10-ДӘРІС

Биотехнологиядағы қауіпсіздік стандарттары және құқықтық мәселелер

Пән: CHE6281 – Инженерлік биотехнология | Дәріс түрі: теориялық | Ұзақтығы: 2 академиялық сағат

Дәрістің мақсаты

Биотехнологиялық зертханалар мен өндірістерде биологиялық, химиялық және инженерлік қауіпсіздікті қамтамасыз етудің негізгі қағидаларын түсіндіру; тәуекелді бағалау, сапаны басқару, биоэтика, зияткерлік меншік және құқықтық жауапкершілік мәселелерін жүйелі қарастыру.

Күтілетін оқу нәтижелері

- Биологиялық қауіпсіздік пен биологиялық қорғаныс ұғымдарын ажыратады.
- Зертхана және өндірістегі негізгі қауіп факторларын анықтайды.
- Тәуекелді бағалау мен басқарудың кезеңдерін түсіндіреді.
- GMP, GLP, ISO 9001, ISO 14001 және ISO 45001 ұғымдарының қолданылу салаларын сипаттайды.
- Биоэтикалық рұқсат, ақпараттандырылған келісім және дербес деректерді қорғаудың маңызын талдайды.
- Биотехнологиялық өнімді әзірлеудегі құқықтық және сапалық міндеттерді түсіндіреді.

Дәріс жоспары

- Қауіпсіздіктің негізгі ұғымдары
- Биологиялық тәуекелдер және зертханалық қауіпсіздік
- Химиялық, физикалық және өндірістік қауіптер
- Қауіптерді бағалау және басқару иерархиясы
- Биологиялық қауіпсіздік деңгейлері мен жабдықтар
- Сапа менеджменті және халықаралық стандарттар
- Биоэтика, дербес деректер және ғылыми адалдық
- Қазақстандағы құқықтық реттеу және халықаралық қағидалар
- Кейс, есептер және бақылау сұрақтары

Кіріспе

Инженерлік биотехнология тірі жасушаларды, микроорганизмдерді, биологиялық молекулаларды және өндірістік жабдықтарды біріктіреді. Сондықтан зерттеу мен өндіріс нәтижелілігі қауіпсіздікке тікелей тәуелді. Қауіпсіздік – тек жеке қорғаныш құралдарын кию емес; ол қауіптерді алдын ала анықтауды, инженерлік бақылауды, персоналды оқытуды, жұмыс тәртібін құжаттауды, қалдықтарды басқаруды және инциденттерден сабақ алуды қамтитын жүйе.

Нормативтік талаптар елге, мекемеге, биологиялық объектіге және өнім санатына қарай өзгеруі мүмкін. Бұл дәрісте құқықтық құжаттардың жалпы мазмұны түсіндіріледі; нақты жобаға қатысты қолданыстағы редакция мен ресми талаптарды бөлек тексеру қажет.

1. Биотехнологиядағы қауіпсіздіктің негізгі ұғымдары

1.1. Биологиялық қауіпсіздік (biosafety)

Биологиялық қауіпсіздік – биологиялық материалдармен жұмыс істеу кезінде персоналды, қоғамды және қоршаған ортаны ықтимал зиянды әсерлерден қорғауға бағытталған шаралар жүйесі. Ол тәуекелді бағалауға, жабдықтың жарамдылығына, ұйымдастыру тәртібіне және жұмысшылардың даярлығына сүйенеді.

1.2. Биологиялық қорғаныс (biosecurity)

Биологиялық қорғаныс биологиялық материалдардың, ақпараттың және технологиялық ресурстардың рұқсатсыз қолжетімділігін, жоғалуын немесе мақсатсыз қолданылуын болдырмауға бағытталады. Biosafety кездейсоқ әсерлерді азайтуды, ал biosecurity рұқсатсыз немесе қасақана әрекеттерден қорғауды көбірек қамтиды. Екі бағыт өзара байланысты.

1.3. Қауіп пен тәуекел

Қауіп (hazard) – зиян келтіруі мүмкін фактор немесе жағдай. Тәуекел (risk) – ықтимал әсердің орын алу мүмкіндігі мен салдарының ауырлығын ескеретін бағалау. Бір биологиялық материалдың қауіптілігі тұрақты болғанымен, нақты жұмыстағы тәуекел орындалатын операцияларға, көлемге, жабдыққа және бақылау шараларына байланысты өзгеруі мүмкін.

2. Зертханалық және өндірістік қауіп факторлары

Қауіп санаты	Мысал	Басқарудың жалпы бағыты
Биологиялық	Микроорганизмдер, биологиялық аэрозольдер	Тәуекелге сәйкес оқшаулау және жұмыс тәртібі
Химиялық	Дезинфектанттар, еріткіштер, қышқылдар	Зат қауіпсіздігі туралы ақпарат және инженерлік бақылау
Физикалық	Жылу, қысым, шу, электр	Жабдықты тексеру және техникалық қорғаныс
Механикалық	Центрифуга, араластырғыш, қозғалатын бөлшектер	Қоршау, техникалық қызмет, оқыту
Эргономикалық	Қайталанатын қимылдар, ұзақ жұмыс	Жұмыс орнын дұрыс ұйымдастыру
Ақпараттық	Генетикалық немесе медициналық деректер	Қолжетімділікті шектеу және құпиялылық

2.1. Биологиялық факторлар

Биологиялық тәуекел микроорганизмнің қасиеттеріне ғана емес, оның қандай түрде қолданылатынына, жұмыс барысында аэрозоль түзілу ықтималдығына, материалдың көлеміне және жұмыс ортасына байланысты. Биологиялық үлгілермен жұмыс басталар алдында мекеменің бекітілген тәуекелді бағалау рәсімі жүргізілуі керек.

2.2. Химиялық факторлар

Биотехнологиялық зертханаларда реагенттер, бояғыштар, еріткіштер және тазалау құралдары қолданылады. Олардың қасиеттерін қауіпсіздік деректер парағынан (SDS) анықтау қажет. Бір заттың химиялық қаупі мен биологиялық үлгі қаупі бөлек бағаланады.

2.3. Инженерлік және технологиялық факторлар

Биореакторлар, компрессорлар, автоклавтар, тоңазытқыштар және центрифугалар электрлік, механикалық немесе қысымға байланысты тәуекел тудыруы мүмкін. Жабдықтың техникалық құжаттамасы, жоспарлы қызмет

көрсетуі және қызметкерлерді оқыту өндірістік қауіпсіздіктің негізгі бөлігі болып табылады.

3. Тәуекелді бағалау және басқару

3.1. Бағалау кезеңдері

- Орындалатын жұмыс пен пайдаланылатын материалды сипаттау.
- Ықтимал қауіп көздерін анықтау.
- Әсер ету жолдары мен ықтимал салдарды бағалау.
- Қолданыстағы қорғаныс шараларын тексеру.
- Қосымша бақылау шараларын таңдау.
- Қалдық тәуекелді бағалап, нәтижені құжаттау.
- Процесс өзгергенде бағалауды қайта қарау.

3.2. Тәуекел матрицасы

Оқу мақсатында тәуекелді шартты түрде R = P × S түрінде көрсетуге болады: P – оқиғаның орын алу ықтималдығының балдық бағасы, S – салдарының ауырлығы. Бұл формула тәуекелді салыстыруға арналған қарапайым модель ғана; нақты ұйымның бағалау шкаласы мен шешім қабылдау ережелері болуы тиіс.

Салдар / ықтималдық	Төмен (1)	Орташа (2)	Жоғары (3)
Жеңіл (1)	1	2	3
Орташа (2)	2	4	6
Ауыр (3)	3	6	9

Мысалы, ықтималдық 2 балл, салдар 3 балл болса, шартты R = 6. Бұл мәннің рұқсат етілетін-етілмейтінін нақты мекеменің тәуекел саясаты анықтайды. Балдық бағалау қауіпті автоматты түрде жоймайды және мамандардың кәсіби талдауын алмастырмайды.

3.3. Бақылау шараларының иерархиясы

Тәуекелді басқаруда әдетте қауіп көзін жою, қауіпсіз баламамен алмастыру, инженерлік бақылау, әкімшілік шаралар және жеке қорғаныш құралдары ретімен қарастырылады. Жеке қорғаныш құралдары маңызды, бірақ оларды жалғыз қорғаныс тәсілі ретінде қарастыру жеткіліксіз.

4. Биологиялық қауіпсіздік деңгейлері және оқшаулау

BSL-1, BSL-2, BSL-3 және BSL-4 – зертханалық биологиялық қауіпсіздік деңгейлерін сипаттайтын кең қолданылатын жіктеу. Оларды биологиялық агенттің атауына ғана қарап таңдамайды: нақты жұмыс операциялары, әсер ету ықтималдығы, инженерлік бақылау және мекеменің тәуекелді бағалауы ескеріледі.

Деңгей	Жалпы сипаттама	Негізгі қағида
BSL-1	Төмен тәуекелді оқу-зерттеу жұмыстары	Негізгі микробиологиялық тәжірибе
BSL-2	Орташа тәуекелді жұмыстар	Қолжетімділікті және ықтимал әсерді бақылау
BSL-3	Ауыр зардап тудыруы мүмкін аэрозольдік тәуекелдерге қатысты жұмыстар	Күшейтілген инженерлік оқшаулау
BSL-4	Өте жоғары тәуекелді арнайы жұмыстар	Арнайы жоғары деңгейлі оқшаулау

Бұл кесте тек түсіндірмелік сипатта. Қандай деңгейде қандай жұмыс жүргізуге болатынын уәкілетті мамандар, ұйымның биологиялық қауіпсіздік рәсімдері және қолданыстағы талаптар айқындайды.

4.1. Биологиялық қауіпсіздік шкафтары

Биологиялық қауіпсіздік шкафтары (BSC) тиісті үлгісі мен дұрыс пайдаланылуы жағдайында персоналды, материалды және қоршаған ортаны қорғауға көмектеседі. Олар химиялық сорғыш шкафтармен бірдей емес. Жабдықты таңдау, орналастыру және тексеру зертхана қызметінің сипатына байланысты жүзеге асырылады.

4.2. Жеке қорғаныш құралдары

Зертханалық халат, қолғап, көзді қорғау құралдары және басқа қорғаныш жабдықтары нақты тәуекелге сәйкес таңдалады. Қорғаныш құралдарын дұрыс таңдау мен пайдалану, сондай-ақ оларды уақытылы ауыстыру мекеменің бекітілген тәртібімен реттеледі.

5. Қалдықтар және төтенше жағдайларға дайындық

5.1. Қалдықтарды жіктеу

Қалдықтар биологиялық, химиялық, өткір заттар, тұрмыстық және басқа санаттарға бөлінуі мүмкін. Оларды араластыру қосымша тәуекел тудырады. Қалдықтың жинақталуы, уақытша сақталуы және кәдеге жаратылуы жергілікті талаптар мен мекеменің бекітілген процедураларына сәйкес жүргізіледі.

5.2. Инциденттерді тіркеу

Кездейсоқ төгілу, жабдықтың істен шығуы немесе ықтимал әсер ету жағдайлары туралы жедел хабарлау мәдениеті қауіпсіздікті күшейтеді. Оқиғаларды талдау кінәлі адамды іздеумен шектелмей, жүйелік себептерді анықтауға және қайталануды болдырмауға бағытталуы тиіс.

5.3. Дайындық және жауапкершілік

Мекемеде төтенше жағдайға арналған жоспар, жауапты тұлғалар, хабарлау арналары және персоналға арналған оқыту бағдарламасы болуы қажет. Қауіпсіздік мәдениеті басшылықтың жауапкершілігі мен қызметкерлердің күнделікті әрекеттерінен қалыптасады.

6. Сапаны басқару және халықаралық стандарттар

6.1. GLP – Good Laboratory Practice

GLP зертханалық зерттеулердің ұйымдастырылуы, құжатталуы, орындалуы және нәтижелерінің қадағалануына арналған қағидаларды қамтиды. Әсіресе нормативтік мақсаттағы клиникаға дейінгі қауіпсіздік зерттеулерінде маңызды. GLP барлық академиялық зертханаға автоматты түрде міндетті дегенді білдірмейді.

6.2. GMP – Good Manufacturing Practice

GMP – өнімнің белгіленген сапа талаптарына сәйкес тұрақты өндірілуі мен бақылануына арналған тиісті өндірістік практика. Ол персонал, үй-жай, жабдық, құжаттама, өндірістік бақылау және сапаны қамтамасыз ету мәселелерін қамтиды. Фармацевтикалық өнімдерге қатысты нақты GMP талаптары тиісті юрисдикция мен өнім санатына тәуелді.

6.3. ISO стандарттарының орны

Стандарт / қағида	Негізгі бағыт	Ескерту

ISO 9001	Сапа менеджменті жүйесі	Ұйымның басқару процестеріне қатысты
ISO 14001	Экологиялық менеджмент жүйесі	Экологиялық аспектілерді басқару
ISO 45001	Еңбек қауіпсіздігі және денсаулық менеджменті	Жұмыс орнындағы тәуекелдерді басқару
ISO/IEC 17025	Сынақ және калибрлеу зертханаларының құзыреттілігі	Өлшеу сапасы мен құзыреттілік
GLP	Белгілі зерттеу түрлерінің сапа жүйесі	Қолданылу аясы зерттеу мақсатына тәуелді
GMP	Өндірістің тиісті практикасы	Өнім мен нормативтік жүйеге тәуелді

Стандартқа сәйкестік пен мемлекеттік рұқсат немесе өнімді тіркеу бір ұғым емес. Мысалы, ISO сертификаты белгілі бір дәрілік өнімді нарыққа шығаруға автоматты рұқсат бермейді.

7. Құжаттама және деректердің тұтастығы

7.1. Стандартты операциялық рәсімдер

Стандартты операциялық рәсім (SOP) – қайталанатын жұмыстың ұйым ішінде қалай орындалатынын сипаттайтын бекітілген құжат. SOP-тың мақсаты – жұмыс бірізділігін, қызметкерлер арасындағы түсінікті және нәтижелердің қадағалануын қамтамасыз ету. Нақты процедуралар ұйымның ішкі сапа жүйесіне сәйкес бекітіледі.

7.2. Деректердің тұтастығы

Ғылыми және өндірістік деректер нақты, толық, уақтылы және тексерілетін болуы тиіс. ALCOA қағидалары деректердің кімге тиесілі екенін анықтау, оқылымдылық, уақытында тіркелу, түпнұсқалылық және дәлдік мәселелерін сипаттайды; кеңейтілген ALCOA+ қағидалары толықтық, тұрақтылық және қолжетімділік сияқты қасиеттерді де қамтиды.

7.3. Қадағаланымдылық

Биотехнологиялық өнімнің партиясы, пайдаланылған шикізат, өлшеу жабдықтары және сапа нәтижелері арасындағы байланыс құжатталуы қажет.

Қадағаланымдылық ақаулардың себебін талдауға және өнім сапасына қатысты шешімдерді негіздеуге көмектеседі.

8. Биоэтика және ғылыми зерттеулер

8.1. Биоэтиканың негізгі қағидалары

Адам қатысатын зерттеулерде ерікті қатысу, ақпараттандырылған келісім, құпиялылық, тәуекел мен пайданың арақатынасы және әділдік қағидалары маңызды. Зерттеу жобасын бастамас бұрын оның сипатына қарай тиісті этикалық қарау мен рұқсат талаптарын анықтау қажет.

8.2. Генетикалық және медициналық деректер

Генетикалық ақпарат адамға қатысты сезімтал деректер санатына жатуы мүмкін. Деректерді жинау, сақтау, өңдеу, жариялау және басқа ұйымға беру кезінде заңдық негіз, келісім талаптары және қолжетімділікті шектеу шаралары ескеріледі. Деректерді бүркеншік атпен белгілеу оларды барлық жағдайда толық анонимді етпейді.

8.3. Жануарлармен зерттеу

Жануарлар қолданылатын зерттеулерде 3R қағидалары маңызды: Replacement – мүмкіндігінше баламамен алмастыру; Reduction – ғылыми негізді ең аз санды пайдалану; Refinement – жануарлардың әл-ауқатын жақсарту және қолайсыз әсерді азайту. Қолданылатын рәсімдер тиісті этикалық және құқықтық талаптарға бағынады.

8.4. Ғылыми адалдық

Ғылыми адалдық деректерді ойдан шығармауды, бұрмаламауды, плагиатқа жол бермеуді және авторлық үлесті дұрыс көрсетуді талап етеді. Теріс немесе күтілмеген нәтижелерді негізсіз жасыру ғылыми қорытындының сенімділігін төмендетуі мүмкін.

9. Қазақстандағы құқықтық реттеу

Қазақстанда биотехнологиялық зерттеулер мен өндірістерге қатысты талаптар қызмет саласына қарай әртүрлі нормативтік актілермен реттеледі. Олардың ішінде Қазақстан Республикасының Экологиялық кодексі, денсаулық сақтау саласындағы заңнама, еңбек қауіпсіздігі талаптары, дербес деректерді қорғау және зияткерлік меншік жөніндегі нормалар маңызды орын алады.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қатысты талаптар өнімді тіркеу, сапаны қамтамасыз ету және нарыққа шығару тәртібімен байланысты. Генетикалық түрлендірілген организмдерге, биологиялық материалдарды тасымалдауға немесе арнайы зерттеулерге қатысты қосымша ережелер қолданылуы мүмкін. Нақты жобада ресми нормативтік базаның қолданыстағы редакциясы тексерілуі тиіс.

9.1. Еңбек қауіпсіздігі және жұмыс берушінің міндеттері

Ұйым қызметкерлердің қауіпсіз еңбек жағдайларын ұйымдастыруға, тәуекелдерді бағалауға, тиісті оқытуға және жабдықтың жарамдылығын қамтамасыз етуге жауапты. Қызметкерлер де бекітілген қауіпсіздік талаптарын орындауға және қауіпті жағдайлар туралы хабарлауға міндетті.

9.2. Зияткерлік меншік

Биотехнологияда патенттер, авторлық құқық, коммерциялық құпия және лицензиялық келісімдер маңызды. Патентке қабілеттілік жаңа техникалық шешімнің құқықтық талаптарға сәйкестігіне байланысты; ғылыми мақаланың жариялануы өздігінен патент берілгенін білдірмейді. Авторлық құқық әдетте шығарманың көрініс беру нысанын қорғайды, ал ғылыми идеяның өзін автоматты түрде патенттемейді.

9.3. Халықаралық ынтымақтастық

Биологиялық материалдар мен зерттеу деректерін халықаралық алмасу кезінде келісімшарттық, этикалық, кедендік және деректерді қорғау талаптары туындауы мүмкін. Материалдарды беру келісімі (MTA) материалдың пайдаланылу шарттарын айқындауға көмектеседі. Халықаралық серіктестікте әр тараптың қолданылатын құқықтық міндеттері ескеріледі.

10. Биотехнологиялық өнімнің өмірлік циклі және реттеу

Биотехнологиялық өнім идеядан бастап зерттеу, әзірлеу, технологиялық валидация, өндіріс, сапаны бақылау және нарыққа шығару кезеңдерінен өтеді. Әр кезеңде дәлелдердің сипаты өзгереді: бастапқы зерттеуде ғылыми негізділік маңызды болса, өндірісте процестің тұрақтылығы мен сапаның қайталанымдылығы шешуші мәнге ие.

Өнімнің тағамдық, косметикалық, техникалық, медициналық немесе фармацевтикалық санаты нормативтік талаптарды өзгертеді. Сондықтан бір салаға арналған талаптарды екінші салаға механикалық көшіруге болмайды.

11. Инженерлік және ұйымдастырушылық кейстер

11.1. Зертханалық инцидент

Кейс: зертханада биологиялық үлгімен жұмыс барысында жабдықтың ақауы байқалды. Қызметкер жұмысты жалғастыруға немесе жағдай туралы жауапты маманға хабарлауға шешім қабылдауы керек. Қауіпсіздік мәдениетіне сай тәсіл – жұмысты қауіпсіз күйге келтіріп, ұйымның бекітілген хабарлау және тәуекелді бағалау рәсімдерін орындау. Оқиғаның себебі кейін жүйелі талдануы тиіс.

11.2. Деректер құпиялылығы

Кейс: зерттеу тобы генетикалық нәтижелерді халықаралық әріптестерге беруді жоспарлайды. Топ келісімнің мазмұнын, деректерді берудің құқықтық негізін, сәйкестендіру мүмкіндігін, сақтау мерзімін және қолжетімділік тәртібін тексеруі керек. Ғылыми ынтымақтастық жеке деректердің қорғалуына қатысты міндеттерді жоймайды.

11.3. Өндірістік сапа

Кейс: биотехнологиялық өнімнің екі партиясы белгіленген сапа көрсеткіштері бойынша ерекшеленді. Мәселені талдау үшін шикізат, жабдық, технологиялық жазбалар, өлшеу әдістері және ауытқулар туралы деректер салыстырылады. Жүйелік талдау қайталанудың алдын алу шараларын анықтауға көмектеседі.

12. Оқу есебі: тәуекел көрсеткішін салыстыру

Бастапқы бағалауда белгілі операция үшін ықтималдық $P = 3$, салдар $S = 3$ деп алынсын. Шартты тәуекел балы $R = 3 \times 3 = 9$. Инженерлік бақылау енгізілгеннен кейін ықтималдық 1 балл деп қайта бағаланды, ал салдар 3 балл күйінде қалды. Жаңа $R = 1 \times 3 = 3$. Бұл есеп бақылау шарасының тәуекел балын азайтуын көрсетеді, бірақ нақты қауіпсіздік туралы қорытынды жасау үшін бағалау шкаласы мен бақылаудың тиімділігі дәлелденуі тиіс.

Қорытынды

Биотехнологиядағы қауіпсіздік биологиялық, химиялық, инженерлік және ақпараттық тәуекелдерді кешенді басқаруға негізделеді. Қауіпсіздік мәдениеті жеке қорғаныш құралдарымен шектелмей, тәуекелді бағалау, инженерлік бақылау, персоналды оқыту, құжаттама, сапаны басқару және жауапкершілік жүйесін біріктіреді. Құқықтық және этикалық талаптарды ескеру зерттеудің

сенімділігі мен биотехнологиялық өнімнің қоғамға қауіпсіз ұсынылуының маңызды шарты.

Бақылау сұрақтары

1. Biosafety және biosecurity ұғымдарының айырмашылығы қандай?
2. Қауіп пен тәуекел ұғымдары қалай ерекшеленеді?
3. Биотехнологиялық зертханадағы негізгі қауіп санаттарын атаңыз.
4. Тәуекелді бағалаудың кезеңдері қандай?
5. Қауіптерді басқару иерархиясының мәні неде?
6. BSL деңгейлері қандай мақсатта қолданылады?
7. Биологиялық қауіпсіздік шкафының рөлі қандай?
8. Қалдықтарды жіктеу не үшін қажет?
9. Инциденттерді тіркеу қауіпсіздік мәдениетіне қалай әсер етеді?
10. GLP және GMP қағидаларын салыстырыңыз.
11. ISO 9001, ISO 14001 және ISO 45001 стандарттарының бағыттары қандай?
12. SOP және деректердің қадағаланымдылығы неліктен маңызды?
13. Ақпараттандырылған келісім және генетикалық деректерді қорғау не үшін қажет?
14. 3R қағидаларының мәнін түсіндіріңіз.
15. Патент пен авторлық құқықтың негізгі айырмашылығы қандай?