

## ОГЛЯД РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ З УПРАВЛІННЯ БІОРИЗИКАМИ В МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ

Ткаченко О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

В даний час система управління якістю медичних лабораторій впроваджується у відповідності з двома міжнародними стандартами, вибір яких залежить від того, чи це лабораторія для медичних діагнозів (ISO / IEC 15189: 2012) або лабораторія для як медичних, так і екологічних цілей (ISO / IEC 17025: 2017). Обидва стандарти визнані Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). Тим не менше, жоден з них не має конкретних вимог до біоризиків, тобто біобезпеки та біозахисту. Для управління ризиками для якості використовують вимоги стандарту ISO / IEC 17025: 2017 (п. 8.5), проте керівництво лабораторії має змогу вільно використовувати будь-який інший стандарт або будь-яке керівництво, більш відповідне для діяльності лабораторії.

Підвищені ризики з боку біологічних агентів викликають занепокоєння в лабораторіях, а нові захворювання вимагають підвищення обізнаності та готовності лабораторних установ. Оцінка біоризику необхідна, щоб створити основу в організацій для створення комплексної системи управління біоризиками. Критерії оцінки повинні включати як біобезпеку, так і заходи біозахисту.

Лабораторії повинні відповідати базовим стандартам або вимогам для досягнення належного впровадження управління біоризиками, включаючи знання поточного рівня біобезпеки, наявність протоколів щодо ланцюжка опіки, ідентифікації ризиків та вказівки щодо безпечного поводження з біологічними агентами. Різні інструменти та керівні принципи з біобезпеки та біозахисту розроблені та використовуються як інструменти глобальної оцінки:

World Health Organization (2006). *Biorisk Management: Laboratory Biosecurity Guidance*; WHO: Geneva, Switzerland, 2006; pp. 1–41.

World Health Organization (2010). *Responsible Life-Sciences Research for Global Health Security: A Guidance Document*.

World Health Organization (2012). *Laboratory biorisk management: strategic framework for action 2012-2016. Laboratory Biosafety and Biosecurity Policy Guideline*.

World Health Organization (2019). *Laboratory leadership competency framework*.

European Standardization Organizations CEN Workshop Agreement (CWA) 15793:2011 - *Laboratory Biorisk Management Standard*.

ISO 35001: 2019. *Biorisk Management for Laboratories and Other Related Organisations*.

ISO 15190:2020. *Medical laboratories — Requirements for safety*.

ISO 22367:2020 *Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories*.

International Biological Threat Reduction, Sandia National Laboratories, in collaboration with The International Federation of Biosafety Associations (2014). *Laboratory Biosafety and Biosecurity Risk Assessment Technical Guidance Document*.

USA (2020) *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition*.

В Україні Рішенням РНБО «Про біологічну безпеку України» (Рішення введено в дію Указом Президента № 220/2009 від 06.04.2009 р. зазначається посилення негативного впливу біологічних факторів на населення, можливість виникнення загроз біологічного походження, пов'язаних із розвитком сучасних біотехнологій та появою синтетичної біології, проявами біотероризму, відсутністю чітких правил поведінки при здійсненні генетично-інженерної діяльності та роботі з небезпечними біологічними агентами.

На сьогодні в Україні чинні наступні нормативні документи, пов'язані з управлінням біоризиками в медичних лабораторіях – Закон України від 31.05.2007 № 1103-V «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів»; Державні санітарні правила (ДСП 9.9.5.-080-02) «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю»; Наказ МОЗ України від 08.06.2015 року № 325 «Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами».

Кабінет міністрів України Розпорядженням від 27 листопада 2019 р. № 1416-р ухвалив «Стратегію забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом «Єдине здоров'я» на період до 2025 року та план заходів щодо її реалізації», де зазначена необхідність забезпечення підвищення ефективності координації заходів з управління біологічними ризиками шляхом, а саме:

розроблення та затвердження порядку проведення оцінки біологічних ризиків і управління ними (протягом 2020—2021 років);

розроблення та затвердження порядку взаємодії, координації та оперативного реагування заінтересованих центральних та місцевих органів виконавчої влади у разі виникнення надзвичайних ситуацій, пов'язаних з біологічними патогенними агентами, а також з метою здійснення заходів із забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту у сфері охорони здоров'я (протягом 2019—2020 років);

розроблення та затвердження нормативно-правового акта щодо удосконалення системи індикації біологічних патогенних агентів.(протягом 2021 року);

розроблення плану заходів щодо залучення лабораторій мікробіологічного профілю, що працюють з особливо небезпечними патогенами, до проведення оцінки якості досліджень (протягом 2021—2025 років).

Виконання цього плану неможливе без гармонізації як законодавства України в сфері управління біоризиками з європейський законодавством, так прийняття відповідних настанов / стандартів для роботи в медичних лабораторіях.

Важливими управлінськими інструментами реалізації Стратегії забезпечення біологічної безпеки України повинні бути:

система управління ризиками;

здійснення ліцензування діяльності з володіння, обігу, використання, виробництва, зберігання, надання доступу, передачі, імпорту, експорту викидів у навколишнє середовище / утилізації небезпечних біологічних речовин та матеріалів;

контроль за програмами наукових досліджень у сфері біотехнологій, у тому числі досліджень подвійного призначення;

визначення спеціальних компетенцій для підготовки спеціалістів з біологічного захисту тощо.

Отже, проблема біологічної безпеки стає все більш актуальною та потребує невідкладного вирішення у світі. У провідних країнах світу стрімко розвиваються напрями створення нормативної бази та стандартів біологічної безпеки та біозахисту в медичних лабораторіях, промисловості. Переїняття цього досвіду Україною з урахуванням національних особливостей забезпечить у перспективі зменшення біологічних ризиків у всіх ланках медицини нашої держави та стане надійною запорукою для повноцінного підтримання внутрішньої безпеки, членства у міжнародних об'єднаннях і консорціумах, сприятиме розбудові державності, соціальному й економічному розвитку країни.