

ТИПОВЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТАХ С НЕПАТОГЕННЫМИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫМИ ОРГАНИЗМАМИ В НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОМ ИНСТИТУТЕ

Основные понятия

Генно-инженерный организм (ГИО) – живой организм, содержащий новую комбинацию генетического материала, полученную с помощью генетической инженерии.

Генетическая инженерия – технология получения новых комбинаций генетического материала путем проводимых вне клетки манипуляций с молекулами нуклеиновых кислот (создание рекомбинантных молекул ДНК) и переноса созданных конструкций генов в реципиентный организм, в результате которого достигается их включение и активность в этом организме и у его потомства.

Рекомбинантная ДНК – молекула дезоксирибонуклеиновой кислоты, полученная соединением *in vitro* фрагментов ДНК, принадлежащих к разным биологическим видам, в естественных условиях не образующих таких гибридных молекул, или относящихся к одному и тому же виду, искусственно соединенных в структуру с необычным сочетанием генетических элементов. Этот термин в настоящих правилах относится к биологически активным рекомбинантным молекулам, способным реплицироваться в клетке-хозяине в составе хромосомы или в виде автономной структуры.

Трансген – ген, взятый из одного организма и перенесенный в другой организм или клетку, генно-инженерная конструкция, включающая ген(ы), который(е) предполагается передать реципиентному организму, и генетические элементы, необходимые для его (их) переноса и активности в этом организме и у его потомства.

Замкнутая система – установка, сооружение или иная физическая структура, в которой осуществляются операции, связанные с генно-инженерными организмами, регулируемые специальными мерами, эффективно ограничивающими контакт генно-инженерных организмов с окружающей средой и воздействие на нее;

Высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду – санкционированное внесение генно-инженерных организмов в окружающую среду;

Риск - вероятность осуществления нежелательного (нецелевого) воздействия генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду вследствие функционирования или передачи трансгенов другим организмам.

1. Общие положения

1.1. Рекомбинантные молекулы ДНК как таковые не представляют никакой опасности. Но их введение в бактериальную, растительную или животную клетку приводит к созданию новой живой системы, способной к существованию, размножению и деятельности, соответствующей ее генетической программе, которая может представлять угрозу для здоровья человека и окружающей среды

1.2. В качестве потенциальных неблагоприятных эффектов генно-инженерных организмов для здоровья человека рассматриваются:

- синтез новых для реципиентного организма белков-продуктов трансгенов, которые могут быть токсичными и/или аллергенными.
- изменение активности отдельных генов живых организмов под влиянием вставки рекомбинантной ДНК, в результате которого может произойти ухудшение потребительских свойств продуктов питания, получаемых из этих организмов. Например, в продуктах генно-инженерных организмов может быть повышенный, по сравнению с реципиентными организмами, уровень каких-либо токсичных, аллергенных веществ, который превышает установленные пределы безопасности;

- горизонтальная передача трансгенов (т.е. путем, отличным от полового скрещивания/размножения) другим организмам, в частности, маркерных генов устойчивости к антибиотикам от генно-инженерных организмов микроорганизмам пищеварительного тракта;

1.3. В качестве потенциальных неблагоприятных последствий высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду рассматриваются:

- разрушительное воздействие на биологические сообщества и утрата ценных биологических ресурсов в результате засорения местных видов генами, перенесенными от генно-инженерных организмов;
- создание новых паразитов, прежде всего сорняков, и усиление вредности уже существующих на основе самих генно-инженерных организмов или в результате переноса трансгенов другим видам;
- выработка веществ-продуктов трансгенов, которые могут быть токсичными для организмов, живущих или питающихся на генно-инженерных растениях и не являющихся мишенями трансгенных признаков (например, пчел, других полезных или охраняемых видов).

1.4. Общие требования безопасности при работах с непатогенными генно-инженерными организмами в замкнутых системах

1.4.1. Основная цель правил безопасности при работе с непатогенными генно-инженерными организмами в замкнутых системах состоит в недопущении несанкционированного высвобождения в окружающую среду генно-инженерных организмов, не имеющих разрешения на высвобождение. Для недопущения несанкционированного высвобождения таких генно-инженерных организмов в окружающую среду применяется комплекс организационных мероприятий, приведенный ниже.

1.4.2. В связи с тем, что работы с непатогенными генно-инженерными организмами в замкнутых системах не представляют угрозы здоровью людей, они могут проводиться на открытых поверхностях, без специального защитного оборудования. Лаборатория для осуществления таких работ не требует специальных инженерных устройств. В лаборатории должна поддерживаться строгая чистота. Прием и хранение пищи, курение в этом помещении запрещены. Следует использовать только механические пипетки.

2. Оборудование помещений при проведении генно-инженерных работ с непатогенными генно-инженерными организмами в замкнутых системах

2.1. Для генно-инженерных работ с непатогенными генно-инженерными организмами должны быть выделены изолированные помещения, вход в которые ограничен специальными мерами. В этих помещениях может находиться только персонал, непосредственно занятый генно-инженерными работами, и обслуживающий персонал, имеющий специальный допуск в названные помещения.

2.2. Помещения, в которых ведутся генно-инженерные работы, не должны соседствовать с теплицами, питомниками, полями и другими объектами, где выращиваются или размножаются легко скрещивающиеся с растениями-реципиентами виды, если эти объекты не входят в систему учреждения, ведущего генно-инженерные работы.

2.3. Теплицы и боксы, в которых выращиваются генно-инженерные растения, должны быть оборудованы таким образом, чтобы исключить возможное высвобождение в окружающую среду пыльцы таких растений на одежде персонала, средствах ухода за растениями, с помощью ветра или насекомых.

3. Требования к персоналу и техническим работникам, занятым в генно-инженерных работах с непатогенными генно-инженерными организмами

3.1. Работники, имеющие доступ в здания и помещения, в которых проводятся генно-инженерные работы, относятся к трем категориям:

- категория А - работники, непосредственно занятые генно-инженерными работами (персонал);

- категория Б - работники, постоянно находящиеся в помещениях, не работающие с генно-инженерными организмами, но могущие иметь с ними случайный контакт;
- категория В - работники, периодически бывающие в помещениях и осуществляющие техническое обслуживание работ и уборку помещений.

3.2. Персонал должен обладать необходимым уровнем знаний и навыков в области генетической инженерии, обеспечивающим достаточный уровень безопасности работ. К генно-инженерным исследованиям допускаются лица, прошедшие медицинский осмотр и получившие подготовку, которая предусматривает знание основ биологии организмов, с которыми предстоит работать, и приемов работы с ними. Квалификация персонала должна быть подтверждена документально.

Вопрос о допуске персонала к генно-инженерным работам решается комиссией, которая назначается директором Института и которая следит за выполнением настоящих правил.

3.3. Работники категории Б должны быть проинструктированы о правилах поведения в зданиях и помещениях, исключая несанкционированный или случайный вынос из них генно-инженерных организмов.

3.4. Работники категории В должны осуществлять работы под контролем персонала. Если в помещениях, где ведутся работы с генно-инженерными организмами, осуществляется общая уборка в отсутствие персонала, последний обязан создавать условия, исключая случайный контакт уборщиков с генно-инженерным биоматериалом.

3.5. Персонал должен располагать средствами защиты и обязан использовать меры физической и биологической защиты в своей работе.

Меры физической защиты предусматривают использование сменной одежды, сбор и уничтожение остатков генно-инженерных организмов, посуды (или их стерилизацию), использование мер предосторожности при перемещении генно-инженерного биоматериала из одного помещения в другое (небьющаяся, герметично закрытая посуда, упаковка, избыток поглотителя).

Меры биологической защиты обеспечиваются стандартными приемами безопасности, принятыми при работе с микроорганизмами и вирусами: использование в работе донорных организмов или ДНК от организмов с ограниченными инфекционными, токсичными или другими вредными свойствами, с низкой способностью выживания во внешней среде, с незначительной интенсивностью распространения, с неспособностью передавать трансгены другим организмам.

4. Требования безопасности при обезвреживании ГИО

4.1. Отходы трансгенного растительного материала на стадии каллюсной культуры подлежат уничтожению посредством механического разрушения и обработки раствором щелочи.

4.2. Отходы трансгенного растительного материала на стадии пробирочных растений подлежат уничтожению посредством сжигания в сушильном шкафу при температуре 300°C.

4.3. Отходы трансгенного растительного материала на стадии вегетирующих растений в сосудах с почвой или в теплице, не содержащие плодов и семян, подлежат уничтожению в специально отведенных местах (могильниках) путем компостирования.

4.4. Отходы трансгенного растительного материала в виде плодов и семян подвергаются уничтожению посредством сжигания в сушильном шкафу при температуре 300°C.

4.5. Отходы, полученные при культивировании генно-инженерных микроорганизмов, подлежат уничтожению посредством автоклавирования в течение 30 мин при давлении 1,5 кг/см²

5. Ответственность работников за нарушение настоящих правил

5.1. Работники, осуществляющие генно-инженерную деятельность, обязаны строго выполнять настоящие правила. Лица, допустившие их нарушение, должны подвергнуться дисциплинарному воздействию и внеочередной проверке знаний.