



Международный Стандарт по управлению лабораторными биорисками (CWA 15793:2008) воспроизведен здесь с согласием держателя авторского права, Европейским комитетом по стандартизации (CEN). Этот документ не может быть изменен, перераспределен, продан или повторно упакован в любой форме без предшествующего разрешения CEN.

Официальная английская версия CWA 15793:2008 доступна для свободной загрузки с сайта CEN:

www.cen.eu/CENORM/sectors/technicalcommitteesworkshops/workshops/ws31.asp

Свободная загрузка Международного Стандарта по управлению лабораторными биорисками, и его перевод на русский язык, были сделаны возможными через финансирование обеспеченное Программой Глобального партнерства Правительства Канады.

The International Biorisk Management Standard (CWA 15793:2008) is reproduced here with the consent of the copyright holder, the European Committee for Standardization (CEN). It may not be modified, re-distributed, sold or repackaged in any form without the prior consent of CEN.

The official English version of CWA 15793:2008 is available for free download from the CEN website:

www.cen.eu/CENORM/sectors/technicalcommitteesworkshops/workshops/ws31.asp

The free download of the International Biorisk Management Standard, and its translation into Russian, have been made possible through funding provided by the Government of Canada's Global Partnership Program.

СОГЛАШЕНИЕ ЕВРОПЕЙСКОГО КОМИТЕТА ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ О РАБОЧИХ СЕМИНАРАХ

CWA 15793
Февраль 2008 года

ICS 07.100.01

Стандарт по управлению лабораторными биорисками

Настоящее Соглашение CEN (Европейского комитета по стандартизации) о рабочих семинарах было подготовлено и утверждено Рабочим семинаром представителей заинтересованных сторон, состав которого указан во вступительном слове к настоящему Соглашению о рабочих семинарах.

Официальный процесс, которому следовали участники Рабочего семинара при разработке Соглашения о рабочих семинарах, был одобрен странами-участницами CEN, однако, ни страны-участницы CEN, ни Административный центр CEN не несут ответственности за техническое содержание настоящего Соглашения о рабочих семинарах CEN или возможные противоречия со стандартами или законодательными актами.

Настоящее Соглашение CEN о рабочих семинарах ни в коей мере не следует рассматривать как официальный стандарт, разработанный CEN и его странами-участницами.

Настоящее Соглашение CEN о рабочих семинарах является общедоступным документом и может использоваться национальными органами стран-участниц CEN в качестве справочного материала при разработке ими своих стандартов.

В число стран-участниц CEN, национальные органы которых осуществляют разработку стандартов, входят Австрия, Бельгия, Болгария, Кипр, Чешская Республика, Дания, Эстония, Финляндия, Франция, Германия, Греция, Венгрия, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Мальта, Нидерланды, Норвегия, Польша, Португалия, Румыния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Швейцария и Соединенное Королевство.

Содержание

	Стр.
Предисловие.....	4
Введение.....	5
1 Объем	7
2 Ссылки на информационные ресурсы.....	7
3 Термины и определения.....	7
4 Требования к системе управления биорисками.....	13
4.1 Общие требования.....	13
4.1.1 Система управления биорисками.....	13
4.1.2 Непрерывное совершенствование.....	13
4.2 Политика.....	13
4.2.1 Политика управления биорисками.....	13
4.3 Планирование.....	14
4.3.1 Планирование мероприятий по выявлению опасностей, оценке степени риска и управлению риском.....	14
4.3.1.1 Планирование и ресурсы.....	14
4.3.1.2 Сроки и объем работ по проведению оценки риска.....	14
4.3.1.3 Идентификация опасностей (опасных факторов).....	15
4.3.1.4 Оценка рисков	16
4.3.1.5 Управление рисками.....	16
4.3.2 Соответствие и соблюдение требований.....	16
4.3.3 Цели, задачи и программа.....	17
4.3.3.1 Цели и задачи контроля над биорисками.....	17
4.3.3.2 Мониторинг механизмов контроля.....	17
4.4 Внедрение и функционирование	17
4.4.1 Роли, обязанности и полномочия.....	17
4.4.1.1 Руководство высшего звена.....	17
4.4.1.2 Главные менеджеры.....	18
4.4.1.3 Комиссия по управлению биорисками.....	18
4.4.1.4 Консультант по управлению биорисками.....	19
4.4.1.5 Научное руководство.....	20
4.4.1.6 Медико-санитарное обеспечение.....	20
4.4.1.7 Инженерно-техническое обеспечение.....	21
4.4.1.8 Управление системой защиты.....	21
4.4.1.9 Выполнение работ с животными	21
4.4.2 Обучение, информированность и компетентность персонала.....	21
4.4.2.1 Набор персонала.....	21
4.4.2.2 Компетентность.....	22
4.4.2.3 Непрерывность и планирование преемственности.....	22
4.4.2.4 Подготовка персонала.....	22
4.4.3 Консультации и обмен информацией.....	22
4.4.4 Контроль повседневной деятельности.....	23
4.4.4.1 Общая безопасность.....	23
4.4.4.2 Инвентаризация и сведения о биологических агентах и токсинах.....	24
4.4.4.3 Программа, планирование и объем работ.....	24
4.4.4.4 Управление изменениями.....	25

4.4.4.5 Практические методы работы, деcontаминация и защита персонала	25
4.4.4.5.1 Надлежащие микробиологические методы.....	25
4.4.4.5.2 Инактивация биологических агентов и токсинов.....	26
4.4.4.5.3 Обращение с отходами.....	27
4.4.4.5.4 Спецодежда и средства индивидуальной защиты (СИЗ).....	27
4.4.4.6 Программа по охране здоровья.....	28
4.4.4.6.1 Вакцинация персонала.....	29
4.4.4.7 Поведенческие факторы и контроль за персоналом.....	29
4.4.4.7.1 Надежность персонала.....	30
4.4.4.7.2 Подрядчики, посетители и поставщики.....	30
4.4.4.7.3 Увольнение	30
4.4.4.8 Инфраструктура и оперативное управление.....	30
4.4.4.8.1 Планирование, проектирование и верификация.....	30
4.4.4.8.2 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации.....	32
4.4.4.8.3 Техническое обслуживание, контроль, калибровка, сертификация и валидация.....	32
4.4.4.8.4 Физическая защита.....	33
4.4.4.8.5 Защита информации.....	34
4.4.4.8.6 Контроль поставок.....	34
4.4.4.9 Транспортировка биологических агентов и токсинов.....	35
4.4.4.10 Личная безопасность.....	35
4.4.5 Планы действий в чрезвычайных и непредвиденных ситуациях.....	35
4.4.5.1 Сценарии чрезвычайных ситуаций.....	35
4.4.5.2 Планы действий в чрезвычайных ситуациях.....	36
4.4.5.3 Учения и моделирование действий в чрезвычайных ситуациях.....	37
4.4.5.4 Планы действий в непредвиденных ситуациях.....	38
4.5 Проверочные и корректирующие меры.....	38
4.5.1 Определение эффективности системы и анализ данных.....	38
4.5.2 Учетные записи, контроль за документами и данными.....	38
4.5.3 Мониторинг и контроль инвентаризационного списка	39
4.5.4 Расследование аварий и происшествий, несоответствия, корректирующие и профилактические меры.....	39
4.5.4.1 Расследование аварий/происшествий.....	39
4.5.4.2 Контроль за случаями несоответствий.....	40
4.5.4.3 Корректирующие меры.....	40
4.5.4.4 Профилактические меры.....	40
4.5.5 Инспекционные и аудиторские проверки.....	40
4.6 Оценка	41
4.6.1 Оценка системы управления биорисками.....	41
Библиография.....	42

Предисловие

Соглашение о рабочих семинарах (CWA) 15793:2008 было подготовлено в рамках Рабочего семинара CEN (Европейского комитета по стандартизации) № 31 – «Лабораторная биобезопасность и биозащита».

Рабочие семинары CEN предлагают механизм, используя который заинтересованные стороны могут представить свои требования по стандартизации и спецификации и согласовать их на основе консенсуса, законная сила которого признается в открытом процессе.

На рабочем семинаре CEN все полномочия по принятию решений принадлежат самим заинтересованным сторонам-участникам Рабочего семинара. В их число входят все заинтересованные стороны (например, представители отрасли, поставщики услуг, руководители, пользователи), представляющие на семинаре любой регион мира. Они отвечают за финансирование и определение направлений деятельности Рабочего семинара, а также за утверждение отчетных материалов.

Основным видом деятельности Рабочего семинара CEN является разработка и публикация Соглашения о рабочих семинарах CEN (CWA). Соглашение о рабочих семинарах – это рекомендательный стандарт, который может применяться в международном масштабе, но не имеет силы нормативного акта.

В разработке настоящего Соглашения принимали участие 76 представителей из нижеперечисленных стран:

Аргентина, Австралия, Бельгия, Канада, Китай, Дания, Германия, Гана, Гонконг, Венгрия, Ирландия, Япония, Казахстан, Киргизстан, Латвия, Нидерланды, Норвегия, Россия, Сингапур, Испания, Швеция, Швейцария, Соединенное Королевство и Соединенные Штаты. Список организаций, участвовавших в данном Рабочем семинаре и оказавших поддержку настоящему Соглашению CWA, можно получить в Административном центре CEN. ВОЗ также принимала участие в данном Рабочем семинаре.

Дополнительно был проведен этап публичных обсуждений, в котором приняли участие еще 33 заинтересованных стороны из Аргентины, Канады, Европы, России, Тайваня и Соединенных Штатов. С более подробной информацией о CEN и его Рабочих семинарах можно ознакомиться на веб-сайте: www.cen.eu

NEN, Голландский институт по стандартизации, предоставил услуги секретариата для данного Рабочего семинара.

Формат, использованный в рамках Рабочего семинара при подготовке данного Соглашения, был одобрен странами-участницами CEN. Вместе с тем, ни страны-участницы CEN, ни Административный центр CEN не несут ответственности за техническое содержание настоящего Соглашения о рабочих семинарах CEN и возможные противоречия со стандартами или законодательными актами.

Настоящее Соглашение о рабочих семинарах CEN ни в коей мере не следует рассматривать как официальный стандарт, разработанный CEN и его странами-участницами.

Заключительный раунд оценки/утверждения данного Соглашения был успешно завершён 24 декабря 2007 года. Окончательный вариант Соглашения CWA был представлен в CEN для публикации 14 января 2008 года.

Настоящее Соглашение CEN о Рабочих семинарах является общедоступным справочным документом, который можно получить в национальных организациях-участницах CEN: AENOR, AFNOR, ASRO, BDS, BSI, CSNI, CYS, DIN, DS, ELOT, EVS, IBN, IPQ, IST, LVS, LST, MSA, MSZT, NEN, NSAI, ON, PKN, SEE, SIS, SIST, SFS, SN, SNV, SUTN и UNI.

Приветствуются комментарии или предложения от пользователей Соглашения CEN о рабочих семинарах, которые следует направлять в Административный центр CEN.

CWA 15793:2008 (E)

Введение

Подход, основанный на системах. Введение

Настоящий стандарт по управлению биорисками в условиях лаборатории основан на подходе, предусматривающем наличие «системы управления». Это означает, что определение и понимание системы взаимосвязанных процессов, а также управление этой системой, повышает эффективность и действенность работы организации, направленной на достижение поставленной цели.

Применение подхода, основанного на использовании систем управления, связано со следующими действиями:

- a) определение системы посредством выбора или разработки процессов, влияющих на поставленную цель;
- b) построение системы, обеспечивающей наиболее эффективное достижение данной цели;
- c) понимание взаимосвязей между процессами системы;
- d) непрерывное совершенствование системы посредством количественной и качественной оценки, и;
- e) установление ограничений на использование ресурсов до начала действий.

Подход с использованием «систем управления» (см. выше) был успешно внедрен Международной организацией по стандартизации (ISO). Те организации, которые уже реализуют системы управления качеством, гигиеной окружающей среды и (или) промышленной гигиены и техникой безопасности, смогут убедиться в наличии их синергетической связи с системой управления биорисками.

Подход на основе систем управления предоставляет организации возможность эффективного определения, мониторинга и контроля аспектов лабораторной биобезопасности и биозащиты в рамках деятельности этой организации.

При построении эффективного подхода на основе систем управления следует использовать концепцию непрерывного совершенствования. Она реализуется через цикл, состоящий из этапов планирования, внедрения, оценки и совершенствования процессов и действий, предпринимаемых организацией для достижения поставленных целей. Это понятие известно как принцип PDCA («планирование – выполнение – проверка – действие»):

Планирование:	Планирование, включая выявление опасностей (опасных факторов) и рисков, и постановка целей,
Выполнение:	Внедрение, включая обучение и вопросы обеспечения надлежащей работы,
Проверка:	Проверка, включая мониторинг и корректирующие меры,
Действие:	Проведение оценки, включая инновацию процессов, а также реализацию действий, направленных на внесение необходимых изменений в систему управления.

Для целей совершенствования в управлении биорисками организации необходимо сосредоточить внимание на причинах несоответствий и нежелательных событий. Систематическое выявление и устранение недостатков способствует более эффективному осуществлению деятельности и контролю биорисков.

Основные принципы создания эффективных систем управления биорисками

В число ключевых факторов, определяющих создание и внедрение успешных систем управления биорисками, входят:

- Приверженность и заинтересованность высшего руководства:
 - предоставление соответствующих ресурсов, определение приоритетов и информирование о политике в сфере биобезопасности и биозащиты;
 - внедрение системы управления биорисками во всех подразделениях организации;
 - выявление возможностей для реализации усовершенствований и профилактических мер, определение коренных причин происшествий и предотвращение их повторного развития.
- Нацеленность на непрерывное совершенствование:

- обеспечение того, чтобы непрерывное совершенствование стало задачей каждого сотрудника в организации;
- периодическое проведение оценки, основанной на установленных критериях риска, с целью выявления потенциальных направлений совершенствования;
- непрерывное повышение эффективности и действенности процессов;
- поддержка профилактической направленности в работе;
- проведение соответствующих тренингов и учебных курсов для персонала организации, включая методы и средства непрерывного совершенствования;
- выбор мер и целей для совершенствования;
- признание возможности совершенствования.

Интеграция систем управления

Настоящий стандарт по управлению лабораторными биорисками согласуется со стандартами систем управления EN ISO 9001:2000 («Качество»), EN ISO 14001:2004 («Охрана окружающей среды») и OHSAS 18001:2007 («Охрана труда и техника безопасности»), что способствует его объединению со всеми указанными системами управления в рамках организации.

Применение

Требования настоящего Стандарта носят концептуальный характер и предназначены для применения всеми организациями, работающими с биологическими агентами и (или) токсинами, независимо от типа и масштаба организации и тех биологических агентов, которые в ней имеются. В настоящем стандарте используется основанный на риске подход, однако при этом не применяются принципы классификации риска, учитывающие характер биологических агентов или уровни безопасности/изоляции лаборатории (хотя такие подходы могут быть в полной мере «совместимы» с настоящим стандартом).

Исключениями могут стать те случаи, когда требования настоящего стандарта не могут применяться из-за особого характера организации и используемых в ней процессов. При наличии таких исключений заявления о соответствии настоящему стандарту считаются неприемлемыми, если такие исключения не влияют на возможности или обязанности организации по осуществлению контроля биорисков таким образом, как этого требует настоящий стандарт. Любые запросы на отнесение к категории «исключение» должны сопровождаться детальной информацией и представлением обоснования.

Соблюдение национальных и местных регуляторных стандартов, нормативных правовых актов и требований имеет первостепенное значение для любой программы. В случае, если какой-либо раздел настоящего стандарта противоречит каким-либо законодательным требованиям, представляется возможным исключить этот противоречащий раздел стандарта, если законодательное требование соответствует назначению данного стандарта или превосходит его.

Все организации сталкиваются с проблемами при внедрении требований настоящего стандарта, касающихся систем управления. В небольших организациях таких проблем может быть больше с учетом минимального объема имеющихся ресурсов, предполагаемых затрат и трудностей в понимании и применении данного стандарта. Как правило, в небольших организациях имеется малочисленный штат сотрудников и достаточно просто организованный поток информации, и каждый из сотрудников решает целый ряд разнообразных задач. Лишь несколько человек принимают решения. Небольшим организациям следует анализировать каждый из разделов требований стандарта и определять, каким образом можно обеспечить его соответствующую трактовку и реализацию для достижения цели стандарта по выявлению и контролю риска.

Наиболее сложными в этом отношении могут оказаться те требования, которые касаются непрерывного совершенствования. Организации следует рассматривать осуществление этой деятельности на постоянной и поэтапной основе. При определении и обосновании возможностей для совершенствования необходимо, чтобы организация решила, как они будут воплощаться на практике с учетом имеющихся ресурсов. Обоснование должно строиться на анализе потенциального «выигрыша» в форме усовершенствованного контроля над риском. Как правило, усовершенствования могут затрагивать следующие аспекты:

- программы обучения и информирования;
- внутренние коммуникационные средства;
- эффективность проводимых оценок;
- профилактические меры;
- эффективность последующих мероприятий;

- документально оформленные процедуры и инструкции.

1 Объем

Объем деятельности в рамках настоящего стандарта по системам управления биорисками в лаборатории охватывает установление требований, необходимых для контроля рисков, связанных с использованием в работе или хранением и утилизацией биологических агентов и токсинов в лабораториях и учреждениях (объектах).

Данный стандарт обеспечивает организациям возможности:

- а) создавать и поддерживать систему управления биорисками, предназначенную для контроля или минимизации до приемлемых уровней рисков для сотрудников, населения и др., а также для объектов окружающей среды, которые могут прямо или косвенно подвергаться воздействию биологических агентов или токсинов;
- б) обеспечивать наличие и эффективное соблюдение требований;
- в) запрашивать и обеспечивать проведение сертификации или верификации системы управления биорисками независимыми третьими сторонами;
- г) определять рамочную основу, которая может использоваться для проведения обучения и повышения информированности о руководящих принципах биобезопасности и биозащиты в условиях лаборатории, а также лучших практических методах, используемых научным сообществом.

Стандарт основывается на принципах эффективности, устанавливает требования и возлагает на организации ответственность за наглядное подтверждение того, что созданы и внедрены соответствующие и прошедшие валидацию процедуры снижения риска.

Стандарт построен следующим образом: для каждого отдельного пункта определены конкретные требования, изложенные в рамочке. Также представлен информационный справочник, используемый для толкования требований, когда это необходимо. Указанный справочник составлен в формате примечаний, относящихся к соответствующим пунктам требований. В нем используются термины «следует, должен или необходимо» (рекомендация), «допускается» (разрешение) и «может» (возможность). Предполагается, что те организации, которые захотят внедрить данный стандарт, будут учитывать все рекомендации, в которых используется термин «следует, должен или необходимо».

Содержание примечаний ни в коей мере не следует трактовать как требования.

2 Ссылки на информационные ресурсы

При разработке настоящего стандарта были использованы два нижеуказанных руководства, являющихся основополагающими документами по управлению биорисками:

- Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) - Руководство по лабораторной биобезопасности», третье издание, 2004 год, WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11
- Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) - Управление биорисками: Руководство по лабораторной биозащите, 2006 год, WHO/CDS/EPR/2006.6

3 Термины и определения

Для целей данного документа в рамках настоящего стандарта применяются следующие термины и определения:

3.1

авария

Непреднамеренное событие, приведшее к вредному воздействию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Авария – это происшествие, которое привело к вредному воздействию.

3.2

аудит (OHSAS [Система управления охраной здоровья и безопасностью персонала] 18001:2007)
Систематический, независимый и документально оформленный процесс получения фактических данных и их объективная оценка с целью определения степени соответствия критериям аудита.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Термин «независимый» не обязательно означает «сторонний по отношению к организации». В большинстве случаев, особенно в небольших организациях, независимость может означать, что аудитор не отвечает за выполнение той деятельности, которая является предметом аудита.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Дополнительные справочные материалы по фактическим данным и критериям аудита см. в EN ISO 19011:2002.

3.3

биологическая опасность (адаптировано на основе ISO/IEC Инструкции 51:1999)

Потенциальный источник вредного воздействия, которое оказывают биологические агенты или токсины.

3.4

биологический агент (адаптировано на основе Директивы ЕС 2000/54/ЕС)

Любой микроорганизм, включая генетически модифицированные организмы, клеточные культуры и эндопаразиты, которые могут вызвать какую-либо инфекцию, аллергическую или токсическую реакцию у людей, животных или растений.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для целей настоящего стандарта прионы считаются «биологическими агентами».

3.5

биориск (адаптировано на основе ISO/IEC Инструкции 51:1999)

Сочетание вероятности возникновения вредного воздействия и степени вредного воздействия в тех случаях, когда источником такого воздействия является биологический агент или токсин.

ПРИМЕЧАНИЕ. Источником вредного воздействия может быть непреднамеренное воздействие, случайная утечка или потеря, кража, ненадлежащее использование, диверсия, несанкционированный доступ или преднамеренная несанкционированная утечка.

3.6

оценка биориска (адаптировано на основе OHSAS 18001:2007)

Процесс оценки обусловленного(ых) биологической опасностью(ями) биориска(ов), учитывающий адекватность любых существующих механизмов контроля, а также включающий принятие решений о том, является(ются) ли данный(ые) биологический(ие) риск(и) приемлемым(и) или нет.

3.7

контроль биорисков (адаптировано на основе ISO/IEC Инструкции 73:2002)

Меры, направленные на выполнение решений по управлению биорисками.

ПРИМЕЧАНИЕ. Контроль биорисков может включать мониторинг, повторную оценку и выполнение решений.

3.8

комиссия по управлению биорисками

Существующая в организации комиссия, в состав которой входят лица, компетентные в вопросах контроля биорисков, а также другие представители (при необходимости).

3.9

система управления биорисками (адаптировано на основе OHSAS 18001:2007)

Часть системы управления организации, которая обеспечивает разработку и осуществление политики организации по вопросам биологических рисков и управления ими.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Система управления – это комплекс взаимосвязанных элементов, используемых для определения политики, целей и реализации таких целей.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Система управления включает организационную структуру, деятельность по планированию (включая, например, оценку риска и установление целей), обязанности, практические методы, процедуры, процессы и ресурсы.

3.10

консультант по управлению биорисками

Лицо, обладающее специальными знаниями и опытом в вопросах, касающихся биологических опасностей, с которыми сталкивается организация, и способное консультировать высшее руководство и сотрудников по вопросам управления биорисками.

ПРИМЕЧАНИЕ. В зависимости от национальных правил и сложившейся в учреждении практики, должность консультанта по вопросам управления биорисками может называться по-другому (например, ответственный специалист по биобезопасности, специалист по биозащите, менеджер по управлению биорисками или специалист по управлению биорисками).

3.11

биобезопасность (адаптировано на основе: WHO/CDS/EPR/2006.6)

Понятие «биологическая безопасность» в условиях лаборатории охватывает принципы, технологии и практические методы обеспечения изоляции, которые применяются в целях предотвращения непреднамеренных контактов с биологическими агентами и токсинами или их случайной утечки.

3.12

биозащита (адаптировано на основе: WHO/CDS/EPR/2006.6)

Понятие «биологическая защита» в условиях лаборатории охватывает обеспечение защиты, контроля и учета биологических агентов и токсинов в лаборатории с целью предотвращения их утери, кражи, неправильного использования, диверсии, несанкционированного доступа или преднамеренной несанкционированной утечки.

ПРИМЕЧАНИЕ. В контексте настоящего стандарта, биозащита ограничивается биозащитой в условиях лаборатории. Понятие «лаборатория» включает помещения для животных и производственные помещения, но не охватывает все аспекты биозащиты, которые предусматривают региональные или национальные меры по предотвращению распространения чужеродных видов и патогенных микроорганизмов.

3.13

калибровка (ISO/IEC 17025:1999)

Соотнесение показателей работы оборудования (например, показаний прибора) со стандартом.

3.14

сертификация

Систематический, документально оформленный процесс, направленный на обеспечение работы систем в соответствии с действующими сертификационными стандартами или применимым руководством по аттестации.

3.15

население

Люди, находящиеся за пределами места работ, на которых потенциально может повлиять осуществляемая на объекте деятельность.

3.16

компетенция (EN ISO 9000:2005)

Соответствующие образование, подготовка, навыки и опыт.

3.17

система изоляции (EN 12128:1998)

Система удержания микроорганизмов или организмов, или других компонентов системы в пределах определенной зоны.

3.18

непрерывное совершенствование (адаптировано на основе OHSAS 18001:2007)

Непрерывный процесс совершенствования системы управления биологическими рисками с целью повышения общей эффективности управления биологическими рисками в соответствии с политикой организации в сфере управления биологическими рисками.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нет необходимости осуществлять данный процесс одновременно на всех участках деятельности.

3.19**корректирующие меры (OHSAS 18001:2007)**

Действия, направленные на устранение причины выявленного несоответствия или иной нежелательной ситуации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Возможно наличие нескольких причин возникновения несоответствий.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Корректирующие меры применяются с целью предотвратить повторение ситуации, а профилактические меры применяются с целью предотвратить ее возникновение.

3.20**обеззараживание (деконтаминация) (из ISO 15190:2003)**

Процедура, обеспечивающая уничтожение биологических агентов и токсинов или снижение их содержания до безопасного уровня во избежание передачи инфекции или иных неблагоприятных последствий.

3.21**дезинфекция (ISO 15190:2003)**

Процесс, используемый для снижения количества микроорганизмов, но (как правило) не бактериальных спор; этот процесс не обязательно приводит к уничтожению или устранению всех микроорганизмов.

3.22**документ (OHSAS 18001:2007)**

Информация и сопровождающий ее носитель.

ПРИМЕЧАНИЕ. Носителем может быть бумага, магнитный, электронный или оптический компьютерный диск, фотографический снимок или эталонный образец, или их сочетание.

3.23**событие (адаптировано на основе ISO/IEC Инструкции 73:2002)**

Определенное стечение обстоятельств.

3.24**объект**

Функциональное подразделение и связанные с ним здания и оборудование, которые используются для работы с биологическими агентами и токсинами

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В его состав входит лаборатория вместе с поддерживающей ее инфраструктурой, оборудованием и службами, включая вспомогательные помещения, такие как воздушные шлюзы, раздевалки, стерилизационные и складские помещения.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В контексте настоящего стандарта может потребоваться рассмотрение других видов объектов, которые выходят за рамки определения «лаборатории» (например, виварии, аквариумы и теплицы).

3.25**генетически модифицированные микроорганизмы (ГММ) (Директива ЕС 98/81/ЕС)**

Микроорганизм, генетический материал которого был изменен посредством таких механизмов, которые не встречаются в природе при естественном скрещивании и(или) рекомбинации.

3.26**надлежащие микробиологические методы (адаптировано на основе Руководства ВОЗ WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11)**

Методы работы, применяемые для исключения или минимизации воздействия биологических агентов, например, при аэрозолировании, разбрызгивании или случайном уколе иглой.

3.27**вред (вредное воздействие) (адаптировано на основе ISO/IEC Норматив 51:1999)**

Неблагоприятные последствия для здоровья людей, животных или растений, окружающей среды или имущества.

3.28**опасность (опасный фактор) (адаптировано на основе OHSAS 18001:2007)**

Источник, ситуация или действие, которое потенциально может причинить вред.

3.29**выявление опасностей (опасных факторов) (OHSAS 18001:2007)**

Процесс, в котором распознается существование опасностей (опасных факторов) и происходит определение их характеристик.

3.30**происшествие (аварийная ситуация)**

Событие, потенциально способное причинить вред.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Авария – это происшествие, приведшее к вредному воздействию.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Происшествие, не приведшее к вредному воздействию, можно также назвать “аварийной обстановкой”, “угрозой происшествия”, “рискованным положением” или “опасным происшествием”.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Чрезвычайная ситуация – происшествие особого типа.

3.31**инспекционная проверка (ревизия) (EN ISO 9000:2005)**

Оценка соответствия существующим требованиям посредством проведения наблюдения или экспертизы, которое сопровождается (при необходимости) выполнением измерений, тестов или считыванием показаний регистрирующих приборов.

3.32**инвентаризационный список (инвентаризация)**

Систематизированный учет хранящихся запасов биологических агентов или ценных биологических материалов.

3.33**лаборатория**

Помещение в пределах объекта, предназначенное для работы с биологическими агентами и(или) токсинами.

3.34**микроорганизм (Директива ЕС 98/81/ЕС)**

Микробиологический субъект, клеточный или неклеточный, способный к репликации или передаче генетического материала, включая вирусы, вириды, культуры клеток животных и растений.

3.35**несоответствие (OHSAS 18001:2007)**

Невыполнение требования

ПРИМЕЧАНИЕ. Несоответствием может быть отклонение от: соответствующих рабочих норм, практических методов, процедур, законодательных требований и т.д.: требования системы управления биорисками.

3.36**организация (OHSAS 18001:2007)**

Компания, корпорация, фирма, предприятие, органы власти или учреждение, или часть или сочетание вышеназванных образований (независимо от того, являются ли они зарегистрированными или нет, государственными или частными), которые имеют свои собственные функции и администрацию.

ПРИМЕЧАНИЕ. В организациях с несколькими функциональными подразделениями, в качестве организации может быть определено обособленное функциональное подразделение.

3.37**средства индивидуальной защиты (СИЗ) (адаптировано на основе ISO 15190:2003)**

Материальные средства, включая спецодежду (например, халат, перчатки, респираторы, защитные очки), используемые с целью предотвращения воздействия или контаминации людей веществами химического или биологического происхождения.

3.38**Профилактические меры (OHSAS 18001:2007)**

Действия, направленные на устранение причины потенциального несоответствия или другой потенциальной неблагоприятной ситуации

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Может существовать несколько причин возникновения несоответствий.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Предупредительные меры применяются с целью предотвратить возникновение несоответствия, в то время как корректирующие меры применяются с целью предотвратить его повторение.

3.39

процедура (адаптировано на основе OHSAS 18001:2007)

Установленный порядок выполнения определенного действия или процесса

3.40

учетный документ (OHSAS 18001:2007)

Документ, отражающий достигнутые результаты определенной деятельности или подтверждающий произведенные действия.

3.41

риск (ISO/IEC Инструкция 51:1999)

Сочетание вероятности возникновения вредного воздействия и степени тяжести такого вредного воздействия.

3.42

оценка риска (OHSAS 18001:2007)

Процесс оценки обусловленного(ых) опасностью(ями) риска(ов), учитывающий адекватность любых применяемых мер контроля, а также включающий принятие решений о том, является ли данный(ые) риск(и) приемлемым(и) или нет.

3.43

безопасность (ISO/IEC Инструкция 51:1999)

Отсутствие неприемлемого риска.

3.44

стандартная рабочая процедура (SOP)

Комплект письменных инструкций, описывающих рутинные и повторно используемые методы и процессы, которые используются в организации.

3.45

источник (ISO/IEC Инструкция 73:2002)

Объект или вид деятельности, который потенциально может привести к определенным последствиям.

3.46

токсин

Вещество, продуцируемое биологической системой, которое в небольших или средних количествах оказывает неблагоприятное воздействие на организм человека, животных или растений. Данное определение включает вещества и материалы, которые могут быть загрязнены токсинами (см. также «биоопасность»).

3.47

валидация (проверка достоверности) (адаптировано на основе EN ISO 9000:2005)

Процедура предоставления объективных данных для подтверждения того, что выполнены требования в отношении указанного целевого использования или применения.

3.48

верификация (адаптировано на основе ISO 9000:2005)

Подтверждение (посредством предоставления объективных данных) того, что выполнены установленные требования.

3.49

рабочее место (OHSAS 18001:2007)

Любое физическое место, где под контролем организации выполняются виды деятельности, имеющие отношение к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ. При рассмотрении вопроса о том, что представляет собой рабочее место, организации следует учитывать положения Правил промышленной гигиены и охраны труда для персонала, который находится в командировке или в пути (например, за рулем автомобиля, в самолете, на борту корабля или в поезде), работает в помещении клиента или дома.

4 Требования к системе управления биорисками

4.1 Общие требования

4.1.1 Система управления биорисками

Организация создает, документально оформляет, внедряет и обеспечивает функционирование системы управления биорисками в соответствии с требованиями настоящего Стандарта по управлению лабораторными биорисками.

4.1.2 Непрерывное совершенствование

Организация непрерывно повышает эффективность системы управления биорисками посредством реализации политики, целей, программы само-аудита, результатов аудита, анализа данных, оценки риска, корректирующих и профилактических мер, а также проверки со стороны администрации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Организации следует стремиться к непрерывной разработке и совершенствованию имеющихся систем с целью выявления дополнительных возможностей по улучшению работы систем и их реализации. Выполнение этой задачи возможно путем постановки целей и определения заданий для лиц, работающих в учреждении, а также контроля за ходом их выполнения для достижения поставленных целей.

4.2 Политика

4.2.1 Политика управления биорисками

Руководство организации обеспечивает разработку и утверждает политику управления лабораторными биорисками (вопросами биобезопасности и биозащиты в условиях лаборатории). Руководство четко формулирует общие задачи по управлению биорисками и выражает свою готовность к улучшению показателей управления биорисками.

Политика должна быть соизмерима с характером и степенью существующего в учреждении риска и соответствующей деятельностью. Она должна быть направлена на:

- a) защиту персонала, подрядчиков, посетителей, населения и окружающей среды от биологических агентов и токсинов, которые используются в работе или хранятся в учреждении;
- b) снижение риска непреднамеренной утечки биологических агентов и токсинов или их воздействия;
- c) снижение до приемлемого уровня риска несанкционированной преднамеренной утечки опасных биологических материалов, включая необходимость проведения оценок риска и принятия соответствующих мер контроля;
- d) соблюдение любых законодательных требований, применимых к тем биологическим агентам и токсинам, которые будут находиться в собственности или использоваться в работе организации, а также требований настоящего стандарта;
- e) признание того, что необходимость эффективного управления биорисками превалирует над всеми действующими требованиями, не касающимися "здоровья и безопасности";
- f) действенное информирование всех сотрудников и соответствующих третьих лиц, а также ознакомление этих групп лиц с индивидуальными обязательствами, касающимися биорисков;
- g) непрерывное повышение эффективности управления биорисками.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо четко сформулировать концепцию управления рисками, как составную часть политики организации в сфере охраны труда, техники безопасности и охраны окружающей среды (ОТ, ТБ и ООС). В зависимости от актуальности проблемы управления биорисками для организации, политика по вопросам управления биорисками должна служить дополнением к общей политике в сфере охраны труда, техники безопасности и охраны

окружающей среды. Политика по управлению биорисками может быть включена в документы организации по ОТ, ТБ и ООС (как целесообразно).

В соответствии с требованиями политики следует проводить оценку всех проектов/рабочих мест на предмет имеющихся рисков, а также выполнять комплексную оценку работ до их утверждения.

4.3 Планирование

4.3.1 Планирование мероприятий по выявлению опасностей, оценке и контролю рисков

4.3.1.1 Планирование и ресурсы

Организация обеспечивает, чтобы система оценки рисков была создана, внедрена и функционировала в соответствии с настоящим стандартом, а также, чтобы отчеты о результатах функционирования системы управления рисками были представлены руководству с целью проведения их оценки, и использованы как основание для совершенствования.

Организация определяет потребности в ресурсах и обеспечивает достаточный объем ресурсов, включая предоставление обученного персонала для управления, выполнения работ, а также ведения деятельности по проверке, включая внутренний контроль.

ПРИМЕЧАНИЕ. Роли и обязанности персонала, выполняющего и проверяющего работу, влияющую на управление риском, должны быть определены и документально оформлены; в особенности, это касается лиц, которым необходимо иметь организационную «гибкость» и полномочия для того, чтобы выполнять одну из следующих функций:

- a) инициировать меры для предотвращения или уменьшения отрицательных последствий риска;
- b) контролировать дальнейшие меры по снижению рисков до тех пор, пока их уровень не станет приемлемым;
- c) определять и регистрировать любые проблемы, касающиеся управления рисками;
- d) инициировать, рекомендовать или представлять решения, используя для этого специальные механизмы;
- e) поддерживать связь и проводить консультации как внутри организации, так и за ее пределами (в соответствии с тем, как целесообразно).

4.3.1.2 Сроки и объем работ по проведению оценки риска

Организация обеспечивает определение концепции оценки риска, основываясь на объеме работ, их характере и сроках, таким образом, чтобы концепция имела инициативный, а не ответный характер.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Нижеследующие факторы должны стать "пусковыми моментами" либо для выполнения новой оценки рисков, либо пересмотра существующей оценки рисков:

- a) начало новой работы или внесение изменений в программу работ, включая использование новых биологических агентов или пересмотр последовательности или объемов работ;
- b) строительство новых / модификация существующих лабораторий, установок и оборудования или их эксплуатации;
- c) ввод в действие пересмотренной и незапланированной схемы размещения персонала (включая подрядчиков, посетителей и другой непрофильный персонал);
- d) внесение значительных изменений в Стандартные операционные процедуры (СОП) или практические методы работ (например, методики дезинфекции / обращения с отходами, протоколы предоставления СИЗ/ использования СИЗ на входе/выходе и т.д.);
- e) возникновение непредвиденных событий, которые могут иметь отношение к управлению биорисками;
- f) выявление фактического или потенциального несоответствия внутренним / внешним правилам и нормативным положениям (например, вступление в силу нового законодательства, или воздействие в результате крупной аварии);
- g) рассмотрение требований к планированию действий в непредвиденной ситуации и реагированию при чрезвычайных обстоятельствах;
- h) процесс оценки как часть существующей системы управления (например, раз в год или с другой соответствующей и заранее определенной частотой).

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Существует множество методологий и концепций для идентификации опасностей, оценки и управления рисками, и используемые концепции будут изменяться, в

зависимости от характера ситуации и уровня требуемой детализации. Ниже (см. рис. 1) приведена концепция, которую организации могут применять как один из возможных вариантов.

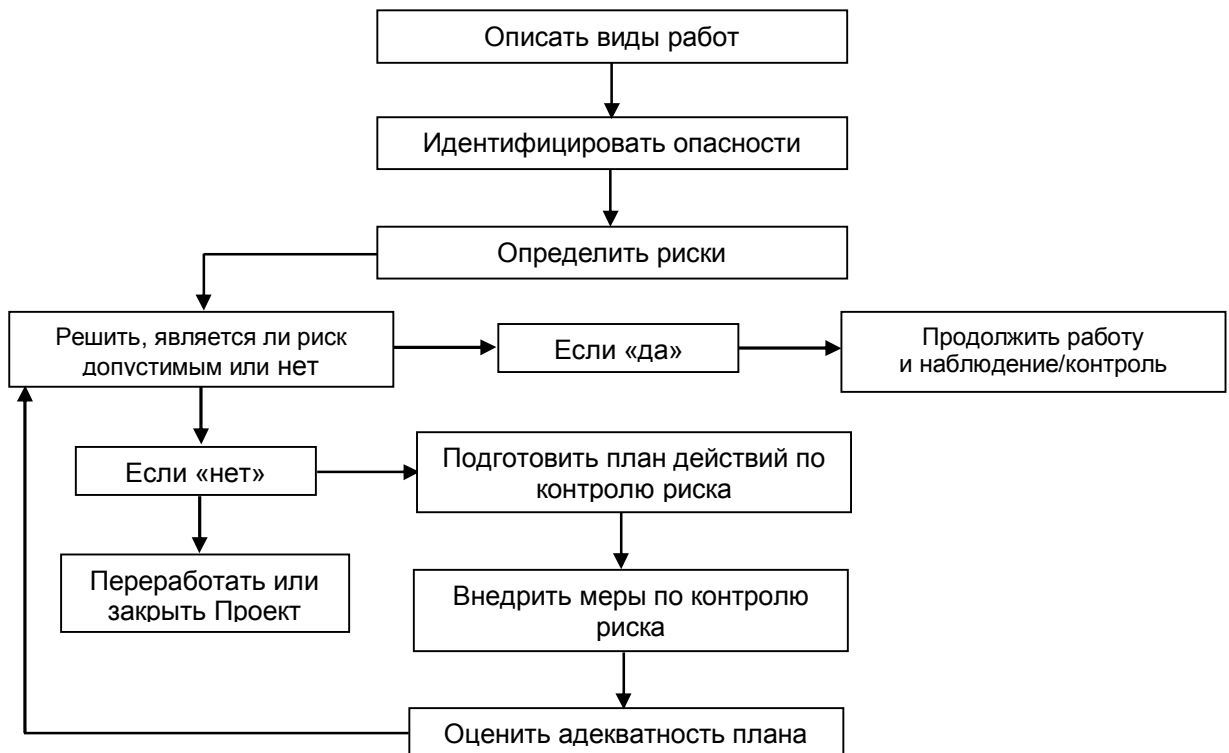


Рисунок 1 – Стратегия оценки рисков.

4.3.1.3 Определение опасностей (опасных факторов)

Опасности, связанные с предложенной работой, должны быть определены и документально оформлены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Первый этап процесса управления рисками включает идентификацию всех опасных факторов, имеющих отношение к биорискам. В этот процесс полезно вовлекать весь рабочий коллектив и использовать полученные от работающих в организации специалистов сведения, касающиеся управления безопасностью и рисками.

Опасность может быть обусловлена реальной ситуацией (например, пожар или взрыв), деятельностью (например, отмеривание пипеткой) или материалом (в данном случае к основным опасным факторам, скорее всего, будут относиться биологические агенты или токсины, а в других случаях это будут химикаты и газы удушающего действия, напр., азот). Отличительным признаком опасности является наличие потенциала для причинения вреда, не зависимо от степени вероятности возникновения такой опасности.

Идентификацию и оценку биологических опасностей следует проводить с учетом потенциального ущерба, который они могут наносить людям, животным и окружающей среде. Если опасные материалы классифицируются по группам опасности или риска на основании международных и(или) зарубежных систем классификации, следует учитывать местные особенности, обуславливающие отклонения от норм, и ограничения.

Для идентификации опасностей необходимо использовать информацию, включая следующие данные:

- a) опыт и знания всего рабочего коллектива;
- b) экспертные знания представителей сторонних или специализированных организаций, которые нельзя получить внутри организации;
- c) результаты предыдущих оценок;
- d) отчеты о расследовании предыдущих аварий / происшествий;
- e) данные об опасных материалах;
- f) информацию об опасных организмах;
- g) правила и нормы практической деятельности;
- h) чертежи объекта;

- i) Стандартные операционные процедуры (СОП), инструкции и т.д.;
- j) технологические карты.

Существуют определенные методологии и подходы к выполнению работ по идентификации опасностей. Если не будет найдено эффективного решения для выявления опасностей, то нельзя будет и оценить риск, связанный с объектом и соответствующими видами деятельности. Работы по идентификации опасностей должны иметь определенный характер и структуру, а также регистрироваться в учетных документах с таким уровнем детализации, чтобы «сторонние» представители выполнить оценку этого процесса.

4.3.1.4 Оценка рисков

Организация обеспечивает идентификацию, внедрение и соблюдение подходящих методологий для оценки и регистрации рисков.

ПРИМЕЧАНИЕ. Оценка риска должна включать классификацию рисков для выявления тех из них, которые требуется устранять или контролировать. Помимо описания вероятности и последствий, при выполнении оценки риска должна определяться и использоваться концепция «приемлемости уровней риска». Классификация на этой основе возможна, например, при использовании такой модели рисков, которая определяет вероятность и категории последствий с их распределением по уровням риска (высокий, умеренный и низкий). Однако могут быть уместны и целесообразны и другие концепции.

Оценки могут быть качественными, полуколичественными или количественными. Необходимо определить подходящий для рассматриваемой ситуации метод и придерживаться его. При проведении оценки необходимо уделять должное внимание риску, свойственному биологическим агентам и токсинам (например, на основании описания групп риска, информационного листка о безопасности материала и т.д.). После определения и внедрения мер контроля необходимо выполнить анализ рисков, чтобы решить, приемлем ли остающийся риск, или требуется определить и осуществить дополнительные меры контроля.

4.3.1.5 Управление рисками

Организация обеспечивает определение, внедрение и использование соответствующих методологий для выполнения действий, основанных на результатах оценки риска, включая временные рамки и ответственных лиц, а также связанные с ними механизмы отчетности и получения утверждений.

ПРИМЕЧАНИЕ. Концепция управления рисками должна включать план по осуществлению контроля, отражающий следующие аспекты:

- a) Лица, ответственные и подотчетные за выполнение плана;
- b) Ресурсы, которые будут использоваться (например, людские и бюджетные ресурсы);
- c) График выполнения;
- d) Подробная информация о механизме и периодичности проведения оценки положения дел с выполнением плана.

Стратегии управления рисками должны включать иерархическую структуру мер контроля. В их число входит исключение работ, замена альтернативным организмом/видом деятельности, изоляция опасности, использование средств технического контроля, мер административного контроля, или расчет на использование Средств индивидуальной защиты (СИЗ).

4.3.2 Соответствие и соблюдение требований

Организация обеспечивает, чтобы все соответствующие требования были определены и выполнялись в рамках системы управления биорисками. Законодательные требования содержат национальные / федеральные, региональные / областные, городские и местные нормативные требования, которые должны соблюдаться организацией.

ПРИМЕЧАНИЕ: Организации следует принять меры для определения законодательных и других требований к объекту, касающихся биологических агентов и токсинов, которые будут находиться и использоваться на этом объекте, а также другие правила, включая, в том числе, следующие вопросы: защита работников и прав, воздействие на окружающую среду, охрана здоровья и

техника безопасности (например, требования пожарной безопасности, электробезопасности и т.д.). Необходимо отслеживать новые и планируемые требования, а также изучать те требования, которые уже существуют. Следует «быть в курсе» текущего положения дел с указанной информацией и включать требования в систему управления биорисками в рамках организации.

4.3.3 Цели, задачи и программа

4.3.3.1 Цели и задачи контроля биорисков

Организация устанавливает, осуществляет и обеспечивает выполнение документально оформленных целей и задач по эффективному контролю биорисков с учетом соответствующих функций и уровней, существующих в организации.

4.3.3.2 Мониторинг механизмов контроля

Руководство устанавливает меры контроля и вводит в действие документально оформленные процедуры мониторинга эффективности мер контроля, осуществляемого в целях уменьшения или устранения опасностей, выявленных в процессе оценки риска.

ПРИМЕЧАНИЕ. Мониторинг мер контроля может осуществляться посредством регулярных аудитов и процедур отчетности о корректирующих действиях в тех случаях, когда были выявлены недостатки, а также посредством расследования аварий и происшествий, совершенствования мер контроля и их осуществления, включая обеспечение адекватных ресурсов для поддержания эффективного функционирования системы контроля.

4.4 Внедрение и функционирование

4.4.1 Роли, обязанности и полномочия

4.4.1.1 Руководство высшего звена

Руководство высшего звена несет окончательную ответственность за систему управления биорисками в организации.

Руководство высшего звена обеспечивает, чтобы роли, обязанности и полномочия, связанные с управлением биорисками, были определены, зарегистрированы и доведены до сведения тех, кто осуществляет управление, исполняет и проверяет работу, связанную с контролем биологических агентов и токсинов.

Руководство высшего звена демонстрирует свою приверженность обязательствам, обеспечивая наличие ресурсов для установления, внедрения, поддержания и улучшения системы управления биорисками.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Руководство высшего звена включает должностных лиц (Генеральный директор, Главный управляющий, Финансовый директор и т.д.), а также Директоров организации. Вся ответственность за управление биорисками возлагается на Руководство высшего звена, однако задачи могут делегироваться во все подразделения организации при условии, что эти задачи будут переданы компетентным лицам, имеющим достаточные ресурсы для безопасного и надежного выполнения работ. В небольших организациях одно лицо может выполнять несколько ролей, упомянутых в стандарте. Важно определить роли и обязанности, а также наладить внутри организации четкую передачу информации о том, какие действия требуется предпринимать, и у кого имеются необходимые для их выполнения полномочия.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. При распределении ролей и обязанностей необходимо учитывать потенциальные конфликты интересов.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. В данном стандарте определены роли, которые должны выполняться в организации; названия должностей указаны в стандарте только для пояснения этих ролей. Приведенные названия могут не совпадать с названиями должностей, используемыми в конкретных организациях.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Ресурсы включают трудовые (кадровые) ресурсы, специальные навыки, организационную инфраструктуру, технологические и финансовые ресурсы.

4.4.1.2 Главные менеджеры

Назначается главный менеджер, отвечающий за обеспечение работы системы управления биорисками.

Ниже перечислены функции системы, необходимой для управления биорисками. Они включают:

- a) Обеспечение соответствующих ресурсов для предоставления достаточного количества персонала, помещений и других ресурсов, считающихся необходимыми для безопасной работы объекта;
- b) Представление высшему руководству отчетов о результатах работы системы управления биорисками и о любой потребности в улучшении работы данной системы;
- c) Содействие развитию системы управления биорисками в рамках всей организации;
- d) Установление мер по оценке, проверке и отчетности с тем, чтобы гарантировать эффективное выполнение и поддержание требований данного стандарта.

ПРИМЕЧАНИЕ. Главными менеджерами являются лица, имеющие широкие полномочия в вопросах эксплуатации, распределения бюджета и комплектования штата на уровне отдела или на более высоком уровне. В их число могут входить представители руководства высшего звена. Главный менеджер должен быть лицом, имеющим полномочия на принятие решений на таком уровне, где он/она может распределять ресурсы и принимать решения относительно потребностей, связанных с управлением биорисками объекта (включая ресурсы, необходимые для проведения оценки риска и других видов деятельности по управлению и администрированию), независимо от необходимости выполнения программы работы.

4.4.1.3 Комиссия по управлению биорисками

Комиссия по управлению биорисками создается для осуществления деятельности в качестве независимой группы по оценке проблем биорисков. Комиссия, которая подчиняется главным менеджерам, должна:

- a) иметь документально оформленное Положение о круге полномочий;
- b) включать репрезентативную группу представителей, обладающих разносторонними экспертными знаниями в областях, соответствующих характеру и масштабу выполняемой деятельности;
- c) обеспечивать отражение рассматриваемых вопросов в официальных протоколах, а также эффективное распределение, отслеживание и завершение выполняемых мероприятий;
- d) работать под руководством председателя (старшего по должности);
- e) проводить заседания с установленной и соответствующей периодичностью или по мере необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Комиссия по управлению биорисками во многих случаях определяется, как Комиссия по биологической безопасности организации; она может создаваться для выполнения только этой функции, либо наделяться более широким кругом полномочий и выполнять указанную роль наряду с другими задачами. В состав комиссии могут входить руководитель по научной работе, другие специалисты-ученые, консультант(ы) по управлению биорисками, руководитель службы защиты и специалист по гигиене труда. В зависимости от повестки дня или характера работы, в состав комиссии могут включаться и другие представители, например, руководитель учреждения и / или рабочий и представители общественности.

Функции комиссии должны включать:

- a) участие в разработке политики и правил организации по вопросам биорисков;
- b) утверждение предложений на выполнение новых работ или утверждение значительных изменений потенциального риска, связанного с существующими видами деятельности;
- c) рассмотрение и утверждение протоколов и оценок риска для работ с использованием биологических агентов и токсинов;

- d) рассмотрение информации, касающейся серьезных аварий / происшествий, динамики данных, связанных с ними локальных / организационных действий и соответствующих потребностей в информационном обмене.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Перечень ролей, предусмотренных для комиссии по управлению биорисками, не является исчерпывающим или всеобъемлющим. Тем не менее, он охватывает ряд основных областей, которые необходимо включать в рассмотрение.

4.4.1.4 Консультант по управлению биорисками

Компетентное(ые) лицо(а) назначается(ются) для предоставления консультационных услуг и руководства вопросами управления биорисками. Данное лицо подотчетно непосредственно ответственному Главному менеджеру, и ему делегируются полномочия на приостановление работ в случае, когда это будет сочтено необходимым. Эта роль не зависима от лиц, ответственных за выполнение программы работ.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Компетентное лицо, предоставляющее консультационные услуги и осуществляющее руководство вопросами управления биорисками, зачастую является Специалистом по биологической безопасности (СББ) или консультантом по биологической безопасности. Как правило, данную функцию следует рассматривать как консультативную, и занимающее эту должность лицо не отвечает непосредственно за управление биорисками, поскольку такая ответственность возложена на тех, кто осуществляет работы и управление ими в рамках организации (например, директор по науке, научный руководитель, начальник отдела, заведующий лабораторией, руководитель группы и т.д.). Роль и знания консультанта по биорискам важны для разработки, реализации, поддержания и непрерывного совершенствования программы биобезопасности и биозащиты, основанной на системе управления. Консультант должен быть компетентен для выполнения этой роли, а также уделять достаточный объем времени и других ресурсов для эффективного осуществления работы. При выполнении своих обязанностей по управлению биорисками консультант должен быть независим от лиц, ответственных за реализацию программы работ, и иметь прямой доступ к представителям руководства высшего звена (в случаях, когда это необходимо).

Функции консультанта по управлению биорисками должны включать следующее:

- a) проведение совместной проверки с участием других соответствующих сотрудников, чтобы выяснить, рассмотрены ли все вопросы, имеющие отношение к биорискам;
- b) предоставление консультационных услуг или участие в подготовке отчетов, расследовании аварий / происшествий и осуществлении последующих мероприятий, а также (когда это целесообразно) представление этих материалов на рассмотрение руководству / комиссии по управлению биорисками;
- c) обеспечение того, чтобы соответствующая и уточненная информация и заключения консультантов относительно управления биорисками были доступны научному и другому персоналу (по мере необходимости);
- d) предоставление консультационных услуг по вопросам управления биорисками в рамках организации (например, управление, комиссия по управлению биорисками, отдел гигиены труда, вопросы защиты);
- e) оказание содействия в разработке / проведении учебных мероприятий в области биорисков;
- f) обеспечение соблюдения правил в отношении биорисков при выполнении всех соответствующих работ, а также наличия необходимых разрешений для выполнения работ, связанных с биорисками.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Перечень ролей для консультанта по управлению биорисками не является исчерпывающим или всеобъемлющим, тем не менее, он охватывает некоторые из основных областей, которые необходимо учитывать.

4.4.1.5. Научное руководство

Лицо(а), отвечающее(ие) за научную программу в организации, назначается(ются) с определением обязанностей, имеющих отношение к управлению биорисками.

Функции включают следующее:

- a) обеспечение выполнения всей работы в соответствии с установленной политикой и основополагающими принципами, изложенными в настоящем стандарте;
- b) руководство работой сотрудников, в частности, обеспечение того, чтобы только компетентный и уполномоченный персонал имел право на получение допуска и выполнение работы в организации;
- c) планирование и проведение работ, а также обеспечение необходимого штата, времени, места и оборудования;
- d) обеспечение наличия необходимых для работы допусков;
- e) обеспечение проведения оценки риска лабораторной биобезопасности и лабораторной биозащиты, анализа и утверждения их результатов, а также наличия необходимых мер контроля;
- f) обеспечение информирования всех подверженных риску сотрудников о проведенной оценке рисков и(или) любых рекомендованных предупредительных медицинских мероприятиях (например, прививки или забор сыворотки крови).

ПРИМЕЧАНИЕ. Научным руководителем является лицо, которое отвечает за повседневное управление научной программой в организации, а также вместе с другими сотрудниками организации несет ответственность за осуществление и мониторинг мер контроля биорисков (например, соблюдение требований политики и процедур, контроль эффективности работы персонала и участие в проверках и аудитах). Как правило, у этого лица имеются глубокие знания о программе работ и об организации, и оно занимает контролирующую / управленческую должность; он/она может быть Начальником отдела, Научным руководителем, Заведующим / Начальником лаборатории или Руководителем группы. Необходимо, чтобы это лицо было компетентным в технических / научных аспектах, относящихся к используемым биологическим агентам и токсинам, вопросах их контроля, а также в вопросах управления объектом, его персоналом и системами. Аналогичные роли могут выполняться несколькими лицами, но в таких случаях обязанности должны быть четко определены, чтобы избежать любых упущений и обеспечить преемственность.

4.4.1.6 Медико-санитарное обеспечение

Организация имеет доступ к соответствующим знаниям в сфере гигиены труда и создает программу по обеспечению гигиены труда, которая соответствует видам деятельности и рискам, существующим в организации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Как правило, специалистом по гигиене труда является врач или медсестра со специализацией в области гигиены труда, который(ая) обладает знаниями о биологических агентах и токсинах, используемых в работе организации.

Данная роль должна включать оказание содействия в оценке риска, с точки зрения здоровья работника, а также проведение консультаций по вопросам оказания первой помощи / неотложной терапии и последующих мероприятий, поддержание связи с «внешними» поставщиками медицинских услуг и осуществление координации в проведении медицинских осмотров, эпиднадзора и программ вакцинации. Роли и обязанности специалиста по гигиене труда должны быть определены с учетом требований, изложенных в данном стандарте.

4.4.1.7 Инженерно-техническое обеспечение

Менеджер(ы) организации назначается(ются) с учетом обязанностей, относящихся к объекту и оборудованию, определенному в соответствии с требованиями, изложенными в данном стандарте.

ПРИМЕЧАНИЕ. Как правило, менеджером объекта является инженер или какое-либо лицо, имеющее глубокие знания о лабораторных помещениях, изоляционном оборудовании и зданиях. Данная роль включает оказание содействия в оценке риска, с точки зрения объекта, осуществление координации строительных работ и технического обслуживания, а также поддержание связи с подрядчиками. Роли и обязанности руководителей объекта должны быть

определены с учетом требований, изложенных в данном стандарте. Аналогичные роли могут выполняться несколькими лицами, но в таких случаях обязанности должны быть четко определены, чтобы избежать любых упущений и обеспечить преемственность.

4.4.1.8 Управление системой защиты

Руководитель службы защиты назначается с определением обязанностей, соответствующих требованиям, которые изложены в настоящем стандарте.

ПРИМЕЧАНИЕ. Как правило, руководителем службы защиты является лицо, имеющее глубокие знания о защищенности лабораторий и объекта, а также поддерживающее связь с другим персоналом (например, с консультантом по управлению биорисками) и осуществляющее эффективные и соразмерные меры по биозащите лаборатории, основанные на биологическом риске. Данная роль должна включать оказание содействия в оценке рисков и управлении ими, с точки зрения обеспечения защищенности. Роли и обязанности персонала службы защиты должны быть определены с учетом требований, изложенных в настоящем стандарте.

4.4.1.9 Выполнение работ с животными

В лабораториях, где содержатся животные, ответственным лицом за работу с животными назначается специалист, обязанности которого определяются в соответствии с требованиями, изложенными в настоящем стандарте.

ПРИМЕЧАНИЕ. Лицом, ответственным за работу с животными, обычно является сотрудник, имеющий глубокие знания по работе с животными, зоонозам и болезням животных. Сотрудник, ответственный за работу с животными, должен поддерживать связь с другим персоналом (например, консультантом по управлению биорисками, специалистом по гигиене труда и т.д.) с тем, чтобы осуществлять эффективные и соразмерные меры по обеспечению биобезопасности и биозащищенности лаборатории. Необходимо приглашать квалифицированного ветеринара для предоставления дополнительных консультаций. Данная роль должна включать оказание содействия в оценке рисков и управлении ими, с точки зрения содержания и использования животных.

4.4.2 Обучение, информированность и компетентность персонала

Организация обеспечивает, чтобы персонал, имеющий обязанности и/или выполняющий задачи, которые могут повлиять на управление биорисками на рабочем месте, был компетентен для выполнения таких задач. Уровни компетентности оцениваются на основании наличия соответствующего образования, подготовки и опыта.

Организация определяет соответствующие уровни компетентности и ведет учетные документы, подтверждающие, что сотрудниками достигнуты и продемонстрированы такие уровни компетентности.

4.4.2.1 Набор персонала

Организация обеспечивает, чтобы в процессе набора сотрудников, учитывались их квалификация, опыт и отношение к вопросам биорисков.

ПРИМЕЧАНИЕ. До приема на работу организация должна обеспечить следующее:

- a) прохождение официального процесса отбора всем персоналом, включая соответствующие проверки биографических данных, в зависимости от уровня риска (например, записи в трудовой книжке, проверки благонадежности, и т.д.);
- b) осуществление соответствующих мер контроля, если работающие сотрудники переводятся в зоны, где может существовать повышенный риск;
- c) оценка необходимости вышеуказанных мер контроля для непрофильного персонала (например, подрядчиков, посетителей, студентов и т.д.) и осуществление этих мер, где необходимо.

4.4.2.2 Компетентность

Организация обеспечивает, чтобы сотрудники выполняли работу в организации под строгим контролем «наставника» до тех пор, пока они не подтвердят свою компетентность.

ПРИМЕЧАНИЕ. Компетентность определяется на основании соответствующего образования, подготовки и / или опыта, наряду с продемонстрированной способностью обеспечивать безопасное и надежное выполнение задачи.

Процедуры должны предусматривать следующее:

- a) определение требований к компетентности;
- b) подтверждение успешного завершения необходимого тренинга/обучения;
- c) демонстрацию способности выполнять задачи, как под контролем наставника, так и без такового;
- d) ограничения в отношении сотрудников, которые не подтвердили свою компетентность; эти ограничения необходимы, чтобы не допустить их к выполнению тех задач, для осуществления которых они не достигли установленных критериев;
- e) ведение надлежащих учетных документов.

Ни один работник не должен освобождаться от проверки компетентности, не зависимо от его служебного положения, опыта или образования.

4.4.2.3 Непрерывность и планирование преемственности

Организация обеспечивает наличие адекватных мер по дублированию функций и действий в непредвиденных ситуациях, отвечающих потребностям в планировании преемственности и непрерывного характера деятельности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Организация должна определять роли и лиц, а также обеспечивать, чтобы надежность функционирования объекта не была нарушена из-за их кратковременного или долгосрочного отсутствия. Такие меры должны включать планирование преемственности в работе персонала (технического, управленческого и научного, включая подрядчиков). Это необходимо для обеспечения того, чтобы важнейшими знаниями относительно безопасной и надежной эксплуатации объекта обладало не одно какое-то лицо, и, чтобы указанные знания имелись и у других сотрудников в случае отъезда или отсутствия такого лица.

4.4.2.4 Подготовка персонала

Организация обеспечивает, чтобы были определены, установлены и соблюдались требования и процедуры по подготовке персонала в сфере биорисков.

ПРИМЕЧАНИЕ. Процедуры должны предусматривать следующее:

- a) выявление потребностей в тренингах/подготовке по вопросам биорисков;
- b) обеспечение необходимого объема подготовки в сфере биорисков;
- c) определение эффективности подготовки в сфере биорисков;
- d) наличие курсов повышения квалификации по вопросам биорисков;
- e) ограничения по привлечению сотрудников, чтобы не допустить выполнения ими тех задач, по которым они не прошли тренинг/подготовку;
- f) ведение соответствующих учетных документов.

Подготовка должна включать повышение уровня осведомленности персонала по проблемам биорисков, включая роль «человеческого фактора» в управлении биорисками.

4.4.3 Консультации и обмен информацией

Организация обеспечивает, чтобы между сотрудниками и другими соответствующими сторонами осуществлялся двусторонний обмен информацией о биорисках, обусловленных деятельностью данной организации.

Механизмы проведения консультаций и привлечения к ним персонала должны быть документально оформлены.

Персонал должен иметь доступ к соответствующей и актуальной информации по существующим в организации биорискам.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Организация должна реализовывать механизмы, обеспечивающие периодическое определение и эффективное распространение значимой и актуальной информации, которая может оказывать влияние на работников и других лиц. На месте выполнения работ это может означать регулярное проведение собраний коллектива и инструктажей, а также использование формата тренингов. Помимо персонала организации, может оказаться целесообразным привлечение других лиц, включая:

- a) местные, национальные и международные правительственные организации;
- b) соответствующие регуляторные ведомства;
- c) сертифицирующие организации;
- d) поставщиков услуг, связанных с реагированием в чрезвычайных ситуациях, и медицинских услуг;
- e) подрядчиков и поставщиков (например, компании по проведению уборки, техобслуживания, персонал службы охраны);
- f) представителей местной общественности (например, через комитет по связям с общественностью).

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Должны иметься в наличии системы для определения существующих или новых технологий или другой соответствующей информации, касающейся изоляции биологических агентов и токсинов (используемых в работе или находящихся на хранении). Такая информация доводится до сведения соответствующего персонала при помощи соответствующих средств. Они могут включать распространение соответствующих вывесок, документов, проведение коллективных инструктажей и обеспечение работы библиотек справочной литературы и других источников информации.

4.4.4 Контроль повседневной деятельности

Организация определяет такие операции и виды деятельности, которые связаны с возможным биологическим риском и при выполнении которых должны применяться меры контроля.

Организация разрабатывает планы для выполнения вышеуказанных видов деятельности, включая техобслуживание, а также обеспечивает их реализацию в соответствии с указанными условиями.

4.4.4.1 Общая безопасность

Организация обеспечивает наличие официальной процедуры для определения и управления рисками, связанными с общей безопасностью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Организация должна принять концепцию превентивного и инициативного подхода к управлению такими источниками риска с тем, чтобы защитить работников от непосредственных опасностей, связанных с их работой, а также учитывать последствия биорисков в случае аварий / происшествий, обусловленных такими источниками. Необходимо определять и осуществлять меры по обнаружению, смягчению последствий и реагированию в чрезвычайных ситуациях, учитывая потенциальные последствия таких мер для контроля биологических агентов и токсинов.

Рассматриваемые проблемы должны включать нижеследующие аспекты, не ограничиваясь ими:

- a) общая безопасность в лаборатории;
- b) пожарная безопасность;
- c) электробезопасность;
- d) радиационная безопасность;
- e) химическая безопасность;
- f) использование газов (включая риск удушья);
- g) работы при высоких и низких уровнях температуры;
- h) оборудование под давлением;
- i) содержание и использование лабораторных животных;

- j) поддержание чистоты и порядка, включая требования к хранению и соблюдению аккуратности.

4.4.4.2 Инвентаризация и сведения о биологических агентах и токсинах

Организация обеспечивает установление и соблюдение надежной и отвечающей современным требованиям процедуры инвентаризации биологических агентов и токсинов.

Организация обеспечивает, чтобы учетные документы, касающиеся инвентаризации биологических агентов и токсинов, были актуальными, полными и надежно хранились с обеспечением резервной копии.

Организация обеспечивает, чтобы процесс перемещения биологических агентов и токсинов из одной лаборатории в другую внутри организации, а также процессы их поступления в организацию или передачи другим учреждениям подлежали учету и контролю в соответствии с уровнем риска.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Процедура инвентаризации должна основываться на риске и включать следующее:

- a) идентификация всех имеющихся биологических агентов и токсинов, включая культуры, образцы и другие источники (например, инфицированные ткани / образцы или животные);
- b) ограниченный доступ к биологическим средствам и токсическим веществам, предоставляемый только уполномоченным лицам в случаях доказуемой законной необходимости.
- c) осуществление эффективных мер физической защиты в соответствии с риском (например, замки, аварийная сигнализация, контроль доступа и т.д.);
- d) разработка и обеспечение функционирования надежной системы идентификации образца;
- e) разделение и хранение биологических агентов и токсинов в соответствии с риском;
- f) определение тех материалов, которые необходимо контролировать (например, посевной материал, рабочий материал, зараженные животные), и того уровня, на каком должен проводиться сбор информации при инвентаризации таких материалов.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Информация, касающаяся инвентаризации, должна включать следующее:

- a) фамилия(и) и контактные данные лиц(а), отвечающего(их) за материал, и контактные данные других сотрудников, имеющих доступ к материалам или прилегающей зоне, в соответствии с уровнем риска;
- b) ограниченный доступ к подробным инвентаризационным документам, предоставляемый только тем лицам, работа которых требует доступа к такой информации;
- c) разборчивые и устойчивые к внешним факторам идентификационные номера и другие соответствующие идентификаторы;
- d) учетные документы по количеству / объему биологических агентов и токсинов соответствующего уровня, основанные на риске (т.е. для определенных биологических агентов достаточно указать местоположение и ответственное лицо, а для других могут потребоваться более детальные данные);
- e) учетные документы по материалам, которые были использованы, уничтожены или удалены с объекта (как целесообразно).

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Следует иметь в наличии меры контроля, обеспечивающие получение всех результатов необходимых проверок и документально оформленных гарантий, чтобы подтвердить, что запросы на биологические агенты и токсины представлены легитимными организациями и лицами. Доставка материалов на объект или их отправка в любой другой пункт возможны только при получении разрешения от лиц, ответственных за объект. В отношении материалов, которые связаны с повышенным риском, важно предусмотреть более строгие меры контроля, включая отслеживание транспортировки и проверку получения.

4.4.4.3 Программа, планирование и объем работ

Организация обеспечивает, чтобы программа работ была определена, зарегистрирована и рассмотрена.

Организация устанавливает критерии для работ, требующих предварительного утверждения.

Организация обеспечивает достаточные ресурсы и возможности для управления рабочим процессом (запланированным или незапланированным).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Программа работ должна включать информацию о характере операций, разрешенных к выполнению на объекте, а также их определение (например, диагностика, исследование, мелкомасштабные / крупномасштабные операции и т.д.). Все виды деятельности, связанные с программой работ, должны быть охарактеризованы и подкреплены официальными Стандартными операционными процедурами (СОП), которые утверждаются в соответствии с требованиями для контролируемых документов, как определено настоящим стандартом. Любые изменения в программе работ подпадают под официальную процедуру управления изменениями.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Следует определить и обеспечить ресурсы, необходимые для внедрения и обеспечения функционирования системы управления биорисками и постоянного повышения ее эффективности.

4.4.4.4 Управление изменениями

Организация обеспечивает, чтобы все изменения, связанные с проектированием, эксплуатацией и техобслуживанием объекта, подпадали под определенную и документально оформленную процедуру управления изменениями.

ПРИМЕЧАНИЕ. Изменения должны быть рассмотрены, проверены и признаны действительными (в соответствии с тем, как целесообразно), а также одобрены перед их внедрением. Этот процесс должен включать анализ влияния изменений на оценку риска.

Ниже приведены примеры изменений, которые подпадают под процедуру управления изменениями:

- a) модификации зданий и оборудования или их эксплуатации, которые могут или могли бы оказать влияние на биориск;
- b) ввод в действие скорректированного штатного расписания (например, временное присутствие подрядчиков или студентов на площадке, временный перевод сотрудников с одной работы на другую);
- c) внесение поправок в программу работ, включая изменения в последовательности или объеме операций, процесса, которые могут или могли бы оказать влияние на биориск;
- d) внесение поправок в Стандартные операционные процедуры (СОП), включая существенные изменения в материалах или реагентах;
- e) корректировки протоколов входа / выхода;
- f) изменение политики в отношении персонала и протоколов в отношении посетителей;
- g) изменение методов дезинфекции и других методов обращения с отходами;
- h) изменения, связанные с обеспечением и использованием средств индивидуальной защиты (СИЗ).

4.4.4.5 Практические методы работы, деконтаминация и защита персонала

4.4.4.5.1 Надлежащие микробиологические методы

Организация обеспечивает, чтобы весь персонал, выполняющий работы с биологическими агентами и токсинами, владел надлежащими микробиологическими методами, и, чтобы имелись соответствующие ресурсы (включая время и оборудование) для эффективного применения таких практических методов.

ПРИМЕЧАНИЕ. В рамках процедур (в соответствии с тем, как целесообразно) следует учитывать риски, связанные, в том числе, со следующим:

- a) выполнение манипуляций с животными;
- b) центрифугирование;
- c) контроль за иглами и острыми предметами;
- d) правильное использование вакуум-насосов;
- e) методы культивирования, очистки и хранения;
- f) минимизация / изоляция аэрозолей;
- g) отмеривание пипеткой;

- h) разрушение ультразвуком и другие механические методы разрушения клеток / тканей;
- i) использование шкафов биологической безопасности;
- j) использование дезинфицирующих средств, включая контроль разливов, повседневную деконтаминацию, мытье рук и принятие душа.

Данный перечень не является исчерпывающим или всеобъемлющим, а лишь определяет некоторые операции, которые могут выполняться во время обычной работы в лаборатории. Эти операции следует выполнять наряду с соответствующими процедурами и практическими методами, чтобы обеспечить эффективность мер контроля при всех предполагаемых и вероятных сценариях развития событий. Следует определить соответствующие меры контроля во время выполнения оценок риска. Эти меры будут изменяться, в зависимости от используемых биологических агентов и токсинов и осуществляемых видов деятельности.

4.4.4.5.2 Инактивация биологических агентов и токсинов

Организация устанавливает и соблюдает процедуры, чтобы обеспечить выбор и эффективное выполнение соответствующих методов дезинфекции и деконтаминации.

Организация обеспечивает, чтобы все загрязненные или потенциально загрязненные отходы были определены и документально оформлены (включая те отходы, которые могут образоваться в результате чрезвычайных ситуаций), а также, чтобы были внедрены действенные процедуры, позволяющие разрабатывать методы эффективной деконтаминации и других соответствующих видов обработки.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В число источников контаминации, которые необходимо учитывать, входят:

- a) персонал;
- b) спецодежда и СИЗ;
- c) стеклянная посуда;
- d) оборудование;
- e) культуры и связанные с ними материалы;
- f) материалы и оборудование, используемые для выполнения очистки после разливов;
- g) потенциально инфекционные микроорганизмы и токсины, и загрязненные материалы;
- h) бумажные и пластмассовые отходы;
- i) иглы, шприцы, острые предметы;
- j) сточные воды, включая стоки из раковин (умывальников) и душевых;
- k) воздух;
- l) фильтры и системы подготовки воздуха;
- m) списанное оборудование, использовавшееся на объекте;
- n) животные, подвергшиеся воздействию биологических агентов или токсинов, используемых в лаборатории;
- o) трупы животных и подстил;
- p) помещения.

Все потенциальные виды отходов и другие источники загрязнения должны быть идентифицированы и зарегистрированы.

Персонал, подвергшийся контаминации, может включать профильный персонал, работающий в пределах объекта, подрядчиков и группы реагирования в чрезвычайных ситуациях. Культуры и связанные с ними материалы могут быть источниками контаминированных надсадочных жидкостей, аспиратов и питательных сред. Инфицированные биологические материалы также могут включать инфицированные пробы, полученные у людей, животных или растений. В некоторых случаях может потребоваться, чтобы на площадке осуществлялось хранение контаминированного спецоборудования, например, спецодежды пожарных или инструментов машины «скорой помощи», если их эффективное обеззараживание не представляется возможным.

Оценка риска должна быть неотъемлемой частью процедуры идентификации и разработки эффективных режимов обеззараживания.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Не зависимо от того, какие биологические агенты и токсины используются в работе, скорее всего, будет иметься несколько эффективных методов инактивации. Организации следует обеспечить наличие данных, демонстрирующих, что при помощи выбранного метода

можно инактивировать биологические агенты и токсины в тех условиях, которые существуют на объекте. При проведении валидации этих методов следует рассматривать следующие вопросы:

- a) основные свойства обрабатываемого материала (например, объем, наличие белка / других веществ с потенциальным ингибирующим действием);
- b) продолжительность контакта, вопросы совместимости материалов (например, взаимодействие с нержавеющей сталью или резиновыми уплотнениями);
- c) потенциальные опасности для здоровья, связанные с дезинфицирующим средством;
- d) потребность поддержания необходимого уровня активного соединения, учитывая скорость его распада.

При планировании и проведении работ по деконтаминации организация должна предусмотреть следующее:

- i) обеспечить, чтобы все используемые дезинфицирующие средства имели в своем составе достаточные концентрации активных соединений, соответствующие условиям работы, при которых они будут применяться, и, чтобы такие концентрации поддерживались в течение всего процесса, включая выполнение определенных работ по валидации (в случаях, когда это необходимо);
- ii) предусмотреть наличие соответствующих помещений и процедур для хранения отходов (включая кратковременное хранение);
- iii) обеспечить наличие методов эффективного обеззараживания смешанных отходов (например, инфицированные животные, которые получили радиоактивные материалы);
- iv) обеспечить (в соответствующих случаях) наличие методов для обеззараживания чувствительного оборудования или такого оборудования, которое не подлежит обработке в автоклаве (например, персональные компьютеры);
- v) внедрить меры мониторинга/контроля для подтверждения эффективности методов (например, регистрация циклов и использование индикаторов в автоклавах);
- vi) проводить обеззараживание защитной одежды соответствующими средствами до ее удаления с объекта;
- vii) обеспечить наличие соответствующих методов и ресурсов для выполнения повседневной работы, а также ликвидации любых разливов или других происшествий во время погрузочно-разгрузочных работ и транспортировки материалов внутри и за пределами объекта;
- viii) внедрить программы, направленные на минимизацию объема загрязненных отходов.

4.4.4.5.3 Обращение с отходами

Организация устанавливает и соблюдает соответствующую политику обращения с отходами с учетом наличия биологических агентов и токсинов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Организация должна иметь аттестованную процедуру для инактивации отходов биологических агентов и токсинов.

В политике обращения с отходами следует учитывать следующие элементы:

- a) обеспечить наличие программы, направленной на минимизацию образования отходов;
- b) обеспечить наличие и документальное оформление эффективной системы отслеживания отходов;
- c) предусмотреть соответствующие помещения и процедуры для хранения отходов (включая кратковременное хранение);
- d) обеспечить методы для эффективного разделения и обеззараживания смешанных отходов (например, инфицированные животные, получившие радиоактивные препараты);
- e) обеспечить использование соответствующих упаковочных материалов для размещения в них отходов, а также поддержание их целостности во время хранения и транспортировки.

4.4.4.5.4 Спецодежда и средства индивидуальной защиты (СИЗ)

Организация обеспечивает определение потребностей в СИЗ, их технических характеристик, а также наличие, соответствующее использование и функционирование этих средств в своих подразделениях.

ПРИМЕЧАНИЕ. Существующие меры должны включать следующее:

- a) обеспечить использование соответствующей информации при выборе СИЗ (например, результаты оценки риска, рассмотрение и анализ задач, информация от персонала и т.д.);
- b) обеспечить определение всего персонала, который должен использовать СИЗ (включая научный персонал, посетителей и подрядчиков), а также поставку СИЗ и спецодежды соответствующих размеров для этого персонала;
- c) обеспечить четкое описание выбора и использования СИЗ в Стандартных операционных процедурах (СОП), а также при проведении тренингов и оценки компетентности сотрудников;
- d) подготовить и реализовать соответствующую программу, чтобы обеспечить определение и выполнение обычных проверок и техобслуживания СИЗ;
- e) определить и решить вопросы, связанные с необходимостью предоставления и замены СИЗ, а также запасных СИЗ;
- f) обеспечить идентификацию и контроль опасных факторов, связанных с самими СИЗ (напр., уменьшение подвижности или видимости);
- g) обеспечить соответствующие СИЗ для использования в нормальных и чрезвычайных условиях работы;
- h) обеспечить наличие процедур для проведения очистки и, если целесообразно, для аттестованного обеззараживания используемых СИЗ, включая безопасное хранение до выполнения обеззараживания.

Средства индивидуальной защиты должны использоваться вместе (но никогда в качестве замены) с разумными и соответствующими средствами административного и технического контроля. СИЗ должны использоваться в соответствии с установленными стандартами и спецификациями изготовителей. Работодатель должен бесплатно предоставлять СИЗ сотрудникам.

4.4.4.6 Программа по охране здоровья работников

Организация обеспечивает эффективное управление рисками, существующими для здоровья работников, а также рисками для другого персонала, на здоровье которого могут воздействовать биологические агенты и токсины; при этом используются меры профилактики и защиты.

Требования программы контроля за состоянием здоровья определяются на основании выявленной опасности для здоровья, а также результатов оценки риска, которая выполняется для всего соответствующего персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ. Соответствующий персонал, который может предоставлять консультации в рамках данной программы, включает следующих специалистов:

- a) консультант по управлению биорисками;
- b) специалист по гигиене труда;
- c) персонал объекта и представители сотрудников;
- d) специалисты сторонних организаций, включая группы реагирования в чрезвычайных ситуациях;
- e) члены комиссии по управлению биорисками;
- f) ветеринарные специалисты и персонал, ответственный за содержание животных;
- g) представители отдела кадров;
- h) специалист-инфекционист;
- i) специалист по научной организации труда.

Программа должна учитывать потребности всех лиц, которые могут иметь отношение к учреждению, в том числе обеспечение необходимого уровня защиты для подрядчиков и посетителей в соответствии с теми видами деятельности, которые они будут выполнять, а также гарантии безопасности для семей работников.

Следует определить персонал, для которого признано наличие значительного риска воздействия, а также оценить его потребности в медобеспечении, в том числе потребности в вакцинации, обеспечении СИЗ и аварийных мероприятиях, а также изоляцию / выполнение исследований в случае воздействия. Следует выполнять оценку состояния здоровья, включая иммунный статус лиц, а также утвердить проведение периодических медосмотров в соответствии с условиями работы.

Хотя ключевым вопросом оценки является воздействие используемых в работе биологических агентов и токсинов, следует учитывать и другие условия, которые могли бы повлиять на персонал, связанный с объектом. Они могут включать нарушения в состоянии здоровья, которые могли бы сказаться на работе (например, эпилепсия, стенокардия, нарушение остроты зрения, физической подвижности / активности), а также возможность безопасного использования соответствующих СИЗ. В их число также входят факторы, влияющие на общее самочувствие (например, стресс, депрессия, беременность, иммунный статус и т.д.).

Информацию, содержащуюся в программе по охране здоровья работников, следует считать конфиденциальной. Все лица должны иметь доступ к получению консультаций в корпоративном или государственном учреждении профпатологии, или в лечебном учреждении независимого поставщика медицинских услуг. Все лица также должны быть проинформированы о характере любого лечения / вакцинации, которые они могут получить, и о рисках/преимуществах, присущих такому лечению / вакцинации.

4.4.4.6.1 Вакцинация персонала

В зависимости от уровня риска, определяется потребность в вакцинации, а также определяются охватываемые вакцинацией группы, которые потенциально могут подвергаться воздействию биологических агентов или токсинов.

Организация обеспечивает, чтобы была определена и внедрена политика проведения вакцинации, а также, чтобы осуществлялся контроль за доступом лиц в лаборатории или на их рабочие места до тех пор, пока такие лица не будут соблюдать вышеуказанную политику.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует внедрить (при необходимости) меры для определения лиц, не чувствительных к вакцинации (в зависимости от показателя ответной реакции на вакцину), а также иметь в наличии политику, касающуюся вопросов вакцинации таких лиц. Следует определить лиц, считающихся непригодными к работе на объекте по состоянию здоровья, и предотвратить их доступ в зоны, где имеются риски воздействия. Следует использовать специальные обозначения тех зон, доступ в которые требует вакцинации.

Посетители, подрядчики и другой непрофильный персонал должны предоставить документы, подтверждающие проведение вакцинации, или документы, подтверждающие наличие иммунитета, в соответствии с вышеупомянутым требованием. Основываясь на риске, следует принять разумные меры, чтобы обеспечить проведение вакцинаций и подтвердить подлинность существующих справок. Это может включать проверку оригиналов справок и перекрестную проверку вместе с медицинским персоналом, ответственным за проведение вакцинации. Организации следует обеспечить наличие необходимых или рекомендованных вакцин для рассматриваемого персонала. Вакцинацию следует рассматривать, как стратегию снижения риска, и ее использование никоим образом не должно подразумевать возможность ослабления других мер контроля (например, использование надлежащих микробиологических методов или СИЗ).

4.4.4.7 Поведенческие факторы и контроль за персоналом

Организация устанавливает и выполняет программу рассмотрения рисков, связанных с поведением людей, которая, в частности, учитывает вопросы взаимодействия между работниками и организацией и установленным в ней оборудованием.

ПРИМЕЧАНИЕ. Организация должна обеспечить ответственное управление поведенческими факторами, оказанием индивидуальной поддержки и обменом информацией. Это необходимо, чтобы защитить работников от непосредственных опасностей, а также обеспечить, чтобы они оптимально выполняли свои функции в организации. Многие происшествия обусловлены несоответствующим поведением или недостатками, присущими людям. В связи с этим следует использовать превентивный и инициативный подход к управлению рисками, связанными с «человеческим фактором», включая учет таких проблем при выполнении оценки риска. Следует рассмотреть вопрос о привлечении компетентных экспертов при выполнении оценки в данной области.

Следует принять меры для учета следующих аспектов:

- a) надежность человека и поведенческая безопасность, включая соблюдение процедур;
- b) обмен информацией, консультации и обратная связь (отклики);
- c) урегулирование и разрешение конфликтных ситуаций;

- d) полномочия, включая право останавливать работу, если выявлены потенциально не безопасные или не защищенные условия;
- e) предотвращение "практики обвинений", включая готовность информировать об авариях, происшествиях или небезопасных условиях / поведении, а также защита работников, которые информируют о вышесказанном;
- f) эргономика, включая учет индивидуальных потребностей при проектировании оборудования и разработке практических методов;
- g) уважительное отношение к неприкосновенности частной жизни и достоинству человека.

4.4.4.7.1 Надежность персонала

Организация обеспечивает определение и внедрение политики в отношении надежности персонала, а также контроль за доступом лиц в подразделения организации или на рабочие места в соответствии с указанной политикой.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В рамках процесса оценки риска следует определить характер и объем необходимых мер по оценке надежности персонала. В некоторых случаях может потребоваться провести несколько проверок, а не просто собрать справки с прошлых мест работы; в других случаях может понадобиться углубленная проверка благонадежности.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В случаях, когда это правомерно и целесообразно, как определено в результате оценки риска, проверка может включать идентификацию личности и определение иммиграционного статуса и участия в организациях, проявляющих неприязненное отношение к биологическим исследованиям, а также проверку информации о прежних судимостях и финансовой репутации.

4.4.4.7.2 Подрядчики, посетители и поставщики

Организация обеспечивает, чтобы поставщики, подрядчики, посетители и субподрядчики соблюдали требования установленных систем управления и не нарушали нормальное функционирование системы управления биорисками в организации.

4.4.4.7.3 Увольнение

Организация обеспечивает, чтобы были предприняты меры для отстранения и увольнения персонала (временного и, если целесообразно, постоянного) из организации, если это окажется необходимым по результатам оценки риска.

ПРИМЕЧАНИЕ. В процедурах следует отразить следующие вопросы:

- a) лишение доступа на объект (например, изъятие пропусков, смена ключей, кодов доступа и других устройств защиты и т.д.);
- b) лишение доступа к информации, касающейся объекта, включая документацию, компьютеризированные учетные документы и данные;
- c) немедленное физическое удаление персонала, если это считается необходимым.

4.4.4.8 Инфраструктура и оперативное управление

Организация обеспечивает, чтобы при проектировании и эксплуатации всех помещений, оборудования и процессов соблюдались требования безопасности и защиты на основе программы управления биорисками.

4.4.4.8.1 Планирование, проектирование и верификация

Организация обеспечивает принятие официального процесса планирования, проектирования и перепроектирования, основанного на результатах оценки риска, связанного с используемыми материалами и предпринимаемыми действиями.

В процессе проектирования определяются и учитываются все соответствующие законодательные требования, а также используются данные общепризнанных стандартов, основополагающих принципов, надлежащей производственной практики и оценок риска в данной конкретной организации.

В процессе проектирования осуществляется определение всех соответствующих сторон, имеющих отношение к организации и ее работе, а также проводятся консультации с этими сторонами.

Осуществляется документальное оформление всех характеристик проекта, методов строительства, материалов и выбранного оборудования с учетом необходимости представления достаточно конкретных и детальных инструкций и информации о проектной спецификации.

Организация обеспечивает, чтобы новое строительство и физические изменения (модификации) объекта соответствовали утвержденному плану.

ПРИМЕЧАНИЕ. Официальный процесс проектирования означает структурированный и документированный подход, в рамках которого определяются потребности объекта посредством оценки риска. В процесс проектирования включаются инженерные и операционные решения, соответствующие риску, обусловленному свойствами материалов, которые будут храниться или использоваться в работах на объекте, а также характером выполняемых работ.

Проектировочный процесс включает определение и рассмотрение соответствующих законодательных документов и правил (в том числе строительных норм и правил, а также норм и правил, которые касаются лабораторной биобезопасности / лабораторной биозащиты) и оценки риска. Требования, определенные при изучении этих источников, должны быть включены в проектную документацию. Процесс проектирования проходит полное документальное оформление, включая описание испытаний и стандартов приемки, чтобы обеспечить эффективность работ. Процесс проектирования должен быть документированным и «прозрачным», чтобы обеспечить его всесторонний и полный характер.

Процесс проектирования должен включать определение лиц, участвующих в планировании, строительстве и эксплуатации объекта, а также проведение консультаций с этими лицами.

С точки зрения необходимых данных и консультаций, следует рассматривать следующие роли / лица:

- a) научный персонал и другие конечные пользователи;
- b) консультант по управлению биорисками, комиссия по управлению биорисками;
- c) персонал службы биозащиты и(или) защиты;
- d) конструкторы (архитекторы и инженеры);
- e) строители;
- f) инженеры по техническому обслуживанию и ремонту оборудования;
- g) поставщики материалов и оборудования;
- h) представители агентств по вводу в эксплуатацию;
- i) представители сертифицирующих организаций;
- j) представители регуляторных организаций;
- k) группы первого реагирования в чрезвычайных ситуациях;
- l) другие соответствующие стороны, определенные при выполнении оценок риска.

Если это оправдано с точки зрения характера работ, следует выполнить экспертную оценку с участием независимых, компетентных сторонних организаций. Эта оценка обеспечит, что технические требования на проектирование:

- 1) соответствуют общепринятой надлежащей практике;
- 2) включают характеристики, обеспечивающие контроль биологических агентов и токсинов;
- 3) гарантируют включение в проект соответствующих законодательных требований, стандартов и результатов оценки риска.

4.4.4.8.2 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

Организация обеспечивает наличие официальной процедуры для ввода в эксплуатацию новых объектов и вывода из эксплуатации существующих объектов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ввод в эксплуатацию подтверждает, что объект построен и функционирует в соответствии с тем, как предполагалось. Процесс ввода в эксплуатацию должен быть начат на первой стадии определения научной программы, чтобы подтвердить реалистичность ожиданий в отношении здания. План ввода в эксплуатацию разрабатывается в деталях параллельно с физической концепцией, чтобы обеспечить измеримость ожиданий в отношении здания. План ввода в эксплуатацию должен четко, с приведением примеров, определять все этапы, от самого начала до завершения, включая условия приемки каждого этапа, рассматриваемые как предпосылки перехода к выполнению следующего этапа. План ввода в эксплуатацию должен определять все этапы, которые необходимо выполнить до начала эксплуатации или до возобновления эксплуатации после временной остановки работ.

В рамках процесса ввода в эксплуатацию должны быть получены контрольные показатели для приемлемого уровня эксплуатации объекта, а также описание программы, которая должна быть внедрена, чтобы поддерживать заданный уровень эксплуатационных параметров.

В процессе вывода из эксплуатации следует определить процедуры обеззараживания и меры защиты, которые должны быть приняты для временного или окончательного останова объекта. Программа вывода из эксплуатации должна не только включать описание процедур, которые надлежит выполнить, но и стандарты приемки после выполнения процедур. Это может быть оформлено документально посредством сертификатов на вывоз и разрешений на выполнение работ, в которых определено, когда и при каких условиях выведенный из эксплуатации объект может быть вновь введен в эксплуатацию.

4.4.4.8.3 Техническое обслуживание, контроль, калибровка, сертификация и валидация

Организация устанавливает и соблюдает документально оформленные процедуры, обеспечивающие выполнение требований и целей программы управления биорисками при определении, приобретении, техобслуживании, калибровке, сертификации или валидации тех позиций оборудования и элементов установок, которые могут повлиять на биориск.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Программа технического обслуживания должна применяться в отношении всех аспектов физической структуры (включая отделочные работы и уплотнения, где целесообразно) и установленного в ее рамках оборудования. Все используемые материалы должны быть определены в спецификациях, чтобы обеспечить эффективность их эксплуатационных параметров в соответствии с предварительно определенными критериями. Соответствующий план технического обслуживания будет рассматриваться как часть процесса спецификации.

При планировании и проведении работ по техническому обслуживанию организации следует:

- a) поддерживать соответствующее состояние физической целостности объекта, а также его оснащения и приборов;
- b) обеспечить, чтобы работы по техническому обслуживанию выполнялись компетентными лицами, и, чтобы риски, связанные с работой, были включены в оценку риска;
- c) определять и регистрировать требования по техническому обслуживанию во время строительства объекта или закупок / приобретения оборудования;
- d) создать и вести журнал регистрации работ по техническому обслуживанию всего применимого оборудования;
- e) определять и проводить плановое техническое обслуживание с соответствующей периодичностью;
- f) обеспечить необходимые условия для незапланированного (аварийного) ремонта, чтобы гарантировать поддержание целостности объекта в любое время;
- g) проводить определение и мониторинг потребностей в диагностическом техническом обслуживании, используя соответствующие индикаторы и контрольные приборы;
- h) обеспечить наличие важнейших запасных частей, учитывая периодичность замены, соответствующей риску отказа оборудования и потребности в замене;

- i) иметь программу борьбы с вредителями.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. При планировании и проведении контроля за оборудованием организации следует:

- a) определить оборудование, основываясь на установленных потребностях в выполнении работ, в отношении которых можно подтвердить, что они соответствуют цели;
- b) осуществлять контроль за закупками / приобретением оборудования, чтобы обеспечить выполнение всех необходимых оценок риска и предоставление разрешений компетентным персоналом;
- c) осуществлять контроль за поступлением оборудования на объект и отправкой оборудования за пределы объекта, включая требования обеззараживания (например, воздушные шлюзы и обеззараживание).

ПРИМЕЧАНИЕ 3. При планировании и проведении калибровочных работ организации следует:

- a) проводить определение и регистрацию требований в отношении калибровки во время закупки / приобретения;
- b) определять стандарты / испытания, которые будут использоваться для обеспечения надлежащей калибровки оборудования;
- c) создать документально оформленный и отвечающий современным требованиям журнал регистрации работ по калибровке для всего применимого оборудования;
- d) обеспечить, чтобы работы по калибровке планировались и проводились в соответствии с требованиями изготовителя и (или) с другой периодичностью, как определено на основании результатов оценки риска.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. При планировании и проведении работ по сертификации организации следует:

- a) проводить определение и регистрацию потребностей в сертификации во время закупки / приобретения оборудования, включая соответствующие и существующие стандарты, на основании которых выполняется сертификация;
- b) обеспечить привлечение компетентных и независимых органов сертификации для проведения сертификации;
- c) обеспечить планирование и проведение работ по сертификации в соответствии с требованиями изготовителя и (или) с другой периодичностью, как определено на основании результатов оценки риска.

ПРИМЕЧАНИЕ 5. При планировании и проведении работ по валидации, организации следует:

- a) проводить определение и регистрацию потребностей в валидации во время закупки / приобретения;
- b) определить стандарты / испытания, которые будут использоваться для обеспечения надлежащей валидации оборудования;
- c) создать документально оформленный и отвечающий современным требованиям журнал учета работ по валидации для всего применимого оборудования;
- d) обеспечить, чтобы работы по валидации планировались и проводились в соответствии с требованиями изготовителя и (или) с другой периодичностью, как определено на основании результатов оценки риска.
- e) обеспечить привлечение компетентных и независимых аттестационных компаний для проведения валидации;

Что касается систем физической защиты, то аналогичной концепцией является проверка эксплуатационных параметров; проведение оценки всей системы физической защиты, в целом (оборудование, политика, процедуры и персонал), чтобы обеспечить функционирование системы в соответствии с проектированными требованиями.

4.4.4.8.4 Физическая защита

Организация обеспечивает внедрение и соблюдение мер контроля, которые определены в процессе оценки риска, для физической защиты культур, проб, образцов и потенциально загрязненных материалов или отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Следует принять меры для минимизации потенциальной возможности выброса или утечки биологических агентов за пределы объекта из-за нарушений в системе защиты. Для этого следует использовать инициативный подход к определению уязвимых сторон, а также обеспечить реализацию эффективных механизмов контроля и наблюдения.

При планировании и проведении оценок риска, с точки зрения защиты, организации следует рассматривать следующие вопросы:

- a) кража (диверсия) биологических агентов и токсинов или связанного с ними оборудования, документов или данных;
- b) саботаж, включая вандализм и необоснованное «экспериментирование»;
- c) взлом и проникновение;
- d) трудовые вопросы и споры;
- e) чрезвычайные ситуации, обусловленные погодными условиями (т.е. землетрясения, цунами, наводнения, торнадо и ураганы);
- f) насилие на рабочем месте;
- g) отказ инженерных коммуникаций;
- h) пикетирование, захват и сооружение баррикад;
- i) предварительное исследование и изоляция подозрительных пакетов;
- j) террористические акты;
- k) общественные беспорядки или войны.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Следует обратить внимание на вопрос координации мер по биозащите и биобезопасности, чтобы обеспечить управление конфликтом приоритетов и его минимизацию.

4.4.4.8.5 Защита информации

В организации существуют политика и процедура для определения конфиденциальной информации; для контроля доступа к такой информации используются процессы рассмотрения и утверждения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Информация, полученная в лаборатории, может быть столь же ценной и (или) опасной, как и биологические агенты и токсины, хранящиеся на объекте. Первостепенное значение имеют надлежащие меры для предотвращения неправомерного разглашения такой информации.

Процедуры, направленные на защиту информации, должны учитывать следующее:

- a) безопасное хранение всех конфиденциальных письменных отчетов и данных, включая учетные документы в электронном формате и электронные подписи;
- b) защита информации в вычислительной среде, включая надежные сетевые устройства защиты системы «Интернет» и протоколы с защитой данных методом шифрования;
- c) строгая политика в отношении поступления на объект и выноса с объекта персональных компьютеров, ноутбуков, носителей данных, фотоаппаратов/видеокамер и т.д.;
- d) полное уничтожение выбрасываемых бумажных файлов и полное стирание ненужных электронных файлов;
- e) меры и процедуры по обеспечению защищенности.

4.4.4.8.6 Контроль поставок

Организация обеспечивает, чтобы закупки (включая услуги) соответствовали определенным требованиям. Меры контроля применяются с учетом их потенциального влияния на существующий биориск.

Организация обеспечивает проведение оценки и выбора поставщиков на основании их способности предоставлять товары / услуги, которые соответствуют требованиям данного стандарта. Необходимо установить критерии для отбора, оценки и переоценки (поставщиков). Необходимо вести учетные документы о результатах оценок и любых действиях, предпринимаемых на основании оценки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Хотя не все поставщики будут предоставлять продукцию / услуги, которые могут оказывать влияние на биориск, существует множество продуктов / услуг, которые могут оказывать такое влияние. В число поставщиков, требующих рассмотрения, входят те, которые предоставляют нижеуказанное (не ограничиваясь ими):

- a) услуги по уборке;

- b) лабораторное оборудование;
- c) услуги по обработке или утилизации отходов;
- d) услуги по поддержке информационных технологий;
- e) услуги по техническому обслуживанию оборудования и объекта;
- f) услуги службы безопасности.

4.4.4.9 Транспортировка биологических агентов и токсинов

Организация обеспечивает установление и соблюдение процедур безопасной и надежной транспортировки культур, образцов, проб, а также контаминированных и потенциально контаминированных материалов в соответствии с законодательными требованиями в отношении перевозок опасных грузов.

ПРИМЕЧАНИЕ. При планировании и проведении деятельности по транспортировке организация должна предусмотреть следующее:

- a) обеспечить определение и внедрение требований к перевозкам, включая законодательные требования, а также национальные и международные правила перевозок;
- b) обеспечить наличие надлежащих упаковочных систем, материалов, ярлыков, СИЗ и документации и их использование как часть процесса транспортировки;
- c) выбрать надежную, заслуживающую доверия транспортную компанию, которая имеет необходимые полномочия для обращения с грузами с обеспечением их сохранности и защиты;
- d) проверить, сделан ли запрос на биологические агенты и токсины или материал, который может содержать жизнеспособные биологические агенты и токсины, утвержденным объектом на законных основаниях; аналогичные меры контроля применяются к ввозу материала на объект;
- e) установить требование, касающееся официально оформленных форм передачи, которые подписывает отвечающий за данный вопрос представитель руководства, предоставляющий разрешение на перемещение материалов.
- f) контролировать документы, что позволяет отслеживать перемещение материалов;
- g) определить и внедрить надлежащие и соразмерные планы действий в чрезвычайных и непредвиденных ситуациях, связанных с транспортировкой (включая соответствующие меры предосторожности при обращении с подозрительными пакетами, меры предосторожности для карантинных зон и пребывание вне зоны поражения при угрозе взрыва).

4.4.4.10 Личная безопасность

В организации существует политика, обеспечивающая личную безопасность включающая (когда это целесообразно) такие мероприятия, как тренинги по осведомленности в вопросах личной безопасности сотрудников.

ПРИМЕЧАНИЕ. Личная безопасность касается обеспечения безопасности сотрудников в нерабочее время, когда они находятся за пределами объекта. В течение этого времени сотрудники являются уязвимыми из-за их функции или должности.

4.4.5 Планы действий в непредвиденных и чрезвычайных ситуациях

В организации существуют и выполняются планы и процедуры для определения потенциальных возможностей возникновения происшествий и чрезвычайных ситуаций, затрагивающих биологические агенты, токсины и материалы, а также планы и процедуры для предотвращения их возникновения, реагирования на чрезвычайные ситуации и локализации возможных заболеваний или других повреждений, которые могут быть связаны с ними.

Планирование действий на случай чрезвычайной ситуации охватывает все аспекты биорисков и включает общую безопасность, защиту и вопросы медобеспечения.

4.4.5.1 Сценарии чрезвычайных ситуаций

Организация обеспечивает определение всех вероятных и ожидаемых сценариев чрезвычайных ситуаций, которые могут оказать влияние на существующие в организации биориски.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для планирования действий в чрезвычайных ситуациях необходимо рассмотреть все вероятные сценарии чрезвычайных ситуаций. Вряд ли все потенциальные сценарии окажутся вероятными; однако, следует рассмотреть и зарегистрировать все обоснованные угрозы и в случаях, когда это целесообразно, представить пояснение, почему было решено не рассматривать некоторые из них.

Рассматриваемые сценарии должны включать следующее:

- a) инфицированный / потенциально инфицированный сотрудник или другое лицо, имевшее контакт (например, член семьи, участник ликвидации аварийной ситуации или представитель местного населения);
- b) несчастный случай или болезнь сотрудника и потребность в эвакуации;
- c) пожар;
- d) наводнение;
- e) нарушение системы защиты;
- f) взрыв;
- g) потенциальная утеря биологических агентов или токсинов в результате кражи или по любой другой причине;
- h) неожиданная вирулентность (неизвестные биологические агенты или биологические агенты, которые, как предполагалось, должны быть невирулентными);
- i) физический отказ объекта и оборудования, включая отказ системы управления;
- j) нарушение режима дезинфекции;
- k) отказ инженерных коммуникаций, включая отключение электричества, газа, пара и воды;
- l) крупный разлив / выброс аэрозоля;
- m) выброс в окружающую среду;
- n) стихийные бедствия (например, землетрясение, экстремальные погодные условия, пандемии заболеваний и т.д.);
- o) террористические акты или акты преднамеренного вандализма;
- o) напряженное внимание СМИ.

4.4.5.2 Планы действий в чрезвычайных ситуациях

Организация обеспечивает учет биорисков во время составления и реализации планов действий в чрезвычайных ситуациях.

Организация обеспечивает существование системы для эффективного управления чрезвычайными ситуациями медицинского и/или экологического характера, включая, в том числе, выявление потенциально инфицированных работников и предоставление срочной медицинской помощи подвергшимся воздействию, заболевшим или получившим травму работникам.

Организация также обеспечивает, чтобы существующие меры реагирования были обоснованными и пропорциональными масштабу и характеру чрезвычайной ситуации.

Планы действий в чрезвычайных ситуациях при помощи эффективных механизмов доводятся до сведения всех сотрудников и соответствующих третьих сторон. Такие планы проходят апробование для обеспечения того, чтобы каждый сотрудник знал свои обязанности.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Организация должна обеспечить, чтобы в планах рассматривались, как минимум, следующие вопросы:

- a) идентификация лиц, ответственных за разработку, осуществление и апробирование указанных мер контроля;
- b) необходимость разработки мер реагирования при чрезвычайных ситуациях, происходящих во внерабочее время, а также в рабочие часы;
- c) инструкции на те периоды времени, когда уменьшается штат сотрудников (например, во время выходных и праздничных дней);
- d) необходимость аварийного входа / выхода, включая возможность блокирования средств контроля доступа (в зависимости от того, как это уместно);
- e) необходимость планов аварийных выходов, чтобы избежать эвакуации людей через зоны с более высокой степенью биобезопасности или биозащиты;
- f) инструкции по безопасному выносу, транспортировке, перемещению, лечению/обработке и размещению людей и объектов, подвергшихся контаминации.

При развитии чрезвычайной ситуации может потребоваться привлечение сторонних ведомств. Основываясь на идентифицированных вероятных сценариях чрезвычайной ситуации, организация

должна определить такие ведомства, чтобы установить их роль в мероприятиях по ликвидации данной ситуации. Организация может выбрать вариант с подписанием меморандумов о взаимопонимании или договоров с основными местными органами реагирования при чрезвычайных ситуациях. Также может потребоваться информирование и обучение таких сторон относительно их роли и любых рисков воздействия, которым они могут подвергнуться. Организация также должна обеспечить, чтобы их действия не приводили к неоправданному повышению риска, обусловленного чрезвычайной ситуацией (например, бесконтрольное использование воды для пожаротушения). Контактные данные должны быть документально оформлены и предоставлены персоналу, отвечающему за координацию действий в чрезвычайной ситуации.

К проведению консультаций могут привлекаться следующие сторонние ведомства:

- a) полиция и службы безопасности;
- b) службы противопожарной безопасности;
- c) станция скорой помощи и местные больницы / поставщики услуг в сфере здравоохранения;
- d) транспортные компании / курьеры;
- e) государственные чиновники местных и национальных органов власти;
- f) природоохранные органы.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Процедуры должны обеспечивать наличие надлежащих инструкций по проведению аварийного планирования с тем, чтобы учитывать необходимые вопросы охраны здоровья сотрудников в случае аварии или чрезвычайной ситуации. Это условие должно распространяться на сотрудников групп первого реагирования и членов их семей, представителей более широкой группы населения, а также на экологические условия, на которые могла бы повлиять такая чрезвычайная ситуация. При этом следует обеспечить определение возможных сценариев чрезвычайных ситуаций, включая сценарии с наличием инфицированного сотрудника / члена семьи, а также необходимые меры поддержки (например, связь со службами реагирования / местными органами власти), предоставление оборудования и других ресурсов, необходимых для управления чрезвычайной ситуацией (например, препараты для профилактики и лечения после воздействия, дезинфицирующие средства, требования изоляции, вакцины и т.д.). Следует обеспечить подготовку, опробование и поддержание необходимых планов и других материалов для управления чрезвычайными ситуациями медицинского характера.

Процедуры должны обеспечивать возможность оказания адекватных мер первой медицинской помощи для вероятных сценариев аварий в соответствии с тем, как определено во время оценки риска. В этих процедурах должны учитываться потребности в предоставлении и обеспечении наличия персонала, прошедшего подготовку, а также оборудования и других материалов, которые могут потребоваться при проведении лечения.

Процедуры должны обеспечивать определение и предоставление дополнительной квалифицированной медицинской помощи (например, больницы, изоляторы для больных и т.д.).

4.4.5.3 Учения и моделирование действий в чрезвычайных ситуациях

Организация обеспечивает регулярное проведение структурированных и приближенных к реальным условиям учений по действиям в чрезвычайных ситуациях, а также моделирования чрезвычайных ситуаций. Они включают регулярные занятия по вопросам защищенности, которые основаны на степени риска, а также опробование планов, подготовку персонала и извлечение уроков из любых методов надлежащей практики и обнаруженных недостатков.

ПРИМЕЧАНИЕ. Учения и занятия по моделированию должны проводиться для того, чтобы гарантировать эффективность планов и применять опыт, полученный из любых извлеченных уроков.

Учения должны планироваться заранее, и при этом необходимо делать все возможное, чтобы обеспечить их максимальную приближенность к реальным событиям, для моделирования которых они были разработаны. Однако такие учения должны проводиться в контролируемых условиях и не должны сами становиться источником риска. Результаты учений должны документально оформляться и использоваться для изучения «полученных уроков», а также соответствующим сотрудникам должны сообщаться результаты «оценки» их работы. Следует обеспечить регистрацию любых действий, вытекающих из результатов учений, и их распределение среди определенных лиц. Также необходимо внедрить меры, гарантирующие эффективное выполнение таких действий.

4.4.5.4 Планы действий в непредвиденных ситуациях

Организация обеспечивает, чтобы в чрезвычайной ситуации были предприняты адекватные чрезвычайные меры в целях обеспечения безопасности и защиты непрерывной деятельности.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае чрезвычайной или непредвиденной ситуации может произойти нарушение нормальных условий эксплуатации. Диапазон таких нарушений может быть различным: от необходимости безопасной остановки работы в случае прекращения подачи электроэнергии до применения альтернативных режимов хранения в случае поломки. Такие возможности нужно рассматривать заранее, на основе инициативного подхода, включая внедрение планов действий при непредвиденных обстоятельствах. При этом следует учитывать необходимость надлежащих средств резервирования/дублирования, замены и других мер, которые могут предусматривать наличие альтернативных помещений или персонала, ввод в действие резервных систем (например, электроснабжения), а также использование средств, являющихся альтернативой методам деконтаминации материалов в случае отказа критически важных систем или оборудования (например, стерилизационные баки или автоклавы), или полное безопасное прекращение работы в экстремальных ситуациях.

4.5 Проверочные и корректирующие меры

4.5.1 Определение эффективности системы и анализ данных

Организация обеспечивает определение, сбор и анализ соответствующих данных с целью оценки приемлемости и эффективности системы управления биорисками, а также выявление возможностей для непрерывного совершенствования системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Анализ должен включать данные, полученные в результате осуществления мониторинга, количественной оценки, аудитов, аналитической работы, а также данные, полученные из других источников. Такие аналитические работы необходимо проводить, как минимум, ежегодно или даже с большей частотой, если это оправдано на основании рисков и объема деятельности. Результаты анализа следует использовать при проведении оценки системы управления.

4.5.2 Учетные записи, контроль за документами и данными

Организация обеспечивает создание, контроль и ведение учетных записей, документов и данных таким образом, чтобы имелось наглядное подтверждение их соответствия требованиям настоящего стандарта, а также, чтобы они были читабельными, распознаваемыми и систематизируемыми.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случаях, когда это целесообразно, определение и контроль документов следует осуществлять с учетом характера работы и необходимости ведения учета.

К контролируемым документам могут относиться следующие:

- a) документы по оценке риска, стандартные рабочие процедуры (СОП) и руководства по технике безопасности;
- b) анализ опасностей на рабочем месте и схемы распределения полномочий;
- c) учетная проектная документация и планы ввода в эксплуатацию / проведения испытаний, планы и учетные документы, связанные с проведением технического обслуживания и все соответствующие данные;
- d) контрольные перечни аудитов и инспекционных проверок;
- e) руководства по лабораторной биозащите и оценке риска, разрешения и другие документы, связанные с обеспечением защиты;
- f) учетные документы по обучению;
- g) сертификации оборудования системы биоизоляции.

Перечень контролируемых документов не является исчерпывающим или полным, однако он отражает некоторые из основных направлений деятельности, которые подлежат официальному учету и включают контроль за документами. В этом контексте термин «данные» следует трактовать как «документы». Следует создать процедуру по разработке механизмов контроля, необходимых для выявления, хранения, защиты, поиска, времени хранения и уничтожения

учетных документов. Следует создать процедуру по определению механизмов контроля, необходимых для утверждения документов до их издания или распространения среди общественности, чтобы избежать случайного раскрытия конфиденциальной информации, такой как конкретное расположение низкотемпературных камер для хранения патогенов. Также следует создать процедуры по разработке механизмов контроля для проведения оценки, корректировки и повторного утверждения документов, а также для изменения процессов контроля и пересмотра.

4.5.3 Мониторинг и контроль инвентаризационного списка

Организация обеспечивает регулярную оценку инвентаризационного списка материалов в соответствии с предварительным расписанием, составленным с учетом риска, на таком уровне и с такой частотой, которые необходимы для надлежащего учета материалов.

Организация обеспечивает наличие мер, необходимых для минимизации количества биологических агентов и токсинов, составляющих инвентаризационный список.

ПРИМЕЧАНИЕ. Характер инвентаризации и связанные с ним механизмы контроля должны основываться на природе хранящихся материалов и риске вредного воздействия в случае неправильного размещения материалов или их вывоза с намерением ненадлежащего использования. Возможно, для многих биологических агентов и токсинов такие проверки будут менее частыми и строгими, чем для тех, которые имеют больший потенциал причинения вреда. Такие мероприятия могут включать пронумерованные ряды пробирок, периодические инспекционные и перекрестные проверки с ведением журналов учета имеющихся материалов.

Организации следует наглядно демонстрировать упреждающие меры по снижению рисков за счет исключения, замены или минимизации объемов/количеств используемых биологических агентов и токсинов, а также количества проводимых манипуляций.

Необходимо наличие процедур, направленных на розыск потенциально утерянных биологических агентов, которые соответствуют уровню риска.

4.5.4 Расследование аварий и происшествий, несоответствие, корректирующие и профилактические меры

4.5.4.1 Расследование аварий/происшествий

Организация разрабатывает и соблюдает документально оформленные процедуры, обеспечивающие выявление, учет и анализ результатов аварий и происшествий, связанных с биологическими агентами и токсинами, а также извлечение соответствующих выводов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует обеспечить наличие процедур, обеспечивающих четкое определение понятий «авария» или «происшествие», а также их доведение до сведения всех соответствующих сотрудников. К ним могут относиться случаи воздействия и аварийной утечки. Аварии и происшествия служат признаком возможного сбоя, происшедшего в системах, предназначенных для управления биорисками. В связи с этим важно извлечь уроки и внедрить усовершенствования, где это возможно.

Процесс расследования аварий /происшествий, как минимум, должен включать следующее:

- a) определение лиц, ответственных за работу системы представления отчетов об авариях / происшествиях;
- b) определение понятия «авария» / «происшествие» и механизмов, приводящих в действие систему учета и отчетности;
- c) установление документации, необходимой для сопровождения системы;
- d) определение видов подготавливаемых отчетов, частоты их подготовки и распределения;
- e) проведение анализа тенденций;
- f) выявление коренных причин с участием сотрудников, прошедших обучение по проведению расследований;
- g) обеспечение регулярной «обратной связи» и механизмов отслеживания принятых мер с тем, чтобы на основании полученных уроков предпринимать действия, предотвращающие повторение таких событий и (или) снижающие их возможное воздействие до минимального уровня;
- h) определение тех случаев, в которых может оказаться целесообразным или необходимым, чтобы сотрудники службы безопасности координировали свои действия с правоохранительными органами.

4.5.4.2 Контроль за случаями несоответствий

Организация обеспечивает выявление ситуаций, не соответствующих требованиям настоящего стандарта, и контроль за ними с целью предотвращения нежелательных последствий. Необходимо вести учетные документы, отражающие характер несоответствия и любые последовавшие меры.

ПРИМЕЧАНИЕ. В рамках процедуры должны быть определены механизмы контроля и связанные с ними обязанности и полномочия для разрешения случаев, в которых имеется несоответствие требованиям.

4.5.4.3 Корректирующие меры

Организация обеспечивает принятие мер, направленных на устранение причин возникновения несоответствий требованиям настоящего стандарта, с целью предотвращения их повторения.

Корректирующие меры должны быть соизмеримы с последствиями возникших несоответствий.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует создать процедуру для определения требований в отношении:

- a) проведения анализа случаев несоответствия;
- b) установления причины возникновения несоответствий;
- c) оценки необходимости принятия мер, направленных на предотвращение повторения несоответствий;
- d) определения и внедрения необходимых мер;
- e) регистрации результатов предпринятых мер;
- f) проведения анализа предпринятых корректирующих мер.

4.5.4.4 Профилактические меры

Организация обеспечивает принятие мер, направленных на выявление и устранение причин возможных несоответствий, с целью предотвращения их возникновения. Профилактические меры должны быть соизмеримы с последствиями возникших несоответствий.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует создать процедуру для определения требований в отношении:

- a) выявления потенциальных несоответствий и их причин;
- b) оценки необходимости принятия мер, направленных на предотвращение возникновения несоответствий;
- c) определения и внедрения необходимых мер;
- d) регистрации результатов предпринятых мер;
- e) проведения анализа предпринятых корректирующих мер.

4.5.5 Инспекционные и аудиторские проверки

Организация обеспечивает выполнение программы инспекций и аудитов, целесообразной с точки зрения рисков, связанных с деятельностью данного объекта.

Инспекционные и аудиторские проверки следует проводить через запланированные промежутки времени на предмет установления соответствия системы управления биологическими рисками подготовленным планам и требованиям настоящего стандарта, а также эффективности ее внедрения и сопровождения.

Руководящие сотрудники, ответственные за проверяемый (аудируемый) участок работы, обеспечивают своевременное, без неоправданных задержек, принятие мер по устранению выявленных несоответствий и их причин. Мероприятия, проводимые в качестве последующего контроля, включают верификацию принятых мер и отчетность по результатам проведения верификации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инспекции могут представлять собой частые проверки определенных участков деятельности, проводимые для обеспечения соблюдения обоснованных стандартов (например, объемы/концентрации дезинфицирующих средств и кратность воздухообмена / поддержание направленного воздушного потока). В других случаях это могут быть более интенсивные, но менее частые инспекционные проверки лабораторий, помещений или других видов деятельности.

Выборочные, не объявленные заранее инспекционные и аудиторские проверки, включающие инвентаризацию, могут способствовать соблюдению требований в течение всего времени, а не только во время запланированных инспекций. Аудиторские проверки должны проводиться компетентными лицами, не зависимыми от того вида деятельности, который они проверяют. Необходимо вести учетные документы, отражающие результаты инспекционных / аудиторских проверок, включая меры, направленные на устранение любых несоответствий, а также возможности для внесения усовершенствований.

4.6 Оценка

4.6.1 Оценка системы управления биорисками

Высшее руководство проводит оценку системы управления биорисками организации через запланированные промежутки времени для последовательного обеспечения ее пригодности, адекватности и эффективности. Оценка включает определение возможностей для совершенствования и необходимости внесения изменений в систему, процедуры, политику и задачи. Необходимо вести учетные документы по итогам оценки данной системы руководством.

ПРИМЕЧАНИЕ. Оценка системы управления следует проводить с определенной частотой, которая зависит от потребностей организации, но не реже одного раза в год.

Перед проведением оценки следует рассмотреть информацию по следующим аспектам:

- a) результаты аудиторских проверок;
- b) соблюдение СОП и рабочих инструкций;
- c) состояние дел с деятельностью по оценке рисков;
- d) состояние дел с профилактическими и корректирующими мерами;
- e) мероприятия последующего контроля, основанные на результатах предыдущих оценок системы управления;
- f) изменения, которые могли бы повлиять на систему;
- g) рекомендации по совершенствованию системы;
- h) результаты расследования аварий/происшествий.

Итоги проведенной оценки должны включать решения и меры, связанные со следующими аспектами:

- i) повышение эффективности системы управления биорисками;
- ii) усовершенствования, относящиеся к требованиям и оценкам риска;
- iii) потребности в ресурсах.

Библиография

- [1] EN ISO 9001:2000, Системы управления качеством - Требования (ISO 9001:2000)
- [2] EN ISO 14001:2004, Системы управления состоянием окружающей среды – Требования и инструкция по использованию (ISO 14001:2004)
- [3] OHSAS 18001:2007, Системы управления охраной труда и техникой безопасности – Требования
- [4] EN ISO 9000:2005, Системы управления качеством – Основные принципы и словарь (ISO 9000:2005)
- [5] EN ISO 19011, Руководящие принципы проведения аудиторских проверок систем качества и (или) систем управления состоянием окружающей среды (ISO 19011:2002)
- [6] ISO/IEC Норматив 51:1999, Аспекты безопасности – Руководящие принципы, рекомендуемые для включения в стандарты
- [7] Директива ЕС 2000/54/ЕС Европейского Парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических агентов на рабочем месте
- [8] ISO/IEC Руководство 73:2002, Управление рисками - Словарь – Руководящие принципы для использования в стандартах
- [9] ISO/IEC 17025:2005, Общие требования к компетенции испытательных и калибровочных лабораторий
- [10] EN 12128:1998, Биотехнология – Лаборатории для исследований, разработок и анализа – Уровни изоляции микробиологических лабораторий, зоны риска, расположение и требования к физической безопасности
- [11] ISO 15190:2003, Медицинские лаборатории – Требования к безопасности
- [12] Директива ЕС 98/81/ЕС от 26 октября 1998 года, вносящая изменения в Директиву ЕС 90/219/ЕЕС об ограниченном использовании генетическим модифицированных микроорганизмов.