

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ О.О.БОГОМОЛЬЦЯ

МЕЛЬНИК ВЕРОНІКА ГЕННАДІЇВНА

УДК УДК 614.8:579.61:57.082]:331.461-047.44 (048)

ДИСЕРТАЦІЯ

ФОРМУВАННЯ МОДЕЛІ ОЦІНКИ РИЗИКІВ ДЛЯ ЗДОРОВ'Я
ПЕРСОНАЛУ ТА ГОТОВНОСТІ ДО РЕАГУВАННЯ ПРИ НАДЗВИЧАЙНИХ
СИТУАЦІЯХ НА ОБ'ЄКТАХ ПІДВИЩЕНОЇ БІОЛОГІЧНОЇ НЕБЕЗПЕКИ

22 «Охорона здоров'я»

222 «Медицина»

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей,
результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

Мельник В. Г.

Науковий керівник: Гринзовський Анатолій Михайлович, доктор медичних наук,
професор, Заслужений діяч науки і техніки України

Київ – 2025

АНОТАЦІЯ

Мельник В. Г. Формування моделі оцінки ризиків для здоров'я персоналу та готовності до реагування при надзвичайних ситуаціях на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії в галузі знань 22 «Охорона здоров'я за» спеціальністю 222 «Медицина» – Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, Київ, 2025.

Зміст анотації

У сучасних умовах зростання біологічних загроз, включаючи емерджентні та реемерджентні інфекційні хвороби, ризик виникнення нових епідемій стає все більш реальним. Особливу увагу слід приділяти безпеці персоналу мікробіологічних лабораторій, які першими стикаються з патогенними агентами та можуть стати джерелом поширення інфекцій. Пандемія COVID-19 виявила системні недоліки у сфері біобезпеки: відсутність комплексного управління ризиками, належної підготовки персоналу та механізмів оцінки готовності до надзвичайних ситуацій. Міжнародні стандарти ISO 15190:2003, ISO 15192:2022 та ISO 35001:2019 наголошують на необхідності впровадження системного підходу до управління біологічними ризиками, лабораторної безпеки та якості. Тому створення національної моделі оцінки біоризику та готовності до реагування є актуальним завданням для забезпечення стійкості системи охорони здоров'я.

Метою даної роботи є проведення оцінки сучасного стану системи біологічної безпеки лабораторій мікробіологічного профілю, науково обґрунтувати модель оцінки ризиків для здоров'я персоналу та створити систему оцінки готовності лабораторій та його персоналу до реагування при виникненні надзвичайних ситуацій.

Завдання дослідження:

1. Провести аналіз вітчизняної нормативно-правової бази та країн з функціонуючою системою біологічної безпеки.
2. Вивчити стан та динаміку зміни кількості, спектру та складності діагностичних та наукових досліджень в лабораторній мережі України.

3. Оцінити стан здоров'я персоналу, що працює в лабораторній мережі.
4. Провести аналіз системи менеджменту біологічної безпеки в лабораторній мережі України.
5. Оцінити перспективи розвитку та визначити проблеми системи біологічної безпеки України, що пов'язані з впровадженням міжнародних стандартів ISO 35001:2019 «Управління біоризиками для лабораторій та інших пов'язаних організацій» та ISO 15190:2003 «Медичні лабораторії - Вимоги безпеки».
6. Запропонувати модель оцінки ризиків для здоров'я персоналу та готовності до реагування при надзвичайних ситуаціях на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки.

Матеріали та методи.

Дослідження виконане у форматі перехресного описового дизайну (cross-sectional) з використанням анкетно-опитувального інструменту, розробленого на основі міжнародних стандартів рекомендацій BOOЗ і CDC. Загалом опитано 105 працівників державних лабораторій у семи регіонах України, що забезпечило географічну і функціональну репрезентативність. Збір даних здійснювався онлайн. Анкета пройшла психометричну валідацію: Кронбаха $\alpha \geq 0,7$. Застосовано методи описової статистики, коефіцієнт Спірмена, χ^2 , Cramer's V, кластеризацію (K-means), генералізовану лінійну модель (GLM) та мультиномінальну логістичну регресію (MLM). Окремо побудовано SEIRD-модель прогнозу епідеміологічного сценарію лабораторного витоку *Yersinia pestis*.

Результати дослідження

У ході дослідження було виявлено низку критичних аспектів, які впливають на стан біобезпеки та готовність персоналу лабораторій до реагування на надзвичайні ситуації. На основі зібраних результатів опитування 105 працівників лабораторій мікробіологічного профілю, що працюють із патогенами I-IV груп небезпеки у 6 регіонах України та місті Києві. Було застосовано стандартизовану анкету на основі рекомендацій BOOЗ, CDC та стандартів ISO 35001:2019 і ISO 15190:2003. Розрахунок об'єктивного рівня ризику здійснювався за методикою GTC 45 шляхом обчислення рівня недоліків, експозиції, ймовірності інфікування та рівня наслідків.

Встановлено, що 60,0% працівників мають хронічні захворювання, з них 18,0% — з ураженнями респіраторної системи. Крім того, 16,2% лабораторного персоналу зазначили, що хворіють на ГРЗ більше трьох разів на рік, що є індикатором підвищеної сприйнятливості до біологічних агентів. Ці дані свідчать про високий рівень уразливості до інфекцій серед працівників лабораторій, які здійснюють дослідження патогенів.

Статистичний аналіз показав, що лише 1 респондент працює у лабораторії, акредитованій за стандартом ISO 15189:2022, а 4% — за двома стандартами одночасно (ISO 15189 та ISO 17025). Значна частина респондентів 51,43% вказали, що лабораторія акредитована, але не уточнили тип стандарту, а 12,38% працівників зазначили, що працюють у неакредитованих установах, що створює додаткові ризики для забезпечення належного рівня контролю якості та безпеки.

В рамках дослідження також було виявлено відсутність структур управління біобезпекою у 62,8% працівників лабораторій. Такий рівень інституційної неготовності суперечить вимогам стандарту ISO 35001:2019, який вимагає наявності комітету з біобезпеки або координатора з біоризиків.

На основі зібраних змінних побудовано Індекс готовності лабораторного персоналу до НС, який охоплює п'ять ключових складових: сприйняття ймовірності зараження, ефективність системи реагування, наявність служб екстреного реагування, практичний досвід роботи в умовах НС та суб'єктивну оцінку наслідків природних катастроф. Середнє значення Індексу становить 2,83 (із 5 можливих), що свідчить про середній рівень готовності до кризових ситуацій. Мінімальне значення — 0,45, максимальне — 4,65, що вказує на значну різноманітність у підготовці персоналу.

Кластерний аналіз (K-means) дозволив виокремити три групи лабораторій:

Кластер 1: формальна готовність без практичного досвіду (індекс 3,01).

Кластер 2: повна функціональність з високим рівнем підготовки (індекс 3,78).

Кластер 3: критично низький рівень готовності (індекс 2,05).

Застосована генералізована лінійна модель (GLM) виявила фактори, що впливають на суб'єктивне сприйняття ризиків. Зокрема, на підвищену оцінку ризику зараження впливають: часті ГРЗ ($\beta=1,64$), досвід роботи в умовах НС ($\beta=1,38$), та спеціалізація лабораторії (найвищий ризик — у мікробіологічних лабораторіях, $\beta=5,66$).

Для визначення розбіжностей між суб'єктивною та об'єктивною оцінкою ризику було побудовано мультиноміальну логістичну модель (MLM). Виявлено, що:

Працівники лабораторій ОНІ мають значну схильність до переоцінки ризиків ($OR \approx 1,12 \times 10^{-10}$).

Працівники паразитологічного профілю також завищують оцінку небезпеки ($OR \approx 1,47 \times 10^{-12}$).

Особи, які не мають частих респіраторних захворювань, демонструють аналогічну тенденцію ($OR \approx 8,69 \times 10^{-12}$).

Окремо у межах дослідження було здійснено моделювання потенційних наслідків надзвичайної ситуації біологічного характеру за допомогою SEIRD-моделі на прикладі інфекційного агента *Yersinia pestis*. Було змодельовано можливий сценарій неконтрольованого поширення інфекції за умови відсутності своєчасного реагування, що підкреслило критичну важливість ефективної системи біобезпеки. Це моделювання мало ілюстративний характер і підтвердило практичну значущість підвищення готовності лабораторних установ.

Практичне значення отриманих результатів

Отримані результати мають вагоме прикладне значення для розробки адаптивної системи управління біоризиками у медичних та діагностичних лабораторіях України. Одним із ключових досягнень є створення Індексу готовності персоналу до НС, який може бути застосований як базовий інструмент для оцінки інституційної спроможності та планування заходів з підвищення рівня безпеки.

Розроблена та валідована анкета оцінки біобезпеки і готовності до НС, з високим рівнем внутрішньої узгодженості (α Кронбаха $\geq 0,7$), може бути використана в інших регіонах для проведення самоконтролю, інституційного моніторингу та аудитів. Інструмент дозволяє не лише виявити професійні ризики, а й діагностувати системні прогалини в організації біобезпеки (оцінка біоризиків).

Статистичні моделі (GLM, MLM) дали змогу ідентифікувати предиктори спотворення сприйняття біологічного ризику, що є критично важливим для формування ефективних освітніх програм, тренінгів та симуляційних навчань. Зокрема, виявлено, що на суб'єктивну переоцінку біологічних ризиків впливають не лише знання, а й

відсутність фактичного контакту з інфекціями чи надмірна обережність без адекватного оцінювання.

Отримані результати можуть бути інтегровані у стратегії імплементації стандартів ISO 35001:2019 та ISO 15190:2003. Дані дослідження дозволяють адаптувати міжнародні вимоги до національного контексту, враховуючи реальні кадрові, інституційні та ресурсні обмеження в умовах війни.

Моделювання біоризику на основі SEIRD-моделі може використовуватись як основний сценарій у підготовці практичних симуляцій та кризових навчань, демонструючи можливі наслідки порушення протоколів безпеки. Це надає змогу не лише реагувати, але й упереджувати кризові ситуації через планування, прогнозування та стратегії стримування.

Загалом, результати дослідження можуть бути використані на рівні:

Міністерства охорони здоров'я України — для перегляду та оновлення нормативних вимог щодо управління ризиками в лабораторіях;

Державної служби України з питань праці — для моніторингу умов праці та здоров'я працівників;

Керівників лабораторних установ — для розробки внутрішніх планів реагування, навчання персоналу, запровадження внутрішнього аудиту та сертифікації.

Таким чином, запропонована модель дослідження біобезпеки, оцінки ризиків та готовності до надзвичайних ситуацій є практичним інструментом посилення національної стійкості до біологічних загроз, що відповідає глобальним цілям ВООЗ, ECDC та стратегії "Єдине здоров'я".

Основні положення дисертаційної роботи впроваджено в наукову та виробничу діяльність лабораторій, що підтверджено відповідними актами впровадження.

Ключові слова: біобезпека, біозахист, оцінка ризиків, лабораторії мікробіологічного профілю, біологічна зброя, громадське здоров'я, «Єдине здоров'я», система управління ризиками, безпека праці, надзвичайні ситуації, лабораторна якість, стандарти ISO, епідемічний процес, епідеміологічна ситуація, професійні ризики.

SUMMARY

Melnyk V. H. "Formation of a model for assessing personnel health risks and preparedness for responding to emergencies at high-risk facilities".

A dissertation submitted for the degree of Doctor of Philosophy in the field of knowledge 22 "Health Care," under specialty 222 "Medicine" – Bohomolets National Medical University, Kyiv, 2025.

Abstract

In modern conditions of increasing biological threats, including emerging and re-emerging infectious diseases, the risk of new epidemics becomes ever more real. Special attention should be paid to the safety of personnel of microbiological laboratories, who first encounter pathogenic agents and may become sources of infection spread. The COVID-19 pandemic revealed systemic shortcomings in the field of biosafety: the absence of comprehensive risk management, proper personnel training, and mechanisms for assessing readiness for emergencies. International standards ISO 15190:2003, ISO 15192:2022, and ISO 35001:2019 emphasize the need to implement a systemic approach to biological risk management, laboratory safety, and quality. Therefore, the creation of a national model for assessing biorisk and readiness to respond is a topical task for ensuring the resilience of the health-care system.

The aim of this work is to evaluate the current state of the biosafety system of microbiological laboratories, to scientifically substantiate a model for assessing health risks to personnel, and to create a system for evaluating the readiness of laboratories and their personnel to respond to emergencies.

Objectives of the study:

1. Conduct an analysis of the domestic regulatory framework and countries with a functional biosafety system.
2. Study the status and dynamics of changes in the number, spectrum, and complexity of diagnostic and scientific investigations in the laboratory network of Ukraine.
3. Assess the health status of personnel working in the laboratory network.
4. Conduct an analysis of the biosafety management system in the laboratory network of Ukraine.

5. Evaluate development prospects and identify problems of Ukraine's biosafety system related to the implementation of international standards ISO 35001:2019 "Biorisk Management for Laboratories and Other Related Organizations" and ISO 15190:2003 "Medical Laboratories – Requirements for Safety."
6. Propose a model for assessing health risks to personnel and readiness to respond to emergencies at high-biosafety facilities.

Materials and methods

The study was carried out in a cross-sectional descriptive design using a questionnaire tool developed on the basis of WHO and CDC international standards and recommendations. A total of 105 employees of state laboratories in seven regions of Ukraine were surveyed, ensuring geographic and functional representativeness. Data collection was conducted online. The questionnaire underwent psychometric validation: Cronbach's $\alpha \geq 0.7$. Methods of descriptive statistics, Spearman's coefficient, χ^2 , Cramer's V, clustering (K-means), generalized linear model (GLM), and multinomial logistic regression (MLM) were applied. Separately, an SEIRD model was constructed to forecast the epidemiological scenario of a laboratory release of *Yersinia pestis*.

Results of the study

During the study, a number of critical aspects affecting the state of biosafety and the readiness of laboratory personnel to respond to emergencies were identified based on survey results from 105 microbiology-profile laboratory employees working with Risk Groups I–IV pathogens in six regions of Ukraine and Kyiv. A standardized questionnaire based on WHO, CDC, ISO 35001:2019, and ISO 15190:2003 recommendations was applied. The calculation of the objective risk level was carried out using the GTC 45 methodology by computing levels of deficiencies, exposure, probability of infection, and consequence severity.

It was found that 60.0 % of employees have chronic diseases, of which 18.0 % involve the respiratory system. In addition, 16.2 % of laboratory personnel reported suffering from acute respiratory infections more than three times a year, which is an indicator of increased susceptibility to biological agents. These data indicate a high level of vulnerability to infections among laboratory workers handling pathogens.

Statistical analysis showed that only 1 respondent works in a laboratory accredited under ISO 15189:2022, and 4 % under two standards simultaneously (ISO 15189 and ISO 17025). A significant portion of respondents—51.43 %—indicated that the laboratory is accredited but did not specify the standard type, and 12.38 % of employees stated that they work in non-accredited institutions, creating additional risks for ensuring adequate quality control and safety.

The study also revealed the absence of biosafety management structures in 62.8 % of laboratory employees. Such a level of institutional unreadiness contradicts the requirements of ISO 35001:2019, which mandates the presence of a biosafety committee or biorisk coordinator.

Based on collected variables, a Personnel Readiness Index for Emergencies was constructed, covering five key components: perceived probability of infection, effectiveness of the response system, availability of emergency services, practical experience in emergencies, and subjective assessment of natural disaster consequences. The mean value of the Index is 2.83 (out of 5), indicating an average level of crisis readiness. The minimum value is 0.45, the maximum is 4.65, pointing to significant heterogeneity in personnel preparedness.

Cluster analysis (K-means) identified three laboratory groups:

- Cluster 1: Formal readiness without practical experience (index 3.01).
- Cluster 2: Full functionality with a high level of training (index 3.78).
- Cluster 3: Critically low readiness level (index 2.05).

The generalized linear model (GLM) revealed factors influencing subjective risk perception. In particular, increased risk perception of infection is affected by: frequent acute respiratory infections ($\beta = 1.64$), emergency-response experience ($\beta = 1.38$), and laboratory specialization (highest risk in microbiology laboratories, $\beta = 5.66$).

To determine discrepancies between subjective and objective risk assessments, a multinomial logistic model (MLM) was built. It was found that:

- Employees of oncology-microbiology laboratories have a significant tendency to overestimate risks ($OR \approx 1.12 \times 10^{-10}$).
- Parasitology personnel also overestimate hazard severity ($OR \approx 1.47 \times 10^{-12}$).

- Individuals without frequent respiratory infections demonstrate a similar trend ($OR \approx 8.69 \times 10^{-12}$).

Separately, the study modeled potential consequences of a biological emergency using an SEIRD model for *Yersinia pestis*. A scenario of uncontrolled infection spread under lack of timely response was simulated, emphasizing the critical importance of an effective biosafety system. This modeling was illustrative and confirmed the practical significance of enhancing laboratory readiness.

Practical significance of the results

The obtained results have substantial applied value for developing an adaptive biorisk management system in Ukrainian medical and diagnostic laboratories. One of the key achievements is the creation of the Personnel Readiness Index for Emergencies, which can serve as a baseline tool for assessing institutional capacity and planning measures to enhance safety.

The developed and validated biosafety and emergency-readiness questionnaire, with a high level of internal consistency (Cronbach's $\alpha \geq 0.7$), can be used in other regions for self-monitoring, institutional oversight, and audits. The tool allows not only identification of occupational risks but also diagnosis of systemic gaps in biosafety organization (biorisk assessment).

Statistical models (GLM, MLM) made it possible to identify predictors of distorted biological risk perception, which is critically important for forming effective educational programs, training, and simulation exercises. In particular, it was found that subjective overestimation of biological risks is influenced not only by knowledge but also by the absence of actual infection contact or excessive caution without adequate evaluation.

The results can be integrated into ISO 35001:2019 and ISO 15190:2003 implementation strategies. The study data allow adaptation of international requirements to the national context, taking into account real personnel, institutional, and resource constraints under wartime conditions.

Biorisk modeling based on the SEIRD model can be used as a primary scenario in preparing practical simulations and crisis training, demonstrating possible consequences

of protocol breaches. This enables not only response but also anticipation of crises through planning, forecasting, and mitigation strategies.

Overall, the study results can be applied at the levels of:

- Ministry of Health of Ukraine – for reviewing and updating laboratory risk-management regulations;
- State Labor Service of Ukraine – for monitoring working conditions and employee health;
- Laboratory Management – for developing internal response plans, personnel training, implementing internal audits, and certification.

Thus, the proposed model for biosafety research, risk assessment, and emergency response readiness is a practical instrument to strengthen national resilience against biological threats, aligning with WHO, ECDC, and “One Health” global objectives.

Keywords: biosafety; biosecurity; risk assessment; microbiological laboratories; biological weapons; public health; One Health; risk-management system; occupational safety; emergencies; laboratory quality; ISO standards; epidemic process; epidemiological situation; occupational hazards.

ПЕРЕЛІК НАУКОВИХ ПРАЦЬ ЗДОБУВАЧА

1. Мельник В. Г., Гринзовський А. М. (2025). Питання біобезпеки лабораторій у контексті бойових дій на території України. Перспективи та інновації науки (Серія "Медицина"), 2(48), 2166-2175. [https://doi.org/10.52058/2786-4952-2025-2\(48\)-2166-2175](https://doi.org/10.52058/2786-4952-2025-2(48)-2166-2175)
2. Мельник В. Г., & Гринзовський А. М. (2025). Біобезпека лабораторного персоналу: ризики та готовність реагування до надзвичайних ситуацій. Медична наука України, 21(1), 45-54. <https://doi.org/10.32345/2664-4788.1.2025.06>
3. Мельник В. Г., Туманова Т. О. (2025). Сприйняття біологічних ризиків серед працівників мікробіологічних лабораторій: аналіз відповідності між об'єктивною та суб'єктивною оцінкою. Перспективи та інновації науки (Серія "Медицина"), 4(50).

Апробація матеріалів дослідження

Мельник, В. Г., усна доповідь та публікація тез на тему «Аналіз системи реагування лабораторного персоналу на надзвичайні ситуації» науково-практична конференція з міжнародною участю Екологічні та гігієнічні проблеми сфери життєдіяльності людини, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Київ, 19 березня 2025 р.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ.....	15
ВСТУП.....	16
РОЗДІЛ 1 . ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ.....	24
1.1.Основи формування біологічної безпеки.....	24
1.2.Ризики для здоров'я персоналу лабораторій: біологічні, хімічні, психоемоційні.....	27
1.3.Сучасні моделі оцінки ризиків у сфері охорони здоров'я.....	28
1.4.Професійні захворювання в медичній практиці.....	30
1.5.Аналіз вітчизняної нормативно – правової бази та країн з функціонуючою системою біологічної безпеки.....	31
1.6.Системи менеджменту біобезпеки та виклики пандемії COVID-19.....	43
РОЗДІЛ 2 МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ.....	47
2.1. Дизайн дослідження.....	47
2.2. Вибірка та критерії включення.....	48
2.3. Інструмент дослідження.....	49
2.4. Структура анкети.....	51
2.5. Надійність та валідність інструменту.....	52
2.6. Статистичний аналіз.....	53
2.7. Етичні аспекти та обмеження у дослідженні.....	55
РОЗДІЛ 3. РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ АНАЛІЗ.....	56
3.1. Стан акредитації лабораторій в Україні у 2023–2024 роках.....	56
3.2. Аналіз показників лабораторної діяльності та кадрового потенціалу.....	60
РОЗДІЛ 4. ПРАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ.....	65
4.1. Оцінка стану здоров'я лабораторного персоналу.....	65
4.2 Оцінка стану готовності лабораторного персоналу до реагування на надзвичайні ситуації.....	71
4.3. Оцінка ризиків для лабораторного персоналу.....	77

4.4. Моделювання лабораторного витоку збудника особливо небезпечної інфекції в умовах надзвичайної ситуації.....	84
АНАЛІЗ ТА ОБГОВОРЕННЯ.....	91
ВИСНОВКИ.....	102
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	106
ДОДАДОК А.....	120
ДОДАТОК Б.....	121

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ

ГРЗ — гострі респіраторні захворювання

ДІ — довірчий інтервал

ДСНС — Державна служба України з надзвичайних ситуацій

ІФА — імуноферментний аналіз

ММСП — Міжнародні медико-санітарні правила

МОЗ — Міністерство охорони здоров'я України

НС — надзвичайна ситуація

ОНІ — особливо небезпечні інфекції

ПЛР — полімеразна ланцюгова реакція

ЦГЗ — Центр громадського здоров'я

ВСТУП

У сучасному світі зростає кількість нових біологічних загроз, що впливають на глобальну безпеку та охорону здоров'я [1]. До них належать як природні збудники інфекційних хвороб, що циркулюють у навколишньому середовищі, так і штучно створені патогени, а також зростаюча частота емерджентних та реемерджентних інфекцій, включаючи пандемію COVID-19. Окрему загрозу становить ймовірність біотерористичних атак.

З огляду на стрімкий розвиток біотехнологій та появу генно-модифікованих патогенів, питання безпеки персоналу лабораторій набуває особливої актуальності. Як зазначають Худецький І.Ю. та ін., доступність біоінженерних інструментів, відкриті бази геномів і зниження технічного порогу для створення нових біологічних агентів створюють передумови для появи складноідентифікованих форм біозброї. Зокрема, мова йде про бінарні патогени, які активуються лише у поєднанні, або про синтетичні віруси з відкладеним ефектом. Це підкреслює важливість побудови систем біобезпеки, що базуються не лише на класичних протоколах, а й враховують сценарії майбутніх загроз [2].

Усі ці загрози становлять значний ризик для працівників лабораторій, які щоденно проводять роботу із потенційно небезпечними біологічними матеріалами в лабораторіях [3].

За даними Центру громадського здоров'я (ЦГЗ) України за час пандемії COVID-19 захворіло більше ніж 82 тисячі медичних працівників, з них померло 796 [4]. За 12 місяців в період з третього квартала 2020 року по третій квартал 2021 року лабораторіями на адміністративних територіях України було проведено досліджень на COVID-19 за методом ПЛР – 12 031 985 з них позитивних – 21% (n=2 583 124), у тому числі 12% (n=32 456) серед медичних працівників. За методом ІФА – 5 974 716 з них позитивних – 21% (n=1 278 233), з яких у медичних працівників 15% (n=197 356). Однак в структурі захворюваності медичних працівників не виокремлено персонал лабораторій, який безпосередньо працює з біоматеріалом

від хворих на COVID-19, що унеможлиблює визначення професійного ризику для цієї категорії працівників.

Пандемія COVID-19 стала каталізатором переосмислення підходів до управління біологічними ризиками. Oche Idoko D та інші дослідники у своїх роботах наголошують про необхідності розробки комплексних моделей оцінки ризиків для захисту персоналу та населення від біологічних загроз [5]. У "Посібнику з лабораторної безпеки, 4-е видання" (ВООЗ, 2020) наведено сучасні методи оцінки ризиків у лабораторіях, що працюють із патогенами, та підкреслено важливість підготовки персоналу до надзвичайних ситуацій [6].

Питання впливу патогенних мікроорганізмів на здоров'я персоналу лабораторій, що проводять роботу з біологічним матеріалом, зокрема, лікувально-діагностичні, наукові та випробувальні лабораторії системи МОЗ України та суміжних відомств, є нагальним та потребує додаткового вивчення в сукупності з формуванням високої готовності до реагування при надзвичайних ситуаціях на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки.

З метою формування державної політики у сфері біологічної безпеки, 27 листопада 2019 року Кабінетом міністрів України було затверджено розпорядження «Про схвалення Стратегії про забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом “Єдине здоров'я” на період до 2025 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації» [7]. Стратегія передбачає створення єдиної системи біологічної безпеки, яка охоплює захист життя і здоров'я персоналу лабораторій, населення, тварин та навколишнє середовище, а також запобігання поширення патогенних мікроорганізмів, забезпечення їх безпечного зберігання та своєчасне реагування при виникненні інфекційних захворювань. В той же час ця концепція лише частково враховує положення сучасних міжнародних стандартів біобезпеки, зокрема вимоги ISO 35001:2019 та ISO 15190:2003, що обмежує ефективне впровадження у практичну діяльність лабораторій.

У цих умовах центральне місце в системі реагування на біологічні загрози посідає епідеміологічний нагляд, як інструмент виявлення, оцінки, прогнозування

та прийняття управлінських рішень. Відповідно до сучасних підходів, ключовими структурними компонентами цього процесу є лабораторії мікробіологічного профілю, які виконують функції первинної діагностики, типування збудників, підтвердження випадків та аналіз біозагроз. Ефективність епіднагляду безпосередньо залежить від рівня лабораторної біобезпеки та дотримання стандартів біозахисту, підготовленості персоналу та впровадження системи оцінки ризиків [8].

Оцінка ризиків впливу на здоров'я персоналу при проведенні лабораторних досліджень залежить від чисельної низки факторів: інфікування SARS-CoV-2, тепловий удар від тривалого використання засобів індивідуального захисту ЗІЗ, токсичний вплив дезінфекційних засобів, психологічний розлад та хронічну втоми. Дослідження серопревалентності COVID-19 серед медичних працівників в Україні підтверджує наявність високого рівня інфікування у цій групі, що, зокрема, пов'язано з обмеженими заходами захисту та недотриманням протоколів безпеки [9]. Окремо можна виділити дві групи: технічне оснащення лабораторій та людський фактор. Технічне оснащення сучасних лабораторій мікробіологічного профілю має відповідати вимогам нормативно-правової бази. Людський фактор визначається рівнем володіння практичних навичок і безпечними умовами роботи з патогенними мікроорганізмами на об'єктах біологічної небезпеки [6, 10, 11].

На міжнародному рівні ключовими підходами до оцінки біологічних ризиків є інструменти, розроблені Центрами з контролю та профілактики захворювань США (CDC), Агентством зменшення загроз Міністерства оборони США (DTRA), а також Європейським центром профілактики та контролю захворювань (ECDC). Зокрем, CDC пропонує оцінку біологічного ризику як безперервний циклічний процес, що включає аналіз загроз, вразливостей, наслідків, а також визначення рівня залишкового ризику після впровадження заходів безпеки [12].

Однак більшість існуючих моделей не враховують локальні особливості, такі як стан нормативно-правової бази, професійної підготовки працівників та рівня суб'єктивної готовності до надзвичайної ситуації. Водночас вітчизняна система

біобезпеки перебуває на етапі активного формування та реформування, вимагає інтеграції сучасних методів аналізу ризиків на рівні кожного об'єкта біологічної небезпеки.

Пандемія COVID-19 показала, що об'єкти підвищеної біологічної небезпеки неготові до загроз, які обумовлені виникненням нових штамів збудників інфекційних захворювань, які формують епідемічну небезпеку [13].

Збільшення кількості спектру та складності лабораторних досліджень зумовлює необхідністю формування наукового обґрунтування моделі оцінки ризиків для здоров'я персоналу, відпрацювання алгоритмів готовності реагування на надзвичайні ситуації на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки.

Актуальність проведення дослідження обумовлена відсутністю працюючої міжсекторальної системи біологічної безпеки та впливу патогенів на здоров'я персоналу лабораторій на об'єктах біологічної небезпеки і потребує нагального вирішення питання.

Отже, розробка моделі оцінки ризиків для здоров'я персоналу та рівня готовності до реагування на надзвичайні ситуації має важливе практичне й теоретичне значення для мікробіологічних лабораторій. Така модель може стати інструментом для обґрунтованого прийняття рішень, удосконалення протоколів безпеки, планування навчань та симуляційних тренінгів, а також для моніторингу ефективності заходів біобезпеки на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки.

Мета дослідження

На основі проведеної оцінки сучасного стану системи біологічної безпеки лабораторій мікробіологічного профілю, науково обґрунтувати модель оцінки ризиків для здоров'я персоналу та створити систему оцінки готовності лабораторій та його персоналу до реагування при виникненні надзвичайних ситуацій.

Задачі, завдання дослідження:

1. Провести аналіз вітчизняної нормативно-правової бази та країн з функціонуючою системою біологічної безпеки.

2. Вивчити стан та динаміку зміни кількості, спектру та складності діагностичних та наукових досліджень в лабораторній мережі України.

3. Оцінити стан здоров'я персоналу, що працює в лабораторній мережі.

4. Провести аналіз системи менеджменту біологічної безпеки в лабораторній мережі України.

5. Оцінити перспективи розвитку та визначити проблеми системи біологічної безпеки України, що пов'язані з впровадженням міжнародних стандартів ISO 35001:2019 «Управління біоризиками для лабораторій та інших пов'язаних організацій» та ISO 15190:2003 «Медичні лабораторії - Вимоги безпеки».

6. Запропонувати модель оцінки ризиків для здоров'я персоналу та готовності до реагування при надзвичайних ситуаціях на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки

Об'єкти дослідження - лабораторії рівня біобезпеки BSL-1 - BSL-4, персонал, що працює із патогенними мікроорганізмами, операційні процедури, пов'язані з їхньою діяльністю, а також організаційні та технологічні аспекти, які впливають на безпеку та реагування в умовах надзвичайних ситуації.

Предметом дослідження: захворюваність персоналу лабораторій, які працюють з біологічним матеріалом, нормативно-правова база системи біологічної безпеки, функціонування системи біологічної безпеки, виявлення ризиків для здоров'я працівників на об'єктах біологічної небезпеки та готовність до реагування на НС.

Методи дослідження:

Бібліосемантичний, системного підходу та аналізу — використовується для аналізу сучасних систем біологічної безпеки та організації об'єктів біологічної небезпеки у світі та в Україні;

епідеміологічний — для оцінки епідеміологічної картини захворюваності персоналу лабораторій на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки;

медико-статистичний — для збору, обробки та аналізу результатів медико-демографічних та соціологічних досліджень;

анамнестичний (анкетне опитування) — для оцінки стану персоналу лабораторії;

моделювання — для підтвердження та розробки новаторської функціонально-організаційної моделі системи біологічної безпеки;

Наукова новизна отриманих результатів.

В перше в Україні проведено оцінку стану здоров'я працівників лабораторії та його можливих змін при дії біологічно небезпечних агентів під час надзвичайних ситуацій на об'єктах біологічної безпеки. З метою обґрунтування моделі оцінки готовності до реагування при надзвичайних ситуаціях на об'єктах підвищеної біологічної безпеки вперше проведено оцінку стану завантаженості персоналу та обладнання, динаміку та зміни кількості, спектру та складності діагностичних та наукових досліджень в лабораторній мережі України в різні періоди розвитку пандемії COVID-19. Вперше проведено наукову оцінку систем менеджменту біологічної безпеки з виявлення критичних та значущих проблем, розроблено модель удосконалення системи менеджменту біологічної безпеки з урахуванням вимог міжнародних стандартів ISO 35001:2019 «Управління біоризиками для лабораторій та інших пов'язаних організацій» та ISO 15190:2003 «Медичні лабораторії - Вимоги безпеки». Виявити невідповідності в діяльності лабораторій, як потенційних джерел формування надзвичайних ситуацій на об'єктах біологічної безпеки. На галузевому рівні запропоновано систему заходів реагування на надзвичайні ситуації на об'єктах біологічної безпеки, яка в подальшому може реалізовуватись в межах міжсекторального виконання національної стратегії «Єдине здоров'я», що направлена на поетапне створення єдиної системи біологічної безпеки та біологічного захисту, виконання зобов'язань щодо охорони життя і здоров'я людей та тварин, запобігання поширенню на територію держави небезпечних інфекційних хвороб, вчасне реагування на спалахи інфекційних захворювань.

Практичне значення отриманих результатів.

Практичне значення полягає в тому, що розроблена модель надає чіткі алгоритми оцінки ризиків для здоров'я та готовності до реагування при виникненні надзвичайної ситуації на об'єктах підвищеної біологічної безпеки, визначить практичні рекомендації щодо збереження та профілактики здоров'я персоналу лабораторій. Впровадження рекомендацій для удосконалення системи менеджменту біологічної безпеки з урахуванням вимог міжнародних стандартів ISO 35001:2019 «Управління біоризиками для лабораторій та інших пов'язаних організацій» та ISO

15190:2003 «Медичні лабораторії - Вимоги безпеки», що охоплює процеси виявлення невідповідностей в діяльності лабораторій, як потенційних джерел формування надзвичайних ситуацій на об'єктах біологічної небезпеки.

Особистий внесок здобувача.

Дисертантом разом з науковим керівником було обрано тему дисертаційного дослідження. Автором особисто: визначено актуальність; мету та задачі дослідження; розроблено дизайн дослідження; проведено інформаційний аналіз наукової літератури за темою дисертаційної роботи та написаний огляд. Дисертантом разом з керівником був розроблений та обґрунтований опитувальник. Автором самостійно узагальнено результати, проведено статистичний аналіз за допомогою ліцензованих комп'ютерних програм, та статистична оцінка отриманих результатів. Всі розділи дисертації були написані автором самостійно. За участю наукового керівника, сформульовано висновки і практичні рекомендації та забезпечено їх впровадження. Дисертантом самостійно оформлену дисертаційну роботу. За матеріалами дисертаційної роботи у співавторстві з керівником - професором Гринзовським А. М. опубліковано наукові статті.

Апробація результатів дисертації.

Основні положення дисертації було заслухано та обговорено на засіданнях кафедри медицини надзвичайних ситуацій та тактичної медицини Національного медичного університету імені О. О. Богомольця (Київ, 2023,2024)

Доповідь на науково-практичній конференції з міжнародною участю «Екологічні та гігієнічні проблеми сфери життєдіяльності людини», 19 березня 2025 року, Інститут гігієни та екології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця

Публікації

За темою дисертації опубліковано 4 наукових роботи: 3 статті у наукових фахових виданнях рекомендованих МОН України категорії Б, 1 у вигляді тез на конференції з усною доповіддю.

Обсяг і структура дисертації

Дисертація викладена на 126 сторінок друкованого тексту, складається з анотації, вступу, огляду літератури, матеріалів і методів дослідження, 2 розділів власних досліджень, аналізу та узагальнення результатів досліджень, висновків, списку використаних літературних джерел, додатків. Роботу ілюстровано 12 таблицями та 8 рисунками. Список літератури містить 105 джерела (англомовних 83) який займає 14 сторінок. Додатки займають 7 сторінки.

РОЗДІЛ 1.

ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

1.1. Основи формування біологічної безпеки

Біологічна безпека (біобезпека) — це система правових, організаційних та технічних заходів, спрямованих на запобігання випадковому або навмисному виходу патогенних біологічних агентів, які можуть завдати шкоди здоров'ю людей, тваринам, рослинам або навколишньому середовищу [6]. Згідно з рекомендаціями ВООЗ, система біобезпеки має охоплювати не лише фізичний захист, а й процедури поводження з біологічними матеріалами, навчання персоналу та реагування на інциденти [10].

Основними структурними елементами біобезпеки є фізичний захист [13] (шафи біологічної безпеки класів I-III, ламінарні шафи, систему вентиляції з HEPA фільтрами, автоклави та інше) [14], процедурний захист (стандартизовані протоколи з отримання, зберігання та маркування зразків; робота з патогенами в біобоксах, поводження з відходами), персональний захист (засоби індивідуального захисту), адміністративний контроль (ліцензування, навчання персоналу, моніторинг за станом об'єкту та персоналу) [15].

Фізичний захист є першим рівнем забезпечення біологічної безпеки в лабораторіях мікробіологічного профілю. Його функція полягає в створенні бар'єрів між потенційно небезпечними біологічними агентами та навколишнім середовищем, а також між джерелами ризику і персоналом. Ефективна система фізичного захисту значною мірою визначає рівень біобезпеки відповідно до міжнародних стандартів [6, 16, 17].

До основних компонентів фізичного захисту відносяться:

- архітектурні та інженерні елементи приміщень: спеціалізоване зонування, шлюзи, герметичні двері, гладкі поверхні, легкі для дезінфекції, відсутність вікон у зонах високого ризику;

- технічне обладнання: біологічні шафи безпеки (BSC класів I–III) [14], ламінарні бокси, автоклави для знезараження, фільтраційні системи вентиляції з HEPA-фільтрами;
- системи доступу та контролю: електронні замки, відеоспостереження, системи контролю переміщення персоналу;
- ізоляційні технології: тамбури, шлюзи для матеріалів, окремі зони для зберігання високонебезпечних агентів.

Правильно побудована система фізичного захисту забезпечує стримування біологічних агентів та знижує ймовірність їхнього виходу в навколишнє середовище та мінімізує контакт персоналу з інфекційними матеріалами. У лабораторіях високого рівня небезпеки (BSL-3 та BSL-4) фізичні бар'єри є ключовим елементом захисту та повинні функціонувати у поєднанні з процедурними, організаційними та поведінковими заходами [6, 11, 18].

Процедурний захист системи біобезпеки передбачає дотримання персоналом лабораторій чітко визначених стандартів поведінки та інструкцій. Основною метою є мінімізація ризиків інфікування, поширення патогенів і виникненню надзвичайних ситуацій, яка створюється шляхом впровадження та виконання стандартних операційних процедур (СОП) роботи для працівників лабораторії [10,18].

Ці протоколи регулюють роботу отримання, зберігання, транспортування, обробки, знищення або консервації зразків. Окремо регламентуються аварійні ситуації, такі як розлив біоматеріалу, пошкодження контейнерів для транспортування, уколів або порізів, спричинених роботою з потенційно небезпечними зразками.

До основних компонентів процедурного захисту належать:

- алгоритми роботи зі зразками у біобоксах;
- регламенти одягання та зняття ЗІЗ;
- методи дезінфекції та знезараження;
- правила поводження з біологічними та хімічними відходами;

- порядок допуску персоналу до роботи з особливо небезпечними агентами;
- система внутрішнього моніторингу та контролю дотримання протоколів (через журнали обліку, звітність, аудит тощо).

Персональний захист є останньою, але не менш важливою лінією оборони в системі біобезпеки лабораторій. Він передбачає використання працівниками ЗІЗ, які зменшують ймовірність контакту з біологічними агентами, а також дотримання персональних звичок безпечної поведінки під час роботи з біоматеріалами [19].

До стандартних засобів індивідуального захисту належать:

- лабораторний халат або комбінезон;
- захисні окуляри або щиток;
- маска або респіратор (відповідно до рівня небезпеки);
- нітрилові або латексні рукавички;
- бахіли, шапочки та інше.

Варто зазначити, що важливим є порядок одягання/зняття, частота заміни, правильне зберігання та утилізація, а не тільки наявність ЗІЗ. Дослідження свідчать, що під час пандемії COVID-19 порушення правил використання ЗІЗ призводили до значної частки інфікувань серед медичних і лабораторних працівників [14,20,21,22].

В свою чергу, адміністративний контроль охоплює організаційні заходи, спрямовані на створення безпечного середовища в лабораторії, розробку політик та процедур, навчання персоналу та забезпечення контролю виконання вимог біобезпеки.

Тому, елементи адміністративного контролю включають:

- призначення відповідальних осіб за біобезпеку (офіцер з біоризиків);
- розробку СОП;
- проведення регулярних тренінгів та симуляцій з надзвичайних ситуацій;
- ведення документації, обліку та аналізу інцидентів;

- аудит та оцінку відповідності вимогам стандартів (внутрішній і зовнішній);
- контроль допуску персоналу до роботи з небезпечними агентами.

Ефективний адміністративний контроль є передумовою для функціонування всіх інших компонентів системи біобезпеки. Він формує культуру безпеки, стимулює відповідальність персоналу та дозволяє своєчасно реагувати на порушення й загрози [17, 23].

У контексті лабораторій мікробіологічного профілю, особливо тих, що функціонують в умовах надзвичайних ситуацій, критичним є не лише забезпечення фізичної безпеки, а й створення нормативної, управлінської та етичної інфраструктури, яка здатна оперативно реагувати на виникнення біологічних загроз.

1.2. Ризики для здоров'я персоналу лабораторій: біологічні, хімічні, психоемоційні.

Працівники лабораторій мікробіологічного профілю зазнають впливу широкого спектру факторів, що можуть становити серйозну небезпеку для їхнього здоров'я. Основні типи ризиків умовно поділяють на біологічні, хімічні, психоемоційні, а також ризики, пов'язані із зовнішніми чинниками, зокрема надзвичайними ситуаціями (НС) [24, 25].

Біологічні ризики пов'язані з прямим або опосередкованим контактом із патогенними мікроорганізмами, такими як віруси, бактерії, гриби, токсини, які можуть викликати як гострі, так і хронічні інфекційні захворювання¹. Особливу загрозу становить робота з особливо небезпечними інфекціями (ОНІ) без належного рівня біозахисту [26, 27].

Хімічні ризики виникають внаслідок впливу дезінфекційних речовин, реактивів, барвників та інших хімічних сполук, які широко використовуються в лабораторній практиці. Багато з них мають потенційно токсичну, канцерогенну, тератогенну або алергенну дію [28].

Психоемоційні ризики не менш важливі й мають тенденцію до зростання, особливо в умовах інтенсивної роботи або загострень епідемічної ситуації, а також в умовах війни. Постійне напруження, висока відповідальність за точність діагностики, ризик інфікування, моральне навантаження в умовах пандемії формують хронічний стрес, який може призвести до вигорання, зниження концентрації та психосоматичних розладів [29].

Період другої хвилі пандемії COVID-19 в Україні виявив критичну вразливість лабораторної системи. Суттєве перевантаження закладів охорони здоров'я призвело до зниження ефективності епідеміологічного нагляду. Особливо проблемною виявилася діагностика у людей похилого віку, що спричинило значну гіподіагностику випадків. Крім того, нові варіанти вірусу знижували ефективність ПЛР, що додатково посилило виклики для лабораторій у період високого епідемічного навантаження [9].

Ризики, пов'язані із зовнішніми чинниками, зокрема НС (спалахи інфекцій, витік патогенів, аварії у лабораторіях, воєнні дії), створюють додаткову загрозу для здоров'я персоналу. У таких ситуаціях важливими стають готовність до реагування, наявність планів дій, доступ до ЗІЗ, евакуаційних маршрутів та ресурсів для забезпечення безперервності роботи. Низький рівень готовності або відсутність навчання персоналу до дій у кризових ситуаціях може значно підвищити ризик зараження, травмування або психологічної дестабілізації [30].

Усі вищезазначені ризики мають бути враховані в системі управління біологічними ризиками, відповідно до положень ISO 35001:2019, що вимагає ідентифікації, оцінки та контролю усіх потенційних загроз для здоров'я персоналу та навколишнього середовища [17].

1.3. Сучасні моделі оцінки ризиків у сфері охорони здоров'я

Оцінка ризиків для здоров'я працівників вимагає використання системного підходу, що враховує взаємодію численних факторів. На сьогодні активно впроваджуються такі моделі: SWOT-аналіз [31], матриця оцінки ризиків за ISO

31000 [17], моделі бальної оцінки, а також алгоритми багатофакторної логістичної регресії.

Наразі використовуються дієві моделі оцінки біологічних ризиків у лабораторіях:

1. AMP (Assessment – Mitigation– Performance). Модель запропонована CDC і застосовується для управління біологічними ризиками, зокрема в лабораторіях рівня BSL-3/4. Вона включає три ключові етапи: оцінка ризику, впровадження заходів пом'якшення (мітігації) та контроль ефективності. Ця модель дозволяє забезпечити безперервний зворотний зв'язок та адаптацію заходів безпеки відповідно до динамічної ситуації [12].

2. Цикл PDCA (Plan – Do – Check – Act). Метод безперервного вдосконалення, який широко використовується в системах управління якістю та безпекою. У 2023 році метод був адаптований лабораторіями в Японії після інциденту з витоком бактерій, що дозволило налагодити постійний аналіз та оновлення протоколів біозахисту [17].

3. Метод HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) широко використовується у сфері харчової безпеки, проте його принципи ефективно адаптовані і для лабораторій. Основна ідея - ідентифікувати критичні контрольні точки у процесі роботи з біологічними агентами, на яких можливе виникнення небезпеки, та запровадити заходи контролю на цих етапах. У контексті біобезпеки HACCP допомагає забезпечити послідовне управління ризиками, особливо в роботі з інфекційними матеріалами [32].

4. Оцінка ризиків за матрицею (Risk Matrix) є одним з найпоширеніших якісних методів аналізу. Вона базується на двох критеріях: ймовірності виникнення небезпеки та тяжкості можливих наслідків. Матриця дозволяє класифікувати ризики за рівнями: низький, середній, високий та впровадити заходи з управління ними. Такий підхід рекомендований для використання в лабораторіях різного рівня біобезпеки, особливо в умовах обмежених ресурсів [10, 33].

У сфері лабораторної діагностики використовується підхід, що базується на принципах стандарту ISO 35001:2019, який передбачає ідентифікацію, оцінку та контроль біологічних ризиків у поєднанні з системою менеджменту якості [17].

Досвід впровадження систем управління ризиками в суміжних сферах охорони здоров'я, зокрема під час виробництва медичних виробів, демонструє високу ефективність стандартизованих моделей аналізу ризиків. У роботі Худецького І. та співавт. (2024) зазначено, що повноцінне управління ризиками має охоплювати весь життєвий цикл продукту й базуватись на міжнародному стандарті ISO 14971:2022. Такий підхід передбачає планування, ідентифікацію небезпек, аналіз залишкового ризику, запровадження заходів контролю та постмаркетинговий моніторинг. Автори наголошують, що в Україні відсутній повноцінний регуляторний механізм щодо клінічних випробувань медичних виробів, що є значущим викликом для ефективного управління ризиками. Хоча сфери біобезпеки та медичних технологій мають свою специфіку, принципи ISO 14971 можуть бути адаптовані для потреб лабораторної діагностики, особливо в контексті побудови системи внутрішнього аудиту біологічних ризиків [34].

1.4. Професійні захворювання в медичній практиці.

За даними ВООЗ, медичні працівники, які виконують лабораторні дослідження, мають підвищений рівень захворюваності на гепатити В і С, туберкульоз, COVID-19 та інші інфекції, що передаються повітряно-крапельним або контактним шляхом [35].

В Україні відсутня окрема статистика щодо захворюваності серед лабораторного персоналу, однак під час пандемії COVID-19 було зареєстровано понад 154 тис. випадків інфікування серед медичних працівників [36].

Професійні захворювання лабораторного персоналу залишаються недооціненими, що потребує створення окремої системи моніторингу, запобігання та реагування у разі надзвичайних біологічних ситуацій [37].

1.5. Аналіз вітчизняної нормативно – правової бази та країн з функціонуючою системою біологічної безпеки

Для реалізації принципів системи біологічної безпеки, необхідна функціонуюча нормативно-правова база. Вона дозволить створити умови для забезпечення захисту людей, тварин, рослин та навколишнього середовища від біологічних небезпек. Проте зі зростанням загроз біологічного походження збільшується різноманітність лабораторних досліджень у сфері охорони здоров'я. Це вимагає постійного законодавчого вдосконалення, адаптованого до нових викликів у галузі громадського здоров'я [38].

В Україні нормативно-правове забезпечення у сфері біологічної безпеки здійснюється на основі законів України, постанов, наказів МОЗ та суміжних міністерств, які регулюють діяльність лабораторій, роботу з патогенними мікроорганізмами, організацію епідеміологічного нагляду та біозахисту та оцінки біологічних ризиків (таблиця 1.1). Один з ключових документів є розпорядження КМУ №1416 від 27.11.2019 р. «Про схвалення Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом “Єдине здоров'я” до 2025 року» [39]. Цей документ визначає основні напрями реалізації державної політики у сфері біобезпеки, однак його реалізація натрапляє на труднощі через відсутність міжвідомчої координації, фрагментарність нормативної бази та обмежене фінансування. Крім того, чинне законодавство не завжди враховує сучасні міжнародні стандарти і практики [16, 17].

Варто зазначити, що концепція «Єдиного здоров'я» визнає взаємозв'язок між здоров'ям людей, тварин та навколишнього середовища. Цей підхід набув особливої актуальності після пандемії COVID-19, яка чітко продемонструвала необхідність інтегрованої міжсекторальної взаємодії. В Україні дана концепція покладена в основу Стратегії 2019 року, проте її втілення потребує адаптації під національні умови.

Аналіз нормативно-правових актів у сфері біобезпеки, що вивчають питання
в оцінці ризиків до 2020 року

Назва документа	Підпорядкування	Рівень впливу	Прогалини
Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» №1645 - III, від 06.04.2000 р [40]	ВРУ/МОЗ	Державний	Не охоплює сучасні загрози (напр. біотероризм)
Про затвердження державних санітарних норм і правил "Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами" №26, від 07.02.2008 [41]	МОЗ/Держпродспоживслужба	Підзаконний	Застарілі положення не охоплюють нові лабораторні стандарти

Біологічна безпека є пріоритетом національної безпеки за даними А. М. Глушка та О. М. Іванько [42]. Вони відзначають причини, що дестабілізують систему біологічного захисту та біобезпеки, а саме відсутність системного підходу до формування і реалізації державної політики, недосконалість нормативно правової бази та відсутність реєстру об'єктів підвищеної біологічної небезпеки, єдиних протоколів взаємодії лабораторій медичного, ветеринарного та екологічного профілів, неналагоджена система обміну інформацією між ними та системи навчання персоналу на міждисциплінарному рівні.

У період з 2020 по 2025 рік в Україні відбулась низка оновлень нормативно-правової бази у сфері біологічної безпеки та біозахисту (Таблиця 1.2)

Таблиця 1.2

Аналіз нормативно-правових актів у сфері біобезпеки, що вивчають питання в оцінці ризиків в Україні до 2020 – 2025 рік.

Назва документа	Підпорядкування	Рівень впливу	Актуальність на 2025 рік	Прогалини
Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 15 жовтня 2021 року "Про Стратегію біобезпеки та біологічного захисту" № 668/2021 [43]	КМУ/МОЗ/РНБО	Стратегічний/міжвідомчий	Актуальний, оновлюється періодично	Недостатній контроль виконання, нечіткі індикатори
Закон України про біологічну безпеку та біозахист» (проект) № 111/2021 від 23.03.2021 р. [44]	МОЗ/профільні міністерства	Державний (у процесі)	Не затверджений, У стадії розгляду	Немає єдиного ухваленого тексту
Закон України «Про систему громадського здоров'я» №2573-IX від 06.09.2022 р. [45]	ВРУ/МОЗ/ЦГЗ	Державний	Актуальний	Недостатня інтеграція з реагування на НС біологічного характеру

Таким чином, нормативно-правова база України у сфері біологічної безпеки є фрагментарною, з елементами оновлення, однак без цілісної інтегрованої стратегії. Попри наявність ключових законів та стратегій, реалізація положень

Стратегії біобезпеки до 2025 року наштовхується на низку бар'єрів: відсутність єдиного міжвідомчого управління, недостатній контроль виконання заходів, нестачу системного навчання персоналу та уніфікованих протоколів міжсекторальної взаємодії.

Крім того, немає реєстру об'єктів підвищеної біологічної небезпеки, відсутня окрема статистика щодо захворюваності серед лабораторного персоналу, а чинні документи лише частково враховують положення міжнародних стандартів, зокрема ISO 35001:2019.

Аналіз впровадження стандарту ISO 15189 у країнах з обмеженими ресурсами, зокрема в роботі Танасійчук І. С. та співавторів [46], показує, що успішна імплементація залежить від комплексу організаційних та системних факторів. Серед них: належна підготовка персоналу, підтримка з боку керівництва, ефективне проектне управління та інституційна прихильність. Запропонована авторами модель включає три основні компоненти: готовність до змін, наявність ресурсів і управлінський супровід. Такий підхід може бути адаптований і для системи лабораторної біобезпеки в Україні, яка також стикається з кадровими, організаційними, що за аналогією до висновків авторів, є ключовими факторами гальмування імплементації в країнах з подібними умовами та нормативними бар'єрами на шляху до акредитації за міжнародними стандартами.

Це створює потенційні ризики для здоров'я персоналу лабораторій у випадку інцидентів, витоків патогенів чи надзвичайних ситуацій біологічного характеру. У контексті глобальних загроз, зокрема пандемії COVID-19 та зростаючого біотерористичного потенціалу, важливо не лише формально оновлювати документи, а й впроваджувати реальні механізми реагування, тренування та моніторингу ризиків, орієнтовані на практичний захист працівників [47].

Для ефективного реформування національної системи доцільно звернутися до практик країн із розвинутою біобезпековою інфраструктурою. Такі країни, як США, Канада, Німеччина, Велика Британія та Швеція, забезпечують не лише наявність чітких нормативів, але й системну інтеграцію ISO-стандартів, дієві

механізми контролю виконання, міжвідомчу координацію, а також пріоритетний захист здоров'я персоналу як стратегічну ціль.

Наступну частину присвячено саме аналізу підходів до регулювання біобезпеки у провідних країнах світу, з акцентом на їхню адаптивність, системність та можливості імплементації в український контекст.

Наприклад система біобезпеки у США є однією з найбільш розвинених у світі. Вона ґрунтується на чітко структурованому нормативно-правовому полі, суворій міжвідомчій координації, високому рівні прозорості та контролю. Одним із центральних елементів є Федеральна програма вибраних агентів (Federal Select Agent Program, засновано 2002 році) [48], що адмініструється CDC та Міністерством сільського господарства (USDA) і регулює зберігання, використання, транспортування небезпечних біологічних агентів. Система забезпечує реєстрацію, інспекції, обмеження доступу до патогенів, ідентифікацію лабораторій та сертифікацію персоналу.

Важливою особливістю американської системи є наявність окремих нормативно-правових документів і міжвідомчих програм, що комплексно регулюють сферу біологічної безпеки. Зокрема, до таких належать Регуляція щодо вибраних агентів (Select Agent Regulations, 2003) [49], Federal Select Agent Program (2002) та Біобезпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, (2020).

Select Agent Regulations (2003) [49], розроблені CDC та Службою інспекції здоров'я тварин і рослин (APHIS), визначають чіткий порядок поводження з небезпечними патогенами та токсинами. Вони встановлюють вимоги щодо реєстрації лабораторій, отримання дозволів, обмеження доступу до біоагентів, а також проведення інспекцій та звітності.

Federal Select Agent Program (2020) [48] — це міжвідомча програма, яку спільно адмініструють CDC та USDA. Вона забезпечує координацію діяльності лабораторій, здійснює моніторинг поводження з патогенами, проводить перевірки, розробляє політики безпеки та сприяє реагуванню на НС.

Основним стандартом у сфері біобезпеки є документ Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL, 2020) [50], який містить детальні рекомендації щодо класифікації лабораторій за рівнями біозахисту (BSL-1 до BSL-4), облаштування приміщень, управління ризиками, поводження з інфекційними агентами та протидії біологічним загрозам. BMBL є фундаментом для навчання, самоконтролю та інспекцій, а також активно використовується як базовий документ при розробці внутрішніх протоколів лабораторій та національних стратегій біобезпеки.

Також США активно впроваджують принципи biorisk management відповідно до ISO 35001:2019, а елементи біобезпеки інтегруються в програми підготовки медичного, ветеринарного та військового персоналу. Значна увага приділяється навчанню, сертифікації, інцидент-репортигу та управлінню поведінковими ризиками.

У цьому ж контексті актуальність підвищення компетентностей фахівців у сфері реагування на надзвичайні ситуації підтверджується результатами сертифікованої програми «Готовність, реагування та управління надзвичайними ситуаціями», розробленої в Національному медичному університеті імені О.О. Богомольця [51]. За результатами опитування серед фахівців груп швидкого реагування, 47% респондентів вважають практичний компонент підготовки недостатнім, а понад чверть відзначили проблеми з матеріально-технічним забезпеченням. Окрім цього, було виявлено потребу у психологічній підготовці персоналу та вдосконаленні навичок взаємодії з біологічними агентами, що особливо актуально в контексті біобезпеки. Отримані дані підтверджують доцільність інтеграції практико-орієнтованих освітніх програм у стратегії управління ризиками на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки.

Водночас не менш показовим прикладом для України є Канада, яка адаптувала провідні міжнародні практики до національного контексту, зберігаючи баланс між державним контролем, інституційною автономією та захистом здоров'я персоналу.

Тому, в Канаді функціонування біобезпеки регламентується двома основними законами: Закони про патогени людини та токсини (Human Pathogens and Toxins Act, 2009) [52] і відповідними Правилами про патогени людини та токсини (Human Pathogens and Toxins Regulations, 2015) [53]. Вони встановлюють правила поводження з патогенами та токсинами, ліцензування лабораторій, підготовки персоналу та вимоги до звітності. Ключову роль у впровадженні нагляду виконує Агенство громадського здоров'я Канади (Public Health Agency of Canada, PHAC) [54], яка здійснює моніторинг, аудит, сертифікацію лабораторій та реагування на інциденти.

Система охоплює вплив на здоров'я людей, тварин та навколишнє середовище, що узгоджується з підходом «Єдине здоров'я». У Канаді діє система електронного обліку, де всі лабораторії, що працюють із патогенами, проходять обов'язкове ліцензування та інспекції. Працівники повинні мати спеціалізовану підготовку та регулярно проходити атестацію. Крім того, в країні діє Ліцензійний реєстр агентів біологічної небезпеки (Licensed Pathogens and Toxins Registry, LRA) [55], що уніфікує дані про всі дозволені дослідження.

Після розгляду досвіду Канади, яка зробила акцент на інтеграції принципів «Єдине здоров'я», електронному обліку лабораторій та обов'язковій сертифікації персоналу, доречно звернутися до прикладу Німеччини. Ця країна демонструє успішну модель поєднання жорсткого регулювання, високих стандартів безпеки та ефективного науково-адміністративного контролю, яка також може бути корисною для вдосконалення української системи біобезпеки.

У Німеччині питання біобезпеки регулюються низкою нормативно-правових актів, серед яких ключовими є Закон про захист інфекційних хвороб (Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten - Infektionsschutzgesetz, IfSG, ухвалений в 2000 році) [56] та Положення про біологічні агенти (Biostoffverordnung, BioStoffV, чинне з 1999 року з подальшими оновленнями) [57]— положення про біологічні агенти. Ці документи встановлюють обов'язкові вимоги щодо

класифікації патогенів, організації лабораторій, засобів захисту персоналу та поводження з інфекційними матеріалами.

Центральним науково-координаційним органом є Інститут Роберта Коха (Robert Koch-Institut, RKI) [58], який здійснює нагляд, видає рекомендації, координує мережу лабораторій і забезпечує моніторинг епідемічної ситуації. У Німеччині діє розвинена система високорівневих лабораторій (BSL-3 і BSL-4), що функціонують на базі державних та університетських закладів (RKI, 2023; Bundesministerium für Gesundheit [BMG], 2021) [59].

Велику увагу приділено впровадженню національних стандартів, гармонізованих з ISO 35001 через стандарти серії DIN, а також постійній фаховій підготовці працівників.

На відміну від моделей США, Канади чи Німеччини, які базуються на принципах відкритості, звітності та сертифікації згідно з ISO 35001, система біобезпеки Китаю є прикладом централізованого управління з потужною інфраструктурою та мобілізаційною спроможністю. Попри обмежену прозорість, досвід Китаю є важливим для аналізу, з огляду на рівень готовності до біологічних загроз та динаміку законодавчого оновлення після пандемії COVID-19.

У 2020 році Китай ухвалив перший спеціальний закон про біобезпеку — Biosecurity Law of the People's Republic of China [60], який набув чинності у 2021 році. Цей документ охоплює широкий спектр сфер: лабораторну безпеку, захист від біотероризму, контроль за патогенами, генетичні дослідження, міжнародне співробітництво.

Законодавчі підходи Китаю демонструють глобальну тенденцію до врахування нових типів біологічних загроз, зокрема потенційного використання генно-інженерних технологій для створення патогенів нового покоління. Такі агенти можуть мати підвищену вірулентність і резистентність до засобів захисту, що посилює актуальність регулювання питань біотероризму на міжнародному рівні. Це підтверджує необхідність адаптації національного законодавства до новітніх викликів у сфері біобезпеки [61].

Система базується на централізованому управлінні з боку Державної ради КНР та відповідних міністерств (МОЗ КНР, Міністерство сільського господарства, Держкомітет охорони довкілля). Велику роль відіграють Китайський центр з контролю і профілактики захворювань (CCDC) та Академія медичних наук.

У країні функціонує мережа високорівневих лабораторій близько 90 BSL-3 та щонайменше 2 BSL-4, які мають стратегічне значення. Біобезпека також інтегрована в національні плани надзвичайного реагування [62].

Варто звернути увагу на міжнародну нормативно-правову базу, яка регулює сферу біобезпеки, а саме Міжнародні медико-санітарні правила (ММСП, International Health Regulations, IHR, 2005) [63], ISO 35001:2019, Глобальна програма безпеки здоров'я (Global Health Security Agenda, 2014) [64], Концепція «Єдине здоров'я» (One Health) [65], Глобальна стратегія ВООЗ з біобезпеки (2024) [66]. Основні положення базуються на:

ММСП (IHR) — це юридично обов'язковий документ ВООЗ, що регулює глобальну готовність і реагування на загрози громадському здоров'ю. Документ вимагає від держав забезпечити спроможності з епідеміологічного нагляду, лабораторної діагностики, комунікації ризиків та швидкого реагування. Важливим компонентом є обов'язок щодо своєчасного інформування ВООЗ про потенційно небезпечні події, зокрема біологічного характеру.

Сучасні виклики, зумовлені можливістю появи так званої «Хвороби Х» — гіпотетичного, але потенційно високопатогенного збудника, — вимагають готовності систем охорони здоров'я до глобальних пандемій. У цьому контексті особливо важливим є формування стійкої системи епідеміологічного нагляду, що базується на принципах Міжнародних медико-санітарних правил (ММСП 2005), а також практиках ВООЗ і ECDC щодо реагування на біологічні загрози. Упровадження цих принципів в національні системи біобезпеки розглядається як необхідна умова запобігання та мінімізації наслідків майбутніх надзвичайних ситуацій[1].

Стандарт ISO 35001:2019 встановлює вимоги до системи управління біологічними ризиками для лабораторій та організацій, що працюють з біоагентами. Його структура базується на циклі PDCA (Plan-Do-Check-Act) і включає ідентифікацію ризиків, їх оцінку, планування заходів контролю, аудит та механізм безперервного вдосконалення. Стандарт рекомендується для імплементації як у громадських, так і в приватних лабораторіях.

Global Health Security Agenda (GHSA, 2014). Ініціатива об'єднує понад 70 країн з метою зміцнення глобальної безпеки в охороні здоров'я. У фокусі — лабораторна спроможність, біобезпека, реагування на інциденти. GHSA використовує систему Action Packages, серед яких особлива увага приділяється оцінці лабораторних спроможностей та управлінню біоризиками.

Концепція One Health — це міждисциплінарний підхід, який визнає тісний зв'язок між здоров'ям людей, тварин і довкілля. Вона покликана сприяти комплексному розв'язанню проблем, що виникають на перетині цих трьох сфер, зокрема інфекційних хвороб, антимікробної резистентності, біологічних ризиків.

Концепція One Health офіційно підтримується провідними міжнародними організаціями системи ООН, зокрема:

- Продовольчою та сільськогосподарською організацією (FAO),
- Всесвітньою організацією охорони здоров'я тварин (WOAH, раніше OIE),
- Всесвітньою організацією охорони здоров'я (WHO),
- Програмою ООН з охорони довкілля (UNEP) [67].

Цей підхід слугує основою для спільного планування, епідеміологічного моніторингу та реагування на загрози, які мають зоонозне або екологічне походження.

У контексті біобезпеки, One Health відіграє ключову роль, зокрема у координації роботи лабораторій різних профілів (медичних, ветеринарних, екологічних), забезпеченні міжвідомчої взаємодії та впровадженні єдиних стандартів реагування на біологічні загрози.

Глобальна стратегія ВООЗ з біобезпеки у 2024 році ВООЗ представила оновлену глобальну стратегію з біобезпеки, що акцентує на впровадженні мінімальних стандартів біозахисту, створенні системи підготовки кадрів, зміцненні національного законодавства та контролі поводження з патогенами. Стратегія закликає країни адаптувати внутрішню політику до принципів управління біоризиками згідно з ISO 35001.

Висновок: Аналіз систем біобезпеки США, Канади, Німеччини, Китаю, а також міжнародних ініціатив (IHR, ISO 35001, GHSA, One Health, Стратегії ВООЗ з біобезпеки) дозволяє визначити низку ключових напрямків, які мають бути реалізовані в Україні для підвищення ефективності національної системи біобезпеки (Таблиця 1.3).

Таблиця 1.3

Ключові елементи систем біобезпеки у різних країнах та рекомендації для України

Країна/стандарт	Ключові елементи	Що потрібно імплементувати Україні?
США	Federal Select Agent Program (2021)(жорсткий контроль патогенів)	Створення національного реєстру лабораторій та патогенів
	BMBL (2020) (стандарты для лабораторій BSL-1–BSL-4)	Адаптація аналогічного стандарту з чіткими рівнями захисту
Канада	Human Pathogens and Toxins Act (2009)	Ухвалення спеціалізованого закону про біобезпеку
	Електронний реєстр лабораторій (LRA)	Розробка єдиної цифрової платформи для обліку

	Концепція "One Health"	Координація між МОЗ, ветеринарними та екологічними службами
Німеччина	Інститут Роберта Коха (RKI), як координатор	Створення національного центру біобезпеки
	Biostoffverordnung (2021) (вимоги до захисту персоналу)	Детальні норми для працівників лабораторій
Китай	Biosecurity Law (2021)	Впровадження окремого закону про біобезпеку
	Централізований контроль лабораторій	Підвищення прозорості та відкритості системи
Міжнародні стандарти	ММСП (2005): епідеміологічний нагляд	Вдосконалення системи швидкого реагування
	ISO 35001:2019: управління ризиками	Обов'язкова сертифікація лабораторій
	GHSA(2014) глобальна безпека	Участь у міжнародних програмах моніторингу
	Концепція «One Health» (WHO/OIE/FAO, 2010–2023)	Міжвідомча робоча група

У розвинених країнах існує комплексна правова база, яка регламентує поводження з патогенами, класифікацію лабораторій, захист персоналу. У США, Канаді та Німеччині існують спеціалізовані структури (CDC, PHAC, RKI), які здійснюють аудит, моніторинг, навчання персоналу та управління інцидентами. В Україні необхідно створити єдиний нормативний та інституційний каркас, прийняти спеціальні закони про біобезпеку, що обмежують можливості реагування

та впровадження єдиних стандартів. Пріоритетом є ухвалення Закону України «Про біобезпеку та біозахист», який би базувався на ISO 35001 та IHR.

Не менш важливим є створення координуючого органу або посилення повноважень Центру громадського здоров'я. Необхідне створення національного реєстру мікробіологічних лабораторій із зазначенням рівнів біобезпеки, електронної системи інцидент-репортування та державного ліцензування об'єктів, які працюють із небезпечними патогенами.

Впровадження принципів ISO 35001, що передбачає оцінки біоризиків, планування заходів безпеки, аудит, постійне вдосконалення. Нагальна необхідність створення інституту сертифікації офіцерів з біобезпеки.

Програма One Health, передбачає взаємодію між медичними, ветеринарними, екологічними лабораторіями, спільне реагування на надзвичайні ситуації, обмін даними, взаємне навчання та інтеграція України до міжнародних ініціатив (GHSA та інші), активна участь у розробці спільних стандартів та регулярне звітування ВООЗ відповідно до ММСП.

Таким чином, успішне реформування національної системи біобезпеки вимагає комплексного підходу: законодавчого, організаційного, кадрового та міжвідомчого. Тільки за умови політичної волі, міжгалузевої взаємодії та опори на міжнародні практики можливо створити ефективну систему, яка забезпечить захист здоров'я персоналу та готовність до НС.

1.6. Системи менеджменту біобезпеки та виклики пандемії COVID-19

Пандемія COVID-19 стала безпрецедентним викликом для систем охорони здоров'я в усьому світі, зокрема лабораторного сектору, який опинився в епіцентрі діагностики, епідеміологічного нагляду та моніторингу нових варіантів вірусу. У цих умовах стали очевидними критичні вразливості лабораторій, що виявлялись на організаційному, технічному та поведінковому рівнях. Слабка інфраструктура, обмежене фінансування, дефіцит ЗІЗ і персоналу, а також відсутність дієвих механізмів управління біоризиками зумовили високий рівень ризику для здоров'я працівників лабораторій [68].

Організаційний рівень охоплює політики, процедури та структури управління, які визначають чіткість ієрархії, наявність протоколів безпеки та планів дій на випадок надзвичайних ситуацій. У багатьох країнах ці механізми виявилися неефективними. В Україні, зокрема, більшість лабораторій не мали актуалізованих протоколів реагування, резервних планів або відпрацьованої логістики поставок [69].

Технічні аспекти включають відповідність інфраструктури рівню біологічної небезпеки, наявність систем вентиляції, автоклавів, шлюзів, засобів контролю доступу. Багато лабораторій в Україні були змушені працювати з висококонтагіозним матеріалом, маючи лише базові умови BSL-2 [70], що суперечить міжнародним вимогам і ставить під загрозу персонал.

Поведінкові чинники стали одним із найслабших місць. Недотримання правил роботи, нехтування ЗІЗ, стрес, емоційне вигорання, відсутність належної підготовки та мотивації стали частими причинами лабораторних інцидентів. За даними ВООЗ, понад 30% лабораторних інцидентів під час COVID-19 були пов'язані з помилками персоналу, які могли бути запобігані через навчання та контроль [68].

Інтеграція трьох компонентів, організаційного, технічного і поведінкового в єдину систему управління біобезпекою є основою ISO 35001, який рекомендовано імплементувати у всі лабораторії, що працюють із біологічними агентами. У розвинених країнах (США, Канада, Німеччина) ця практика дозволила не лише зменшити інциденти, а й підвищити ефективність роботи навіть в умовах пандемії.

Таким чином, пандемія COVID-19 виявила глибокі слабкі місця у системах лабораторної біобезпеки, зокрема в Україні, і підтвердила необхідність системного впровадження стандартів, регулярного навчання персоналу та створення центрів координації біологічної безпеки на національному рівні.

Варто зазначити, що людський фактор відіграє ключову роль у забезпеченні лабораторної біобезпеки. Успішність впровадження навіть найкращих технічних рішень і стандартів залежить від рівня обізнаності, навченості, мотивації та

поведінкових моделей персоналу. Під час пандемії COVID-19 найбільш поширеними причинами інцидентів у лабораторіях були: неправильне використання ЗІЗ, ігнорування протоколів, перевтома, емоційне вигорання та брак практичного навчання [61].

Тому, ВООЗ наголошує, що біологічна безпека залежить не лише від наявності протоколів, а від здатності персоналу їх дотримуватися. Це вимагає системного підходу до тренінгів, симуляцій, поведінкових аудитів і підвищення культури безпеки. Відсутність належної культури безпеки значно підвищує ризик як для працівників, так і для навколишнього середовища [71].

Особливу увагу під час пандемії було зосереджено на використанні ЗІЗ. У період пікових хвиль COVID-19 лабораторії стикалися з дефіцитом респіраторів, захисного одягу, рукавичок, що підвищувало ризик інфікування персоналу. Неправильне використання ЗІЗ або багаторазове їх застосування порушували принципи біозахисту. Належне навчання щодо вдягання/зняття ЗІЗ та контроль якості ЗІЗ є критично важливими для зниження біологічних ризиків [72].

Враховуючі вище зазначене, основні міжнародні організації, такі як ВООЗ, Європейський центр профілактики та контролю захворювань (ECDC), Центр контролю та профілактики захворювань США (CDC) розробили низку документів, що спрямовані на підвищення готовності лабораторій до роботи в умовах епідемій та надзвичайних ситуацій біологічного характеру.

ВООЗ рекомендує країнам запроваджувати системи управління біоризиками відповідно до ISO 35001, проводити регулярну оцінку лабораторної спроможності, оновлювати протоколи безпеки, здійснювати симуляційні навчання, а також включати лабораторії до національних систем реагування. Документ “Laboratory biosafety guidance” (2021) містить конкретні заходи щодо поводження із SARS-CoV-2, включаючи рівні захисту, транспорт зразків і сценарії дій у разі аварійних ситуацій [68].

CDC (США) у своєму документі «Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019

(COVID-19)» рекомендує лабораторіям адаптувати інфраструктуру під BSL-2 із посиленими бар'єрними заходами, розробляти стратегії управління персоналом у стресових умовах, та здійснювати поведінковий контроль дотримання протоколів [73].

ECDC у своєму посібнику з підготовки лабораторій вказує на необхідність створення багаторівневих ланцюгів відповідальності, впровадження чек-листів, тренінгів і внутрішнього моніторингу. Особливо підкреслюється важливість міжлабораторної комунікації і обміну протоколами в режимі реального часу.

РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1. Дизайн дослідження

Дане дослідження проведено у перехресно описовому (cross-sectional) дизайні, з використанням анкетно-опитуваного методу. Основним завданням, якого була оцінка стану біологічної безпеки державних лабораторій, професійних ризиків для здоров'я персоналу та рівня готовності працівників лабораторної мережі України до реагування на НС.

В процесі дослідження було застосовано комплекс взаємодоповнюючих методів, а саме аналітичний, для систематизації, узагальнення та інтерпретації наукових джерел; анкетно-опитувальний, який є загальновизнаним інструментом у медичних дослідженнях, оскільки він забезпечує збір суб'єктивних оцінок від респондентів; статистичний метод дослідження, який був використаний для аналізу динаміки діагностичних досліджень, оцінки стану здоров'я, а також для інтерпретації результатів з метою виявлення кореляційних зв'язків.

Дослідження проводилось з травня по грудень 2024 року серед працівників державних лабораторій, які працюють з патогенами 1-4 груп небезпек та охопило 6 областей України (Київська, Одеська, Полтавська, Сумська, Вінницька, Запорізька) та місто Київ. Загальна кількість вибірки склала 105 респондентів, що забезпечило репрезентативність вибірки та дало змогу оцінити професійні ризики, стан біобезпеки лабораторій та готовність до реагування до НС. Вибір регіонів був зумовлений географічною різноманітністю та наявністю лабораторій різного рівня (регіональний, районний), що дозволило врахувати специфіку роботи. Дослідження було реалізовано у форматі онлайн-опитувальника [74] на базі Google Forms, що дозволило забезпечити заплановану кількість респондентів, а саме $n=105$ та доступність з різних регіонів, враховуючі обмеження пов'язані з воєнним станом в Україні.

Для вирішення поставлених задач нами була розроблена схема моделі оцінки біологічних ризиків та готовності до реагування при надзвичайних ситуаціях
Рис. 2.1.

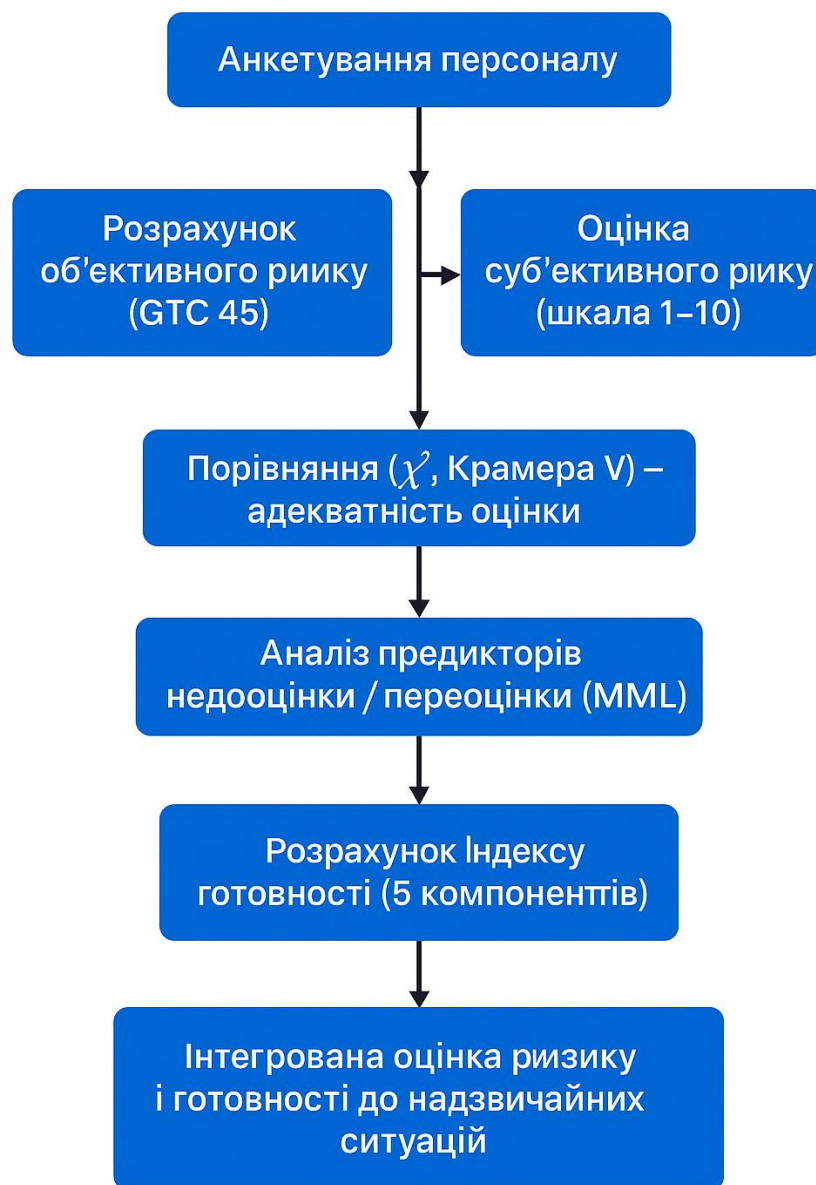


Рис 2.1. Структурна схема моделі оцінки біологічних ризиків та готовності до реагування при надзвичайних ситуаціях

2.2. Вибірка та критерії включення

Критеріями включення респондентів в дослідження були особи, які є працівниками державних лабораторій (медичних, діагностичних, науково-дослідницьких), що займають посади, які безпосередньо пов'язані із виконанням

лабораторних досліджень або забезпечення умов для їх проведення в системі охорони здоров'я України і на момент опитування не розірвали трудовий договір, а також надали згоду на обробку персональних даних відповідно Закону України №2297-VI від 01 червня 2010 року «Про захист персональних даних».

Критеріями виключення були респонденти, які зазначали велику кількість пропущених результатів та/або відсутність добровільної згоди на участь у дослідженні, а також працівники приватних лабораторій.

Серед опитаних 34,3% (n=36) працівники лабораторій регіонального рівня та 65,7% (n=69) відповідно районного рівня. В той же час посади, які займають респонденти розподілились таким чином: завідувачі лабораторій - 16,2% (n=17), лікарі - бактеріологи - 18,1% (n=19), лікарі – вірусологи - 3,8% (n=4), працівники з біологічною освітою – 9,5% (n=10), лаборанти – 40% (n=42), молодший медичний персонал – 12,4% (n=13). Також, 11,4% (n=12) респондентів зазначили, що вони є працівниками лабораторій ОНІ. Отримана вибірка відображає різноманітність в структурі лабораторного персоналу, переважання лаборантів свідчить про залучення до вибірки саме тих працівників, які безпосередньо мають контакт з патогенами, а наявність працівників ОНІ забезпечує показовий сегмент в аналізі готовності до роботи в умовах високих біологічних ризиків. Також більшість респондентів працює в лабораторіях районного рівня, що дозволяє оцінити стан біобезпеки лабораторій першого рівня,

Окрім цього стаж за спеціальністю серед опитаних розподілився так: менше 1 року – 6,6% (n=7), 1-5 років – 12,4% (n=13), 6 – 10 років – 8,6% (n=9), більше 10 років – 72,4% (n=76). Середній вік серед респондентів становив $48,53 \pm 12,37$ роки. Отже, такий розподіл за стажем та віком вказує на високий професійний рівень працівників, що є важливим для оцінки їхньої обізнаності з питань біобезпеки та готовності до реагування в НС.

2.3. Інструмент дослідження

В ході дослідження було розроблену структуровану анкету на основі міжнародних рекомендацій, а саме на стандартах по оцінці ризиків викладених у

посібнику BOOЗ «Laboratory Biosafety Manual» (4th ed.) [6], та рекомендаціях Центру контролю та профілактики захворювань США (CDC) [18], що застосовуються в сфері охорони здоров'я країн з функціонуючою системою біобезпеки, біозахисту та управління ризиками. Зокрема, питання були адаптовані до специфіки дослідження, що дало змогу отримати релевантні відповіді працівників лабораторій, щодо умов праці під час надзвичайних ситуацій та оцінити ризики для здоров'я з якими вони можуть зіштовхнутись.

Вибірка формувалась за принципом добровільного цільового залучення (purposive sampling) у співпраці з керівниками регіональних установ.

Для аналізу даних було використано дві версії анкети взаємопов'язані одна з одною. Перша версія анкети - «Анкета для лабораторного персоналу» («базова форма»), яка складалась з 75 запитань була використана у польовому етапі дослідження. Вона містила набір даних від демографічних до сценаріїв розвитку НС, а також описи ймовірних наслідків дії біологічних, хімічних та фізичних чинників, що дозволило отримати більш детальне уявлення про суб'єктивну оцінку сприйняття ризиків та досвід в повсякденних умовах роботи працівників лабораторій.

Тоді як друга версія («валідована форма») була сформована основі базової шляхом вилучення з неї шкальних запитань з низьким рівнем узгодженості. До валідованої анкети увійшли 44 запитання, які відповідали критеріям надійності (коефіцієнт Кронбаха $\alpha \geq 0,7$) та мали логічну міжшкальну кореляцію. Ця версія була використана для побудови індексу професійного ризику, кластерного групування респондентів та підвищення валідності статистичних моделей.

Порівняння анкет подано в таблиці 2.1.

Порівняння характеристик базової та валідованої форм анкети

Характеристика	Базова форма	Валідована форма
Кількість змінних	75	44
Внутрішня узгодженість (α Кронбаха)	0,40	$\geq 0,7$
Ранжування небезпек	7 питань	Вилучені
Ранжування наслідків	24 питання	Вилучені

2.4. Структура анкети

Анкета складалась з чотирьох основних розділів, кожен з яких мав чітку визначену мету.

1. Демографічні та професійні характеристики, цей розділ включав питання, про вік, стаж роботи, посаду, рівень патогенів з якими працюють та спеціалізацію лабораторії (наприклад: бактеріологічна, вірусологічна, мікробіологічна, лабораторія ОНІ та інше), її форму власності (державна чи приватна) та рівень (регіональний чи районний). Ці данні дозволили сформувати профіль респондентів, врахувати їхні характеристики та визначити критерій включення для подальшого аналізу.
2. Стан здоров'я та умови праці: респонденти відповідали на питання, які стосуються статусу вакцинації (згідно Календаря профілактичних щеплень та вакцинації проти патогенів з якими проводиться робота), частоту гострих респіраторних захворювань, наявність хронічних захворювань (з вказівкою систем органів, які уражені та частотою загострень), а також комфортність умов праці (за шкалою від 1 до 10) та психологічний стан (за шкалою від 1- пригнічення до 10 – щастя). Цей розділ дозволив оцінити вплив умов праці на здоров'я працівників.
3. Суб'єктивна оцінка ризиків: працівники лабораторій оцінювали ймовірність зараження патогенами з якими працюють (за шкалою від 1 –

мінімум, до 10 – максимум) та тяжкості наслідків у разі зараження (за шкалою від 1 – легкий перебіг, до 10 – тяжкий перебіг), а також ранжували небезпеки, що можуть вплинути на їх здоров'я (біологічні, фізичні, хімічні, психосоціальні, ергометричні та НС (за шкалою від - найбільша небезпека до найменша небезпека). Цей розділ забезпечив кількісну оцінку професійних ризиків.

4. Обізнаність, щодо управління біобезпекою та досвід роботи в НС: респонденти відповідали на питання, що стосуються наявності у лабораторії комітетів з біобезпеки, спеціалістів з біобезпеки, процедур для роботи з біологічними агентами, планів реагування на НС, участь у тренінгах за сценаріями біозахисності та особистий досвід в НС.

Варто зазначити, що анкета містила, як закриті питання з варіантами відповідей, так і відкриті, які дозволили респондентам описати труднощі з якими зіштовхнулись під час НС (наприклад: які саме зміни відбулись в роботі під час НС).

Необхідно додати, що перед початком основного дослідження, було проведене пілотне опитування на вибірці з 10 респондентів, які репрезентували всі групи працівників лабораторії (завідувачі, лікарі, лаборанти, молодший медичний персонал), що дало змогу виявити можливі проблеми у формулюванні запитань, оцінити їх зрозумілість та визначити приблизний час, який необхідний для заповнення анкети. За результатами пілотного тестування були внесені корективи, які допомогли удосконалити структуру анкети та покращити зрозумілість питань для респондентів.

2.5. Надійність та валідність інструменту

Надійність анкети була перевірена за допомогою коефіцієнта α Кронбаха, який для шкальних запитань склав $\geq 0,7$, що свідчить про високий рівень внутрішньої узгодженості. Зокрема, для шкал ймовірність зараження, тяжкість наслідків та комфортність умов праці коефіцієнт α Кронбаха склав 0,73, а для шкал

про психологічний стан – 0,77, що підтверджує стабільність інструменту. Також аналіз виявив логічну послідовність взаємопов'язану між оцінкою ймовірності зараження та тяжкості наслідків для здоров'я за коефіцієнтом кореляції Спірмена ($\rho=0,65$, $p<0,01$), що свідчить про валідність інструменту.

Також варто зазначити, що відповіді респондентів зосереджувались на основному напрямку, а саме оцінці ризиків та умов праці і були оцінені, як відповідні тематиці дослідження,. Додатково валідність анкети була підтверджена експертною оцінкою фахівців, які пройшли навчання за Всесвітньою навчальною програмою з управління біоризиків (Global Biorisk Management Curriculum, GBRMC) [75]. Експерти оцінили анкету за критеріями релевантності, зрозумілості та повноти охоплення параметрів біобезпеки, після чого були внесені корективи (наприклад, додано питання про вакцинацію від патогенів з якими працює лабораторний персонал).

2.6. Статистичний аналіз

Статистичний аналіз проводився за допомогою ліцензованої версії IBM SPSS Statistics Base v.22 [76], який широко використовується для обробки даних медичних досліджень. На етапі первинної обробки проводилась описова статистика, де були розраховані абсолютні та відносні частоти, середні значення, стандартні відхилення, а також довірчий інтервал 95%.

Для оцінки рівня готовності до НС був побудований інтегрований Індекс готовності, який складався з таких показників: обернено пропорційна оцінка зараження; оцінка системи реагування на інциденти; наявність служби екстреного реагування, практичний досвід роботи в умовах, сприйняття наслідків природних НС.

Для оцінки об'єктивного рівня біологічного ризику був використаний матричний метод за методикою Керівництва GTC 45 Колумбійського інституту технічних норм для порівняння з суб'єктивною оцінкою ризиків [77], який передбачає систематичний розрахунок на основі формули: рівень ймовірності (NP)

визначається як добуток рівня недоліків (ND) і рівня експозиції (NE), а остаточний рівень ризику (NR) обчислюється як добуток NP і рівня наслідків (NC). Отримані результати порівнювалися із суб'єктивними оцінками працівників лабораторій. Застосування цієї методики зумовлене її структурованим підходом до аналізу ризиків, що спирається на стандартизовані показники, такі як недоліки в системі безпеки, частота контакту з небезпекою та тяжкість можливих наслідків. Це забезпечило об'єктивність оцінок і дозволило встановити чіткі критерії для порівняння з особистими сприйняттями персоналу, що є важливим для виявлення розбіжностей між фактичними та усвідомленими ризиками в умовах роботи з патогенами.

У дослідженні для прогнозування епідеміологічного процесу, спричиненого *Yersinia pestis*, було застосовано SEIRD-модель [78], яка базується на системі диференціальних рівнянь. Цей підхід дозволив оцінити динаміку ключових показників, таких як зараження, одужання та смертність, у гіпотетичній популяції. Вибір SEIRD-моделі обумовлений її широким визнанням у сфері епідеміології як стандартного інструменту для симуляції поширення інфекційних захворювань. Її перевага полягає в можливості врахувати основні епідеміологічні параметри, зокрема коефіцієнт передачі (β), який відображає швидкість поширення інфекції, швидкість переходу з інкубаційного періоду до заразного стану (σ), а також коефіцієнти одужання (γ) і смертності (δ). Завдяки цьому модель виявилася ефективною для прогнозування потенційного навантаження на лабораторії в умовах надзвичайних ситуацій, надаючи змогу оцінити критичні фази епідемії та необхідні ресурси для реагування.

В ході аналізу для аналізу зв'язків між кількісними даними був застосований коефіцієнт рангової кореляції Спірмена (Spearman's rank correlation). Для оцінки асоціації між категоріальними змінними (наприклад, об'єктивна та суб'єктивна оцінки ризику) було застосовано χ^2 тест незалежності. Сила зв'язку між цими змінними додатково оцінювалася за допомогою коефіцієнта асоціації Крамера (Cramér's V). В той же час, для групування респондентів за індексом готовності до НС було використано кластерний аналіз за методом К-середніх (K-means). Для

аналізу ключових предикторів розбіжностей між суб'єктивною та об'єктивною оцінкою ризиків було застосовано методи побудови мультиномінальної логістичної регресії (MLM), а також генералізованої лінійної моделі (GLM) із сімейством розподілу Пуассон та з функцією зв'язку ідентичності.

Усі методи є стандартними в біостатистиці та епідеміології, що забезпечує достовірність і відтворюваність результатів. Всі статистичні дослідження проводились на рівні значущості $p < 0,05$.

2.7. Етичні аспекти та обмеження у дослідженні

Дослідження проводилась з дотриманням етичних норм Закону України № 2297- VI, від 1 червня 2010 року «Про захист персональних даних» [79] та принципів Гельсінської декларації [80]. Усі респонденти надали інформовану згоду, що відображалась в анкеті, як відповідний пункт. Анонімність була забезпечена за рахунок кодування ініціалів замість повних імен, всі дані зберігались на захищеному сервері з обмеженням доступу, окрім тих дослідників, які були залучені у дослідженні.

Варто зазначити, що збір даних з використанням онлайн-форми допоміг зібрати заплановану вибірку. Зневілювати помилки через перебої з інтернетом та недостатню цифрову грамотність деяких респондентів могла вплинути на якість відповідей. Враховано, що суб'єктивна оцінка ризиків могла бути залежною від психоемоційного стану на момент дачі відповідей через військовий стан в Україні. У вибірку не потрапили респонденти із зони бойових дій, які б надали більш інформативні відповіді про роботу в умовах НС.

РОЗДІЛ 3

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ АНАЛІЗ

3.1. Стан акредитації лабораторій в Україні у 2023–2024 роках

Проаналізовано згідно даних реєстру акредитованих лабораторій по ISO 15189:2015, ISO 15189:2022 та ISO 17025 за 2022-2023 станом на перший квартал 2024 року Національного агентства з акредитації України (НААУ) [81].

Таким чином в 2023 році загальна кількість акредитованих лабораторій по ISO 15189:2015 – 42. Виконують мікробіологічні дослідження - 59,5% (n=25), з діючою акредитацією – 80,0% (n=20), не діючою акредитацією або призупиненою – 20,0% (n=5). Призупинено - 40% (n=2), не дійсних – 60,0% (n=3). Дані наведені в таблиці 3.1.

Таблиця 3.1.

Порівняльна характеристика акредитації лабораторій за стандартами ISO 15189:2015 та ISO 15189:2022 у 2022–2023 рр.

	2022		2023	
Показник	Акредитовані лабораторії по ISO 15189:2015	Акредитовані лабораторії по ISO 15189:2022	Акредитовані лабораторії по ISO 15189:2015	Акредитовані лабораторії по ISO 15189:2022
Загальна кількість	42	-	54	-
Кількість діючих атестатів про акредитацію	36	-	46	-
Кількість не діючих атестатів про акредитацію	6	-	9	-
Без мікробіології	17	-	31	-

Мікробіологія	25	-	23	-
Кількість діючих атестатів мікробіологічних	20	-	-	-
Кількість не діючих атестатів мікробіологічних	5	-	-	-

В 2022 році акредитували або продовжили свою акредитацію 8 лабораторій по ISO 15189:2015, з них, які виконують мікробіологічні дослідження - 62,5% (n=5).

В 2023 році акредитувалось або продовжили свою акредитацію 14 лабораторій по ISO 15189:2015, виконують мікробіологічні дослідження - 78,6% (n=11).

Як свідчить динаміка за 2022-2023 роки, загальна кількість акредитованих лабораторій зросла з 42 до 54, що свідчить про позитивну тенденцію на 28,6%. В той же час у 2023 році кількість лабораторій, які виконують мікробіологічні дослідження складало 59,5% (n=25), з них 80,0% (n=20) мали діючу акредитацію, а у 2022 році складало 42,6% (n=23), що вказує на зменшення частки мікробіологічних лабораторій в структурі акредитації. У 2022 році акредитувалось або поновили свою діяльність 8 лабораторій мікробіологічного профілю, вже в 2023 році 14, що підтверджує тенденцію до зростання мікробіологічних лабораторій. В той же час недіючих атестатів 20,0% у 2023 році, а лабораторій, які акредитовані за ISO 15189:2022 лише одна. Оновлена версія ISO 15189:2022 враховує сучасні виклики та має фокус на управлінні ризиками, акцентуює увагу на проактивному управлінні ризиками протягом усього лабораторного процесу, від підготовки зразків до видачі результатів. Це включає ідентифікацію, оцінку та мінімізацію ризиків для пацієнтів і персоналу. У версії ISO 15189:2012 року ризик-менеджмент згадувався лише опосередковано, без чітких вимог до систематичного підходу.

Окремо виділені лабораторії, що знаходяться в зоні бойових дій мікробіологічна лабораторія Державної установи «Луганський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» термін

дії акредитації 03.12.2019-02.12.2024, а з 22 серпня 2022 року статус акредитації призупинено; з 25.01.2023 призупинено статус акредитації Лабораторного відділу структурного підрозділу у м. Нікополь комунального підприємства «Дніпропетровська обласна станція переливання крові», мав термін акредитації 07.09.2021-06.09.2026 було; Мікробіологічна лабораторія Торецької філії Державної установи «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» мали термін акредитації 06.09.2022-05.09.2027, призупинена акредитація з 05 лютого 2024 року.

Таким чином лабораторії розташовані в зоні бойових дій, стикаються зі значними викликами щодо підтримання акредитаційного статусу, що перешкоджає нормальному їх функціонуванню. Воєнні дії створюють виклики для роботи лабораторій і негативно впливають на реалізацію стратегії «Єдине здоров'я» [82].

Окрім медичних лабораторій, акредитованих за ISO 15189, значну роль в у системі якості відіграють лабораторії, що відповідають стандарту ISO 17025. Варто зазначити, що ISO 15189 фокусується на специфіці медичних досліджень і потребах пацієнтів, то ISO 17025 охоплює ширший спектр випробувальних і калібрувальних лабораторій, які працюють у різних галузях, включаючи контроль якості продукції, екологічні дослідження, мікробіологію та промислові випробування (таблиця 3.2).

Таблиця 3.2

Порівняльна статистика акредитованих лабораторій за ISO 17025:2019
лабораторій у 2022 та 2023 роках

	2022	2023
Показник	Акредитовані лабораторії по ISO 17025:2019	Акредитовані лабораторії по ISO 17025:2019
Загальна кількість	1308	1379
Мікробіологія загальна кі-ть	247	280

Кількість діючих атестатів про акредитацію (мікробіологія)	173	162
Кількість недіючих атестатів про акредитацію (мікробіологія)	74 (призупинено -50, недійсні – 24)	118 (недійсні – 26, скасовано -28, призупинено – 63)

Загальна кількість акредитованих лабораторій згідно ISO 17025:2019 в 2023 році– 1379, з них мікробіологічного профілю - 20,3% (n=280). Станом на 2024 рік діючих атестатів мають – 57,8% (n=162). Кількість недіючих атестатів 41,2% (n=118)

Ті, що діючі за період 24.02.2022-31.12.2023 отримали підтвердження акредитації або її подовження – 27,2% (n=44). З них в 2022 році – 52,3 % (n=23), та в 2023 році -47,7% (n=21).

Ті, що недіючі: втратили дійсність – 22,0% (n=26), з них до 2022 року – 50,0% (n=13), в 2022 році -23,0% (n=6), з них в першому півріччі – 50,0% (n=3) та в другому – 50,0% (n=3); в 2023 році – 27,0% (n=7), з них в першому півріччі – 57,1% (n=4) та в другому – 42,9% (n=3). Скасовано акредитацію – 24,6% (n=29): з них до 2022 року – 57,0% (n=16), в другому півріччі 2022 році – 17,9 % (n=5) та в другому півріччі 2023 році – 25,1% (n=8). Призупинено – 53,4% (n=63), з них до 2022 року – 9,5% (n=6), в другому півріччі 2022 році – 20,6% (n=13) та в 2023 році – 66,7% (n=42), з них в першому півріччі – 61,9% (n=26) та в другому – 38,1% (n=16).

Як свідчить динаміка показників за 2022-2023 рік приріст акредитованих лабораторій лабораторії мікробіологічного профілю, що відповідають стандарту ISO 17025:2019 складає 13,4%, 247 на 2023 рік та 280 на 2024 рік.

Значне зниження діючого стану акредитації 70% (n=173) на 2023 рік проти 57,8% (n=162) на 2024 є критичним для епідеміологічного контролю та біобезпеки.

Лабораторії, які мали статус недіючих 42,5% (n=118), з них, що втратили чинність статусу 22,0%(n=26), з них 50,0% до 2022 року, а також призупинено з тих, що мали статус недіючих 53,4%(n=63), з яких 66,7% у 2023 році.

Скасування акредитацій відбувалось до 2022 року, тоді як призупинення переважно у першому півріччі 2023 році. Це може вказувати на зовнішні фактори, зокрема військові дії, нестабільне енергозабезпечення та кадрового дефіциту.

При аналізі реєстру лабораторій, акредитованих за стандартами ISO 15189:2015, ISO 15189:2022 та ISO 17025:2019, оцінена динаміка розвитку системи якості в медичних та випробувальних лабораторіях України, переконливо доведена позитивна динаміка розвитку системи акредитації у медичних лабораторіях, виявлені критичні вразливості у сфері випробувальних лабораторій. Для посилення сталості системи нагальна потреба в прискоренні переходу на ISO 15189:2022; стабілізації функціонування лабораторій у критичних регіонах; підтримці мікробіологічних напрямків акредитації; підвищенні міжвідомчої координації та супроводу процедур акредитації в умовах НС. Ці заходи дозволять зміцнити систему якості лабораторної, як складової національної біобезпеки, з урахуванням стандартів ISO 35001, стратегій реагування ВООЗ та підходу "Єдине здоров'я".

3.2. Аналіз показників лабораторної діяльності та кадрового потенціалу

Нами проведено аналіз звітності N 40-здоров "Звіт про роботу санітарно-епідеміологічної (дезінфекційної, протичумної) станції" (форма №40) [83] за 2021 рік та 2023 рік.

У 2021 році нараховувалось 313 закладів лабораторних центрів МОЗ України ДУ "Лабораторний центр МОЗ України".

Випускники вищих медичних навчальних закладів інтернатура: 48, з них епідеміологія – 87,5% (n=42) та мікробіологія і вірусологія – 8,5% (n=4). Закінчили інтернатуру і отримали звання лікаря-спеціаліста: 12, з них епідеміологія – 75% (n=9), мікробіологія і вірусологія – 16,7% (n=2).

Атестація лікарів-спеціалістів за спеціальностями: «Бактеріологія»: всього фізичних осіб - 463, з них мають кваліфікаційні категорії – 6% (n=28), вища – 70,6% (n=327), I категорія – 8,9% (n=41), II категорія – 7,8% (n=36), звання лікаря-спеціаліста – 6,7% (n=31); «Вірусологія» - всього фізичних осіб - 64, мають кваліфікаційні категорії – 12,5% (n=8), вища – 51,6 % (n=33), I категорія – 7,8 (n=5),

II категорія – 15,6% (n=10), звання лікаря-спеціаліста – 12,5% (n=8); «Паразитологія» всього фізичних осіб - 66, мають кваліфікаційні категорії – 16,6% (n=11), вища – 65,2% (n=43), I категорія – 4,5% (n=3), II категорія – 7,6% (n=5), звання лікаря-спеціаліста – 6,1% (n=4).

Кількість лікарів, які підвищили кваліфікацію на базах закладів післядипломної освіти (фізичних осіб) - 2700, з них лікарі-бактеріологи – 17% (n=462), лікарі-вірусологи – 2% (n=57), лікарі-паразитологи – 2,4% (n=65).

Кількість молодших спеціалістів з медичною освітою, які пройшли курси підвищення кваліфікації – 4779, з них лаборантів з бактеріології – 18% (n=859)

Атестація молодших спеціалістів з медичною освітою лаборантів з бактеріології всього – 858, мають кваліфікаційні категорії – 20,3% (n=174), вища – 56,5% (n=485), I категорія – 4,5% (n=141), II категорія – 6,7% (n=58).

Профільними фахівцями проведення обстеження інфекційних хворих та контактних осіб за екстреними повідомленнями - 2 123 819, кількість хворих з лабораторно підтвердженим діагнозом – 33% (n=702518)

Бактеріологічні дослідження на патогенну флору від хворих та особи з підозрою на захворювання – 30125, проведено досліджень – 73883.

Особі обстежувані за епідпоказниками – 12397, проведено досліджень – 21641. Особи обстежувані з профілактичною метою – 707051, проведено досліджень – 1189831.

Серологічні дослідження при бактеріальних інфекціях всього досліджень – 22058. ІФА всього досліджень – 38688

Лабораторна діагностика коронавірус SARS-CoV-2 – 5044740, позитивних – 35,8% (n=1807719). Зроблено досліджень – 5171209, позитивних – 35,2% (n=1819138). Короновіруси (інші типи) – 7862, позитивних – 9% (n=710), зроблено досліджень – 13450, позитивних – 5,3% (n=713).

Результати лабораторного обстеження інфекційних хворих у відповідності до державної статистичної звітності МОЗ України всього зареєстровано випадків захворювань – 11602416, з них лабораторно обстежено в ЦКПХ, ЛПЗ, СПК та приватно-власні заклади – 85% (n=9876006), з них позитивних – 31,5% (n=3113800).

Об'єм досліджень, проведених вірусологічними лабораторіями ЦКПХ - 6069795, з них позитивних – 32,9 (n=1998084).

Зокрема у 2023 році в Україні функціонувало 275 закладів лабораторного профілю під координацією МОЗ.

В інтернатурі навчались випускників медичних вищих навчальних закладів - 94, за спеціальністю мікробіологія і вірусологія – 39,4% (n=37). Закінчили інтернатуру і отримали звання лікаря-спеціаліста - 54, мікробіологія і вірусологія – 1,9% (n=1).

Кількість лікарів, які підвищили кваліфікацію на базах закладів післядипломної освіти (фізичних осіб) - 2784, з них лікарі-бактеріологи – 16,9% (n=471), лікарі-вірусологи – 2,2% (n=60), лікарі-паразитологи – 2,2% (n=61).

Атестація лікарів-спеціалістів «Бактеріологія» - 457, з них мають кваліфікаційні категорії – 14,4% (n=66), вища – 62,0% (n=283), I категорія – 89,7% (n=41), II категорія – 5,5% (n=25), звання лікаря-спеціаліста – 9,2% (n=42); «Вірусологія» - 60, з них мають кваліфікаційні категорії – 26,7% (n=16), вища – 43,3% (n=26), I категорія – 8,3% (n=5), II категорія – 6,6% (n=4), звання лікаря-спеціаліста – 15,0% (n=9); «Паразитологія» - 60, з них мають кваліфікаційні категорії – 16,6% (n=12), вища – 65,2% (n=36), I категорія – 6,6 (n=4), II категорія – 5,0% (n=3), звання лікаря-спеціаліста – 8,3% (n=5).

Кількість молодших спеціалістів з медичною освітою, які пройшли курси підвищення кваліфікації – 4705, з них лаборантів з бактеріології – 14,6% (n=688)

Атестація молодших спеціалістів з медичною освітою лаборантів з бактеріології всього – 640, мають кваліфікаційні категорії – 20,3% (n=528), вища – 60,3% (n=386), I категорія – 15,8% (n=101), II категорія – 6,4% (n=41),

В звіті приведені дані обстеження інфекційних хворих та контактних осіб: кількість хворих та підозрілих на захворювання за екстреними повідомленнями: 892850, кількість хворих з лабораторно підтвердженим діагнозом – 13,2% (n=118056)

Бактеріологічні дослідження на патогенну флору від хворих та особи з підозрою на захворювання проведено досліджень – 86833. Особи обстежувані за

епідпоказниками проведено досліджень – 15838. Особи обстежувані з профілактичною метою проведено досліджень – 830933.

Серологічні дослідження при бактеріальних інфекціях всього досліджень – 20827. ІФА всього досліджень – 13210.

Лабораторна діагностика коронавірус SARS-CoV-2. Зроблено досліджень – 750485. Коронавіруси (інші типи) – зроблено досліджень – 13450, з них позитивних – 5,3% (n=713).

Об'єм досліджень, проведених вірусологічними лабораторіями ЦКПХ – 5529272.

Отже, аналіз звітності форми №40 за 2021 та 2023 роки дозволив простежити суттєві зміни в роботі лабораторної служби України в умовах двох надзвичайних ситуацій — пандемії COVID-19 та повномасштабної війни. Якщо у 2021 році система працювала в умовах інтенсивного епідемічного навантаження, то у 2023 — на тлі загроз фізичній інфраструктурі, кадровим втратам і логістичним обмеженням.

Кількості лабораторних закладів зменшилась з 313 до 275 свідчить про втрату спроможності частини мережі через воєнні дії. Як наслідок проведених досліджень SARS-CoV-2 знизилася з понад 5 млн у 2021 до 750 тис. у 2023 році, зниження епідемічної напруги, скорочення масштабів тестування, обмеження ресурсів відображає зміну пріоритетів.

Загальна кількість обстежених хворих у 2023 р. зменшилась більш ніж у 2 рази (з 2,12 млн до 892 тис.), а кількість лабораторно підтверджених випадків – з 33,0% до 13,2%, що може свідчити як про зниження захворюваності, так і про зниження охоплення тестуванням.

Підготовка фахівців показала суперечливу динаміку: хоча загальна кількість лікарів, що підвищили кваліфікацію, зросла, частка молодих фахівців, які обирають мікробіологію та вірусологію, залишається вкрай низькою (лише 1,9% у 2023 р. закінчили інтернатуру за цим напрямом). Лабораторна система України зберегла базову функціональність, проте зазнала значного навантаження і скорочення персоналу у сфері мікробіології, вірусології.

Лабораторна система України продемонструвала стійкість у двох складних періодах, однак війна вплинула на неї глибше, ніж пандемія. Це проявилось у скороченні кадрового резерву, зниженні інтенсивності лабораторного контролю та нерівномірності виконання функцій.

Порівняльний аналіз результатів за 2021 та 2023 роки виявив, що лабораторна система зберегла базову функціональність, однак зазнала значного зниження рівня, кадрового ресурсу та інтенсивності моніторингу. Особливо вразливими залишаються питання мікробіології, кадрового резерву молодих фахівців, якості лабораторного нагляду та готовності до біологічних викликів у зоні активних воєнних дій.

В умовах воєнного конфлікту необхідно запровадити державну програму підтримки спеціалістів з лабораторної справи, особливо у сфері мікробіології та вірусології

Тому, зростає потреба в оновленні стратегій реагування та діагностики, з урахуванням нового біологічного ризику та зміни профілю патогенів.

Збереження високого рівня підготовки лабораторного персоналу має бути одним з пріоритетів державної політики у сфері біобезпеки та громадського здоров'я.

РОЗДІЛ 4

ПРАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ

4.1. Оцінка стану здоров'я лабораторного персоналу.

Нами виявлено, що 79,0% (n=83) працівників лабораторій вакциновані згідно календаря щеплень, 18,1% (n=19) не повністю та 2,9% (n=3) не знають чи повністю вакциновані згідно календаря щеплень. Також, під час опитування респондентів нами було отримано позитивну відповідь від 21,9% (n=23) на питання, чи робили вони щеплення від патогенів з якими працюють, та які не входять до календаря щеплень. З них 30,4% (n=7) працівники лабораторії особливо-небезпечних інфекцій вказали, що вакциновані від вірусу мавп'ячої віспи. На основі отриманих результатів можна стверджувати про доцільність активізації інформаційно-просвітницької роботи та посилення епідеміологічного нагляду за дотриманням вимог щодо імунопрофілактики, зокрема серед працівників лабораторій, які мають справу з особливо небезпечними інфекціями (ОНІ).

Після опрацювання даних, щодо статусу вакцинації нами отримано результати, що 60,0% (n=63) працівників лабораторії мають хронічні захворювання пов'язані з такими системами: ендокринна, нервова, опорно-рухова, травна, сечовидільна, серцево-судинна, а також 18,0% (n=19) з ураженнями респіраторної системи. Разом з тим 16,2% (n=17) зазначили, що хворіють респіраторними захворюваннями більше 3-х разів на рік, що свідчить про їх підвищену вразливість до інфекційних ризиків.

Була проведена оцінка, щодо загальної обізнаності персоналу лабораторій, щодо біобезпеки та встановлено, що 62,9% (n=66) працівників працюють в лабораторії з патогенами - 4 групи, 25,7% (n=27) з патогенами - 3 групи, 8,6% (n=9) з патогенами - 2 групи та 2,8% (n=3) з патогенами - 1 групи.

Аналіз даних щодо акредитації лабораторій відповідно до технічних і управлінських стандартів засвідчив, що лише один працівник працює в установі, акредитованій за стандартом ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до

якості та компетентності». Цей стандарт охоплює вимоги до системи управління якістю, професійної компетентності персоналу, дотримання технічних регламентів, а також оцінювання та контролю ризиків у медичних лабораторіях. Разом з тим 31,43% (n=33) працівники працюють в лабораторії за стандартом ISO 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій». З іншого боку 3,81% (n=4) працівників 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», 51,43% (n=54) працівників зазначили, що лабораторія акредитована без уточнення типу стандарту за яким акредитована лабораторія, а 12,38% (n=13) працівників проводять дослідження в неакредитованих лабораторіях, що знижує якість досліджень і створює ризики на їх здоров'я.

Акредитація лабораторій відповідно до стандартів ISO відіграє ключову роль у підвищенні готовності до НС, оскільки передбачає впровадження процедур з управління ризиками, оперативного реагування на критичні події, а також планів щодо швидкого відновлення роботи лабораторії. Зокрема, оновлена версія стандарту ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» (розділ 8) містить обов'язкові вимоги щодо систематичної оцінки ризиків, що дозволяє не лише забезпечувати високу якість лабораторних досліджень, але й ефективно адаптуватися до нових викликів у сфері охорони здоров'я. Впровадження такого підходу сприяє підвищенню стійкості лабораторної системи та забезпечує безперервність надання послуг у кризових умовах.

Нами проведено первинну оцінку наявності в системі біобезпеки та біозахисту вітчизняних лабораторій основних принципів та вимог даного стандарту стандарт ISO 35001:2019 «Управління біоризиками для лабораторій та інших пов'язаних організацій», де передбачено комітет з управління біоризиками та радник з управління біоризиками. Результати свідчать наступне, що 1,0% (n=3) працівники серед опитаних зазначили, що в лабораторії наявний комітет з біобезпеки, 22,0% (n=22) - спеціаліст з біобезпеки, 4,0% (n=12) працівників

зазначили, що в них наявний комітет з біобезпеки та біоризиків та половина з них 50,0% (n=6) зазначили, що там є спеціаліст з біобезпеки. Ще 62,8% (n=66) працівників зазначили, що в лабораторії відсутній, будь який керуючий орган з біобезпеки, та 1,5% (n=5) зазначили, що лабораторії не виконується ідентифікація небезпек та їх ризиків.

В розвинених країнах для ефективної ідентифікації, оцінки та моніторингу біологічних ризиків широко впроваджується стандарт ISO 35001:2019 «Управління біоризиками для лабораторій та інших пов'язаних організацій». Цей стандарт передбачає створення системи управління біоризиками на інституційному рівні, включаючи формування спеціалізованого комітету та призначення радника з питань біоризиків, що забезпечує цілісний підхід до мінімізації загроз у лабораторному середовищі (Рис. 3.1).



Рис.3.1. Інституційна структура управління біобезпекою за ISO 35001:2019

Примітка: Структура демонструє ключові елементи системи біобезпеки в лабораторії, відповідно до стандарту ISO 35001:2019, включаючи інституційний комітет з біобезпеки, офіцера з біобезпеки та механізми оцінки ризиків.

В той же час при опитуванні респондентів, 96,2% (n=101) працівників зазначили, що в установі передбачені процедури для всіх видів діяльності, пов'язаних з обігом, зберіганням, використанням і видаленням біологічних агентів. Разом з тим 68,6% (n=72) респондента зазначили, що включені до планів реагування сценарії біобезпеки та біозахисності на НС, 7,6% (n=8), що доступні але не включені, 7,6% (n=8) - відсутні та не знають про їх наявність – 16,2% (n=17).

Оцінюючи комфортність умов 73,3 % (n=77), оцінили вище середнього, тобто сприятливі.

При оцінці вірогідності того, що працівник лабораторії може заразитись патогенами з якими працює, 24,7% (n=26) працівників оцінюють, як вище середнього. Оцінюючи ризик тяжкого перебігу для свого здоров'я у разі зараження патогенами з якими працюють вище середнього відповіли 44,7% (n=47).

Проведений кореляційний аналіз підтвердив сильний позитивний зв'язок $\rho \approx 0,65$ (95% ДІ 0,52, - 0,76) на рівні значущості $p < 0,05$, усвідомлення потенційної небезпеки між оцінкою вірогідності зараження та оцінкою ризику для здоров'я серед працівників лабораторій (Рис. 3.2).

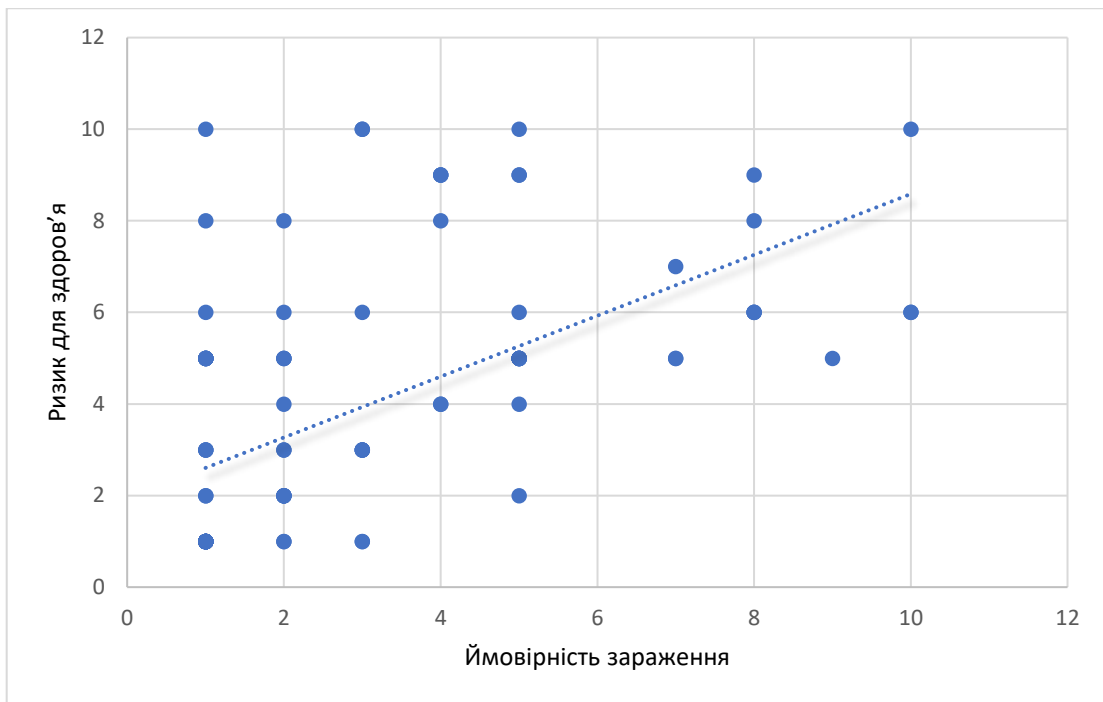


Рис. 3.2. Кореляційний аналіз: зв'язок між ймовірністю зараження та ризиком для здоров'я

Примітки: Оцінки виконані за шкалою від 1 до 10 (1 = дуже низька/мінімальний; 10 = дуже висока/критичний).

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 31,4% (n=33), мають вищий ризик зараження ($\beta=1,3804$, 95% ВІ 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% ВІ 0,56-2,71). В той же час працівники мікробіологічних лабораторій мають найвищий рівень сприйняття ризику ($\beta=5,6583$, 95% ДП 0,15-11,17), тоді як працівники лабораторії ОНІ ($\beta= - 1,2373$, 95% ВІ -2,09- (-0,38)) та паразитологічних лабораторії ($\beta= - 2,7894$, 95% ВІ -3,78-(-1,79)) демонструють значне зниження ризику ($p<0,05$).

Генералізована лінійна модель (GLM) із сімейством розподілу Пуассона підтвердила 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. 3.3), який ілюструє вплив кожного фактора на ризик зараження разом із 95% довірчими інтервалами.

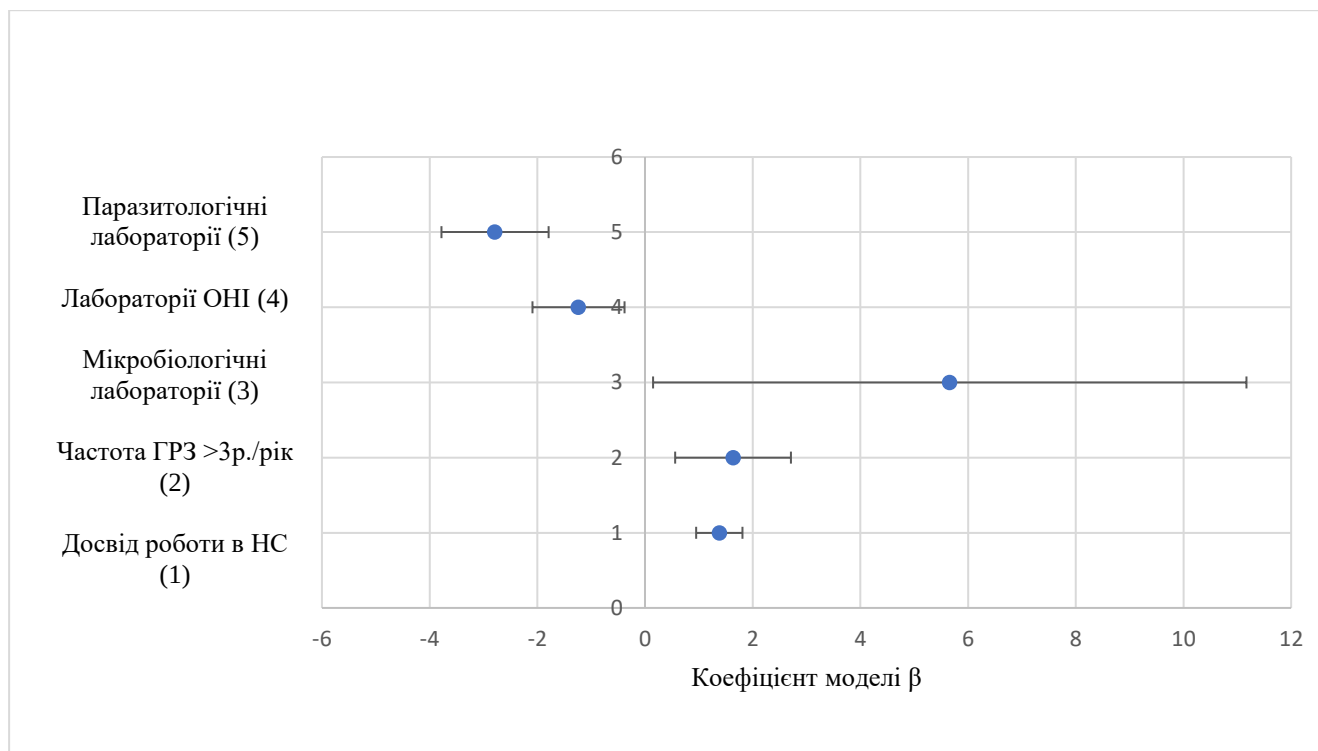


Рис. 3.3. Оцінка факторів ризику зараження: візуалізація регресійних коефіцієнтів (Forest Plot) для моделі GLM

Отримані результати акцентують увагу на критичній потребі посилення заходів лабораторної безпеки, з особливим фокусом на працівниках мікробіологічного профілю, які демонструють підвищену вразливість до біологічних ризиків. Особливо це стосується осіб, що частіше трьох разів на рік переносять гострі респіраторні інфекції, а також тих, хто вже має досвід роботи в умовах НС, що може вказувати на підвищене фізіологічне або психоемоційне навантаження. Ці категорії працівників потенційно більш сприйнятливі до

інфекцій, що підтверджується як клінічними спостереженнями, так і статистичними оцінками ризику.

У зв'язку з цим особливої актуальності набуває впровадження персоналізованих профілактичних заходів: регулярного медичного скринінгу, вакцинації проти збудників високого ризику, а також створення умов для швидкого реагування у разі виникнення ознак професійного інфікування. Запровадження структурованих навчальних програм з питань біозахисту та біобезпеки, які враховують специфіку роботи в лабораторіях з патогенами різних рівнів небезпеки, дозволить не лише знизити ризики зараження, але й посилити загальну готовність до реагування на інциденти.

Водночас, важливо не лише інформувати персонал про ризики, а й формувати у нього відповідальне ставлення до дотримання стандартних операційних процедур, використання засобів індивідуального захисту (ЗІЗ) та участі в симуляційних навчаннях. Також необхідно інтегрувати елементи психологічної підтримки в програми з біобезпеки, оскільки хронічне навантаження та стрес можуть знижувати рівень дотримання протоколів безпеки.

Таким чином, створення безпечного лабораторного середовища можливе лише за умов комплексного підходу: системи моніторингу стану здоров'я персоналу, постійного професійного навчання, регламентованих дій та поєднання технічних рішень.

4.2 Оцінка стану готовності лабораторного персоналу до реагування на надзвичайні ситуації.

За даними наших досліджень 68,6% (n=72) працівників лабораторії зазначили, що в їх установі передбачені дії на випадок НС, які охоплюють як сценарії біозахисту, так і аспекти біобезпеки. Цей показник свідчить про наявність базового рівня нормативно-організаційної підготовки до НС. Проте наявність документу не гарантує його дієвості, якщо відсутня системна перевірка, навчання або регулярне оновлення відповідно до змін у зовнішньому середовищі.

У контексті біобезпеки це свідчить про формальне дотримання вимог, але не завжди про реальну функціональність планів. Наукові публікації вказують, що лише в разі включення сценаріїв до практичних навчань та регулярної оцінки ризиків можна говорити про ефективність готовності [84,85,86].

В ході опитування нами встановлено, 18,1% (n=19) працівників зазначили, що в них немає персоналу, який виконує завданнями з аварійного реагування на надзвичайні ситуації. Це є серйозним порушенням вимог ISO 35001:2019, де вказано на необхідність формування відповідального органу або принаймні делегованого координатора біоризиків. В той же час 42,9% (n=45) працівників лабораторії зазначили, що лабораторія має групу реагування на НС, яка складається з персоналу навченого техніці безпеці та наданню першої допомоги. Однак створені такі команди тільки у половині закладів. Відповідно до CDC Laboratory Response Network (LRN), лабораторії повинні мати резерв з 3–5 навчених осіб, які пройшли тренінги щонайменше раз на 12 місяців [87].

Виявлено, що для використання системи документування оцінки ризиків для забезпечення належної перевірки вжитих заходів зазначили 70,5% (n=74) працівники лабораторій. Цей показник можна вважати доволі високим, однак його ефективність залежить від систематичності використання форм та доступності інструментів, зокрема електронних систем управління ризиками. В умовах України досі поширеною є паперова форма документування, що знижує ефективність обробки даних під час реальних інцидентів[88,89].

Встановлено, що 46,7% (n=49) опитаних респондентів зазначили, що проводяться лише внутрішні навчання 30,5% (n=32) періодично спільно із зовнішніми аварійними службами. Тобто лише третина установ інтегрує навчання із представниками ДСНС, СЕС або іншими органами, що критично важливо для реальної координації. У стандартах ISO, а також у настановах ВООЗ з навчання з біобезпеки наголошується, що ефективність планів реагування може бути перевірена тільки в умовах багатокomпонентних навчань.

При проведенні кореляційного аналізу в лабораторіях, в яких передбачені детальні сценарії реагування на НС відмічається позитивна кореляція з механізмом оцінки та подальшими діями в системі реагування на інциденти та надзвичайні ситуації в закладі ($\rho = 0.451, p < 0.001$). Крім того, позитивна кореляція відмічається між використанням сценаріїв з біозахисності та тим хто входить в службу реагування на інциденти в лабораторії у разі НС ($r = 0.422, \rho < 0.001$) Це вказує на те, що відпрацювання реалістичних тренувань дозволить краще налагодити механізм оцінки ризиків та мати чіткі плани дій, при залученні відповідних фахівців до служби екстреного реагування [90,91].

Неменш важливе є те, що між частотою навчань біозахисності та включенням сценаріїв біозахисності до планів реагування наявний слабший але позитивний кореляційний зв'язок ($\rho = 0.386, p < 0.001$), також позитивний зв'язок зберігається і з процесом оцінки інцидентів та прийняттям рішень, щодо реагування. Отже, це свідчить про те, що навчання проводяться без інтегрованого підходу та не є достатньо систематичними.

Отримані результати демонструють фрагментарність підходу до готовності лабораторій до НС. В окремих установах уже реалізовані цілісні системи з оцінки ризиків, документації та реагування, однак значна частина закладів обмежується формальним дотриманням вимог. Недостатня кількість спеціалізованого персоналу, відсутність тренувань за участі зовнішніх структур, обмежене залучення до сценарного планування — все це є чинниками, що знижують реальну ефективність реагування.

Під час дослідження нами було виявлено коефіцієнт кореляції Спірмена ($\rho = 0.352, p < 0.001$) між наявністю досвіду роботи в умовах НС та наявністю біобезпечних структур (комітет з біобезпеки, комітет з біоризиків, спеціаліст з біобезпеки).

Не менш важливим є те, що на основі даних, як і ми отримали під час опитування лабораторного персоналу ми змогли оцінити не лише превентивні та організаційні аспекти, а й реальну здатність до ефективного реагування працівників

лабораторії на НС. У результаті чого, ми розрахували методично обґрунтований Індекс готовності персоналу лабораторій (далі – Індекс), який базувався на кількісних та якісних змінних, які були оцінені та нормалізовані до шкал 0-1 та в загальній сумі ці показники могли скласти максимальний бал – 5. Розрахунок проводився за формулою:

$$\text{Індекс готовності персоналу до НС} = (П1+П2+П3+П4+П5)$$

Таким чином, основними складовими Індексу є сприйняття імовірності зараження, яке говорить про те, що висока оцінка ймовірності зараження вказує на недостатній контроль біоризиків, що в свою чергу знижує готовність [90]. Враховуючи цей підхід, була застосована обернено пропорційна оцінка ймовірності зараження, яка розраховується за формулою:

$$П1 = 1 - \text{Оцінка ймовірності зараження} / 10$$

Також складовими є оцінка системи реагування на інциденти (П2), якщо вона ефективна то є ключем для оперативного управління [6], наявність служби екстреного реагування (П3), наявність підготовленої служби реагування підвищує здатність реагувати в реальному часі [18]; практичний досвід роботи в умовах НС (П4), що підвищує адаптивність і практичну готовність персоналу [91]; сприйняття наслідків природних НС (П5), якщо низьке сприйняття наслідків свідчить про впевненість у захисті від зовнішніх факторів, що також є частиною готовності.

В ході розрахунків ми отримали такі дані, що середнє значення індексу готовності - 2,83, в той час як мінімальне значення - 0,45, а максимальне - 4,65. Зокрема середнє значення сприйняття ймовірності зараження - 0,74 та оцінка реагування на інтенданти - 0,77, що говорить про середню впевненість у безпеці та відносно хороший рівень реагування. В свою чергу середнє значення наявності служб реагування - 0,43, що вказує на часткову або недостатню підготовленість

персоналу. Водночас середнє значення практичного досвіду роботи в НС - 0,31, що вказує на те, що тільки третина працівників мала досвід роботи в НС та сприйняття наслідків природних НС - 0,57, що означає про помірну оцінку наслідків від НС.

В ході проведення розрахунків рангової кореляції Спірмена для оцінки зв'язків між Індексом та його складовими ми отримали такі показники, які наведені нижче в таблиці (таб. 3.3).

Таблиця 3.3

Кореляційні зв'язки між Індексом готовності та ключовими факторами

Досліджуваний фактор	Значення ρ	p-value
Сприйняття ймовірності зараження	0,166	>0,05
Оцінка системи реагування на інцидент	0,55	<0,001
Наявність служб екстреного реагування	0,50	<0,001
Практичний досвід роботи в умовах НС	0,58	<0,001
Сприйняття наслідків НС	0,37	<0,001

Результати кореляційного аналізу свідчать, що практичний досвід роботи в умовах НС має найбільший вплив на Індекс готовності ($\rho \approx 0,58$, $p < 0,001$).

Для більш детального аналізу та виявлення груп лабораторій зі схожими характеристиками було проведено кластеризацію методом К-середніх, які наведені в таб. 3.4.

Таблиця 3.4

Основні характеристики кластерів готовності лабораторій за методом К-середніх (K-means)

Параметр	Кластер 1 (n=37)	Кластер 2 (n=27)	Кластер 3 (n=41)
Сприйняття ймовірності зараження	0,78	0,72	0,72
Оцінка системи реагування на інцидент	0,99	0,93	0,48
Наявність служб екстреного реагування	0,51	0,55	0,29
Практичний досвід роботи в умовах НС	0,00	1,00	0,15

Сприйняття наслідків НС	0,72	0,59	0,41
Індекс готовності персоналу	3,01	3,78	2,05

Аналіз кластеризації лабораторій за методом К-середніх (K-means), представлений у таблиці 3.4, дозволяє глибше зрозуміти відмінності в структурі готовності до надзвичайних ситуацій серед працівників лабораторій мікробіологічного профілю. Зіставлення ключових індикаторів виявляє три чітко окреслені групи з різним рівнем інтеграції компонентів біобезпеки та реагування.

Кластер 1 об'єднує лабораторії з помірним рівнем загальної готовності (індекс 3,01), але без жодного досвіду роботи в умовах надзвичайних ситуацій (значення = 0,00). Це свідчить про те, що їхня готовність є переважно формальною або декларативною, без перевірки механізмів у реальних або змодельованих кризових умовах. Високий бал за оцінкою системи реагування на інциденти (0,99) та середній рівень функціонування служб екстреного реагування (0,51) можуть свідчити про наявність документації та певної технічної бази. Водночас рівень сприйняття ймовірності зараження (0,78) та усвідомлення наслідків НС (0,72) залишається дещо завищеним порівняно з реальними навичками, що може призвести до переоцінки власної безпеки та недостатньої мотивації до тренінгів. Саме в таких лабораторіях ризик “управлінської інерції” є найвищим. У контексті запровадження стандарту ISO 15189:2022 [92], який акцентує на впровадженні оцінки ризиків (розділ 8 стандарту), лабораторії цього кластера мають зосередити зусилля на розвитку практичної складової підготовки персоналу, моделюванні сценаріїв НС та інтеграції аналізу ризиків у повсякденну роботу.

Кластер 2 демонструє найвищі показники готовності (індекс 3,78) та максимальний рівень практичного досвіду роботи в умовах НС (1,00), що робить цю групу зразковою. У таких лабораторіях ефективно функціонує служба реагування (0,93), впроваджені протоколи дій та існує культура ризик-орієнтованого мислення. Характерною рисою є зважене сприйняття загроз — як щодо ймовірності зараження (0,72), так і щодо наслідків НС (0,59). Це свідчить про більш об'єктивну оцінку ризиків з боку персоналу. Наявність таких характеристик

демонструє високу адаптаційну здатність та гнучкість у кризових ситуаціях. Проте, навіть за такого рівня зрілості системи важливо не знижувати інтенсивність заходів навчання, контролю якості та оновлення протоколів відповідно до оновлень у стандартах ISO 15189:2022 і ISO 35001:2019, які вимагають постійного циклічного вдосконалення систем управління ризиками [17,92].

Кластер 3 виявився найбільш уразливим. Індекс готовності персоналу тут становить лише 2,05, що є найнижчим серед усіх кластерів. Майже всі показники — від оцінки системи реагування на інциденти (0,48) до сприйняття наслідків НС (0,41) — свідчать про недостатній рівень інтеграції механізмів біобезпеки та про низький рівень обізнаності персоналу. Значення практичного досвіду в умовах НС (0,15) свідчить про брак як реального досвіду, так і симуляційних тренінгів. У таких лабораторіях потенційно високий ризик неадекватного реагування у разі загрози, що ставить під сумнів ефективність чинної системи управління біологічними ризиками. Ситуація потребує негайного втручання: необхідно посилити кадровий потенціал, впровадити щоквартальні тренінги, організувати міжвідомчі навчання з реагування на НС, впровадити оцінку залишкового ризику та забезпечити мінімальний рівень відповідності стандартам біобезпеки .

Таким чином, результати кластерного аналізу свідчать про значну різноманітність лабораторій у контексті готовності до НС. Цей розподіл не лише ідентифікує зони ризику, а й надає основу для персоналізованого підходу до впровадження заходів з біобезпеки, ресурсного забезпечення та акредитації. Кластери 1 і 3 потребують системної підтримки з боку МОЗ, а також інтеграції у програми навчання та інституційного розвитку на національному рівні.

4.3. Оцінка ризиків для лабораторного персоналу

За результатами ранжування типів небезпек, що впливають на здоров'я працівників мікробіологічних лабораторій, було виявлено чітку ієрархію сприйняття ризиків. Найвищий рівень занепокоєння викликали біологічні фактори, які отримали середній ранг 2,18, що вказує на їх оцінку як найбільш критичних серед інших потенційних загроз. Це цілком очікувано з огляду на специфіку

діяльності лабораторій, які працюють із збудниками 1–4 груп патогенності, що підтверджено результатами опитування і супроводжується високим рівнем реального та усвідомленого ризику зараження.

Другу позицію в структурі зайняли хімічні небезпеки (середній ранг 3,07), пов'язані з дезінфікуючими засобами, барвниками, токсичними реагентами, які використовуються під час щоденних процедур. Варто зазначити, що хімічні ризики часто мають відкладену дію (канцерогенність, алергенність), тому їх недооцінка може призвести до хронічних уражень без очевидного зв'язку з джерелом впливу.

Фізичні небезпеки, які включають ризики ураження струмом, опіки, механічні травми, отримали середній ранг 3,73. Хоча цей тип ризику оцінено як менш критичний, реальна статистика травматизму в лабораторних умовах свідчить про необхідність посилення контролю за технікою безпеки та належним технічним станом обладнання.

Натомість ергономічні чинники (ранг 5,68) та природні явища (ранг 5,91) були віднесені до найменш загрозливих. Така оцінка вказує на системне недооцінювання факторів, що впливають на хронічне перевантаження, опорно-рухові порушення, втому зору, шум, освітлення та навіть на ризики, пов'язані з роботою в умовах надзвичайних погодних явищ, знеструмлення чи геологічних загроз. Це становить приховану небезпеку, оскільки в умовах війни, тривалих відключень енергопостачання та порушення логістики постачання ці ризики різко зростають (рис. 3.4).

Такий профіль сприйняття демонструє схильність персоналу концентрувати увагу виключно на “очевидних” та професійно релевантних загрозах, нехтуючи менш помітними, але не менш небезпечними факторами. З огляду на це, доцільним є:

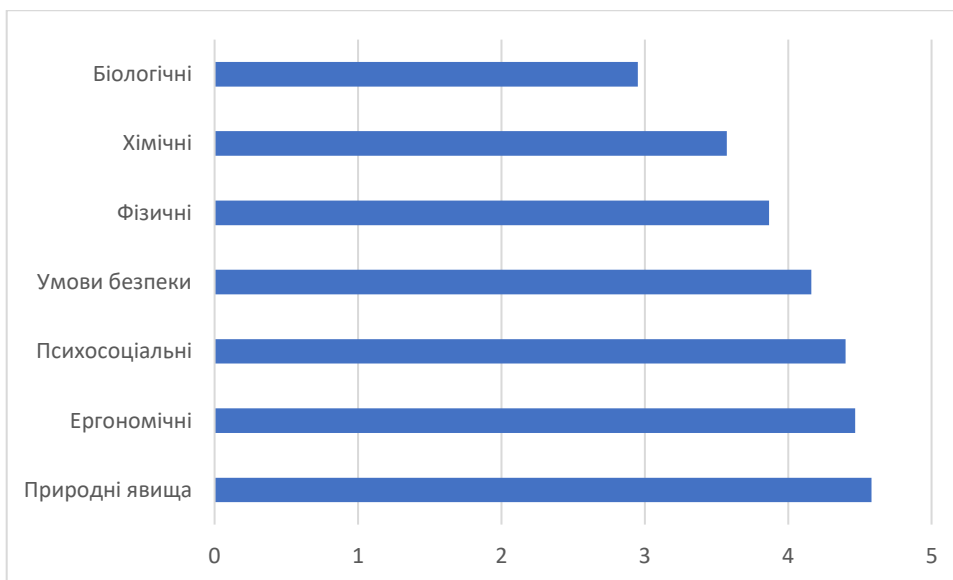


Рис. 3.4. Середні ранги типів небезпек для здоров'я працівників мікробіологічних лабораторій (за результатами опитування)

За методикою Керівництва GTC 45 Колумбійського інституту технічних нормами було розраховано матричний рівень професійного ризику для порівняння з суб'єктивною оцінкою ризиків. Цей посібник адаптований для систематичного визначення рівня ризику через обчислення таких показників:

- рівень недоліків (ND)
- рівень експозиції (NE)
- рівень ймовірності ($NP = ND * NE$)
- рівень наслідків (NC)
- рівень ризику ($NR = NP * NC$)

В ході розрахунків ми отримали такі значення середнього методично (об'єктивного) розрахованого рівня біологічного ризику (за шкалою 1-4, де 1 – безпечний рівень ризику, 4 – критичний рівень ризику) – $2,13 \pm 1,00$. За частотним розподілом ми отримали такі дані: безпечний рівень ризику – 30,5% (n=32), помірний рівень ризику – 39,0% (n=41), високий рівень ризику – 17,1 (n=18), критичний рівень ризику – 13,4% (n=14).

Також ми розраховували середнє значення суб'єктивного рівня ризику працівників лабораторії – $1,58 \pm 0,89$, враховуючі розрахунок імовірності зараження

та рівня наслідків для їхнього здоров'я. Оцінювалась шкала від 1 до 10, яка була переведена в 4-х рівневі шкали, для можливості порівняння з об'єктивним рівнем ризику. Данні представлені в таблиці 3.5.

Таблиця 3.5

Порівняння часток об'єктивної (GTC) та суб'єктивної оцінок рівня ризику

Рівень ризику	GTC (n)	GTC (%)	Суб'єктивна оцінка (n)	Суб'єктивна оцінка (%)
Безпечний	32	30,5	69	63,7
Помірний	41	39,0	14	13,3
Високий	18	17,1	19	18,1
Критичний	14	13,4	3	2,9

Розбіжності між суб'єктивною та об'єктивною оцінками не досягли статистичної значущості ($\chi^2=5,37$, $df=9$, $p=0.801$), що свідчить про відсутність узгодженості між суб'єктивним та об'єктивним сприйняттям. Розрахунковий коефіцієнт Крамера (Cramér's V) становив 0.13, що вказує на дуже слабкий зв'язок між змінними.

Для виявлення факторів, що впливають на розбіжності між суб'єктивною та об'єктивною оцінками рівня біологічного ризику, було побудовано мультиноміальну логістичну модель (MLM), де змінна мала три рівні: адекватна оцінка (референтна категорія), недооцінка та переоцінка. До моделі були включені такі предиктори: кластер 1, 2, 3 (були попередньо розраховані і результати представлені в таблиці 3.4), тип лабораторій та частота гострих респіраторних захворювань (ГРЗ). Результати представлені в таблиці 3.6 та 3.7.

Таблиця 3.6.

Значущі результати мультиноміальної логістичної регресії аналізу факторів,
пов'язаних з недооцінкою та переоцінкою ризику

Предиктор	Категорія порівняння	OR(95%ДІ)	p-value
Кластер 2	Недооцінка	7,99 (0,86-73,80)	0,067
Лабораторії ОНІ	Переоцінка	$1,12 \times 10^{-10}$	<0,001
Паразитологічна лабораторія	Переоцінка	$1,47 \times 10^{-12}$	<0,001
Не хворіють на ГРЗ	Переоцінка	$8,69 \times 10^{-12}$	<0,001

Примітки:

1. OR - коефіцієнт шансів; ДІ - довірчий інтервал
2. Модель має залишкову девіансу 170.56 та AIC=214.56

Таблиця 3.7.

Порівняльний аналіз кластерів щодо недооцінки ризику

Параметр	Кластер 3 (n=41)	Кластер 2(n=27)	Кластер 1(n=37)
OR	Референтна група	7,99	0,789
95%ДІ для OR	-	(0,86-73,80)	(0,246-2,54)
p-value	-	0,067	0,691

Для наочності результатів мультиноміальної логістичної регресії побудовано Forest Plot: фактори, пов'язані з недооцінкою та переоцінкою біологічного ризику (рисунок 3.5), на якому відображені коефіцієнти шансів (OR) із 95 % довірчими інтервалами (ДІ) для предикторів, що впливали на схильність працівників лабораторій до недооцінки або переоцінки біологічного ризику. Пунктирна вертикальна лінія на рівні OR = 1 відповідає відсутності ефекту, значення праворуч від неї свідчать про підвищену ймовірність зсуву оцінки в обрану категорію, ліворуч – про знижену ймовірність.

З рисунка видно, що приналежність до кластера 2 асоціювалася з тенденцією до недооцінки ризику ($OR = 7,99$; 95 % ДІ $0,86-73,80$), тоді як такі фактори, як робота в лабораторіях ОНІ ($OR \approx 1,12 \times 10^{-10}$; $p < 0,001$), в паразитологічних підрозділах ($OR \approx 1,47 \times 10^{-12}$; $p < 0,001$) та відсутність історії ГРЗ ($OR \approx 8,69 \times 10^{-12}$; $p < 0,001$), значно збільшували ймовірність переоцінки власного ризику зараження.

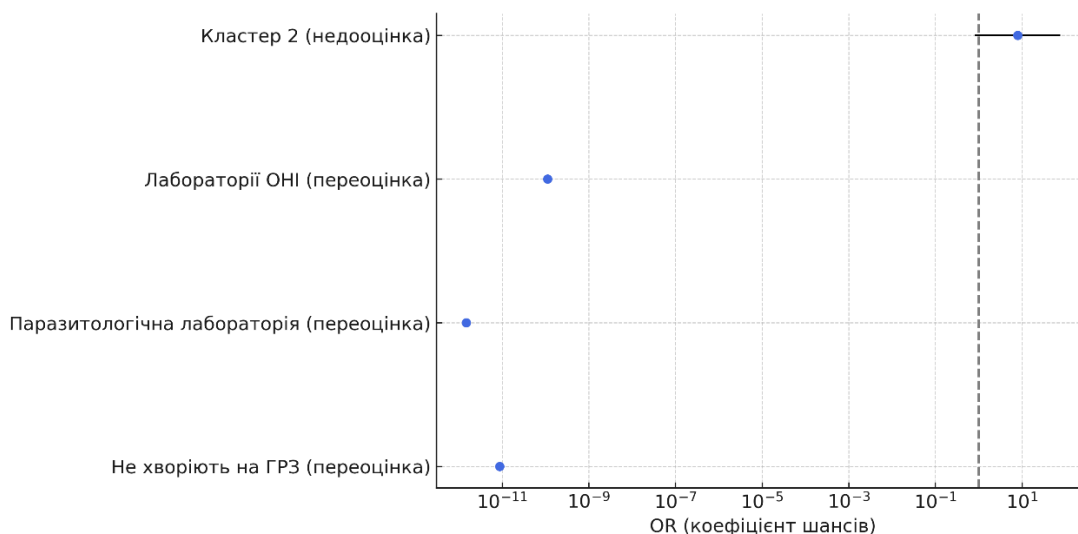


Рис. 3.5. Коефіцієнти шансів (OR) для факторів, що впливали на категорії «недооцінка» та «переоцінка» ризику.

Отримані результати підтверджують наявність суттєвих розбіжностей між об'єктивно розрахованими рівнями біологічного ризику (за методикою GTC 45) та суб'єктивними оцінками працівників лабораторій, що становить одну з найбільш критичних точок у системі управління біобезпекою. Середній об'єктивний рівень ризику становив $2,13 \pm 1,00$ за 4-бальною шкалою, тоді як середнє суб'єктивне значення склало лише $1,58 \pm 0,89$. Це свідчить про схильність персоналу систематично занижувати ризики, що може бути наслідком як недостатньої поінформованості, так і психологічного "захисного механізму" при роботі в умовах хронічного стресу.

Частотний розподіл показує, що 63,7% респондентів оцінювали рівень ризику як "безпечний", тоді як об'єктивні розрахунки підтверджували цей рівень лише у

30,5% випадків. Така переоцінка власної безпеки та недооцінка реальних загроз створює ілюзорне відчуття контролю й може призводити до нехтування ключовими протоколами біозахисту.

Статистичний аналіз за допомогою χ^2 -критерію ($p = 0,801$) не показав значущого розходження між категоріями, однак коефіцієнт асоціації Крамера ($V = 0,13$) засвідчив наявність слабого, але не нульового зв'язку між суб'єктивними та об'єктивними оцінками. Це підкреслює, що хоча глобально система самооцінки не відповідає об'єктивному аналізу, в окремих групах персоналу зберігається часткова відповідність, яку варто посилювати за допомогою цілеспрямованих освітніх і комунікаційних інтервенцій.

Поглиблений аналіз із використанням мультиноміальної логістичної регресії дав змогу визначити фактори, що найбільш суттєво впливають на розбіжності у сприйнятті ризиків. Базовою (референтною) категорією для порівняння було обрано Кластер 3, у якому був зафіксований найнижчий рівень об'єктивної готовності до НС. Це дозволило розглядати недооцінку або переоцінку у світлі відхилення від найбільш уразливої групи. Примітно, що саме в цій групі спостерігалось парадоксальне зниження рівня тривожності та надмірна впевненість персоналу у власній безпеці при відсутності відповідного організаційного або технічного забезпечення. Такий ефект може бути результатом звикання до ризику або відсутності регулярної зворотної перевірки умов праці.

Серед предикторів недооцінки ризику особливу увагу привертає належність до Кластеру 2 — $OR = 7,99$ (95% ДІ: 0,86–73,80; $p = 0,067$). Хоча це значення має лише граничну статистичну значущість, воно вказує на те, що навіть у добре організованих лабораторіях із високим рівнем інституційної готовності може виникати "ефект самозаспокоєння". Високий рівень внутрішнього контролю, наявність стандартних операційних процедур та стабільна практика можуть призводити до хибної впевненості у відсутності загроз, і, відповідно, заниження особистих оцінок ризику.

У випадку переоцінки ризику, статистично значущими предикторами стали: тип лабораторії — зокрема, особливо небезпечних інфекцій (ОНІ) ($OR \approx 1,12 \times$

10^{-10} , $p < 0,001$); паразитологічна спеціалізація ($OR \approx 1,47 \times 10^{-12}$, $p < 0,001$); відсутність частих ГРЗ у персоналу ($OR \approx 8,69 \times 10^{-12}$, $p < 0,001$).

Ці результати дозволяють припустити, що фахівці, які працюють у сфері особливо небезпечних інфекцій, або не мають частих епізодів хвороби, формують завищене уявлення про наявні загрози. Це може бути пов'язано як із завищеною оцінкою патогенності матеріалу, так і з недостатньою практикою щодо постійної оцінки залишкового ризику. Інакше кажучи, переоцінка не завжди є свідченням високої обережності — вона також може бути наслідком відсутності об'єктивного зворотного зв'язку або емоційного реагування на “високий статус ризику” матеріалу без належного аналізу реального сценарію.

Таким чином, результати дослідження підкреслюють потребу в послідовному вдосконаленні системи управління біоризиками, зокрема: впровадження порівняльного моніторингу суб'єктивних та об'єктивних оцінок ризику як елементу внутрішнього аудиту; проведення тренінгів з розпізнавання когнітивних викривлень в оцінці ризику; розширення практик “рефлексивного аналізу” для персоналу; інтеграція результатів таких оцінок у систему прийняття рішень щодо ресурсного забезпечення та акредитації лабораторій.

Системна робота у цьому напрямку дозволить мінімізувати розрив між сприйняттям та реальністю, посилити реальну готовність до реагування та зменшити ризик помилок, пов'язаних з недооцінкою або панікою у разі виникнення біологічної загрози.

4.4. Моделювання лабораторного витоку збудника особливо небезпечної інфекції в умовах надзвичайної ситуації

З метою оцінки потенційних ризиків, пов'язаних із виникненням НС біологічного характеру, було змодельовано гіпотетичний сценарій витоку патогену на території, не підконтрольній українській владі. У якості збудника обрано *Yersinia pestis* (збудник чуми), а середовище моделювання — лабораторія рівня біобезпеки BSL-3, розташована поблизу зони активних бойових дій. За сценарієм, витік

відбувся внаслідок порушення протоколів безпеки, що призвело до інфікування персоналу та подальшого розповсюдження патогену серед місцевого населення.

Для математичного прогнозування динаміки епідеміологічного процесу було застосовано SEIRD-модель, яка складається з системи диференціальних рівнянь:

Зменшення здорових (S) через зараження:

$$\frac{dS}{dt} = -\beta \frac{SI}{N}$$

Перехід із експонованих (E) до інфікованих (I):

$$\frac{dS}{dt} = \beta \frac{dS}{dt} - \sigma E$$

Динаміка інфікованих (I):

$$\frac{dI}{dt} = \sigma E - \gamma I - \delta I$$

Одужання (R):

$$\frac{dR}{dt} = \gamma I$$

Смертність (D):

$$\frac{dD}{dt} = \delta I$$

Де:

S (Susceptible) – сприйнятливі особи

E (Exposed) – інфіковані, але ще не заразні;

I (Infectious) – інфіковані та заразні;

R (Recovered) – ті що одужали;

D (Deceased) – ті що померли;

β – коефіцієнт передачі;

σ – швидкість переходу зі стану E до I;

γ – швидкість одужання;

δ – коефіцієнт смертності.

Вихідні параметри були адаптовані до характеристики легеневої форми чуми (табл. 3.8).

Таблиця 3.8

Початкові умови та параметри SEIRD-моделювання легеневої чуми [93]

Параметр	Значення	Пояснення параметрів
Загальне населення (N)	50 000	Гіпотетична кількість
Початкова кількість заражених (I_0)	50 осіб	Гіпотетичний витік
Коефіцієнт передачі (β)	1.2	У дослідженнях, присвячених моделюванню епідемій чуми, використовувалися значення β в діапазоні 0,8–1,5 день ⁻¹ залежно від умов моделі та щільності населення.
Інкубаційний період (σ)	0.5	Інкубаційний період легеневої чуми зазвичай становить 2 дні, що відповідає значенню $\sigma=1/2=0,5$
Тривалість інфекційного періоду (γ)	0.1	Без належного лікування летальність легеневої чуми дуже висока, і одужання є рідкісним. Значення $\gamma = 1/10=0,1$ відповідає середньому часу до одужання близько 10 днів.
Смертність (δ)	85% (0.85)	Смертність від 85% до 95%

Результати симуляції показали поступове, але масштабне поширення інфекції. Протягом перших 20–30 днів хвороба демонструє експоненціальне

зростання. Максимальна кількість експонованих осіб досягає 840, інфікованих — 442. Після 50-го дня спостерігається стрімке зниження кількості нових випадків через зменшення кількості сприйнятливих осіб у популяції. Загальна кількість померлих на 90-й день становить 17 151 осіб, що еквівалентно 34,3% населення. Населення зменшилось до 30 690 осіб (рис. 3.6).

Епідемічний процес можна умовно поділити на три фази: початкова (1–20 день) — характеризується повільним ростом; активна (20–49 день) — з максимальним навантаженням на систему охорони здоров'я; та спадна (після 50 дня), коли захворюваність знижується. Ключовий фактор — відсутність контролю на початковому етапі, що унеможливило оперативне втручання, особливо на територіях з обмеженим доступом.

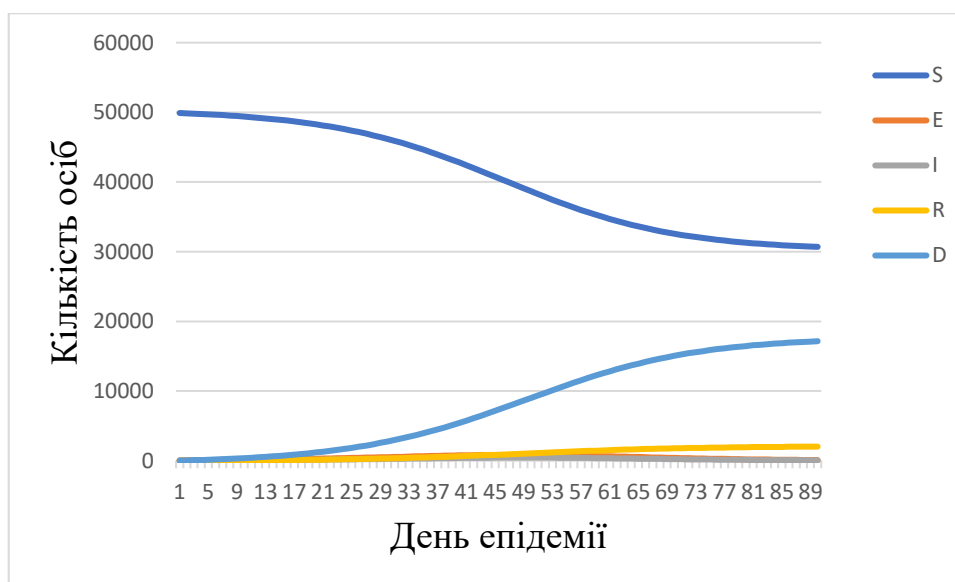


Рис. 3. 6 Динаміка поширення чуми за моделлю SEIRD

Відповідно до моделювання, загальна кількість летальних випадків на 90-й день становить 17 151 особу, що відповідає приблизно 34,3% від початкового населення. Таким чином, понад третина мешканців загинула внаслідок епідемії. До цього часу чисельність населення зменшилась до 30 690 осіб.

Динаміка інфекційного процесу свідчить про поступове зростання кількості заражених (E) і інфікованих (I) до 30-го дня, що відповідає фазі активного

поширення збудника. Пік епідемії припадає на 49-й день, коли кількість експонованих осіб досягає приблизно 840, а кількість інфікованих — близько 442. Після 50-го дня спостерігається стрімке зниження обох показників: зменшується кількість заражених у зв'язку з переходом у стадії інфікування, одужання або смерті. Зниження рівня інфікованості вказує на завершення основної хвилі захворювання та поступове вичерпання пулу сприйнятливих до інфекції осіб (рис. 3. 7).

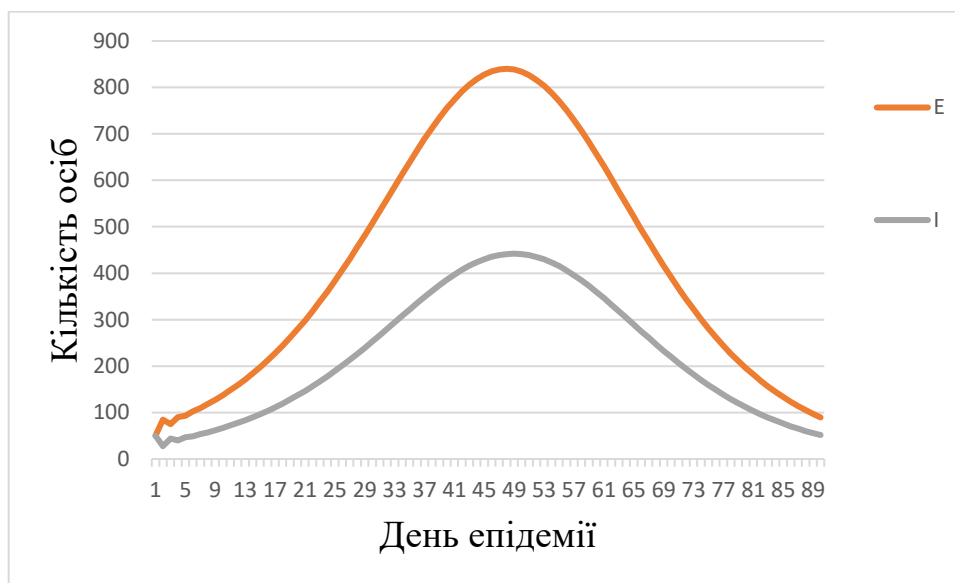


Рис. 3.7. Динаміка поширення чуми, кількість заражених (E) та інфікованих (I) осіб

Аналіз моделювання дозволяє виокремити три фази розвитку епідеміологічного процесу. Початкова фаза (1–20 день) характеризується повільним поширенням інфекції та поступовим збільшенням кількості інфікованих осіб. Наступний етап — активна фаза (20–49 день), — демонструє стрімке зростання захворюваності. В умовах обмеженого доступу до окупованої території та відсутності ефективного реагування з боку влади, інфекція поширюється безперешкодно. Пік захворюваності припадає на 49-й день, після чого починається спад епідемії.

Поступове зменшення кількості випадків захворювання обумовлене насамперед виснаженням пулу сприйнятливого населення — більшість осіб або вже перехворіли, або померли. Сценарій неконтрольованого спалаху чуми внаслідок лабораторного витоку на тимчасово окупованій території ілюструє типову динаміку: повільний початок, стрімкий ріст і подальше згасання захворюваності. При цьому зменшення випадків не є результатом вчасного втручання, а наслідком природного перебігу епідемії та високої летальності.

Отримані результати підкреслюють критичну важливість оперативного реагування в умовах біологічних загроз. Навіть помірне початкове поширення інфекції, при відсутності контролю, здатне призвести до катастрофічних наслідків[94,95].

Тому, необхідне впровадження жорстких протоколів біобезпеки, ефективних механізмів моніторингу та міжвідомчої координації, особливо на територіях з обмеженим доступом. Модель наочно демонструє, що затримка у виявленні та реагуванні на НС створює високі ризики не лише для населення, а й для системи епідеміологічної безпеки в цілому [96, 97].

Низький рівень вакцинації проти специфічних патогенів 21,9%, значна частка хронічних захворювань 60,0% та респіраторних уражень 18,0% вказують на підвищену вразливість персоналу. Недостатня акредитація лабораторій 12,38% неакредитованих та слабе впровадження стандарту ISO 35001:2019 - 62,8% без керуючих органів створюють додаткові ризики. Необхідно активізувати інформаційно-просвітницьку роботу, посилити епідеміологічний нагляд і впровадити персоналізовані профілактичні заходи [98,99].

Незважаючи на наявність планів реагування 68,6%, готовність залишається фрагментарною через недостатню кількість навчених груп реагування 42,9%, обмежену інтеграцію із зовнішніми службами 30,5% та слабе впровадження стандартів ISO 35001:2019. Кластерний аналіз виявив значну різноманітність: Кластер 2 є зразковим, тоді як Кластер 3 потребує термінових заходів (тренінги, кадрове посилення) .

Суб'єктивна недооцінка ризиків 63,7% вважають рівень безпечним проти 30,5% об'єктивно вказує на когнітивні викривлення та недостатню обізнаність. Біологічні ризики сприймаються як найвищі (ранг 2,18), але ергономічні та природні недооцінені (ранги 5,68, 5,91). Необхідні тренінги з оцінки ризиків і рефлексивного аналізу [100,101].

Моделювання показало катастрофічні наслідки неконтрольованого витоку 34,3% летальність, підкреслюючи критичну потребу в оперативному реагуванні, жорстких протоколах біобезпеки та міжвідомчій координації, особливо в умовах обмеженого доступу.

АНАЛІЗ ТА ОБГОВОРЕННЯ

Проведений аналіз реєстрів акредитованих лабораторій в Україні за стандартами ISO 15189:2015, ISO 15189:2022 та ISO 17025:2019 дозволив виявити як позитивну динаміку зростання кількості медичних лабораторій, що проходять процедуру акредитації, так і значні структурні вразливості, особливо серед випробувальних установ мікробіологічного профілю.

Так, на 2023 році кількість медичних лабораторій, акредитованих за ISO 15189:2015, становила 42, а на 2024 — вже 54, що демонструє приріст на 28,6%. Це може свідчити про активізацію заходів щодо формалізації якості в лабораторній сфері. Однак кількість лабораторій, які виконують мікробіологічні дослідження, у загальній структурі акредитацій зменшилася — з 59,5% на 2023 рік до 42,6% на 2024 рік. Цей тренд може вказувати на недостатню зацікавленість або обмежені можливості мікробіологічних закладів проходити акредитацію в умовах зростаючих вимог.

Варто звернути увагу й на динаміку недіючих акредитацій. У 2023 році 20% лабораторій мали недійсний або призупинений статус. Наявність лише однієї лабораторії, що пройшла акредитацію за новою редакцією стандарту ISO 15189:2022, свідчить про складність переходу до більш вимогливої моделі, яка акцентує увагу на проактивному управлінні ризиками, безперервному моніторингу якості та захисті пацієнта і персоналу. Ця редакція стандарту містить низку нововведень щодо інтеграції ризик-менеджменту у щоденні операційні процеси лабораторії.

У цьому контексті важливо також враховувати вимоги стандарту ISO 15190:2020 «Медичні лабораторії – Вимоги безпеки», який підкреслює необхідність забезпечення безпеки персоналу, чіткого зонування приміщень, доступу до засобів індивідуального захисту та регулярного навчання співробітників з питань біобезпеки. Цей стандарт є обов'язковим доповненням до ISO 15189, оскільки охоплює не лише якість результатів, а й захист працівників лабораторії в процесі виконання аналізів. На жаль, в українській практиці ISO 15190 залишається

недостатньо імplementованим, хоча його положення могли б істотно знизити ризики травматизму, зараження та аварій у лабораторіях, особливо в умовах НС.

Крім того, згідно з нашими даними, у 2022 році було акредитовано або продовжено акредитацію 8 лабораторій, а у 2023 році — вже 14, що демонструє позитивну динаміку у напрямку впровадження системи якості. Але фактична частка мікробіологічних лабораторій, що залишаються в активному статусі, залишається недостатньою, що створює ризик для загальнонаціонального епідеміологічного нагляду.

Окрему групу ризику становлять лабораторії, які функціонують у зоні бойових дій — Луганська, Донецька, Дніпропетровська області. Дані НААУ засвідчують, що в цих регіонах значна частина лабораторій мала призупинений статус акредитації внаслідок військових дій. Це є серйозним викликом для реалізації стратегії «Єдине здоров'я», оскільки порушення безперервності діагностичного процесу в критичних регіонах створює загрозу поширенню небезпечних інфекцій та зниження рівня епідеміологічного контролю [102,103].

Показники акредитації за ISO 17025:2019 демонструють іншу картину. Загальна кількість лабораторій, акредитованих за цим стандартом на 2024 рік — 1379, з них мікробіологічного профілю — 20,3% (n=280). Проте тільки 57,8% із них мали діючі атестати, що є значним зниженням у порівнянні з 70,0%. В 2023 році.

Серед недіючих акредитацій найбільшу частку становлять лабораторії, в яких статус був призупинений (53,4%). Особливо критично виглядає ситуація у 2023 році, коли 66,7% усіх призупинень припали саме на цей період, що може бути пов'язано з енергетичною нестабільністю, логістичними обмеженнями, кадровим дефіцитом та загальним ослабленням системи внаслідок війни.

При цьому вказано, що 27,2% діючих акредитацій були підтверджені або продовжені протягом 2022–2023 років. Такий показник є важливим індикатором життєздатності системи навіть в умовах НС. Проте загальна картина вказує на зменшення стійкості лабораторій: понад 41% мають недійсний статус, а серед них переважають ті, чия акредитація була призупинена саме у 2023 році.

Загалом, приріст мікробіологічних лабораторій за ISO 17025 на 2024 році становив 13,4%, проте одночасно з цим відбулося зменшення частки діючих акредитацій, що створює протиріччя між номінальним зростанням і реальним функціонуванням системи. Такий розрив може мати довготривалі наслідки для епідеміологічного контролю, особливо у випадку нових спалахів інфекційних хвороб або біотерористичних загроз.

Висновки з цього аналізу свідчать про потребу:

- прискорити адаптацію лабораторій до стандарту ISO 15189:2022,
- забезпечити інтегроване впровадження положень ISO 15190:2020 як інструменту зниження ризиків для персоналу,
- посилити підтримку мікробіологічних лабораторій у зонах бойових дій,
- надати підтримку лабораторіям у збереженні діючих статусів через механізми супроводу та кризового менеджменту,
- активізувати міжвідомчу співпрацю між МОЗ, НААУ, ЦГЗ та міжнародними донорами,
- розробити спеціальні державні програми компенсації для лабораторій, що втрачають акредитацію через фактори НС,
- розширити освітні та ресурсні програми, що підтримують стале функціонування лабораторій в умовах обмеженого доступу до електроенергії, реагентів і кадрів.

Такий підхід дозволить зміцнити інституційну стійкість лабораторної системи України та забезпечити сталу реалізацію принципів ISO 35001:2019 як частини національної політики у сфері біобезпеки, біозахисту та громадського здоров'я.

Аналіз отриманих результатів дозволив виявити критичні аспекти, які стосуються рівня імунопрофілактики, біологічної безпеки, стану акредитації та сприйняття ризиків серед персоналу лабораторій, що працюють з біологічно небезпечними агентами. Зокрема, 79,0% (n=83) працівників лабораторій повідомили про проходження повного курсу вакцинації згідно з календарем

щеплень, тоді як 18,1% (n=19) вакциновані частково, а 2,9% (n=3) не змогли надати однозначної відповіді. Особливо значущим є факт, що лише 21,9% (n=23) респондентів зробили щеплення від патогенів, з якими працюють, але які не входять до загального календаря. Серед них 30,4% (n=7) працюють у лабораторіях ОНІ і вакциновані проти вірусу мавп'ячої віспи.

Паралельно з цим 60,0% (n=63) респондентів повідомили про наявність хронічних захворювань різних систем організму, що свідчить про потенційно підвищену вразливість до інфекційних агентів. Ще 18,0% (n=19) вказали на патології дихальної системи, а 16,2% (n=17) — на часті респіраторні захворювання (понад тричі на рік). Ці дані вказують на необхідність постійного моніторингу стану здоров'я персоналу та впровадження індивідуальних профілактичних заходів, включаючи додаткову вакцинацію.

Важливо також зазначити, що значна частина опитаних (62,9%) працює з патогенами 4 групи, що є найбільш небезпечною, ще 25,7% з патогенами 3 групи. Це підтверджує, що велика частка лабораторного персоналу має справу з високими біоризиками, що вимагає не лише належного захисту, але й спеціалізованої підготовки та контролю.

Щодо стандартів якості, лише один працівник 0,95% підтвердив роботу в лабораторії, акредитованій за ISO 15189:2015. Значно більше 31,43%, (n=33) працюють за ISO 17025:2019, ще 3,81% — у лабораторіях з подвійною акредитацією. Водночас понад половина 51,43% (n=54) не надали точної інформації про тип стандарту, а 12,38% (n=13) працюють у неакредитованих лабораторіях. Ці дані свідчать про розбалансованість у впровадженні систем управління якістю, що негативно впливає на готовність до НС.

Оцінка відповідності вимогам ISO 35001:2019 показала, що лише 1% працівників підтвердили наявність комітету з біобезпеки, 22% — спеціаліста з біобезпеки, а 62,8% зазначили повну відсутність будь-яких органів управління біоризиками. Вказані результати є тривожним індикатором, що вказує на відсутність інституційного підходу до управління біобезпекою, попри наявність відповідних міжнародних стандартів.

У цьому контексті варто звернути увагу на стандарт ISO 15190:2003 "Медичні лабораторії - Вимоги безпеки", який чітко регламентує заходи безпеки в лабораторному середовищі, включаючи безпечне зберігання патогенів, аварійне реагування та організацію навчань. Впровадження положень ISO 15190 разом із ISO 35001:2019 дозволяє сформувати багаторівневу систему забезпечення безпеки лабораторної діяльності.

Проведений кореляційний аналіз підтвердив сильний позитивний зв'язок між оцінкою ймовірності зараження патогенами та оцінкою ризику тяжких наслідків для здоров'я ($\rho \approx 0,65$; $p < 0,001$). Це вказує на те що працівники лабораторій, які вищою мірою усвідомлюють ймовірність зараження, одночасно схильні оцінювати і потенційні наслідки зараження як серйозні. Водночас результати регресійного аналізу за GLM (сімейство Пуассона) продемонстрували, що підвищене сприйняття ризику притаманне працівникам мікробіологічних лабораторій, особам із частими ГРЗ, а також тим, хто має досвід роботи в НС. Побудований Forest Plot дозволив візуалізувати внесок кожного фактора в загальний ризик зараження, що є важливим інструментом для подальшого планування профілактичних заходів.

Таким чином, інтеграція підходів до імунопрофілактики, впровадження міжнародних стандартів безпеки, інституціоналізація управління біоризиками та підвищення обізнаності персоналу є ключовими складовими стратегії готовності лабораторної мережі України до надзвичайних ситуацій. Подальша імплементація ISO 15189:2022, ISO 15190:2003 та ISO 35001:2019 у взаємодії з системами оцінки ризиків дозволить забезпечити не лише якість і безпеку досліджень, але й стійкість системи у кризових умовах.

На основі отриманих результатів було здійснено оцінку організаційного, кадрового та інституційного рівня готовності лабораторій до НС. Один з ключових індикаторів — наявність передбачених дій на випадок НС — був виявлений у 68,6% респондентів. Цей показник свідчить про базовий рівень організаційної готовності, однак ще не підтверджує ефективність реалізації, адже відсутність системного тренування або адаптації до змін зовнішнього середовища може нівелювати навіть найкращі документи.

Важливим викликом є відсутність визначених структур або персоналу для екстреного реагування у 18,1% лабораторій. Це є суттєвим порушенням вимог ISO 35001:2019, згідно з яким обов'язковим елементом є призначення відповідальних осіб або комітетів з біобезпеки. Лише 42,9% респондентів заявили про наявність спеціалізованих команд, навчених реагувати на НС. Такий розподіл є сигналом до потреби стандартизації підходів у закладах охорони здоров'я.

Ще одним критичним аспектом є використання документованої системи оцінки ризиків — 70,5% респондентів відзначили її наявність. Утім, ефективність цих заходів залежить не лише від наявності документації, а й від її практичного використання та регулярного перегляду. В умовах обмежених електронних інструментів в Україні, актуальним залишається запровадження централізованих рішень для оцінки біологічних ризиків у лабораторному середовищі.

Питання міжсекторальної взаємодії також залишається слабкою ланкою: тільки 30,5% респондентів проводили спільні тренування з аварійними службами. У контексті вимог WHO Biosafety Guidelines та ISO 15190:2003, координація з зовнішніми структурами є основою ефективного реагування. Стандарт ISO 15190 також акцентує на необхідності створення безпечного робочого середовища, включаючи розробку процедур евакуації, засобів індивідуального захисту (ЗІЗ) і навчання персоналу.

Кореляційний аналіз вказує на позитивні зв'язки між формалізованими елементами готовності: детальні сценарії НС позитивно корелюють із процесом оцінки ризиків ($\rho = 0,451$, $p < 0,001$), а також із формуванням груп швидкого реагування ($\rho = 0,422$, $p < 0,001$). Це підтверджує, що наявність тренувальних сценаріїв є каталізатором до реальних управлінських рішень. Подібно, включення тематики біозахисту до навчань демонструє менший, але стійкий позитивний зв'язок з системним мисленням у біобезпеці ($\rho = 0,386$, $p < 0,001$).

У дослідженні розраховано Індекс готовності персоналу лабораторій, який охоплював п'ять ключових компонентів: оцінку ризику зараження, систему реагування, служби екстреного реагування, досвід роботи в умовах НС та сприйняття наслідків НС. Середнє значення Індексу становило 2,83 (із можливих

5), що відображає середній рівень загальної готовності. Найслабшими компонентами були практичний досвід (0,31) і служби реагування (0,43), які потребують першочергового вдосконалення.

Кореляційний аналіз засвідчив, що найбільший вплив на Індекс справляє досвід роботи в умовах НС ($\rho = 0,58$, $p < 0,001$), тоді як вплив оцінки ризику зараження не є статистично значущим. Це дозволяє припустити, що формування суб'єктивної готовності потребує саме практичного навчання та досвіду.

Кластерний аналіз дозволив виокремити три групи лабораторій з різним рівнем готовності. Кластер 2 характеризувався найвищим рівнем готовності (індекс 3,78), повною наявністю досвіду НС (1,00) та високою інтеграцією протоколів безпеки. Навпаки, Кластер 3 виявив найнижчий рівень готовності (індекс 2,05), слабку інфраструктуру та низький рівень обізнаності персоналу. Кластер 1 посідав проміжне положення, демонструючи помірну готовність, однак за відсутності практичного досвіду.

Таке ранжування дозволяє адаптувати програми підтримки: Кластери 1 і 3 потребують цільових навчань, інтеграції в систему акредитації ISO 15189:2022 та ISO 35001:2019, а також залучення до міжвідомчих тренінгів. У свою чергу Кластер 2 може слугувати моделлю для поширення кращих практик.

Таким чином, дослідження підкреслює необхідність системного переходу від формалізованих рішень до реального управління ризиками, що базується на навчанні, досвіді та чіткій структурі відповідальності. Запровадження персоналізованих стратегій підтримки та розробка механізмів з моніторингу Індексу готовності мають стати пріоритетами в стратегії національної лабораторної безпеки України [104,105].

За результатами ранжування типів небезпек, що впливають на здоров'я працівників мікробіологічних лабораторій, було виявлено чітку ієрархію сприйняття ризиків. Найвищий рівень занепокоєння викликали біологічні фактори, які отримали середній ранг 2,18, що свідчить про їх оцінку як найбільш критичних. Це логічно, з огляду на специфіку діяльності лабораторій із патогенами 1–4 груп

небезпеки, що супроводжується постійним контактом з потенційно небезпечним матеріалом.

Другу позицію посіли хімічні небезпеки (середній ранг 3,07), які пов'язані з дезінфікуючими речовинами, барвниками та токсичними реагентами. Хоча їх ризик менш помітний у повсякденній роботі, він може проявлятися у довгостроковій перспективі у вигляді алергічних реакцій, ураження органів або онкологічних процесів. Недооцінка хімічного ризику особливо небезпечна через його відкладену дію.

Фізичні небезпеки (ранг 3,73), пов'язані з ураженням струмом, порізами, опіками та іншими механічними травмами, сприймаються менш критичними, хоча їх частота в практиці лабораторій залишається високою. Це вказує на певний дисбаланс між сприйняттям та об'єктивною вірогідністю впливу.

Ергономічні чинники (ранг 5,68) і природні явища (5,91) були віднесені до найменш загрозливих. Подібна оцінка свідчить про знецінення факторів, які спричиняють хронічне перевантаження, порушення опорно-рухового апарату, втому зору, ризики через відключення електроенергії або форс-мажорні ситуації, характерні для умов війни.

Узагальнюючи, профіль сприйняття свідчить про наявність когнітивного фільтру: персонал концентрує увагу на професійно значущих та очевидних загрозах, нехтуючи факторами, що діють у довгостроковій перспективі. Це створює потенційну вразливість системи управління ризиками.

Для об'єктивної оцінки біологічного ризику було застосовано методику GTC 45, що включає розрахунок:

- рівня недоліків (ND),
- експозиції (NE),
- ймовірності ($NP=ND \times NE$),
- наслідків (NC),
- ризику ($NR=NP \times NC$).

Середній об'єктивний рівень біологічного ризику склав $2,13 \pm 1,00$ (за 4-бальною шкалою). Розподіл рівнів: безпечний – 30,5%, помірний – 39,0%, високий

– 17,1%, критичний – 13,4%. Середнє значення суб'єктивної оцінки ризику – $1,58 \pm 0,89$, що істотно нижче об'єктивного. Це вказує на переважну недооцінку ризиків персоналом: 63,7% респондентів вважали свій рівень ризику безпечним, тоді як об'єктивні розрахунки підтвердили це лише у 30,5% випадків.

Статистичний аналіз ($\chi^2 = 5,37$; $p = 0,801$) не виявив значущих відмінностей між розподілами, однак коефіцієнт Крамера ($V = 0,13$) свідчить про слабкий зв'язок між суб'єктивною і об'єктивною оцінкою. Це підтверджує гіпотезу про загальну невідповідність сприйняття реальному ризику.

Поглиблений аналіз з використанням мультиноміальної логістичної регресії дозволив виявити ключові фактори розбіжностей. Референтною групою був Кластер 3 – лабораторії з найнижчим рівнем об'єктивної готовності. Саме у них спостерігалась найбільша частка недооцінки, що свідчить про парадокс: найменш підготовлені лабораторії – найменш критично оцінюють свої ризики. Це може бути пов'язано з ефектом звикання до небезпеки або відсутністю належної інституційної культури управління ризиками.

Кластер 2 мав найвищу ймовірність недооцінки ($OR = 7,99$; $p = 0,067$), що може бути наслідком «ефекту самозаспокоєння» в умовах добре налагодженої системи. Працівники, які не хворіють на ГРЗ, а також ті, хто працює в лабораторіях ОНІ або паразитологічного профілю, мали вищу ймовірність переоцінки ризику ($OR < 1 \times 10^{-10}$; $p < 0,001$). Це свідчить про емоційне або інституційно зумовлене завищення оцінки загроз без належного моделювання реальних сценаріїв.

Таким чином, отримані результати підкреслюють потребу в:

- впровадженні порівняльного моніторингу суб'єктивних та об'єктивних оцінок у системі внутрішнього аудиту;
- проведенні тренінгів із розпізнавання когнітивних викривлень у сприйнятті ризику;
- запровадженні модулів з аналізу ситуацій у програми біобезпеки;
- інституціалізації системи зворотного зв'язку між працівниками та адміністрацією лабораторії щодо ризиків.

Інтеграція таких підходів дозволить мінімізувати викривлення сприйняття, підвищити готовність до НС та підвищити ефективність заходів з біозахисту на всіх рівнях.

Проведене моделювання гіпотетичного сценарію витоку *Yersinia pestis* (збудника чуми) на території, не підконтрольній українському уряду, дозволило оцінити потенційні наслідки біологічної надзвичайної ситуації в умовах відсутності належного реагування. Обраний патоген — з високим рівнем летальності та здатністю до швидкого поширення, що робить його одним із потенційних інструментів біотероризму.

Застосування SEIRD-моделі для аналізу динаміки епідемічного процесу дало змогу візуалізувати ключові фази розвитку спалаху, починаючи з повільного поширення на першому етапі, до пікових значень інфікованості на 49-й день, після чого спостерігалось стрімке зниження випадків унаслідок виснаження пулу сприйнятливих населення. Загалом, протягом 90 днів епідемії було зафіксовано понад 17 тисяч летальних випадків — понад третина початкової популяції.

Цей сценарій демонструє типовий характер неконтрольованого біологічного інциденту, зокрема: початкове недооцінювання масштабів загрози, відсутність належного реагування через логістичну недоступність території, а також структурну неготовність системи охорони здоров'я до ізоляції та стримування спалаху. Такі характеристики цілком відповідають сценаріям біотерористичних атак, які зазвичай мають на меті дестабілізацію безпеки, створення паніки та ослаблення національної системи управління НС.

Модель чітко продемонструвала, що навіть відносно обмежена кількість початково інфікованих (50 осіб) за відсутності втручання може призвести до катастрофічних наслідків. Інфекція поступово охоплює більшість населення, включаючи експонованих (840 осіб у піку) та інфікованих (442 у піку), а масштаб летальності сягає 34,3%. При цьому основне зниження захворюваності зумовлено не втручанням, а природною динамікою — вичерпанням сприйнятливих до інфекції осіб, або ж високим рівнем смертності.

Умовний поділ епідемії на три фази (повільна, активна, спадна) підкреслює важливість раннього реагування, яке могло б зменшити або запобігти експоненціальному зростанню. У реальних умовах біотерористичних атак відсутність миттєвої ідентифікації патогену часто унеможлиблює запуск протоколів реагування, особливо в зонах з порушеною інфраструктурою або політичною ізоляцією. У випадку застосування чумного патогену, особливо легеневої форми, час до розвитку симптомів надзвичайно короткий, що знижує ефективність постфактум-стратегій локалізації.

З точки зору системи біобезпеки, описаний сценарій виявляє низку слабких місць, зокрема: недостатню міжвідомчу координацію, відсутність реального контролю над біологічними об'єктами на окупованих територіях, а також обмеженість можливостей для віддаленого моніторингу спалахів. Це вказує на необхідність впровадження інструментів стратегічного епідеміологічного моделювання як елементу національного планування.

Крім того, проведене моделювання підкреслює критичну роль протоколів ISO 15190:2003 "Медичні лабораторії — Вимоги безпеки", що регламентують не лише технічний, а й організаційний супровід роботи з патогенами високого ризику. Саме положення цього стандарту, зокрема щодо моніторингу, тренувань та планів евакуації, мають бути основою в структурі національного реагування на біологічні інциденти.

Таким чином, результат моделювання ілюструє потенційну руйнівну силу біологічної загрози при умовах недостатнього контролю. Він також підтверджує, що навіть ізольовані інциденти, спровоковані або випадкові, здатні перерости у національну катастрофу. У зв'язку з цим, Україна має вдосконалити механізми стратегічного планування, моніторингу та протидії біотероризму, адаптуючи міжнародні стандарти, такі як ISO 35001:2019 та ISO 15190:2003, у власну нормативну базу з урахуванням контексту воєнного часу.

ВИСНОВКИ

На підставі експертно-аналітичного дослідження міжнародних практик в галузі біобезпеки мікробіологічних лабораторій, із застосуванням анамнестичного методу для ретроспективного збору даних про професійні ризики лабораторного персоналу, зокрема в контексті біологічних інцидентів, пандемії COVID-19 та біотероризму вирішено актуально-наукову задачу профілактичної медицини. У ході проведеного дослідження були виконані всі поставлені задачі, що дозволило досягти основної мети роботи — розроблено та обґрунтовано модель оцінки біологічних ризиків для здоров'я персоналу вірусологічної, мікробіологічної та паразитологічної лабораторної мережі України і готовності до реагування на надзвичайні ситуації; науково обґрунтовані дані щодо реального стану біобезпеки в лабораторній мережі України, що дозволило сформулювати практичні рекомендації для її вдосконалення.

Проведений аналіз нормативно-правової бази України у сфері біобезпеки показав її фрагментарність та недостатній рівень гармонізації із сучасними міжнародними вимогами. На відміну від США, Канади та Німеччини, де функціонують цілісні системи управління біоризиками, в Україні наявні документи часто не передбачають механізмів оцінки ризиків, регулярного аудиту біобезпеки та обов'язкового навчання персоналу. Відсутність імплементації стандартів ISO 35001:2019 та ISO 15190:2003 істотно обмежує можливості ефективного реагування на біологічні загрози. Це створює потребу у комплексному оновленні національної нормативної бази із запровадженням сучасних підходів до управління біобезпекою.

Встановлено, що у 2021–2023 роках лабораторна мережа України зазнала суттєвих змін: значно зросла кількість проведених досліджень, розширився спектр патогенів, із якими працюють лабораторії, а також ускладнилися методики (впровадження молекулярно-генетичних досліджень, секвенування геномів тощо). Результати дослідження показали, що розширення спектру досліджень і впровадження складніших методик відбувалося нерівномірно серед різних

лабораторій, залежно від їхніх ресурсних можливостей та рівня організації роботи. Водночас підвищення складності досліджень створило додаткові виклики для системи біобезпеки, зумовивши необхідність удосконалення практик управління ризиками.

Аналіз показників здоров'я персоналу виявив високий рівень захворюваності на гострі респіраторні інфекції серед працівників лабораторій. Результати генералізованої лінійної моделі (GLM) засвідчили достовірний зв'язок між частотою захворювань (>3 разів на рік) та підвищеним ризиком зараження ($\beta=1,6375$; $p<0,05$). Це свідчить про наявність професійних ризиків інфікування у лабораторному середовищі, що вимагає посилення заходів індивідуального захисту та підвищення рівня обізнаності працівників щодо біологічних ризиків.

За результатами проведеного аналізу встановлено низький рівень впровадження системного менеджменту біобезпеки у більшості лабораторій, зокрема: 46% лабораторій не мають затверджених планів реагування на біоінциденти; 62% лабораторій не проводили навчання персоналу з дій у надзвичайних ситуаціях протягом останнього року; 58% лабораторій не мають служб екстреного реагування.

Вперше визначено Індекс готовності персоналу до реагування на НС для лабораторій вірусологічної, мікробіологічної та паразитологічної, на основі п'ятикомпонентної моделі, що склав у середньому 2,83 бали з 5 можливих, що свідчить про недостатню спроможність лабораторій діяти у випадку біологічних загроз. Встановлено, що найслабшими компонентами є практичний досвід реагування на надзвичайні ситуації та наявність служб екстреного реагування.

Виявлено, що основними перешкодами на шляху впровадження стандартів ISO 35001 та ISO 15190 є відсутність належної інфраструктури управління біоризиками; недостатня підготовка персоналу; обмежене фінансування заходів з біобезпеки. Обґрунтовано перспективні напрямки розвитку питань біобезпеки є створення внутрішніх систем моніторингу виконання вимог біобезпеки, розробка національних стандартів на базі ISO 35001, розширення тренінгових програм та залучення міжнародної технічної допомоги для модернізації лабораторій.

Імплементація міжнародних стандартів дозволить істотно підвищити готовність лабораторій до реагування на надзвичайні ситуації та знизити професійні ризики для здоров'я персоналу.

Розроблена модель оцінки біологічних ризиків та готовності до реагування при надзвичайних ситуаціях інтегрує результати об'єктивної та суб'єктивної оцінки ризиків і дозволяє виявляти невідповідності між реальним станом біобезпеки та сприйняттям персоналу. Проведений порівняльний аналіз довів відсутність статистично значущого зв'язку між об'єктивною та суб'єктивною оцінкою ризиків ($\chi^2=5,37$; $p=0,801$; Крамера $V=0,13$), що свідчить про низький рівень усвідомлення реальних загроз серед працівників. Застосування мультиноміальної логістичної регресії дозволив сформулювати методи оцінки готовності лабораторій вірусологічних, мікробіологічних та паразитологічних на основі кластерної оцінки провідними з яких є кластери з високим рівнем готовності (кластер 1) та зниженим рівнем готовності (кластер 3). Належність до окремих кластерів лабораторій і спеціалізація роботи виявилися важливими факторами недооцінки чи переоцінки ризику. У модель були включені такі ключові компоненти: сприйняття ймовірності зараження; оцінка системи реагування на інцидент; наявність служб екстреного реагування; практичний досвід роботи в умовах НС; сприйняття наслідків НС, Індекс готовності персоналу. Завдяки цьому підходу визначено суб'єктивні (перцептивні) чинники, так і об'єктивні умови роботи, що в комплексі визначають рівень готовності лабораторії до надзвичайних ситуацій.

Запропонована модель оцінки біологічних ризиків для здоров'я персоналу вірусологічної, мікробіологічної та паразитологічної лабораторної мережі України і готовності до реагування на надзвичайні ситуації є комплексним інструментом, що об'єднує об'єктивні дані, суб'єктивне сприйняття ризиків та оцінку готовності до надзвичайних ситуацій, і може бути застосована для цільового вдосконалення системи біобезпеки, що відповідає вимогам стандартів ISO 35001 та ISO 15190. Лабораторії: ЦКПХ, держпродспоживслужби, спеціалізовані науково-дослідні установи на основі яких було проведено дослідження дозволяє застосовувати інтерполяцію отриманих результатів на систему біобезпеки та біозахисту, що має

бути базовою складовою всіх підприємств в галузі біомедичної промисловості, фармацевтично, ветеринарної, сільськогосподарської, де застосовують мікробіологічні технології. Таким чином, отримані результати мають важливе практичне значення для підвищення рівня біобезпеки лабораторної мережі України та інтеграції міжнародних стандартів управління біоризиками. Всі поставлені завдання були повністю виконані.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Задорожна, В. І., Шагінян, В. Р., & Винник, Н. П. (2024). БІОБЕЗПЕКА, БІОЗАХИСТ І «ХВОРОБА Х»: ДЕФІНІЦІЇ, ГЛОБАЛЬНІ ТА НАЦІОНАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ, ШЛЯХИ ВИРІШЕННЯ. *Інфекційні хвороби*, (3), 53–63. <https://doi.org/10.11603/1681-2727.2024.3.14878>
2. Худецький, І., & Антонова-Рафі, Ю. (2023). Вплив людини та змін у природі на біологічну безпеку (огляд проблеми). *Фітотерапія. Часопис*, 2, 26–34. <https://doi.org/10.32782/2522-9680-2023-2-37>
3. Задорожна, В. І., Шагінян, В. Р., & Винник, Н. П. (2024). Від епідемій минулого до сьогодення і хвороби Х... *Превентивна медицина. Теорія і практика*, 1(5), 3–15. <https://doi.org/10.61948/prevmed-2014-1-3>.
4. Центр громадського здоров'я МОЗ України. (2020, 28 квітня). *Всесвітній день охорони праці: безпека медичних працівників в умовах пандемії* [Новини]. <https://phc.org.ua/news/vsesvitniy-den-okhoroni-praci-bezpeka-medichnikh-pracivnikov-v-umovakh-pandemii>
5. Idoko, D. O., Agaba, J. A., Ijeoma, N., Badu, S. G., Ijiga, A. C., & Okereke, E. K. (2024). The role of HSE risk assessments in mitigating occupational hazards and infectious disease spread: A public health review. *Open Access Research Journal of Biology and Pharmacy*, 11(2), 01 030. <https://doi.org/10.53022/oarjbp.2024.11.2.0029>
6. World Health Organization. (2020). *WHO laboratory biosafety manual* (4th ed.). World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>
7. Кабінет Міністрів України. (2019). *Про схвалення Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом "єдине здоров'я" на період до 2025 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації* (Розпорядження № 1416-р). Верховна Рада України. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1416-2019-%D1%80>

8. Podavalenko, A., Malysh, N., Zadorozina, V., Zhuk, K., Zaitseva, G., & Chorna, I. (2023). Analysis of the epidemic situation of the COVID-19 coronavirus infection in Ukraine. *Folia Medica Cracoviensia*, 63(1), 109–120. <https://doi.org/10.24425/fme.2023.145434>
9. Задорожна, В. І., Сергеева, Т. А., Максименок, О. В., Протас, С. В., Гринчук, Г. М., & Родина, Н. С. (2021). Поширеність маркерів інфікування SARS-CoV-2 серед мешканців Київської області на початку епідемії COVID-19 – результати першого в Україні євроепідеміологічного дослідження. Журнал Національної академії медичних наук України, 27(2), 118-132. <https://doi.org/10.37621/JNAMSU-2021-2-6>
10. World Health Organization. (2006). *Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance*. <https://www.who.int/publications/i/item/biorisk-management-laboratory-biosecurity-guidance>
11. European Committee for Standardization. (2011). *CWA 15793:2011 - Laboratory biorisk management*. <https://internationalbiosafety.org/wp-content/uploads/2019/08/CWA-15793-English.pdf>
12. Centers for Disease Control and Prevention. (2020). *Risk assessment*. In Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (6th ed., pp. 27-42). <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>
13. Kaufer, A. M., Theis, T., Lau, K. A., Gray, J. L., & Rawlinson, W. D. (2020). Laboratory biosafety measures involving SARS-CoV-2 and the classification as a Risk Group 3 biological agent. *Pathology*, 52(7), 790-795. <https://doi.org/10.1016/j.pathol.2020.09.006>
14. Jagtap, G. A., Badge, A., Kohale, M. G., & Wankhade, R. S. (2023). The Role of the Biosafety Cabinet in Preventing Infection in the Clinical Laboratory. *Cureus*, 15(12), e51309. <https://doi.org/10.7759/cureus.51309>
15. Niu, P., Sun, Z., Zhang, R., Zhao, Y., Tian, F., Cheng, P., Zheng, H., Guo, J., Zhang, M., Ma, X., & Wang, J. (2024). The state of biosafety across China's CDC microbiology laboratories: insights from a nationwide survey (2021-

- 2023). *Frontiers in public health*, 12, 1436503.
<https://doi.org/10.3389/fpubh.2024.1436503>
16. International Organization for Standardization. (2003). *Medical laboratories—Requirements for safety* (ISO Standard No. 15190).
 17. International Organization for Standardization. (2019). *Biorisk management for laboratories and other related organizations* (ISO Standard No. 35001)
 18. Centers for Disease Control and Prevention. (2020). *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories* (6th ed.). <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>
 19. Aldhamy, H., Maniatopoulos, G., McCune, V. L., Mansf, I., Althaqafy, M., & Pearce, M. S. (2023). Knowledge, attitude and practice of infection prevention and control precautions among laboratory staff: A mixed-methods systematic review. *Antimicrobial Resistance & Infection Control*. <https://doi.org/10.1186/s13756-023-01257-5>
 20. Occupational Safety and Health Administration. (2021). *Personal protective equipment for biological hazards* (Standard No. 1910.132). U.S. Department of Labor. <https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.132>
 21. European Parliament & Council of the European Union. (2000). *Directive 2000/54/EC on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work*. Official Journal of the European Communities, L 262, 21-45. <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj>
 22. Soleman, S. R., Lyu, Z., Okada, T., Sassa, M. H., Fujii, Y., Mahmoud, M. A. M., Ebner, D. K., & Harada, K. H. (2023). Efficacy of personal protective equipment to prevent environmental infection of COVID-19 among healthcare workers: A systematic review. *Environmental Health and Preventive Medicine*, 28, 1. <https://doi.org/10.1265/ehpm.22-00131>
 23. Blacksell, S. D., Summermatter, K., Masuku, Z. M., Kojima, K., Ross, E., Harper, D. R., & Hamilton, K. (2023). Investment in biosafety and biosecurity: The need for a risk-based approach and systematic reporting of laboratory accidents to

- mitigate laboratory-acquired infections and pathogen escapes. *The Lancet Microbe*, 4(11), e854–e855. [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(23\)00288-4](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(23)00288-4)
24. Novossiolova, T. A., Whitby, S., Dando, M., & Pearson, G. S. (2021). The vital importance of a web of prevention for effective biosafety and biosecurity in the twenty-first century. *One health outlook*, 3(1), 17. <https://doi.org/10.1186/s42522-021-00049-4>
 25. Callihan, D. R., Downing, M., Meyer, E., Ochoa, L. A., Petuch, B., Tranchell, P., & White, D. (2021). Considerations for laboratory biosafety and biosecurity during the coronavirus disease 2019 pandemic: Applying the ISO 35001:2019 standard and high-reliability organizations principles. *Applied Biosafety*, 26(3), 113–122. <https://doi.org/10.1089/apb.20.0066>
 26. Al-Eitan, L., & Alnenni, M. (2022). Biosafety and biosecurity in the era of biotechnology: The Middle East region. *Journal of Biosafety and Biosecurity*, 4(2), 130–145. <https://doi.org/10.1016/j.jobbb.2022.11.002>
 27. Morse, S. A. (2025). Grand challenge in biosafety and biosecurity. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 12. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2024.1538723>
 28. Papadopoli, R., Nobile, C.G.A., Trovato, A. *et al.* Chemical risk and safety awareness, perception, and practices among research laboratories workers in Italy. *J Occup Med Toxicol* 15, 17 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12995-020-00268-x>
 29. KeKe Ju, Yakup abdurezhake, Ruikai Wu et al. A study on occupational stress, mental health and impact on work capacity of biosafety laboratory workers in China, 09 November 2022, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-2137854/v1>]
 30. Vagni, M., Maiorano, T., Giostra, V., Pajardi, D., & Bartone, P. (2022). Emergency stress, hardiness, coping strategies and burnout in health care and emergency response workers during the COVID-19 pandemic. *Frontiers in Psychology*, 13, Article 918788. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2022.918788>

31. Pozzessere, S. (2025). Strategic decision-making using SWOT analysis and the APPNIE model: A healthcare case study. *International Journal of Business and Management*, 20(3), 36. <https://doi.org/10.5539/ijbm.v20n3p36>
32. World Health Organization. (2019). *Application of HACCP principles to biosafety procedures* (WHO Technical Series). <https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/production/trs981-annex2-who-quality-risk-management.pdf>
33. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). (2012). *Gestión del riesgo biológico en laboratorios clínicos y de salud pública* (GTC 45). http://132.255.23.82/sipnvo/normatividad/GTC_45_DE_2012.pdf
34. Худецький, І., Поєдинок, Н., Тодосійчук, Т., & Горшунов, Ю. (2024). Проблеми клінічних випробувань та управління ризиками під час виготовлення медичних виробів. *Біомедична інженерія і технологія*, 15, Стаття 312384. <https://doi.org/10.20535/.2024.15.312384>
35. World Health Organization. (2020). *Health workforce policy and management in the context of the COVID-19 pandemic response*. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-health_workforce-2020.1
36. Міністерство охорони здоров'я України. (2023). *Три роки пандемії в Україні в цифрах* [Three years of the pandemic in Ukraine in numbers]. <https://moz.gov.ua/uk/tri-roki-pandemii-v-ukraini-v-cifrah>
37. Yavorovskyi, O. P., Brukhno, R. P., Omelchuk, S. T., Skaletsky, Y. M., Paustovskyi, Y. O., Zenkina, V. I., & Zinchenko, T. O. (2022). OCCUPATIONAL SAFETY AND HYGIENE OF HEALTHCARE PROFESSIONALS IN THE CONTEXT OF HOSPITAL ENVIRONMENT SAFETY. *Wiadomosci lekarskie (Warsaw, Poland : 1960)*, 75(12), 2933–2938. <https://doi.org/10.36740/WLek202212107>
38. Vysotskyi, A., Gutyj, B., Kozenko, O., Krempa, N., Dvyliuk, I., Magrelo, N., Klym, H., Martyshuk, T., & Vus, U. (2025). Biosafety and biosecurity problems in

- Ukraine that arise during emergent infections. *Scientific Messenger of LNU of Veterinary Medicine and Biotechnologies. Series: Veterinary Sciences*, 27(117), 74-79. <https://doi.org/10.32718/nvlvet11710>
39. Кабінет Міністрів України. (2019). *Про схвалення Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом "Єдине здоров'я"* до 2025 року (Розпорядження №1416 від 27.11.2019). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1416-2019-%D1%80#Text>
40. Верховна Рада України. (2000). *Про захист населення від інфекційних хвороб* [Закон України № 1645-III від 06.04.2000]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1645-14#Text>
41. Міністерство охорони здоров'я України. (2008). *Про затвердження державних санітарних норм і правил "Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами"* (Наказ №26 від 07.02.2008). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0088-08#Text>
42. Галушка, А., & Іванко, О. (2019). Аналіз проблем біобезпеки та пошук рішень для Збройних Сил України в сучасних умовах. *Український журнал військової медицини*, 19(3), 73–84. <https://ujmm.org.ua/index.php/journal/article/view/60>
43. Рада національної безпеки і оборони України. (2021). *Про Стратегію біобезпеки та біологічного захисту* (Рішення № 668/2021 від 15 жовтня 2021 року). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/668/2021#Text>
44. Верховна Рада України. (2021). *Проект Закону України "Про біологічну безпеку та біозахист"* (№ 111/2021 від 23.03.2021).
45. Верховна Рада України. (2022). *Про систему громадського здоров'я* [Закон України № 2573-IX від 06.09.2022]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2573-20#Text>
46. Tanasiichuk, I., Karaman, O., & Natrus, L. (2023). Key success factors for the implementation of quality management systems in developing countries. *African Journal of Laboratory Medicine*, 12(1), Article 2058. <https://doi.org/10.4102/ajlm.v12i1.2058>

47. World Health Organization. (2024). *Occupational health: Protecting health workers* [Fact sheet]. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/occupational-health--health-workers>
48. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, & U.S. Department of Agriculture. (2023). *Federal Select Agent Program*. <https://www.selectagents.gov>
49. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, & U.S. Department of Agriculture. (2022, October). *Select Agent Regulations* (42 C.F.R. Part 73, 7 C.F.R. Part 331, 9 C.F.R. Part 121) <https://www.selectagents.gov/regulations/index.htm>
50. U.S. Department of Health and Human Services & Centers for Disease Control and Prevention. (2020). *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories* (6th ed.). <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>
51. Гринзовський, А., Калашченко, С., Кузін, І., Луцак, О., Черненко, Л., Фабіш, А., Остапчук, Т., & Бондаренко, Д. (2025). Сертифікатна програма «Готовність, реагування та управління надзвичайними ситуаціями» як складова формування компетентностей фахівців громадського здоров'я. *One Health Journal*, 3(1), 22–28. <https://doi.org/10.31073/onehealthjournal2025-I-02>
52. Government of Canada. (2009). *Human Pathogens and Toxins Act* (S.C. 2009, c. 24). <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/h-5.67/>
53. Government of Canada. (2015). *Human Pathogens and Toxins Regulations* (SOR/2015-44). <https://lawslois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2015-44/>
54. Public Health Agency of Canada. (2022). *Canadian biosafety standard* (3rd ed.). <https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-biosafety-standards-guidelines.html>
55. Public Health Agency of Canada. (2023). *Licensed Pathogens and Toxins Registry (LPT)*. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/licensed-pathogens-toxins-registry.html>

56. Bundesministerium für Gesundheit. (2000). *Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten (Infektionsschutzgesetz - IfSG)*. <https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/>
57. Bundesministerium für Arbeit und Soziales. (2023). *Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV)* [Ordinance on Safety and Health Protection at Work with Biological Agents]. https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/
58. Robert Koch-Institut. (2023). *Jahresbericht 2023: Infektionsschutz und Labornetzwerke*. https://www.rki.de/DE/Content/Institut/Jahresberichte/jahresbericht_2023.html
59. Bundesministerium für Gesundheit. (2021). *Rahmenkonzept in Hochsicherheitslabore Deutschland*. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/hsl-konzept>
60. National People's Congress of the People's Republic of China. (2020, October 17). *Biosecurity Law of the People's Republic of China* (Order No. 56). <http://www.npc.gov.cn/englishnpc/c23934/202010/0a1af9ccec504538a6a073b4856b544a.shtml>
61. Худецький, І., Антонова-Рафі, Ю., Даниленко, Ю., & Худецька, Н. (2021). Біологічні патогенні агенти генно-інженерного походження та бінарна біологічна зброя. *Біомедична інженерія і технологія*, 6, 248309. <https://doi.org/10.20535/2617-8974.2021.6.248309>
62. Demaneuf, G., & de Maistre, R. (2020). *Outlines of a probabilistic evaluation of possible SARS-CoV-2 origins*. Zenodo. <https://doi.org/10.5281/zenodo.4067919>
63. World Health Organization. (2005). *International Health Regulations (3rd ed.)*. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>
64. Global Health Security Agenda. (2014). *GHSA framework*. <https://ghsagenda.org/>
65. World Health Organization. (2024). *One Health*. <https://www.who.int/health-topics/one-health>

66. World Health Organization. (2024). *Global guidance framework for the responsible use of the life sciences: Mitigating biorisks and governing dual-use research*. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240080000>
67. United Nations Environment Programme. (n.d.). *Home page*. <https://www.unep.org/>
68. Welford, T., Sutton, J., & Mangal, C. N. (2023). Laboratory response to pandemic threats: Challenges, needs, and solutions. *Health Security*, 21(S1), S56–S59. <https://doi.org/10.1089/hs.2022.0123>
69. World Health Organization. (2021). Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19): Interim guidance. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WPE-GIH-2021.1>
70. RAND Europe. (2024). *Pandemic preparedness of public health laboratories for respiratory infectious diseases in EU/EEA Member States*. <https://www.rand.org/randeurope/research/projects/2024/pandemic-preparedness-public-health-labs-for-respiratory-diseases.html>
71. Rutjes, S. A., Vennis, I. M., Wagner, E., Maisaia, V., & Peintner, L. (2023). Biosafety and biosecurity challenges during the COVID-19 pandemic and beyond. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 11, 1117316. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2023.1117316>
72. European Centre for Disease Prevention and Control. (2020). Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed 2019-nCoV. ECDC. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/personal-protective-equipment-ppe-needs-healthcare-settings-care-patients>
73. Centers for Disease Control and Prevention. (2020). Interim laboratory biosafety guidelines for handling and processing specimens associated with coronavirus disease 2019 (COVID-19). <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/lab-biosafety-guidelines.html>
74. Анкета для лабораторного персоналу щодо ризиків впливу на здоров'я при виникненні надзвичайних ситуацій [Онлайн-форма]. Google

- Forms. https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfkOXWUQtwPNMSlib8A4980H3pp_D41T96wvQhzI03Azzqmuw/viewform
75. Global Biorisk Management Curriculum. (n.d.). *Global Biorisk Management Curriculum* (GBRMC). Retrieved April 23, 2025, from <https://gcbs.sandia.gov/tools/gbrmc/>
76. IBM Corp. (2013). *IBM SPSS Statistics for Windows, Version 22.0* [Computer software]. <https://www.ibm.com/products/spss-statistics>
77. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). (2012). Gestión del riesgo biológico en laboratorios clínicos y de salud pública (GTC 45). http://132.255.23.82/sipnvo/normatividad/GTC_45_DE_2012.pdf
78. Wilt, F., Chong, A. L. C., Selvachandran, G., Kotecha, K., & Ding, W. (2022). Generalized Susceptible-Exposed-Infectious-Recovered model and its contributing factors for analysing the death and recovery rates of the COVID-19 pandemic. *Applied soft computing*, 123, 108973. <https://doi.org/10.1016/j.asoc.2022.108973>
79. Верховна Рада України. (2010). *Про захист персональних даних: Закон України № 2297-VI від 1 червня 2010 року*. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17>
80. World Medical Association. (2013). *WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects*. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
81. Національне агентство з акредитації України. (n.d.). *Реєстр акредитованих установ вищої освіти* [Електронна база даних]. <https://naau.org.ua/3-reiestr-akreditovanih-oo>
82. Topluoglu, S., Taylan-Ozkan, A., & Alp, E. (2023). Impact of wars and natural disasters on emerging and re-emerging infectious diseases. *Frontiers in public health*, 11, 1215929. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2023.1215929>

- 83.Міністерство охорони здоров'я України. (2001). *Про затвердження форм первинної облікової документації для закладів державної санітарно-епідеміологічної служби* (Наказ №328 від 28.12.2001). <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0132282-01#Text>
- 84.Lin, K., Liu, M., Ma, H., Pan, S., Qiao, H., & Gao, H. (2020). Laboratory biosafety emergency management for SARS-CoV-2. *Journal of Biosafety and Biosecurity*, 2(2), 99-101. <https://doi.org/10.1016/j.jobb.2020.08.001>
- 85.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.
86. Cui, Q., Liu, L., Hao, Z., Li, M., Liu, C., Chenxin, Y., Zhang, Q., & Wu, H. (2022). Research on the influencing factors of fatigue and professional identity among CDC workers in China: an online cross-sectional study. *BMJ open*, 12(4), e058762. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-058762>Centers for Disease Control and Prevention. (n.d.). Laboratory Response Network (LRN). <https://emergency.cdc.gov/lrn/>
- 87.Dzaba, J. S., Njenge, H. K., Wakhungu, J., Reintjes, R., & Watt, N. (2024). Evaluation of a cross-border field simulation exercise on the response to outbreaks of infectious diseases in Namanga, Kenya and Tanzania. *PLOS Global Public Health*, 4(10), e0003832. <https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0003832>
- 88.Alves, A., Kennedy, S., Jones, M., Kinsey, M., & Gardiner, L. (2023). A multi-country One Health foodborne outbreak simulation exercise. *Frontiers in Public Health*, 11, 1121522. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2023.1121522>
- 89.Reason, J. (2000). Human error: Models and management. *BMJ*, 320(7237), 768–770. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>
- 90.Flin, R., O'Connor, P., & Crichton, M. (2008). *Safety at the sharp end: A guide to non-technical skills*. Aldershot, UK: Ashgate Publishing.

91. International Organization for Standardization. (2022). *ISO 15189:2022 Medical laboratories — Requirements for quality and competence*. <https://www.iso.org/standard/76677.html>
92. Nicolas Bacaër. Le modèle de Kermack et McKendrick pour la peste à Bombay et la reproductivité nette d'un type avec saisonnalité. 2012, pp.403-422. 10.1007/s00285-011-0417-5. hal-01340008v5
93. Hellewell, J., Abbott, S., Gimma, A., Bosse, N. I., Jarvis, C. I., Russell, T. W., Munday, J. D., Kucharski, A. J., Edmunds, W. J., Centre for the Mathematical Modelling of Infectious Diseases COVID-19 Working Group, Funk, S., & Eggo, R. M. (2020). Feasibility of controlling COVID-19 outbreaks by isolation of cases and contacts. *The Lancet. Global health*, 8(4), e488–e496. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(20\)30074-7](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(20)30074-7)
94. Song, S., Liu, X., Li, Y., & Yu, Y. (2022). Pandemic policy assessment by artificial intelligence. *Scientific reports*, 12(1), 13843. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-17892-8>
95. Мартиненко С. О., Гринзовський А. М., Калашченко С. І. (2021, 26 липня). Сучасні напрями попередження виникнення надзвичайних ситуацій у лікувальних закладах : тези доповіді круглого столу «Суб'єкти забезпечення цивільного захисту (регіонального та місцевого рівня) в реалізації завдань із запобігання та ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій», Харків, Україна. С. 79–80.
96. Гринзовський А. М., Волянський П. Б., Черненко Л. М., Єременко С. А., Калашченко С. І., Черненко Б. Г., Морачев О. В., Бойко Ю. М. (2021, 17 березня). Програма ВООЗ з надзвичайних ситуацій у галузі охорони здоров'я як елемент підготовки, спрямований на збереження здоров'я персоналу під час пандемії : тези доповіді матеріалів науково-практичної конференції з міжнародною участю «Екологічні та гігієнічні проблеми сфери життєдіяльності людини», Київ, Україна. С. 62–63.
97. Наumenko, О. М., Зінченко, Т. О., Гринзовський, А. М., Брухно, Р. П., та ін. (2021, 17 вересня). Удосконалення підготовки медичних кадрів шляхом

формування культури безпеки в охороні здоров'я: на основі сучасних тенденцій та зарубіжного досвіду [Тези доповіді]. *Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю до Всеукраїнського дня безпеки пацієнтів 2021 року «Безпека пацієнтів в Україні: на шляху до національного плану дій»* (с. 103–105). Київ, Україна.

98. Білозір, Т. Ю., Гринзовський, А. М., Калашченко, С. І., Кузін, І. В., Черненко, Л. М., Луцак, О. О., & Чала, С. К. (2022, 16 березня). Готовність системи охорони здоров'я щодо реагування на надзвичайні ситуації [Тези доповіді]. У С. Т. Омелячук (Ред.), *Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю «Екологічні та гігієнічні проблеми сфери життєдіяльності людини»* (с. 18–20). Київ, Україна.
99. Гринзовський, А. М., Черненко, Л. М., Кузін, І. В., Калашченко, С. І., Фабіш, А. Д., & Луцак, О. О. (2022, 28 вересня). Надзвичайні ситуації в сфері громадського здоров'я в системі підготовки магістрів громадського здоров'я [Тези доповіді]. *Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю «Освітній процес підготовки лікарів в умовах сучасного світу: виклики та перспективи»* (с. 57–61). Київ, Україна.
100. Бойко, Ю. М., Козак, Н. Д., Гринзовський, А. М., Калашченко, С. І., & Луцак, О. О. (2022). Важливість проведення комунікаційних заходів у випадках формування хімічних, біологічних, радіонуклідних та ядерних загроз на території України [Тези доповіді]. *Ukrainian Scientific Medical Youth Journal. Supplement* № 2 (130), 12–13. <https://doi.org/10.32345/USMYJ.SUPPLEMENT.4.2022>
101. Мельник, В. Г., Гринзовський, А. М., Скар, С. О., & Бойко, Ю. М. (2023, 15 березня). Біологічне стримування, як інструмент формування біобезпеки та біозахисту [Тези доповіді]. У С. Т. Омелячука (Ред.), *Екологічні та гігієнічні проблеми сфери життєдіяльності людини: матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю* (с. 137–139). Київ, Україна: МВЦ «Медінформ».

102. Фабіш, А. Д., Кузін, І. В., Черненко, Л. М., & Гринзовський, А. М. (2023, 22 вересня). Реагування системи громадського здоров'я в протидії біологічному тероризму [Тези доповіді]. *Актуальні питання удосконалення антитерористичної безпеки в Україні в умовах воєнного стану: Збірник матеріалів круглого столу* (с. 139–141). Київ: НА СБУ.
103. Черненко, Л. М., Гринзовський, А. М., Кузін, І. В., Фабіш, А. Д., & Калашченко, С. І. (2023). Реагування на надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я: правові основи та розвиток [Тези доповіді]. *Ukrainian Scientific Medical Youth Journal. Supplement* (3 [140]), 98–100.
104. Орешова, О. В., & Гринзовський, А. М. (2023, 19 жовтня). Кадрові ризики наукових лабораторій сфери громадського здоров'я [Тези доповіді]. *Матеріали науково-практичної конференції “Актуальні питання громадського здоров'я та екологічної безпеки України”* (Вип. 23, с. 26–27). Київ, Україна: Інтердрук.

ПЕРЕЛІК НАУКОВИХ ПРАЦЬ ЗДОБУВАЧА

1. Мельник В. Г., Гринзовський А. М. (2025). Питання біобезпеки лабораторій у контексті бойових дій на території України. Перспективи та інновації науки (Серія "Медицина"), 2(48), 2166-2175. [https://doi.org/10.52058/2786-4952-2025-2\(48\)-2166-2175](https://doi.org/10.52058/2786-4952-2025-2(48)-2166-2175)
2. Мельник В. Г., & Гринзовський А. М. (2025). Біобезпека лабораторного персоналу: ризики та готовність реагування до надзвичайних ситуацій. Медична наука України, 21(1), 45-54. <https://doi.org/10.32345/2664-4788.1.2025.06>
3. Мельник В. Г., Туманова Т. О. (2025). Сприйняття біологічних ризиків серед працівників мікробіологічних лабораторій: аналіз відповідності між об'єктивною та суб'єктивною оцінкою. Перспективи та інновації науки (Серія "Медицина"), 4(50).

Апробація матеріалів дослідження

Мельник, В. Г., усна доповідь та публікація тез на тему «Аналіз системи реагування лабораторного персоналу на надзвичайні ситуації» науково-практична конференція з міжнародною участю Екологічні та гігієнічні проблеми сфери життєдіяльності людини, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Київ, 19 березня 2025 р.

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Генеральний директор Державної установи
"Одеський обласний центр контролю та
профілактики хвороб Міністерства охорони
здоров'я України"

Дмитро БОНДАРЕНКО

04. 2025 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

результатів дисертаційної роботи Мельник Вероніки Геннадіївни
«Формування моделі оцінки ризиків для здоров'я персоналу та готовності до реагування при
надзвичайних ситуаціях на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки» у науково-практичну
діяльність Державної установи "Одеський обласний центр контролю та профілактики хвороб
Міністерства охорони здоров'я України"

- 1. Назва роботи:** Формування моделі оцінки ризиків для здоров'я персоналу та готовності до реагування при надзвичайних ситуаціях на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки.
- 2. Автор:** Мельник В. Г. аспірант кафедри медицини надзвичайних ситуацій та тактичної медицини, Національного медичного університету імені О.О. Богомольця.
- 3. Пропозиція для впровадження:** рекомендації, щодо впровадження в медичних та діагностичних лабораторіях України адаптивну систему управління біоризиками на базі розробленої моделі, використовуючи Індекс готовності персоналу до НС як ключовий інструмент для регулярної оцінки інституційної спроможності.
- 4. Актуальність дослідження:** У сучасних умовах зростання біологічних загроз, включаючи емерджентні та реемерджентні інфекційні хвороби, ризик виникнення нових епідемій стає все більш реальним. Особливу увагу слід приділяти безпеці персоналу мікробіологічних лабораторій, які першими стикаються з патогенними агентами та можуть стати джерелом поширення інфекцій. Міжнародні стандарти ISO 15190:2003, ISO 15192:2022 та ISO 35001:2019 наголошують на необхідності впровадження системного підходу до управління біологічними ризиками, лабораторної безпеки та якості. Тому створення національної моделі оцінки біоризику та готовності до реагування є актуальним завданням для забезпечення стійкості системи охорони здоров'я.
- 5. Установа розробник:** Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра медицини надзвичайних ситуацій та тактичної медицини.
- 6. Джерела інформації:**
 - Мельник, В. Г., Гринзовський, А. М. (2025). Біобезпека лабораторного персоналу: ризики та готовність реагування до надзвичайних ситуацій. Медична наука України, 21(1), 45-54. <https://doi.org/10.32345/2664-4788.1.2025.06>;
- 7. База установи, що проводить впровадження:** Державна установа "Одеський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України"
- 8. Терміни впровадження:** березень 2025 р.
- 9. Форма впровадження:** рекомендації в дослідницьку роботу Державної установи "Одеський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України"
- 10. Соціально-економічний ефект:** Розроблені рекомендації, щодо впровадження в медичних та діагностичних лабораторіях України адаптивної системи управління біоризиками на базі розробленої моделі, використовуючи Індекс готовності персоналу до НС як ключовий інструмент для регулярної оцінки інституційної спроможності. На його основі щоквартально проводити аналіз готовності, визначати пріоритетні заходи з підвищення безпеки та моніторити їхню ефективність.

Завідувач мікробіологічної лабораторії
відділу досліджень біологічних факторів

Людмила СКОРОПУД



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

В.о. Генерального директора Державної установи "Закарпатський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України"

Вікторія ТИМЧИК

«14» березень 2025р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

результатів дисертаційної роботи Мельник Вероніки Геннадіївни

«Формування моделі оцінки ризиків для здоров'я персоналу та готовності до реагування при надзвичайних ситуаціях на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки» у науково-практичну діяльність Державної установи "Закарпатський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України"

- 1. Назва роботи:** Формування моделі оцінки ризиків для здоров'я персоналу та готовності до реагування при надзвичайних ситуаціях на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки.
- 2. Автор:** Мельник В. Г. аспірант кафедри медицини надзвичайних ситуацій та тактичної медицини, Національного медичного університету імені О.О. Богомольця.
- 3. Пропозиція для впровадження:** Рекомендується щорічно опитувати весь лабораторний персонал валідованою анкетною й інтегрувати обчислений п'ятикомпонентний Індекс готовності в інформаційноаналітичну систему Центру для оперативного виявлення прогалин у підготовці та реагуванні.
- 4. Актуальність дослідження:** у світлі посилення емерджентних і реемерджентних біологічних загроз безпека і здоров'я працівників мікробіологічних лабораторій набувають критичного значення. Нині в Україні відсутня єдина національна модель оцінки біоризиків і готовності до надзвичайних ситуацій, що ускладнює координацію профілактичних заходів і знижує ефективність кризового управління в лабораторному секторі. Розроблена Мельник В. Г. модель стандартизує процедури оцінювання за міжнародними стандартами ISO 35001:2019 та ISO 15190:2003, уніфікує підходи до аналізу результатів і підвищує інституційну спроможність.
- 5. Установа розробник:** Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра медицини надзвичайних ситуацій та тактичної медицини.
- 6. Джерела інформації:**
 1. Мельник, В. Г., Гринзовський, А. М. (2025). Біобезпека лабораторного персоналу: ризики та готовність реагування до надзвичайних ситуацій. Медична наука України, 21(1), 45-54. <https://doi.org/10.32345/2664-4788.1.2025.06>;
 7. База установи, що проводить впровадження: Державна установа "Закарпатський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України".
 8. Терміни впровадження: березень 2025 р.
 9. Форма впровадження: рекомендації в науково-дослідну роботу Державної установи "Закарпатський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України".
 10. Соціально-економічний ефект:
Очікується, що запровадження регулярного моніторингу стану здоров'я та готовності персоналу лабораторій дозволить зменшити захворюваність на гострі респіраторні інфекції та інші нозології за рахунок своєчасного виявлення ризикових факторів і впровадження превентивних заходів. Крім того, уніфікований алгоритм оцінювання ризиків оптимізує управлінські процеси, скорочуючи час прийняття оперативних рішень у кризових ситуаціях.

Завідувач вірусологічної лабораторії
"Закарпатський обласний центр
контролю та профілактики хвороб
Міністерства охорони здоров'я України"

Тамара ПІПАШ



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

в.о. Генерального директора Державної установи "Закарпатський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України"

Вікторія ТИМЧИК

« 14 » березень 2025р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

результатів дисертаційної роботи Мельник Вероніки Геннадіївни

«Формування моделі оцінки ризиків для здоров'я персоналу та готовності до реагування при надзвичайних ситуаціях на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки» у науково-практичну діяльність Державної установи "Закарпатський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України"

1. **Назва роботи:** Формування моделі оцінки ризиків для здоров'я персоналу та готовності до реагування при надзвичайних ситуаціях на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки.

2. **Автор:** Мельник В. Г. аспірант кафедри медицини надзвичайних ситуацій та тактичної медицини, Національного медичного університету імені О.О. Богомольця.

3. **Пропозиція для впровадження:** Рекомендується щорічно опитувати весь лабораторний персонал валідованою анкетною й інтегрувати обчислений п'ятикомпонентний Індекс готовності в інформаційноаналітичну систему Центру для оперативного виявлення прогалин у підготовці та реагуванні.

4. **Актуальність дослідження:** у світлі посилення емерджентних і реемерджентних біологічних загроз безпека і здоров'я працівників мікробіологічних лабораторій набувають критичного значення. Нині в Україні відсутня єдина національна модель оцінки біоризиків і готовності до надзвичайних ситуацій, що ускладнює координацію профілактичних заходів і знижує ефективність кризового управління в лабораторному секторі. Розроблена Мельник В. Г. модель стандартизує процедури оцінювання за міжнародними стандартами ISO 35001:2019 та ISO 15190:2003, уніфікує підходи до аналізу результатів і підвищує інституційну спроможність

5. **Установа розробник:** Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра медицини надзвичайних ситуацій та тактичної медицини.

6. Джерела інформації:

1. Мельник, В. Г., Гринзовський, А. М. (2025). Біобезпека лабораторного персоналу: ризики та готовність реагування до надзвичайних ситуацій. Медична наука України, 21(1), 45-54. <https://doi.org/10.32345/2664-4788.1.2025.06>;

7. **База установи, що проводить впровадження:** Державна установа "Закарпатський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України".

8. **Терміни впровадження:** березень 2025 р.

9. **Форма впровадження:** рекомендації в науково-дослідну роботу Державної установи "Закарпатський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України".

10. Соціально-економічний ефект:

Очікується, що запровадження регулярного моніторингу стану здоров'я та готовності персоналу лабораторій дозволить зменшити захворюваність на гострі респіраторні інфекції та інші нозології за рахунок своєчасного виявлення ризикових факторів і впровадження превентивних заходів. Крім того, уніфікований алгоритм оцінювання ризиків оптимізує управлінські процеси, скорочуючи час прийняття оперативних рішень у кризових ситуаціях.

Завідувач лабораторії ОНІ

"Закарпатський обласний центр
контролю та профілактики хвороб

Міністерства охорони здоров'я України"

Світлана БЕРТАШ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
в.о. Генерального директора Державної
установи "Закарпатський
обласний центр контролю та профілактики
хвороб Міністерства охорони здоров'я України"



Вікторія ТИМЧИК
« 19 » березень 2025р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

результатів дисертаційної роботи Мельник Вероніки Геннадіївни
«Формування моделі оцінки ризиків для здоров'я персоналу та готовності до реагування при
надзвичайних ситуаціях на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки» у науково-практичну
діяльність Державної установи "Закарпатський обласний центр контролю та профілактики хвороб
Міністерства охорони здоров'я України"

1. **Назва роботи:** Формування моделі оцінки ризиків для здоров'я персоналу та готовності до реагування при надзвичайних ситуаціях на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки.
2. **Автор:** Мельник В. Г. аспірант кафедри медицини надзвичайних ситуацій та тактичної медицини, Національного медичного університету імені О.О. Богомольця.
3. **Пропозиція для впровадження:** Рекомендується щорічно опитувати весь лабораторний персонал валідованою анкетною й інтегрувати обчислений п'ятикомпонентний Індекс готовності в інформаційноаналітичну систему Центру для оперативного виявлення прогалин у підготовці та реагуванні.
4. **Актуальність дослідження:** у світлі посилення емерджентних і реемерджентних біологічних загроз безпека і здоров'я працівників мікробіологічних лабораторій набувають критичного значення. Нині в Україні відсутня єдина національна модель оцінки біоризиків і готовності до надзвичайних ситуацій, що ускладнює координацію профілактичних заходів і знижує ефективність кризового управління в лабораторному секторі. Розроблена Мельник В. Г. модель стандартизує процедури оцінювання за міжнародними стандартами ISO 35001:2019 та ISO 15190:2003, уніфікує підходи до аналізу результатів і підвищує інституційну спроможність
5. **Установа розробник:** Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра медицини надзвичайних ситуацій та тактичної медицини.
6. **Джерела інформації:**
 1. Мельник, В. Г., Гринзовський, А. М. (2025). Біобезпека лабораторного персоналу: ризики та готовність реагування до надзвичайних ситуацій. Медична наука України, 21(1), 45-54. <https://doi.org/10.32345/2664-4788.1.2025.06>;
7. **База установи, що проводить впровадження:** Державна установа "Закарпатський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України".
8. **Терміни впровадження:** березень 2025 р.
9. **Форма впровадження:** рекомендації в науково-дослідну роботу Державної установи "Закарпатський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України".
10. **Соціально-економічний ефект:**
Очікується, що запровадження регулярного моніторингу стану здоров'я та готовності персоналу лабораторій дозволить зменшити захворюваність на гострі респіраторні інфекції та інші нозології за рахунок своєчасного виявлення ризикових факторів і впровадження превентивних заходів. Крім того, уніфікований алгоритм оцінювання ризиків оптимізує управлінські процеси, скорочуючи час прийняття оперативних рішень у кризових ситуаціях.

Завідувач бактеріологічної лабораторії
"Закарпатський обласний центр
контролю та профілактики хвороб
Міністерства охорони здоров'я України"

Лариса ЛАМБРУХ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор Філії «Протичумний інститут імені І.І. Мечникова»

Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»

Микола ГОЛУБЯТНИКОВ

2025 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

результатів дисертаційної роботи Мельник Вероніки Геннадіївни
«Формування моделі оцінки ризиків для здоров'я персоналу та готовності до реагування при надзвичайних ситуаціях на об'єктах підвищеної біологічної безпеки» у науково-практичну діяльність Філії «Протичумний інститут імені І.І. Мечникова» Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»

- 1. Назва роботи:** Формування моделі оцінки ризиків для здоров'я персоналу та готовності до реагування при надзвичайних ситуаціях на об'єктах підвищеної біологічної безпеки.
- 2. Автор:** Мельник В. Г. аспірант кафедри медицини надзвичайних ситуацій та тактичної медицини, Національного медичного університету імені О.О. Богомольця.
- 3. Пропозиція для впровадження:** рекомендації, щодо впровадження в медичних і діагностичних лабораторіях України удосконалену систему управління біоризиками, де Індекс готовності персоналу до НС виступатиме базовим механізмом для регулярного аналізу ефективності заходів безпеки та інституційної підготовленості.
- 4. Актуальність дослідження:** В умовах постійного зростання біологічних загроз, серед яких особливу небезпеку становлять нові та повторно з'явлені інфекційні захворювання, актуальність епідемічної безпеки набуває нового значення. Працівники мікробіологічних лабораторій, які першими контактують із патогенами, ризикують стати джерелом їхнього подальшого поширення. Саме тому міжнародні стандарти ISO 15190:2003, ISO 15189:2022 та ISO 35001:2019 визначають важливість побудови комплексної системи управління біологічними ризиками та безпеки лабораторної діяльності. У зв'язку з цим створення національної моделі оцінки біоризиків і готовності до надзвичайних ситуацій стає важливим кроком для зміцнення стійкості системи громадського здоров'я.
- 5. Установа розробник:** Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра медицини надзвичайних ситуацій та тактичної медицини.
- 6. Джерела інформації:**
 1. Мельник, В. Г., Гринзовський, А. М. (2025). Біобезпека лабораторного персоналу: ризики та готовність реагування до надзвичайних ситуацій. Медична наука України, 21(1), 45-54. <https://doi.org/10.32345/2664-4788.1.2025.06>;
- 7. База установи, що проводить впровадження:** Філія «Протичумний інститут імені І.І. Мечникова» Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».
- 8. Терміни впровадження:** березень 2025 р.
- 9. Форма впровадження:** рекомендації в дослідницьку роботу Філії «Протичумний інститут імені І.І. Мечникова» Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».
- 10. Соціально-економічний ефект:** На основі проведеного дослідження, запропоновано рекомендації щодо впровадження в медичних та діагностичних лабораторіях України адаптивної системи управління біоризиками, побудованої на використанні Індексу готовності персоналу до надзвичайних ситуацій як базового інструменту. Передбачається регулярне (шоквартальне) проведення оцінки інституційної спроможності лабораторій, визначення пріоритетних напрямів удосконалення біобезпеки та систематичний моніторинг результативності впроваджених заходів.

Начальник відділу організації лабораторної роботи



Оксана ЮРЧЕНКО

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи та
інновацій Національного медичного
університету імені О.О. Богомольця
МОЗ України, професор
Земсков С.В.
«24» березня 2025 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

результатів дисертаційної роботи Мельник Вероніки Геннадіївни
«Формування моделі оцінки ризиків для здоров'я персоналу та готовності до реагування при
надзвичайних ситуаціях на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки» у науково-практичну
діяльність кафедри медицини надзвичайних ситуацій та тактичної медицини Національного
медичного університету імені О. О. Богомольця»

1. **Назва роботи:** Формування моделі оцінки ризиків для здоров'я персоналу та готовності до реагування при надзвичайних ситуаціях на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки.
2. **Автор:** Мельник В. Г. аспірант кафедри медицини надзвичайних ситуацій та тактичної медицини, Національного медичного університету імені О. О. Богомольця.
3. **Пропозиція для впровадження:** рекомендації, щодо впровадження теоретичних рекомендацій в навчальну діяльність дисципліни «Біобезпека та біозахист»
4. **Актуальність дослідження:** Емерджентні та реемерджентні інфекції підкреслюють необхідність системного підходу до управління біоризиками в мікробіологічних лабораторіях. Включення стандартів ISO 15190, ISO 15192 і ISO 35001 у навчальні курси та розробка єдиної національної моделі оцінки готовності допоможуть підвищити стійкість системи охорони здоров'я та запобігти новим спалахам.
5. **Установа розробник:** Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, кафедра медицини надзвичайних ситуацій та тактичної медицини.
6. **Джерела інформації:**
 1. Мельник, В. Г., Гринзовський, А. М. (2025). Біобезпека лабораторного персоналу: ризики та готовність реагування до надзвичайних ситуацій. Медична наука України, 21(1), 45-54. <https://doi.org/10.32345/2664-4788.1.2025.06>;
 2. Мельник, В. Г., Гринзовський, А. М. (2025). Готовність лабораторій до надзвичайних ситуацій: вплив практичного досвіду, біобезпеки та систем реагування. Медична та клінічна хімія, 1(2025);
 3. Мельник В. Г., Туманова Т. О. (2025). Сприйняття біологічних ризиків серед працівників мікробіологічних лабораторій: аналіз відповідності між об'єктивною та суб'єктивною оцінкою. 4 (50) 2025.
7. **База установи, що проводить впровадження:** кафедра медицини надзвичайних ситуацій та тактичної медицини Національного медичного університету імені О. О. Богомольця.
8. **Терміни впровадження:** квітень 2025р.
9. **Форма впровадження:** рекомендації в науково-дослідну діяльність кафедри медицини надзвичайних ситуацій та тактичної медицини Національного медичного університету імені О. О. Богомольця
10. **Соціально-економічний ефект:** імплементація моделі та Індексу готовності в курс «Біобезпека та біозахист» підвищить практичні навички студентів у запобіганні лабораторних інцидентів і зменшить витрати на реагування, дозволить сформувати навички внутрішнього аудиту, щодо стану біобезпеки та біозахисту в лабораторній мережі МОЗ, Держпродспоживслужби тощо. Це також покращить можливості університету й сприятиме формуванню грантових заявок до Національного фонду досліджень України та партнерського фінансування.

Завідувач кафедри
медицини надзвичайних ситуацій
та тактичної медицини
Національного медичного
Університету
імені О. О. Богомольця,
д. мед. н., професор



Анатолій ГРИНЗОВСЬКИЙ