, неправильного использования или их высвобождения [12].

ЛЕКЦИЯ 2.

Тема. Характеристика патогенных агентов - микроорганизмов, представляющих биологические угрозы для человека и окружающей среды.

Цель. Классифицировать патогенные микроорганизмы и выявить источники их получения.

Краткое содержание лекции.

К биологическим угрозам относятся естественные инфекционные заболевания и использование опасных биоагентов в военных или террористических целях. Выбросы агентов биологической угрозы могут происходить непреднамеренно (случайно) или преднамеренно.

Агенты биологической угрозы представляют собой микроорганизмы, которые делятся на категории: **бактерии, вирусы и риккетсии**, а также **токсины**, которые являются ядовитыми продуктами жизнедеятельности микроорганизмов, животных или растений. К биологическим патогенным также относятся некоторые **грибки**.

Бактерии: одноклеточные микроорганизмы, средние размеры от 0,5 до 8 мкм, могут быть споро- и неспорообразующими. Споры микроорганизмов обладают высокой устойчивостью к высушиванию, недостатку питательных веществ, действию экстремальных факторов внешней среды, дезинфицирующих средств, поэтому такие микроорганизмы наиболее пригодны для оружейного применения. Например, споры бактерии *Bacillus Anthracis*, вызывающей тяжелое инфекционное заболевание сибирскую язву, способны выдерживать пребывание под прямыми солнечными лучами несколько суток, пропаривание или нагревание до температуры 159 °С и годами сохранять жизнеспособность в почве или воде. Например, спорообразующие *Bacillus Anthracis*, неспорообразующие *Yersinia pestis*; *Brucella abortus*, *B. melitensis* и *B. suis*; *Vibrio cholerae*, *Saimonella typhi* и др.

Вирусы: обширная группа микроорганизмов, средние размеры от 0,03 до 0,35 мкм. Представляют собой внеклеточные формы, которые могут распространяться воздушно-капельным путем, а расти и размножаться только в живых клетках, т.к. являются внутриклеточными паразитами. Вирусы обладают относительно высокой устойчивостью к низким температурам и высушиванию. Солнечный свет, особенно ультрафиолетовые лучи, а также высокие температуры и дезинфицирующие средства для них губительны. Например, Вирусы гриппа *Influenzavirus*, птичий грипп *Grippus avium*, семейство вирусов *Filoviridae*, коронавирус *SARS-CoV-2*, вирус ящура *Aphtae epizooticae* и мн. др.

Риккетсии: группа микроорганизмов, занимающих промежуточное положение между бактериями и вирусами, их размер – от 0,3 до 0,5 мкм. Риккетсии растут только внутри клеток млекопитающих и относятся к зоонозам. Их естественные носители – это животные и/или блохи и клещи, паразитирующие на животных. Риккетсиозы передаются человеку в основном через укусы таких кровососущих насекомых. Например, *Coxiella burnetii* – возбудитель Ку-лихорадки (риккетсиоза) и др.

Грибки: одно- и многоклеточные организмы, размеры от 5 до 10 мкм и более. Грибки могут образовывать устойчивые к изменениям внешней среды споры. Заболевания, вызываемые патогенными грибами, называются микозами.

Токсины, такие как рицин, выделяемый из касторовых бобов клещевины, ботулин, являющийся продуктом анаэробной бактерии *Clostridium botulinum* и токсин трихотецены – микотоксин Т-2 и др.

Заболевания: патогенные бактерии могут быть возбудителями многих опасных заболеваний, таких как сибирская язва, чума, бруцеллез, холера и др.; вирусы – оспа, лихорадка Эбола, лихорадка Денге, ящур, вирусная атипичная пневмония, коронавирус COVID 19 и др.; риккетсии – Ку-лихорадка, эпидемический и эндемический сыпной тифы; грибки – стеблевая ржавчина пшеницы, рисовый бласт, бурая пятнистость риса и др. (Приложение 1) [15].

Патогенные биоагенты различаются на основе их доступности, легкости распространения, возможности передачи от человека к человеку, уровня смертности, степени воздействия на общественное здоровье и потенциальной возможности вызвать социальные потрясения.

В интерактивной беседе со студентами приходим к следующему: *опасные биологические агенты многочисленны, не имеют запаха и невидимы, и их сложно обнаружить на обычном биологическом фоне. Как правило, они эффективны в небольших количествах, и люди могут подвергаться их воздействию через кожу, при вдыхании или проглатывании. Некоторые из них заразны. В зависимости от агента их инкубационный период колеблется от нескольких часов или дней до нескольких недель, а это означает, что люди могут заболеть через длительный период времени после воздействия.*

Раннее обнаружение и идентификация опасных для жизни биоагентов является важным шагом для всего процесса управления биологическими рисками. Это позволяет осуществлять своевременное раннее предупреждение и защиту, проводить дальнейший анализ высвобождаемых агентов и корректировать медицинские контрмеры для снижения числа пострадавших и смертельных исходов.

В целях обеспечения инфекционной безопасности микроорганизмы разделяют на группы в зависимости от их патогенности. **Патогенность** – способность быть причиной (порождать) патологии. Она характеризуется специфичностью, т.е. способностью вызывать типичные для определённого возбудителя патофизиологические и морфологические изменения в тканях и органах. **Условно-патогенные микроорганизмы** – это естественные обитатели организма человека, вызывающие заболевания при резком снижении общего или местного иммунитета.

Вирулентность – количественная мера патогенности, измеряемая в специальных единицах LD₅₀ – минимальная смертельная доза, равная наименьшему количеству патогена, который при определённом способе заражения вызывает гибель 50 % зараженных живых организмов (человека, животных или растений). Вирулентность также связана с **токсигенностью** – способностью патогена синтезировать токсин, отравляющий восприимчивый живой организм. Различают **эндо- и экзотоксины**. Другая характеристика инфекционных заболеваний, вызываемых патогенными микроорганизмами – **контагиозность или заразительность**. Это свойство инфекционных болезней передаваться от больных организмов – здоровым (людям, животным, растениям) путём передачи их возбудителя при непосредственном контакте или через факторы передачи. Контагиозность зависит от вирулентности микроорганизма и степени восприимчивости организма к данному возбудителю [16].

Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) предложена классификация I – IV групп микроорганизмов, соответствующая уровням безопасности при работе с ними [17]. Такая классификация принята в большинстве стран мира.

Классификация уровней безопасности микроорганизмов ВОЗ отличается от существующей в Казахстане, России и большинства стран СНГ обратным порядком групп патогенности (табл. 1) [1].

Источниками получения патогенных биоагентов и токсинов являются: почва; вода; пищевые продукты; медицинские и трупные отходы больниц и исследовательских лабораторий; природные водоемы; переносчики инфекций (растения, животные, люди), но наибольшее значение имеют коллекции культур микроорганизмов.

Таблица 1 – Классификация микроорганизмов по группам патогенности

Классификация микроорганизмов Республики Казахстан	Международная классификация микроорганизмов
<p><i>I группа патогенности</i> - патогенные биологические агенты, вызывающие особо опасные инфекционные заболевания людей и (или) животных с высоким уровнем смертности (летальности), легко распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, как правило, в отношении которых отсутствуют вакцины и эффективные средства терапии.</p>	<p><i>IV группа патогенности (опасности) высокий индивидуальный и общественный риск</i> - патогенные агенты, которые обычно вызывают серьезные болезни у человека или животных и легко распространяются от больного к здоровому прямо или опосредованно - эффективных лечебных и профилактических мер в большинстве случаев нет.</p>
<p><i>II группа патогенности</i> - патогенные биологические агенты, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания людей и (или) животных, легко распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины. Данная группа подразделяется на патогенные биологические агенты, вызывающие:</p> <ul style="list-style-type: none"> - особо опасные инфекционные заболевания; - инфекционные и (или) паразитарные заболевания. 	<p><i>III группа патогенности (опасности) высокий индивидуальный и низкий общественный риск</i> - патогенные агенты, которые обычно вызывают серьезные болезни человека или животных, однако, как правило, не распространяются от больного к здоровому - существуют эффективные лечебные и профилактические меры.</p>
<p><i>III группа патогенности</i> – патогенные биологические агенты, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания людей и (или) животных либо способные причинить значительный вред растениям, характеризующиеся минимальным распространением от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины.</p>	<p><i>II группа патогенности (опасности) умеренная индивидуальная опасность, низкий общественный риск</i> – патогенные микроорганизмы, которые могут вызвать болезнь у человека или животных, но не представляют серьезного риска для лабораторного персонала, населения, домашнего скота или окружающей среды, неосторожность в лаборатории может вызвать серьезную инфекцию, однако существуют доступные лечебные и профилактические меры и риск её распространения ограничен.</p>
<p><i>IV группа патогенности</i> – патогенные биологические агенты, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания людей и (или) животных либо способные причинить вред растениям, как правило, не распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины.</p>	<p><i>I группа патогенности (опасности) отсутствие или низкий индивидуальный и общественный риск</i> – микроорганизмы, которые потенциально не являются возбудителями болезней человека или животных.</p>

Коллекции культур микроорганизмов – это живые библиотеки, снабженные каталогами, постоянный источник штаммов культур для научных и производственных нужд. Основное назначение коллекций заключается в хранении

чистых культур микроорганизмов (штаммов), изучении их свойств и идентификация. Неотъемлемой составляющей современных коллекций является наличие депозитариев и практика депонирования микроорганизмов. По комплектованию выделяются две группы коллекций: обслуживающие и специализированные (коллекции непатогенных и патогенных микроорганизмов, вирусов, фитопатогенных микроорганизмов, промышленных микроорганизмов и др.).

Штамм – чистая культура бактерий, грибов, риккетсий и иных микроорганизмов, выделенная из определенного источника и идентифицированная по тестам современной классификации. **Референтный штамм** (референс-штамм, эталонный штамм) - микроорганизм, определенный, по меньшей мере, до рода и вида, включенный в государственный каталог и описанный в соответствии с его характеристиками.

Под **депонированием** понимают передачу в коллекцию штаммов микроорганизмов, выделенных из природных источников или созданных в процессе научной деятельности, для регистрации, хранения и выдачи их образцов для обеспечения их доступности научному сообществу при соблюдении прав депозиторов.

Активно создаются **базы данных и биобанки** микроорганизмов с полным описанием поддерживаемой культуры в удобном для пользователя виде. Цель создания **баз данных** состоит в сборе и анализе информации в одном легкодоступном источнике, чтобы проводить поиск и сравнение различных штаммов и векторов с требуемыми характеристиками для решения конкретных задач [16, 18].

Коллекции культур микроорганизмов бывают разных уровней: **международные, а также национальные и рабочие коллекции** [1]. Наиболее известные коллекции микроорганизмов и их Веб-ресурсы представлены в Приложении 2.

Как правило, на открытых Веб-ресурсах не приводятся каталоги патогенных микроорганизмов, доступ к ним ограничен. В настоящее время патогенные микроорганизмы не хранятся вместе с непатогенными, а представлены либо в отдельных хранилищах, например, в фармацевтических компаниях, либо существуют независимо, при профильных учреждениях.

Вопросы хранения, учета, депонирования и транспортировки культур микроорганизмов в коллекциях подлежат специальным правилам и регламентам и имеют непосредственное отношение к проблеме управления биологическими рисками в науках о жизни. Учитывая возможность двойного использования результатов работ в области генной инженерии и биотехнологии, следует уделять пристальное внимание процедурам сохранности коллекций культур как патогенных, так и непатогенных микроорганизмов, а также тщательной проверке запросов от пользователей в целях предотвращения рисков использования биоматериала не по назначению.

ЛЕКЦИЯ 3.

Тема. Современные достижения в области наук о жизни, представляющие угрозы биологической безопасности.

Цель. Оценить результаты научных исследований и разрабатываемые технологии в науках о жизни на предмет двойного использования.

Краткое содержание лекции.

Исследования и технологии в области наук о жизни могут обеспечить безграничные возможности для улучшения здоровья, общества и окружающей среды. Они способствуют разработке новых средств диагностики, лекарственных препаратов, вакцин, созданию инновационных методов лечения, реализации профилактических мероприятий в области общественного здравоохранения, экологии и стимулированию безопасности и защиты пищевых продуктов. Вместе с тем, развитие и прогресс таких исследований и связанных с ними технологий могут создавать риски, в том числе вызванные нештатными ситуациями, возникшими в ходе экспериментов, а также непреднамеренным или умышленным нанесением вреда, в случае так называемого «двойного использования» [4].

Двойное назначение (использование) – знания, информация, методы, продукты или технологии, полученные в результате мирных и законных исследований, которые могут быть использованы в немирных или вредительских целях. Исследования двойного назначения - исследования, проводимые в мирных и полезных целях, с потенциалом для получения знаний, информации, методов, продуктов или технологий, которые в случае их преднамеренного неправильного использования могут поставить под угрозу здоровье людей, животных, растений и сельского хозяйства, а также состояние окружающей среды [4], например, при использовании в военных действиях или террористами. Технологии двойного использования, в наиболее общем виде, подразделяются на: **технологии *spin off*** - военная технология используемая в гражданских целях, в этом случае рассматривается конверсия военных технологий, например, микроволновая печь создана на основе технологии микроволнового радара; **технологии *spin on*** – технология двойного назначения из гражданского сектора применяется в военных целях, например, нанотехнологии, 3D-принтеры, технология производства вакцин и другие, которые могут использоваться не по назначению [19]. Разработки и технологии двойного использования, создаваемые в науках о жизни, касаются, именно, сферы применения технологий *spin on* и представляют риски для человека и окружающей среды.

Например, достижения в области синтетической биологии могут найти практическое применение в медицине, пищевой промышленности, сельском хозяйстве и восстановлении окружающей среды, но также могут вызвать **обеспокоенность в отношении безопасности и защищенности** в связи с усилением патогенных характеристик обычных организмов, созданием новых патогенов из синтетической ДНК или воспроизведением исчезнувших патогенов, изменением экологической обстановки в биоценозе, например, при использовании методов генного драйва. Развитие нейронаук может помочь в профилактике и лечении

неврологических нарушений, таких как болезни Паркинсона и Альцгеймера, но применение полученных знаний может также создавать новые риски, в том числе, влияющие на поведенческие характеристики человека. Данные риски, возникающие в результате современных достижений наук о жизни, необходимо выявлять и снижать.

Тенденции в науках о жизни, вызывающие риски биологической безопасности:

- *Ускорение прогресса*. Бурный прогресс в области исследований и технологий в науках о жизни порождает проблему отслеживания и оценки того, какой потенциал двойного использования имеют такие разработки, какие области следует подвергать мониторингу, прогнозировать – какие новые прорывы и их сочетания из этого последуют.

- *Усиливающаяся конвергенция наук о жизни с химией, инжинирингом, математикой, компьютерными науками, информатикой и другими*. Например, успешно происходит управляемый химический синтез биологических молекул, так и биологический синтез химикатов, создаются банки генетических ресурсов, расшифрованы последовательности генов и генных локусов различных живых структур, в частности патогенных микроорганизмов и др.

- *Ускорение диффузии потенциала* в сфере наук о жизни по всему миру, в частности, в государства с развивающейся экономикой. Расширяется международное сотрудничество в рамках международных и региональных программ и проектов между исследователями стран, имеющих различный уровень научного, законодательного и социального обеспечения в области биологической безопасности, т.е. исследования, которые вызывают беспокойство в одних странах, беспрепятственно могут осуществляться в других.

- *Увеличение открытости науки и доступности проведения анализов* в результате использования таких новых инструментов, как википедия, блоги и микроблоги, изменяющие способы сбора, обработки, распространения и доступа к информации. Предлагаются коммерческие услуги по секвенированию, синтезу ДНК и протеинов, созданию микроматриц, масс-спектрометрическому анализу и т.д. Наличие малогабаритных, автоматизированных и более простых в использовании биоинструментов так же облегчает проведение лабораторных исследований [20].

ООН, ЮНЕСКО, ВОЗ и международные организации, такие как Фонд гражданских исследований и развития, США (CRDF Global – <https://www.crdfglobal.org/>), Партнерство для безопасности здоровья, США (HSP – <https://healthsecuritypartners.org/>), Центры передового опыта Европейского Союза по снижению химических, биологических, радиоактивных и ядерных угроз (ХБРЯ – https://cbrn-risk-mitigation.network.europa.eu/eu-cbrn-centres-xcellence_en) и другие, играют решающую роль в использовании потенциала науки и инноваций для прогресса человечества. ВОЗ и авторитетные научные издания разных стран мира на страницах своих публикаций рассматривают проблемы, вызывающие озабоченность исследованиями двойного назначения (появился специальный термин **DURC - dual - use research of concern**) в области наук о жизни, иллюстрируя их потенциал двойного

использования, а также риски для обеспечения биологической безопасности [4, 21-23].

Представляем некоторые из них:

- *Генная инженерия.*

Однако, генной инженерией можно намеренно злоупотреблять. Например, придание микроорганизмам новых характеристик может, среди прочего: способствовать выработке токсинов, которые ранее было трудно производить в больших масштабах; сделать патоген устойчивым к иммунной системе или к антибиотикам, приводя к тому, что защитные меры становятся неэффективными; изменить устойчивость патогена к окружающей среде; создавать бактерии и вирусы большей вирулентности или делать патогенными ранее безобидные организмы; изменить специфичность хозяина микроорганизмов; или затруднить идентификацию искусственно созданных патогенов. Методы генных векторов с помощью вирусов или иммунотоксинов также могут быть использованы не по назначению для создания векторов, переносящих определенные заболевания или «невидимые» вирусы.

- *Геномика, функциональная геномика и протеомика.*

Двойственный характер исследований в области геномики иллюстрируется изучением различий в вирулентности вирусов натуральной и коровьей оспы для понимания механизма вирулентности натуральной оспы. Протеомика также может быть использована для выявления потенциально токсичных белков, те же знания и методы, которые позволяют идентифицировать новые лекарства и вакцины, также могут быть использованы для причинения вреда, например, чтобы победить вакцины или защиту иммунной системы.

- *Биоинформатика* может быть использована не по назначению, поскольку биологическая информация, доступная в базах данных, может

Генная инженерия включает перенос генетического материала в живые организмы или модификацию генетических свойств организмов, что привело к появлению новых терапевтических средств и методов лечения, таких как генная терапия. Коррекция дефектных генов путем введения в клетки нормальных генов могла остановить развитие раковых клеток.

Геномика изучает структуру генома и его действие, тогда как функциональная геномика позволяет понять, как работает структура генома. **Протеомика**, дополняющая геномику, – это изучение белков, экспрессируемых генами. С появлением геномики был секвенирован геном человека и многие геномы вирусов и бактерий. Исследования и разработки в области геномики улучшают лечение инфекционных заболеваний, позволяют создавать новые вакцины против туберкулеза и малярии («обратная вакцинология»), лекарственные препараты путем определения сайтов-мишеней, ионных каналов и белков. Протеомика позволяет идентифицировать белки, экспрессирующиеся во время микробной инфекции, и то, как они взаимодействуют.

использоваться, например, для повышения патогенности организмов или для создания новых токсинов, живых организмов с заданными агрессивными свойствами.

Двойственность, связанная с биоинформатикой и геномикой, иллюстрируется широко известными в науке примерами использования химически синтезированных олигонуклеотидов для реконструкции полиовируса, сборкой *in vitro* инфекционного генома бактериофага ФХ174 [24, 25].

- *Связанные технологии*, такие как скрининг, микрочипы и другие устройства облегчают разработку новых вакцин по сравнению с традиционными методами для лечения рака и создания новых классов противомикробных препаратов, компьютерные модели для исследования распространения болезней и компьютерные системы для идентификации токсичных соединений имеют потенциал использования не по назначению. Методы микрокапсулирования и аэрозолей используются для

Технология рекомбинантной ДНК заключается в соединении генетического материала, полученного из различных источников, и создании таким образом **генетически модифицированных организмов (ГМО)**, возможно, никогда не существовавших в природе. Молекулярные биологи выражали опасения по поводу того, что такие организмы могут обладать непредсказуемыми и нежелательными свойствами, которые могут представлять биологическую опасность за стенами лабораторий [17].

CRISPR (*clustered regularly interspaced short palindromic repeats* – короткие палиндромные повторы, регулярно расположенные группами) – особые локусы микроорганизмов, состоящие из прямых повторяющихся последовательностей, которые разделены уникальными последовательностями.

доставки лекарств и вакцин, но могут быть преднамеренно применяться для разработки систем доставки микроорганизмов и токсинов по воздуху [21].

Технология рекомбинантной ДНК была впервые использована для клонирования сегментов ДНК в бактериальных организмах в целях повышенной экспрессии специфических генных продуктов, необходимых для дальнейших исследований. Молекулы рекомбинантной ДНК были также использованы для создания ГМО, таких как трансгенных и «нокаутных» (с выключенными генами) животных, а также трансгенных растений. Технологии рекомбинантной ДНК, в частности, CRISPR, выделение и перенос векторов-плазмид в геном другого организма, оказали огромное влияние на развитие наук о жизни, практическую медицину, сельское хозяйство и экологию, но имеет потенциал, вызывающий озабоченность исследованиями двойного назначения (DURC) в отношении безопасности и защищенности человека и окружающей среды [17].

ЛЕКЦИЯ 4.

Тема. Биологические угрозы в XXI веке, значение для безопасности жизнедеятельности человека и окружающей среды.

Цель. Проанализировать биологические угрозы в XXI веке и выявить причины их возникновения.

Краткое содержание лекции.

Биологическая угроза или биологическая опасность – чрезвычайная ситуация, при которой возникает угроза для жизни и здоровья человека от негативного влияния биологических патогенов.

Биологические угрозы относятся к числу глобальных вызовов современности. В начале XXI века значительно расширился спектр реальных и потенциальных угроз здоровью и жизни человека, связанных с воздействием опасных агентов биологической природы.

Примеры:

Вирус гриппа: вирусы сезонного гриппа заражают 5-15 % популяции людей каждый год, что в результате приводит к не менее 500 тыс. смертей в мире. Вирус испанского гриппа, сокращенно называемый «испанкой», в XX в. вызвал разрушительную пандемию.

Птичий грипп: наиболее опасным свойством вирусов «птичьего» гриппа является их невероятная изменчивость. Опасаясь массовых заражений людей, в 2005-2006 гг. в Юго-Восточной Азии были уничтожены десятки миллионов домашних птиц. Инфекции среди людей вызывают подтипы вируса H5N1 и H7N9. В 2016 г. ситуация с распространением гриппа птиц резко обострилась. Штамм «птичьего» гриппа H7N9 изменился и имеет пандемический потенциал.

Вирусная атипичная пневмония: тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV атипичная пневмония, выявлен в 2002 г. в Китае.). В 2002-2003 гг. ВОЗ сообщила о появлении «всемирной угрозы» – атипичной пневмонии. Осенью 2012 г. в Саудовской Аравии был впервые выявлен новый вид вируса. Ближневосточный респираторный синдром (MERS) является более опасным, но менее заразным, чем SARS.

Коронавирус COVID-19: В январе 2020 года стало известно о вспышке нового инфекционного заболевания в Китае. Заболевание быстро приобрело эпидемический характер и протекало в форме SARS. В качестве возбудителя заболевания был установлен новый вид коронавируса, получивший название COVID-19. Возбудитель передавался от человека к человеку воздушно-капельным путем и стремительно охватывал новые страны. В марте 2020 года ВОЗ объявила о, что заболеваемость коронавирусом COVID-19 достигла уровня пандемии, которая охватила более 100 стран на всех континентах.

Лихорадка Эбола: относится к вирусным гемморагическим лихорадкам. Резкий всплеск эпидемии лихорадки Эбола, начавшийся в 2013 г. и охвативший страны Западной Африки, хотя и значительно уменьшился, но полностью еще не закончился. Мутировав, вирус стал более специфичен к человеческим клеткам по сравнению с ключевым хозяином (летучая мышь *Hypsignathus monstrosus*). По данным ВОЗ, только в Сьерра-Леоне от болезни скончались 3 965 человек. В общей сложности в мире в 2013-2016 гг. от лихорадки Эбола погибли 10 тыс. человек. Вирус Эбола имеет самый высокий процент летальности, достигающий 90 %.

Сибирская язва: особо опасная бактериальная инфекционная болезнь сельскохозяйственных и диких животных, а также человека. Болезнь регистрируется во многих странах мира, в Центральной Азии и Казахстане существуют эпизоотические, почвенные очаги сибирской язвы, наблюдаются небольшие вспышки, например в 2016 году. Летальность среди мелкого рогатого скота и лошадей более 90% и многие другие примеры (Приложение 1) [26].

- *Первая группа биологических угроз* – это естественные угрозы, которые существовали и будут существовать всегда, – инфекционные агенты, как правило, микроорганизмы и/или вирусы, их переносчики. Угрозы инфекционных заболеваний не знают границ.

Урбанизация, изменение климата, вторжение в среду обитания, экономическая взаимозависимость государств и увеличение количества трансграничных и внутри страны перемещений (путешествий людей и транспортных перевозок, миграция животных, интродукция вредителей и болезней растений) в сочетании со слабыми сторонами систем здравоохранения, увеличивают способность инфекционных заболеваний быстро распространяться по всему миру. Новые инфекционные заболевания, особенно вирусной этиологии, возрождение и распространение когда-то географически ограниченных инфекционных болезней, зоонозные заболевания и устойчивость к противомикробным препаратам могут превысить возможности реагирования и усложняют контроль над вспышками заболеваний [14, 26-28].

Номенклатура современных биологических угроз включающих, прежде всего, инфекционные болезни, приведена в двух списках Международных медико-санитарных правил (ММСП, 2005 г.) и содержит 14 нозологических форм. На уровне СНГ список таких угроз составляет 19 наименований, а Таможенного экономического союза – 24 нозологических форм. При этом списки остаются открытыми в связи с проблемой глобализации и актуализации инфекционных болезней [27, 29].

Консультативный комитет по опасным патогенам (ACDP) публикует и периодически обновляет утвержденный перечень патогенов, вызывающих опасные и особо опасные инфекции [30].

- *Вторая группа биологических угроз* связана с деятельностью человека, непреднамеренной и преднамеренной. Непреднамеренные или случайные биологические угрозы связаны с усложнением и интенсификацией исследовательских работ с использованием биоматериала, утечками или авариями из научных лабораторий и на объектах биоиндустрии, проводящих работы с возбудителями опасных инфекций в отсутствие необходимого уровня биозащиты и организованной системы биориск менеджмента [12, 31, 32].

Примеры:

Вспышка заболеваний сибирской язвой, произошедшая в Свердловске (ныне Екатеринбург) в 1979 году в результате случайного выброса в атмосферу облака спор бактерии из лаборатории военного городка 19 [33] и др.

Преднамеренные биологические угрозы обусловлены использованием патогенных биологических агентов и результатов научных разработок двойного использования в области наук о жизни, например, модификация технологий по разработке вакцин против возбудителей инфекционных заболеваний и другие, для создания биологического оружия в целях применения в военных действиях и/или использования в акциях биотерроризма [4, 20, 21, 34, 35].

Примеры:

Распространение порошка спор сибирской язвы в почтовых конвертах в США в 2001 году [12, 35] и другие случаи биотерроризма.

Анализ вышеприведенных источников литературы позволяет выделить следующие биологические угрозы:

1) естественные природные резервуары (очаги) патогенных микроорганизмов и массовые вспышки инфекционных болезней (эпидемии, эпизоотии и эпифитотии) естественного происхождения, в том числе, вызванные социальными факторами: увеличение плотности населения и нарушения санитарного состояния объектов инфраструктуры (общественное питание, строительные и другие работы в местах захоронения больных животных, плохие условия и/или отсутствие канализации и др.);

2) модификация свойств и форм патогенных биологических агентов с неустановленным механизмом влияния на экосистемы и их неконтролируемое распространение в связи с изменением климата и в результате природных катастроф;

3) модификация свойств переносчиков патогенных биологических агентов, изменение мест обитания переносчиков в связи с изменением климата и в результате природных катастроф;

4) возможность преодоления микроорганизмами межвидовых барьеров в сочетании с возникающими под воздействием внешней среды изменениями генотипа и фенотипа организма человека, животных и растений;

5) появление новых инфекций, вызываемых неизвестными патогенами, занос редких или ранее не встречавшихся на территории данной страны инфекционных и паразитарных заболеваний, как правило, связанный с миграцией населения, животных и растений;

6) возврат исчезнувших инфекций, часто обусловленный ухудшением социально-экономических условий, изменением климата или путешествиями;

7) нарушение нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных и растений, влекущее за собой возникновение заболеваний и их распространение; отсутствие специфического иммунитета к отдельным инфекциям, управляемым с помощью средств специфической профилактики;

8) распространение антимикробной резистентности, рост эпидемиологической значимости условно патогенных микроорганизмов, увеличение частоты заболеваний, вызываемых инфекциями, у лиц с иммунодефицитными состояниями, распространение инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;

9) слабый уровень управления биологическими рисками в организациях, занимающихся проведением исследований в науках о жизни, предприятиях биоиндустрии, медицинских, фармацевтических ветеринарных, фитосанитарных, и др., включая несоответствующие международным стандартам производственную инфраструктуру и оснащение лабораторий, нарушение требований по обращению с

патогенными биологическими агентами и низкую квалификацию специалистов, недостаток кадров в области биологической безопасности

10) несоблюдение санитарно-эпидемиологических требований к организации и проведению санитарно-противоэпидемических, санитарно-профилактических мероприятий по предупреждению особо опасных инфекционных заболеваний;

11) аварии на объектах, на которых находятся источники биологической опасности, и проводятся работы с опасными биологическими агентами, а также диверсии и (или) террористические акты на этих объектах;

12) применение биологических и иных смежных технологий для разработки, производства и использования потенциально опасных биологических агентов в качестве биологического оружия в военных целях и (или) для проведения террористических актов;

13) проектирование и создание патогенов с помощью новых технологий в науках о жизни в целях разработки вакцин и лекарственных препаратов;

14) бесконтрольное, безответственное проведение исследований, создание и применение технологий в науках о жизни, имеющих потенциал двойного использования и вызывающих озабоченность (DURC) и др.

Центральная Азия (включает Казахстан, Кыргызстан, Таджикистан, Туркменистан и Узбекистан), является регионом высокого риска возникновения эпидемий и пандемий заболеваний. Такой фактор связан с повышенной опасностью возникновения стихийных бедствий в некоторых частях региона, включая засухи, землетрясения, речные наводнения и оползни, а также проблемами безопасности, возникающими в связи с плохими санитарными условиями и системой утилизации отходов, ограниченной институциональной и лабораторной инфраструктурой, недостаточными финансовыми ресурсами и угрозой терроризма. Например, за последнее десятилетие Центральная Азия пострадала от особо опасных вирусных заболеваний, таких как конго-крымская геморрагическая лихорадка, ящур и др. Региональная нестабильность, включая проблемы пограничного контроля, может также усилить обеспокоенность в области биологической безопасности, поскольку существует вероятность распространения волнений и повышения риска терроризма [36].

Биологические угрозы способны в случае «острого» характера эпидемических проявлений оказать критическое воздействие на общественное здоровье, сопряженное с крупными социально-экономическими и политическими потрясениями в странах мира. Кроме того, изменяется общая структура биоразнообразия и ареалы распространения различных видов животных и растений как отдельных регионов, так и целых континентов, что может привести к различной степени нарушениям природных экосистем Земли.

ЛЕКЦИЯ 5.

Тема. Биологические угрозы и риски их распространения в Республике Казахстан и сопредельных государств.

Цель. охарактеризовать биологические угрозы и риски их распространения в Республике Казахстан и сопредельных государств.

Краткое содержание лекции.

Текущая ситуация в Республике Казахстан характеризуется наличием внутренних и внешних биологических угроз.

Внутренние биологические угрозы обусловлены наличием на территории республики исторически сформировавшимися и весьма активными в настоящее время природными очагами особо опасных инфекций: чумы, конго-крымской геморрагической лихорадки, геморрагической лихорадки с почечным синдромом, клещевого энцефалита, почвенных очагов сибирской язвы и др. [37].

Многоуровневая система изучения свойств штаммов чумного микроба в Республике Казахстан разработана учеными Национального научного центра особо опасных инфекций имени М. Айкимбаева [38].

Эпидемическая и эпизоотическая ситуация в этих природных очагах особо опасных инфекций требует постоянного контроля и мониторинга в силу риска динамичного и неконтролируемого их распространения, так как основными хранителями и переносчиками этих инфекций в природе являются свободно перемещающиеся животные и насекомые: мелкие мышевидные грызуны, клещи, блохи, обитающие в биоценозах [28]. Активность природных очагов, несмотря на значительный объем проводимых профилактических и противоэпидемических мероприятий подтверждается ежегодной регистрацией единичных случаев заболевания среди населения, проживающего на этих территориях [39].

К внутренним биологическим угрозам также относится группа заболеваний, общих для человека и животных: бруцеллез, сибирская язва, листериоз, пастереллез, птичий грипп, ящур и др., представляющих опасность для населения в результате ухода за больными сельскохозяйственными животными и употребления в пищу животноводческих продуктов питания [37].

В 2016 году в Казахстане в Алматинской, Восточно-Казахстанской, Павлодарской и Карагандинской областях зарегистрированы спорадические случаи заболевания сибирской язвой сельскохозяйственных животных и людей на территориях населенных пунктов, где ранее заболевание не встречалось. Анализу сложившейся ситуации с сибирской язвой и выявлению причин посвящена работа [40].

Обеспечение биологической безопасности населения в природных очагах особо опасных инфекций и защиты от заражения инфекциями, общими для человека и животных требует проведения противоэпидемических и противоэпизоотических мероприятий и готовности систем здравоохранения и ветеринарии, а также поддержки лабораторий, работающих с особо опасными микроорганизмами. В этой

связи разработаны и введены в действие «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических, санитарно-профилактических мероприятий по предупреждению особо опасных инфекционных заболеваний», приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2021 года [41].

Лаборатории, имеющиеся практически во всех регионах страны, в силу своей профессиональной деятельности являются объектами, потенциально уязвимыми в террористическом отношении. Объекты и персонал, имеющий доступ к особо опасным патогенным микроорганизмам, требуют наиболее высокого уровня физической и биологической защиты.

К потенциальным внутренним биологическим рискам относится депонирование и хранение патогенных биологических агентов, создание коллекций микроорганизмов, а также деятельность клинико-диагностических и микробиологических лабораторий. В этой связи возрастает риск заражения персонала и посетителей лабораторий, угроза выноса патогенов за пределы рабочей зоны и микробного загрязнения окружающей среды при выполнении текущих процедур: сбор клинических образцов, их хранение, упаковка и транспортировка, проведение анализа, работа с медицинскими отходами [12]. Ряд патогенов, в условиях лаборатории способны распространяться в виде бактериальных и вирусных аэрозолей (*Brucella* spp., SARS-CoV, SARS-CoV-2 и др.), что создаёт дополнительные биологические риски.

Биологические риски, связанные с производственной деятельностью таких лабораторий, заключаются в следующем:

- при проектировании и планировании деятельности лабораторий зачастую не проводится анализ биологических рисков, связанных с выполняемыми процедурами; не составляются планы экстренных мероприятий на случай аварий, медицинского контроля за состоянием здоровья персонала, планы технической поверки оборудования и т.п.;

- не ведётся контроль подготовки персонала в области биобезопасности, правильность использования защитного оборудования и средств индивидуальной защиты, нарушаются принципы упаковки и хранения биоматериала, что подтвердил контроль в период эпидемии COVID-19 [39].

В лабораториях, работающих с патогенными биологическими агентами и биоматериалами, необходимо введение в штат специально обученного персонала, в функциональные обязанности которого будет входить оценка биологических рисков и контроль выполнения процедур, обучение персонала правильному использованию защитного оборудования и средств индивидуальной защиты, подготовка мероприятий для ликвидации аварий и иные действия, направленные на предотвращение распространения патогенных микроорганизмов.

В настоящее время в Казахстане функционирует сеть лабораторий различной ведомственной принадлежности и форм собственности, проводящие работы с живыми микроорганизмами и/или с генетическим материалом из живых организмов

для выработки новых продуктов для нужд медицины, сельского хозяйства, промышленности и т.п.

Внешние биологические угрозы обусловлены особенностями географического положения Республики Казахстан, расположенной в центре Евразийского континента, исторически являющейся транзитным звеном между Европой и Азией.

Протяженная внешняя граница со странами, имеющими природные очаги особо опасных инфекций на сопредельных с Казахстаном территориях, неблагополучных по особо опасным и другим инфекциям, значительное увеличение грузо-пассажирских потоков, прибывающих в страну и следующих транзитом из сопредельных государств (Китайской Народной Республики – КНР, Кыргызской Республики, Республики Узбекистан) – представляют реальные риски завоза и распространения заболеваний [39].

В частности, на сопредельных территориях Российской Федерации имеются природные очаги чумы, трансмиссивных вирусных геморрагических лихорадок, сибирской язвы и др., ежегодно регистрируются вспышки птичьего и свиного гриппа, случаи заболевания бруцеллезом и сибирской язвой [26, 28]. В КНР на сопредельных с Республикой Казахстан территориях также имеются природные очаги чумы, сибирской язвы, трансмиссивных вирусных геморрагических лихорадок, регистрируются случаи холеры. В 2020 г. единичные случаи чумы у населения с летальными исходами зарегистрированы на территории Монголии. На сопредельных территориях Республики Узбекистан регистрируются случаи заболевания населения конго- крымской геморрагической лихорадкой, холерой и другими особо опасными инфекциями. Кыргызская Республика имеет сопредельные природные очаги чумы, сибирской язвы, где практически ежегодно регистрируются случаи заболеваний населения. Особые биологические риски имеются на приграничных территориях Республики Туркменистан, где имеются активные природные очаги чумы, сибирской язвы [36].

Интенсивное развитие транспортных коридоров возлагает на Казахстан высокую ответственность за обеспечение благополучия населения и за возможный «транзитный вынос» инфекций в страны региона.

Преодоление вышеперечисленных биологических угроз и снижение биологических рисков на системном уровне требует совершенствования законодательства, что обусловлено принятием нового Закона «О биологической безопасности Республики Казахстан» [1] и соответствующих нормативно-правовых актов.

ЛЕКЦИЯ 6.

Тема. Законодательство в области биологической безопасности и управления биологическими рисками в Республики Казахстан и странах СНГ.

Цель. Проанализировать основные положения нового Закона «О биологической безопасности Республики Казахстан» и законодательных документов стран СНГ на предмет управления биологическими рисками.

Краткое содержание лекции.

Вопросы биологической безопасности являются неотъемлемой частью общей системы обеспечения национальной безопасности Республики Казахстан. В Казахстане определен ряд внутренних и внешних биологических угроз и значительные риски их распространения. Это обуславливает важность развития как исследовательской и производственной инфраструктуры, максимально защищенной от угроз утечки и распространения биологических агентов, так и укрепления всей системы управления биологическими рисками.

Основная цель **впервые** разработанного в Казахстане Закона «О биологической безопасности Республики Казахстан» от 21 мая 2022 г. № 122-VII (с изменениями и дополнениями на 01.05.2023) – создание правовых основ государственного регулирования вопросов биобезопасности, формирование единой основы для управления биологическими рисками и предупреждения чрезвычайных ситуаций в сфере здравоохранения, экологической, ветеринарной, фитосанитарной безопасности, гражданской защиты и, конечно, для развития науки [1]. Новый Закон отвечает международным подходам к управлению биобезопасностью, идентификации угроз и оценки биологических рисков и направлен на дальнейшую гармонизацию с международным законодательством в области предотвращения угроз ХБРЯ.

Кратко излагается структура Закона «О биологической безопасности Республики Казахстан», 2022 г., который состоит из 8 глав и 32 статей: *основные положения; государственное регулирование в области биологической безопасности; общие требования к обеспечению биологической безопасности; государственный контроль и надзор за соблюдением требований в области биологической безопасности; коллекции микроорганизмов; социальная защита специалистов и вспомогательного персонала; научная и образовательная деятельность в области биологической безопасности; заключительные и переходные положения.*

Закон «О биологической безопасности Республики Казахстан», 2022 г. закрепил категориальный аппарат (ст. 1), ввел официальное толкование в стране таких понятий, как «биологическая безопасность», «требования в области биологической безопасности», «опасный биологический фактор», «патогенный биологический агент», «биологический риск» и др.

Студентам предлагается обсудить основные принципы обеспечения биологической безопасности (ст. 1): *обращение с патогенными биологическими агентами исключительно в невоенных целях; заблаговременность распознавания биологических угроз; подконтрольность обращения с патогенными биологическими агентами; соразмерность мер государственного регулирования; приоритетность национальных интересов Республики Казахстан* [1].

Основная концепция Закона заключается в раннем выявлении, предотвращении и профилактике биологических угроз. Законом предлагается урегулировать требования к обращению с биоагентами, посредством создания единой системы учета и мониторинга данных об обращении с патогенными биоагентами, регламентировать деятельность национальных и рабочих коллекций микроорганизмов, придать *управлению биорисками системный уровень*.

Установлены компетенции Правительства и *уполномоченного органа* – Министерства здравоохранения Республики Казахстан, осуществляющего общее руководство и Межведомственную координацию деятельности по обеспечению биологической безопасности (ст. 8 и 9), а также компетенции местных исполнительных органов областей и городов (ст. 11).

Учитывая комплексный характер проблем и путей решения, обеспечение биологической безопасности в Казахстане осуществляется различными государственными органами в пределах определенных законодательством компетенций: *государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения; уполномоченные органы: по ветеринарии; карантину растений; защите растений; в области здравоохранения; охраны окружающей среды; в сфере гражданской защиты; в области науки; Министерство обороны; органы государственных доходов; национальной безопасности; внутренних дел; Служба государственной охраны Республики Казахстан* (ст. 10).

Статья 14. Управление биологическими рисками

1. Управление биологическими рисками применяется с целью снижения вероятности возникновения негативных последствий воздействия опасных биологических факторов.

2. Оценка биологических рисков является элементом управления биологическими рисками и представляет собой совокупность организационных, аналитических и практических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения негативных последствий воздействия опасных биологических факторов, средств, методов, технологий, услуг в различных сферах деятельности, связанных с обращением с патогенными биологическими агентами.

3. Оценка биологических рисков проводится в отношении обращения с патогенными биологическими агентами, потенциально опасных биологических объектов, эпидемических и эпизоотических очагов инфекционных и (или) паразитарных заболеваний и потенциально очаговой территории. Оценка биологических рисков подразделяется на внешнюю и внутреннюю.

4. Внешняя оценка биологических рисков проводится государственными органами в пределах установленной компетенции. Для проведения внешней оценки биологических рисков государственные органы вправе привлекать свои подведомственные организации. Утвержден Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 27 августа 2022 года «Об утверждении Правил проведения мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков» [42].

5. Внутренняя оценка биологических рисков проводится субъектами, осуществляющими деятельность по обращению с патогенными биологическими агентами, в отношении собственной деятельности по обращению с таковыми.

6. Оценка биологических рисков осуществляется в соответствии с методикой управления биологическими рисками с учетом научно-методологической базы,

градации биологических рисков по уровням в соответствии с Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 октября 2022 г. «Методика управления биологическими рисками» [43].

7. Результаты оценки биологических рисков в зависимости от их уровня должны быть использованы для разработки мероприятий по их снижению до допустимого (приемлемого) уровня, при котором обеспечиваются условия для защиты населения и охраны компонентов природной среды.

8. Контроль за эффективностью мероприятий по снижению биологического риска, а также за эффективностью проведения их внутренней оценки осуществляется в соответствии с методикой управления биологическими рисками.

9. В зависимости от уровня биологического риска уполномоченными государственными органами в пределах своей компетенции разрабатываются обязательные для исполнения требования к субъектам, осуществляющим обращение с патогенными биологическими агентами.

Кроме того, в числе норм документа – создание Государственной информационной системы в области биологической безопасности (ст. 17), социальная защита сотрудников и вспомогательного персонала организаций, осуществляющих обращение с патогенными биоагентами, создание кадрового резерва таких специалистов (ст. 25, 26), а также регулирование научной и образовательной деятельности, включая профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации кадров в области биологической безопасности (ст. 27-29). Уточнены приоритетные направления международного сотрудничества в области биологической безопасности и механизмы выдачи разрешений на обращение с патогенными агентами [1].

На реализацию закона одобрены расходы на 2022-2024 годы в размере 25 млрд тенге, включая соцзащиту профильных сотрудников, дооснащение государственной лабораторной базы и ведение единой государственной информационной системы в области биобезопасности.

Сопутствующий закон Республики Казахстан от 21 мая 2022 г. «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты по вопросам биологической безопасности» предусматривает усиление ответственности за правонарушения в сфере обращения с биопатогенами [44].

В настоящее время активно идет процесс трансформации законодательства по биобезопасности в сопредельных с Казахстаном государствах: приняты новые законы о биологической безопасности в Российской Федерации, 2020 г. [45], КНР, 2020 г. [46], разрабатываются проекты такого закона в Республике Узбекистан и Кыргызской Республике [47, 48]. Закон Республики Таджикистан «Об обеспечении биологической безопасности и биологической защиты» принят в 2021 г. [49]. Информация о состоянии правовой базы по данному вопросу в ряде стран СНГ представлена в материалах [50-53]. Утвержден Комплекс совместных действий государств – участников СНГ по обеспечению биологической безопасности генетического материала при воспроизводстве сельскохозяйственных животных на период до 2026 года [54].

ЛЕКЦИЯ 7.

Тема. Международные рамки и стратегии в области биологической безопасности и управления биологическими рисками. Роль международного сообщества.

Цель. Проанализировать международные стратегии и руководящие документы в области биологической безопасности и управления биологическими рисками, оценить роль международных организаций в этом направлении.

Краткое содержание лекции.

Конвенция ООН о запрещении биологического и токсинного оружия (КБТО) - стремится полностью исключить возможность использования биологических агентов и токсинов в качестве оружия. Она запрещает разработку, производство, приобретение, передачу, хранение и накопление запасов биологических агентов и токсинов, которые не предназначены для профилактических, защитных или других мирных целей [55]. Хотя это прямо не указано в тексте Конвенции, между государствами-участниками существует понимание того, что применение биологического и токсинного оружия также запрещено.

КБТО стала логическим продолжением и внесла существенные дополнения в принятый ранее **Женевский протокол, 1925 г.** – Протокол о запрещении применения на войне удушливых, ядовитых или других подобных газов и бактериологических средств.

КБТО – это первый международный договор о разоружении, запрещающий производство целого класса вооружений, открыт для подписания с 1972 года, вступил в силу в 1975 году [55]. В настоящее время участниками КБТО выступают 183 государства, Республика Казахстан подписала КБТО в мае 2007 года. Однако отсутствие механизма проверок ограничило эффективность выполнения положений Конвенции. Кроме того, КБТО не содержит списков контролируемых биологических агентов и токсинов. Контролируемые

Женевский протокол, 1925 г., хотя и представлял собой важный шаг в создании международно-правового режима запрещающего применение бактериологического оружия на войне, но не обязывал подписавшие его государства не производить это оружие, хранить или транспортировать. Кроме того, он не касался оружия, созданного на основе токсинов и вирусов [56].

Австралийская групп (АГ), представляет собой неформальную коалицию стран, действующих в режиме многостороннего экспортного контроля (МЕСР), деятельность которой направлена на минимизацию риска распространения химического и биологического оружия в процессе осуществления торгового товарооборота между странами: «Список возбудителей заболеваний человека и животных для экспортного контроля» и «Список возбудителей заболеваний растений для экспортного контроля», «Контрольный перечень биологического оборудования двойного назначения и связанных с ним технологий и программного обеспечения» [57].

биологические агенты и токсины, а также оборудование и технологии, имеющее потенциал двойного использования, включены в Списки Австралийской группы.

Важным международным документом, регламентирующим национальные законодательства в отношении предотвращения распространения ХБРЯ материалов и создания на их основе ОМУ стала Резолюция 1540 СБ ООН, 2004 г.

Резолюция 1540 налагает на все государства обязательства в отношении принятия законодательства в целях предотвращения распространения ХБРЯ оружия и средств его доставки. Резолюция 1540 предусматривает установление надлежащего национального контроля над относящихся к ХБРЯ материалам в целях предотвращения их незаконного оборота, попадания в руки террористов, обеспечив скоординированное противодействие «черным рынкам» таких материалам [58].

Международные Медико-санитарные правила (ММСП) разработаны ВОЗ и действуют в третьей редакции с 2005 года. ММСП направлены на предотвращение, защиту, контроль и обеспечение ответных мер общественного здравоохранения на распространение заболеваний в международных масштабах. В них определяются права и обязанности государств сообщать о происшествиях в сфере общественного здравоохранения независимо от того, является ли их происхождение естественным, непреднамеренным (случайным) или преднамеренным [29].

Кодекс Алиментариус или «Продовольственный кодекс» представляет собой сборник международных стандартов на продукты питания, руководящих принципов и правил, собранных в единой форме с целью защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестной практики в торговле пищевыми продуктами [59]. Кодекс Алиментариус не имеет обязательной юридической силы и предназначен для добровольного применения государствами. Однако он является частью международных стандартов и рекомендаций, которые должны служить основой для их санитарных или фитосанитарных мер, в том числе связанных с безопасностью пищевых продуктов.

Посредством улучшения биобезопасности и биозащиты вышеперечисленные три документа – КБТО, ММСП и Кодекс Алиментариус, способствуют осуществлению инициативы «Единое здравоохранение» – глобальной стратегии по улучшению здоровья и благополучия людей, животных и окружающей среды. Ее подход включает в себя расширение межпрофильного сотрудничества специалистов для укрепления биобезопасности на всех уровнях [12].

Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции по биологическому разнообразию – это международный договор, регулирующий вопросы перемещений живых измененных организмов, являющихся результатом применения современной биотехнологии, из одной страны в другую, подписан в 2000 г. [60]. Казахстан ратифицировал данный Протокол в 2008 году [61].

Международная конвенция по карантину и защите растений (МККЗР) представляет собой международное соглашение по защите растений, 1951 г., целью которого является защита как культивируемых, так и дикорастущих растений за счет

предотвращения интродукции и распространения возбудителей болезней растений, опасных для окружающей среды. Конвенцию подписали 182 государства, Казахстан присоединился к Конвенции в 2010 г. [62, 63].

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Продовольственная и сельскохозяйственная организация (ФАО) и другие международные организации признали необходимость работать совместно над снижением рисков, связанных со взаимодействием между человеком, животными, растениями и экосистемами.

С материалами последних лет, опубликованными ФАО или подготовленными в сотрудничестве с ФАО, по биотехнологии в пищевой промышленности и сельском хозяйстве, мониторингу ГМО в продукции, и посвященным анализу биологических рисков можно ознакомиться на Интернет ресурсе – <https://www.fao.org/biotech/fao-documents>. Среди них: Биобезопасность и генетически модифицированные организмы: основные концепции, методы и вопросы., 2010 г.; Создание потенциала по биобезопасности: опыт и взгляд из ФАО, 2010 г.; Справочное пособие ФАО по биобезопасности, 2011 г. и многие другие.

Проводится большая работа по имплементации в разных странах мира созданной ФАО (1994 г.) Системы предупреждения чрезвычайных ситуаций, связанных с профилактикой трансграничных болезней животных, EMPRES – <https://www.fao.org/animal-health/programmes/empres>.

ВОЗ проводит большую работу по учебно-методическому и научному обеспечению биологической безопасности, анализу и управлению биологическими рисками. Студентам предлагается познакомиться с недавно вышедшими в свет руководствами: **«Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях и тематические монографии»**, 4-е издание на русском языке, 2022 г. [12], **«Глобальные руководящие принципы ответственного использования исследований в науках о жизни: снижение биологических рисков и управление исследованиями двойного назначения»**, 2023 г. (английская версия, 2022 г.) [4].

Новое 4-е издание Практического руководства по биологической безопасности в лабораторных условиях, разработанное ВОЗ, использует подход к биобезопасности, основанный не на предписаниях, а на оценке риска и фактических данных, с тем чтобы лабораторные условия, защитное лабораторное оборудование и рабочие практики соответствовали местным условиям, были соразмерны потребностям и гарантировали устойчивость. Особое внимание уделяется важности **культуры безопасности**, которая включает в себя оценку рисков, надлежащую микробиологическую практику и процедуры (НМПП), а также стандартные операционные процедуры (СОП), соответствующее вводное, повторное и наставническое обучение персонала, а также оперативное информирование об инцидентах и авариях с последующим расследованием и корректирующими действиями.

Область применения практического руководства достаточно широка. Она охватывает биобезопасность в лабораторных условиях в части обращения, управления и сдерживания распространения биологических агентов и материалов,

представляющих угрозу здоровью не только человека, но растений, животных и/или окружающей среды. Подход к биобезопасности и биозащите, изложенный в данном издании, также можно применять в области управления рисками небιологических опасностей, таких как химические вещества, физические опасности и др. Это способствует всестороннему, комплексному подходу к управлению биобезопасностью и биозащитой в лабораторных условиях и содействует ответственному использованию биоагентов и материалов [12].

Глобальные руководящие принципы ответственного использования исследований в науках о жизни: снижение биологических рисков и управление исследованиями двойного назначения, ВОЗ – представляет собой рамочный документ, направленный на обеспечение ценностей и принципов, инструментов и механизмов для поддержки государств и заинтересованных сторон в снижении и предотвращении биорисков и управление рисками в исследованиях двойного использования. Это руководство предназначено для тех, кто несет ответственность за управление биорисками - лиц, определяющих политику, государственных регулирующих органов, отвечающих за использование потенциальных преимуществ наук о жизни при одновременном ограничении их рисков, а также для ученых и научно-исследовательских институтов, преподавателей и всех заинтересованных сторон, которые являются частью жизненного цикла исследования. Основная идея этого документа в том, что снижение биорисков и управление исследованиями в науках о жизни представляет собой *коллективную ответственность* [4].

Страны мира на основании руководящих документов ООН, ВОЗ, ФАО и других международных организаций разрабатывают национальные и региональные стратегии, законы, программы и планы действий, реализуют международные и региональные проекты, создают профессиональные общественные союзы, деятельность которых направлена на укрепление биологической безопасности и снижение биологических рисков.

Созданы и активно функционируют национальные и региональные Ассоциации биобезопасности, объединенные в Международную конфедерацию, среди них Американская ассоциация биобезопасности, Европейская Ассоциация биобезопасности, Ассоциация биобезопасности Центральной Азии и Кавказа и многие другие.

Ассоциация биобезопасности Центральной Азии и Кавказа, учреждена в 2009 году в Алматы, в целях: содействия развитию биологической защиты от особо опасных инфекций на региональном уровне, разработки и внедрения единых требований в этой сфере, оценки, управления биологическими рисками в лаборатории и за ее пределами, укрепления международного сотрудничества, повышения квалификации и обучения персонала научных лабораторий, специалистов противочумных станций и центров санитарно-эпидемиологической экспертизы и др. Ее учредители: Республиканская противочумная станция Азербайджана, Центр профилактики особо опасных инфекций Армении, Национальный центр по профилактике заболеваний Грузии, Республиканский центр карантинных и особо опасных инфекций Кыргызстана, Национальный центр биотехнологии Казахстана и Национальный научный центр особо опасных инфекций имени М. Айкимбаева [64].

Международные фонды и организации, такие как Фонд гражданских исследований и развития (CRDF Global), Партнерство для безопасности здоровья (HSP), Центр передового опыта по минимизации рисков ХБРЯ в рамках Целевых инициатив Европейского Союза (EU CBRN CoE) (www.cbrn-coe.eu), Международный научно-технический Центр (<https://www.istc.int/>); региональный офис в г. Астана, Казахстан (<https://irse.nnc.kz/mezhdunarodnyj-nauchno-tehnicheskij-centr/>) и другие через создание межгосударственных, региональных программ и тематических проектов оказывают значительное содействие странам, в том числе Центральной Азии, в наращивании институционального потенциала, укреплении существующих сетей, расширении сотрудничества в науке и образовании для анализа биологических угроз и смягчения риска их распространения, управления биологическими рисками в науках о жизни, развития культуры безопасности в исследованиях двойного назначения.

Так, в рамках проекта EU CBRN CoE при поддержке других международных организаций разрабатывались «Национальные и региональные стратегии по укреплению законодательства в области биобезопасности и биозащиты в Центральной Азии», направленные на борьбу с распространением трансграничных вредителей и болезней, вызванных естественным, случайным или преднамеренным образом, а также на улучшение здоровья людей, животных и растений, и безопасности пищевых продуктов [36].

Заслуживает внимания **«Национальная стратегия биозащиты и план реализации противодействие биологическим угрозам, повышения готовности к пандемии и достижение глобальной безопасности здоровья»**, разработанные в США в 2022 г. Этот документ обновляет Национальную стратегию биозащиты 2018 года и служит основополагающим компонентом по созданию мира, свободного от биологических катастроф с целью эффективного противодействия всему спектру биологических угроз. Стратегия имеет пять целей и соответствующих задач по установлению многоуровневого подхода к управлению рисками для укрепления биозащиты предприятия, включая осведомленность о рисках и их обнаружении, обеспечение возможностей для биозащиты, чтобы предотвратить риск биоинцидента и /или снизить его последствия, а также содействие восстановлению сообщества, экономики и окружающей среды после биоинцидента [14]. Данную Стратегию можно успешно применять в международной практике, адаптируя под соответствующие условия отдельных государств.

Обзор современных достижений разных стран мира по развитию управления биологическими рисками и ответственному проведению исследований в науках о жизни представлен в Руководящих принципах ВОЗ, 2023 [4].

ЛЕКЦИЯ 8.

Тема. Классификация биологических рисков и принципы управления ими в науках о жизни и биоиндустрии.

Цель. Описать биологические риски и сформулировать принципы управления ими в науках о жизни и биоиндустрии

Краткое содержание лекции.

В Руководящих принципах ВОЗ, 2023 г. «Глобальные руководящие принципы ответственного использования исследований в науках о жизни: снижение биологических рисков и управление исследованиями двойного назначения» [4] приведена классификация биологических рисков, которые возникают при проведении исследований, технологической практике в науках о жизни (табл. 2).

Таблица 2 – Классификация биологических рисков в науках о жизни

Биологические риски	Описание
<i>Риски могут возникнуть в результате непреднамеренных действий.</i>	Например, из-за происшествий, которые происходят в ходе научных исследований и причиняют вред (инфекция, заболевания или травмы у людей, животных или загрязнение окружающей среды). Происшествия могут происходить как в лабораторных помещениях, так и за их пределами, например при отборе проб на местах или в результате инцидентов, связанных с обращением, отбором проб, упаковкой, транспортировкой и хранением биоматериала. Поэтому важно обеспечить постоянную проверку и улучшение мер по контролю риска.
<i>Риски могут быть связаны с непредвиденно полученными результатами, которые могут причинить вред.</i>	Исследователи могут получить неожиданные результаты во время исследований и экспериментов, например, случайно была увеличена вирулентность оспы мышей в рамках эксперимента по борьбе с мышами как вредителями [65].
<i>Риски могут быть связаны с непреднамеренным применением исследований, результаты которых используются сопряженными с причинением вреда или потенциально неэтичными способами, не предвиденными исследователем.</i>	Риски также могут быть связаны с запланированным применением без намерения причинить вред. Например, ГМО, содержащий разработанный генный драйв, может быть умышленно высвобожден после процесса оценки и утверждения, но его выпуск может нанести непредвиденный вред людям, животным, растениям, сельскому хозяйству и состоянию окружающей среды.
<i>Риски могут возникнуть в результате умышленного неправильного использования исследований, знаний, материалов и навыков в области естественных наук с целью причинения вреда.</i>	Имеющаяся и новая научная информация и технологии, разработанные для общественного блага, могут быть неправильно использованы в целях причинения вреда. Например, отправка писем, содержащих сибирскую язву, в США в 2001 г. является случаем умышленного неправомерного использования биологического агента с целью причинения вреда [4].

Управление биологическими рисками имеет важное значение для всех стран, однако уровни руководства различаются в зависимости от страны: в некоторых странах уже есть разработанные системы для управления биологическими рисками, а другие рассматривают возможность разработки новых систем или использования уже имеющихся. Применение подходов долгосрочного прогнозирования, таких как поиск информации в различных источниках или оценка сценариев, может помочь заранее выявлять новые технологии и проблемы, своевременно реагировать на достижения в научных исследованиях и технологиях, разрабатывать соответствующие механизмы управления [4].

В настоящее время не существует единого подхода к эффективному управлению биологическими рисками, этот процесс эволюционирует, но предлагаются определенные руководящие принципы.

Руководящие принципы используют комплексный подход управления биологическими рисками, связанными с проведением исследований в науках о жизни, от происшествий и непреднамеренных действий до умышленного нанесения вреда (рис. 1).

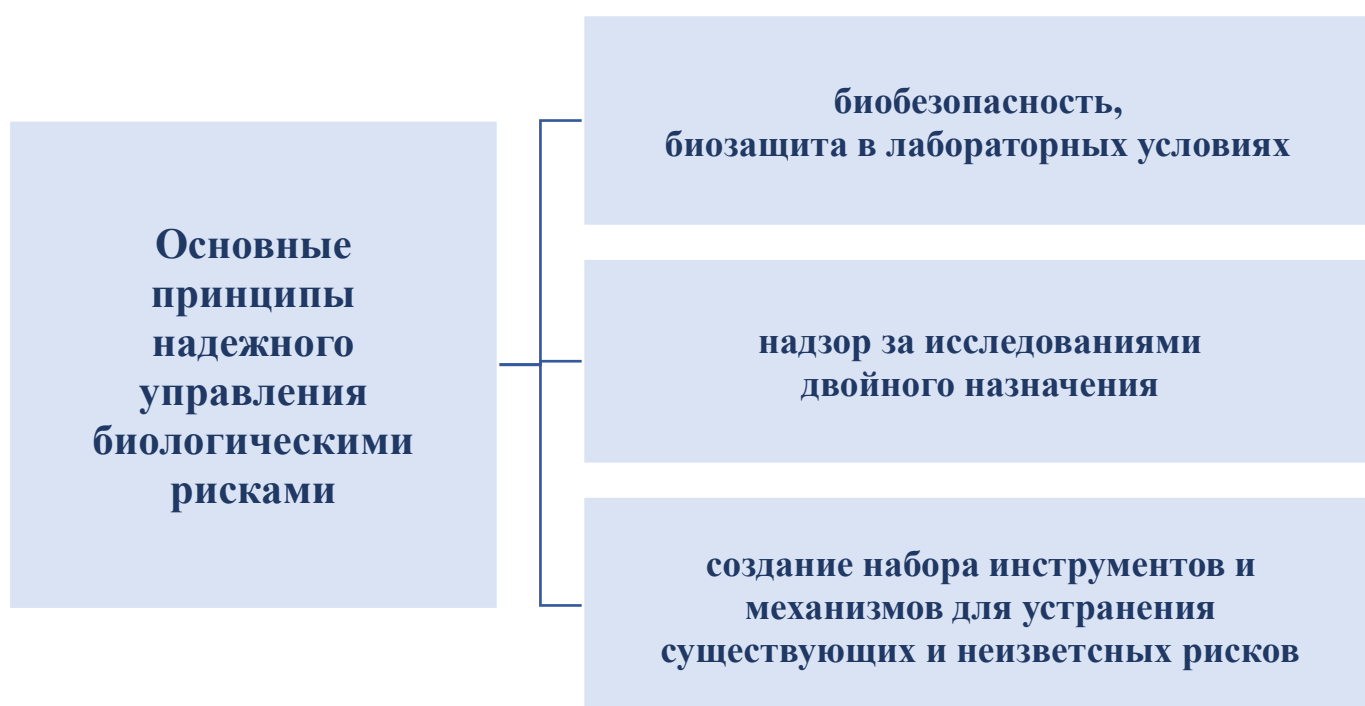


Рисунок 1 – Принципы управления биологическими рисками

Механизм безопасного, надежного и ответственного управления биологическими рисками должен быть: комплексным, упреждающим, гибким, надежным и эффективным. О реализации всех компонентов такого механизма студенты могут узнать в разделе 4.2 изучаемого документа ВОЗ, 2023 г. [4].

Потенциальный вред, связанный с происшествиями, непреднамеренным или умышленным ненадлежащим использованием исследований и технологий в науках о жизни, может возникать на протяжении всего жизненного цикла исследований.

Следовательно, меры по управлению должны приниматься на протяжении до и во время разработки концепции исследовательского проекта, при подаче заявок на финансирование, проведении исследования, а также публикации, переводе и применении результатов [66]. Риски могут возникать в различных условиях, в том числе в секторе исследований, например, в университетах, научно-исследовательских институтах, центрах и других организациях, финансируемых государством, а также в коммерческом секторе, например, в фармацевтических и биотехнологических компаниях, на предприятиях биоиндустрии и лабораториях биозащиты, разрабатывающих меры медицинской защиты, а также путем сбора образцов во время вспышек заболеваний и полевых исследований. Риски также могут возникать в лабораториях, где выполняются обработка и анализ образцов, взятых у людей или животных. Таким образом, в управлении биологическими рисками должны участвовать различные заинтересованные стороны, включая ученых и их учреждения, финансирующие организации, правительства, редакторы и издательства, гражданское общество, общественные профессиональные сообщества, например Ассоциации по безопасности и др.

Еще один риск, который необходимо учитывать, связан с *инфодемией*, недостоверной информацией и дезинформацией об исследованиях и технологиях в области наук о жизни, которая может распространяться в физической и цифровой среде, в том числе через Интернет и социальные сети.

Борьба с инфодемией и реагирование на опасения, вопросы и потребности людей в информации в нужное время, в правильном формате и с помощью правильных каналов и услуг уменьшат вредное воздействие, которое распространение недостоверной информации и дезинформации может оказать на общество.

Надлежащее руководство в целях ответственного использования исследований в науках о жизни и биоиндустрии влечет за собой прогнозирование рисков и способствует быстрому реагированию систем управления [67]. По мере развития наук о жизни и быстро изменяющегося ландшафта рисков для систем управления необходимо разрабатывать гибкие, упреждающие и устойчивые руководящие принципы, включающие итеративные процессы в целях регулярной переоценки новых технологий, посредством которых исследования в науках о жизни и биоиндустрии могут создавать риски.

Поэтому управление рисками в науках о жизни и биоиндустрии – это динамичный процесс, изменяющийся по мере создания новых знаний и технологий, изменений в общественном развитии и окружающей среде.

В публикации ВОЗ 2021 г. «Редактирование генома человека: механизм управления» [68] определено несколько ключевых элементов надлежащего руководства новыми и появляющимися технологиями, которые могут применяться для управления биологическими рисками (рис. 2).



Рисунок 2 – Элементы надлежащего руководства для управления биологическими рисками

Ощутимой проблемой в управлении биологическими рисками является широко распространенное отсутствие понимания того, что работа в области наук о жизни и биоиндустрии может иметь потенциал двойного применения, быть неправильно использована, что может привести к риску для здоровья и безопасности населения, окружающей среды. Отсутствие осведомленности ожидаемо, учитывая, что биологические риски часто игнорируются или недооцениваются как в учебных программах, так и в практическом обучении на рабочем месте. Поэтому важна заинтересованность всех сторон, вовлеченных в этот процесс, от сотрудников лабораторий, руководителей научных организаций и предприятий биоиндустрии, преподавателей и руководства университетов до представителей власти и населения разных стран. Совместные устремления заинтересованных сторон в сочетании с повышением осведомленности, образованием, обучением, повышением квалификации и культурными сдвигами, будут иметь большое значение для решения этой проблемы.

ЛЕКЦИЯ 9.

Тема. Управления биорисками в лабораторной практике.

Цель. Проанализировать ISO 35001:2019 «Управление биорисками для лабораторий и других связанных организаций» и меры по контролю биорисков, включая надлежащую микробиологическую практику и процедуры (НМПП), обучение персонала.

Краткое содержание лекции.

В настоящее время действует международный стандарт **ISO 35001 «Управление биорисками для лабораторий и других связанных организаций»**, принятый в 2019 г., который дополнил и модифицировал функционирующий ранее Стандарт CWA 15793 «Управление лабораторными биорисками», разработанный Европейским комитетом по стандартизации в 2008 г. [69, 70].

ISO 35001:2019 основан на системном подходе, который устанавливает *принципы управления биорисками, позволяющие лабораториям и связанным с ними учреждениям достичь своих целей в области биобезопасности и биозащищенности; определяет основные компоненты структуры системы управления биорисками, которые должны быть интегрированы в общее управление лабораторией или другой связанной организацией, включая стратегию и планирование, управление, процессы отчетности, политику, ценности и культуру биобезопасности; описывает комплексный процесс эффективного управления биорисками, который контролирует, смягчает последствия(если необходимо), и, в целом, снижает риски биобезопасность и биозащищенности; и предоставляет руководство по внедрению и использованию стандарта.*

ISO 35001:2019 состоит из 10 разделов и соответствующих подразделов: нормативные ссылки; термины и определения; понимание контекста организации, потребностей и ожиданий заинтересованных сторон, система управления биорисками; руководство, политика, роли и обязанности; цели управления биорисками и планирование их достижений, оценка и снижение риска; необходимая поддержка на уровне ресурсов, охраны труда, компетентности персонала, обучения и информированности, ведения документации, личная безопасность и контроль поставщиков; операционная деятельность, ее планирование и контроль, техническое обслуживание оборудования, инвентаризация биоматериалов, физическая безопасность, средства индивидуальной защиты (СИЗ), обращение с отходами, реагирование на ЧС, транспортировка биоматериалов; оценка эффективности, включая мониторинг, измерение, анализ и оценку, а также внутренний аудит и анализ со стороны руководства; улучшение, инцидент, выявление несоответствий и корректирующие действия, постоянное улучшение [70].

Система управления биорисками построена на Концепции постоянного улучшения посредством **цикла планирования, реализации, анализа и улучшения процессов и действий**, известного как **Модель «Планируй-Делай-Проверяй-Действуй» (PDCA)**. Модель PDCA – это итеративный процесс, его можно применять как к системе управления биорисками, так и к каждому отдельному ее компоненту. А именно:

- **планируй:** установите цели, программы и процессы, необходимые для достижения результатов в соответствии с политикой управления биорисками организации;
- **делай:** реализуйте процессы в соответствии с планом;
- **проверяй:** мониторинг и измерение деятельности и процессов в отношении политики управления биорисками и поставленных целей, информируйте о результатах;
- **действуй:** предпринимайте действия по постоянному улучшению эффективности управления биорисками для достижения предполагаемых результатов.

Ключевые факторы при создании и внедрении системы управления биорисками:

- **обязательства руководства организации:** *обеспечить адекватные ресурсы; определять приоритеты и сообщать о политике биобезопасности и биозащищенности; установить ожидания в отношении эффективности и интегрировать управление биорисками во все подразделения организации; определять причины инцидентов и несоответствий и предотвращать их повторение; определить возможности системы управления биорисками для улучшения;*
- **сосредоточьтесь на постоянном улучшении чтобы:** *сделать постоянное совершенствование процесса управления биорисками приоритетом для каждого сотрудника организации; использовать периодическую оценку по критериям риска, установленным организацией, для выявления областей для потенциального улучшения; постоянно повышать эффективность и результативность процессов; предпринимать корректирующие действия в отношении небезопасных действий и поощрять профилактические мероприятия; предоставить работникам организации соответствующее образование и подготовку для поддержки биорисков управления, включая методы и инструменты постоянного улучшения; установить меры и цели для улучшения; и признать улучшение.*

Система управления биорисками в лаборатории должна быть зафиксирована в Политике, подписанной руководителем организации, как показано в документе «Политика управления биологическими рисками на территории Центральной референтной лаборатории» Республики Казахстан, 2021 г. [71] и детально разработана в соответствующей Программе, структурированной согласно основным разделам ISO 35001:2019.

Эффективное функционирование Программы управления биорисками для лабораторий и других связанных организаций обеспечивает: *надлежащий учет и контроль рисков, связанных с биологическими агентами, которые используются в организации, со стороны высшего руководства; определение, оценку, контроль и снижение всех рисков, связанных с рабочей деятельностью, до приемлемого уровня; внедрение и регулярный контроль практики и процедур, необходимых для контроля рисков, с целью обеспечения их постоянной эффективности и актуальности; разработку структуры для соответствующего обучения сотрудников методам биобезопасности и осведомленности о биозащите; четкое определение ролей и обязанностей всего персонала; приведение деятельности в области управления*

биорисками в лабораторных условиях и связанных с ней политики и процедур в соответствии с национальными и международными руководствами и нормативами.

Создание Комитета по управлению биорисками и назначение Консультанта (ответственного) по данному вопросу, научно обоснованный подход к реализации Программы наряду с постоянным информированием, обучением и развитием культуры биобезопасности персонала станут надежной основой для формирования внутренней институциональной среды лаборатории, готовой к успешному внедрению международного стандарта.

ISO 35001:2019 определяет требования к управлению биорисками организации независимо от ее масштаба – университетской лаборатории и/или предприятия в биоиндустрии, медицине, ветеринарии, фитосанитарии и т.д.

Совокупность мер по контролю риска (рис. 3), как неотъемлемой части биобезопасности в лабораторных условиях на основе международных стандартов и передовой практики изложены в Руководстве ВОЗ, 2022 [12].

МЕРЫ ПО КОНТРОЛЮ БИОРИСКОВ

- **надлежащая микробиологическая практика и процедуры (НМПП)**
- **компетентность и обучение персонала**
- **проектирование учреждений**
- **получение, хранение и транспортировка образцов**
- **деконтаминация и утилизация отходов**
- **средства индивидуальной защиты (СИЗ)**
- **лабораторное оборудование**
- **реагирование на чрезвычайную ситуацию/инцидент**
- **охрана труда**

Рисунок 3 – Меры по контролю биорисков

Необходимо разработать соответствующую документацию, например, *план по биоащите и систему доступа в лабораторию; стандартные операционные процедуры (СОП) различных лабораторных процессов; программу по управлению и обучению персонала, план по проектированию учреждений; план закупки, установки и обслуживания лабораторного оборудования; систему управления записями и документами; систему деконтаминации и утилизации отходов; план реагирование на чрезвычайную ситуацию/инцидент; план коммуникации; программу по охране труда, а также должностные инструкции персонала различных уровней.*

Большинство лабораторных работ проводится согласно **основным требованиям** или с применением **усиленных мер по контролю биорисков**. Однако в исключительных обстоятельствах оценка биориска может потребовать использования объекта, на котором применяются **меры по максимальной изоляции** для контроля очень высоких рисков для персонала и общества.

Передовой опыт описывает поведение, которое необходимо для обеспечения безопасных методов работы и контроля биологических рисков: *запрещено хранить в лаборатории еду и напитки, а также личные вещи; тщательно мыть руки теплой проточной водой с мыло, перед и после работы с биологическим материалом и/или животными; соблюдать осторожность в обращении с легковоспламеняющимися материалами; перед входом в лабораторию нужно убедиться, что места порезов или участки поврежденной кожи закрыты, а также убедиться в наличии достаточного количества лабораторного оборудования и расходных материалов, включая реактивы, СИЗ и дезинфицирующие средства; обеспечить безопасное хранение расходных материалов в соответствии с инструкциями по хранению, а также надлежащую маркировку всех биологических агентов, химических и радиоактивных материалов; защитить письменные документы от загрязнения с помощью пластиковых покрытий; следить за тем, чтобы работа выполнялась аккуратно и без спешки, не работать в состоянии усталости; поддерживать порядок, чистоту в рабочей зоне; запрещается использовать наушники, которые могут помешать услышать сигналы тревоги оборудования или объекта; воздерживаться от использования портативных электронных устройств, если это не требуется с целью выполнения лабораторных процедур; снимать украшения, которые могут порвать перчатки, легко загрязниться или стать источником распространения инфекции и др.*

Основные требования – совокупность мер по контролю риска, которые являются основой и неотъемлемой частью биобезопасности в лабораторных условиях.

Надлежащая микробиологическая практика и процедуры (НМПП) – набор стандартных операционных практик и процедур или кодекс практики, применимый ко всем видам деятельности с биологическими агентами. НМПП служит для защиты сотрудников лаборатории и сообщества от инфекции, предотвращения загрязнения окружающей среды и обеспечения защиты продукции при воздействии и/или высвобождения биологических агентов.

Стандартные операционные процедуры (СОП) – набор детально задокументированных и проверенных пошаговых инструкций, описывающих процесс выполнения лабораторных работ и процедур безопасным, своевременным и надежным образом в соответствии с политикой учреждения, передовой практикой и применяемыми национальными или международными нормативными положениями.

Уровень биологической безопасности (Biosafety level, BSL), или уровень защиты от патогенов, представляет собой набор мер предосторожности по биологическому сдерживанию, необходимых для изоляции опасных биологических агентов в закрытом лабораторном помещении. Уровни сдерживания варьируют: от самого низкого уровня биобезопасности 1 (BSL-1) до самого высокого уровня 4 (BSL-4). Подробно о требованиях к уровням биологической безопасности лабораторий в Руководстве ВОЗ, 2004 г. [17].

Технические процедуры НМПП позволяют минимизировать вероятность перекрестного заражения и помогают предотвратить воздействие биологических агентов на сотрудников лаборатории, избежать инцидентов:

– предотвращение вдыхания и попадания биологических агентов в организм персонала и контакта с кожей и глазами: *минимизация образования аэрозолей и капель*

при обращении с образцами при сливе из пипеток (использование пипеток-автоматов), перемешивании; надлежащие использование СИЗ и др.;

– предотвращение введения и распространения биологических агентов: замена стеклянной посуды на пластиковую; минимизация риска, связанная с использованием шприцев, игл, ампул, других колющих предметов, небьющихся утилизационных контейнеров; надлежащая маркировка всех отходов; деконтаминирование всех рабочих поверхностей по окончании работ и в случае разлива материала соответствующими дезинфицирующими средствами и др.

Меры по усилению контроля биорисков и максимальной изоляции предполагают более жесткие требования к НМПП, с которыми можно ознакомиться на страницах Практического руководства ВОЗ, 2022 г. [12].

Человеческий фактор и низкий уровень технических навыков могут поставить под угрозу самые лучшие средства защиты. В этой связи, обучение персонала является важным элементом управления биорисками в лабораторной практике (табл. 3).

Таблица 3 – Обучение сотрудников лаборатории

Обучение	Охватываемые области
<i>Общая ознакомительная и информационная подготовка, обязательная для всех сотрудников.</i>	Планировка, особенности и оборудование лаборатории; кодекс практики в лаборатории; применяемым местные руководства; руководство(-а) по эксплуатации и технике безопасности; институциональная политика; местная и всеобъемлющая оценка риска; законодательные обязательства; процедуры по реагированию на чрезвычайную ситуацию/инцидент.
<i>Специализированное обучение.</i>	Обучение должно быть определено в зависимости от должностных функций; требования к обучению могут различаться между сотрудниками, занимающими одну и ту же должность, но выполняющими разные функции; все сотрудники, участвующие в обращении с биологическими агентами, должны пройти обучение в области НМПП; оценка компетентности и профессиональной подготовки должна использоваться для определения любого другого необходимого специализированного обучения; перед началом самостоятельной работы необходимо проверить уровень квалификации сотрудника, для чего может потребоваться период наставничества; компетентности персонала необходимо регулярно пересматривать и проводить повторное обучение; информация о новых процедурах, оборудовании, технологиях и знаниях должна доводиться до сведения соответствующих сотрудников по мере ее поступления.
<i>Обучение по обеспечению безопасности и защиты, обязательное для всех сотрудников.</i>	Знание опасностей, присутствующих в лаборатории, и связанных с ними рисков; безопасные рабочие процедуры; меры по обеспечению безопасности; обеспечение готовности к чрезвычайным ситуациям и реагирование.

Эффективность управления лабораторными биорисками в связи с коронавирусной инфекцией и другими заболеваниями на основе применения стандарта ISO 35001:2019, принципов высокой надежности и компетенции персонала продемонстрирована в ряде научных статей [72, 73].

ЛЕКЦИЯ 10.

Тема. Оценка биологических рисков.

Цель. Аргументировать систему оценки биологических рисков, включая сбор информации, анализ рисков, разработку стратегии по контролю рисков, выбор и реализацию мер по контролю рисков, оценку рисков и мер по их контролю.

Краткое содержание лекции.

Оценка риска – это поэтапный, пошаговый процесс, в котором оцениваются риски, возникающие при работе с патогенными биологическими агентами, а также вероятного потенциала воздействия и/или высвобождения за пределы лаборатории.

Методология оценки лабораторного биологического риска описана в Техническом руководстве по оценке рисков лабораторной биобезопасности и биозащищенности, разработанном Сандия Национальными Лабораториями в сотрудничестве с Международной Федерацией Ассоциаций биобезопасности, 2014 [74], Международных стандартах CWA 15793:2008 [69], ISO 35001:2019 [70], Практическом руководстве по лабораторной безопасности ВОЗ, 2022 г. [12].

Пробирка с кровью, содержащая биологический агент, такой как вирус Эбола, не представляет опасности для сотрудников лаборатории, если те не контактируют с кровью в пробирке. Поэтому истинный риск, связанный с биологическим агентом, не может быть определен только путем выявления его патогенных характеристик. Необходимо также уделить внимание типам процедур с использованием биологического агента и среде, где процедуры будут проводиться. Оценка риска всегда должна проводиться стандартным и систематическим образом [12].

Различные этапы процесса оценки риска в совокупности образуют систему оценки риска (рис. 4).



Рисунок 4 - Система оценки биологического риска

Ключевые аспекты системы оценки риска обозначены в Приложении 3.

Сбор информации включает: *планируемые в лаборатории работы (например, процедуры, работы с оборудованием или животными); компетентность персонала, выполняющего работы; концентрация и объем биоагента и потенциально инфекционного материала, с которым предстоит работать; возможные пути передачи инфекции; инфекционная доза, контагиозность, тяжесть инфекции при заражении биоагентом; наличие на местах эффективных профилактических и терапевтических мер вмешательства; стабильность в лаборатории и внешней среде, чувствительность персонала лаборатории к биоагенту, его зоонозный потенциал; эндемичность биоагента среди местного населения; частота отказов оборудования и систем здания (например, электропитания, инфраструктуры и других систем).*

В случае работы с новыми или неизвестными биологическими агентами следует запросить информацию о: *медицинских данных о пациенте, у которого был взят образец; эпидемиологических данных (данные о заболеваемости и смертности, предполагаемые пути передачи инфекции, другие исследовательские данные о вспышке заболевания); географическом происхождении образца.*

Анализ рисков проводится в целях: *определить вероятность воздействия и/или высвобождения биоагента и тяжесть последствий такого события; установить, каким образом вероятность и последствия влияют на первоначальный риск выполняемой работы; на основе собранной информации, полученной в ходе оценки рисков, принять решение о том, являются ли эти риски приемлемыми или нет – решение должно быть обосновано и всесторонне документировано.*

Факторы, влияющие на высокую вероятность возникновения инцидента, связанного с воздействием и/или высвобождением биоагента и тяжесть последствий такого события: *лабораторные мероприятия, связанные с аэролизацией (например, соникация, гомогенизация, центрифугирование); лабораторная деятельность, связанная с использованием колющих предметов; низкий уровень компетентности персонала, выполняющего работы; биологические агенты с высокой экологической стабильностью; ненадлежащее или недостаточное количество электроэнергии, неудовлетворительное состояние лабораторных помещений и систем здания, неисправность оборудования, ущерб от суровых погодных условий и доступ насекомых и грызунов в лабораторию.*

Факторы, влияющие на серьезные последствия инцидента в случае его возникновения: *низкая инфекционная доза; высокая контагиозность; высокая степень серьезности и смертность; ограниченная доступность эффективных профилактических и терапевтических мер вмешательства; большое восприимчивое население (включая сотрудников лаборатории в группе повышенного риска); отсутствие эндемичности (например, экзотическое заболевание).*

Факторы, связанные как с высокой вероятностью, так и с более серьезными последствиями возможного инцидента: *высокая концентрация или объем биологического агента; воздушный путь передачи инфекции.*

Чрезвычайно важно определение первоначального и приемлемого рисков, а также выявление остаточного риска.

Первоначальный риск. Риск, связанный с лабораторной деятельностью или процедурами, которые проводятся при отсутствии мер по контролю риска.

Приемлемый риск. Уровень риска, который считается приемлемым и позволяет продолжать работу с учетом ожидаемой пользы от запланированных мероприятий.

Остаточный риск. Риск, который остается после применения тщательно отобранных мер по контролю риска. Если остаточный риск неприемлем, может потребоваться применение дополнительных мер по контролю риска или прекращение работы лаборатории.

Определение первоначального риска. Собранную информацию необходимо использовать для определения степени риска в конкретной ситуации (например, вероятность и степень тяжести риска), построив предлагаемую матрицу оценки рисков (рис. 5).

Последствия воздействия/высвобождения	Тяжелые	Средний	Высокий	Очень высокий
	Средние	Низкий	Средний	Высокий
	Незначительные	Очень низкий	Низкий	Средний
		Маловероятно	Возможно	Вероятно
		Вероятность воздействия/высвобождения		

Рисунок 5 – Матрица оценки рисков

После оценки первоначального риска необходимо определить, является ли этот риск приемлемым для продолжения работ.

Определение приемлемого риска необходимо для установления контрольного показателя, ниже которого должен быть снижен первоначальный риск, чтобы работы считались достаточно безопасными для продолжения.

После определения приемлемого риска необходимо разработать стратегию по его контролю, чтобы снизить любые первоначальные риски до приемлемого уровня и обеспечить безопасное продолжение работ.

Разработка стратегии по контролю риска. Стратегия по контролю риска определяет: *общее направление характера мер по контролю риска, требующихся для снижения неприемлемых рисков, без обязательного указания типов мер, которые могут быть использованы с целью достижения этого снижения; является достижимой с учетом использования имеющихся ресурсов в контексте местных условий; помогает минимизировать любое сопротивление выполняемой работе (например, учитывает восприятие рисков соответствующими заинтересованными*

Важно: риск никогда не может быть полностью устранен, если только работы вообще не проводятся. Поэтому определение того, являются ли начальные и/или остаточные риски приемлемыми, контролируруемыми или неприемлемыми, является жизненно важной частью их анализа.

сторонами) и заручиться поддержкой (например, получить одобрение национальных/ международных органов регулирования); соответствует общим целям, задачам и миссии организации и способствует успеху (то есть улучшает здоровье населения и/или повышает биобезопасность).

Стратегии снижения риска представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Стратегии снижения риска

Стратегия	Пример
<i>Ликвидация</i>	Ликвидация опасности: применение инактивированного биоагента; применение безвредного заменителя.
<i>Снижение и замена</i>	Снижение риска: замена на ослабленный или менее контагиозный биоагент; уменьшение используемого объема/титра; изменение процедуры на менее опасную, например, на полимеразную цепную реакцию вместо выращивания на питательных средах.
<i>Изоляция</i>	Изолирование опасности: ликвидация и сокращение могут быть невозможны, особенно в клинических условиях, поэтому следует изолировать биоагент(-ы) (например, в устройстве первичной изоляции).
<i>Защита</i>	Защита персонала/окружающей среды: инженерный контроль (например, боксы биологической безопасности); применение СИЗ; вакцинация персонала.
<i>Соответствие</i>	Наличие административного контроля и эффективного управления программой биобезопасности, например: НМПП, соблюдаемые персоналом; надлежащее уведомление об опасностях, рисках и мерах по их контролю; соответствующее обучение; четкие СОП; установленная культура безопасности.

Выбор и реализация мер по контролю риска. В большинстве случаев характер необходимых мер по контролю риска будет predetermined, предписан набором минимальных стандартов по контролю риска (например, признанной на международном уровне передовой практикой, национальными/международными нормативными положениями). Однако в некоторых случаях для надлежащей реализации стратегии по контролю риска могут применяться различные меры по его контролю в зависимости от характера выявленного риска, имеющихся ресурсов и других местных условий.

Некоторые из наиболее часто применяемых усиленных мер контроля подробно описываются в разделе 4 Практического руководства, ВОЗ, 2022 г. [12].

Реализация мер по контролю риска направлена на снижение **остаточного риска**. Должен быть проведен надлежащий анализ финансирования, оборудования, критериев безопасности и охраны, чтобы убедиться, что меры по контролю риска способствуют реализации выбранной стратегии по контролю

Большинство лабораторных работ могут быть безопасно выполнены с использованием основных требований, где риски низкие или очень низкие. Некоторые виды лабораторных работ потребуют повышенных мер контроля для безопасного управления связанными с ними рисками, которые могут быть средними или высокими. Очень небольшой объем лабораторных работ потребует принятия мер по максимальной изоляции из-за очень высоких рисков, особенно связанных с катастрофическими последствиями.

рисков. В этой связи, важно: *анализ технического обслуживания оборудования; составление или обновления СОП; обеспечение того, чтобы выбранные меры не стали сами по себе источником рисков для выполнения работ; учет небιологических факторов риска (конструкция мебели или оборудования) и др.* Обучающимся предлагается ознакомиться с примерами лабораторной деятельности, первоначальным и остаточным рисками после применения соответствующих мер по их контролю, на страницах рассматриваемого документа [12].

После выбора и утверждения мер по контролю риска, информация об их цели, функциях и применении должна быть доведена до сведения всех сотрудников, чтобы они применялись правильно и были эффективными.

Информирование о рисках чрезвычайно важно для того, чтобы сотрудники лаборатории могли сделать осознанный выбор относительно того, как выполнять свою роль в лаборатории, а также для создания успешной культуры безопасности, построенной на эффективных стратегиях снижения риска. Кроме того, эффективная практика информирования поможет создать надлежащие механизмы представления отчетности о любых инцидентах, несчастных случаях или неэффективности мер по контролю риска. Информирование о рисках также играет важную роль в отношениях лаборатории с внешними заинтересованными сторонами, такими как органы регулирования и широкая общественность.

Анализ рисков и мер по контролю риска. После проведения оценки риска ее необходимо регулярно пересматривать и при необходимости вносить изменения.

Действия или события, влияющие на риск, и, следовательно, требующие его переоценки, включают: *изменения в биологических агентах или новую информацию о существующих биологических агентах; изменения в составе персонала, процедурах и практике, лабораторном оборудовании; изменения в международных, национальных или региональных нормативных положениях или руководствах; изменения в национальном или региональном статусе заболевания (эндемичность заболевания или ликвидация); внедрение новой технологии; перемещение или реконструкцию лаборатории; инцидент, несчастный случай, лабораторную инфекцию или любое событие, когда выявлена вероятность причинения вреда; определение и/или осуществление корректирующих и/или предупреждающих действий; отзывы пользователей; периодический обзор научной и справочной информации.*

Соответствующие процедуры должны быть введены не только для обеспечения реализации и надежности мер по контролю риска, но и для обеспечения их устойчивости. Подтверждение того, что меры эффективны может быть получено посредством инспекции, обзора и аудита процессов и документации. Оценку риска необходимо проводить и пересматривать, как правило, ежегодного и/или после инцидента.

Если переоценка оправдана, следующим шагом станет возвращение к началу процесса оценки рисков, где будет собрана новая информация, связанная с конкретным изменением, проведена переоценка рисков и определена необходимость внедрения новых мер по их контролю. Этот непрерывный цикл оценки рисков продолжается на протяжении всего периода работы лаборатории.

ЛЕКЦИЯ 11.

Тема. Контроль биологических рисков: средства индивидуальной защиты, защитное лабораторное оборудование, обращение с отходами, получение, хранение и транспортировка биоматериала.

Цель. Оценить меры по контролю биологических рисков, включая СИЗ, защитное лабораторное оборудование, обращение с отходами, получение, хранение и транспортировку биоматериала.

Краткое содержание лекции.

Средства индивидуальной защиты (СИЗ) – комплект носимого оборудования и/или предметов одежды, надеваемой сотрудником для создания дополнительного барьера между ним и биологическими агентами, с которыми он работает, что позволяет эффективно контролировать риск путем снижения вероятности воздействия агентов.

СИЗ включают: *лабораторные халат/одежда, защитные костюмы(комбинезоны), обувь, перчатки, средства защиты глаз (защитные очки, лицевые щитки) и дыхательных путей (хирургические маски, респираторы)*. Выбор СИЗ определяется мерами контроля биологических рисков [12].

Защитное лабораторное оборудование. Наиболее часто используемым оборудованием для контроля высоких рисков образования аэрозолей и изоляции проводимых работ от других зон лаборатории являются устройства первичной изоляции- **боксы биологической безопасности (БББ)** (табл. 5).

Другое лабораторное оборудование (пипетки, центрифуги, холодильники и морозильные камеры и т.д.). При эффективном применении и соблюдении НМПП безопасное использование лабораторного оборудования поможет минимизировать вероятность воздействия на сотрудников, работающих с биологическими агентами. Необходимо вести записи с описанием использования оборудования, технического обслуживания, процедур валидации/калибровки и их результатов. Более подробно о НМПП при работе с лабораторным оборудованием в Практическом руководстве ВОЗ, 2022 [12].

Обращение с отходами. Краткое описание различных категорий лабораторных отходов и их рекомендуемой обработки приведено в таблице 6.

Деконтаминация - сокращение количества жизнеспособных биологических агентов или других опасных материалов на поверхности или объекте до заранее определенного уровня с помощью химических и/или физических средств.

Дезинфицирующие средства - агенты, способные ликвидировать жизнеспособные биологические агенты на поверхностях или в жидких отходах. Их эффективность зависит от свойств химического вещества, его концентрации, срока хранения и времени контакта с биологическим агентом. Дезинфекция - процесс ликвидации жизнеспособных биологических агентов с предметов или поверхностей для дальнейшего безопасного обращения или использования.

Таблица 5 – Типы и характеристики устройств первичной изоляции

Тип устройства первичной изоляции	Основные характеристики
БББ класса I (используется в лабораториях BSL1)	Боксы с открывающейся передней частью, через которую поступает воздух, предназначены для защиты оператора и окружающей среды от инфицированных аэрозолей, образующихся в ходе работы. Способны в определенных обстоятельствах работать лучше, чем другие типы БББ.
БББ класса II (используется в лабораториях BSL2)	БББ класса II подразделяются на несколько типов, отличающихся друг от друга схемами и/или механизмами подачи воздуха: часто используется бокс класса II типа A2 или европейского стандарта (CEN 12469). Эти боксы с открывающейся передней частью имеют сложную схему движения воздушного потока: приточный воздух смешивается с нисходящим потоком воздуха, прошедшего через внутренний фильтр. Это обеспечивает защиту материалов рабочей поверхности, например, клеточных культур, а также персонала и окружающей среды.
БББ класса III (используется в лабораториях BSL3)	БББ класса III представляет собой конструкцию с закрытой передней частью, что обеспечивает полную изоляцию материала от оператора и окружающей среды. Доступ к рабочей поверхности осуществляется через перчаточные порты, на которые установлены прочные резиновые перчатки. Боксы класса III герметичны, приточный и отработанный воздух фильтруется (с помощью HEPA или эквивалентного фильтра), а внутри бокса поддерживается высокая скорость смены воздуха. Поступление воздуха обеспечивается специальной системой вытяжки, находящейся за пределами бокса, которая поддерживает внутри бокса отрицательное давление. Для загрузки материала в бокс и/или его деконтаминации могут применяться устройства (передаточные окна, погружные баки или автоклавы).
Ряд БББ класса III или Изолированная лаборатория с отрицательным давлением (соблюдение мер максимальной изоляции, используется в лабораториях BSL4)	<p>В лаборатории этого типа устанавливается полностью закрытая система боксов и защитных барьеров, работающая под отрицательным давлением, которая позволяет изолировать биологический материал от окружающей среды. Бокс/изолятор оснащен фильтрами для входящего и отработанного воздуха, а также входными устройствами, такими, как двухдверный автоклав, фумигационные камеры и/или погружные баки. Требуется спецодежда с избыточным давлением и притоком воздуха для дыхания извне, что создает физический барьер между оператором и биоматериалом.</p> <p>В лаборатории есть возможности проведения газовой деконтаминации (например, фумигации), для регулярного обслуживания и ремонта лаборатории и любого специализированного оборудования.</p> <p>При входе сотрудники должны снять личную и надеть специальную лабораторную одежду с избыточным давлением (например, комбинезон), специальные СИЗ. Оператор обычно входит в лабораторию и выходит из нее через химическую душевую кабину, которая служит для деконтаминации его спецодежды на выходе.</p> <p>Перемещение персонала и рабочих материалов в лабораторию и из нее осуществляется через систему воздушных шлюзов или передаточных окон, предусмотрены входные устройства (погружные баки с дезинфицирующим средством, передаточные окна с заблокированными дверями и системой дезинфекции или фумигационные камеры) [12].</p>

HEPA — высокоэффективный фильтр тонкой очистки воздуха.

Таблица 6 – Категории разделения лабораторных отходов и их рекомендуемая обработка

Категории лабораторных отходов	Обработка
<i>Неконтаминированные (неинфекционные) материалы.</i>	Могут быть повторно использованы, переработаны, утилизированы как обычные бытовые отходы.
<i>Контаминированные колющие предметы (иглы для подкожных инъекций, скальпели, ножи и осколки стекла).</i>	Должны собираться в защищенные от прокалывания контейнеры с крышками и рассматриваться как потенциально контаминированные.
<i>Контаминированные материалы, предназначенные для повторного использования или переработки.</i>	Должны быть сначала деконтаминированы (химически или физически), а затем промыты; далее можно использовать как неконтаминированные материалы.
<i>Контаминированные материалы, подлежащие утилизации.</i>	Должны быть деконтаминированы на месте или безопасно храниться до транспортировки на другой объект для деконтаминации и утилизации.
<i>Контаминированные материалы, подлежащие сжиганию.</i>	Подлежат сожжению на месте или безопасному хранению до транспортировки на другой объект для сжигания.
<i>Жидкие отходы (включая потенциально контаминированные жидкости) для удаления в канализацию.</i>	Должны быть деконтаминированы перед удалением в канализацию.

Лабораторные методы деконтаминации: *химическая дезинфекция, автоклавирование, сжигание, газовая фумигация и др.* Более подробно с такими методами можно ознакомиться [12].

Получение, хранение и транспортировка биоматериала. Образец, поступивший в лабораторию, должен иметь сопровождающую информацию, что это за биоагент, когда и где он был взят или подготовлен и какие тесты и/или процедуры должны быть проведены.

Компетенции сотрудников, распаковывающих образцы: *осведомленность об имеющихся опасностях, процессе принятия необходимых мер предосторожности в соответствии с НМПП; знать и применять правила обращения с разбитыми или негерметичными контейнерами для предотвращения воздействия биоагентов, а также правила использования дезинфицирующих средств для борьбы с загрязнением.* При нарушении упаковки, образцы помещают в герметичный контейнер. О нарушении целостности упаковки следует сообщить отправителю и курьерам.

Бланки запросов на образцы или спецификации помещаются отдельно в водонепроницаемые конверты, во

Для целей транспортировки материалы из лаборатории, которые могут содержать биологические агенты, считаются **инфекционными материалами**: культуры, образцы человеческого или животного происхождения, инфицированные части тела или органы, а также биологические продукты, такие как живые ослабленные вакцины или аналогичные терапевтические продукты; ГМО, если они способны вызывать инфекцию у людей или животных.

избежание повреждений или загрязнений. Лабораториям, получающим большое количество образцов, рекомендуется иметь специальные помещения или зоны для приема образцов.

Образцы должны храниться в контейнерах, которые: *имеют достаточную прочность, целостность и объем, чтобы вместить образец; герметичны при правильно установленной крышке, например, пробирки с завинчивающимися крышками; изготовлены из пластика (при возможности); не содержат биологических материалов на внешней стороне упаковки; должны быть надлежащим образом промаркированы для облегчения идентификации; и изготовлены из материала, соответствующего типу требуемого хранения. Необходимо соблюдать осторожность при хранении образцов в жидкой/паровой фазе азота.*

Усиленные меры по контролю и/или меры по максимальной изоляции для получения и хранения образцов, включают: *вскрытие образцов (находящихся в контейнерах для передачи или транспортировки) внутри устройства первичной изоляции и/или при использовании дополнительных СИЗ специально обученным персоналом; применение более строгих протоколов ограниченного доступа к местам хранения, например, образцы должны надежно храниться в специальных холодильниках, морозильных камерах и хранилищах с жидким азотом, доступ к которым имеет только уполномоченный персонал; строгий учет запасов и перемещения образцов и др.*

При передаче инфекционных материалов внутри лаборатории, например, из БББ в инкубатор, следует использовать: глубокие и герметичные лотки или коробки из пластика или металла, которые можно эффективно очищать и дезинфицировать; тележки для более устойчивой транспортировки штативов, флаконов или пробирок и т.д.

Передача инфекционных материалов в другую лабораторию в пределах одного здания происходит по маршрутам, избегающим места общего пользования. Транспортировочные контейнеры должны быть промаркированы для идентификации их содержимого, иметь символы биологической опасности в качестве усиленной меры по контролю, а поверхности деконтаминированы.

Безопасным и быстрым средством транспортировки инфекционных материалов служит **система пневматической почты** - сеть воздушных трубок для перемещения цилиндрических контейнеров по зданию или кампусу с помощью сжатого воздуха [12].

Для транспортировки инфекционных материалов из одной организации в другую внутри страны или другую страну разработаны национальные и международные правила перевозки для регулирования упаковки, маркировки, этикетирования и документирования инфекционных материалов с целью минимизации вероятности воздействия и/или высвобождения во время транспортировки, которые основаны на «Рекомендациях ООН по перевозке опасных грузов» [75].

Инфекционные материалы категорий А и В – две наиболее важные классификации, используемые при транспортировке биоагентов (или материалов,

содержащих биоагенты) за пределы лаборатории. Основное различие между ними касается последствий инфекции, вызванной перевозимым биоагентом, в случае инцидента при транспортировке. Инфекционному материалу категории А присваиваются знаки опасности: **UN2814 — инфекционный материал, вызывающий заболевания людей, или UN2900 — Инфекционный материал, вызывающий заболевания только животных, или UN3245 — Генетически модифицированные микроорганизмы или UN3549- твердые медицинские отходы категории А.** Для таких материалов категории А известно или имеются основания предполагать, что материал/вещество содержит биоагент, способный вызвать тяжелую инвалидность, опасное для жизни или смертельное заболевание у людей или животных. Для транспортировки материалов Категории А требуется **Документ на перевозку опасных грузов (декларация об опасных грузах), Приложение 4.**

Инфекционному материалу В присваивается знак опасности **UN3373 – Биологические вещества, Категория В** (для других веществ или материалов, включая человеческого или животного происхождения, культуры и биологические продукты) **или UN3291 – Биомедицинские отходы** (разные клинические или медицинские отходы). Более подробно с **документацией**, упаковкой и маркировкой инфекционных материалов для транспортировки можно ознакомиться [12].

Использование нескольких слоев упаковки является распространенным методом контроля утечки или нарушения герметичности упаковки инфекционного материала для снижения вероятности воздействия и/или высвобождения во время транспортировки. Обычно применяется **Принцип тройной упаковки – три слоя:** герметичный первичный контейнер, не допускающий протечек; абсорбирующий материал для впитывания жидкости из первичного контейнера; герметичная вторичная упаковка, не допускающая протечек, с детализированным перечнем содержимого на внешней стороне; между вторым и третьим внешними слоями при необходимости можно использовать охлаждающие агенты, такие как, сухой лед или жидкий азот; внешняя упаковка достаточной прочности для условий транспортировки с нанесением соответствующих знаков, таких как, ромбовидный знак опасности **UN Класс 6 – Токсичные и инфекционные материалы**, знак спецификации UN, указывающий на прочность упаковки и т.д. Образцы контейнеров для хранения и транспортировки биологических материалов представлены в Приложение 4. В соответствии с действующими правилами должны также представляться бланки данных об образце, письма и другая информация, позволяющая идентифицировать, или описать инфекционный материал или установить личность перевозчика и получателя.

ЛЕКЦИЯ 12.

Тема. Казахстанская методика управления биологическими рисками.

Цель. Проанализировать казахстанскую методику управления биологическими рисками, включающую градацию рисков и Программу управления биологическими рисками для биоиндустрии и лабораторий, проводящих исследования в науках о жизни.

Краткое содержание лекции.

В соответствии с Законом Республики Казахстан «О биологической безопасности Республики Казахстан», 2022 г. (Ст.10, п.5, Ст.13, п.1 и Ст. 14, п.6) Министром здравоохранения Республики Казахстан от 5 октября 2022 года утвержден Приказ «Об утверждении методики управления биологическими рисками» [43].

Методика управления биологическими рисками определяет порядок управления биорисками в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, включающий их оценку и мероприятия по снижению биорисков в Республике Казахстан. Она основана на градации биорисков по уровням на основе классификация патогенных биоагентов и степени опасности при работе с ними (табл. 7).

Таблица 7 – Уровень биологического риска в зависимости от патогенности биоагентов и степени опасности при работе с ними

Уровень биологического риска	Требования		
	Деятельность по обращению с патогенным биоагентом	Тип лабораторий	Работа в лаборатории
Первый (BSL1)	III и (или) IV группы патогенности	Лаборатория не обязательно изолирована от помещений всего здания	НМПП
Второй (BSL2)	II группы патогенности, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания	Лаборатория не обязательно изолирована от помещений всего здания	НМПП и защитная одежда, обозначение биологической опасности
Третий (BSL3)	I группы патогенности, за исключением передающихся аэрогенным путем, и (или) II группы патогенности, вызывающие особо опасные инфекционные заболевания	Лаборатория изолируется от помещений всего здания	НМПП и защитная одежда, обозначение биологической опасности, а также специальная одежда, ограниченный допуск, управляемая вентиляция
Четвертый (BSL4)	I группы патогенности, передающиеся аэрогенным путем, а также с неизвестным патогеном, в отношении которых эффективных лечебных и профилактических мер в большинстве случаев нет	Лаборатория изолируется от помещений всего здания	НМПП и защитная одежда, обозначение биологической опасности, а также специальная одежда, ограниченный допуск, управляемая вентиляция, входные боксы, душевые на выходе, спецстоки

При этом, аттенуированные (ослабленные) штаммы микроорганизмов, являющиеся патогенными биоагентами II группы патогенности, относятся к патогенным биоагентам III группы патогенности. Аттенуированные (ослабленные) штаммы микроорганизмов, являющиеся патогенными биоагентами III группы патогенности, относятся к патогенным биоагентам IV группы патогенности.

Данная методика базируется на международных стандартах и руководствах ВОЗ, рассмотренных ранее [12, 69, 70], и придерживается основных этапов процесса оценки риска общепринятой системы оценки рисков (рис. 4).

Методика включает инструкцию по разработке Программы управления биологическими рисками в биоиндустрии и/или лаборатории, занимающейся исследованиями в науках о жизни. Программа управления биорисками содержит разделы: *внутренняя оценка биологических рисков; учет обращения с патогенными биоагентами; кадровое обеспечение и компетенция персонала; нормативные основы (СОП, методические руководства); управление элементами физической защиты; управление оборудованием (поверки, сертификация, калибровка, аттестация); управление медицинскими отходами (соблюдение Санитарных правил [76]); создание рабочей среды с наличием материалов, оборудования, элементов инфраструктуры (вентиляция, водоснабжение, канализация) и дезинфицирующих средств.*

Мероприятия по внутренней оценке биологических рисков имеют первостепенное значение для успешного внедрения Программы и включают: *порядок проведения оценки (плановые один раз в год и внеплановые при обращении с патогенными биоагентами, в отношении которой не проводилась оценка риска; при использовании нововведений: лаборатории, оборудования, методики, лабораторных помещений и их перепланировки); распределение ответственности среди персонала (руководство, назначение группы из 5 сотрудников для проведения оценки); идентификация опасности и оценка уровня риска и возможные меры его устранения либо снижения до минимального; подготовка заключения о биологической безопасности лаборатории и объекта биоиндустрии в целом.*

Обязательным компонентом идентификации опасности является подготовка спецификации биологической опасности патогена согласно специальной форме [43].

Заключение о биологической безопасности объекта содержит информацию: *о степени риска объекта для персонала и проживающего вблизи населения; о степени возможности возникновения чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) на объекте; об оценке возможных последствий; об оценке мероприятий по предупреждению чрезвычайных ситуаций и готовности к их ликвидации на объекте; об оценке мероприятий по снижению риска и смягчению последствий чрезвычайных ситуаций.*

К заключению прилагаются: *ситуационный план с указанием последствий от возможных чрезвычайных ситуаций на объекте; расчеты по показателям степени риска объекта с указанием методов оценки; расчеты вероятности и степени риска чрезвычайных ситуаций; подтверждающие материалы и рекомендации для разработки мероприятий по устранению либо уменьшению биорисков до предельно допустимого уровня.*

Анализ риска включает следующие шаги: *описание сценария нанесения вреда субъекту; описание потенциального вреда и его вероятности; определение степени воздействия вреда и уровня риска.*

Определение вероятности вреда осуществляется на основании таблицы 8.

Таблица 8 – Соответствие количественных и качественных оценок уровней вероятности вреда

Количественная оценка	Качественная оценка / уровень	Описание
>50%	Частая	Происходит очень часто или постоянно во время выполнения конкретной процедуры или протокола
>10%	Вероятная	Ожидаемо во время выполнения конкретной процедуры или протокола. Происходит часто или периодически
>1%	Случайная	Возможно во время выполнения конкретной процедуры или протокола, но не часто
>0.1%	Редкая	Не ожидается во время выполнения конкретной процедуры или протокола. Происходит редко в виде отдельных случаев
>0.01%	Маловероятная	Невозможно во время выполнения конкретной процедуры или протокола. Происходит чрезвычайно редко или почти никогда

Определение уровня риска осуществляется на основе совместного анализа степени воздействия вреда и вероятности его возникновения с использованием матрицы рисков [43]. На основании анализа по матрице рисков составляется заключение о допустимости риска.

Анализ рисков и эффективность мероприятий по снижению рисков проводится ответственным лицом в ходе ежедневного и внутреннего мониторинга: выявление, анализ, прогнозирование, оценка и ранжирование биологических рисков на основе критериев, предусмотренных настоящей Методикой. Данные мониторинга биорисков вносятся в государственную информационную систему в области биологической безопасности.

Руководителем объекта разрабатывается план мероприятий по нейтрализации биологических угроз (опасностей), предупреждению и снижению биологических рисков, повышению защищенности человека от воздействия опасных биологических факторов, включающий сроки исполнения и ответственных лиц.

Методика предназначена для внедрения на объектах биоиндустрии Республики Казахстан, включая научно-исследовательские институты и центры.

ЛЕКЦИЯ 13.

Тема. Основы кибер-биобезопасности. Программа по управлению рисками кибер-биобезопасностью в лабораториях, проводящих исследования в области наук о жизни и биоиндустрии.

Цель. Изучить основы кибер-биобезопасности и обсудить элементы и требуемых действий для обеспечения эффективного функционирования всех этапов Программы по управлению рисками кибер-биобезопасности.

Краткое содержание лекции.

Бурное развитие информационных технологий в последние десятилетия способствуют значительному прогрессу в различных науках и сферах человеческой деятельности, в частности, науках о жизни. Хранение и управление данными проводимых исследований, например, с применением облачных технологий в Интернете, генерирование собственных баз данных экспериментов и использование большого массива данных биобанков, создание специальных интерфейсов для тех или иных направлений в науках о жизни, а также автоматизация лабораторных процессов, в том числе, автоматизированное секвенирование ДНК и робототехника, дистанционное управление экспериментами при работе с особо опасными патогенами и другие полезные для науки приложения, способствуют возникновению новых уязвимостей: риски несанкционированного наблюдения, доступа, вторжения, а также злонамеренного и вредоносного действия в информационном пространстве. Особенно большие риски могут сопровождать исследования, проводимые в рамках международных научных проектов.

Возникли новые понятия и дисциплины «кибербезопасность», «кибер-физическая безопасность», «кибергигиена» [77]. Применительно к области биологических исследований и, в целом, наук о жизни используется термин «кибер-биобезопасность» [78, 79].

Обзор современных публикаций по кибер-биобезопасности (свыше 80 источников) представлен исследователями Технического университета Вирджинии, США, 2020 [80].

Кибербезопасность (информационная безопасность) – совокупность технологий, процессов и методов, предназначенных для защиты сетей, устройств, программ и данных от атак, повреждений или несанкционированного доступа. Кибербезопасность также может называться безопасностью информационных технологий.

Кибер-физическая безопасность – интеграция датчиков, вычислений, управления и сетей в физические объекты и инфраструктуру, подключение их к Интернету и друг к другу. Используется правительствами, лабораториями, сельским хозяйством и производством и др.

Кибергигиена – набор методов, которые организации и отдельные лица регулярно применяют для поддержания работоспособности и безопасности пользователей, устройств, сетей и данных.

Кибер-биобезопасность – новая дисциплина, которая направлена на устранение уникальных угроз на стыке информационных технологий и наук о жизни. Эти уязвимости могут быть связаны с нежелательным наблюдением, вторжением и злонамеренными действиями, происходящими внутри или на стыке наук о жизни, в кибер, кибер-физических, цепочках поставок и инфраструктурных системах.

Организации, проводящие исследования в науках о жизни, стали мишенями для кибератак, используя институциональную уязвимость для доступа к исследовательским данным, материалам и технологиям. Основные области угроз в этой сфере: *внутренние угрозы и кибератаки, шпионаж, манипулирование данными или перехват третьей стороной.*

Нарушения кибербезопасности через призму биобезопасности включают: **кибератаку** – кража или манипулирование данными и/или экспертными знаниями в области безопасности и/или информацией о партнерах и заинтересованных сторонах; взлом у партнеров (поставщиков реактивов, услуг) с использованием систем и сетей рассматриваемой организации; манипуляции с чувствительным оборудованием, приводящие к его повреждению или изменению результатов исследования; **инцидент кибербезопасности** – несанкционированный доступ к данным, важной информации, патогенам или исследовательскому материалу со стороны сотрудника или партнера; компрометация конфиденциальной информации или материалов через сеть поставщиков; удаленный доступ к автоматизированному оборудованию.

Исходя из вышесказанного к **потенциальным рискам кибер-биобезопасности относятся:** удаленный доступ к данным лабораторных проб; манипулирование автоматизированными или компьютерными технологиями для изменения результатов выборки и данных; несанкционированный доступ к сетевым файлам, включая конфиденциальную информацию, а также доступ к картированию генов, генно-инженерным растениям и последовательностям, данным о разработке и эффективности вакцин, производственным данным и др.

Управление рисками кибер-биобезопасности в лабораториях университетов, научно-исследовательских институтов и научных центров, проводящих исследования в области наук о жизни, а также в биоиндустрии представляет собой многокомпонентный процесс, охватывающий *защиту биоматериала, кибербезопасность и кибер-физическую безопасность.*

Биозащита: разработка процедур защиты биоматериала для надлежащего получения, анализа, хранения и передачи биологических патогенов, образцов и др.; применение соответствующих систем управления лабораторной практикой для надлежащего учета цепочки поставок и передачи чувствительных и/или биоматериалов высокого риска; разработка адекватных процедур биобезопасности, включая протоколы инфекционного контроля, использование средства защиты и безопасные методы работы.

Кибербезопасность: разработка критериев приемлемости минимального уровня для кибергигиены; разработка политик и процедур кибербезопасности для предотвращения, обнаружения, реагирования и восстановления ИТ-систем, сетей и программ; внедрение стратегий реагирования на кибербезопасность, обучение и тестирование системы на проникновение.

Кибер-физическая безопасность: разработка политик и процедур кибер-физических систем, которые включают авторизацию и доступ, взаимодействие человека с компьютером и оборудованием, принципы интеграции автоматизированной информации.

Организациям, специализирующимся на исследованиях, разработке технологий в науках о жизни и биоиндустрии следует разрабатывать и внедрять системы кибер-биобезопасности, чтобы создать эффективную документированную методологию защиты, снижения вероятности возникновения, подготовки, реагирования на киберсобытия и его смягчение. Такие действия могут быть описаны в специальной

Программе по кибер-биобезопасности в организации и содержать следующие этапы: *подготовка, обнаружение, ответ, поддержание*, с описанием политик, планов и процедур, направленных на постоянное *совершенствование* менеджмента рисков в этой сфере (рис. 6).



Рисунок 6 – Этапы Программы по управлению рисками кибер-биобезопасности для организации, проводящей исследования в науках о жизни

Описание элементов и требуемых действий для обеспечения эффективного функционирования всех этапов Программы по управлению рисками кибер-биобезопасности в организации представлено в Приложении 5.

Важно правильно и своевременно расписать роли и ответственности всех участников по надзору и реализации такой Программы, включая *руководство организации; заведующего лабораторией; руководителя исследований и сотрудников; руководителя подразделения ИТ-безопасности и сотрудников; риск менеджера организации; лаборантов, техников и весь персонал.*

Для соответствия передовым стандартам, Программа должна регулярно пересматриваться и обновляться. Обучение новых сотрудников, студентов и партнеров по научным проектам, поставщиков услуг, повышение квалификации работающего персонала всех уровней будут способствовать повышению осведомленности и готовности организации противостоять угрозам кибер-биобезопасности. Мониторинг на ежегодной основе и/или после инцидента с целью проверки и оценки эффективности Программы является обязательным условием качественного управления рисками кибер-биобезопасности в организации.

В лекции использовались материалы Семинара по кибер-биобезопасности, проведенного в феврале 2023 года специалистами компании Sention (Австралия), в рамках Международной программы «Безопасность лабораторной инфраструктуры в постпандемическую эпоху», организованной Health Security Partners (HSP, US).

ЛЕКЦИЯ 14.

Тема. Управление рисками в биоиндустрии и науках о жизни для соблюдения правил экспортного контроля. Внутрифирменная программа соответствия (ICP).

Цель. Обосновать необходимость разработки внутрифирменных программ соответствия (ICP) правилам экспортного контроля для управления рисками в биоиндустрии и науках о жизни.

Краткое содержание лекции.

В настоящее время в биоиндустрии и науках о жизни создается значительное количество продуктов и технологий, которые могут продаваться в другие страны в соответствии с внешнеэкономической деятельностью, передаваться в рамках международных научных проектов и совместной научно-производственной деятельности. Например, культуры клеток опасных и особо опасных биологических агентов, оборудование различных стадий микробиологического производства (ферментеры и центрифуги, системы фильтрации в поперечном потоке, криофильные сушильные камеры, аэрозольное ингаляционное оборудование, защитное изолирующее оборудование лаборатории и работающего персонала), технологии и научные исследования по производству вакцин и лекарственных препаратов против патогенов и другое, имеют потенциал двойного использования. Внешнеэкономический оборот такими видами товаров регулируется правилами в области **экспортного контроля (ЭК)**.

Те или иные виды вышеперечисленных продуктов, оборудования и технологий широко используются в различных сферах деятельности человека: медицине и биотехнологических производствах, пищевой промышленности и виноделии, производстве пестицидов, экологии и сельском хозяйстве и т.д. Среди них, например, контролируется правилами ЭК только такое оборудование, которое может быть использовано для непрерывной работы с патогенными микроорганизмами, вирусами и токсинами без риска образования аэрозолей и обладающее определенными контрольными характеристиками.

Экспортный контроль (ЭК) - комплекс мер по обеспечению установленного государством порядка осуществления внешнеэкономической деятельности в отношении определенной группы контролируемых товаров и технологий (материалов, оборудования, научно-технической информации, работ, услуг, результатов интеллектуальной деятельности). К контролируем в этой сфере товарам и технологиям относятся, прежде всего, товары и технологии двойного использования ХБРЯ.

На основании международных рамок и договоренностей (режимов), в частности, КБТО, АГ, Резолюция СБ ООН 1540 и других, в различных странах создаются Национальные системы ЭК, включающие законы, контрольные списки и нормативные документы. Важным элементом эффективного функционирования национальных систем ЭК является разработка и внедрение на предприятии **Внутрифирменной программы соответствия (ICP)**.

В нашей стране создание таких Программ соответствия на предприятиях регламентируется Законом Республики Казахстан от 28 декабря 2022 года № 172-VII «О контроле специфических товаров» (ст.17) [81].

Анализ международного опыта показал лучшие практики по разработке Внутрифирменных программ соответствия требованиям ЭК: в университетах США [82-86], а также в материалах пособия «Элементы эффективной Программы соответствия экспортному контролю», представленного на сайте Бюро промышленности и безопасности Министерства торговли США [87].

В рамках проекта МНТЦ «Модели Внутрифирменных программ соответствия для ядерного, химического, биологического и радиологических секторов» (2019-2022 гг.) по реализации Целевых инициатив Европейского Совета, Научно-технический центр «Безопасность ядерных технологий» Республики Казахстан с привлечением экспертов из различных областей наук о жизни разработал Руководство по созданию Внутрифирменной программы соответствия в биоиндустрии (BioICP).

Цель BioICP- управление рисками в области экспортного контроля в биоиндустрии для того, чтобы продукты, технологии и результаты научных разработок в области наук о жизни, имеющие потенциал двойного использования и вызывающие озабоченность, не попали в руки возможных пролифераторов биооружия и/или террористов.

BioICP представляет собой комплекс необходимых организационных, административных, технических и иных информационных мероприятий, которые добровольно осуществляются в биоиндустрии (предприятиями, био- и фармкомпаниями, университетами, научно-исследовательскими институтами и лабораториями) в соответствии с правилами ЭК.

Внедрение Внутрифирменной программы соответствия предполагает создание механизма проверок и управления рисками в биоиндустрии для: *обеспечение законности внешнеэкономических сделок; более эффективное управление внешнеэкономической деятельностью; содействие реализации процедур, связанных с получением экспортных лицензий; предотвращение передачи материалов, оборудования, технологий, научно-технической информации, которая может привести к ущербу интересам страны или нарушению ее международных обязательств по ЭК.*

Преимущества создания BioICP: *сокращение сроков реализации международных контрактов за счет более квалифицированной их проработки на предварительном этапе; защита интересов предприятия и создание барьера для неконтролируемой утечки передовых научно-технических достижений и высоких технологий; укрепление репутации предприятия как надежного партнера, соблюдающего национальное законодательство и международные обязательства; экспресс-проверка партнеров (по торговым сделкам, международным проектам, поставщиков услуг и др.) на основе информационного банка данных, созданного в рамках Программы.*

Элементы и процедуры BioICP: обязательство предприятия (организации, компании) соблюдать требования ЭК, выраженное в форме приказа, заявления или меморандума; план мероприятий по созданию, внедрению и пересмотру Программы; организационная структура ЭК предприятия: *общая схема, назначение персонала, руководство филиалами и дочерними предприятиями (если необходимо); алгоритм прохождения процедуры ЭК и оценка рисков: проверка внешнеторговых сделок, подготовка документов для получения лицензий или разрешений, контроль поставок;*

делопроизводство; обучение персонала; мониторинг выполнения Программы (внутренние проверки); уведомления в случае несоблюдения требований ЭК (руководства, вышестоящих инстанций, партнеров).

Приказ (*заявление, меморандум*) четко разъясняет цель и задачи Программы и определяет практические шаги, направленные на организацию работ по созданию, поддержке функционирования и ее пересмотру: назначаются ответственные из числа руководства (как правило, Директор или его заместитель) и персонала (Администратор по BioICP), Комиссия и т.д.

BioICP должна включать в себя формализованную диаграмму или другое описание системы прохождения заказов, включая описание каждого элемента проверки и типов лицензии, которые используются предприятием. Это значит, что следует описать последовательность шагов или проверок, которые должны быть включены в систему обработки заказа, а также пакет инструментария для поддержки его реализации.

Алгоритм прохождения процедуры ЭК и оценка рисков ненадлежащего использования биоматериалов, оборудования, технологий, научных исследований двойного назначения, вызывающие озабоченность (DURC) – один из важнейших элементов BioICP (рис. 7).

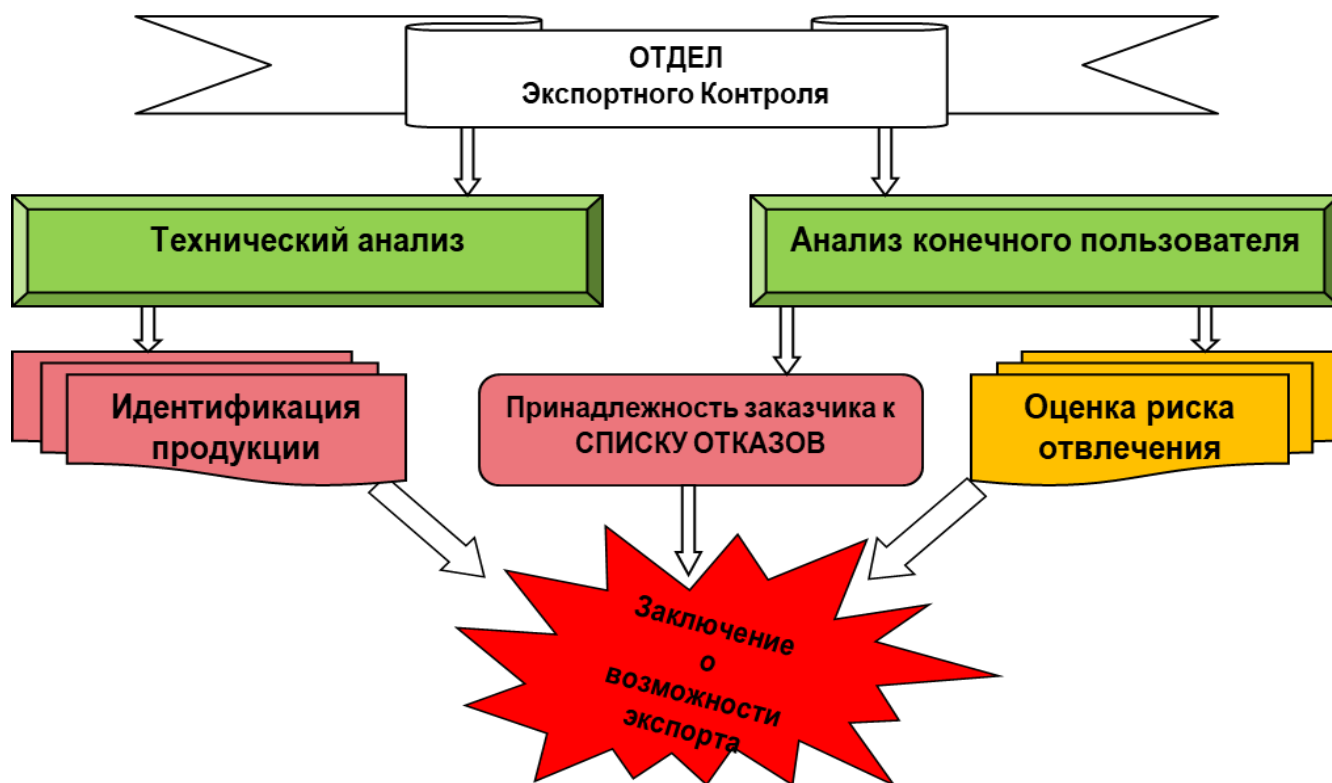


Рисунок 7 - Алгоритм прохождения процедуры ЭК и оценка рисков BioICP

Данная проверка предназначена для определения, попадает ли предприятие-партнер, принимающее участие в коммерческой сделке, в **Список отказов**. Список отказов состоит из: **Черного списка** – списка предприятий, которые нарушили правила, регулирующие экспорт и **Списка запрещенных стран** – списка стран, на которые были наложены санкции СБ ООН.

«Список отказов» формируется на предприятии, в дополнение, можно воспользоваться услугами Интернета:

- <http://www.export.gov/exportcontrols.html> - оглавление всех списков - отказов, плохих конечных пользователей и т.д., - правительственный сайт США по экспортному контролю;
- <http://www.bis.doc.gov/dpl/thedeniallist.asp> - текущий список лиц, которым было официально отказано Министерством торговли США.

Если предприятие-партнер, принимающее участие в сделке, идентифицировано как попавшее в Список отказов, администратор BioICP должен проинформировать об этом руководство своей компании (предприятия), приостановить прохождение заказа и связаться с соответствующими правительственными учреждениями с целью получения дальнейших инструкций.

Существует два базовых метода проведения проверки на принадлежность к списку отказов:

1) **Метод, основанный на проверке всех клиентов.** Предприятие должно поддерживать базу данных по всем партнерам, проверенным на принадлежность к списку отказов. Если появляется новый партнер, которого нет в базе данных, заказ должен быть приостановлен до тех пор, пока новый партнер не будет проверен на принадлежность к списку отказов. Предприятия, получающие заказы от постоянных и проверенных клиентов, могут предпочесть данный метод.

2) **Метод, основанный на проверке экспортных сделок.** Предприятие должно проверять на принадлежность к списку отказов партнерскую компанию - заказчика, его руководителей, а также конечных пользователей. Предприятия, получающие экспортные заказы от большого количества новых партнеров, могут предпочесть такой метод проверки.

Оценка риска отвлечения предмета экспорта от заявленных целей включает список **«Красных флажков»**, которые указывают на возможность репрофилирования товара и использования его с целью, отличной от первоначально заявленной. Администратор BioICP несет ответственность за выполнение этого пункта: *создает и поддерживает специальное досье по риску отвлечения, содержащего индикаторы «красных флажков»*, информирует руководство: *для приостановления сделки до выяснения дополнительной информации или отказа от коммерческой сделки.*

Более детально об элементах и процедурах, необходимых для разработки, внедрении и пересмотру BioICP, структуре, плану мероприятий, распределению ролей и ответственности персонала, ведению делопроизводства, предлагаемых темах для обучения и другим важным инструментам эффективного функционирования Программы, а также рекомендуемым срокам их выполнения, можно ознакомиться на сайте НТЦ «Безопасность ядерных технологий» Республики Казахстан в разделе «База данных ЭК и Нераспространения».

ЛЕКЦИЯ 15.

Тема. Основы биоэтики. Ценности и этические установки в науках о жизни.

Цель. Изучить основы биоэтики и проанализировать ценности и этические установки исследований в науках о жизни.

Краткое содержание лекции.

В начале 70-х годов XX века американский ученый Ван Ренсселер Поттер (1911-2001) ввел в научный оборот термин «**биоэтика**» или «**наука выживания**», которая должна быть **новой мудростью**, объединяющей два наиболее важных и необходимых элемента – биологическое знание и общечеловеческие ценности [88].

Биоэтика – это общекультурный феномен, который функционирует в разных проявлениях человеческой деятельности. Биоэтику рассматривают как: *отрасль научного знания; академическую дисциплину; социальный институт; общественное движение* [89].

В современном научном понимании **биоэтика** - область междисциплинарных исследований этических, философских, антропологических и юридических проблем, возникающих в связи с прогрессом наук о жизни и внедрением новейших технологий в практику. Это - активно развивающаяся научная отрасль, которая имеет множество направлений: медицинская биоэтика, клиническая биоэтика, этика в биотехнологии и генной инженерии, экологическая биоэтика и другие, в целом, биоэтика, как составляющая этики в научных исследованиях [90].

Следует отметить, что до недавнего времени основной фокус рассмотрения биоэтической проблем был связан с практической медициной, взаимоотношением с пациентом, сегодня он переместился в область быстро развивающихся исследований в науках и жизни, во многом благодаря возросшим рисками использования научных достижений не во благо человека и окружающей среды.

Основополагающие научные труды по биоэтической тематике зарубежных ученых: Райх У.Т. «Энциклопедия биоэтики», США (1978); Йонас Х. «Принцип ответственности», Германия (1979); Грасиа Д. «Основы биоэтики», Франция, (1989); Энгельгарт Т. «Основы биоэтики», США (1994) и др. [91].

Представляет интерес для студенческой аудитории, научного сообщества и практиков учебное пособие **Насыровой Ф.Ю., Джалилов А.У., Рахматов А.С. «Основы биоэтики и биобезопасности»** (2021), подготовленное по гранту МНТЦ. В пособии изложены достижения и риски современной биотехнологии, генной терапии, проведен детальный этический анализ практической деятельности по защите важнейших ценностей общества в контексте современного развития наук о жизни. Издание содержит конкретные примеры из исследовательской практики, вопросы и задания, которые помогут лучше разобраться в особенностях биоэтики и биобезопасности [92].

Во многих странах мира биоэтика стала академической дисциплиной. Ее преподают главным образом на философских и медицинских факультетах университетов. Для того, чтобы иметь дело со сложными этическими проблемами, присущими наукам о жизни, требуются три основные компетенции биологической этики:

– **осведомленность** – знание существующих рисков и дилемм, а также способность их определить;

– **обдумывание** – способность взвесить и сопоставить преимущества научного проекта и возможный вред, который он может причинить;

– **действие** – предпринять шаги, направленные на достижение приемлемого баланса между наукой и биологической защитой.

Эти компетенции биологической этики должны стать частью обучения каждого, кто получает образование в сфере наук о жизни. Столь же важно передать эти знания тем, кто уже работает на местах: ученым, лаборантам, техникам и особенно руководителям, которые всегда должны помнить: **«Плохой ученый» делает неэтичный выбор** [92].

Участие в международных и национальных научных проектах, обмен научной информацией на конференциях и семинарах, интернет - форумах, публикации результатов экспериментов в научных журналах и на страницах монографий, учебных изданий, чтение лекций в университетах и т.д. - составляющие атрибуты академической свободы современного ученого.

Академическая свобода – это основная ценность научных исследований, которая должна быть сбалансирована в каждом конкретном случае с необходимостью защиты безопасности граждан и общества. Аргументы в пользу выступления с докладами и публикации результатов научных исследований или другое должны быть сбалансированы аргументами в пользу защиты секретной или коммерческой информации, особенно для исследований, имеющих потенциал двойного использования

С 1993 г. организована Международная биоэтическая ассоциация (*International Association of Bioethics* – <https://iabioethics.org/>), проводящая всемирные биоэтические конгрессы и обучение.

Этическое и правовое регулирование в области биоэтики осуществляется на основе международных нормативных документов, важнейшими из которых являются: Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (ЮНЕСКО, 1997); Декларация о клонировании человека (ООН, 2005); юридически обязывающая Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенцию о правах человека и биомедицине, принятая Советом Европы в 1997 г. и дополнительные протоколы к ней. Международным авторитетом пользуются такие документы, как Хельсинкская декларация Всемирной медицинской организации (1964, последняя редакция - 2000), Международные руководящие принципы этики для биомедицинских исследований на человеке (1982, последняя редакция 2002) [92].

В настоящее время в разных странах мира приняты национальные законодательные нормы и правила в области биоэтики, международные и региональные кодексы поведения, руководящие принципы и другие документы в области биоэтики.

Этические кодексы могут быть полезным инструментом для улучшения осведомленности о необходимости управления биологическими рисками. Одним из первых был разработан Кодекс этики в области биологической защиты в Нидерландах [93]. Обращают на себя внимание Тяньцзиньские руководящие

принципы по биологической защите для этических кодексов ученых, разработанные международным коллективом авторов [94].

Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека, принятая на 33-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО в 2005 г., практически универсальна, т.е. регламентирует все стороны медицинской деятельности и научных исследований, касающихся человека. Этот документ также доказывает возможность преодоления относительных различий между народами, нациями, культурами, религиями, принятия и признания общих принципов биомедицинской этики.

В декларации 16 взаимодополняющих и взаимосвязанных этических принципов, касающихся наук о жизни, медицины, и связанных с ними технологий, применительно к человеку: *человеческого достоинства и прав человека; доминанты интересов отдельного человека над интересами науки или общества; блага и непричинения вреда; самостоятельности (автономии) и индивидуальной ответственности; согласия; согласия для лиц, не обладающих правоспособностью давать согласие; признания уязвимости человека и уважение неприкосновенности личности; неприкосновенности частной жизни и конфиденциальности; равенства, справедливости и равноправия; недопущения дискриминации; уважения культурного разнообразия и плюрализма; солидарности и сотрудничества; социальной ответственности; совместного использования благ; защиты будущих поколений; защиты окружающей среды, биосферы и биоразнообразия.*

Применение данных принципов охватывает: *принятие решений и рассмотрение биоэтических проблем на основе профессионализма, честности, добросовестности и транспарентности, используя прогрессивные научные знания и методологии; создание независимых, междисциплинарных и плюралистических комитетов по этике, оказание им содействия и поддержка их деятельности на надлежащем уровне; содействие соответствующей оценке и надлежащему регулированию рисков, касающихся медицины, наук о жизни и связанных с ними технологий; соблюдение принципов Декларации при проведении транснациональных видов практики, включая надлежащие меры борьбы с биотерроризмом и незаконным оборотом генетических ресурсов и биологических материалов; усилия по содействию образованию и профессиональной подготовке в области биоэтики; расширение распространения научной информации на международном уровне и поощрение беспрепятственного обмена научно-техническими знаниями в области биоэтики и их совместного использования.*

Государствам следует принимать надлежащие меры законодательного, административного или иного характера для реализации принципов, изложенных в Декларации [95]. Вопросы биоэтики включены в новый Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 г. № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» и в соответствии со ст.228 формируются на междисциплинарной основе Центральная и локальная комиссии по биоэтике, прописаны их функции и круг выполняемых задач [96]. Министерством здравоохранения Республики Казахстан разработано Положение о Центральной комиссии по биоэтике [97]. Биоэтический контент интегрирован в этические кодексы ученых в научных институтах и центрах, университетах [98].

Ценности и принципы предназначены для:

- определения этических обязательств, которыми должны руководствоваться ученые и научное сообщество;
- поощрения использования этических обязательств в качестве основы для политики и профессионального сообщества, которые соответствуют признанным стандартам, передовому опыту и надлежащему управлению;
- применения в качестве общего и объединяющего языка для заинтересованных сторон при различиях в социальных, культурных и религиозных убеждениях и этических ценностях.

Современные «ориентиры» для взвешенных этических суждений в поддержку разработки и реализации эффективных механизмов управления биорисками представлены общим набор ценностей и принципов [4, 99] и схематично изображены на рисунке 8.



Рисунок 8 – Ценности и принципы безопасного, надежного и ответственного использования исследований в науках о жизни

Обучающимся предлагается ознакомиться с соответствующими обязательствами для осуществления подобных ценностей и принципов в разделе 3.2 Руководящих принципов ВОЗ, 2023 г. [4].

Внедрение данных ценностей и принципов способствует ответственному управлению биологическими рисками в науках о жизни, ставить такое управление на качественно более высокий уровень.

Управление биологическими рисками с учетом вышеперечисленных ценностей и принципов позволяет найти **баланс** между **академической свободой ученых и практиков**, проводящих исследования в науках о жизни, и их **ответственностью перед научным сообществом и обществом** (рис. 9).

Рассматриваемые ценности и принципы подчеркивают необходимость того, чтобы научное сообщество и другие заинтересованные стороны, связанные с исследованиями в науках о жизни, придерживались высоких научных и этических стандартов, гарантируя их использование для улучшения жизни и здоровья людей, биоразнообразия экосистем и безопасной окружающей среды.

Ценности и принципы предназначены для мотивации и укрепления ответственной практики ученых и специалистов, а также для выстраивания политики и системы этических обязательств всех заинтересованных сторон при управлении биологическими рисками.



Рисунок 9 – Управление биологическими рисками с учетом руководящих ценностей и принципов – баланс между академической свободой и ответственностью ученого

ЗАДАНИЯ ДЛЯ СЕМИНАРОВ

СЕМИНАР 1.

Методические рекомендации.

Обсудите на семинаре следующие вопросы:

1. Обоснуйте понятия «биологический риск», «управление биологическими рисками», «науки о жизни» и другие, рассматриваемые в обзорной лекции. Сравните понятия «биологическая безопасность» и «биологическая защита».
2. Объясните какие задачи данной дисциплины представляют для Вас наибольший интерес.
3. Аргументируйте, как пандемия COVID-19 повлияла на Ваши представления об управлении биологическими рисками.
4. Приведите примеры, интерпретирующие различные уровни управления биологическими рисками (глобальный, национальный, локальный).
5. Напишите эссе «Управление биологическими рисками в решении проблем биологической безопасности» и в открытой дискуссии обсудите их на семинаре.

Эссе - прозаическое сочинение небольшого объема и свободной композиции, выражающее индивидуальные впечатления и соображения по конкретному поводу или вопросу. Цель эссе состоит в развитии таких навыков, как самостоятельное творческое мышление и письменное изложение собственных мыслей (<https://pnu.edu.ru/ru/recruitment/graduates/essay/>).

Создайте глоссарий терминов дисциплины «Управление биорисками в науках о жизни» и начните его заполнять. Глоссарий терминов должен пополняться в процессе изучения данной дисциплины. В середине семестра и на последнем семинарском занятии будут проводиться проверки на знание терминов из глоссария.

Литература. Используйте литературу, указанную в лекции 1 и другие изученные Вами источники, включая Интернет материалы.

СЕМИНАР 2.

Методические рекомендации.

В открытой дискуссии на семинаре обсудите следующие вопросы:

1. Охарактеризуйте категории патогенных микроорганизмов, которые можно рассматривать как агенты биологической угрозы. Какие заболевания человека и/или животных они вызывают?

2. Дайте определения таким терминам, как «патогенность», «вирулентность», «токсигенность», «контагиозность», «штамм», «коллекция культур микроорганизмов» и другие новые термины.

3. Сравните международную и казахстанскую классификацию микроорганизмов по группам патогенности.

4. Оцените источники получения патогенных биоагентов и токсинов. Какое место среди них занимают коллекции культур микроорганизмов и почему?

5. Задание индивидуальное. Охарактеризуйте наиболее известные коллекции культур микроорганизмов, используя Приложение 2.

Каждому обучающемуся предлагается охарактеризовать по одной международной, национальной и рабочей коллекции культур микроорганизмов, а также найти в Интернете информацию о других коллекциях культур микроорганизмов.

Пополните глоссарий терминов данной дисциплины новыми понятиями.

Литература. Используйте литературу, указанную в лекции 2 и другие изученные Вами источники, включая Интернет материалы.

СЕМИНАР 3.

Методические рекомендации.

В открытой дискуссии на семинаре обсудите следующие вопросы:

1. Объясните Ваше понимание «двойного использования» исследований и технологий в науках о жизни.

2. Оцените основные тенденции в науках о жизни, вызывающие риски биологической безопасности

3. Проанализируйте проблемы, вызывающие озабоченность исследованиями двойного назначения (DURC) в области наук о жизни, перечислите конкретные технологии.

4. Аргументируйте важность ответственного отношения ученых и специалистов, занятых в вызывающих озабоченность исследованиях двойного использования (DURC) в науках о жизни, связанных с технологиями рекомбинантной ДНК.

5. Групповое задание: подготовьте Презентацию в Power Point на тему: «Потенциал двойного использования исследований и технологий в науках о жизни» с анализом конкретных примеров (12-15 слайдов) и продемонстрируйте ее на семинаре.

Презентация Power Point – это слайд-шоу. Чтобы донести сообщение или доклад на заданную тему, текст нужно разбить на слайды. Представьте себе, что каждый слайд – это чистый холст для рисунков и слов, которые помогут вам изложить доклад (<https://support.microsoft.com/ru>).

Пополните глоссарий терминов данной дисциплины новыми понятиями.

Литература. Используйте литературу, указанную в лекциях 1-3 и другие изученные Вами источники, включая Интернет материалы.

СЕМИНАР 4.

Методические рекомендации.

В открытой дискуссии на семинаре обсудите следующие вопросы:

1. Классифицируйте современные биологические угрозы по группам, объясните отличие биологических угроз естественного происхождения от угроз, связанных с непреднамеренной и преднамеренной деятельностью человека.

2. Перечислите основные биологические угрозы XXI века и проанализируйте возможные причины их появления.

3. Проанализируйте риск возникновения эпидемий и пандемий инфекционных заболеваний человека и животных в регионе Центральной Азии.

4. Интерпретируйте 5-7 примерами цитату, приведенную М. Walters в статье «Seven Modern Plagues: And How We Are Causing Them» [100] <https://islandpress.org/books/seven-modern-plagues>:

«...Появление новых и известных патогенов связано с множеством причин, большинство из которых вызвано растущим антропогенным воздействием на природу. Интенсификация процесса появления патогенов может быть связана с изменениями климата, сокращением и утратой биоразнообразия, деградацией среды обитания и увеличением числа контактов между дикой природой и человеком. Значительную роль играет синергизм таких явлений, как сохраняющаяся бедность и рост населения Земли...»

5. Постройте Ассоциограмму современных биологических угроз и причин их вызывающих.

Ассоциограмма – это визуальное изображение связей центрального понятия или явления с другими понятиями, предметами, качествами, ассоциациями. Она позволяет осуществить лично - ориентированный, развивающий подход к обучению, дает толчок к активной мыслительной деятельности студентов (<https://infourok.ru/>).

Пополните глоссарий терминов данной дисциплины новыми понятиями.

Литература. Используйте литературу, указанную в лекциях 1-4 и другие изученные Вами источники, включая Интернет материалы.

СЕМИНАР 5.

Методические рекомендации.

В открытой дискуссии на семинаре обсудите следующие вопросы:

1. Сопоставьте внутренние и внешние биологические угрозы Республики Казахстан, перечислите основные инфекционные заболевания, вызванные особо опасными патогенами, встречающиеся на территории Казахстана.

2. Кратко изложите содержание приказа Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2021 г. «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических, санитарно-профилактических мероприятий по предупреждению особо опасных инфекционных заболеваний».

3. Проанализируйте внутренние биологические угрозы в Республике Казахстан, связанные с депонированием и хранением патогенных биологических агентов, созданием коллекций микроорганизмов, а также деятельностью клинико-диагностические и микробиологические лаборатории, оцените биологические риски производственной деятельностью этих лабораторий.

4. Оцените риски распространения биологических угроз на территорию Республики Казахстан из сопредельных государств.

5. Обсудите основное содержание научных статей:

1) Мека-Меченко Т.В., Ерубасев Т.К., Бегимбаева Э.Ж., Ковалева Г.Г., Абдел З.Ж., Сутягин В.В., Избанова У.А. Многоуровневая система изучения свойств штаммов чумного микроба в Республике Казахстан // Проблемы особо опасных инфекций. 2022; 4: 23-28;

2) Лухнова Л.Ю., Избанова У.А., Мека-Меченко Т.В., Некрасова Л.Е., Атшабар Б.Б., Казаков В.С., Сущих В.Ю., Оспанова Г.М. Сибирская язва в 2016 году в Казахстане // Medicine (Almaty). 2017; 5 (179): 56-61.

Для обсуждения научных статей ознакомьтесь с их содержанием и подготовьте краткие рефераты (до 2 стр.) с указанием актуальности исследований, используемых методов, основных результатов и выводов. Подготовьте 3-5 вопросов по изученным статьям и задайте их своим сокурсникам в аудитории.

Пополните глоссарий терминов данной дисциплины новыми понятиями.

Литература. Используйте литературу, указанную в лекции 5 и другие изученные Вами источники, включая Интернет материалы.

СЕМИНАР 6.

Методические рекомендации.

В открытой дискуссии на семинаре обсудите следующие вопросы:

1. Аргументируйте целесообразность введения нового Закона «О биологической безопасности Республики Казахстан», 2022 г.

2. Проанализируйте основное содержание Закона «О биологической безопасности Республики Казахстан», перечислите основные принципы обеспечения биологической безопасности в Казахстане.

3. Оцените эффективность Закона «О биологической безопасности Республики Казахстан» и принятых нормативно-правовых документов для управления биологическими рисками.

4. Изложите основное содержание Приказа Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 27 августа 2022 г. «Об утверждении Правил проведения мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков».

5. Сопоставьте законодательство Республики Казахстан в области биобезопасности и управления биологическими рисками с законодательством стран СНГ по данному вопросу, результаты своей работы оформите в виде сравнительной таблицы и сделайте выводы.

Страны СНГ	Закон(ы), год, краткое содержание	Нормативно-правовые акты (методики и т.д.), год, краткое содержание	Примечание

Пополните глоссарий терминов данной дисциплины новыми понятиями.

Литература. Используйте литературу, указанную в лекции 6 и другие изученные Вами источники, включая Интернет материалы.

СЕМИНАР 7.

Методические рекомендации.

В открытой дискуссии на семинаре обсудите следующие вопросы:

1. Перечислите международные рамочные документы и стратегии в области биологической безопасности и управления биологическими рисками.

2. Проанализируйте содержание международных документов и оцените значимость для управления биологическими рисками в глобальном и национальном масштабах (на примере Республики Казахстан).

3. Оцените вклад ВОЗ и других международных организаций в укрепление деятельности по управлению биологическими рисками и обеспечению биобезопасности, включая учебно-методическое и научное обеспечение.

4. Проанализируйте современные достижения разных стран мира в управлении биологическими рисками, ответственном проведении исследований в науках о жизни и объясните какие их лучших практик наиболее ценны для применения в Казахстане.

5. Проведите диспут (лат. *disputare* – рассуждать, обсуждать, спорить) на тему «Какие из международных документов наиболее важны для успешного осуществления глобальной инициативы «Единое здравоохранение»? Аргументируй свои ответы.

Пополните глоссарий терминов данной дисциплины новыми понятиями. Подготовьте свои глоссарии для проверки, выучите и умейте объяснить их определения для опроса на следующем семинарском занятии.

Литература. Используйте литературу, указанную в лекции 7 и другие изученные Вами источники, включая Интернет материалы.

СЕМИНАР 8.

Методические рекомендации.

В открытой дискуссии на семинаре обсудите следующие вопросы:

1. Классифицируйте биологические риски в науках о жизни.
2. Аргументируйте основные принципы управления биологическими рисками в науках о жизни и биоиндустрии, обоснуйте каким должен быть механизм безопасного, надежного и ответственного управления биологическими рисками.
3. Интерпретируйте понимание «инфодемии», как риска распространения недостоверной информации и дезинформации об исследованиях и технологиях в науках о жизни и обоснуйте меры по борьбе с ней на конкретных примерах.
4. Проанализируйте ключевые элементы надлежащего руководства новыми технологиями, которые применяются для управления биологическими рисками в науках о жизни и биоиндустрии.
5. Проведите фронтальный опрос на знание и понимание терминов согласно «цепочка: вопрос-ответ».

Преподаватель проверяет наличие глоссария терминов у студентов всей группы и задает первый вопрос одному из студентов, например, «Проанализируйте понятие «биологическая безопасность». Ответивший правильно студент задает вопрос следующему «по цепочке» и т.д., пока все новые термины курса не будут обсуждены. Все студенты группы принимают участие в обсуждении ответов, могут выступить с дополнениями и/или опровержениями ответов других. Преподаватель фиксирует правильность ответов, при необходимости дает разъяснения.

Пополните глоссарий терминов данной дисциплины новыми понятиями.

Литература. Используйте литературу, указанную в лекции 1-8 и другие изученные Вами источники, включая Интернет материалы.

СЕМИНАР 9.

Методические рекомендации.

В открытой дискуссии на семинаре обсудите следующие вопросы:

1. Проанализируйте системный подход, основанный на Концепции постоянного улучшения, положенный в основу международного стандарта ISO35001:2019, и содержание Стандарта (структура, элементы, основные требования).

2. Обоснуйте, что обеспечивает эффективное функционирование Программы управления биологическими рисками для лабораторий и других связанных организаций.

3. Перечислите основные требования к мерам по контролю биологических рисков в лаборатории и других связанных организациях, укажите какую документацию необходимо разработать для осуществления таких мер (СОП и др.). Какие еще меры по контролю биорисков помимо основных требований могут возникнуть при работе с особо опасными патогенами?

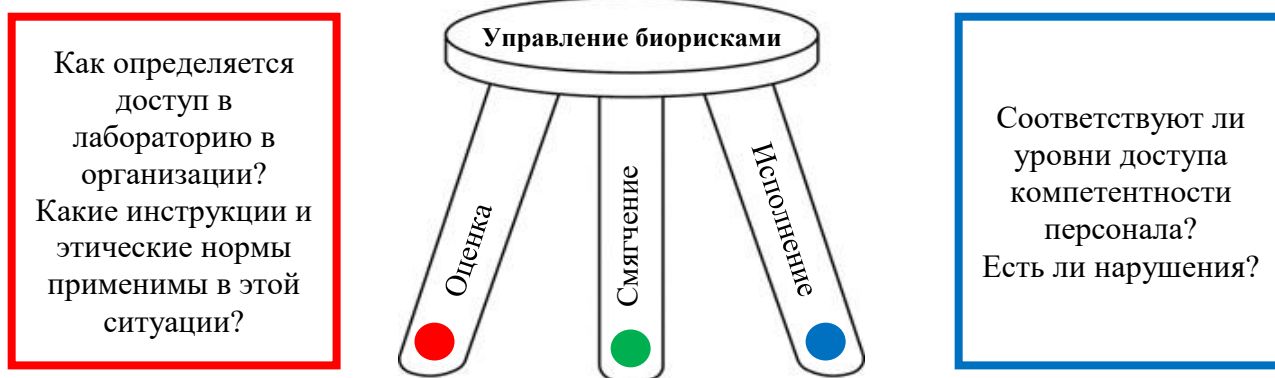
4. Аргументируйте передовой опыт поведения сотрудников, который необходим для обеспечения безопасных методов работы и контроля биологических рисков (НМПП, технические процедуры НМПП).

5. Проанализируйте роль человеческого фактора в обеспечении управления биологическими рисками в лаборатории и значение обучения персонала для повышения эффективности такого процесса.

В этой связи, предлагаем рассмотреть следующий кейс-стади (техника обучения, использующая описание реальных ситуаций) и ответить на поставленные в нем вопросы.

ISO 35001 7.2.2 Меры надежности персонала

Как Ваша организация (лаборатория) должна реализовать меры по обеспечению надежности персонала, чтобы определить и обеспечить уверенность в том, что сотрудники заслуживают доверия и компетентны, а также выявить лиц, которые могут представлять риск биобезопасности или биозащищенности?



Как контролировать доступ отдельных лиц к объектам или работе в соответствии с установленными политиками и процедурами?

Как обеспечить, чтобы все принятые меры были законными и этичными?

Кейс составлен по материалам Семинара по управлению биорисками и укреплению биобезопасности, проведенного на базе Грузинского национального центра контроля заболеваний и общественного здравоохранения (NCDC) в Лугар Центре, 25 – 27 января 2023 г. в г.Тбилиси, в рамках Международной программы «Безопасность лабораторной инфраструктуры в постпандемическую эпоху», организованной Health Security Partners (HSP, US).

Пополните глоссарий терминов данной дисциплины новыми понятиями.

Литература. Используйте литературу, указанную в лекции 9 и другие изученные Вами источники, включая Интернет материалы.

СЕМИНАР 10.

Методические рекомендации.

Кейс-стади: Оценка биориска при проведении работ с особо опасным патогенным вирусом, вызывающим SARS.

Сценарий:

В лаборатории Научного центра, занимающегося исследованиями в области наук о жизни, проводятся работы с особо опасным патогенным вирусом, вызывающим SARS. Команда исследователей в количестве 7 человек, из которых одна сотрудница беременная, работают над разработкой вакцины против SARS.

Лаборатория представляет собой стандартное лабораторное помещение BSL2. Все оборудование ежегодно сертифицируется/аттестуется. Биоагент хранится в морозильной камере при температуре – 80 °С. Для проведения экспериментов препарат выращивается в объемах по 15 литров и хранится в лабораторном инкубаторе. После выращивания и очистки вирус будет инактивирован.

В Научном центре действует Программа биобезопасности, инструктаж и обучение сотрудников, однако СОПы разработаны еще не для всех процедур, проводимых в данной лаборатории. В частности, процедура инактивации биоагента написана, но не утверждена руководством, а разработанная стратегия по контролю риска отправлена на доработку. Для этой лаборатории не существует официальной программы защиты органов дыхания и респираторы не используются.

Все сотрудники, кроме молодого лаборанта, работают давно и регулярно проходят обучение, имеют соответствующий своим должностным обязанностям уровень компетентности. Лаборант принят в лабораторию недавно, он совмещает работу с завершением обучения в Университете, прошел первичный инструктаж.

Ответьте на следующие вопросы:

1. Соберите необходимую информацию о биоагенте для оценки первоначального риска, используя матрицу оценки рисков. Кто из сотрудников лаборатории наиболее уязвим?

2. Определите вероятность воздействия или высвобождения биоагента и тяжесть последствий такого события для персонала лаборатории и окружающей среды.

3. Оцените приемлемый риск для продолжения работы с данным биоагентом в лаборатории и предложите стратегии его снижения. Достаточно ли в данном случае только основных требований, как совокупности мер по контролю риска?

4. Определите остаточный риск после выбора и реализации мер по контролю риска.

5. Какие изменения в работе лаборатории следует провести после всестороннего анализа рисков и разработки мер по их контролю? Аргументируйте свой ответ.

Для разработки кейс-стади использованы материалы [74].

Пополните глоссарий терминов данной дисциплины новыми понятиями.

Литература. Используйте литературу, указанную в лекции 10 и Приложение 3, а также другие изученные Вами источники, включая Интернет материалы.

СЕМИНАР 11.

Методические рекомендации.

В открытой дискуссии на семинаре обсудите следующие вопросы:

1. Групповое задание. Подготовьте презентацию на тему: «Современные СИЗ и защитное лабораторное оборудование» (12-15 слайдов). Проиллюстрируйте внешний вид и строение фотографиями и рисунками, обоснуйте уровни защиты для контроля рисков, принципы работы и т.д.

2. Проанализируйте способы обработки различных категорий отходов и лабораторные методы деконтаминации.

3. Оцените способы получения, хранения и транспортировки биоматериалов внутри научного учреждения, прокомментируйте компетенции персонала, занятого в этих процессах.

4. Сравните маркировку при транспортировке, характер опасного воздействия инфекционных материалов категории А и Б.

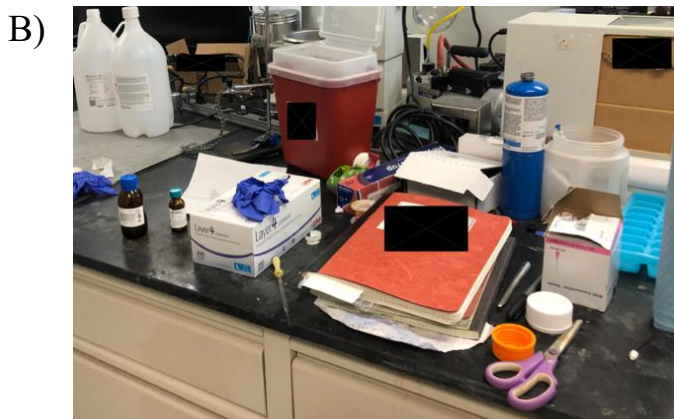
5. Ответьте на следующие вопросы фототестов А), В) и С):

5.1. Что является индикатором А) плохого функционирования биориск менеджмента в лаборатории?

5.2. Как это обнаруживается?

5.3. Как это контролируется?





Фототест составлен по материалам Семинара по управлению биорисками и укреплению биобезопасности, проведенного на базе Грузинского национального центра контроля заболеваний и общественного здравоохранения (NCDC) в Лугар Центре, 25 – 27 января 2023 г. в г.Тбилиси, в рамках Международной программы «Безопасность лабораторной инфраструктуры в постпандемическую эпоху», организованной Health Security Partners (HSP, US).

Пополните глоссарий терминов данной дисциплины новыми понятиями.

Литература. Используйте литературу, указанную в лекциях 9-11 и другие изученные Вами источники, включая Интернет материалы.

СЕМИНАР 12.

Методические рекомендации.

В открытой дискуссии на семинаре обсудите следующие вопросы:

1. Проанализируйте основное содержание казахстанской методики управления биорисками.
2. Объясните различные уровни биологического риска в зависимости от патогенности биоагентов и степени опасности при работе с ними, приведенные в Методике.
3. Прокомментируйте содержание специальной формы по подготовке спецификации биологической опасности патогена, приведенной в Методике.
4. Определите вероятность вреда на основании таблицы «Соответствие количественных и качественных оценок уровней вероятности вреда».
5. Групповое задание (2-3 человека). Разработайте проект Программы управления биологическими рисками для одной из казахстанских организаций биоиндустрии и представьте для обсуждения в аудитории.

Пополните глоссарий терминов данной дисциплины новыми понятиями.

Литература. Используйте литературу, указанную в лекции 12 и другие изученные Вами источники, включая Интернет материалы.

СЕМИНАР 13.

Методические рекомендации.

Кейс-стади: Несанкционированный доступ к закрытым исследовательским данным.

Сценарий: Студент-исследователь в лаборатории биотехнологии Научно-исследовательского института проблем биобезопасности (далее – Организация) вошел в лабораторию в нерабочее время. Он входит в состав коллектива ученых лаборатории, которые работают над завершением геномных данных, связанных с бактериальным патогеном высокого риска. Данные связаны с совместным международным проектом трех учреждений. Данные исследований дают представление о признаках вирулентности патогенов.

Студент-исследователь хочет использовать приложение для более быстрого анализа данных и загружает ИТ-приложение на свой персональный ноутбук.

Затем он решает поделиться доступом к данным с другом, который лучше разбирается в анализе данных, в надежде, что они смогут улучшить качество данных до того, как о них нужно будет сообщать завтра.

Однако друг студента-исследователя имеет связи с киберпреступниками и рад возможности просматривать различные папки из-за ценности данных.

Рассмотрите данный сценарий и ответьте на вопросы, используя Приложение 5:

1. Аргументируйте действия Организации для улучшения подготовки к такому сценарию. Какие действия соответствуют этапу «Подготовка»?

2. Обоснуйте действия Организации для улучшений в обнаружении рисков и индикаторов инцидента кибер-биобезопасности, описанного в данном сценарии? Какие действия соответствуют этапу «Обнаружение»?

3. Перечислите шаги, которые Организация могла бы предпринять для реагирования на такой сценарий кибер-биобезопасности? Какие действия соответствуют этапу «Ответ»?

4. Проанализируйте какие действия Организация можем предпринять, чтобы поддерживать кибер-биобезопасность на высоком уровне? Какие действия соответствуют этапу «Поддержание»?

5. Резюмируйте какие действия Организация может предпринять по пересмотру Программы управления рисками кибер-биобезопасности, чтобы ее улучшить, сделать более эффективной для предотвращения инцидентов?

Пополните глоссарий терминов данной дисциплины новыми понятиями.

Литература. Используйте литературу, указанную в лекции 13 и Приложение 5, а также другие изученные Вами источники, включая Интернет материалы.

СЕМИНАР 14.

Методические рекомендации.

Кейс-стади: Оценка риска отвлечения предмета экспорта от заявленных целей по списку «Красных флажков».

Сценарий: Университет страны X обратился на предприятие «БиоТех» страны У, выпускающей биологическое оборудование для микробиологических и биотехнологических работ, с целью покупки Индустриального биореактора (ферментера), модель BLBIO-60SJV.

Предприятие «БиоТех» действительно выпускает такое оборудование со следующими характеристиками: корпус из нержавеющей стали, объем 60 литров, предназначен для непрерывного культивирования микроорганизмов, в том числе патогенных микроорганизмов, вирусов или токсинов без риска образования аэрозолей. В стране У существует развитая система ЭК, строго соблюдающая национальное законодательство в области ЭК, гармонизированное с международным.

Университет страны X заявил, что оборудование необходимо ему, как конечному пользователю, для учебных целей, но, возможно, будет его применять для проведения научных исследований. При этом, в ходе переговоров представители Университета не давали четких ответов по техническим вопросам, но заверили, что не работают с патогенными микроорганизмами, вирусами или токсинами. Для ускорения торговой сделки Университет предложил оплатить товар наличными по завышенным ценам и просил соблюдать строгую конфиденциальность торговой сделки, не информировать вышестоящие инстанции страны X.

Рассмотрите данный сценарий и ответьте на следующие вопросы:

1. Опишите алгоритм действий администратора BioICP предприятия «БиоТех» по оформлению торговой сделки по методологии «Список отказов», представив возможные ситуации.
2. Опишите алгоритм действий администратора BioICP предприятия «БиоТех» по оформлению торговой сделки по методологии Списка «Красных флажков» (прилагается).
3. Оцените риск отвлечения товара от заявленной цели (высокий, средний, минимальный).
4. Аргументируйте действия руководителя предприятия «БиоТех» по данной торговой сделке в разных возможных ситуациях.
5. Оцените, как повлияет данный сценарий на BioICP предприятия «БиоТех».

Список «Красных флажков»

1. Заказчик отказывается предоставить информацию, относительно конечного использования или конечного пользователя товара.
2. Заказчик не хочет давать четких ответов на коммерческие или технические вопросы, которые обычно задаются в ходе переговоров.
3. Характеристики и назначение заказываемой продукции не соответствуют заявляемым целям ее использования или сфере деятельности заказчика (конечных пользователей).
4. Объем и номенклатура заказываемой продукции не соответствуют характеру и техническому уровню производственных мощностей, которыми располагает конечный пользователь.

5. Компания заказчика недавно появилась на рынке, и информация о ней весьма ограничена.
6. Заказчик предложил оплатить товар наличными по завышенным ценам.
7. Заказчик не знаком с параметрами и возможностями товара, но желает его получить.
8. Заказчик отказывается от установленной практики проведения пуско-наладочных работ и обслуживания специалистами экспортирующей стороны.
9. Заказчик просит провести модификацию заказываемой продукции, делающую ее в большей степени пригодной для использования при создании биологического оружия.
10. Заказчик предъявляет чрезмерные требования к конфиденциальности в отношении конечного назначения, конечных пользователей или подробных данных о заказываемой продукции.
11. Маршрут поставки является нехарактерным для товара и адресата.
12. Упаковка продукции не соответствует заявляемому способу транспортировки.
13. Известно или подозревается, что клиент непосредственно или косвенно задействован в какой-либо деятельности, имеющей отношение к разработке, производству или распространению биологического оружия.
14. Другие возможные признаки.

Пополните глоссарий терминов данной дисциплины новыми понятиями.

Литература. Используйте литературу, указанную в лекции 14 и другие изученные Вами источники, включая Интернет материалы.

СЕМИНАР 15.

Методические рекомендации.

В открытой дискуссии на семинаре обсудите следующие вопросы:

1. Обоснуйте понимание термина «биоэтика», значение биоэтики для управления биологическими рисками в науках о жизни.
2. Проанализируйте основное содержание международных нормативных документов по этическому и правовому регулированию деятельности в области наук о жизни.
3. Сформулируйте ценности и принципы безопасного, надежного и ответственного использования исследований в науках о жизни.
4. Напишите эссе на тему: «Руководящие ценности и принципы управления биологическими рисками в науках о жизни в утверждении баланса между академической свободой и ответственностью ученого» и обсудите в аудитории.
5. Проверка глоссариев терминов, составленных студентами, по всему курсу дисциплины «Управление биорисками в науках о жизни».

Провести фронтальный опрос в студенческой аудитории на знание и понимание терминов по материалам Лекций 8-15 согласно «цепочка: вопрос-ответ» по методологии, описанной в Семинаре 8.

Литература. Используйте литературу, указанную в лекции 15 и другие изученные Вами источники, включая Интернет материалы.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ

Задания для СРС	Форма выполнения СРС	Сроки сдачи СРС (учебная неделя)
1. Биологические угрозы XXI века	Презентация Power Point (12-15 слайдов)	5 неделя
2. Управление биорисками в науках о жизни: лучшие практики в разных странах мира	Реферат (10-15 стр.)	10 неделя
3. Управление рисками в исследовании особо опасных патогенов в рамках международного проекта	Кейс-стади (приложение б)	15 неделя

Реферат (от лат. *referrer* – докладывать, сообщать) – краткое точное изложение сущности какого-либо вопроса, темы на основе одной или нескольких книг, монографий, научных статей или других источников. Реферат должен содержать основные фактические сведения и выводы по рассматриваемому вопросу. В реферате нужны развернутые аргументы, рассуждения, сравнения. Материал подается в форме констатации или описания.

Структура реферата: титульный лист, содержание, введение, основная часть (включая фото, рисунки, таблицы), выводы, список литературы.

Реферат пишется путем компьютерного набора текста в редакторе MS Word;

Шрифт – Times New Roman. Кегель – 14. Междустрочный интервал – одинарный. Поля – верхнее – 2, нижнее – 2, левое – 3, правое – 1,5. Абзацный отступ – 1. Нумерация страниц сквозная, номер страницы ставится снизу по центру. Титульная страница не нумеруется.

Литература оформляется по стандарту

<https://nauka.kz/upload/files/02. GOST 7.1-2003.pdf>

ВОПРОСЫ ИТОГОВОГО КОНТРОЛЯ

1. Обоснуйте понятия «биологический риск», «управление биологическими рисками», «науки о жизни», «биологическая безопасность» и «биологическая защита».
2. Охарактеризуйте категории патогенных микроорганизмов, которые можно рассматривать как агенты биологической угрозы. Какие заболевания человека и/или животных они вызывают?
3. Сравните международную и казахстанскую классификацию микроорганизмов по группам патогенности.
4. Оцените источники получения патогенных биоагентов и токсинов. Какое место среди них занимают коллекции культур микроорганизмов и почему?
5. Оцените основные тенденции в науках о жизни, вызывающие риски биологической безопасности.
6. Проанализируйте проблемы, вызывающие озабоченность исследованиями двойного назначения (DURC) в области наук о жизни, перечислите конкретные технологии.
7. Объясните отличие биологических угроз естественного происхождения от угроз, связанных с непреднамеренной и преднамеренной деятельностью человека.
8. Перечислите основные биологические угрозы XXI века и проанализируйте возможные причины их появления.
9. Сопоставьте внутренние и внешние биологические угрозы Республики Казахстан, перечислите основные инфекционные заболевания, вызванные особо опасными патогенами, встречающимися на территории Казахстана.
10. Проанализируйте внутренние биологические угрозы в Республике Казахстан, связанные с созданием коллекций микроорганизмов, а также деятельностью клинично-диагностических и микробиологических лабораторий.
11. Оцените риски распространения биологических угроз на территорию Республики Казахстан из сопредельных государств, а также риск возникновения эпидемий и пандемий инфекционных заболеваний человека и животных в регионе Центральной Азии.
12. Проанализируйте основное содержание Закона «О биологической безопасности Республики Казахстан», 2022 г., перечислите основные принципы обеспечения биологической безопасности в Казахстане.
13. Оцените эффективность Закона «О биологической безопасности Республики Казахстан», 2022 г. и принятых нормативно-правовых документов для управления биологическими рисками.
14. Сопоставьте законодательство Республики Казахстан в области биобезопасности и управления биологическими рисками с законодательством стран СНГ по данному вопросу.
15. Проанализируйте международные рамочные документы и стратегии в области биологической безопасности и управления биологическими рисками.
16. Оцените значимость международных документов в области биологической безопасности для управления биологическими рисками в целях успешного

осуществления глобальной инициативы «Единое здравоохранение» на глобальном и национальном уровнях (на примере Республики Казахстан).

17. Проанализируйте современные достижения разных стран мира в управлении биологическими рисками, ответственном проведении исследований в науках о жизни и объясните какие из лучших практик наиболее ценны для применения в Казахстане.
18. Классифицируйте биологические риски в науках о жизни.
19. Аргументируйте основные принципы и механизм управления биологическими рисками в науках о жизни и биоиндустрии.
20. Проанализируйте ключевые элементы надлежащего руководства новыми технологиями, которые применяются для управления биологическими рисками в науках о жизни и биоиндустрии.
21. Проанализируйте системный подход, основанный на Концепции постоянного улучшения, положенный в основу международного стандарта ISO35001:2019, и его содержание.
22. Обоснуйте, что обеспечивает эффективное функционирование Программы управления биологическими рисками для лабораторий и других связанных организаций.
23. Перечислите основные требования к мерам по контролю биологических рисков в лаборатории и других связанных организациях, укажите какую документацию необходимо разработать для осуществления таких мер (СОП и др.).
24. Аргументируйте передовой опыт поведения сотрудников, который необходим для обеспечения безопасных методов работы и контроля биологических рисков (НМПП, технические процедуры НМПП).
25. Проанализируйте роль человеческого фактора в обеспечении управления биологическими рисками в лаборатории и значение обучения персонала для повышения эффективности такого процесса.
26. Перечислите основные этапы Системы оценки биологического риска и схематически ее проиллюстрируйте.
27. Аргументируйте Систему оценки биологических рисков, включая сбор информации и анализ рисков.
28. Интерпретируйте понятия «первоначальный», «приемлемый» и «остаточный» риски.
29. Аргументируйте систему оценки биологических рисков, включая разработку стратегии по контролю рисков, выбор и реализацию мер по контролю рисков, оценку рисков и мер по их контролю.
30. Оцените средства индивидуальной защиты (СИЗ) в качестве меры по контролю биологических рисков.
31. Классифицируйте типы боксов биологической безопасности (БББ) и приведите их характеристики.
32. Проанализируйте способы обработки различных категорий отходов и лабораторные методы деконтаминации.
33. Оцените способы получения, хранения и транспортировки биоматериалов внутри научного учреждения, прокомментируйте компетенции персонала, занятого в этих процессах.

34. Сравните маркировку при транспортировке, характер опасного воздействия инфекционных материалов категории А и В.
35. Проанализируйте основное содержание казахстанской методики управления биорисками.
36. Объясните различные уровни биологического риска в зависимости от патогенности биоагентов и степени опасности при работе с ними, приведенные в Методике управления биологическими рисками Республики Казахстан, 2022 г.
37. Охарактеризуйте основные угрозы кибербезопасности для организаций, проводящих исследования в науках о жизни.
38. Аргументируйте важность разработки Программ по кибер-биобезопасности для организаций, проводящих исследования в науках о жизни.
39. Оцените элементы и требуемые действия для обеспечения эффективного функционирования всех этапов Программы по управлению рисками кибер-биобезопасности.
40. Обоснуйте важность разработки Внутрифирменных программ соответствия (ICP) правилам экспортного контроля для управления рисками в биоиндустрии и науках о жизни.
41. Проанализируйте элементы и процедуры BioICP.
42. Сформулируйте алгоритм прохождения процедуры экспортного контроля и методы оценки рисков BioICP.
43. Обоснуйте понимание термина «биоэтика», значение биоэтики для управления биологическими рисками в науках о жизни.
44. Проанализируйте основное содержание международных нормативных документов по этическому и правовому регулированию деятельности в области наук о жизни.
45. Сформулируйте ценности и принципы безопасного, надежного и ответственного использования исследований в науках о жизни.

ЛИТЕРАТУРА

1. Закон Республики Казахстан от 21 мая 2022 года № 122-VII «О биологической безопасности Республики Казахстан» (с изм. и доп. на 01.05.2023 г.) https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=39944002
2. Цели в области устойчивого развития ООН <https://www.un.org/sustainabledevelopment/ru/sustainable-development-goals>
3. Пять проблем, которые предстоит решить человечеству, чтобы выжить <https://news.un.org/ru/story/2019/03/1350571>
4. Глобальные руководящие принципы ответственного использования медико-биологических исследований. Снижение биологических рисков и управление исследованиями двойного назначения. ВОЗ.2023:240. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/369132>
5. Beeckman D.S. A. and Rüdelsheim P. Biosafety and Biosecurity in Containment: A Regulatory Overview // Front. Bioeng. Biotechnol. 2020. Vol. 8. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2020.00650>
6. Биобезопасность и биозащищенность: Совещание государств участников конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении, Совещание экспертов, Женева, 18-22 августа 2008 года https://digitallibrary.un.org/record/625036/files/BWC_MSP_2007_1-RU.pdf
7. Roadmap for Implementing Biosecurity and Biodefense Policy in the United States <https://www.gryphonscientific.com/our-work/roadmap-for-implementing-biosecurity-and-biodefense-policy-in-the-united-states>
8. ВОЗ объявила о завершении пандемии https://tengrinews.kz/world_news/voz-obyyavila-o-zavershenii-pandemii-covid-19-498384/
9. Айкимбаев АМ. Основы биологической безопасности: монография. Алматы, 2010: 250 с.
10. Bielecka A, Mohammadi AA. State-of-the-Art in Biosafety and Biosecurity in European Countries // Archivum immunologiae et therapeuticae experimentalis. 2014; 62(3):69–78.
11. Абиева А.А., Сейдуанова Л.Б. Биологическая безопасность при работе с биоматериалом в лабораториях // West Kazakhstan Medical Journal. 2021; 63(4):175-183.
12. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях и тематические монографии. ВОЗ, 4-е издание на русском языке. 2022: 133 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/365602>
13. Представлен совместный план действий «Единое здравоохранение» для устранения угроз здоровью людей, животных, растений и окружающей среды <https://www.who.int/ru/news/item/17-10-2022-one-health-joint-plan-of-action-launched-to-address-health-threats-to-humans--animals--plants-and-environment>
14. National biodefense strategy and implementation plan for countering biological threats, enhancing pandemic preparedness, and achieving global health security. October 2022. <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2022/10/National-Biodefense-Strategy-and-Implementation-Plan-Final.pdf>
15. Справочник «Дженис» по химической и биологической защите / Под ред. Ф.Р. Сиддел, У.С. Патрик III, Т.Р. Дашелл, К. Алибек, С. Лейн. Jane's Information Group, 2-е изд. на рус. яз. 2003: 380.
16. Ширококов В.П. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология / Перевод Т.В. Андрианова и др. Винница: Нова Книга. 2015: 856.
17. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. Женева: ВОЗ, 3-е Изд. на рус.яз. 2004: 199 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42981>
18. Коллекции микроорганизмов, их использование и развитие / К.Х. Алмагамбетов и др. // Журнал Микробиология. 2014; Вып. 7: 16-20.
19. Zanders J.P. CBRN dual-use technologies and transfer risks. The Trench. Export Control and CBRN Challenges Training. Kyiv, Ukraine, April 2021

http://www.stcu.int/documents/reports/distribution/expcontrol2018/5/Downloadable_Materials/TSNU%20Kyiv%20Lecture%201%20-%20Dual-use%20technology%20transfer%20risks.pdf

20. Лентзос Ф. Потенциал для ненадлежащего использования биологии // Connections QJ15. 2016; 2: 55-74.

21. Life science research: opportunities and risks for public health Mapping the issues. WHO. 2005: 27. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/69142>

22. An introduction to biorisk management and dual use in life sciences / edited by Z.Kh. Shinwari, G.M. Mancini, W.J. Pinard. Editor: Como (Italy), Islamabad (Pakistan), and Albuquerque (United States). 2011:142 <https://www.researchgate.net/publication/233751936>

23. Gemünden M., Vink S. How to teach life sciences students about dual-use research-a view from the field // Canadian Journal of Microbiology. 2023; 69: 62-71 [dx.doi.org/10.1139/cjm-2021-0341](https://doi.org/10.1139/cjm-2021-0341)

24. Cello J, Paul A, Wimmer E. Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template // Science. 2002; 297: 1016-1018.

25. Smith H.O. et al. Generating a synthetic genome by whole genome assembly: ΦX174 bacteriophage from synthetic oligonucleotides // Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America. 2003; 100: 15440–15445.

26. Орехов С.Н., Яворский А.Н. Биологические угрозы и биологическая безопасность // Вестник университета им. О.Е. Кутафина. 2020; 5: 60-73.

27. Онищенко Г.Г., Попова А.Ю., Топорков В.П., Смоленский В.Ю., Щербакова С.А., Кутырев В.В. Современные угрозы и вызовы в области биологической безопасности и стратегия противодействия // Проблемы особо опасных инфекций. 2015; 3: 5-9.

28. Блохин А. Новые и возвращающиеся трансграничные инфекции в жизни человека // Пути к миру и безопасности. 2020; 2(59): 9-26.

29. Международные медико-санитарные правила. ВОЗ, 3-е изд. 2005: 84. Версия на русском языке ВОЗ, 2016 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246188/9789244580493-rus.pdf>.

30. The Approved List of biological agents: Advisory Committee on Dangerous Pathogens. Health and Safety Executive. 4th ed. 2021: 39.

31. Binder S., Levitt A., Sacks J., Hughes J. Emerging infectious diseases: public health issues for the 21st century // Science. 1999; Vol. 284; 5418: 1311–1313.

32. Jones K., Patel N., Levy M., Storeygard A., Balk D., Gittleman J., Daszak P. Global trends in emerging infectious diseases // Nature. 2008; Vol. 451; 7181: 990–993.

33. Фёдоров Л.А. Эпидемия Свердловск-1979. Советское биологическое оружие: история, экология, политика. М.: МСоЭС. 2005: 302.

34. Романовский Г.Б. Биологическая безопасность в системе глобальных угроз: правовые основы противодействия // Электронный научный журнал «Наука. Общество. Государство». 2021; 9.1 (33): 94-101.

35. The Increasing Threat of Biological Weapons: Handle with Sufficient and Proportionate Care / Erik Frinking, Tim Sweijs, Paul Sinning et al. The Hague Centre for Strategic Studies (The Netherlands). 2016: 38.

36. Национальные и региональные стратегии по укреплению законодательства в области биобезопасности и биозащиты в Центральной Азии. Заключительный отчет по Проекту 53 ЕС ЦПО ХБРЯ подготовлен исследовательским, учебным и информационным центром по технологиям контроля (VERTIC). 2019: 50. https://www.vertic.org/wp-content/uploads/2019/10/P53_Regional_Legislation_Report_RU.pdf

37. Природные очаги каких особо опасных инфекций имеются в Казахстане https://www.inform.kz/ru/prirodnye-ochagi-kakih-osobo-opasnyh-infekciy-imeyutsya-v-kazahstane_a4048735

38. Мека-Меченко Т.В., Ерубаяев Т.К., Бегимбаева Э.Ж., Ковалева Г.Г., Абдел З.Ж., Сутягин В.В., Избанова У.А. Многоуровневая система изучения свойств штаммов чумного микроба в Республике Казахстан // Проблемы особо опасных инфекций. 2022; 4: 23-28.

39. Концепция проекта Закона Республики Казахстан «О биологической безопасности Республики Казахстан» <https://legalacts.egov.kz/npa/view?id=6872880>

40. Лухнова Л.Ю., Избанова У.А., Мека-Меченко Т.В., Некрасова Л.Е., Атшабар Б.Б., Казаков В.С., Сущих В.Ю., Оспанова Г.М. Сибирская язва в 2016 году в Казахстане // *Medicine (Almaty)*. 2017; 5 (179): 56-61.
41. Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических, санитарно-профилактических мероприятий по предупреждению особо опасных инфекционных заболеваний». Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-114 <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100025151>
42. Об утверждении Правил проведения мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 августа 2022 года № ҚР ДСМ-93 <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2200029369/info>
43. Об утверждении методики управления биологическими рисками. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 октября 2022 года № ҚР ДСМ-110. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2200030058>
44. Закон Республики Казахстан от 21 мая 2022 года № 123-VII «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам биологической безопасности» <https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z2200000123>
45. Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012300021>
46. Высший законодательный орган Китая принял закон о биологической безопасности <http://russian.cri.cn/news/homeList/380/20201018/562576.html>
47. Завершается разработка проекта Закона «О биологической безопасности Республики Узбекистан». 2021. <https://www.norma.uz/>
48. Представлен на общественное обсуждение проект нового закона Кыргызской Республике «О биобезопасности». 2023. https://24.kg/vlast/273053_vparlamente_ozabotilis_biobezopasnostyu_chno_predlagayut
49. Закон Республики Таджикистан «Об обеспечении биологической безопасности и биологической защиты. 2021; 1759 <http://ncz.tj/>
50. Концепция национальной системы обеспечения биологической безопасности. Постановление Совета Министров от 22 марта 2022 года №161 <https://www.belta.by/society/view/utverzhdjena-kontseptsija-natsionalnoj-sistemy-obespechenija-biologicheskoy-bezopasnosti-492263-2022>
51. Закон Республики Беларусь от 09.01.2006г. «О безопасности генно-инженерной деятельности» (в ред. от 18.12.2018) <https://biosafety.igc.by/wp-content/uploads/2021/01/04Obbezopasnosti-genno-inzhenernoj-deyatelnosti.pdf>
52. Закон Республики Молдова от 9 июня 2022 года № 152 «О регулировании и контроле генетически модифицированных организмов» (не введен в действие) https://continent-online.com/Document/?doc_id=37998938
53. В Армении разрабатывается Закон «О биологической безопасности» <https://newsarmenia.am/news/armenia/v-armenii-mozhet-byt-prinyat-zakon-o-biologicheskoy-bezopasnosti-gazeta/>
54. Решение Совета глав правительств Содружества Независимых Государств от 20 мая 2022 года. О Комплексе совместных действий государств – участников СНГ по обеспечению биологической безопасности генетического материала при воспроизводстве сельскохозяйственных животных на период до 2026 года https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=35484688&pos=27;-56#pos=27;-56
55. Конвенция ООН о запрещении биологического и токсинного оружия https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/bacweap.shtml
56. Протокол о запрещении применения на войне удушливых, ядовитых или других подобных газов и бактериологических средств, Женева, 17 июня 1925 <https://ihl-databases.icrc.org/en/ihl-treaties/geneva-gas-prot-1925>
57. Австралийская группа <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/ru/controllists.html>
58. Резолюция СБ ООН 1540. 2004 <https://www.un.org/ru/sc/1540/>

59. Что такое кодекс Алиментариус? <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/ru/>
60. Картахенский протокол https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/cartagena.pdf
61. Закон Республики Казахстан от 17 июня 2008 года N 43-IV «О ратификации Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии» <https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z080000043/history>
62. Международная Конвенция по карантину и защите растений (МККЗР) <https://www.ippc.int/ru/core-activities/governance/convention-text>
63. О присоединении Республики Казахстан к Международной конвенции по карантину и защите растений. Указ Президента Республики Казахстан от 29 апреля 2010 года № 980 <https://adilet.zan.kz/rus/docs/U100000980>
64. Учреждена Ассоциация биобезопасности Центральной Азии и Кавказа для биологической защиты от особо опасных инфекций <https://biorosinfo.ru/news/756/>
65. Jackson R.J., Ramsay A.J., Christensen C.D., Beaton S., Hall D.F., Ramshaw I.A. Expression of mouse interleukin-4 by a recombinant ectromelia virus suppresses cytolytic lymphocyte responses and overcomes genetic resistance to mousepox // J Virol. 2001; 75(3): 1205–1210 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11152493/>
66. Governance of dual use research in the life sciences: advancing global consensus on research oversight: proceedings of a workshop. Washington, DC: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2018 <https://doi.org/10.17226/25154>
67. Stilgoe J., Owen R., Macnaghten P. Developing a framework for responsible innovation. Research Policy. 2013; 42(9): 1568–1580 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048733313000930>
68. Human genome editing: a framework for governance. Geneva: World Health Organization. 2021 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/342484>
69. Международный (европейский) Стандарт CWA 15793:2008 <https://internationalbiosafety.org/wp-content/uploads/2019/08/CWA-15793-Russian.pdf>;
70. Международный стандарт ISO 35001:2019 <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6da228cc-47ed-4d5b-8191-2ff8658f2e80/iso-35001-2019>
71. Политика управления биологическими рисками на территории Центральной референтной лаборатории (ЦРЛ) <https://nscedi.kz/wp-content/uploads/2022/04/Politika-upravleniya-bioriskami-2021-g..pdf>
72. Callihan D.R., Downing M., Meyer E., Ochoa L.A., Petuch B., Tranchell P., White D. Considerations for Laboratory Biosafety and Biosecurity During the Coronavirus Disease 2019 Pandemic: Applying the ISO 35001:2019 Standard and High-Reliability Organizations Principles // Applied Biosafety. 2021; Vol. 26; 3 DOI: 10.1089/apb.20.0068
73. Lestari F., Kadir A., Miswary Th., Maharani C.F., Bowolaksono A., Paramitasari D. Implementation of Bio-risk Management System in A National Referral Centre Laboratory: An Analysis Study in PX. Int. // J. Environ. Res. Public Health. 2021; 18: 14 <https://doi.org/10.3390/xxxxx1>.
74. Laboratory Biosafety and Biosecurity Risk Assessment Technical Guidance Document. International Biological Threat Reduction, Sandia National Laboratories, in collaboration with The International Federation of Biosafety Associations, 2014 <https://www.biosecuritycentral.org/static/a0e4b891fe34b006141https://unece.org/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev20/Russian/Recomend.pdf642f14bb526/Laboratory-Biosafety-Biosecurity-Guidance..pdf>
75. Рекомендации по перевозке опасных грузов: типовые правила, двадцать первое пересмотренное издание. Нью-Йорк, Женева: Организация Объединенных Наций, 2019, по состоянию на 13 ноября 2020 <https://unece.org/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev20/Russian/Recomend.pdf>
76. Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения». Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 августа 2020 года № ҚР ДСМ-96/2020 <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021080>
77. What is Cyber Security? Definition, Best Practices & Examples <https://www.digitalguardian.com/blog/what-cyber-security>

78. Murch R.S., So W.K., Buchholz W.G., Raman S., Peccoud J. Cyberbiosecurity: An Emerging New Discipline to Help Safeguard the Bioeconomy // *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*. 2018; 6: 39. [doi:10.3389/fbioe.2018.00039](https://doi.org/10.3389/fbioe.2018.00039)
79. Jennifer L. Mantle J.L., Rammohan J., Romantseva E.F., Welch J.T., Leah R. Kauffman L.R., McCarthy J., Schiel J., Baker J.C., Strychalski E.A., Rogers K.C., Lee K.H. Cyberbiosecurity for Biopharmaceutical Products // *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*. 2019; 7: 116. [doi:10.3389/fbioe.2019.00116](https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00116)
80. Mack R., Miller R. Cyberbiosecurity – A Compilation of Summaries of Peer-Reviewed Publications, Government Publications, and Relevant Resources https://www.cpe.vt.edu/cyberbiosecurity/Cyberbiosecurity_article_summaries.pdf
81. Закона Республики Казахстан от 28 декабря 2022 года № 172-VII «О контроле специфических товаров» https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=38533252&pos=3;-108#pos=3;-108
82. Umass amherst export control compliance program guidelines, 2019 https://www.umass.edu/research/sites/default/files/documents/uma_export_control_compliance_program_guidelines_jan_2019_edit_8_jan_2019.pdf
83. Export controls compliance, division of research, the research foundation of state university of new york at binghamton university, 2022 <https://drive.google.com/file/d/1pygd46D2kwW4ZGr71-rIQmAy6Eh3QBjb/view>
84. Export control compliance program manual, texas a&m university, commerce, 2019 https://www.tamuc.edu/research/compliance/export-controls/exportcontroldocuments/tamuc_export_control_compliance_manual.pdf
85. Texas a&m agrilife, export controls compliance program manual, 2021 <https://agrilifeas.tamu.edu/documents/ec-manual-2.pdf>
86. Usf export control compliance manual, university of south florida, 2016 <https://www.usf.edu/research-innovation/research-integrity-compliance/documents/export-controls/usf-export-control-manual.pdf>
87. Руководство «Элементы эффективной Программы соответствия экспортному контролю». 2017: 56 <https://www.bis.doc.gov/index.php/documents/pdfs/1641-ecp/file>
88. Potter Van Rensselaer Bioethics: Bridge to the future. Englewood Cliffs. N. J. Prentice-Hall. 1971: 196.
89. Аболіна Т.Г., Нападиста В.Г., Рихліцька О.Д та ін., за заг. ред. Панченко В. І. Прикладна етика. Навчальний посібник. Київ: Центр учбової літератури. 2012: 392.
90. Биоэтика: принципы, правила, проблемы / Отв. ред. и сост.- д. филос. н., проф. Б.Г. Юдин. Москва: Эдиториал УРСС. 1998: 470.
91. Реймер М.В. «Культурологический поворот» в современной биоэтике / Автореферат канд. дис. на кандидата философских наук. Волгоград. 2016: 26.
92. Основы биоэтики и биобезопасности: учебное пособие / Ф.Ю. Насырова, А.У. Джалилов, А.С. Рахматов. Душанбе. 2021: 378.
93. A code of conduct for biosecurity: report by the Biosecurity Working Group. Amsterdam: Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences. 2007 <https://programs.fas.org/bio/resource/documents/IAP%20-%20Biosecurity%20code%20of%20conduct.pdf>
94. Johns Hopkins Bloomberg Center of Public Health Center for Health Security, Tianjin University Center for Biosafety Research and Strategy SHPIP. Tianjin Biosecurity Guidelines for Codes of Conduct for Scientists. Tianjin: Tianjin University. 2021 <https://www.interacademies.org/sites/default/files/2021-07/Tianjin-Biosecurity-Guidelines-Codes-Conduct.pdf>
95. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека. ЮНЕСКО. 2005 <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180>
96. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изм. и доп. на 01.07.2023 г.) https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34464437
97. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020 «Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике» https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=37720133

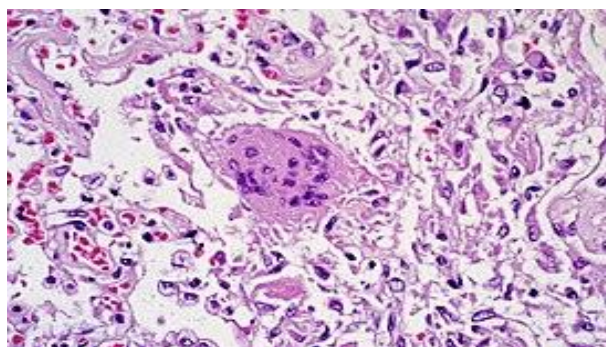
98. Кодекс этики ученого Казахского национального университета имени аль-Фараби. 2020
<https://www.kaznu.kz/content/files/pages/folder17313/%D0%BA%D0%BE%D0%B4%D0%B5%D0%BA%D1%81%20%D1%8D%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B8%202020.pdf>
99. Human genome editing: a framework for governance. Geneva: World Health Organization. 2021
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/342484>
100. Walters M. Seven Modern Plagues: And How We Are Causing Them
<https://islandpress.org/books/seven-modern-plagues:>

ОСОБО ОПАСНЫЕ ПАТОГЕНЫ, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ИНФЕКЦИОННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ В ФОТОГРАФИЯХ

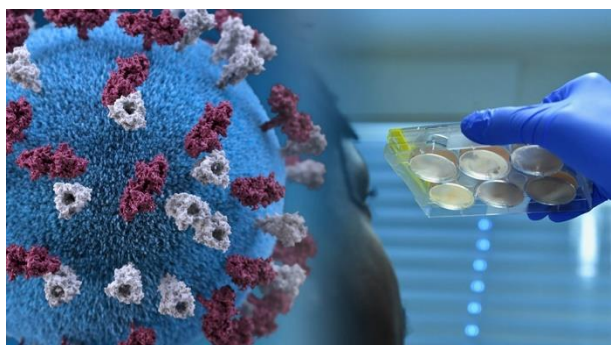
Вирусные инфекции



Вирус птичьего гриппа Grippus avium, возбудитель – РНК-содержащий вирус Influenza virus A, относящийся к семейству Orthomyxoviridae, серотипы H5N1, H7N9, H5N8.



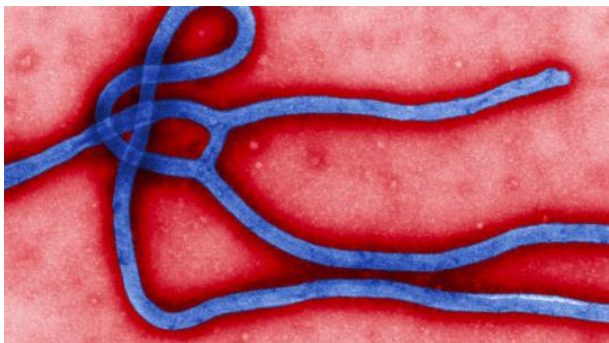
На схеме и микрофотографии видна патология легочной ткани, вызванная SARS, возбудитель коронавируса SARS-CoV



Коронавирусная инфекция COVID-19 – инфекционное заболевание, вызываемое вирусом SARS-CoV-2



Ящур животных Aphthae epizooticae, возбудитель вирус из семейства Picornaviridae. Афтозные высыпания в ротовой полости коровы, зараженной ящуром



*Электронная микрофотография вириона вируса Эбола Ebola virus.
Пациент с симптомами геморрагической лихорадки Эбола*

Бактериальные инфекции

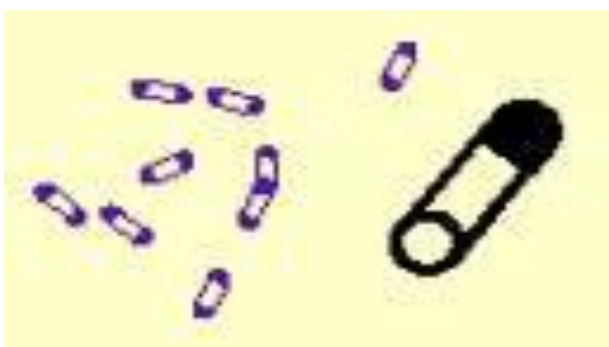


*Возбудитель Сибирской язвы – спорообразующая бактерия Bacillus anthracis,
рост на среде агара, фотография на оптическом микроскопе*



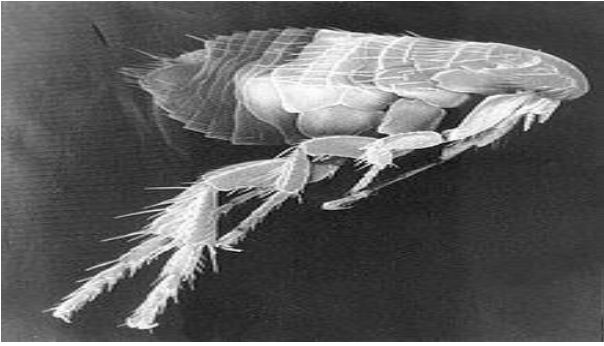
Кожная форма заболевания Сибирской язвой

Легочная форма заболевания Сибирской язвой



*Электронная микрофотография возбудителя
Чумы – бактерия Yersinia pestis*

Пациент с бубонной Чумой



Переносчики возбудителя инфекции Чумы – блохи, основной переносчик *Xenopsylla cheopis*

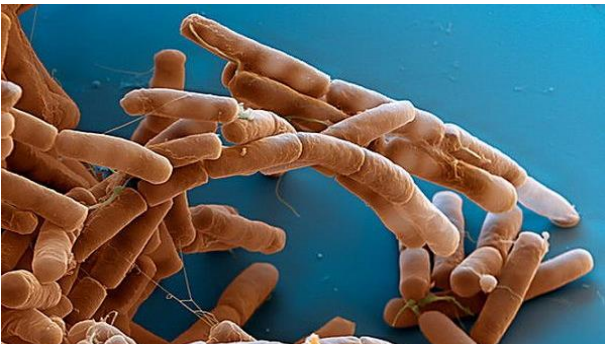


В природных очагах источниками и резервуарами возбудителя Чумы являются грызуны



Бруцеллез *Brucellosis*, возбудитель бактериальной инфекции *Brucella abortus*

Грибковые инфекции



Пирикулярриоз риса, возбудитель грибок *Pyricularia oryzae*

НАИБОЛЕЕ ИЗВЕСТНЫЕ КОЛЛЕКЦИИ КУЛЬТУР МИКРООРГАНИЗМОВ И ИХ ВЕБ-РЕСУРСЫ

МЕЖДУНАРОДНЫЕ

Всемирная федерация коллекций культур - WFCC, <http://www.wfcc.info/> включает Глобальный каталог микроорганизмов - WFCC Global Catalogue of Microorganisms - GCM, <http://gcm.wfcc.info/>; Всемирный центр данных микроорганизмов связан с WFCC - WDCM, www.wdcm.org объединяет несколько баз данных; Инфраструктура исследования микробных ресурсов - Microbial Resource Research Infrastructure, MIRRI - <http://www.mirri.org/>; Объединение европейских коллекций - Common Access to Biological Resources and Information, CABRI - <http://www.cabri.org/>; Европейская организация коллекций культур, ECCO - <http://www.eccosite.org/>

НАЦИОНАЛЬНЫЕ И РАБОЧИЕ

Американская коллекция типовых культур - American Type Culture Collection, ATCC - <http://www.lgcstandards-atcc.org/>; Коллекции крупных фармацевтических фирм и отраслевые лаборатории США, включая Sigma Aldrich- <https://www.sigmaaldrich.com/>, Allergan- <https://www.allergan.com/>, Elan Pharmaceuticals - <https://www.bloomberg.com/>, Pfizer - <https://www.pfizer.com/>;

Сеть центров биологических ресурсов Великобритании UKBRCN включает 14 коллекций микроорганизмов- <https://www.ukbrcn.org/>; Бельгийская скоординированная коллекция микроорганизмов, BCCM - <https://bccm.belspo.be/about-us/consortium/>; Немецкая коллекция микроорганизмов и клеточных культур, Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen, DSMZ- <https://www.dsmz.de/>; Японская коллекция культур микроорганизмов, JCM - <https://jcm.brc.riken.jp/en/>

СТРАНЫ СНГ

Российская коллекция микроорганизмов немедицинского профиля- <https://vkm.ru/rus/Cosolidated.htm>; Государственная коллекция патогенных микроорганизмов и клеточных культур на базе Государственного научного центра прикладной микробиологии и биотехнологии, г. Оболенск - <https://www.obolensk.org/science/state-coll-microorg/>; Государственная коллекция патогенных бактерий Российского научно-исследовательского противочумного института «Микроб», Министерства здравоохранения РФ - https://www.microbe.ru/gos_kol/; Государственная коллекция патогенных микроорганизмов Научного центра экспертизы средств медицинского применения Министерства здравоохранения РФ- <https://www.regmed.ru/produkt-n-service/strains/collection-of-microorganism/>; Республиканская коллекция патогенных биологических агентов Республиканского научно-производственного центра эпидемиологии и микробиологии Беларуси - <https://www.belriem.by/o-tsentre/spetsializirovannaya-kolleksiya-virusov-i-bakteriy-patogennykh-dlya-cheloveka/>; Украинская коллекция микроорганизмов Института микробиологии и вирусологии им. Д.К. Заболотного НАН Украины - <https://imv.org.ua/ucm/>; Коллекция культур микроорганизмов Национального исследовательского центра общественного здравоохранения имени Р. Лугара, Грузия – <https://www.ncdc.ge> и многие другие.

РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН

Национальный научный центр особо опасных инфекции им. М. Айкимбаева Министерства здравоохранения РК (г. Алматы) - <https://nncooi.kz/>- держатель зоологической и паразитологической коллекций (4 место в мире и 2 – в СНГ), единственный в РК держатель питомника лабораторных животных SPF-категории; Лаборатория коллекции микроорганизмов Научно-исследовательского института проблем биологической безопасности РК (Жамбылская обл., п .Гвардейский) - <https://www.biosafety.kz/>. В 2004 году коллекция вошла в состав Всемирной федерации коллекций культур (WFCC); Национальный центр биотехнологии Министерства науки и высшего образования РК (г.Астана, филиал в г. Степногорск). Биобанк микроорганизмов, культур растительных и животных клеток, геномных и генно-инженерных материалов для сохранения биоразнообразия и обеспечения ресурсной базы биотехнологий - <https://www.biocenter.kz/>; Республиканская коллекция микроорганизмов Министерства науки и высшего образования РК (г. Астана) – <http://www.rcm.kz/>- содержит свыше 700 культур микроорганизмов (бактерии, актиномицеты, дрожжи и мицелиальные грибы). В 2006 году стала членом Всемирной федерации коллекций культур (WFCC); Коллекция культур микроорганизмов Казахского научно-исследовательского института перерабатывающей и пищевой промышленности (г. Алматы) - <https://rpf.kz/>; Коллекция культур микроорганизмов Казахского научно-исследовательского ветеринарного института, КазНИВИ (г. Алматы) - <https://www.kaz-nivi.kz/>; Национальная коллекция депонированных штаммов микроорганизмов Национального референтного центра по ветеринарии Министерства сельского хозяйства РК (г. Астана)- www.nrcv.kz/.

**КЛЮЧЕВЫЕ АСПЕКТЫ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ РИСКА,
ПРАКТИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ВОЗ. 2022 г. [12]**

Этап (шаг)	Ключевые аспекты
1. Сбор информации (идентификация опасности)	<ul style="list-style-type: none"> • С какими биологическими агентами придется работать и каковы их патогенные характеристики? • Какие виды лабораторных работ и/или процедур будут проводиться? • Какой тип(-ы) оборудования будет использоваться? • Какой тип лаборатории имеется? • Какие существуют человеческие факторы (например, каков уровень компетентности персонала)? • Какие еще существуют факторы, которые могут повлиять на работу лаборатории (например, юридические, культурные, социально-экономические, общественное восприятие)?
2. Анализ рисков	<ul style="list-style-type: none"> • Как может произойти воздействие и/или высвобождение? • Какова вероятность воздействия и/или высвобождения? • Какая информация больше всего влияет на вероятность? • Каковы последствия воздействия и/или высвобождения? • Какая информация/фактор больше всего влияет на последствия? • Каков общий первоначальный риск деятельности? • Что такое приемлемый риск? • Какие риски являются неприемлемыми? • Можно ли контролировать неприемлемые риски или вообще не стоит продолжать работу?
3. Разработка стратегии по контролю риска	<ul style="list-style-type: none"> • Какие ресурсы доступны для осуществления мер по контролю риска? • Какие стратегии по контролю риска наиболее применимы при имеющихся ресурсах? • Достаточно ли ресурсов для получения и поддержания этих мер по контролю риска? • Являются ли предлагаемые стратегии контроля эффективными, устойчивыми и достижимыми в местном контексте.
4. Выбор и реализация мер по контролю риска	<ul style="list-style-type: none"> • Существуют ли какие-либо национальные/ международные нормативные положения, требующие предписанных мер по контролю риска? • Какие меры по контролю риска доступны на местном уровне и являются устойчивыми? • Достаточно ли эффективны имеющиеся меры по контролю риска или для повышения эффективности следует использовать одновременно несколько мер? • Соответствуют ли выбранные меры по контролю риска стратегии по его контролю? • Каков остаточный риск после реализации мер по контролю риска и является ли он приемлемым? • Требуются ли дополнительные ресурсы для осуществления мер по контролю риска и доступны ли они? • Соответствуют ли выбранные меры по контролю риска национальным/международным нормативным положениям? • Было ли получено разрешение на проведение работ? • Были ли стратегии по контролю риска доведены до сведения соответствующих сотрудников? • Были ли включены в бюджет и закуплены необходимые материалы?

	<ul style="list-style-type: none"> • Предусмотрены ли операционные процедуры и процедуры технического обслуживания? • Прошел ли персонал соответствующую подготовку?
<p>5. Оценка рисков и мер по контролю риска</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Вносились ли какие-либо изменения в деятельность лаборатории, биологические агенты, персонал, оборудование или помещения? • Имеются ли какие-либо новые знания о биологических агентах и/или применяемых процессах? • Имеется ли какой-либо опыт, полученный по результатам отчетов о происшествиях и расследований, которые могут указывать на необходимость внесения улучшений? • Был ли определен цикл проведения периодического анализа?

ТРАНСПОРТИРОВКА БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

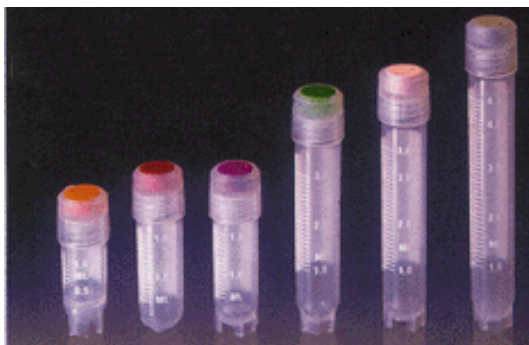
SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS
DECLARACION DEL EXPEDIDOR DE MERCANCIAS PELIGROSAS

Shipper Expedidor		Air Waybill No. Número de Conocimiento Aéreo																	
Consignee Consignatario		Page of Pages Página de Páginas																	
<p>Two completed and signed copies of this Declaration must be handed to the operator. Dos ejemplares cumplimentados y firmados de esta Declaración han de entregarse al explotador.</p>		<p>Shipper's Reference Number (optional) Número de Referencia del Expedidor (facultativo)</p> <p>Para uso opcional de las compañías logo y dirección</p>																	
<p>TRANSPORT DETAILS DETALLES DEL TRANSPORTE</p> <p>This shipment is within the limitations prescribed for: (delete non-applicable) Este embarque está dentro de las limitaciones prescritas para: (tachese lo que no proceda)</p>		<p>WARNING Failure to comply in all respects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties. This Declaration must not, in any circumstances, be completed and/or signed by a consolidator, a forwarder or an IATA cargo agent. AVISO La falta de cumplimiento de cualquiera de las normas contenidas en la Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas aplicables puede constituir una infracción de la ley correspondiente, sujeta a responsabilidad legal. En ningún caso esta Declaración será cumplimentada y/o firmada por un consolidador, un agente expedidor o un agente de Carga IATA.</p>																	
<p>PASENGER AND CARGO AIRCRAFT ONLY AVIONES DE PASAJEROS Y CARGA</p> <p>CARGO AIRCRAFT ONLY SOLO AVIONES DE CARGA</p>		<p>Airport of Departure Aeropuerto de Salida</p>																	
<p>Airport of Destination: Aeropuerto de Destino:</p>		<p>Shipment type: (delete non-applicable) Tipo de Expedición (tachese lo que no proceda)</p> <p>NON RADIOACTIVE / NO RADIATIVO RADIOACTIVE / RADIATIVO</p>																	
<p>NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS NATURALEZA Y CANTIDAD DE MERCANCIAS PELIGROSAS</p>																			
<p>Dangerous Goods Identification Identificación de Mercancías Peligrosas</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Proper Shipping Name Denominación del Artículo Expedido</th> <th>Class or Division Clase o División</th> <th>UN or ID No. Nº NU o ID</th> <th>Packing Group Grupo de Embalaje</th> <th>Subsidiary Risk Riesgo Secundario</th> <th>Quantity and type of packing Cantidad y tipo de embalaje</th> <th>Packing Inst. Instrucción de Emb.</th> <th>Authorization Autorización</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>				Proper Shipping Name Denominación del Artículo Expedido	Class or Division Clase o División	UN or ID No. Nº NU o ID	Packing Group Grupo de Embalaje	Subsidiary Risk Riesgo Secundario	Quantity and type of packing Cantidad y tipo de embalaje	Packing Inst. Instrucción de Emb.	Authorization Autorización								
Proper Shipping Name Denominación del Artículo Expedido	Class or Division Clase o División	UN or ID No. Nº NU o ID	Packing Group Grupo de Embalaje	Subsidiary Risk Riesgo Secundario	Quantity and type of packing Cantidad y tipo de embalaje	Packing Inst. Instrucción de Emb.	Authorization Autorización												
<p>Additional Handling Information Información Adicional de Manipulación</p>																			
<p>I hereby declare that the contents of this consignment are fully and accurately described above by the proper shipping name, and are classified, packaged, marked and labelled/placarded, and are in all respects in proper condition for transport according to applicable International and national governmental regulations. Por la presente declaro que el (los) contenido(s) de este embarque está(n) total y aciosamente descrito(s) más arriba por su(s) nombre(s) apropiado(s) de expedición y está(n) clasificado(s), embalado(s), marcado(s) y etiquetado(s)/rotulado(s) y que, en todos los aspectos está(n) en condiciones apropiadas para el transporte de acuerdo a las regulaciones gubernamentales nacionales e internacionales aplicables.</p>																			
Name/Title of Signatory Nombre/Cargo del firmante		Place and Date Lugar y Fecha																	
Signature Firma (see warning above) (véase el aviso precedente)																			

Декларация для поставки опасных грузов

- Требуется для поставки инфекционных биологических агентов
- За названием следует латинское название биоагента
- Номер ООН UN2814 - люди UN2900 – животные
- Отправляющая организация заполняет декларацию

Контейнеры для хранения и транспортировки биологических материалов



Пробирки для хранения при низких температурах



Стеклянная ампула для хранения сублимированных культур микроорганизмов



Пластиковый герметично закрытый флакон для биоматериала, помещенный в защитный футляр (капсулу)



Мини-сосуды Дьюара используются для хранения и транспортировки биоматериалов при криогенных температурах



Контейнер для транспортировки биоматериалов при криогенных температурах



Упаковка для отправки биоматериала с использованием пакетов со льдом или сухого льда



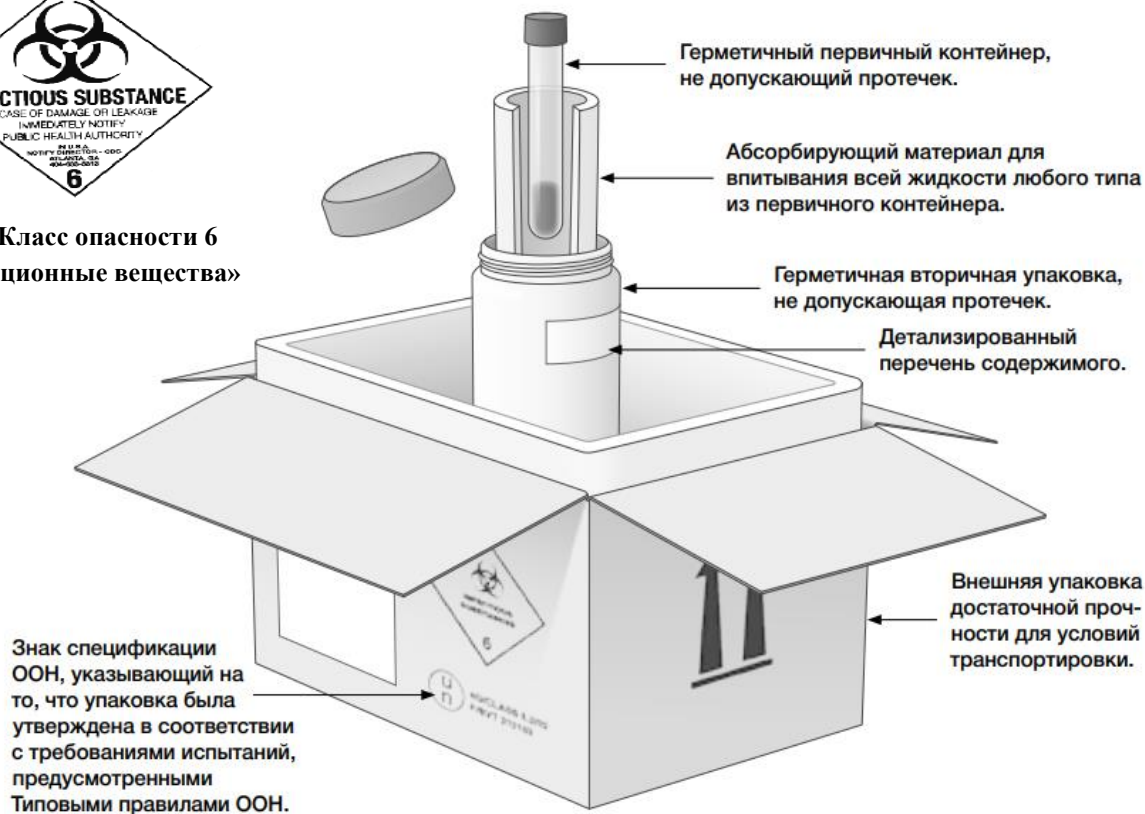
При транспортировке сравнительно больших объемов биологических материалов используются транспортные контейнеры – чемоданы, температура в которых поддерживается на уровне $-15 \div -18$ °C



Контейнер из тефлона (может быть из пластмассы, стекла или нержавеющей стали), имеет три слоя упаковки, адсорбенты, противоударная и прочная внешняя оболочка



ООН Класс опасности 6
«Инфекционные вещества»



Тройная упаковка инфекционных материалов категории А



Тройная упаковка инфекционных материалов категории В

Использовались материалы семинаров «Идентификация товаров двойного назначения» Северо-Западной Национальной Лаборатории США и Практического руководства ВОЗ, 2022 г. [12]

**ПРОГРАММА ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ КИБЕР-БИОБЕЗОПАСНОСТИ В
ОРГАНИЗАЦИИ, ПРОВОДЯЩЕЙ ИССЛЕДОВАНИЯ В НАУКАХ О ЖИЗНИ**

Элемент	Действия
Этап «Подготовка»	
Политика	<ul style="list-style-type: none"> Разработайте документ «Политика» и внедрите ее во все подразделения.
Оценка риска кибер-биобезопасности	<ul style="list-style-type: none"> Разработайте матрицы и процесс оценки рисков, которые выявляют уязвимости, Стратегию смягчения для снижения рисков биобезопасности. Определите заинтересованные стороны (участников проекта из других организаций, фирмы поставляющие реактивы, оборудование).
Планы биобезопасности	<ul style="list-style-type: none"> Разработайте планы для лабораторных процессов, связанных с получением, доступом, хранением и передачей биологических материалов, образцов и сопутствующих данных.
Процедуры кибербезопасности	<ul style="list-style-type: none"> Разработайте планы по кибербезопасности при работе на компьютере и в сети (внешней и внутренней, если есть), включая безопасность доступа и авторизацию, связь с кибер-физическими системами.
План киберответа	<ul style="list-style-type: none"> Подготовьте план управления реагированием на случайный или преднамеренный кибер-инцидент, включая ответственности сотрудников по биобезопасности, ИТ подразделения и руководства.
Этап «Обнаружение»	
Нарушения биобезопасности	<ul style="list-style-type: none"> Обнаружение несанкционированного доступа к лабораториям, холодильникам и морозильникам, в которых хранятся биологические патогены и образцы, представляющие высокий риск или чувствительные к безопасности. Обнаружение необычной или не задокументированной передачи биологических образцов и материалов. Выявление утерянных или украденных биологических образцов или материалов.
Кибер-физический системные бреши	<ul style="list-style-type: none"> Контроль кибер-физического оборудования или оборудования автоматизации в случае необычных действий или изменений. Разработка критериев для предупреждений и стратегии реагирования, связанных с вмешательством в оборудование. Обнаружение нарушений доступа к физическим системам, необычную активность при входе в систему, удаленный доступ без авторизации.
Нарушения кибербезопасности	<ul style="list-style-type: none"> Установка передовых методов кибергигиены, включая управление веб-доступом, авторизацию программного обеспечения. Определение уровней реагирования на киберинциденты, вторжения в ИТ-систему, приложения, конфиденциальную или личную информацию. Описание стратегии реагирования на кибератаки для каждого уровня киберинцидентов.
Этап «Ответ»	
Инциденты биобезопасности	<ul style="list-style-type: none"> Определите процедуру уведомления об инцидентах биобезопасности и опишите действия, предпринимаемые в случае инцидента. Установите пути уведомления других подразделений организации и заинтересованных сторон о нарушении/инциденте биобезопасности (безопасность, ИТ-службы, руководство, полиция).

Инциденты ИТ-безопасности	<ul style="list-style-type: none"> • Установите набор ответных действий, связанных с уровнем ИТ-инцидента. • Определить внешних экспертов или поставщиков услуг, необходимых для реагировать на потерю ИТ или сетей связи. • Разработайте план аварийного восстановления ИТ.
Инциденты кибер безопасности, включая кибератаки	<ul style="list-style-type: none"> • Установите процедуры реагирования на инциденты, кибербезопасности в том числе, потеря стороннего провайдера, кибератака (потеря доступа к системам, потеря данных). • Разработайте сообщения для сотрудников, студентов, заинтересованных сторон в отношении протоколов кибератак и действий по защите исследований, контролю доступа к данным.
Этап «Поддержание»	
Обзор и поддержание	<ul style="list-style-type: none"> • Создать регулярный форум для рассмотрения возникающих угроз (изменения в киберактивности или новые методы работы, новые заинтересованные стороны).
Обучение и осведомленность	<ul style="list-style-type: none"> • Обеспечьте осведомленность всех сотрудников о Программе кибер-биобезопасности (планах, процедурах, протоколах и т.д.) • Периодически проводите обучение всего персонала по кибергигиене организации. • Обеспечьте гарантии того, что персонал соблюдает биозащиту, протоколы кибербезопасности (учетные записи и политики).
ИТ-тестирование на проникновение	<ul style="list-style-type: none"> • Определите критически важные системы и проведите тестирование на проникновение в основные системы и сети. • Обеспечьте мониторинг обновлений и исправлений ИТ-систем в режиме реального времени.
Тестирование безопасности данных	<ul style="list-style-type: none"> • Определите исследования высокого риска и связанные данные, конфиденциальная информация должна быть засекречена. • Определите оборудование или приборы, на которых хранятся или совместно используются данные, и установите контроль доступа.
ИТ-аварийное тестирование	<ul style="list-style-type: none"> • Проведите тестирование ИТ для критически важных бизнес-приложений или сервисов не реже одного раза в год. Отдельные компоненты ИТ могут быть протестированы в другие периоды времени для поддержки процесса изменения. • Выводы и рекомендации по каждому испытательному событию должны быть задокументированы в официальном отчете.

Для составления Программы по управлению рисками кибер-биобезопасности в организации, проводящей исследования в науках о жизни, использовались материалы Семинара по кибер-биобезопасности, проведенного в феврале 2023 года специалистами компании Sention (Австралия), в рамках Международной программы «Безопасность лабораторной инфраструктуры в постпандемическую эпоху», организованной Health Security Partners (HSP, US).

КЕЙС-СТАДИ: УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ИССЛЕДОВАНИИ ОПАСНЫХ ПАТОГЕНОВ В РАМКАХ МЕЖДУНАРОДНОГО ПРОЕКТА.

Этот сценарий акцентирует внимание на проблемах, связанных с исследованиями опасных патогенов и международным сотрудничеством между странами, не имеющими одинаковой политики управления биологическими рисками.

Сценарий: Две исследовательские группы, команда доктора Алана из Национальной биологической лаборатории страны А и команда доктора Сеймура из Университета страны В выполняют международный проект по изучению эволюционного потенциала недавно появившегося подтипа вируса гриппа. Исследование, в проведении которого заинтересованы команды, считается DURC (вызывающее озабоченность исследование двойного назначения), поскольку оно может привести к созданию более трансмиссивного, вирулентного, инфекционного или патогенного штамма гриппа. Команда доктора Алана базируется в стране А, где действуют руководящие принципы для DURC, требующие оценки риска до начала исследования, а также строгие требования к мониторингу и отчетности об экспериментах. Команда доктора Сеймура базируется в стране В, где нет строгих правил, существует лишь несколько нормативов, направленных на снижение биологических рисков, связанных с исследованиями двойного назначения, не разработаны биоэтические нормы. Кроме того, в команде доктора Сеймура есть только закончившие университет исследователи, не прошедшие обучение по биобезопасности.

Вместе обе команды разрабатывают стратегию изучения потенциальных путей эволюции вирусов, согласно которой команда доктора Алана проводит работу *in vitro* в своей лаборатории в стране А по пассированию вируса в разных средах, чтобы понять влияние различных факторов отбора, а также по генетической модификации исходных вирусов с мутациями, изменяющими их патогенность и трансмиссивность. Команда доктора Алана создает мутировавшие вирусы, они отправляют эти вирусы команде доктора Сеймура в страну В. Команда доктора Сеймура проводит исследования в своей лаборатории по заражению животных моделей мутировавшими вирусами для оценки различий в их патогенности и трансмиссивности, не информируя власти страны В о каких-либо особенностях исследования.

В ходе совместной работы исследователи обнаружили, что они создали новые штаммы гриппа, которые являются более патогенными, чем исходный штамм. Они выявляют более высокую патогенность и улучшенную приспособляемость этих штаммов на животных моделях в лаборатории команды доктора Сеймура.

Когда исследовательские группы пытаются опубликовать свои результаты в авторитетном журнале, они с удивлением узнают из письма от редактора журнала, что их исследование было помечено как содержащее проблему биологической защиты, требующее дополнительной проверки.

Рассмотрите данный сценарий и ответьте на вопросы:

1. Оцените риски в области биологической безопасности, биологической защиты и потенциала двойного использования данного международного проекта.

2. Проанализируйте действия исследователей команды доктора Алана и команды доктора Сеймура: была ли проведена предварительная оценка рисков данного исследования и перевешивает ли потенциальная польза от международного проекта возможные риски? Что будут делать команды, если они выявят новые штаммы, которые являются более трансмиссивными, вирулентными, патогенными или инфекционными? Кому они должны сообщать о создании более заразного, вирулентного, патогенного или инфекционного агента? Правильно ли для проведения DURC искать страну с меньшим количеством нормативов? Достаточно ли подготовлены все члены команды для проведения безопасного исследования?

3. Определите имеются ли пробелы в осуществлении надзора за исследованиями в науках о жизни в Национальной биологической лаборатории страны А и Университете страны В, а также в каждой из рассматриваемых стран.

4. Оцените какие ценности и принципы безопасного, надежного и ответственного использования исследований в науках о жизни нарушены в данном международном проекте.

5. Предложите приоритетные действия, инструменты и механизмы для рассмотрения заинтересованными сторонами (международными организациями, Правительствами страны А и страны В; Национальной биологической лабораторией страны А и Университетом страны В, а также исследователями, участвующими в проекте команд) в целях улучшения управления биорисками на всех уровнях.

В основу кейс-стади положены материалы Руководящих принципов ВОЗ, 2023 г. [4], которые адаптированы для обсуждения в студенческой аудитории.

