

CONCEPT FOR DEVELOPING A REGIONAL PROGRAM ON LABORATORY BIOSAFETY IN HEALTH CARE INSTITUTIONS OF DNIPROPETROVSK REGION

Latina N.O., Voronkova O.S., Ustymchuk O.V., Varfolomeieva Y.V.

КОНЦЕПЦІЯ РОЗРОБКИ РЕГІОНАЛЬНОЇ ПРОГРАМИ З ЛАБОРАТОРНОЇ БІОБЕЗПЕКИ У ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ДНІПРОПЕТРОВСЬКОЇ ОБЛАСТІ

В

¹ЛАТІНА Н.О.,
²ВОРОНКОВА О.С.,
³УСТИМЧУК О.В.,
⁴ВАРФОЛОМЕЄВА Ю.В.

¹КНП «Криворізька міська лікарня №7» КМР,
Кривий Ріг, Україна

²Дніпровський національний університет ім. Олеса Гончара,
Дніпро, Україна

³Департамент охорони здоров'я Дніпропетровської обласної державної адміністрації,
Дніпро, Україна

⁴КП «Криворізький протитуберкульозний диспансер» ДОР,
Кривий Ріг, Україна

Україні національна лабораторна система перебуває в процесі розвитку та потребує подальшого зміцнення і підтримки [1]. Питання біобезпеки та біозахисту у медичних лабораторіях (МЛ) є одним з найбільш актуальних. Повноцінне функціонування системи біобезпеки та біозахисту у МЛ є обов'язковим елементом відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» [2].

Від 2016 року в Україні розпочався процес акредитації МЛ відповідно до вимог 3-ї версії гармонізованого міжнародного стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015. У 4-й версії міжнародного стандарту ISO 15189:2022 з'явилися вимоги до оцінювання еле-

ментів біобезпеки та біозахисту, які стосуються кожного процесу у рамках діяльності МЛ. Переваги цього підходу включають підвищення ефективності системи управління (СУ); зменшення ймовірності недійсних результатів; зменшення потенційної шкоди пацієнтам, персоналу лабораторії, громадськості та довкіллю.

З початку 2024 року під час оцінювання МЛ з боку Національного агентства з акредитації України проводиться оцінка лабораторій з питань біобезпеки та біозахисту не тільки згідно з вимогами ISO 15189:2022 [2], а й інших, пов'язаних з ним міжнародних стандартів ISO 15190 – лабораторної безпеки, приміщень та умов середовища [3]; ISO 22658 – вимог до відбору та транспортування зраз-

КОНЦЕПЦІЯ РОЗРОБКИ РЕГІОНАЛЬНОЇ ПРОГРАМИ З ЛАБОРАТОРНОЇ БІОБЕЗПЕКИ У ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ДНІПРОПЕТРОВСЬКОЇ ОБЛАСТІ

¹Латіна Н.О., ²Воронкова О.С.,
³Устимчук О.В., ⁴Варфоломєєва Ю.В.

¹КНП «Криворізька міська лікарня № 7» КМР, Кривий Ріг, Україна

²Дніпровський національний університет ім. Олеса Гончара, Дніпро, Україна

³Департамент охорони здоров'я Дніпропетровської обласної державної адміністрації, Дніпро, Україна

⁴КП «Криворізький протитуберкульозний диспансер» ДОР, Кривий Ріг, Україна

Мета: створення Концепції розробки регіональної програми з лабораторної

біобезпеки у медичних лабораторіях закладів охорони здоров'я Дніпропетровської області відповідно до вимог міжнародних стандартів.

Матеріали та методи дослідження.

Збір даних проводився шляхом ознайомчих візитів до медичних лабораторій закладів охорони здоров'я Дніпропетровської області, а також через аналіз чек-листів, які були розроблені та надані лабораторіям для заповнення. Прогалини виявлялися за допомогою гар-аналізу, критерії якого базувалися на вимогах міжнародних стандартів. Це стало підґрунтям для формування Концепції та розробки освітнього курсу з лабораторної біобезпеки.

© Латіна Н.О., Воронкова О.С., Устимчук О.В.,
Варфоломєєва Ю.В. СТАТТЯ, 2025.

ків [4]; ISO 22367 – управління ризиками у МЛ [5]; ISO 35001 – управління біологічними ризиками у лабораторіях та інших споріднених організаціях [6].

Критичним аспектом розвитку сучасних систем державного регулювання з біобезпеки в Україні є впровадження належних практик щодо запобігання поширенню патогенів та безпеки у лабораторіях. Розглядається проект Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист». Проблемним питанням на шляху впровадження сучасних міжнародних стандартів та керівництв залишається консерватизм та нерішучість директорів закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) щодо самостійної реалізації міжнародних документів без отримання від МОЗ України необхідних наказів, методичних рекомендацій, інформаційних листів щодо їх впровадження. Необізнаність та недостатнє розуміння керівництвом ЗОЗ важливості акредитації МЛ, впровадження

СУ у ЗОЗ, у т.ч. інституційної програми з лабораторної біобезпеки, призводить до того, що більшість керівників не приділяє достатньої уваги цим питанням. Фінансування та матеріально-технічне забезпечення МЛ у більшості ЗОЗ здійснюється за залишковим принципом, отже почасти є недостатнім.

Це призводить до того, що багато МЛ України не мають необхідної інфраструктури, обладнання та ресурсів для забезпечення біобезпеки та біозахисту.

На фоні повномасштабної військової агресії російської федерації проти України, а також зростання загрози терористичних дій, спрямованих на об'єкти інфраструктури, процес розробки актуальних нормативних документів з питань лабораторної біобезпеки на національному рівні здійснюється повільно.

У своїй діяльності у сфері біобезпеки та біозахисту МЛ керуються морально застарілим документом –

ДСП 9.9.5.-080-2002 «Правила влаштування і безпеки роботи у лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю» [7], який є загальним для усіх лабораторій, що працюють з біологічними агентами (БА); ґрунтується на детальних інструкціях з біобезпеки, яких мають дотримуватись мікробіологічні лабораторії, але не передбачає проведення оцінювання ризиків, пов'язаних з роботою лабораторії загалом.

21.12.2020 опубліковано Керівництво ВООЗ з лабораторної біобезпеки, четверте видання (Керівництво) та монографії, асоційовані з ним [8, 9], які використовують підхід до біобезпеки, заснований на аналізі ризиків та доказовій базі. Керівництво базується на ґрунтовному оцінюванні ризиків та дає змогу підібрати ті засоби та заходи контролю, які потрібні для захисту від конкретної небезпеки під час виконання конкретної роботи конкретним персоналом у конкретній лабораторії.

Результати досліджень. Аналіз 45 чек-листів та результатів 10 візитів виявив прогалини, пов'язані з відсутністю безпечного лабораторного обладнання у медичних лабораторіях, станом технічних служб у закладах охорони здоров'я, недостатнім рівнем знань з питань біобезпеки та біозахисту персоналом лабораторій, загальних організаційних питань. Зважаючи на відсутність налагодженої системи навчання персоналу з питань лабораторної біобезпеки в Україні розпочато співпрацю з Дніпровським національним університетом імені Олеся Гончара щодо розробки та впровадження в освітній процес навчальної дисципліни «Біобезпека та біозахист у медичних лабораторіях». З урахуванням результатів співпраці з університетом та на основі діючих міжнародних стандартів і керівництв було сформовано Концепцію розробки регіональної програми лабораторної

біобезпеки у закладах охорони здоров'я Дніпропетровської області. Концепція пропонується як настанова з біобезпеки та біозахисту, що допоможе сформувати єдиний підхід у сфері лабораторної біобезпеки.

Висновки. Концепція є пілотним проектом і може бути моделлю для створення національної програми з лабораторної біобезпеки. Це стане важливим кроком у виконанні вимог міжнародних стандартів щодо управління ресурсами та процесами медичних лабораторій задля їх успішної акредитації. Концепція також може застосовуватись у подальшому на рівні різних секторів та лабораторних мереж, які входять до складу Національної лабораторної системи охорони здоров'я України у рамках концепції «Єдине здоров'я».

Ключові слова: біобезпека, медичні лабораторії, біозахист персоналу, концепція, освітня програма.

2024 року задля зміцнення національних та субнаціональних стандартів з біобезпеки та біозахисту в Україні виконано переклад і публікацію Керівництва у вигляді Посібника з лабораторної біобезпеки [10].

На жаль, більшість МЛ ЗОЗ України, на відміну від лабораторій Центру громадського здоров'я та центрів контролю та профілактики хвороб, ще не починали користуватися діючим Керівництвом. Через це у МЛ ЗОЗ України, де працюють з БА, не впроваджено сучасні підходи з питань лабораторної біобезпеки.

Через відсутність національної комплексної програми з лабораторної біобезпеки назріло питання створення Концепції розробки регіональної програми з лабораторної біобезпеки (Концепція), яка допоможе привести зокрема МЛ ЗОЗ Дніпропетровської області у відповідність до вимог міжнародних стандартів.

Мета дослідження: створення Концепції розробки регіональної програми з лабораторної біобезпеки у ЗОЗ Дніпропетровської області відповідно до вимог міжнародних стандартів.

Матеріали та методи дослідження. Для оцінки поточного стану біобезпеки та біозахисту у МЛ ЗОЗ області спільно з Департаментом охорони здоров'я Дніпропетровської обласної державної адміністрації (ДОЗ ДОДА) було обрано 45 лабораторій, серед яких 35 державних і 10 приватних. Усі акредитовані МЛ ЗОЗ області (11 лабораторій) були включені в опитування. Чек-лист з питань біобезпеки та біозахисту для МЛ ЗОЗ Дніпропетровської області

було розроблено відповідно до вимог міжнародних стандартів, узгоджено керівництвом ДОЗ ДОДА та надіслано до обраних МЛ. Чек-лист складався з 9 найбільш важливих елементів лабораторної біобезпеки. Питання були викладені таким чином, щоб на них можна було відповісти «так», «ні», «частково». При цьому відповідь «так» оцінювалась у 3 бали, «частково» – 2, «ні» – 1 бал. Кожен розділ мав свою максимальну кількість балів, що відповідала бажаному стану біобезпеки та біозахисту, який прагнемо мати у лабораторіях: загальна інформація – 60 балів; інфраструктура – 93 бали (лабораторні приміщення – 27, санітарні приміщення та приміщення для персоналу – 24, опалення та вентиляція – 12, освітлення – 9, технічні служби – 21); стандартні мікробіологічні практики – 144 бали (загальні питання – 33, спеціальні практики – 36, інфекційні матеріали – 36, стандартні операційні процедури – 39); лабораторне обладнання – 30 балів; персонал – 36 балів; засоби індивідуального захисту – 69 балів; здоров'я персоналу – 45 балів; системи безпеки – 75 (загальні питання – 18, пожежна безпека – 45, електробезпека – 12); утилізація відходів – 42 бали.

Додатковим інструментом збору даних були виїзди на місця. МЛ ЗОЗ обиралися з урахуванням безпекової ситуації в області й можливості виїзду на місце та узгоджувалися з керівництвом ДОЗ ДОДА. Було здійснено 10 ознайомчих візитів: 7 – у державні лабораторії міст Дніпро, Кривий Ріг, Кам'янське, Павлоград та Самара, 6 візитів – у МЛ

лікарень, 1 – в Інститут гастроентерології МОЗ України; 3 – у приватні лабораторії міст Дніпро та Кривий Ріг. Серед відвіданих медичних лабораторій 3 лабораторії акредитовано відповідно до вимог ISO 15189:2022.

Результати досліджень.

У ЗОЗ Дніпропетровської області функціонують 197 лабораторій, з них 143 (72,6%) державних і 54 (27,4%) приватних. 11 лабораторій (5,6%) акредитовано НААУ відповідно до вимог ISO 15189:2022, з них державних – 8 (5,6%), приватних – 3 (5,6%).

У МЛ ЗОЗ Дніпропетровської області працюють 2012 фахівців: у державних лабораторіях – 1840, у приватних лабораторіях – 172; лікарів – 243 (у державних – 195, у приватних – 48); фахівців з вищою немедичною освітою – 399 (у державних – 347, у приватних – 52); фельдшерів-лаборантів – 1370 (у державних – 1298, у приватних – 72).

Серед 2012 фахівців лабораторій ЗОЗ Дніпропетровської області пройшли навчання з питань лабораторної біобезпеки лише 19 (0,94%), при цьому навчання проходили лише фахівці державних лабораторій (1,03%), з них лікарів – 10 (4,11%), фахівців з вищою немедичною освітою – 6 (1,5%), фельдшерів-лаборантів – 3 (0,21%).

Поточний стан біобезпеки та біозахисту у МЛ ЗОЗ області оцінювався за допомогою гар-аналізу чек-листів й результатів ознайомчих візитів, який виявив позитивні сторони, слабкі місця та прогалини у кожному з визначених розділів. Також з'ясовано, що жодна з МЛ ЗОЗ області не досягла 100% бажаного результату у сфері біобезпеки та біозахисту (рис. 1).

За результатами гар-

CONCEPT FOR DEVELOPING A REGIONAL PROGRAM ON LABORATORY BIOSAFETY IN HEALTH CARE INSTITUTIONS OF DNIPROPETROVSK REGION

¹Latina N.O., ²Voronkova O.S.,

³Ustymchuk O.V.,

⁴Varfolomieieva Y.V.

¹MNE «Kryvyi Rih City Hospital № 7» KCC, Kryvyi Rih, Ukraine

²Oles Honchar Dnipro National University, Dnipro, Ukraine

³Department of Health of the Dnipropetrovsk Regional State Administration, Dnipro, Ukraine, Ukraine

⁴ME «Kryvyi Rih Anti-Tuberculosis Dispensary» DRC, Kryvyi Rih, Ukraine

The aim. To create a Concept for developing a regional program on laboratory biosafety in medical laboratories of health care facilities in Dnipropetrovsk region in accordance with the requirements of international standards.

Materials and methods. Data collection was carried out through study visits to medical laboratories of healthcare institutions in the Dnipropetrovsk region, as well as through the analysis of checklists that were developed and provided to laboratories for completion. Gaps were identified using a gap-analysis and based on the requirements of international standards. This became the basis for the formation of the Concept and development of an educational program on laboratory biosafety.

Results and discussion. The analysis of 45 checklists and results of 10 visits revealed gaps related to the lack of safe laboratory equipment in medical laboratories,

the state of technical services in health-care facilities, the insufficient level of knowledge on biosafety and biosecurity among laboratory personnel, and general organizational issues. Due to the lack of a well-established system of laboratory biosafety training in Ukraine, the cooperation with Oles Honchar Dnipro National University to develop the discipline «Biosafety and Biosecurity in Medical Laboratories» was started. Taking into account the results of cooperation with the university and based on current international standards and guidelines, the Concept for the Development of a Regional Laboratory Biosafety Program in Healthcare Facilities in the Dnipropetrovsk region was formed. The Concept is proposed as a biosafety and biosecurity guideline that will help to form a unified approach in the field of laboratory biosafety.

Conclusions. The Concept is a pilot project and can serve as a model for the establishment of a national laboratory biosafety program. This will be an important step in meeting the requirements of international standards for the management of medical laboratories resources and processes for their successful accreditation. The Concept can also be applied in the future in different sectors and laboratory networks that are part of the National Laboratory Healthcare System of Ukraine within the framework of the «One Health» concept.

Keywords: biosafety, medical laboratories, personnel bioprotection, concept, educational program.

аналізу більшість МЛ ЗОЗ Дніпропетровської області підтвердили виконання вимог ДСП 9.9.5.-080-2002 [7] (77-85% від бажаного результату): дотримання режиму роботи та стандартних мікробіологічних практик під час виконання робіт, пов'язаних з інфекційним матеріалом та біологічними агентами; дотримання дезінфекційних заходів; наявність та використання засобів індивідуального захисту; наявність опалення, освітлення, водопостачання; дотримання пожежної та електробезпеки; наявність та дотримання стандартних та

операційних процедур; стає поводження з медичними відходами.

Також було виявлено проблемні місця серед декількох елементів з питань біобезпеки та біозахисту, які потребують доопрацювання з боку лабораторій та керівників ЗОЗ (57-76% від бажаного результату): недостатність лабораторних приміщень для виконання заявлених лабораторних робіт; недотримання вимог до зберігання витратних матеріалів та санітарних приміщень; відсутність приміщень для персоналу; недостатня увага до здоров'я персо-

налу лабораторій з боку керівництва ЗОЗ.

Аналіз показав, що форма власності лабораторій (державна/приватна) не впливає на прихильність керівництва МЛ ЗОЗ сучасним принципам організації СУ, які є основою для акредитації лабораторій відповідно до вимог ISO 15189:2022 [2].

Результати гар-аналізу чек-листів та ознайомчих візитів допомогли виявити прогалини і у сфері біобезпеки та біозахисту у МЛ ЗОЗ Дніпропетровської області. Так, у більшості випадків прогалини стосувалися відсутності безпеч-

ного лабораторного обладнання (40% від бажаного результату); стану технічних служб у ЗОЗ (36% від бажаного результату); недостатнього рівня знань з питань біобезпеки та біозахисту персоналом лабораторій (33% від бажаного результату); загальних організаційних питань (10% від бажаного результату).

Прогалини, які пов'язані з відсутністю безпечного лабораторного обладнання, виявили, що МЛ не оснащені сучасним безпечним обладнанням для роботи з БА; у більшості лабораторій відсутні шафи біобезпеки та інші первинні засоби стримування; відсутні вентиляційні системи з фільтрами очистки приміщень лабораторії.

Недоліки, пов'язані з роботою технічних служб у ЗОЗ, виявили, що у більшості МЛ повільно усуваються несправності обладнання, освітлювальних приладів, кабелів, труб через відсутність внутрішніх інженерних та ремонтних служб з кваліфікованими інженерами та робітниками, які мають знання про характер роботи у лабораторіях.

Суттєві прогалини стосувалися недостатнього рівня знань з питань біобезпеки та біозахисту персоналом лабораторій: відсутність знань щодо існування діючих міжнародних стандартів та керівництв з лабораторної біобезпеки;

недостатня обізнаність персоналу лабораторій і керівників ЗОЗ;

не налагоджено систему навчання персоналу МЛ з питань забезпечення біобезпеки та біозахисту задля їх впровадження у рутинну лабораторну практику.

Через це у більшості МЛ

ЗОЗ, окрім акредитованих, не передбачено проведення внутрішніх аудитів, не відбувається на постійній основі безперервне покращання лабораторних процесів.

Найбільше недоліків виявляється у групі загальних організаційних питань, зокрема у жодному ЗОЗ не створені Комплексна програма та Комітет (комісія) з питань з біобезпеки та біозахисту з визначенням відповідальної особи; не сформовані єдині підходи щодо заходів біобезпеки та біозахисту, жодна лабораторія не проводить ґрунтовне оцінювання ризиків; не застосовуються відповідні заходи з контролю ризиків для зниження цих ризиків до прийнятного рівня. Через відсутність Комплексної програми з біобезпеки та біозахисту у ЗОЗ області відсутні стратегічні та оперативні плани з біобезпеки та біозахисту, тому керівництво закладів

не сприяє своєчасному забезпеченню лабораторій необхідними ресурсами. Також не визначено потреби у фінансуванні ЗОЗ задля забезпечення заходів біобезпеки та біозахисту у лабораторіях. Має місце недостатнє бюджетне фінансування та низький рівень матеріально-технічного забезпечення лабораторій.

Таким чином, найбільший бар'єр виявився у групі загальних питань, які пов'язані з недостатнім рівнем знань з питань біобезпеки та біозахисту, тому було вирішено зосередитись саме на цьому розділі роботи та передусім приділити увагу саме навчання персоналу на різних рівнях.

Розпочато співпрацю з Дніпровським національним університетом імені Олеся Гончара (ДНУ) щодо розробки навчальної дисципліни «Біобезпека та біозахист у медичних

Рисунок 1
Результат оцінки поточного стану біобезпеки та біозахисту у МЛ ЗОЗ Дніпропетровської області

Загальні (організаційні) питання	10%
Лабораторні приміщення	60%
Санітарні приміщення та приміщ. для персоналу	61%
Опалення та вентиляція	75%
Освітлення	67%
Технічні служби	36%
Лабораторне обладнання	40%
Стандартні мікробіологічні практики	80%
Спеціальні практики	71%
Інфекційні матеріали	85%
Стандартні операційні процедури	77%
Персонал	33%
Засоби індивідуального захисту	76%
Здоров'я	57%
Система безпеки	65%
Утилізація відходів	68%

лабораторіях». Підготовлено та надіслано запит з пропозицією щодо розробки та включення до структури освітньої програми «Технології медичної діагностики та лікування» окремого курсу з питань лабораторної біобезпеки. Підготовка за даною освітньою програмою провадиться на факультеті медичних технологій діагностики та реабілітації кафедрою загальної медицини з курсом фізичної терапії у рамках спеціальності 224 (16) Технології медичної діагностики та лікування.

У рамках співпраці з ДНУ було презентовано Концепцію розробки регіональної програми з лабораторної біобезпеки у МЛ ЗОЗ Дніпропетровської області відповідно до вимог міжнародних стандартів, обговорено пропозицію щодо розробки та впровадження навчальної дисципліни з питань лабо-

раторної біобезпеки в освітній процес. Також обговорено розробку Стратегічного плану навчання з питань лабораторної біобезпеки на 2025-2030 роки та Операційного плану навчання з питань лабораторної біобезпеки на 2025/2026 навчальний рік. Важливим аспектом реалізації Концепції є забезпечення проведення оцінки компетентності кожного студента/спеціаліста щодо обізнаності принципів біобезпеки та біозахисту, чому сприятиме проведення перевірки ефективності освітніх програм з питань біобезпеки та біозахисту з визначеною періодичністю.

Необхідно забезпечити проведення тренінгів або онлайн-семінарів з актуальних питань біобезпеки та біозахисту у лабораторіях для фахівців з вищою освітою; розширити перелік можливих тем кваліфікаційних робіт, пов'язаних

з питаннями лабораторної біобезпеки.

Важливо також сприяти зацікавленості студентів/спеціалістів у питаннях набуття та використання отриманих знань з питань біобезпеки та біозахисту, чому у Концепції приділено окрему увагу.

За результатами співпраці з ДНУ запропоновано та ухвалено такі пропозиції: підтримати необхідність впровадження матеріалів з біобезпеки та біозахисту в освітній процес, що дозволить якісно та безпечно провадити лабораторні дослідження; долучитися до реалізації Концепції вже на рівні підготовки майбутніх лікарів-лаборантів, розпочавши готувати фахівців лабораторної медицини з питань біобезпеки та біозахисту вже під час освітнього процесу у закладах вищої освіти; розробити робочу програму навчальної дисципліни

Рисунок 1 (закінчення)

Результат оцінки поточного стану біобезпеки та біозахисту у МЛ ЗОЗ Дніпропетровської області



«Біобезпека та біозахист у медичних лабораторіях» для включення її у структуру освітніх компонентів спеціальної підготовки; ввести окремі навчальні блоки у низку освітніх компонентів, які входять до складу бакалаврських й магістерських освітніх програм та дисциплін з циклу підготовки докторів філософії; розпочати впровадження питань біозахисту та біобезпеки вже у 2024/2025 навчальному році у рамках дисциплін, що викладаються для здобувачів освіти за спеціальністю 224 (І6) Технології медичної діагностики та лікування, зокрема «Клінічна лабораторна діагностика», «Мікробіологія, вірусологія, імунологія з мікробіологічною діагностикою», «Управління та організація діяльності закладів охорони здоров'я», «Доказова медицина. Стандарти лабораторних

досліджень», «Система управління якістю лабораторних досліджень»; включити базові питання з біозахисту та біобезпеки у курси, що викладаються для студентів спеціальності 223 (І5) Медсестринство, а саме: «Клінічна мікробіологія та вірусологія», «Медсестринство в інфекційних хворобах», «Медсестринство при невідкладних станах та у медицині катастроф»; включити базові питання з біозахисту та біобезпеки у курси, що викладаються для студентів спеціальності 227 (І7) «Терапія та реабілітація», а саме: «Організація діяльності реабілітаційних закладів», «Загальна хірургія та долікарська медична допомога».

З урахуванням результатів співпраці з ДОЗ ДОДА, МЛ ЗОЗ Дніпропетровської області, ДНУ та на основі діючих міжнародних

стандартів і керівництв було сформовано Концепцію розробки регіональної програми лабораторної біобезпеки у ЗОЗ Дніпропетровської області. Концепція пропонується як настанова з біобезпеки та біозахисту, яка розроблена на основі Посібника з лабораторної біобезпеки [10], що допоможе сформувати єдиний підхід у сфері лабораторної біобезпеки.

Розділ 1 Концепції містить таку інформацію: визначення проблеми, на розв'язання якої спрямована Концепція; аналіз причин виникнення проблеми та обґрунтування необхідності її розв'язання; мета Концепції; забезпечення підвищення обізнаності фахівців лабораторної медицини – ключовий етап; шляхи та способи розв'язання проблеми; вирішення проблеми навчання персоналу МЛ; забезпе-

Рисунок 2

Цикл управління програмою з біобезпеки [10]



чення реалізації Концепції; очікувані результати.

Розділ 2 Концепції

«Цикл управління програмами з біобезпеки» включає 4 етапи-кроки циклу управління процесом для ефективного управління програмою з біобезпеки у МЛ: планування – оцінка – реалізація – перегляд й покращання (рис. 2).

Розділ 3 Концепції

«Створення міцної культури біобезпеки» містить таку інформацію: демонстрація прихильності вищого керівництва; демонстрація прихильності до проблем біобезпеки по всій вертикалі в організації; активне залучення основного та допоміжного персоналу лабораторій; постійна комунікація та просування біобезпеки; навчання – регулярна освіта та заходи безперервного професійного розвитку.

Розділ 4 Концепції

«Ролі та відповідальності» включає ключові ролі та обов'язки інституційного персоналу у розвитку та підтриманні програми організації з біобезпеки: вище керівництво; комісія (комітет) з біобезпеки; інспектор (уповноважений) з біобезпеки; персонал лабораторії; допоміжний персонал. Залежно від розміру та складності організації, ролі та відповідальність можуть перетинатися.

Розділ 5 Концепції

«Розробка програми з біобезпеки» містить опис основних елементів програми з біобезпеки на різних кроках: планування (політика з біобезпеки, комісія з біобезпеки, уповноважений з питань біобезпеки); оцінювання (оцінка ризиків у сфері біобезпеки, оцінка ризиків у сфері біозахисту); впровадження (керівництво з біобезпеки,

план біозахисту, програма охорони праці, управління персоналом та навчання, операційні робочі практики та процедури, дизайн приміщень та лабораторне обладнання, деконтамінація та поводження з відходами, реагування на надзвичайні ситуації/інциденти, записи та документування, контроль зберігання, план комунікацій); перегляд та покращання (повідомлення про інциденти та їх розслідування, внутрішній і зовнішній аудити та перевірки).

У додатках Концепції

наведено шаблони документів системи управління з питань біобезпеки та біозахисту: шаблон опису основних елементів програми біобезпеки та біозахисту; шаблон чек-листа для проведення аудитів з питань забезпечення біобезпеки та біозахисту; приклад елементів програми з біобезпеки в установах різної складності; шаблон паспорта безпеки патогенів; форма оцінки ризиків для біобезпеки (приклад); форма оцінки ризиків для біозахисту (приклад); шаблон керівництва з біологічної безпеки; шаблон плану з біологічного захисту (зразок); шаблон програми охорони та безпеки праці (зразок); шаблон сценарію реагування на аварійну ситуацію; шаблон реагування на надзвичайні ситуації; форма звітності про інциденти та протокол розслідування; шаблон інвентаризації; шаблон контрольного списку самоконтролю. Крім того, Концепція містить словник термінів, резюме, список використаних джерел.

Проблему, визначену Концепцією, можна вирішити послідовними кроками. Спочатку необхідно запровадити процедуру розробки регіональної програми з лабораторної

біобезпеки у МЛ ЗОЗ Дніпропетровської області відповідно вимогам міжнародних стандартів та наведених у Концепції прикладів, зразків та шаблонів необхідних для лабораторій документів. Це надасть можливість забезпечити поступову заміну діючого, але морально застарілого документа ДСП 9.9.5.-080-2002 на актуалізоване Керівництво ВООЗ з лабораторної біобезпеки. Надалі слід змістити акцент з рівня патогенності й вірулентності БА на доказове та прозоре оцінювання ризиків, що дозволить збалансувати заходи безпеки з фактичним ризиком роботи з БА у кожному конкретному випадку. Після чого необхідно створити стратегічний (на 2025-2030 роки) та оперативний (на поточний рік) плани розробки та впровадження регіональної програми з лабораторної біобезпеки у МЛ ЗОЗ Дніпропетровської області відповідно до вимог міжнародних стандартів, визначити відповідальну за реалізацію Концепції особу у ЗОЗ та надати ДОЗ ДОДА контролюючу функцію щодо процедури впровадження Концепції. Обов'язково слід здійснювати моніторинг впровадження Плану заходів фахівцями МЛ ЗОЗ області, визначеними відповідальними особами. Тому попередньо слід розробити стратегію імплементації СУ з питань біобезпеки та біозахисту у практику роботи МЛ області та зобов'язати усі МЛ ЗОЗ Дніпропетровської області розробити та забезпечити функціонування СУ з елементами біобезпеки і біозахисту відповідно вимогам міжнародних стандартів. Також необхідно

створити систему підготовки фахівців у сфері лабораторної медицини з питань біобезпеки та біозахисту, ґрунтуючись на досвіді співпраці з факультетом медичних технологій та реабілітації ДНУ. Для оцінки ефективності впровадження Концепції керівникам ЗОЗ забезпечити реалізацію Плану заходів та щорічно інформувати про хід його виконання ДОЗ ДОДА.

Висновки

Виявлені у сфері біобезпеки та біозахисту у МЛ ЗОЗ Дніпропетровської області прогалини стали підґрунтям для формування Концепції. У більшості випадків прогалини стосувалися відсутності безпечного лабораторного обладнання, стану технічних служб у ЗОЗ, недостатнього рівня знань з питань біобезпеки та біозахисту персоналом лабораторій, загальних організаційних питань.

Через відсутність налагодженої системи навчання персоналу з питань лабораторної біобезпеки в Україні розпочато співпрацю з ДНУ щодо розробки навчальної дисципліни «Біобезпека та біозахист у медичних лабораторіях», що сприятиме ранньому початку підготовки фахівців з лабораторної медицини до практичної діяльності.

З урахуванням результатів співпраці з університетом та на основі діючих міжнародних стандартів і керівництв було сформовано освітній блок Концепції розробки регіональної програми лабораторної біобезпеки у ЗОЗ Дніпропетровської області.

Концепція пропонується як настанова з біобезпеки та біозахисту, що допоможе сформувати єдиний

підхід у сфері лабораторної біобезпеки.

Концепція є пілотним проектом і може бути моделлю для створення національної програми з лабораторної біобезпеки. Це стане важливим кроком у виконанні вимог міжнародних стандартів щодо управління ресурсами та процесами медичних лабораторій задля їх успішної акредитації відповідно вимогам ISO 15189:2022 [2], що сприяє визнанню якості результатів досліджень за межами України.

Концепція також може застосовуватися у подальшому на рівні різних секторів та лабораторних мереж, які входять до складу Національної лабораторної системи охорони здоров'я України у рамках концепції «Єдине здоров'я».

Внески авторів:

Латіна Н.О. – концептуалізація, написання, редагування;

Воронкова О.С. – концептуалізація, рецензування;

Устимчук О.В. – формальний аналіз;

Варфоломєєва Ю.В. – ведення, надання дослідних матеріалів.

Фінансування. Дослідження не має зовнішніх джерел фінансування.

Конфлікт інтересів. Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

REFERENCES

1. Pro systemu hromadskoho zdorovia : Zakon Ukrainy [On the Public Health System : The Law of Ukraine, № 2573-IX]. 2022 Sep 6. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2573-20#Text>. Ukrainian

2. ISO 15189:2022. Medical laboratories – Requirements for quality and competence. International

Organization for Standardization; 2022. 62 p.

3. ISO 15190:2020. Medical laboratories – Requirements for safety. International Organization for Standardization; 2020. 79 p.

4. ISO 20658:2023. Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations. International Organization for Standardization; 2023. 42 p.

5. ISO 22367:2020. Medical laboratories – application of risk management to medical laboratories. International Organization for Standardization; 2020. 82 p.

6. ISO 35001:2019. Biorisk management for laboratories and other related organisations. International Organization for Standardization; 2019. 26 p.

7. Derzhavni sanitarni pravyla ta normy, hihi-ienichni normatyvy. Pravyla vlashtuvannia i bezpeky roboty v laboratoriiakh (viddilakh, viddilenniakh) mikrobiolohichnoho profilu [State sanitary rules and norms, hygienic standards. Rules of operation and safety of work in laboratories (divisions, divisions) of microbiological profile]. №. DSP 9.9.5.-080-02. Ministry of Public Health of Ukraine; 2002. Ukrainian

8. Laboratory biosafety manual. Geneva : World Health Organization; 2020. 124 p.

9. Biosafety programme management. Geneva: World Health Organization; 2020. 79 p. (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).

10. Laboratory biosafety manual : 4th ed. One Health Scientific Research Institute, SRI. World Health Organization; 2024. 682 p.

Дата надходження статті – 18.01.2025.