

ОСОБЛИВОСТІ ОРГАНІЗАЦІЇ ОХОРОНИ ПРАЦІ В ЛАБОРАТОРІЯХ МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧНОГО ПРОФІЛЮ

Н.М. РОШКА, Р.А.ВОЛКОВ, Л.С. ЯЗЛОВИЦЬКА

Чернівецький національний університет імені Юрія Федьковича,
вул. Коцюбинського 2, м. Чернівці, 58002
e-mail: L.yazlovitska@chnu.edu.ua

У статті наведено аналіз щодо особливостей організації охорони праці в лабораторіях молекулярно-генетичного профілю в умовах інтенсивного робочого навантаження та розроблено практичні рекомендації щодо мінімізації професійних ризиків для персоналу. Проведено порівняльний аналіз наукової літератури, міжнародних нормативних документів та регуляторної бази. Встановлено, що охорона праці в сучасних молекулярно-генетичних лабораторіях трансформувалася з формального дотримання правил безпеки у комплексну систему управління ризиками, що поєднує наукові, інженерні та екологічні підходи. Це зумовлено впровадженням високотехнологічних методів, зокрема NGS-сиквенування, редагування геному системою CRISPR/Cas та автоматизованих аналітичних платформ, які створюють нові категорії виробничих ризиків. Ефективна система охорони праці базується на вимогах стандартів ISO 15189:2022, ISO 35001:2019, ISO 45001:2018, а також настанов WHO Laboratory Biosafety Manual і CDC/NIH BMBL. Працівники таких лабораторій зазнають впливу біологічних, хімічних, фізичних, ергономічних та психофізіологічних ризиків, що потребують диференційованих заходів контролю. Важливим елементом безпечної роботи є суворе функціональне зонування приміщень із дотриманням одностороннього руху матеріалів, персоналу та повітряних потоків. Невід'ємною складовою системи охорони праці також є формування культури безпеки через навчання персоналу, інструктажі, оцінювання компетентності та впровадження стандартних операційних процедур. Вдосконалення системи охорони праці в молекулярно-генетичних лабораторіях забезпечується проведенням регулярних внутрішніх аудитів та системним аналізом інцидентів і «майже інцидентів» за методологією аналізу базових причин. Перехід від реактивного до превентивного управління ризиками через механізм коригувальних і запобіжних дій є визначальною умовою підтримання високого рівня лабораторної безпеки. Виявлено також суттєві прогалини в українському законодавстві щодо регулювання специфічних ризиків сучасних молекулярно-генетичних лабораторій. Адаптація національних стандартів до вимог ISO 35001:2019 та оновлення настанов WHO є важливою умовою гармонізації системи біобезпеки України з міжнародними вимогами.

Ключові слова: охорона праці, молекулярно-генетична лабораторія, біобезпека, ПЛР, лабораторні ризики, інструктаж, ЗІЗ

Вступ. Стрімкий розвиток молекулярно-генетичних технологій зумовив трансформацію лабораторного середовища: від традиційних дослідницьких приміщень воно еволюціонувало у складні високотехнологічні комплекси, оснащені автоматизованими платформами, системами високопродуктивного аналізу та обробки даних (WHO, 2020). Такі лабораторії тепер здатні ефективно вирішувати широкий спектр завдань як фундаментальної науки – дослідження структури й функцій геному, регуляції експресії генів, так і прикладних напрямів, зокрема медичної діагностики, фармакогеноміки, біотехнології та персоналізованої медицини. Зокрема, впровадження методів секвенування нового покоління (NGS), редагування геному за допомогою CRISPR/Cas-систем та розвиток біоінформатичних підходів, суттєво розширюють можливості лабораторних досліджень,

мінімізують похибки та покращують відтворюваність результатів (Goodwin et al., 2016; Ansori et al., 2023; WHO, 2023). Це, у свою чергу, обумовлює необхідність удосконалення організації праці, забезпечення біобезпеки та впровадження міжнародних стандартів якості у лабораторній практиці.

Окрім того, повсякденна діяльність таких лабораторій пов'язана з комплексним впливом шкідливих та небезпечних факторів. Зокрема, це робота з високотоксичними реагентами (органічними розчинниками, інтеркалюючими барвниками, тощо) (Рошка та ін., 2025), систематичним використанням джерел ультрафіолетового (УФ) випромінювання, а також біологічними ризиками, зумовленими маніпуляціями з інфікованим чи потенційно небезпечним біологічним матеріалом (Siengsanant-Lamont et al., 2018). Додатковим аспектом є специфіка роботи з нуклеїновими

кислотами (НК), що вимагає не лише дотримання протоколів чистоти, а й врахування ризиків контамінації та безпечного поводження з реагентами для екстракції та їх подальшої ампліфікації (Salter et al., 2014). Попри високу технологічність, організація охорони праці часто не встигає за темпами технічного прогресу, а специфічні ризики молекулярно-генетичних досліджень часом залишаються поза належної уваги або нівелюються в гонитві за продуктивністю. Відсутність адаптованих підходів до мінімізації цих загроз створює потенційну небезпеку для здоров'я працівників таких лабораторій та цілісності дослідницького процесу.

Метою дослідження є аналіз факторів виробничого ризику в молекулярно-генетичних лабораторіях та розробка науково обґрунтованих рекомендацій щодо мінімізації їх впливу на персонал в умовах інтенсивного робочого навантаження.

Матеріал та методи. Дослідження виконано у форматі аналітичного огляду наукової літератури та нормативно-правової документації. Методологічну основу роботи становлять методи системного та порівняльного аналізу, які застосовувалися для всебічного вивчення особливостей організації охорони праці в лабораторіях молекулярно-генетичного профілю.

До аналізу включали рецензовані наукові публікації, звіти міжнародних організацій та нормативно-правові акти, що регламентують питання біобезпеки та охорони праці в лабораторіях, які проводять молекулярно-генетичні дослідження. Усі матеріали оцінювалися за наступними критеріями: актуальністю (відповідність сучасному стану розвитку молекулярно-генетичних технологій), науковою обґрунтованістю (наявність емпіричної або нормативної бази) та практичною придатністю до впровадження в умовах реальної лабораторної практики. Загалом було проаналізовано основні міжнародні регуляторні документи у сфері лабораторної біобезпеки та охорони праці:

- *WHO Laboratory Biosafety Manual* (4-те видання, 2020) – ключовий міжнародний документ з організації біологічної безпеки в лабораторіях;
- ISO 35001:2019 – стандарт системи менеджменту біоризиків для організацій, що працюють з біологічними агентами;
- ISO 15190:2020 – вимоги до безпеки в медичних лабораторіях;
- ISO 15189:2022 – стандарт якості та компетентності медичних лабораторій;

- ISO 45001:2018 – міжнародний стандарт систем менеджменту охорони здоров'я та безпеки праці;
- *CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (BMBL, 6-те видання, 2020) – настанови США щодо рівнів біобезпеки;
- Директива ЄС 2000/54/ЄС – регулювання захисту працівників від впливу біологічних агентів.

Національну нормативно-правову складову дослідження формували чинні законодавчі та підзаконні акти України у сфері охорони праці та безпечного поводження з біологічними агентами, зокрема ДСП 9.9.5-080-2002 та відповідні накази Міністерства охорони здоров'я.

Зібрані матеріали систематизовано за основними, притаманними лабораторіям молекулярно-генетичного профілю, професійними ризиками: біологічними, хімічними, фізичними, ергономічними та психофізіологічними. Для кожного напрямку визначено: джерела небезпеки, механізми впливу на здоров'я персоналу, наявні нормативні вимоги та рекомендовані заходи контролю. Порівняльний аналіз міжнародних і національних підходів до управління ризиками дозволив виявити існуючі прогалини в нормативно-правовому регулюванні та організаційній практиці вітчизняних лабораторій.

Результати та їх обговорення. Організація охорони праці в лабораторіях молекулярно-генетичного профілю базується на інтеграції міжнародних та національних нормативних актів (ISO 15189:2022; ISO 45001:2018; WHO, 2020; Директива ЄС 2000/54/ЄС, ДСП 9.9.5-080-2002, галузеві накази МОЗ, та ін.). Така нормативна база формує фундамент для створення моделі безпеки, що мінімізує специфічні виробничі ризики, притаманні сучасним молекулярно-генетичним дослідженням. Реалізація цих нормативних положень вимагає переходу від загальних принципів до конкретних інженерно-технічних та організаційних рішень при облаштуванні лабораторного простору. Відповідно до рекомендацій *WHO Laboratory Biosafety Manual* (4th ed., 2020), архітектурне планування лабораторії має чітко відповідати встановленому рівню біобезпеки (BSL – Biosafety Level), оскільки саме інженерні/конструктивні рішення формують базу для безпечної роботи з біологічними агентами різного рівня небезпеки.

Для забезпечення достовірності аналітичних результатів при проведенні молекулярно-

генетичних досліджень основною вимогою є суворе зонування простору, яке унеможливило перехресну контамінацію між етапами роботи (виділення нуклеїнових кислот – підготовка реакційних сумішей – ампліфікація), що, згідно з міжнародними стандартами є критичним фактором роботи в лабораторії (ISO 15189:2022).

Вимоги до облаштування лабораторії охоплюють такі ключові аспекти інженерного забезпечення: обов'язкове дотримання кратності повітрообміну та стабільного негативного градієнта тиску для запобігання поширенню потенційно інфікованих аерозолів за межі робочої зони); локальний захист (використання спеціалізованих витяжних шаф (ламінарів) для роботи з токсичними реагентами та летючими сполуками, що регламентується ДСП 9.9.5-080-2002); фізичні бар'єри та деконтамінація (наявність чітких алгоритмів використання засобів індивідуального захисту (ЗІЗ); облаштування стаціонарних УФ-опромінювачів для знезараження робочих поверхонь і повітря, що мінімізує ризик біологічного забруднення та вплив на здоров'я персоналу). Таким чином, лабораторний простір має бути адаптований не лише під технологічний процес, а й під суворі стандарти безпеки, що вимагає системного підходу до проектування робочих місць.

Наявність сучасної інфраструктури та суворе дотримання архітектурно-планувальних норм є лише початковим етапом реалізації запобіжних заходів безпеки. Навіть у найбільш технологічно досконалих лабораторіях персонал постійно взаємодіє з широким спектром небезпечних чинників, природа яких є специфічною саме для молекулярно-генетичних досліджень. Інженерні рішення (вентиляційні системи чи ламинарні бокси) є засобами захисту, але не завжди повністю усувають першоджерела небезпеки (Wang et al., 2025).

Системний підхід до управління охороною праці, який вимагається стандартами серії ISO, неможливий без ідентифікації та систематизації можливих загроз. Ефективна оцінка ризиків вимагає не просто констатації факту роботи з токсичними чи біологічно небезпечними матеріалами, але і їх чіткої класифікації. Розуміння структури цих загроз дозволяє розробляти таргетовані заходи захисту, адаптовані до кожного етапу дослідницького циклу – від підготовки проби до фінальної детекції результатів. Таргетовані заходи захисту – це чітко спрямовані, специфічні інструменти та процедури, які розробляються для нейтралізації *конкретного* визначеного ризику або конкретного патогену, а не для захисту від загроз

«взагалі» (Diao et al., 2024). Саме тому наступним кроком у побудові ефективної моделі охорони праці є детальна класифікація факторів, що супроводжують щоденну діяльність працівників лабораторії (табл. 1).

Критичною вимогою для молекулярно-генетичних лабораторій є суворе зонування простору з належним плануванням робочих зон, що забезпечує ефективну мінімізацію класифікованих вище біологічних, хімічних та фізичних ризиків (WHO, 2020, ISO 15189:2022).

Однією зі значних сучасних проблем, викликаних особливими умовами військового положення країни, які не забезпечують належного світового рівня охорони праці в лабораторіях молекулярно-генетичного профілю є недостатнє фінансування деяких аспектів лабораторної інфраструктури. (Литвинчук та ін., 2024, Міщук & Овчарова, 2024). Це проявляється у відсутності бажаних оновлень обладнання, вентиляційних систем, засобів індивідуального захисту та систем локалізації небезпечних факторів

Критичною проблемою для ряду лабораторій молекулярно-генетичного профілю становить застарілість матеріально-технічного забезпечення, що не відповідає сучасним вимогам охорони праці. Високий рівень амортизації (зношення) обладнання створює додаткові ризики аварійних ситуацій, порушень стерильності, витоку небезпечних агентів та травматизму персоналу. Особливо це стосується систем вентиляції, оскільки неналежний технічний стан вентиляційних систем у лабораторних приміщеннях суттєво підвищує ризик поширення аерозольних біологічних агентів та порушення умов біобезпеки (Ricolfi et al., 2022). Як приклад, слід відмітити, що згідно досліджень Данилова зі співавторами, в Україні функціонує близько 4 тисяч мікробіологічних лабораторій різного підпорядкування, частина з яких може працювати з потенційно небезпечними біологічними агентами. Поряд з цим нормативне регулювання біобезпеки залишається недостатньо уніфікованим, а сама система контролю – фрагментарною (Данилова та ін., 2016).

Крім того, для окремих лабораторій України притаманні і такі проблеми як: недостатній рівень автоматизації контролю небезпечних/шкідливих факторів, обмежений доступ до сертифікованих засобів індивідуального захисту, невідповідність багатьох приміщень сучасним вимогам ергономіки та біобезпеки, а також ризики, що

пов'язані з воєнним станом, аварійними відключеннями електропостачання та пошкодженням інфраструктури (Латіна та ін., 2025, Yanenko et al., 2025).

Важливим принципом організації роботи молекулярно-генетичної лабораторії є забезпечення *односпрямованого* руху матеріалів, персоналу та повітряних потоків – від «чистих» зон до зон із підвищеним рівнем біологічного навантаження, зокрема зон роботи з нуклеїновими кислотами. Такий підхід дозволяє запобігти перехресній контамінації, що особливо важливим є при застосуванні високочутливих методів, зокрема ПЛР, де навіть незначна кількість сторонньої ДНК може призвести до спотворення результатів (Mifflin, 2007; Aysal et al., 2020; Conrad et al., 2023). У зв'язку з цим лабораторний простір має бути

чітко структурований та поділений на функціональні зони відповідно до етапів дослідження. Зона підготовки реагентів, або «чиста» зона, призначена для приготування реакційних сумішей і роботи зі стерильними компонентами, які не контактували з біологічним матеріалом, повинна бути максимально ізольованою від інших приміщень. Окремо формується зона виділення нуклеїнових кислот, де здійснюється робота з первинними зразками (кров, тканини, клітини), що характеризується підвищеним ризиком контамінації через можливе утворення аерозолів. Наступним етапом є зона ампліфікації, де проводяться полімеразні ланцюгові реакції (ПЛР) за допомогою термоциклерів, що потребує контрольованих умов і обмеженого доступу персоналу.

Таблиця 1.

Класифікація небезпечних факторів при роботі у лабораторіях молекулярно-генетичного профілю

Table 1.

Classification of hazardous factors when working in molecular genetics laboratories

Природа факторів	Джерело небезпеки	Тип впливу	Заходи захисту	Регулюючі документи
Біологічні	біоматеріал/ інфекційні агенти, клінічні зразки, контамінація матеріалів/контаміновані поверхні	різноманітні інфекційні захворювання (високопатогенний пташиний грип, бруцельоз, сказ, тощо), крос-контамінація проб	дотримання правил, визначених BSL-протоколами; використання ЗІЗ; робота в боксах біологічної безпеки; дезінфекція	Наказ МОЗ України №1851; Наказ МОЗ України №1724; Стратегія біобезпеки та біологічного захисту України (указ Президента №668/2021; Закон України «Про систему громадського здоров'я»)
Хімічні	агресивні реагенти, токсичні та канцерогенні речовини, інтеркалюючі агенти, кислоти/луги (етидій бромід, феноло-хлороформні суміші, акриламід, тощо)	хімічні опіки, токсичний вплив реагентів, канцерогенні ризики	робота у витяжних шафах, заміна на безпечні аналоги, належне маркування та утилізація	Закон України «Про систему громадського здоров'я»; ДСН 3.3.6.042-99; ДСН 8.8.1.002-98
Фізичні	УФ-випромінювання, криогенні ризики, обладнання, електробезпека, шум та вібрація, робота з радіоактивними джерелами	ураження шкіри/очей, опіки (термічні/кріо), ураження струмом, радіаційні ризики,	захисні екрани, технічне обслуговування, ізоляція, навчання персоналу	ДСН 3.3.6.042-99; ДСН 3.3.6.037-99; ДСН 3.3.6.039-99; Норми радіаційної безпеки України (НРБУ-97); Правила безпечної експлуатації електроприладів
Ергономічні	тривале використання автоматичних дозаторів, перебування у статичній позі під час роботи з мікроскопами, монотонні операції, монітори	тунельний синдром, м'язове перенапруження, швидка втомлюваність	ергономічне робоче місце, чергування завдань, регулярні перерви з елементами фізичних вправ	ДСанПіН 3.3.2.007-98; ДСТУ EN ISO 6385:2018; ДСТУ ISO 26800:2015
Психофізіологічні	висока відповідальність, дефіцит часу, складні протоколи, інтелектуальне та емоційне напруження	«людський чинник», емоційне вигорання, зниження концентрації уваги	оптимізація графіку, психологічна підтримка, спрощення та стандартизація алгоритмів (SOP)	ДСанПіН 3.3.2.007-98; ДСТУ EN ISO 6385:2018

Найбільш контамінаційно небезпечною є продуктів ампліфікації (електрофорез, пост-ПЛР зона, у якій здійснюється аналіз візуалізація, детекція), оскільки саме тут

накопичуються амплікони, здатні легко поширюватися та забруднювати інші ділянки лабораторії. З цієї причини вона повинна бути максимально віддалена від «чистої» зони як просторово, так і за маршрутами руху персоналу. Ефективність такої організації забезпечується не лише фізичним розмежуванням приміщень, але й суворим дотриманням правил роботи. Зокрема, використанням окремого обладнання та витратних матеріалів для кожної зони, овадження систем вентиляції та очищення повітря, регулярною дезінфекцією поверхонь і застосуванням ультрафіолетового опромінення для зниження рівня контамінації. Дотримання цих принципів є критично важливим для забезпечення достовірності результатів досліджень і безпеки персоналу (Mifflin, 2007).

Значну роль у системі охорони праці відіграють засоби індивідуального захисту (ЗІЗ), використання яких є обов'язковим при роботі з небезпечними агентами. Безпека персоналу та точність результатів безпосередньо залежать від якості інженерного забезпечення та належного використання ЗІЗ. Робота з біоматеріалами має проводитися виключно в боксах біологічної безпеки (класу II або вище), які гарантують захист як працівника, так і самого зразка, тоді як робота з токсичними реагентами потребує спеціалізованих витяжних шаф із належною вентиляцією (WHO, 2020). Окрім інженерних систем, що підтримують градієнт тиску, кратність та ефективність витяжної системи, особливу увагу потрібно приділяти і іншим засобам індивідуального захисту. Халати, рукавички, захисні окуляри та маски є обов'язковими для всіх працівників. Додатковою вимогою роботи в лабораторіях молекулярно-генетичного профілю є територіальне розмежування одягу: для кожної із зон лабораторного циклу має бути передбачений окремий комплект халатів, що мінімізує ризик перенесення контамінантів між приміщеннями (Mifflin, 2007).

Важливою умовою забезпечення загальної безпеки під час роботи в лабораторіях молекулярно-генетичного профілю є належна організація утилізації лабораторних відходів. Усі відходи підлягають обов'язковій класифікації, збору та нейтралізації відповідно до санітарних вимог (ДСП 9.9.5-080-2002, Наказ МОЗ України № 1602 від 06.09.2022). Біологічно небезпечні матеріали, такі як контаміновані зразки, змінні наконечники для автоматичних дозаторів та пробірки, повинні проходити процес дезінфекції, зокрема автоклавування, після чого утилізуватись як медичні відходи категорії Б.

Хімічні відходи, такі як відпрацьовані реагенти та розчинники, підлягають роздільному збору у спеціальні марковані ємності для подальшої передачі на професійну утилізацію (National Research Council, 2011; OSHA, 2011; WHO, 2020). Окремої уваги вимагають «гострі» предмети, такі як скальпелі та голки, що мають збиратися лише у тверді, стійкі до проколів контейнери. Відсутність чіткого алгоритму утилізації перетворює лабораторію на джерело потенційного екологічного та інфекційного забруднення, тому тимчасове зберігання та знезараження відходів має бути жорстко регламентованим етапом роботи.

Культура безпеки. Наступним елементом системи охорони праці та біобезпеки при роботі в лабораторіях є формування «культури безпеки», фундаментом якої є систематичне навчання та розвиток компетентності персоналу. У лабораторіях молекулярно-генетичного профілю, де технологічний процес безпосередньо залежить від точності виконання кожного маніпуляційного етапу, навчання не може бути обмежене лише формальною інструктаж-сесією. Управління компетентністю персоналу передбачає не лише теоретичну підготовку, а й перевірку практичних навичок (ISO 15189:2022). Цільовий інструктаж перед виконанням робіт підвищеної небезпеки, що проводиться безпосереднім керівником або уповноваженим спеціалістом з охорони праці, є обов'язковим етапом, який мінімізує ймовірність виникнення аварійних ситуацій. Інструктаж включає ознайомлення з алгоритмом проведення маніпуляцій, специфічними ризиками реагентів та правилами використання засобів індивідуального захисту. Факт проведення інструктажу обов'язково фіксується у «Журналі реєстрації інструктажів з питань охорони праці на робочому місці». Журнал має бути прошитий, з пронумерованими сторінками та скріплений печаткою установи. Документування включає: дату проведення, вид інструктажу, ПІБ інструктора та інструктованого, а також їхні особисті підписи, що є юридичним підтвердженням виконання вимог безпеки. Документування таких заходів у відповідних журналах реєстрації є необхідною умовою для забезпечення контролю та юридичної відповідальності в межах системи управління охороною праці. Окрім інструктажів, персонал повинен проходити регулярне навчання, що включає теоретичну підготовку та оцінку рівня знань. Допуск до виконання досліджень має здійснюватися виключно після успішного проходження атестації, що підтверджує здатність

фахівця самостійно виконувати протоколи з дотриманням усіх вимог безпеки. Організація цього процесу має бути системною та включати в себе періодичність, документування, письмовий допуск.

СУОП та аналіз інцидентів. Система управління охороною праці в лабораторії повинна функціонувати як динамічний механізм, що постійно вдосконалюється. Це досягається шляхом імплементації циклу PDCA (Plan-Do-Check-Act) - класичної моделі менеджменту, закладеної в основу стандарту ISO 45001:2018. Безперервне вдосконалення вимагає регулярного проведення внутрішніх аудитів, які мають бути спрямовані не лише на фіксацію невідповідностей, а й на проактивний моніторинг загроз до того, як вони призведуть до інцидентів. Цей процес передбачає впровадження та регулярний перегляд Стандартних Операційних Процедур (СОП), адаптованих до нових технологій та змін у законодавстві.

Окремої уваги заслуговує аналіз інцидентів та «майже інцидентів» (near misses), що є дієвим механізмом у профілактиці професійних захворювань та аварій. Перехід від концепції «пошуку винних» до методології аналізу базових причин (Root Cause Analysis (RCA)) дозволяє виявити системні дефекти в організації робочого процесу, системі навчання та матеріально-технічного забезпечення. Така практика не лише мінімізує ймовірність повторення критичних помилок, а й сприяє оптимізації загальної ефективності лабораторії. Систематичний збір даних про небезпечні ситуації, їх верифікація та впровадження запобіжних дій формують середовище, де безпека праці є невід'ємною частиною наукової якості, а не лише адміністративним додатком.

Таким чином, саме системний, міждисциплінарний підхід до організації охорони праці, науково обґрунтоване управління ризиками, чітке нормативне регулювання та безперервний розвиток компетентності персоналу є необхідною умовою мінімізації виробничих ризиків, підвищення рівня біобезпеки та забезпечення високої якості у галузі молекулярно-генетичних досліджень.

Список літератури:

1. Данилова, В. В., Дехтяренко, Н. В., Горшунов, Ю. В., & Галкін, О. Ю. (2016). Біобезпека в контексті охорони праці. Біотехнологічний і нормативно-правовий аспекти. *Наукові вісті Національного технічного університету України Київський політехнічний інститут*, (3), 20–29.
2. ДСП 9.9.5-080-2002. Санітарні правила роботи з

Проведене дослідження дозволяє узагальнити отримані результати та сформулювати декілька ключових положень:

1. Охорона праці в молекулярно-генетичних лабораторіях трансформувалась у комплексну систему управління ризиками, що зумовлено впровадженням NGS-секвенування, CRISPR/Cas та автоматизованих платформ, які генерують якісно нові категорії виробничих небезпек.
2. Методологічну основу системи охорони праці формують міжнародні стандарти ISO 15189:2022, ISO 35001:2019, ISO 45001:2018, WHO Laboratory Biosafety Manual (2020) та CDC/NIH BMBL, що забезпечують уніфіковану базу для ідентифікації небезпек і розробки превентивних заходів.
3. Виробничі ризики лабораторій молекулярно-генетичного профілю мають комплексний характер (біологічні, хімічні, фізичні, ергономічні, психофізіологічні) і потребують таргетованих, а не уніфікованих заходів контролю.
4. Функціональне зонування з дотриманням одностороннього руху матеріалів і персоналу від «чистих» зон до зон підвищеного біологічного навантаження є ключовою умовою достовірності результатів і безпеки персоналу.
5. Формування «культури безпеки» через навчання персоналу, інструктажі, атестацію компетентності та впровадження стандартних операційних процедур є невід'ємним елементом ефективної системи охорони праці.
6. Підвищення рівня лабораторної безпеки досягається переходом від реактивного до превентивного управління ризиками через регулярні аудити, аналіз інцидентів та механізм коригувальних і запобіжних дій.

7. Чинне законодавство України має деякі прогалини щодо регулювання специфічних ризиків у молекулярно-генетичних лабораторіях, що обумовлює необхідність гармонізації національних стандартів з вимогами ISO 35001:2019 та настановами WHO.

біологічними агентами.

3. Латіна, Н. О., Воронкова, О. С., Устимчук, О. В., & Варфоломеева, Ю. В. (2025). Концепція розробки регіональної програми з лабораторної біобезпеки у закладах охорони здоров'я Дніпропетровської області. *Довкілля та здоров'я*, 114(1), 62–70.
4. Литвинчук А. О., Гапон В. В., Пронь Н. Б., Барабаш О. А., Читаєва К. Г. (2024). Аналіз

- фінансового забезпечення закладів вищої освіти в умовах збройної агресії в Україні. *Освітня аналітика України*, 6(32), 63–80. <https://doi.org/10.32987/2617-8532-2024-6-63-80>
5. Мішук, О. М., & Овчарова, Л. П. (2024). Фінансове забезпечення досліджень і розробок у Національній академії наук України: статистична оцінка. *Science and Science of Science*, 3(125), 3–23. <https://doi.org/10.15407/sofs2024.03.003>
 6. Рошка, Н. М., Язловицька, Л. С., & Волков, Р. А. (2025). Безпечні методи візуалізації нуклеїнових кислот після гель-електрофорезу. *Науковий вісник Чернівецького університету. Біологія (Біологічні системи)*, 17(1), 9–14. <https://doi.org/10.31861/biosystems2025.01.009>
 7. Yanenko, U. M., Zaviriukha, H. A., Sorokina, N. G., Kosyanchuk, N. I., & Lytvunenko, O. P. (2025). Діагностика сибірки в умовах воєнного стану в Україні: проблеми та шляхи удосконалення. *Ветеринарія, технології тваринництва та природокористування*, (12), 168–180. <https://doi.org/10.31890/vtpp.2025.12.15>
 8. Ansori, A. N., Antonius, Y., Susilo, R. J., Hayaza, S., Kharisma, V. D., Parikesit, A. A., et al. (2023). Application of CRISPR-Cas9 genome editing technology in various fields: A review. *Narra Journal*, 3(2), e184.
 9. Aysal, A., Pehlivanoglu, B., Ekmekci, S., & Gündoğdu, B. (2020). How to set up a molecular pathology lab: A guide for pathologists. *Turkish Journal of Pathology*, 36(3), 179.
 10. CDC. (2020). Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (6th ed.).
 11. CEN. (2021). European standards for laboratory safety.
 12. Conrad, S., Kanegusuku, A. G., & Conklin, S. E. (2023). Taking a step back from testing: Preanalytical considerations in molecular infectious disease diagnostics. *Clinical Biochemistry*, 115, 22–32.
 13. Diao, Q., Long, Y., Yang, F., Nong, C., Tang, H., Zhou, X., et al. (2024). Biosafety management based upon risk assessment and monitoring: Perspectives from a clinical laboratory, China. *Risk Management and Healthcare Policy*, 2291–2303.
 14. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
 15. European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA). (2025). OiRA and other online risk assessment tools in national OSH strategies and legislation. OSHwiki. Retrieved July 18, 2025, from <https://oshwiki.osha.europa.eu/en/themes/oira-and-other-online-risk-assessment-tools-national-osh-strategies-and-legislation>
 16. Goodwin, S., McPherson, J. D., & McCombie, W. R. (2016). Coming of age: Ten years of next-generation sequencing technologies. *Nature Reviews Genetics*, 17(6), 333–351.
 17. ISO 15189:2022. Medical laboratories — Requirements for quality and competence.
 18. ISO 45001:2018. Occupational health and safety management systems.
 19. Mifflin, T. E. (2007). Setting up a PCR laboratory. *Cold Spring Harbor Protocols*, 2007(7), pdb-top14.
 20. National Research Council, Division on Earth and Life Studies, Board on Chemical Sciences and Technology, Committee on Prudent Practices in the Laboratory. (2011). *Prudent Practices in the Laboratory: Handling and Management of Chemical Hazards* (Updated Version).
 21. Occupational Safety and Health Administration (OSHA). (2011). *Laboratory Safety Guidance*. OSHA 3404-11R. Washington, DC: U.S. Department of Labor.
 22. OSHA. (2023). *Laboratory Safety Guidance*.
 23. Ricolfi, L., Stabile, L., Morawska, L., & Buonanno, G. (2022). Increasing ventilation reduces SARS-CoV-2 airborne transmission in schools: A retrospective cohort study in Italy's Marche region. *arXiv preprint arXiv:2207.02678*.
 24. Salter, S. J., Cox, M. J., Turek, E. M., Calus, S. T., Cookson, W. O., Moffatt, M. F., et al. (2014). Reagent and laboratory contamination can critically impact sequence-based microbiome analyses. *BMC Biology*, 12(1), 87.
 25. Siengsan-Lamont, J., & Blacksell, S. D. (2018). A review of laboratory-acquired infections in the Asia-Pacific: Understanding risk and the need for improved biosafety for veterinary and zoonotic diseases. *Tropical Medicine and Infectious Disease*, 3(2), 36. <https://doi.org/10.3390/tropicalmed3020036>
 26. Wang, W., Su, Y., Cao, H., & Li, D. (2025). Enhancing Chemical Laboratory Safety with Hazards Risks Mitigation and Strategic Actions. *Laboratories*, 2(1), 5.
 27. Wooley, D. P., & Byers, K. B. (Eds.). (2017). *Biological Safety: Principles and Practices* (5th ed.). ASM Press.
 28. World Health Organization. (2020). *Laboratory Biosafety Manual* (4th ed.). Geneva.
 29. World Health Organization. (2023). *The Use of Next-Generation Sequencing for the Surveillance of Drug-Resistant Tuberculosis: An Implementation Manual*.

References:

1. Danylova, V. V., Dekhtiarenko, N. V., Horshunov, Yu. V., & Halkin, O. Yu. (2016). Biobezpeka v konteksti okhorony pratsi. *Biotehnolohichni i normatyvno-pravovyi aspekty* [Biosafety in the context of occupational safety: Biotechnological and regulatory aspects]. *Naukovi Visti Natsionalnoho Tekhnichnoho Universytetu Ukrainy "Kyivskiy Politekhnichnyi Instytut"*, (3), 20–29.
2. Ministry of Health of Ukraine. (2002). *DSP 9.9.5-080-2002. Sanitarni pravyla roboty z biolohichnymy ahentamy* [State Sanitary Rules 9.9.5-080-2002. Sanitary rules for working with biological agents].
3. Latina, N. O., Voronkova, O. S., Ustymchuk, O. V., & Varfolomieieva, Yu. V. (2025). Kontsepsiia rozrobky rehionalnoi prohramy z laboratornoi biobezpeky u zakladakh okhorony zdorovia Dnipropetrovskoi oblasti [Concept for developing a regional laboratory biosafety program for healthcare institutions of

- Dnipropetrovsk Oblast]. *Dovkillia ta Zdorovia*, 114(1), 62–70.
4. Lytvynchuk, A. O., Hapon, V. V., Pron, N. B., Barabash, O. A., & Chytaieva, K. H. (2024). Analiz finansovoho zabezpechennia zakladiv vyshchoi osvity v umovakh zbroinoi ahresii v Ukraini [Analysis of financial support for higher education institutions under conditions of armed aggression in Ukraine]. *Osvitnia Analitika Ukrainy*, 6(32), 63–80. <https://doi.org/10.32987/2617-8532-2024-6-63-80>
 5. Mishchuk, O. M., & Ovcharova, L. P. (2024). Finansove zabezpechennia doslidzhen i rozrobok u Natsionalnii akademii nauk Ukrainy: Statystychna otsinka [Financial support for research and development in the National Academy of Sciences of Ukraine: A statistical assessment]. *Science and Science of Science*, 3(125), 3–23. <https://doi.org/10.15407/sofs2024.03.003>
 6. Roshka, N. M., Yazlovytska, L. S., & Volkov, R. A. (2025). Bezpechni metody vizualizatsii nukleinovykh kyslot pislia hel-elektroforezu [Safe methods for visualization of nucleic acids after gel electrophoresis]. *Naukovyi Visnyk Chernivetskoho Universytetu. Biologiya (Biologichni Systemy)*, 17(1), 9–14. <https://doi.org/10.31861/biosystems2025.01.009>
 7. Yanenko, U. M., Zaviriukha, H. A., Sorokina, N. G., Kosyanchuk, N. I., & Lytvynenko, O. P. (2025). Diagnostyka sibirki v umovakh voennogo stanu v Ukraini: problemi ta shlyahi udoskonalennia. Veterinarია, tehnologii tvarynnyctva ta pryrodokorystuvannya, (12), 168–180. <https://doi.org/10.31890/vtpp.2025.12.15>
 8. Ansori, A. N., Antonius, Y., Susilo, R. J., Hayaza, S., Kharisma, V. D., Parikesit, A. A., et al. (2023). Application of CRISPR-Cas9 genome editing technology in various fields: A review. *Narra Journal*, 3(2), e184.
 9. Aysal, A., Pehlivanoglu, B., Ekmekci, S., & Gundogdu, B. (2020). How to set up a molecular pathology lab: A guide for pathologists. *Turkish Journal of Pathology*, 36(3), 179.
 10. CDC. (2020). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (6th ed.).
 11. CEN. (2021). *European standards for laboratory safety*.
 12. Conrad, S., Kanegusuku, A. G., & Conklin, S. E. (2023). Taking a step back from testing: Preanalytical considerations in molecular infectious disease diagnostics. *Clinical Biochemistry*, 115, 22–32.
 13. Diao, Q., Long, Y., Yang, F., Nong, C., Tang, H., Zhou, X., et al. (2024). Biosafety management based upon risk assessment and monitoring: Perspectives from a clinical laboratory, China. *Risk Management and Healthcare Policy*, 2291–2303.
 14. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
 15. European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA). (2025). OiRA and other online risk assessment tools in national OSH strategies and legislation. OSHwiki. Retrieved July 18, 2025, from <https://oshwiki.osha.europa.eu/en/themes/oira-and-other-online-risk-assessment-tools-national-osh-strategies-and-legislation>
 16. Goodwin, S., McPherson, J. D., & McCombie, W. R. (2016). Coming of age: Ten years of next-generation sequencing technologies. *Nature Reviews Genetics*, 17(6), 333–351.
 17. ISO 15189:2022. *Medical laboratories — Requirements for quality and competence*.
 18. ISO 45001:2018. *Occupational health and safety management systems*.
 19. Mifflin, T. E. (2007). Setting up a PCR laboratory. *Cold Spring Harbor Protocols*, 2007(7), pdb-top14.
 20. National Research Council, Division on Earth and Life Studies, Board on Chemical Sciences and Technology, Committee on Prudent Practices in the Laboratory. (2011). *Prudent Practices in the Laboratory: Handling and Management of Chemical Hazards* (Updated Version).
 21. Occupational Safety and Health Administration (OSHA). (2011). *Laboratory Safety Guidance*. OSHA 3404-11R. Washington, DC: U.S. Department of Labor.
 22. OSHA. (2023). *Laboratory Safety Guidance*.
 23. Ricolfi, L., Stabile, L., Morawska, L., & Buonanno, G. (2022). Increasing ventilation reduces SARS-CoV-2 airborne transmission in schools: A retrospective cohort study in Italy's Marche region. *arXiv preprint arXiv:2207.02678*.
 24. Salter, S. J., Cox, M. J., Turek, E. M., Calus, S. T., Cookson, W. O., Moffatt, M. F., et al. (2014). Reagent and laboratory contamination can critically impact sequence-based microbiome analyses. *BMC Biology*, 12(1), 87.
 25. Siengsanant-Lamont, J., & Blacksell, S. D. (2018). A review of laboratory-acquired infections in the Asia-Pacific: Understanding risk and the need for improved biosafety for veterinary and zoonotic diseases. *Tropical Medicine and Infectious Disease*, 3(2), 36. <https://doi.org/10.3390/tropicalmed3020036>
 26. Wang, W., Su, Y., Cao, H., & Li, D. (2025). Enhancing Chemical Laboratory Safety with Hazards Risks Mitigation and Strategic Actions. *Laboratories*, 2(1), 5.
 27. Wooley, D. P., & Byers, K. B. (Eds.). (2017). *Biological Safety: Principles and Practices* (5th ed.). ASM Press.
 28. World Health Organization. (2020). *Laboratory Biosafety Manual* (4th ed.). Geneva.
 29. World Health Organization. (2023). *The Use of Next-Generation Sequencing for the Surveillance of Drug-Resistant Tuberculosis: An Implementation Manual*.

FEATURES OF OCCUPATIONAL SAFETY ORGANIZATION IN MOLECULAR GENETICS LABORATORIES

N. M. Roshka, R. A. Volkov, L. S. Yazlovytka

*Yuriy Fedkovich Chernivtsi National University
2 Kotsyubynskyi St., Chernivtsi, 58012,
e-mail: L.yazlovitska@chnu.edu.ua*

The article analyzes the specific features of occupational safety management in molecular genetic laboratories operating under intensive workloads and develops practical recommendations for minimizing occupational risks to personnel. A comparative analysis of scientific literature, international regulatory documents, and legislative frameworks was conducted. The study found that occupational safety in modern molecular genetic laboratories has evolved from the formal compliance with safety regulations into a comprehensive risk management system integrating scientific, engineering, and environmental approaches. This transformation is driven by the implementation of advanced technologies, including next-generation sequencing (NGS), CRISPR/Cas genome editing, and automated analytical platforms, which introduce new categories of occupational hazards. An effective occupational safety system is based on the requirements of ISO 15189:2022, ISO 35001:2019, ISO 45001:2018, as well as the WHO Laboratory Biosafety Manual and the CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) guidelines. Personnel working in such laboratories are exposed to biological, chemical, physical, ergonomic, and psychosocial risks, which require differentiated control measures. A critical component of safe laboratory operation is strict functional zoning of premises, ensuring unidirectional movement of materials, personnel, and airflow. Another essential element of the occupational safety system is the development of a strong safety culture through staff training, safety briefings, competency assessment, and the implementation of standard operating procedures (SOPs). The continuous improvement of occupational safety systems in molecular genetic laboratories is achieved through regular internal audits and systematic analysis of incidents and near-misses using root cause analysis methodologies. The transition from reactive to preventive risk management through corrective and preventive actions (CAPA) is a key prerequisite for maintaining a high level of laboratory safety. The study also identified significant gaps in Ukrainian legislation regarding the regulation of specific risks associated with modern molecular genetic laboratories. The adaptation of national standards to the requirements of ISO 35001:2019 and updated WHO guidelines is an important prerequisite for harmonizing Ukraine's biosafety system with international standards.

Keywords: occupational safety, molecular genetics laboratory, biosafety, PCR, laboratory hazards, safety training, personal protective equipment (PPE)

*Отримано редколегією 02.05.2025 р.
Підписано до друку 15.06.2026 р.
Дата публікації 30.06.2026 р.*

ORCID ID

Надія Рошка <https://orcid.org/0000-0003-2602-920X>

Роман Волков <https://orcid.org/0000-0003-0673-2598>

Людмила Язловицька <https://orcid.org/0000-0001-9296-1201>