

**Відомості про авторів:**

**Єзерська Оксана Іванівна** — кандидат фармацевтичних наук, асистент кафедри технології ліків і біофармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького. Адреса: м. Львів, вул. Пекарська, 69, тел.: (0322) 76-85-84.

**Марущак Андрій Юрійович** — студент 5 курсу фармацевтичного факультету Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького. Адреса: м. Львів, вул. Пекарська, 69. тел.: (0322) 76-85-84.

УДК 57:616.9:576.8.095+62

**НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНІ ОСНОВИ ЦИКЛУ  
ТЕМАТИЧНОГО УДОСКОНАЛЕННЯ З БІОБЕЗПЕКИ  
І БІОЗАХИСТУ У МІКРОБІОЛОГІЧНИХ  
ЛАБОРАТОРІЯХ**

**Д. Л. Кирик**

**Національна медична академія післядипломної освіти  
імені П. Л. Шупика, м. Київ**

**Вступ.** При проведенні робіт у біомедичних лабораторіях є потенційна небезпека інфікування, окрім цього, біологічний матеріал є потенційним джерелом біологічної зброї.

**Мета.** Формування у слухачів на основі компетентнісного підходу сучасних наукових знань і практичних навичок з біологічної безпеки та біологічного захисту.

**Матеріали і методи.** Метод системного наукового аналізу міжнародних бібліографічних матеріалів та учбових програм підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту.

**Результати.** Фахівці, що працюють у сфері мікробіологічних досліджень, повинні дотримуватись етичних норм у своїй роботі, що перешкоджає використанню патогенних біологічних агентів(ПБА)не в інтересах суспільства. Людський фактор залишається головною ланкою в організації безпечної роботи, так як людину не можливо виключити з процесу вивчення мі-

кроорганізмів. З урахуванням міжнародного досвіду та регіональних особливостей розроблена програма циклу тематичного удосконалення з біобезпеки та біозахисту для фахівців мікробіологічних лабораторій.

**Висновок.** Розвиток України визначається у загальному контексті європейської інтеграції з орієнтацією на фундаментальні загальноосвітні цінності. Доведена доцільність створення програми циклу тематичного удосконалення спеціалістів мікробіологічного фаху з питань біобезпеки і біозахисту.

**Ключові слова:** мікробіологічна лабораторія, біологічна безпека, біологічний захист.

**Вступ.** Діагностика захворювань, аналіз отриманих у людини або тварин проб, епідеміологічні й наукові дослідження, розробка фармацевтичних препаратів — всі ці види діяльності здійснюються в лабораторіях, що представляють собою організацію або її структурний підрозділ, виконуючий експериментальні, діагностичні або виробничі процеси з ПБА. Ці роботи супроводжуються реплікацією малих або великих обсягів живих мікроорганізмів, виділенням клітинних компонентів і багатьма іншими маніпуляціями, що здійснюються для реалізації широкого кола завдань (від освітніх, наукових, медичних й пов'язаних з охороною здоров'я до масового комерційного й (або) промислового виробництва)[1].

Разом з тим, при проведенні робіт у лабораторіях є потенційна небезпека інфікування. Необхідно пам'ятати, що біологічний матеріал є потенційним джерелом біологічної зброї. Біологічні й медичні центри можуть бути постачальниками біологічної зброї для терористів. Маніпуляції з виділення генетичного матеріалу і його використання, особливо високопатогенних збудників, також сполучені з високим ризиком біологічної небезпеки. Це обумовлює необхідність проведення курсів тематичного удосконалення (ТУ) з основ біобезпеки і біозахисту для фахівців мікробіологічного профілю.

**Мета** — формування у слухачів на основі компетентнісного підходу сучасних наукових знань і практичних навичок з біологічної безпеки та біологічного захисту, з аналізу біологічних ризиків та їх управлінням та з основ біологічної етики.

**Матеріали і методи.** Метод системного наукового аналізу міжнародних бібліографічних матеріалів та учбових програм підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту.

**Результати.** Сьогодні дуже важко розділити проблеми сприятливого і несприятливого впливу результатів наукових досліджень на суспільство, тому постійно постає питання додаткового контролю за цими процесами. Фахівці, що працюють у сфері мікробіологічних досліджень, повинні бути поінформовані про необхідність дотримання етичних і моральних норм у своїй роботі, що перешкоджає використанню результатів їх досліджень не в інтересах суспільства. Людський фактор залишається головною ланкою в організації безпечної роботи, так як людину не можливо виключити з процесу вивчення мікроорганізмів. Дане положення підтверджується висловлюваннями фахівців Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), які вважають, що «...ні один бокс біобезпеки, або інший пристрій, або методика самі по собі не гарантують безпеки, якщо користувачі не застосовують безпечні методи роботи, засновані на обізнаності і розуміння...» [ 5]. Для різних груп/категорій інфекцій Центром з контролю й профілактики захворювань(США, Атланта) розроблені практичні керівництва, у яких описується відповідне устаткування для безпечного зберігання біологічного матеріалу, необхідне оснащення й заходи, які повинен виконувати персонал лабораторій чотирьох рівнів безпеки [4]. При роботі в лабораторії слід дотримуватися правил GLP (належної лабораторної практики) і GMT (належної мікробіологічної техніки).

З урахуванням міжнародного досвіду та регіональних особливостей, програма циклу тематичного удосконалення повинна охоплювати наступні теми [ 2,3 ]:

1. Загальна характеристика інфекційних біологічних ризиків.
  2. Методологія оцінки біологічних ризиків.
  3. Базові вимоги до роботи мікробіологічних лабораторій.
- Система менеджменту якості.

3.1. Класифікація мікроорганізмів за групами ризику: міжнародна і національна класифікації.

3.2. Рівні біологічної безпеки мікробіологічних лабораторій та основні вимоги до їх роботи (BSL1–4).

4. Безпечні методи роботи з біологічним матеріалом. Ризики професійного інфікування персоналу.

4.1. Захисне обладнання (первинні та вторинні бар'єри) .

4.2. Вимоги до приймання, зберігання і транспортування інфікованого матеріалу .

4.3. Стандартні операційні процедури(СОП) у роботі з патогенними агентами біологічного походження.

4.4. Використання боксів біологічної безпеки. Класифікація, правила роботи.

5. Робота персоналу лабораторій під час аварійних ситуацій.

5.1. Біологічне забруднення та заходи щодо його ліквідації.

5.2. Порядок дій під час ліквідації наслідків аварій та нещасних випадків у лабораторіях .

6. Дезинфекція та стерилізація.

6.1. Способи та засоби знешкодження лабораторних матеріалів .

6.2. Деконтамінація боксів біологічної безпеки .

6.3. Миття і деконтамінація рук .

6.4. Збір та утилізація відходів.

7. Питання біоетики.

8. Організація навчання персоналу.

Додатково обговорюються наступні питання:

- потенціал міжнародного співробітництва у сфері біобезпеки;  
- розробка систем міжнародного реагування щодо запобігання та контролю за інфекційними хворобами;

- глобальне реагування на загрозу особливо небезпечних захворювань і біокатастроф;

- розробка загальноприйнятої методології розуміння і оцінки біологічних ризиків, міжнародного глосарію з біобезпеки та біозахисту.

У процесі вивчення дисципліни у слухачів формуються такі компетенції: когнітивні; операційні; аксіологічні (комунікативні навички); правові (адвокат здоров'я); самоосвіта.

Когнітивний компонент:сучасні класифікації ПБА за групами ризику та патогенності; характеристика об'єктів з урахуванням рівня біобезпеки, правила користування шафами біобезпеки; основи біологічної безпеки та біологічного захисту; наукові знання про техніку безпеки при роботі з патогенним

матеріалом; принципи і практика лабораторної безпеки; принципи біоетики; процес управління ризиками, заходи щодо зниження біоризиків у відповідності з вимогами міжнародних і національних нормативних документів; принципи правильного і безпечного забору проб, знезараження, зберігання і транспортування ПБА, як всередині країни, так і за її межами; система забезпечення ефективності, безпеки, захисту і якості на всіх етапах проведення досліджень ПБА в лабораторії; способи і техніка дезинфекції, деконтамінації приміщень лабораторії, засобів індивідуального захисту; очищення та утилізація відпрацьованого повітря і стічних вод; правила пакування, транспортування, перевезення та отримання ПБА. Операційний компонент: оцінка, управління і зниження ризиків в лабораторії; проведення оцінки лабораторії на відповідність прийнятим правилам і нормам; навички безпечного використання шафи біологічної безпеки; вибір, надягання і зняття засобів індивідуального захисту у залежності від рівня біобезпеки; проведення примірочного тесту для респіраторів; деконтамінація приміщень лабораторії, устаткування, шаф біобезпеки; забір біоматеріалу; утилізація біологічно небезпечних відходів; розробка СОП, необхідних для щоденної роботи в лабораторії, що досліджує ПБА; проведення інспекційної перевірки та аудиту лабораторій в області оцінки дотримання норм біологічної безпеки та захисту; розробка заходів щодо усунення виявлених порушень і недоліків.

Аксіологічний компонент (комунікативні навички) : відповідати і виконувати свої посадові обов'язки; встановлювати позитивний психологічний клімат в лабораторії; діяти у відповідності зі схемами оповіщення про небезпеку при виникненні аварій; оцінювати поведінку персоналу на робочому місці.

Правові питання (адвокат здоров'я): міжнародні регуляторні документи в галузі біологічної безпеки та біологічного захисту; державні нормативно-правові акти, що регламентують діяльність у галузі біологічної безпеки та біологічного захисту; розділи посадових інструкцій співробітників на робочому місці з питань біологічної безпеки і захисту.

Самоосвіта: самостійно і регулярно підвищувати свою професійну кваліфікацію з питань біобезпеки та біозахисту; збір і

аналіз наукової інформації; самостійно аналізувати результати своєї професійної діяльності; самостійно оцінювати потенційні професійні ризики .

В результаті вивчення дисципліни слухач повинен володіти: методами оцінки біологічних ризиків; безпечними методами роботи з біологічними матеріалами; методами індикації і ідентифікації мікроорганізмів в об'єктах навколишнього середовища та харчових продуктах з дотриманням техніки безпеки і особистої гігієни; методами роботи в боксах біологічної безпеки різних рівнів (1–4); правилами сертифікації та введення в експлуатацію мікробіологічних лабораторій; методами дезінфекції і стерилізації, правилами транспортування інфекційного матеріалу; основними методами захисту виробничого персоналу і населення від можливих наслідків аварій в мікробіологічній лабораторії.

На нашу думку, після п'яти років роботи в лабораторії співробітники, що працюють з біопатогенами I–IV груп, повинні проходити перепідготовку на спеціалізованих курсах. Крім стандартних методів підготовки фахівців у галузі біобезпеки, доцільна організація симуляційного класу, де будуть відпрацьовуватись ефективні лабораторні методи біозахисту.

**Висновок.** Розвиток України визначається у загальному контексті європейської інтеграції з орієнтацією на фундаментальні загальноосвітні цінності. Доведена доцільність створення програми циклу ТУ з питань біобезпеки і біозахисту для фахівців мікробіологічного профілю. У подальшому розробка та імплементація дистанційної форми ТУ дозволить створити єдиний інформаційний простір для фахівців різних спеціальностей з розглянутих питань.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів біобезпеки: монографія / В. М. Голубнича, М. В. Погорелов, В. В. Корнієнко. — Суми : Сумський державний університет, 2016. — 123 с.
2. Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях / [Д. Абрахам, М. Адлер, Л. Алдерман и др.]. — Вашингтон : Типография Правительства США, 2007. — 360 с.
3. Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю: ДСП 9.9.5.-080–02. — [Чинний від 2002-01-28]. — Київ: МОЗ України, Державна санітарно-епідеміологічна служба, 2002. — 39 с.

4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. — [5th Edition U. S. Department of Health and Human Services Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention National Institutes of Health]. — Washington : Publisher house of the USA Government, 2009. — 436 p.
5. Laboratory biosafety manual. — [Second edition]. — Geneva : WHO, 2003. — 109 p.

### **Учебно-методические основы тематического усовершенствования по биобезопасности и биозащите в микробиологических лабораториях**

*Д. Л. Кирик*

**Национальная медицинская академия последиplomного  
образования имени П. Л. Шупика, г. Киев**

**Вступление.** При проведении работ в биомедицинских лабораториях есть потенциальная опасность инфицирования, кроме этого, биологический материал является потенциальным источником биологического оружия.

**Цель.** Формирование у слушателей на основе компетентного подхода современных научных знаний и практических навыков по биологической безопасности и биологической защиты.

**Материалы и методы.** Метод системного научного анализа международных библиографических материалов и учебных программ подготовки специалистов по биобезопасности и биозащите.

**Результаты.** Специалисты, работающие в сфере микробиологических исследований, должны придерживаться этических норм в своей работе, что препятствует использованию патогенных биологических агентов не в интересах общества. Человеческий фактор остается главным звеном в организации безопасной работы, так как человека невозможно исключить из процесса изучения микроорганизмов. С учетом международного опыта и региональных особенностей разработана программа цикла тематического усовершенствования по биобезопасности и биозащите для специалистов микробиологических лабораторий.

**Выводы.** Развитие Украины определяется в общем контексте европейской интеграции с ориентацией на фундаментальные общеобразовательные ценности. Доказана целесообразность создания программы цикла тематического усовершенствования

спеціалістів мікробіологічного спеціальності по вопросам біобезопасности и биозащиты.

**Ключевые слова:** мікробіологічна лабораторія, біологічна безпека, біологічна захиста.

**Educational and methodical foundations  
of thematic advanced training  
of specialists on biosafety and biosecurity  
in microbiological laboratories**

*D. L. Kyryk*

**Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education,  
Kyiv**

**Introduction.** Working in biomedical laboratories is hazardous due to the high risk of infections. In addition, the biological material is a potential source of biological weapons.

**Aim.** To transfer to the students a modern competence-based scientific knowledge and develop their practical skills in the biological safety and biological protection.

**Materials and methods.** Method of systematic scientific analysis of the international bibliographic materials and curricula for the training of specialists on biosafety and biosecurity.

**Results.** Professionals working in the field of microbiological research must adhere to ethical standards in their work that prevents the use of pathogenic biological agents in the interests of society. The human factor remains the main link in the organization for safe operation, because the person is not possible to exclude from the process of studying microorganisms. Based on international experience and regional peculiarities, there has been developed the thematic advanced training program on biosafety and biosecurity for professionals in microbiology laboratories.

**Conclusion.** The development of Ukraine is seen in the general context of European integration with a focus on fundamental educational values. The necessity of developing the thematic advanced training program on biosafety and biosecurity for experts specialized in microbiology has been proven.

**Key words:** microbiology laboratory, biological safety, biological protection.



**Відомості про автора:**

**Кирик Дмитро Леонідович** — доктор медичних наук, професор, професор кафедри мікробіології, епідеміології та інфекційного контролю Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика. Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька, 9, тел.: (044) 205-49-74.

УДК 616.24–002–022.7–085.23:615.281:615.03

**ІНФОРМАЦІЙНО-КОМП'ЮТЕРНІ ТЕХНОЛОГІЇ  
В КЛІНІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ МЕНЕДЖМЕНТІ  
ВІРУСНО-БАКТЕРІАЛЬНИХ ПНЕВМОНІЙ**

**С. О. Соловйов**

**Національна медична академія післядипломної освіти  
імені П. Л. Шупика, м. Київ**

**Вступ.** Пневмонії, в тому числі негоспітальні пневмонії (НП), на початку ХХІ століття залишаються важливою медико-соціальною проблемою. Одним з перспективних напрямків розвитку клінічної пульмонології, що забезпечує високу ефективність схем антибактеріальної та противірусної терапії НП, є застосування інформаційно-комп'ютерних технологій (ІКТ) на основі відповідних фармакоекономічних моделей.

**Метою роботи** є ретроспективний аналіз ефективності фармакотерапії пацієнтів з негоспітальною пневмонією вірусно-бактеріальної етіології з використанням розробленої інформаційно-комп'ютерної технології.

**Методологія дослідження.** В основу роботи ІКТ було покладено марківську модель, що використовуються для опису розвитку хронічних або гострих захворювань у часі для певної групи, наприклад, пацієнтів з НП.

**Результати.** Використання розробленої ІКТ показало, що у хворих з вірусно-бактеріальною НП раціональним було додаткове призначення до емпіричної ступеневої антибіотикотерапії противірусного засобу — вітаглутаму, що дозволило достовірно зменшити термін досягнення позитивних результатів лікування та одужання.