



Biológiai biztonság



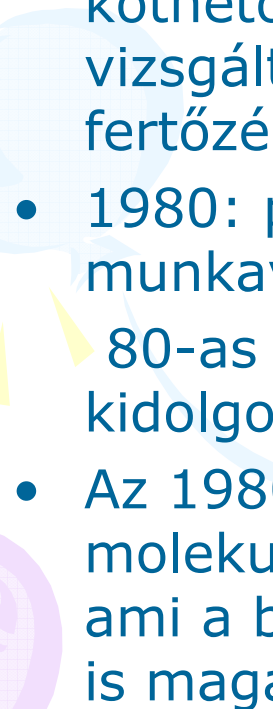
- **Biológiai biztonság:**

Minden biológiai anyag potenciálisan kórokozó és szennyező; a biológiai biztonság ezen biológiai anyagok hatásaira (toxikus hatások, fertőzések) koncentrál és célja az ember ill. környezet megvédése ezektől a káros hatásoktól, valamint a fermentációs rendszer ill. a fermentációs termék megvédése a befertőződéstől. Tehát a cél adott mikroorganizmus adott helyen belül tartása.

Veszély: - közvetlen
- közvetett


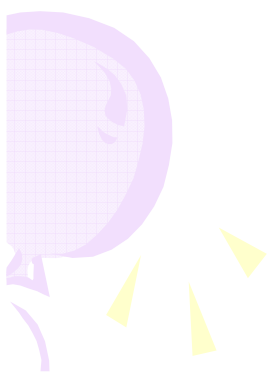


Történeti áttekinntés

- 1940: laboratóriumi munkával kapcsolatos fertőzések, megbetegedések regisztrálása az USA-ban. (Brucella fertőzés: hónapokig tartó láz, fejfájás, izom-, izületi fájdalom.)
 - 60'-70' évek: különböző felmérések laboratóriumhoz köthető fertőzésekről. Több, mint 5000 laboratóriumot vizsgáltak és kb. 4000 laboratóriumi munkával kapcsolatos fertőzést ill. megbetegedést regisztráltak.
 - 1980: protokollok, standardizált eljárások, biztonságos munkavégzési technikák kidolgozása, majd bevezetése.
 - 80-as évek vége: laboratóriumi hulladékok kezelésének kidolgozása
 - Az 1980-as évektől kezdődően a molekuláris biológia ill. molekuláris genetika rendkívül gyors fejlődésnek indult, ami a biológiai biztonság egy szélesebb körű értelmezését is magával hozta.
- 



Biztonság laboratóriumban

- A laboratóriumban végzett munka jellegét tekintve 4 biztonsági ill. védelmi szintet különböztetünk meg.
 - A biológiai biztonság 4 szintje EüM 61/1999 rendelet (WHO alapján):
 - 1. szint (alacsony biológiai kockázatú):
 - Az a biológiai tényező, amely nem képes emberi megbetegedést okozni
 - Pl.: E. coli
 - 2. szint (alacsony biológiai kockázatú):
 - Az a biológiai tényező, amely képes emberi megbetegedést okozni, ezért a munkavállaló számára veszélyt jelent(het), de elterjedése emberi közösségben nem valószínű vagy az általa kiváltott betegség eredményesen megelőzhető vagy hatásosan kezelhető
 - Pl.: Clostridium tetani; Herpes simplex vírus
 - 3. szint (fertőzésveszélyes):
 - Súlyos megbetegedést képes okozni
 - Elterjedése emberi közösségben valószínű, de eredményesen megelőzhető vagy kezelése hatásos
 - Pl.: Bacillus anthracis
- 
- 



➤ 4.szint (kiemelten fertőzésveszélyes):

- Súlyos emberi megbetegedést okoz
- Az emberi közösségben való szétterjedés kockázata nagy
- Általában nem előzhető meg vagy nem kezelhető hatásosan
- Pl.: Ebola



• Biológiai kockázat megállapítása (fő szempontok):

- Mikroorganizmusok patogenitása
- Fertőzés módja
- Helyben rendelkezésre álló védekezési lehetőségek
- Betegség kezelésére helyben rendelkezésre álló eszközök




• Kockázatbecslés, kockázatkezelés:

- Kockázatot hordozó biológiai, kémiai ágensek megállapítása és milyen veszélyeket rejtenek magukban
- Lehetséges veszélyforrások (emberi tényezők, külső/belső dolgozók)
- Veszélyhelyzetek bekövetkezésének valószínűsége (bejutás, hozzáférés)
- Kockázatkezelési program kidolgozása
- Rendszeres felülvizsgálat



Genetikai tevékenységhez kapcsolódó biztonság

- 1992 Rio de Janeiro: ENSZ Környezet és Fejlődés Konferencia
Biológiai sokféleségről szóló egyezmény. Az élővilág megőrzésére, fenntartható hasznosítására és a belőlük származó hasznok méltányos elosztására vonatkozik.
- 2000. január 29. Cartagena Jegyzőkönyv
célja: - szabályozza az élő, genetikailag módosított szervezetek biztonságos forgalmát, kezelését, felhasználását, különös tekintettel az országok közötti forgalomra.
 - védelmet biztosítson a biológiai sokféleség, azaz az élővilág megőrzését és fenntartható hasznosítását érintő kedvezőtlen hatásokkal szemben, beleértve az emberi egészséget érintő kockázatokat is
 - megkönnyítse a kormányok, a gazdasági szereplők és a társadalom közötti együtt-működést a biológiai biztonság növelése érdekében



Bővebben: http://biodiv.kvvm.hu/cooperation/tech_coop/doc756579
http://biosafety.abc.hu/cartagena/index_hu.html

NIH (National Institutes of Health)

- 1976: NIH Guidelines for Recombinant DNA Research: a programot önkéntesen fejlesztették és alkalmazták, hogy az új rDNS technológia biztonsága felőli kételkedéseket eloszlassák.

- rDNS technika biztonsága, biztonságos körülmények rögzítése
- rDNS mikroorganizmusok szándékos környezetbe juttatásának feltételeit rögzíti
- Az orvosi kutatásokban alkalmazott patogén mikroorganizmusokkal való munka szabályait


- Eu-ban: OECD: Organization for Economic Cooperation and Development

- Hasonló a NIH rendelkezéseéhez
- Kritériumok az ipari alkalmazásban:

A gazdasejt: nem lehet patogén; bizonyítottan biztonságos az ipari alkalmazása; speciális körülmények közt jól szaporodjon, de a természetben legyen életképtelen.

A vektor: szerkezete pontosan ismert; korlátozott beépülés (csak oda, ahova akarjuk); nem tartalmaz ismeretlen vagy ártalmas szekvenciákat; nem juttat a mikroorganizmusba semmilyen rezisztencia markert

A rekombináns mikroba szintén ne legyen patogén; rendelkezzen a „szülők” eredeti tulajdonságaival (az ipari felhasználáshoz kellőkkel), de kisebb túlélőképesség a környezetben



Készítette: Nagy Gábor
Gruiz Katalin Biotechnológia c.
tárgyához