

БІОБЕЗПЕКА ЛАБОРАТОРНОГО ПЕРСОНАЛУ: РИЗИКИ ТА ГОТОВНІСТЬ РЕАГУВАННЯ ДО НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ

Мельник В. Г. <https://orcid.org/0000-0002-2528-2329>

Гринзовський А. М. <https://orcid.org/0000-0002-8391-5294>

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ, Україна

sanctasimplicitas90@gmail.com

Актуальність. Дане дослідження присвячено вивченню готовності персоналу, щодо застосування заходів біобезпеки та біозахисту в умовах надзвичайних ситуацій в лабораторіях, що працюють зі збудниками різних груп небезпек та визначенням ключових елементів, що сприяють ймовірності зараження персоналу та вплив на їх здоров'я. Встановлено, що відсутність зовнішньої та внутрішньої координації при реагуванні на надзвичайні ситуації може призвести до виходу патогену у зовнішнє середовище та сформує небезпеку для громадського здоров'я.

Ціль: оцінити основні небезпеки, пов'язані з лабораторними умовами, оцінити ступінь готовності персоналу до кризових сценаріїв та реагування на них.

Матеріали та методи. Під час дослідження були використані аналітичний та анкетно-опитувальний методи. Статистичний аналіз проводився за допомогою ліцензованої версії IBM SPSS Statistics Base v.22

Результати. В ході дослідження було вибудовано узагальнену лінійну модель, використовуючи розподіл Пуассона для оцінки впливу таких факторів, як спеціалізація лабораторії, досвід роботи в надзвичайних ситуацій, частота респіраторних захворювань працівників та статус вакцинації. Результати дослідження свідчать про те, що 31,4% працівників зазначають, що досвід робити під час надзвичайних ситуацій помітно підвищує ймовірність зараження, що вказує на актуальність посилення біозахищеності для цих працівників. Працівники, які хворіють більше трьох разів на рік респіраторними захворюваннями, мають високий ризик сприйняття зараження. Інші результати розслідування визначили низький рівень сертифікації лабораторій за міжнародними стандартами, підкреслюючи гострий дефіцит у підтримці відповідних гарантій в аспектах біологічної безпеки. Згідно з повідомленнями, лише 32% працівників лабораторій зазначили про акредитацію згідно стандартів ISO. У 62,8% лабораторій не вистачає системи нагляду за біобезпекою, впроваджуючи додаткові небезпеки для персоналу, громадському здоров'ю та навколишньому середовищу.

Висновок. Необхідно удосконалювати компетентності працівників, щодо оцінки ризиків, які можуть виникати в лабораторії і спричиняти інциденти, аварії та надзвичайні ситуації.

Ключові слова: працівники лабораторії, біобезпека, біозахист, біоризик, надзвичайні ситуації.

Актуальність. Лабораторна біобезпека та біо-о захист спрямовані на запобігання, випадковому або навмисному вивільненню патогенів різних груп небезпек, за допомогою впровадження комплексу стратегій, процедур та політик. Біобезпека спрямована на мінімізацію, в свою чергу біозахист спрямований на те щоб захистити результати досліджень від нецільового використання, тому важливим компонентом системи громадського здоров'я є біо захищеність національних лабораторій [1],

особливо в умовах сучасних викликів, які ми побачили на прикладі пандемії COVID-19.

Лабораторні дослідження відіграють ключову роль у виявленні, контролі та реагуванні на інфекційні загрози, в тому числі при виникненні інциденту в лабораторно-дослідницьких установах, яке може призвести до випадкового розповсюдження патогенних мікроорганізмів порушуючи збереження концепції "Єдине здоров'я" [2]. Це обумовлює необхідність постійного навчання працівників лабораторії

з питань біозахисності, як обов'язкового компонента системи біологічної безпеки та громадського здоров'я.

Досвід недотримання вимог біобезпеки та біозахисту, яскраво впливає на стан громадського здоров'я, в територіальних громадах, регіонах та на рівні країн. Одним з прикладів, який стався в Нідерландах в 2023 році, показав що неналежна практика може призвести до вивільнення патогену за межі організації, де проводилось дослідження. Було виявлено збудника дикого поліовірусу типу 2 (WPV3) під час моніторингу стічних вод. Розслідування показало, що збудник потрапив в навколишнє середовище від працівника лабораторії, який працює в National Polio Laboratory (NPL). Такі лабораторії, що проводять дослідження з особливо небезпечними патогенами, підлягають постійному моніторингу згідно стандарту Global Action Plan for Poliovirus Containment (GAP) розробленого ВООЗ [3]. Однак завдяки вакцинації від патогенна з яким проводилось дослідження, перебіг захворювання, яке отримав науковець не супроводжувалось клінічними ознаками, а тільки вірусоносійством [4]. Тому цей приклад показує важливість дотримання лабораторних практик, що базуються на принципах біобезпеки та біозахисту при роботі з особливо небезпечними патогенами, а також важливість вакцинації від патогенів з якими працюють.

Навіть в лабораторіях, які відповідають міжнародним стандартам та в своїй роботі керуються стандартами ВООЗ можливе виникнення надзвичайних ситуацій. Поеднання впровадження технічних та управлінських аспектів підвищить готовність працівників до лабораторних небезпек та мінімізує ризики для громадського здоров'я. Таким чином високий рівень підготовленості лабораторних працівників є рішучим елементом у підвищенні біозахисності. Розробка стандартних операційних процедур на місці значно знижує ризики і підвищує готовність до реагування на надзвичайні ситуації [5].

Приклад країн з розвинуеною системою біобезпеки та біозахисту дозволяє переймати шляхи вирішення можливих внутрішньо ла-

бораторних спалахів, які можуть вийти за межі організації та призвести до надзвичайних ситуацій. В свою чергу наша країна зіштовхнулася, ще з одним зовнішнім чинником, який може вплинути на роботу лабораторії. Дослідження проводяться в умовах військового стану, під дією стресу, що може збільшити помилки в роботі. Тому для зміцнення системи біозахисту потрібно застосування міжсекторального підходу в навчанні працівників лабораторії враховуючі технічні та людські фактори впливу.

Для вивчення цього питання, нами було проведено опитування щодо умов роботи працівників лабораторії, статусу вакцинації, обізнаності щодо біозахисності працівників, наявності процедур та досвіду роботи в надзвичайних ситуаціях.

Ціль: оцінити основні небезпеки, пов'язані з лабораторними умовами, оцінити ступінь готовності персоналу до кризових сценаріїв та реагування на них.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Для нашого дослідження нами було розроблено анкету на базі міжнародних рекомендацій, які застосовуються в сфері охорони здоров'я [6]. У той же час, питання були адаптовані відповідно до специфіки дослідження, що дозволило отримати найбільш релевантні відповіді, щодо умов праці при надзвичайних ситуаціях та рівня ризику, де респонденти мали можливість оцінити ймовірність виникнення різних небезпек. В даній роботі ми провели оцінку таких розділів: перший – демографічні дані 105 респондентів – працівники державних лабораторій, які працюють з патогенами 1-4 груп небезпек у 6 областях України та місті Києві 19 (18%). Серед опитаних 36 (34,3%) працівників, які працюють в лабораторіях регіонального рівня та 69 (65,7%) працівники лабораторій районного рівня. Серед опитаних респондентів 17 (16,2%) завідувачі лабораторій, лікар-бактеріолог 21 (20%), лікар-вірусолог 4 (3,8%), без медичної освіти 10 (10,5%) лаборант 42 (40%), молодший медичний персонал 13 (12,5%). В лабораторії особли-

во небезпечних інфекцій(ОНІ) працюють 12 (11,4%) працівників лабораторій. Стаж роботи за спеціальністю менше 1 року – 7 (6,6%), 1-5 років – 13 (12,4%), 6-10 років – 9 (8,6%), більше 10 років – 76 (72,4%). Середній вік респондентів 48,53 ($\pm 12,37$) роки. Отримані дані свідчать, що кадровий склад лабораторій представлений переважно спеціалістами з великим стажем роботи, що вказує на високий професійний рівень у лабораторній галузі, та які мають практику і потребували до навчання сучасним нормативно методичним рекомендаціям. Переважання лаборантів серед посад свідчить про їх високе значення в реалізації питань біобезпеки та біозахисту в лабораторіях, а представники інших спеціальностей формують підтримку та керівництво.

Другий розділ складався з питань, які охоплюють дані про стан здоров'я, умови праці, статус вакцинації. Третій розділ, щодо суб'єктивної оцінки ризиків. В четвертому розділі поінформованість, щодо управління біобезпекою лабораторій та досвід роботи працівників в умовах надзвичайних ситуацій. Зокрема оцінка ризиків проводилася за шкалою, що дозволило отримати кількісний аналіз ймовірності професійних загроз. Окрім цього, анкета передбачала можливість залишити відкриті коментарі, що дозволяє глибше зрозуміти індивідуальні умови праці та труднощі, з якими стикаються респонденти під час надзвичайних ситуацій. Критерієм вибору респондентів були працівники державних лабораторій, які працюють на об'єктах підвищеної біологічної безпеки. Перед початком основного опитування було проведено пілотне тестування анкети на вибірці з 10 респондентів, які репрезентативно представляють всі групи працівників лабораторії. Це дало змогу виявити проблеми у формулюванні запитань та внести корективи для покращення чіткості відповідей. Збір даних проводився в онлайн-форматі, що дозволило охопити ширшу вибірку респондентів.

Надійність анкети була перевірена за допомогою коефіцієнта α -Кронбаха, який показав високий рівень внутрішньої узгодженості для шкальних запитань (≥ 0.7). Це свідчить про те, що отримані відповіді є стабільними

та можуть бути використані для подальшого аналізу. Аналіз відповідей показав, що оцінка ймовірності зараження та тяжкості наслідків тісно взаємопов'язані, що свідчить про логічну послідовність відповідей респондентів. Це підтверджує, що питання анкети розкривають різні, але взаємопов'язані аспекти ризиків. Варто зазначити, що оцінка змістовної структури показала, що більшість відповідей респондентів зосереджена навколо основного напрямку дослідження, що свідчить про чітке розуміння запитань та відповідність тематиці дослідження. Порівняння відповідей респондентів з різним досвідом роботи не виявило суттєвих відмінностей у сприйнятті ризиків, що дозволяє стверджувати, що суб'єктивне оцінювання небезпек є стабільним незалежно від стажу. Також валідність анкети підтверджена експертною оцінкою фахівців, які пройшли навчання за міжнародними стандартами навчання біобезпеки та існуючими стандартами оцінки ризиків.

Під час дослідження були використані аналітичний та анкетно-опитувальний методи. Статистичний аналіз проводився за допомогою ліцензованої версії IBM SPSS Statistics Base v.22. В ході статистичного аналізу використовувались критерій Стьюдента для визначення відмінностей між кількісними даними, показник рангової кореляції Спірмена між парою кількісних змінних та метод побудови генералізованої лінійної моделі із сімейством розподілу Пуассон та функцією зв'язку ідентичності, для аналізу ключових предикторів.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ОБГОВОРЕННЯ

За результатами наших досліджень, виявлено, що 83 (79%) працівники лабораторій вакциновані згідно календаря щеплень, 19 (18,1%) не повністю та 3 (2,9%) не знають чи повністю вакциновані згідно календаря щеплень. Під час опитування нами було отримано відповіді на питання, чи робили вони щеплення від патогенів з якими працюють, та які не входять до календаря щеплень, і 23 (21,9%) працівника відповіли, що так. З них працівники лабораторії особливо-небезпечних інфекцій(ОНІ)

вказали, що вакциновані від вірусу мавп'ячої віспи – 7 (30,4%). Виходячи з отриманих даних є необхідність додаткової інформаційної роботи та посилення контролю за вакцинацією, особливо серед працівників, які працюють в лабораторії ОНІ.

Після опрацювання даних, щодо статусу вакцинації нами було отримано результати, які доводять, що 63 (60%) працівників лабораторії мають хронічні захворювання пов'язані з такими системами: ендокринна, нервова, опорно-рухова, травна, сечовидільна, серцево-судинна, а також 19 (18%) з ураженнями респіраторної системи. Разом з тим 17 (16,2%) зазначили, що хворіють респіраторними захворюваннями більше 3-х разів на рік. Дані вказують нам про підвищену вразливість до інфекційних ризиків.

Нами була проведена оцінка, щодо загальної обізнаності персоналу лабораторії, щодо біобезпеки та встановлено, що 66 (62,9%) працівників працюють в лабораторії з патогенами - 4 групи, 27 (25,7%) з патогенами - 3 групи, 9 (8,6%) з патогенами - 2 групи та 3 (2,8%) з патогенами - 1 групи. Аналіз структури акредитації лабораторій на відповідність технічним та управлінським вимогам показав, що лише 1 працівник працює в лабораторії, яка має акредитацію за стандартом ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності», що забезпечує відповідність правилам управління якістю, компетентністю персоналу, технічним нормам, оцінці та управління ризиками для медичних лабораторій [7]. Разом з тим 33 (31,43%) працівники працюють в лабораторії за стандартом ISO 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій», що свідчить про їхню відповідність вимогам до компетентності у сфері лабораторних досліджень [8]. З іншого боку 4 (3,81%) працівника зазначили, що проводять дослідження в лабораторіях, які мають акредитацію за двома стандартами: ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності», ISO 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій», в той же час 54 (51,43%) працівника зазначили, що

лабораторія акредитована без уточнення типу стандарту за яким акредитована лабораторія. Водночас 13 (12,38%) працівників проводять дослідження в неакредитованих лабораторіях, що створює ризики для забезпечення якості. Акредитація згідно стандартів ISO сприяє аналізу ризиків пов'язаних з надзвичайними ситуаціями та необхідність розробки процедур, які направлені на ліквідацію наслідків та навчання персоналу, щодо негайних дій в реагуванні та швидкого відновлення роботи для забезпечення якості та надійності результатів дослідження. Впровадження в лабораторії нової версії стандарту ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» відповідно пункту 8 даного стандарту передбачено обов'язкове впровадження оцінки ризиків, що підвищує ефективність системи управління якістю для належного проведення лабораторних досліджень та можливість відповідати сучасним викликам [9].

Варто зупинитись на тому, що для ідентифікації, оцінки та моніторингу ризиків в розвинутих країнах використовується стандарт ISO 35001:2019 «Управління біоризиками для лабораторій та інших пов'язаних організацій» в якому рекомендовано наявність комітету з управління біоризиками та радник з управління біоризиками [10]. Нами було проведено первинну оцінку наявності в системі біобезпеки та біозахисту вітчизняних лабораторій основних принципів та вимог даного стандарту. Результати свідчать наступне, що 3 (1%) працівники серед опитаних зазначили, що в лабораторії наявний комітет з біобезпеки, 23 (22%) - спеціаліст з біобезпеки, 12 (4%) працівників зазначили, що в них наявний комітет з біобезпеки та біоризиків та половина з них 6 (50%) зазначили, що там є спеціаліст з біобезпеки. Ще 66 (62,8%) працівників зазначили, що в лабораторії відсутній, будь який керуючий орган з біобезпеки, та 5 (1,5%) зазначили, що лабораторії не виконується ідентифікація небезпек та їх ризиків. В ході отриманих результатів ми бачимо прогалини в організації керуючого органу біобезпеки. Це впливає на неналежне управління біологічними ризиками.

В той же час при опитуванні респондентів,

101 (96,2%) працівник зазначили, що в установі передбачені процедури для всіх видів діяльності, пов'язаних з обігом, зберіганням, використанням і видаленням біологічних агентів. Разом з тим 72 (68,6%) респондента зазначили, що включені до планів реагування сценарії біобезпеки та біозахисності на надзвичайні ситуації, 8 (7,6%) зазначили, що доступні але не включені, 8 (7,6%) - відсутні та не знають про їх наявність - 17 (16,2%). При оцінці вірогідності того, що працівник лабораторії може заразитись патогенами з якими працює, 26 (24,7%) працівників оцінюють, як вище середнього. Оцінюючи ризик тяжкого перебігу для свого здоров'я у разі зараження патогенами з якими працюють вище середнього відповіли 47 (44,7%). Проведений кореляційний аналіз підтвердив сильний позитивний зв'язок $r \approx 0,65$ (95% BI 0,52-0,76) на рівні значущості $p < 0,05$, що вказує на важливість усвідомлення потенційної небезпеки між оцінкою вірогідності зараження та оцінкою ризику для здоров'я серед працівників лабораторій (рис. 1).

Аналіз показав, що фактори, які впливають на сприйняття ризику зараження працівниками є досвід роботи в умовах надзвичайних ситуацій, частота респіраторних захворювань та спеціалізація лабораторії. Працівники, які мали досвід роботи в умовах НС, їх 33 (31,4%), мають вищий ризик зараження ($\beta = 1,3804$, 95% BI 0,95-1,81) що вказує на необхідність впровадження додаткових заходів безпеки для цієї групи ($p < 0,05$). Частота респіраторних захворювань більше трьох разів на рік вказує, що зростає ризик зараження у працівників ($\beta = 1,6375$, 95% BI 0,56-2,71). В той же час працівники мікробіологічних лабораторій мають найвищий рівень сприйняття ризику ($\beta = 5,6583$, 95% BI 0,15-11,17), тоді як працівники лабораторії ОНІ ($\beta = -1,2373$, 95% BI -2,09-(-0,38)) та паразитологічних лабораторій ($\beta = -2,7894$, 95% BI -3,78-(-1,79)) демонструють значне зниження ризику, що може бути обумовлено ефективними заходами біобезпеки ($p < 0,05$). Генералізована лінійна модель (GLM) із сімейством розподілу Пуассона підтвер-

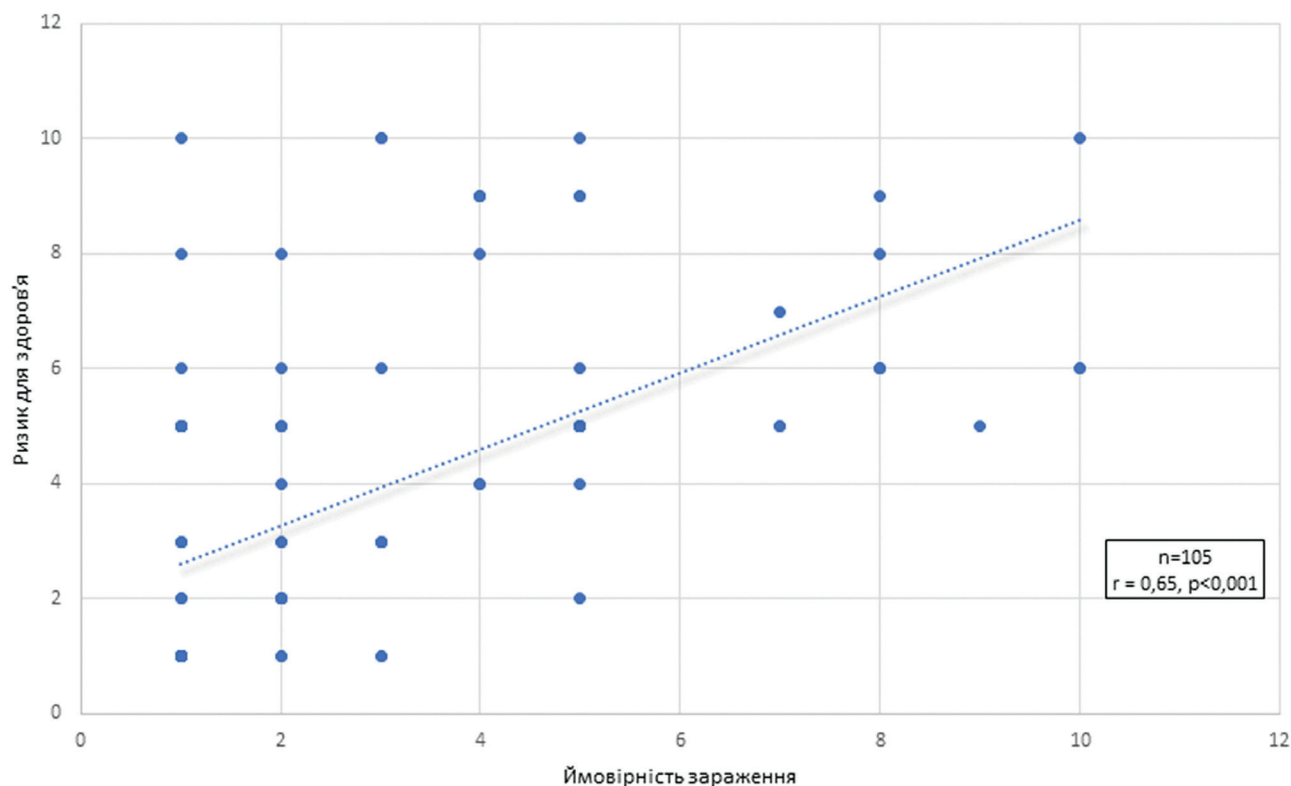


Рис. 1. Кореляційний аналіз: зв'язок між ймовірністю зараження та ризиком для здоров'я

дила адекватність обраних факторів, про що свідчить зниження залишкової девіації (Null deviance = 188,67, Residual deviance = 117,02) та задовільний рівень AIC (427,11). Для наочного представлення отриманих результатів нами було побудовано Forest Plot (рис. 2), який ілюструє вплив кожного фактора на ризик зараження разом із 95% довірчими інтервалами.

Результати підкреслюють важливість посилення заходів лабораторної безпеки для працівників мікробіологічних лабораторій, осіб які хворіють респіраторними захворюваннями більше 3-х разів на та тих, хто мав досвід роботи в умовах НС. Впровадження профілактичних заходів, навчальних програм з біозахисту та підвищення обізнаності співробітників можуть мінімізувати ризик інфікування та підвищити безпеку в лабораторіях.

Питання біобезпеки та біозахисту залежить не лише в реалізації повноважень та компетенції працівників, які виконують безпосередню роботу з патогенними штамами, а також залежить від персоналу в повноваженнях якого є забезпечення всіх цих робіт в лабораторії. Зокрема, питання біозахисту є чутливими від впливу працівників, які виконують управління

лабораторією, оцінюють ефективність впровадження системи якості та системи управління ризиками. Також не менш важливі ролі виконують працівники, які забезпечують охорону від несанкціонованого доступу.

Тому, експерти з біобезпеки, персонал лабораторії, служби безпеки, керівництво та внутрішні групи реагування на надзвичайні ситуації відіграють важливу роль у підвищенні готовності, інформуванні та дотриманні вимог оцінки ризиків. Ключовим компонентом біобезпеки та біозахисту є розробка та впровадження плану реагування на надзвичайні ситуації, який повинен містити сценарії, які дають контроль і виконання процедур, що застосовуються для швидкого реагування на різні інциденти, аварії та надзвичайні ситуації.

За даними наших досліджень 72 (68.6%) працівника лабораторії зазначили, що в їх установі передбачені дії на випадок надзвичайної ситуації, які охоплюють як сценарії біозахисту, так і аспекти біобезпеки. Встановлено наявність ризиків, які можуть виникнути при недотриманні цих заходів, а саме не регулярне оновлення планів реагування роблять лабораторію вразливою до різних інцидентів, аварій

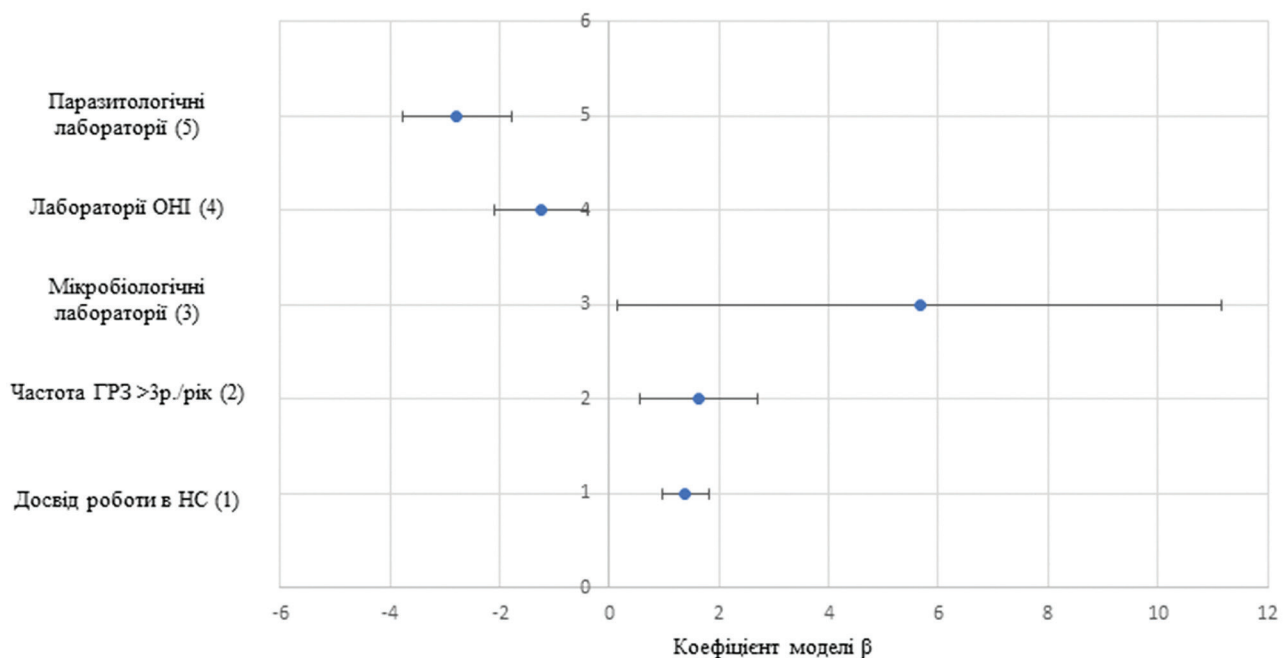


Рис. 2. Оцінка факторів ризику зараження: візуалізація регресійних коефіцієнтів (Forest Plot) для моделі GLM"

або критичних ситуацій. Тому використовуючи систему контролю якості та управління [11] ми приділяємо надзвичайно велику увагу навчанню персоналу та контролю їх готовності. Для цього в тренінговому процесі використовуються наближені до особливостей діяльності працівників лабораторій, максимально реалістичні сценарії порушення біобезпеки та біозахисту, які допоможуть виявити основні ризики в лабораторії та відпрацювати основні алгоритми реагування, які будуть відповідати вимогам та стандартам реагування на НС.

Швидке реагування на інциденти та нещасні випадки обумовлено злагодженою координацією працівників лабораторії, яка допомагає структурувати основні поточні види діяльності з патогенами різних груп та встановити ролі при реагуванні на НС при виконанні лабораторних досліджень. В той же час відсутність співпраці з зовнішніми службами для реагування на надзвичайні ситуації внутрішнього і зовнішнього походження може призвести до вивільнення небезпечних патогенів в навколишнє середовище сформувавши одну із небезпек в тріаді «Єдиного здоров'я». В ході опитування нами встановлено, 19 (18,1%) працівників зазначили, що в них немає персоналу, який виконує завданнями з аварійного реагування на надзвичайні ситуації. В той же час 45 (42,9%) працівників лабораторії зазначили, що лабораторія в якій працюють має групу реагування на надзвичайні ситуації, яка складається з персоналу навченого техніці безпеки та надання першої допомоги. Нами виявлено системну прогалину в системі реагування на НС, яка не забезпечує взаємодію та координацію з зовнішніми службами реагування. Таким чином при формуванні планів реагування на рівні лабораторії важливо включати розділи та розробити чіткий визначений план взаємодії та координації дії з зовнішніми службами екстреної допомоги, що обов'язково включає зазначення каналів передачі інформації оперативним службам, загальний опис можливих НС та відповідних інформаційних блоків цим службам з чіткою інформацією шляхів доступу до місця інциденту та постраждалого персоналу, можливих загроз для оперативних служб.

Таким чином ми бачимо потребу узгодження сценаріїв реагування з різними відомствами, включаючи службу ДСНС, екологічні служби, консультантів ХБРЯ та спеціалістів.

Проведення внутрішнього аудиту, дозволяє встановити оцінку відповідності встановленим вимогам, щодо аналізу ефективності планів реагування під час виникнення НС. Однак належний моніторинг, документування та аналіз можуть допомогти у виявленні потенційно слабких місць в роботі лабораторії. Важливо проаналізувати дії, які були вжиті в установі або з досвіду інших у відповідь на інциденти або надзвичайні ситуації [12]. Завжди потрібно пам'ятати, що при роботі з патогенами інцидентів та надзвичайних ситуацій не уникнути. Виявлено, що для використання системи документування оцінки ризиків для забезпечення належної перевірки вжитих заходів зазначили 74(70,5%) працівники лабораторій. Ми рекомендуємо для кращого вдосконалення процесу та забезпечення управління якості застосовувати класичний цикл Демінга (PDCA) в інтерпретації оцінки ризиків та перевірки ефективності корегувальних дій, в якому передбачені безперервні, гнучкі кроки прості в реалізації, які направлені на планування дій для досягнення цілей, впровадження запропонованих інтервенцій, аналіз результатів, який дає нам можливість впровадити ефективні методи для роботи лабораторії. Хоча подальша перевірка впроваджених заходів і адаптованих дій на потреби лабораторії може значно покращити ситуацію але ніколи повністю не усуне пов'язані ризики. Проведення регулярних реалістичних сценаріїв, щодо інцидентів, нещасних випадків чи надзвичайних ситуацій у сфері біобезпеки та біозахисту може з'ясувати чи достатня додаткова перевірка впроваджень [13].

Враховуючи вище зазначене навчання персоналу з біозахисту та біобезпеки є важливим для оцінки готовності організації та можливостей реагування під час інцидентів, аварій та надзвичайних ситуацій. Розробка удосконалених сценаріїв та частота їх відпрацювання можуть виявити потенційно вразливі місця в лабораторії. Встановлено, що 49(46,7%) опитаних респондентів зазначили, що проводяться

лише внутрішні навчання 32(30,5%) періодично спільно із зовнішніми аварійними службами. Навіть періодичне використання сценаріїв біозахисту під час тренувань значно підвищує обізнаність працівників, щодо реагування на інциденти але залучення зовнішніх аварійних служб під час навчань дає можливість оцінити інформацію про процедури та допомогти визначити недоліки, які потрібно вдосконалити. Існує ризик того, що ефективні сценарії під час навчань, що реалізуються у лабораторії, можуть бути погано узгоджені із зовнішніми службами. Тому потрібно включати сценарії та проводити спільні тренування, що вимагають залучення зовнішнього реагування.

ВИСНОВКИ

В результаті проведеного дослідження нами було доведено, що на формування оцінки ризику інфікування та/або контамінації серед персоналу значний вплив має досвід роботи в умовах надзвичайних ситуацій, частота респіраторних захворювань та профільність досліджень які проводяться в лабораторії. Отримані нами дані вказують на прогалини в організації біобезпеки, які пов'язані з недостатньою інформацією персоналу та керівників лабораторії, щодо роботи за стандартами ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності», ISO 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» та ISO 35001:2019 «Управління біоризиками для лабораторій та інших пов'язаних організацій», що передбачають організацію управління ризиками, які можуть вплинути на роботу лабораторій під час НС та формування політик щодо біобезпеки та біозахисту. Це підвищує уразливість працівників до інфекційних агентів. Нами встановлено, що для зниження ризиків зараження розробка та регулярне оновлення планів реагування на надзвичайні ситуації з залученням внутрішніх та зовнішніх служб, зокрема, і відповідного посилення контролю за вакцинацією персоналу, які працює із особливо небезпечними патогенами. Нам пропонується впровадження в лабораторіях систем/

програм моніторингу та оцінки ефективності заходів біозахисту, що повинні імплементувати вимоги стандарту ISO 35001:2019 «Управління біоризиками для лабораторій та інших пов'язаних організацій». Ці дії будуть основою підвищення готовності до НС та забезпечення захисту цільових суб'єктів – здоров'я працівників лабораторій, безпечність довкілля, здоров'я тварин.

REFERENCES

1. Verkhovna Rada of Ukraine. (2023). On the public health system: Law of Ukraine No. 2573-IX. Official Bulletin of the Verkhovna Rada of Ukraine (VVR), 2023, No. 26, Art. 93. Available on: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2573-20#Text>
2. Cabinet of Ministers of Ukraine. (2019). On the approval of the Strategy for ensuring biological safety and biosecurity based on the “One Health” principle until 2025 and the approval of the action plan for its implementation: Order No. 1416-r, November 27, 2019. Kyiv. Available on: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1416-2019-%D1%80#Text>
3. World Health Organization. (2022). WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment, Fourth Edition (unedited version). Geneva: WHO. Available on: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240070720>
4. Duizer, E., Ruijs, W. L., Putri Hintaran, A. D., Hafkamp, M. C., van der Veer, M., & Te Wierik, M. J. (2023). Wild poliovirus type 3 (WPV3)-shedding event following detection in environmental surveillance of poliovirus essential facilities, the Netherlands, November 2022 to January 2023. *Euro Surveillance*, 28(5), 2300049. DOI:10.2807/1560-7917.ES.2023.28.5.2300049
5. Ryerson, A. B., Lang, D., Alazawi, M. A., et al. (2022). Wastewater testing and detection of poliovirus type 2 genetically linked to virus isolated from a paralytic polio case — New York, March 9–October 11, 2022. *MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report*, 71, 1418–1424. DOI:10.15585/mmwr.mm7144e2
6. World Health Organization. (2020). Risk

- assessment. In Laboratory biosafety manual (4th ed.). Geneva: World Health Organization. Available on: <https://iris.who.int/handle/10665/337966>
7. International Organization for Standardization. (2015). ISO 15189:2015 Medical laboratories – Requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: ISO.
 8. International Organization for Standardization. (2017). ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, Switzerland: ISO.
 9. International Organization for Standardization. (2022). ISO 15189:2022 Medical laboratories – Requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: ISO.
 10. International Organization for Standardization. (2019). ISO 35001:2019 Biorisk management for laboratories and other related organisations. Geneva, Switzerland: ISO.
 11. Ned-Sykes, R., Johnson, C., Ridderhof, J. C., Perlman, E., Pollock, A., DeBoy, J. M., & Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2015). Competency guidelines for public health laboratory professionals: CDC and the Association of Public Health Laboratories. *MMWR Supplements*, 64(1), 1–81.
 12. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2011). Prudent practices in the laboratory: Handling and management of chemical hazards, updated version. Washington, DC: The National Academies Press. DOI: 10.17226/12654
 13. U.S. Department of Health and Human Services. (2021). Possession, use, and transfer of select agents and toxins. 42 CFR § 73.15. Available on: <https://www.ecfr.gov>

Article history:

Received: 01.02.2025

Revision requested: 05.02.2025

Revision received: 04.03.2025

Accepted: 25.03.2025

Published: 30.03.2025

BIOSAFETY OF LABORATORY PERSONNEL: RISKS AND READINESS FOR EMERGENCY RESPONSE

Melnyk V. G., Grinzovsky A. M.

Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine

Background. This study focuses on personnel preparedness for implementing biosafety and biosecurity measures in emergencies in laboratories handling pathogens of different hazard groups and on identifying key elements that contribute to the likelihood of personnel being infected and their impact on health.

The study found that a lack of external and internal coordination in emergency response can lead to the release of pathogens into the environment, posing a risk to public health.

Aim: the aim of this study was to evaluate the main hazards associated with laboratory conditions and assess personnel preparedness for crisis scenarios and their ability to respond effectively.

Materials and methods. During the study, analytical and survey-based methods were used. Statistical analysis was conducted using the licensed version of IBM SPSS Statistics Base v.22. A generalized linear model was built using the Poisson distribution to assess the influence of factors such as laboratory specialization, experience in emergencies, frequency of respiratory illnesses among workers, and vaccination status.

Results. The study results indicate that 31.4% of workers reported that experience in emergency situations significantly increases the likelihood of infection, highlighting the need to strengthen biosecurity measures for these employees. Workers who suffer from respiratory illnesses more than three times a year are at high risk of contracting an infection. Other findings of the study revealed a low level of laboratory certification according to international standards, exposing a critical gap in ensuring adequate biological safety measures. According to the collected data, only 32% of laboratory employees reported accreditation under ISO standards. In 62.8% of laboratories, biosafety surveillance systems are lacking, posing additional risks to personnel, public health, and the environment.

Conclusion. There is a need to enhance employees' competence in risk assessment, as laboratory-related risks may lead to incidents, accidents, and emergencies.

Key words: laboratory personnel, biosafety, biosecurity, biorisk, emergencies.