

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ – ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΒΙΟΑΣΦΑΛΕΙΑ

**Ε. ΧΗΝΟΥ, ΙΑΤΡΟΣ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΟΣ, ΚΛΙΝΙΚΟΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΟΣ
ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΡΙΑ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»
ΑΞΙΟΛΟΓΗΤΡΙΑ Ε.ΣΥ.Δ.**

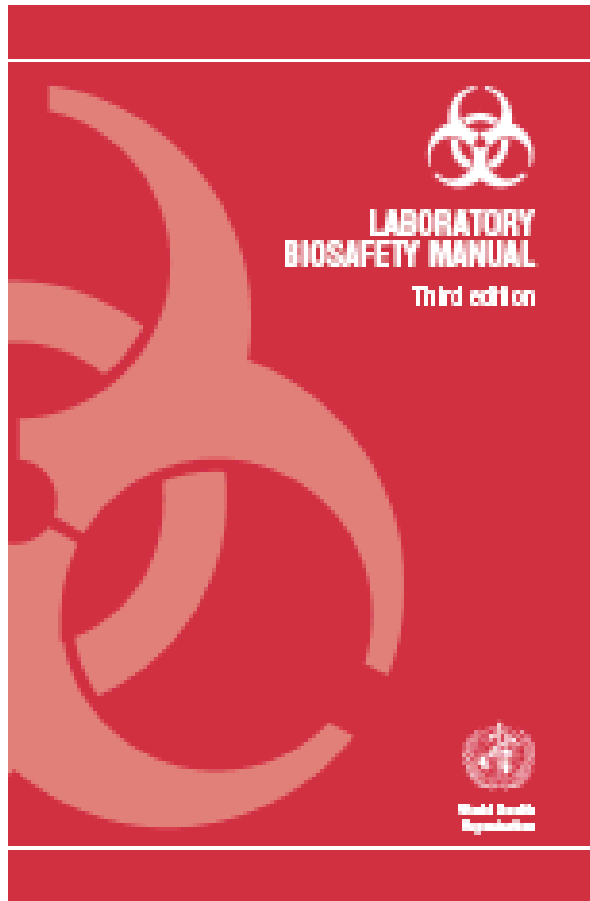
**ΗΜΕΡΙΔΑ: «ΘΕΜΑΤΑ ΒΙΟΣΦΑΛΕΙΑΣ»
10.5.2019**



Βιοασφάλεια

Laboratory biosafety - Βιοασφάλεια

(Laboratory biosafety manual, WHO/CDS/EPR/2004)



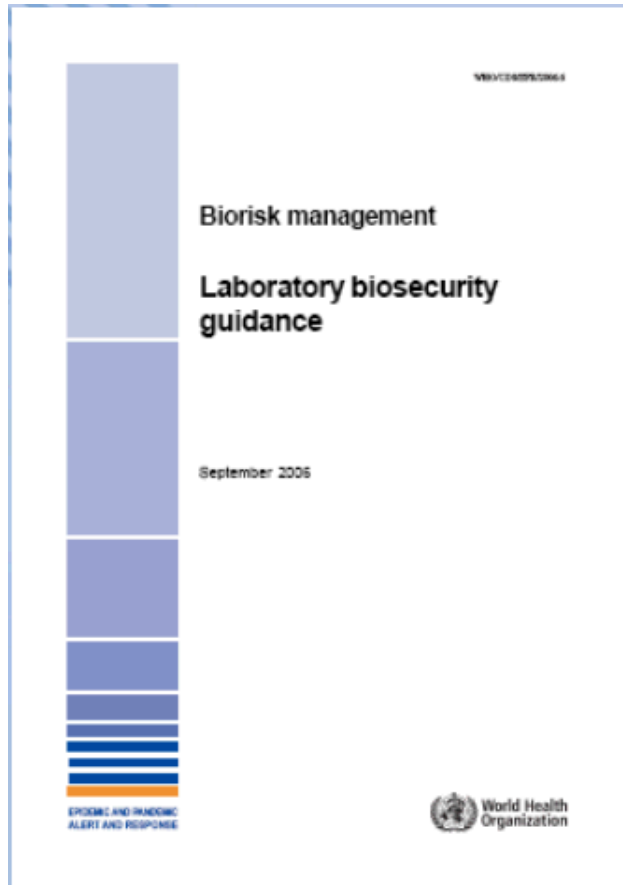
Ασφάλεια από μη ηθελημένη έκθεση: οι αρχές, οι τεχνολογίες και οι πρακτικές περιορισμού που εφαρμόζονται για την πρόληψη της ακούσιας έκθεσης σε παθογόνους βιολογικούς παράγοντες και τοξίνες ή της ακούσιας και τυχαίας απελευθέρωσής τους (**biohazard**: πιθανή πηγή βλάβης λόγω ύπαρξης βιολογικών παραγόντων ή τοξινών).



Βιοασφάλεια

Laboratory biosecurity - Ασφάλεια Εργαστηρίου

(Biorisk management Laboratory biosecurity guidance WHO, 2006)



Ασφάλεια από **σκόπιμη έκθεση**: η προστασία, ο έλεγχος και η υποχρέωση λογοδοσίας για τα πολύτιμα βιολογικά υλικά μέσα σε εργαστήρια, με σκοπό την αποτροπή μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης, απώλειας, κλοπής, κατάχρησης, εκτροπής ή σκόπιμης απελευθέρωσής τους



Βιολογικός κίνδυνος (Biorisk)

Αναφέρεται σε κινδύνους που σχετίζονται με βιολογικά υλικά υπό το πρίσμα των **δύο συνιστωσών: Safety-Security**

- Η **πιθανότητα** έκθεσης στους βιολογικούς παράγοντες και τις τοξίνες και της λοίμωξης και οι **συνέπειες** αυτής της λοίμωξης στην υγεία είτε από τυχαία είτε από σκόπιμη έκθεση (OHSAS 18001:2007)
- **Κίνδυνος (R) =f (L,C),**(πιθανότητα έκθεσης στο παθογόνο και λοίμωξης , **συνέπειες** της λοίμωξης στην υγεία)
- **Εκτίμηση κινδύνου** (OHSAS 18001:2007) η διαδικασία εκτίμησης του/των κινδύνων που ανακύπτουν από την έκθεση στον παράγοντα, λαμβάνοντας υπόψη την επάρκεια των ήδη υπαρχόντων ελέγχων και καθορίζοντας εάν ο/οι κίνδυνοι είναι αποδεκτός/οι η όχι.
- **Διαχείριση κινδύνου** (OHSAS 18001:2007) το τμήμα του διαχειριστικού συστήματος που ασχολείται με την ανάπτυξη και εφαρμογή της **πολιτικής ασφάλειας και διαχείρισης του βιολογικού κινδύνου.**



Biosafety and Biosecurity:

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ



ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ



ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Ιχνηλασιμότητα, ικανότητα προσωπικού

Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (QMS)

- Το σύστημα διαχείρισης και ελέγχου ενός οργανισμού για την καθιέρωση πολιτικής και στόχων για την **ποιότητα** καθώς και για την **επίτευξη** των στόχων (ISO 9000:2000).
- Ο γενικός στόχος του ΣΔΠ είναι η **τήρηση** και η **βελτίωση** των προδιαγραφών των προϊόντων ή υπηρεσιών που προσφέρει ο οργανισμός ώστε να καλύπτονται οι συνεχώς μεταβαλλόμενες απαιτήσεις των πελατών / χρηστών.

Πυραμίδα Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας



Πολιτική ποιότητας

Δραστηριότητες που μεταβάλουν τα εισερχόμενα δεδομένα σε εξερχόμενα .Περιγραφή συστήματος

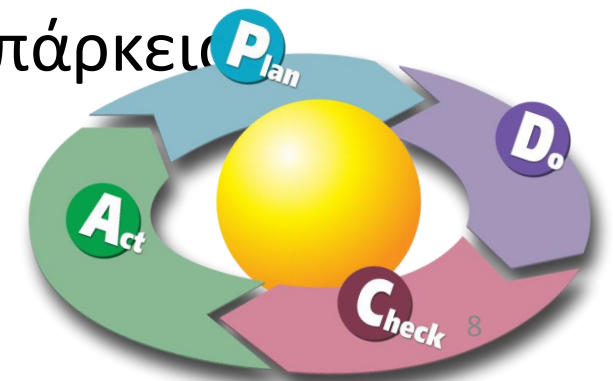
Ο τρόπος υλοποίησης συγκεκριμένης διεργασίας

Μοντέλο PDCA (κύκλος Shewhart ή Deming)

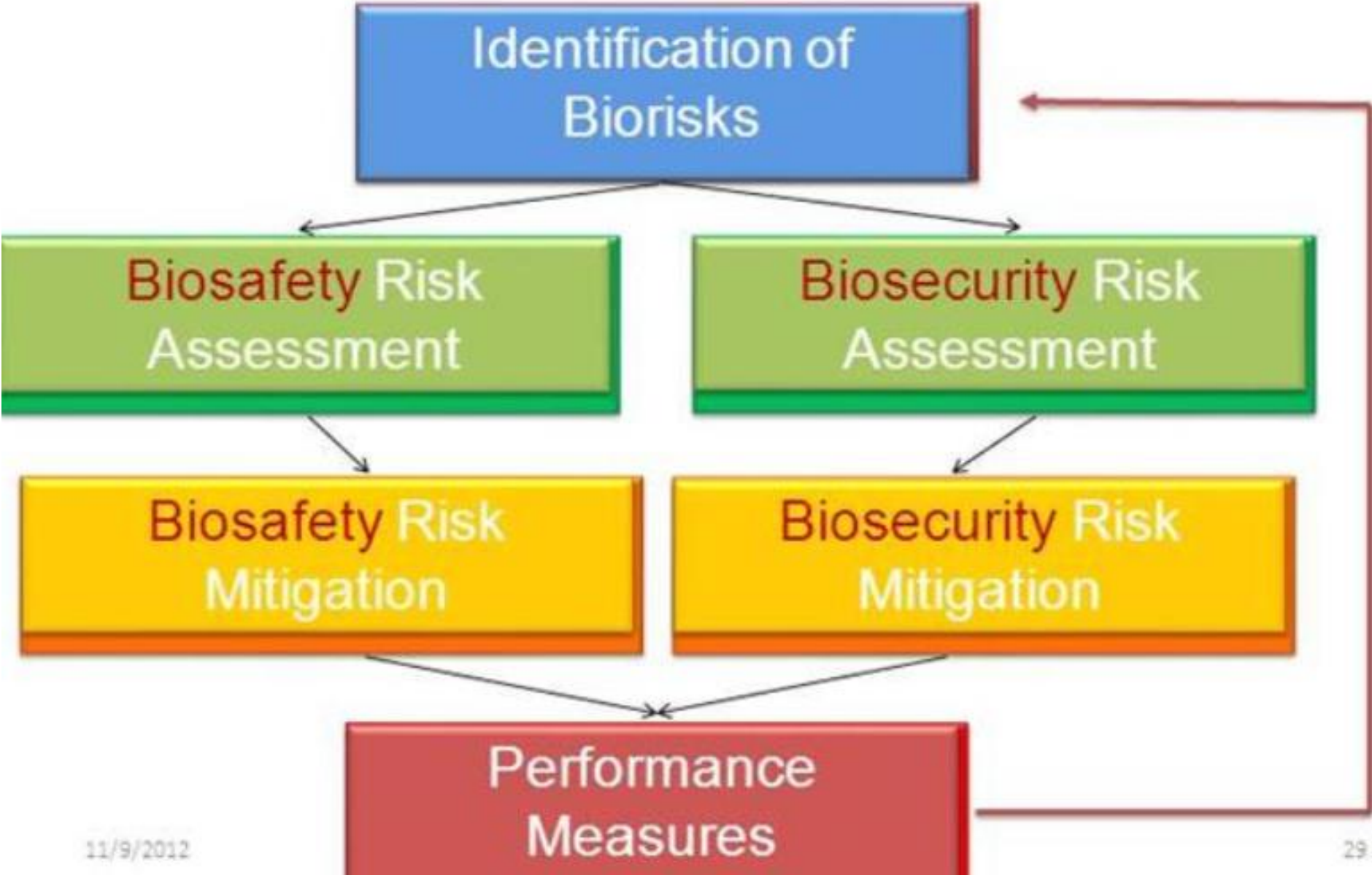
Ένα αποτελεσματικό σύστημα διαχείρισης ποιότητας έχει ως ακρογωνιαίο λίθο την έννοια της **συνεχούς βελτίωσης**, μέσω ενός κύκλου δράσεων .

- **Σχεδιασμός (Plan):** περιλαμβάνει την ταυτοποίηση των κινδύνων και τον προσδιορισμό των στόχων ποιότητας.
 - **Εκτέλεση (Do):** εφαρμογή εκπαιδευτικών και **λειτουργικών** ζητημάτων
 - **Έλεγχος (Check):** περιλαμβάνει τη μέτρηση στοιχείων που σχετίζονται με την παρακολούθηση των στόχων ποιότητας.
- Δράση (Act):** αντιστοιχεί στην αξιολόγηση των μετρήσεων και τον προσδιορισμό νέων τιμών των Στόχων ποιότητας.

ΣΤΟΧΟΣ Η βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της επάρκειας



BIORISK MANAGEMENT



Biorisk Management – Διαχείριση Βιολογικού Κινδύνου - το μοντέλο AMP



- **Assessment - Εκτίμηση**

Προσδιορισμός κινδύνου, Προσδιορισμός πηγής κινδύνου/απειλής, Εκτίμηση πιθανοτήτων, Εκτίμηση συνεπειών.

- **Mitigation - Περιορισμός**

Τεχνικά μέτρα ελέγχου, Διοικητικά μέτρα ελέγχου, Πρακτικές και Διαδικασίες (SOPs), Εξοπλισμός ατομικής προστασίας (PPE)

- **Performance - Απόδοση**

Έλεγχος, Διασφάλιση, Βελτίωση

Εκτίμηση κινδύνου



Γενική αρχή

- Kaplan and Garrick/ ανάλυση κινδύνου: η απάντηση σε 3 θεμελιώδη ερωτήματα:
 1. Τι θα μπορούσε να συμβεί;
 2. Πόσο πιθανό είναι να συμβεί;
 3. Εφόσον συμβεί, ποιές θα είναι οι συνέπειες;
- Ο βιολογικός κίνδυνος είναι αποδεκτός ή όχι

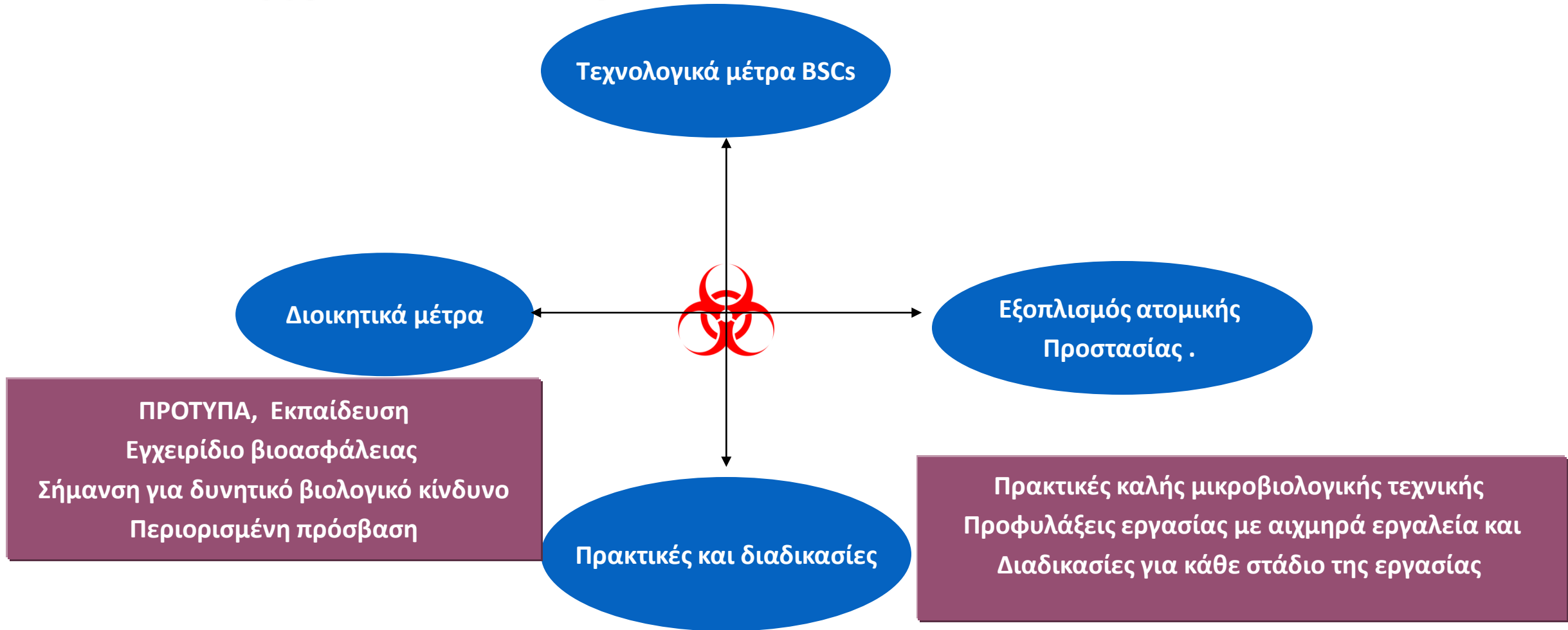
Σημασία

- Το πρώτο βήμα για τον έλεγχο του κινδύνου

Δυσκολίες

- Υποκειμενική διαδικασία-επιστημονική κρίση απαραίτητη
- Μη προτυποποιημένη προσέγγιση / διάφορες μεθοδολογίες

Περιορισμός. Οι 4 βασικές κατηγορίες μέτρων ελέγχου Βιοασφάλειας





Απόδοση

- **Έλεγχος** :Το Σύστημα λειτουργεί σωστά.
- Πρακτικές ,διαδικασίες ,δομές και ευθύνες.

- **Διασφάλιση**: Το Σύστημα συντηρείται.
- Έλεγχος μέσω απογραφών και επιθεωρήσεων.(IQC,EQA)

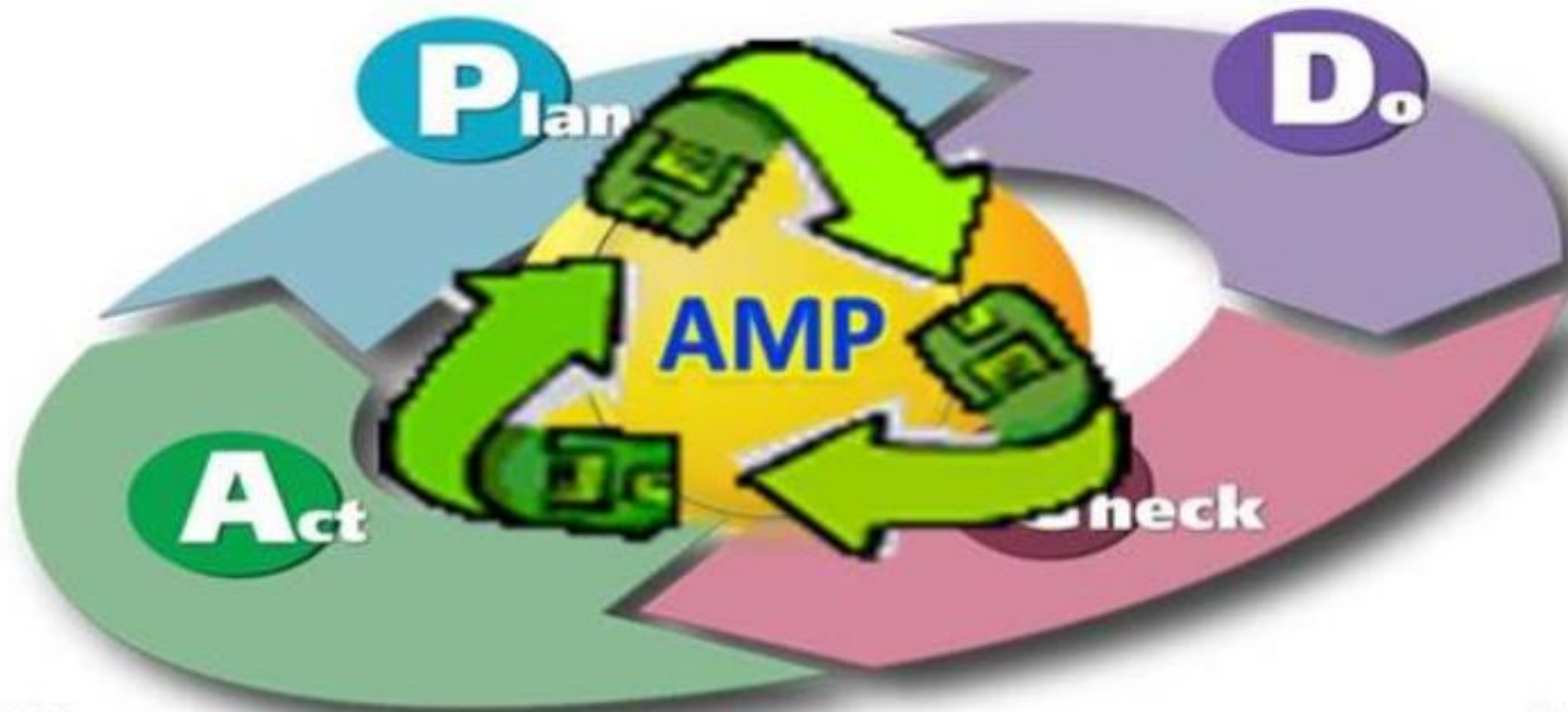
- **Βελτίωση**: στόχοι βασισμένοι στην τροφοδότηση από εσωτερικές και εξωτερικές επιθεωρήσεις, προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες, εκπαίδευση.

AMP vs. PDCA

Assessment = Plan, Do, Check, Act

Mitigation = Plan, Do, Check, Act

Performance = Plan, Do, Check, Act



A true jungle!!! => drawing the relevant
B&B requirements

ISO 15189 ?

CABRI Guidelines ?

National laws ?

ISO 17025 ?

WHO manuals ?

CWA 15793 ?

EU legislations ?

**OECD BEST PRACTICE GUIDELINES FOR
BIOLOGICAL RESOURCE CENTRES ?**

CWA 16335 ?

ISO 15190 ?

ISO 18001 ?

CDC-OHS (BMBL) ?



Κατευθυντήριες Οδηγίες για την Βιοασφάλεια

- **WHO:** Laboratory Biosafety Manual, 3rd edition 2004
Laboratory Biosecurity Guidance 2006
- **US CDC publications** No 21-1112 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratory 5th edition
- **Canada's Laboratory Biosafety Guidelines** 3rd edition 2004
- **CABRI** Guidelines www.cabri.org/guidelines.html
- **OECD** Best Practice Guidelines for Biological Resource Center, 2007

Πρότυπα Διαχειριστικά Συστήματα για τη Βιοασφάλεια



- ISO 9001:2008 (σύστημα διαχείρισης ποιότητας)
- ISO 14001:2004 (περιβάλλον)
- **ISO 45001:20018**
- OHSAS 18001:2015 (υγιεινή και ασφάλεια εργασίας)
- OHSAS 18002:2008 (οδηγίες για την εφαρμογή του OHSAS 18001:2007)
- **ISO 17025:2017** (γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων)
- **ISO 15189:2012 (ιατρικά εργαστήρια** – ιδιαίτερες απαιτήσεις ποιότητας και ικανότητας)
- **ISO 15190:2003** (ιατρικά εργαστήρια - απαιτήσεις για ασφάλεια)
- ISO 31000 (διαχείριση κινδύνου, αρχές και οδηγίες)
- ISO 5000:2011 (σύστημα διαχείρισης ενέργειας)
- ISO 12469:2000 (βιοτεχνολογία - κριτήρια απόδοσης για θαλάμους βιολογικής ασφάλειας)

Τι είναι ο οργανισμός ISO ?

- Ο μεγαλύτερος διεθνής οργανισμός προτυποποίησης (International Organization for Standardization).
- Ιδρύθηκε το 1947, είναι μη κερδοσκοπικός οργανισμός.
- Οι δραστηριότητές του υλοποιούνται από περίπου 3.000 συλλογικά όργανα (Τεχνικές Επιτροπές, Υποεπιτροπές, Ομάδες Εργασίας και Ομάδες Μελετών).
- Υπάρχουν περισσότερα από 15.000 διεθνή πρότυπα ISO.
- Η Ελλάδα αντιπροσωπεύεται στον ISO από τον ΕΛΟΤ.
- **Διεθνή Πρότυπα:** προσφέρουν κοινά κριτήρια συμμόρφωσης, βάσεις για περαιτέρω ανάπτυξη και δημιουργία νέων εφαρμογών. Είναι αναγνωρισμένα από διεθνή συμφωνία.

Πιστοποίηση - Διαπίστευση



- **Πιστοποίηση (certification):** Διαδικασία με την οποία ένας φορέας παρέχει γραπτή βεβαίωση ότι μία υπηρεσία **συμφωνεί με καθορισμένες απαιτήσεις.**
- **Διαπίστευση (accreditation):** Διαδικασία αναγνώρισης από έναν αρμόδιο αναγνωρισμένο φορέα, ότι το εργαστήριο είναι **τεχνικά ικανό να διεξάγει συγκεκριμένους τύπους δοκιμασιών (Εξετάσεις Πεδίου Διαπίστευσης).**
- **Φορείς διαπίστευσης:**
 - Διεθνές Forum για τη Διαπίστευση (IAF-ILAC).
 - Ευρωπαϊκός Οργανισμός Διαπίστευσης (EA).
 - Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ www.esyd.gr).

ISO 15189:2012

Σχεδιασμένο για κλινικά εργαστήρια, σύνθεση των ISO 9001 και 17025

Απαιτήσεις που αφορούν την ασφάλεια:

- 5.1 Προσωπικό εκπαιδευμένο σε **ασφαλείς πρακτικές εργασίας** ώστε να αποφεύγονται οι επιμολύνσεις του εργαστηριακού περιβάλλοντος.
Στα αρχεία κάθε εργαζομένου αναφέρονται οι υποχρεωτικοί εμβολιασμοί και τα εργαστηριακά ατυχήματα .
- 5.2 Τεκμηριωμένες διαδικασίες για **ασφαλείς περιβαλλοντικές συνθήκες** ώστε να μην επηρεάζεται το αποτέλεσμα της εξέτασης.
- 5.4 Το εργαστήριο εκδίδει οδηγίες για την **ασφαλή** λήψη, μεταφορά και επεξεργασία των κλινικών δειγμάτων.
- 5.7 Σωστός διαχωρισμός και διάθεση των **εργαστηριακών αποβλήτων**, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

ISO 15190:2003

- Άμεσα συνδεδεμένο με το ISO 15189, το συμπληρώνει σε ότι αφορά την **ασφάλεια** των κλινικών εργαστηρίων.
- Εισάγει τεκμηριωμένες αρχές για την ασφάλεια ως μέρος της διαχείρισης ποιότητας (επιθεωρήσεις, εγχειρίδιο, αρχεία, αναφορές ατυχημάτων).
- Το προσωπικό πρέπει να είναι υπεύθυνο και εκπαιδευμένο σε ασφαλείς πρακτικές εργασίας.
- Πρέπει να διατηρείται ασφαλές το εργαστηριακό περιβάλλον από αερολύματα, χημικά, ακτινοβολία, πυρκαγιά.
- Χρήση **Μέτρων Ατομικής Προστασίας, Εμβολιασμός** του προσωπικού.
- Ασφαλής χρήση αντιδραστηρίων, υλικών και εξοπλισμού, ασφαλής μεταφορά δειγμάτων, αποθήκευση και διαχείριση των αποβλήτων.
- Ακολουθεί την ταξινόμηση των βιολογικών παραγόντων σε **4 ομάδες κινδύνου**.

Κατάλογος ελέγχου για την εσωτερική επιθεώρηση



Table B.1 — Work practice/engineering controls

The following work-practice/engineering controls are in place in this department	Y	N	NA	Comments/Explanations
1 Handwashing sinks are available for staff use in work areas where exposure to blood/body fluids can occur. — Handwashing sinks are used for disposal of blood/body fluids. If yes, explain.				
2 In instances where handwashing facilities are <i>not</i> readily available, antiseptic hand cleanser and clean towels or towelettes are available. Indicate method used.				
3 Handwashing is required in the following instances: — if hands become contaminated with blood or body fluids; — when gloves are removed; and — between patient contacts. Is this policy being followed? If not, please explain.				
4 Is recapping of sharps and bending and breaking of needles prohibited under all circumstances in this department? If no, see 4 a). 4 a) Needles shall be recapped in the procedures listed. 4 b) Method for recapping is: — with one-handed scoop (passive recapping); — a recapping device is used; or — other (describe your method).				
5 Leakproof, puncture-resistant sharps containers, with appropriate labels or colour coding, are readily available for disposal of used sharps. If not, please explain.				
6 Are there any reusable sharps used in the lab? Please list them. 6 a) Reusable sharps contaminated with blood or other infectious materials are processed and stored so that personnel are not readily able to reach into these sharps containers.				

Κατάλογος ελέγχου για την εσωτερική επιθεώρηση



Table B.2 — Personal protective equipment (PPE)

The following fluid-resistant PPE is available to employees of this department free of charge	Y	N	NA	Comments/Explanations
<p>1 Disposable gloves, in appropriate sizes, are available to all at risk of exposure, for either discretionary use or as required.</p> <p>1 a) Are gloves worn:</p> <ul style="list-style-type: none"> — during contact with blood or body fluids, mucous membranes or the non-intact skin of patients? — when handling items or surfaces soiled with blood or body fluids? — when performing vascular-access procedures (phlebotomy)? 				
2 Hypoallergenic gloves and liners are available to workers who are allergic to latex gloves.				
3 Utility gloves are available when indicated, checked before use, and replaced as necessary.				
<p>4 Is face protection needed?</p> <p>4 a) If face protection is needed/required, the type(s) of face protection available are as follows (indicate all that apply):</p> <ul style="list-style-type: none"> — mask with glasses with solid side-shields — mask and goggles — mask with splash shield — chin-length face shield <p>List other face protection available if not listed.</p>				
<p>5 Is protective body clothing required?</p> <p>5 a) Type(s) of protective body clothing available (indicate all that apply):</p> <ul style="list-style-type: none"> — clinic jackets — gowns — laboratory coats — aprons 				

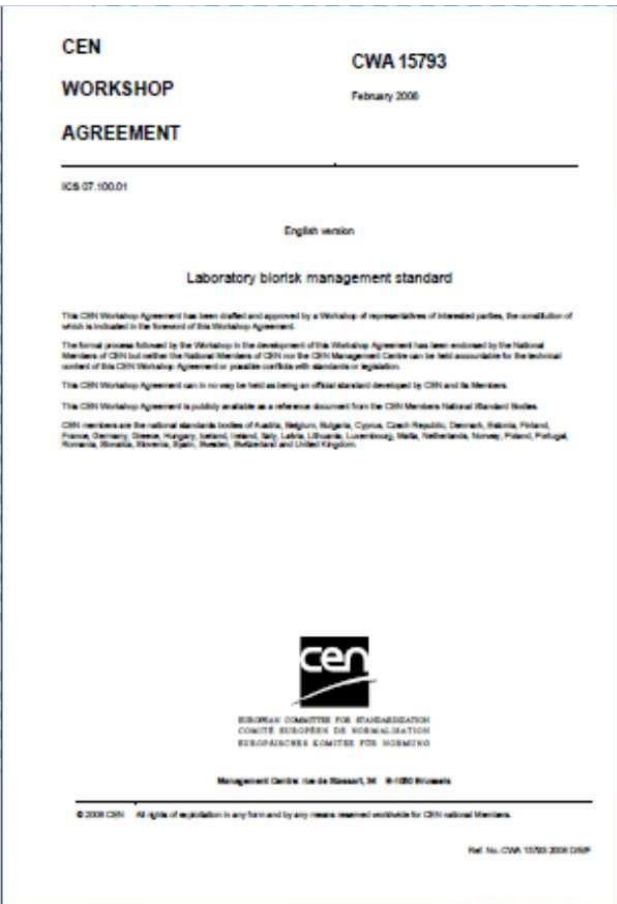
Κατάλογος ελέγχου για την εσωτερική επιθεώρηση



Table B.3 — Housekeeping

Item	Y	N	NA	Comments/Explanations
1 Employees decontaminate work surfaces with an appropriate disinfectant, immediately after completion of procedures, after their work shift, and as soon as feasible when contaminated with blood or body fluids.				
2 Blood and body fluid spills. 2 a) Broken glass: Staff have been instructed never to pick up by hand any broken glassware that might be contaminated. 2 b) A brush, dust pan, forceps and/or tongs are available for picking up broken glassware. 2 c) Are the following procedures routinely used for spill clean-up? — soak up spills with absorbent material (paper towels) — decontaminate the area with an appropriate disinfectant — dispose of contaminated materials appropriately				
3 Disinfectant is ready and available for use at all times. Please list the disinfectant used to decontaminate blood or body fluids in this laboratory.				
4 Laundry: Staff have been instructed to consider all used linen as potentially infectious and to wear appropriate PPE when handling used laundry. 4 a) Staff have been instructed to handle contaminated laundry as little as possible. 4 b) Staff have been instructed to place laundry directly in the standard laundry bag. 4 c) Staff have been instructed to double bag as necessary to prevent leakage.				
5 Biohazard warning signs are used to identify the following contaminated materials: — containers used to store or transport contaminated				

Πρότυπο Σύστημα Διαχείρισης Εργαστηριακού Βιολογικού Κινδύνου CWA 15793:2008



- Συντάχθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Προτυποποίησης (CEN: Comité Européen de Normalisation) WORKSHOP 31 - Laboratory Biosafety and Security (76 συμμετέχοντες-30 κράτη).
- Εκδίδεται από το CEN, δεν έχει το κύρος ενός επίσημου προτύπου.
- Έχει διεθνή εφαρμογή, δεν περιορίζεται στην Ευρώπη.(Health Canada)
- Έχει περιορισμένη διάρκεια ζωής (3 χρόνια)
- Τελευταία αναθεώρηση το 2011. Πρέπει να αντικατασταθεί με πρότυπο.

Πρότυπα Διαχειριστικά Συστήματα για την Βιοασφάλεια



- **CWA 15793:2008** (διαχείριση εργαστηριακού βιολογικού κινδύνου)
- CWA 15793:2011 (αναθεώρηση) **CEN Workshop Agreement**
- CWA 16393:2012 (οδηγίες για την εφαρμογή CWA 15793:2008)
- CWA 16335 :2011 (Biosafety Professional Competencies)

ISO/NP 35001 Biorisk Management

- Οι δύο εταιρείες IFBA και EBSA το **2013** αποφάσισαν να χρησιμοποιήσουν την ISO/TC 212 ώστε να δημιουργηθεί ένα **πρότυπο** με βάση το CWA 15793:2008 που θα αφορά την βιοασφάλεια για τα εργαστήρια δημόσιας υγείας, τις εταιρείες παραγωγής διαγνωστικών αντιδραστηρίων και τους κατασκευαστές ιατρικών μηχανημάτων IVD.
- Το 2014, ISO/TC 212 και CEN **συμφώνησαν** στην έγκριση του NWIP (New Work Item Proposal) και κατατέθηκε το σχέδιο ISO/NP 35001 στο πρόγραμμα εργασίας του ISO/TC 212 για την ανάπτυξη του νέου προτύπου.
- Το 2016 η IFBA κατέληξε το τελικό προσχέδιο να κατατεθεί το 2017 για επίσημη υποβολή στην ISO/TC 212, ώστε το **CWA 15793** να μετατραπεί στο **ISO 35001**

ISO 35001 (2019 ?)

- **Τα Πρότυπα ISO :**
- Ανταποκρίνονται στις ανάγκες της αγοράς
- Βασίζονται στη άποψη ειδικών παγκοσμίως (TCs)
- Αναπτύσσονται μέσω διαδικασίας από πολλούς εμπλεκόμενους
- Βασίζονται σε συμφωνία



ISO 35001 (2019?)

- Δεν είναι ένα τεχνικό έγγραφο
- Δεν πρόκειται να αντικαταστήσει άλλες εθνικές ρυθμιστικές απαιτήσεις
- Η συμμόρφωση με ρυθμιστικές απαιτήσεις είναι υποχρεωτική
- Αναπτύσσεται σαν ένα Πρότυπο Διαχειριστικό Σύστημα που βασίζεται στην **απόδοση**

Πρότυπο Διαχείρισης Βιολογικού Κινδύνου CWA 15793:2008



- Σκοπός του να βοηθήσει τα εργαστήρια /οργανισμούς στην **ελαχιστοποίηση** του βιολογικού κινδύνου με την καθιέρωση ενός συστήματος διαχείρισής του ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία των εργαζομένων, της κοινότητας και του περιβάλλοντος.
- Η εφαρμογή του είναι **προαιρετική**
- Περιγράφει και τους δύο όρους βιοασφάλειας ως **βιολογικό κίνδυνο**.
- Περιλαμβάνει **ορισμούς, απαιτήσεις (64) και οδηγίες** .Περιγράφει τι χρειάζεται να γίνει, το **πώς** επαφίεται στον οργανισμό.
- Δεν χρησιμοποιεί την παλαιότερη ταξινόμηση του κινδύνου με βάση το είδος του βιολογικού παράγοντα ή τα διαφορετικά επίπεδα βιολογικής ασφάλειας, παρόλο που οι προσεγγίσεις αυτές μπορεί να είναι πλήρως συμβατές με το πρότυπο.

Πρότυπο Διαχείρισης Βιολογικού Κινδύνου CWA 15793:2008

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να:

- αυξηθεί η ευαισθητοποίηση για τους βιολογικούς κινδύνους
- διευκολυνθεί ο **συντονισμός** περίπλοκων απαιτήσεων και διαδικασιών Βιοασφάλειας και Ασφάλειας του Εργαστηρίου
- βελτιωθεί η διεθνής **συνεργασία** μεταξύ εργαστηρίων-εναρμόνιση πρακτικών ασφάλειας
- αποτελέσει τη βάση για συμμόρφωση σε νέα ή αναθεωρημένη **νομοθεσία**
- (όπου έρχεται σε σύγκρουση με νομική υποχρέωση, αφαιρείται το συγκεκριμένο στοιχείο από το πρότυπο)
- υποστηρίζει την **πιστοποίηση/διαπίστευση** των εργαστηρίων
- συμβατό με άλλα διεθνή πρότυπα, όπως ISO 9001, ISO 14001 και OHSAS 18001.

Key reference document for organisations working on transmission studies of highly pathogenic influenza viruses (WHO Influenza Guidance).



Laboratory biorisk management for laboratories handling human specimens suspected or confirmed to contain influenza A (H1N1) causing the current international epidemics

6 May 2009

These interim recommendations are subject to change as more information becomes available.

This document is divided into two parts:

1. Biorisk management checklist for laboratory managers and staff.
2. Recommendations addressing minimal/essential working conditions associated with specific manipulations in laboratory settings.

It is suggested that laboratory managers and workers first go through the checklist, and then review their laboratory policy for handling specimens in the light of the recommendations provided.

1. Biorisk management checklist for laboratory managers and staff

The following checklist has been developed to provide guidance for laboratories that are receiving and processing specimens from persons suspected or confirmed to be infected with influenza A (H1N1).

The list is not intended to be exhaustive but provides a starting point in ensuring that laboratories are prepared for the receipt of specimens and any additional workload that could arise from the heightened surveillance for infected persons and from the clinical diagnostic concerns in the WHO pandemic phases.

Other essential resources will include any local and national legislation, together with:

1. [WHO Laboratory Biosafety Manual, 3rd edition, 2004](#)
2. [CWA 15793 Laboratory Biorisk Management, 2008](#)

Guidance for adoption of appropriate risk control measures to conduct safe research on H5N1 transmission

July 2012

Following the Technical Consultation on H5N1 Research Issues held at WHO in February 2012, WHO staff informally consulted a number of relevant scientific bodies and experts from the human health and animal health communities to seek their perspectives related to biosafety and laboratory biosecurity guidance on conditions under which further research should be conducted on the laboratory-modified H5N1 viruses.

Existing frameworks and guidelines were also reviewed, such as: applying the risk group classification presented in the *WHO Laboratory biosafety manual, 3rd edition, 2004*, and considering the biorisk management approach provided in CEN CWA 15793:2011 *Laboratory biorisk management (CWA 15793)*.

Based on this, the following considerations are proposed:

- Facilities wishing to work with the laboratory-modified H5N1 should critically evaluate the considerable personal and institutional responsibilities inherent in manipulating influenza viruses with pandemic potential that are not presently circulating in nature.
- Only laboratories that meet the appropriate biosafety level AND show conformity to available biorisk management standards (e.g. CWA 15793) should consider working with these laboratory-modified H5N1 strains, in close collaboration and communication with relevant national authorities, and under strict national oversight.
- Relevant national authorities should identify, approve and oversee the laboratories which might work on this material.
- Biosafety and laboratory biosecurity considerations should be taken into account in reviews of research findings scheduled for publication.
- Final responsibility for the identification and implementation of appropriate risk assessment, mitigation, and containment measures for work with laboratory-modified H5N1 strains lies with individual countries and facilities. Accordingly, measures may vary from country to country, and decisions should be taken in light of currently available knowledge, context, and applicable national requirements.
- Given the potential of these newly developed laboratory-modified H5N1 strains to start a pandemic, it is important that facilities that are NOT able to identify and appropriately control the risks associated with these agents REFRAIN from working with them.



MERCK ANIMAL HEALTH FACILITY AMONG THE FIRST SITES CERTIFIED

Merck Animal Health Facility Among the First Sites Certified According to New Standard CWA 15793:2008 on Laboratory Biorisk Management



25 June 2012
COLOGNE (Germany)

COLOGNE (Germany), June 25, 2012 – The Merck Animal Health (known as MSD Animal Health outside the United States and Canada) foot-and-mouth disease (FMD) research and vaccine manufacturing site in Cologne (Germany) is among the first facilities worldwide that have been certified according to the new standard CWA 15793:2008 on Laboratory Biorisk Management. This new standard sets requirements for the control of risks associated with working with biological agents and toxins in laboratories and facilities.

Upon initiative of the local management, the facility has been audited in March 2012 by the German Social Accident Insurance Institution for the Raw Materials and Chemical Industry (BG RCI), an industrial institution for statutory accident insurance and prevention. The official certificate declares that the site meets the requirements of systematic and effective occupational safety and health on the basis of the "Systematic Safety" seal of approval for the industry-specific implementation of ILO-OHS 2001 (guidelines on occupational safety and health management systems of the International Labour Organization). The assessment also proved that the CWA 15793:2008 guidelines are implemented. The official documentation was presented on June 21 at a formal ceremony to Dr. Klaus Kriebitzsch, site director of the Cologne facility.

CWA 15793:2008

1. Σκοπός
2. Ενημερωτικές βιβλιογραφικές αναφορές
 - WHO Laboratory biosafety manual, 3η έκδοση, 2004, WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11
 - WHO Biorisk Management: Laboratory Biosecurity Guidance, 2006, WHO/CDS/EPR/2006.6
3. Όροι και ορισμοί: **ατύχημα (accident)** ακούσιο γεγονός που προκαλεί βλάβη, **συμβάν (incident)** γεγονός δυνητικά επικίνδυνο.

Βιολογικός κίνδυνος **biorisk** , **biohazard** πιθανή πηγή βλάβης λόγω ύπαρξης βιολογικών παραγόντων ή τοξινών

Αρχείο (document) η πληροφορία και το μέσον καταγραφής της, **record**) το έγγραφο που καταγράφονται τα μέχρι τώρα αποτελέσματα.

Θέματα που καλύπτονται από το CWA 15793

ΠΟΛΙΤΙΚΗ
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ Β.Κ

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ,
ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ,
ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΑΙ
ΕΛΕΓΧΟΣ Β.Κ

ΡΟΛΟΙ ΕΥΘΥΝΕΣ,
ΑΡΧΕΣ

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ,
ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ,
ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ
ΕΛΕΓΧΟΣ

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ
ΑΠΟΡΙΜΜΑΤΩΝ

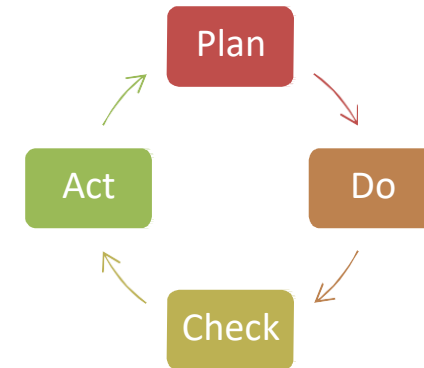
ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ
ΔΡΑΣΗ. ΣΧΕΔΙΑ
ΕΚΤΑΚΤΗΣ
ΑΝΑΓΚΗΣ

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΖΩΩΝ

ΜΕΤΡΑ
ΑΠΟΔΟΣΗΣ

ΑΡΧΕΙΑ , ΕΓΓΡΑΦΑ
ΕΛΕΓΧΟΣ
ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ
Σ.Δ. Β.Κ



4. Ενότητες προτύπου διαχείρισης εργαστηριακού βιολογικού κινδύνου

- 4.1 Γενικές απαιτήσεις
- 4.2 Πολιτική Διαχείρισης
- 4.3 Σχεδιασμός
- 4.4 Εφαρμογή και λειτουργία
- 4.5 Ελεγκτικές και διορθωτικές ενέργειες
- 4.6 Ανασκόπηση

4.1 Γενικές Απαιτήσεις

4.1.1 Σύστημα διαχείρισης βιολογικού κινδύνου

Ο οργανισμός θα καθιερώσει, καταγράψει, εφαρμόσει και διατηρήσει ένα σύστημα διαχείρισης βιολογικού κινδύνου σε συμφωνία με τις απαιτήσεις του προτύπου διαχείρισης βιολογικού κινδύνου.

4.1.2 Συνεχής βελτίωση

Ο οργανισμός θα βελτιώνει συνεχώς την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης βιολογικού κινδύνου που ακολουθεί, μέσω της χρήσης συγκεκριμένης πολιτικής, νέων αντικειμενικών στόχων, προγραμμάτων αυτοελέγχου, ανάλυσης αποτελεσμάτων και δεδομένων, εκτίμησης βιολογικού κινδύνου, διορθωτικών και προληπτικών κινήσεων και ανασκόπησης της διαχείρισης.

CWA 15793:2011 – Βασικές Ενότητες

4.1 ΓΕΝΙΚΕΣ
ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

4.2 ΠΟΛΙΤΙΚΗ

4.3 ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

4.4 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΑΙ
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

4.5 ΕΛΕΓΚΤΙΚΕΣ ΚΑΙ
ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ
ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

4.6 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ

4.2 Πολιτική

4.2.1 Πολιτική Διαχείρισης Βιολογικού Κινδύνου

Η Διεύθυνση θα αναπτύξει και υπογράψει την πολιτική Δ.Β.Κ και πρέπει να εξασφαλίζει:

- i. **προστασία** του προσωπικού, των εργαζομένων των επισκεπτών, της κοινότητας και του περιβάλλοντος από τους βιολογικούς παράγοντες και τις τοξίνες που είναι αποθηκευμένες ή χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο.
- ii. **μείωση του κινδύνου έκθεσης** ή διαρροής βιολογικών παραγόντων και τοξινών.
- iii. **μείωση του κινδύνου διαρροής** επικίνδυνου βιολογικού υλικού σε **αποδεκτό επίπεδο**, με βάση τη συνεχή εκτίμηση κινδύνου, ώστε να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου.
- iv. **συμμόρφωση** με όλες τις **νομικές απαιτήσεις** που αφορούν στο χειρισμό και στην αποθήκευση των βιολογικών παραγόντων και τοξινών και με τις απαιτήσεις του προτύπου.
- v. εξασφάλιση ότι η ανάγκη για **αποτελεσματική διαχείριση** του βιολογικού κινδύνου αποτελεί προτεραιότητα σε σχέση με τις λοιπές απαιτήσεις που δεν έχουν σχέση με την υγεία και την ασφάλεια του προσωπικού.
- vi. **επαρκή ενημέρωση** του προσωπικού και όλων των σχετικών προς τον οργανισμό ενδιαφερομένων καθώς και την προσωπική δέσμευση του καθενός από αυτούς για τη σωστή διαχείριση και υπεύθυνη στάση απέναντι στο βιολογικό κίνδυνο.
- vii. **συνεχή βελτίωση** του συστήματος διαχείρισης βιολογικού κινδύνου.

CWA 15793:2011 – Βασικές Ενότητες

4.1 ΓΕΝΙΚΕΣ
ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

4.2 ΠΟΛΙΤΙΚΗ

4.3 ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

4.4 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΑΙ
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

4.5 ΕΛΕΓΚΤΙΚΕΣ ΚΑΙ
ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ
ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

4.6 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ

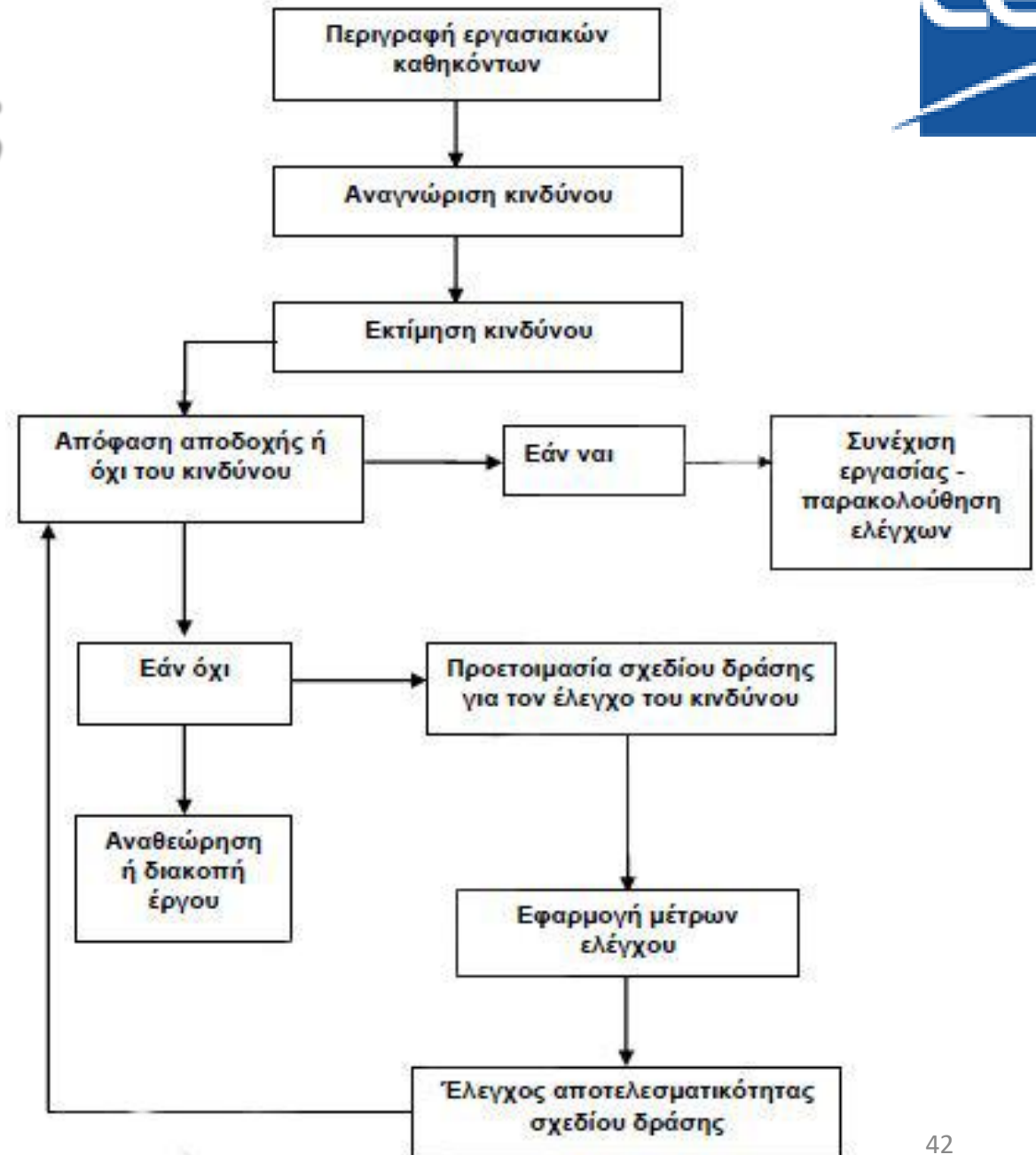
4.3 Σχεδιασμός

- **4.3.1 Σχεδιασμός για την αναγνώριση της πιθανής πηγής, εκτίμηση και έλεγχος Β.Κ**
 - 4.3.1.1 Σχεδιασμός και πόροι
 - 4.3.1.2 Επιλογή χρόνου και σκοπός της εκτίμησης κινδύνου
 - 4.3.1.3 Αναγνώριση πιθανής πηγής κινδύνου

4.3 Σχεδιασμός

4.3.1.2 Επιλογή χρόνου και σκοπός της εκτίμησης Κινδύνου

Στρατηγική Εκτίμησης Κινδύνου



4.3 Σχεδιασμός

4.3.1.4 Εκτίμηση Κινδύνου

Ο οργανισμός θα διασφαλίζει ότι οι **κατάλληλες μεθοδολογίες** για την εκτίμηση και καταγραφή των κινδύνων εντοπίζονται, εφαρμόζονται και διατηρούνται σε βάθος χρόνου. Εδώ πρέπει να καθορίζονται οι **πιθανότητες** και οι **συνέπειες** του κινδύνου και το **επίπεδο ανοχής** του κινδύνου

4.3.1.5 Διαχείριση Κινδύνου, περιλαμβάνει:

- Το σαφή **καταμερισμό των ευθυνών** για την εφαρμογή του σχεδίου
- Τους **πόρους** που θα χρειαστούν (πχ. υλικούς, ανθρώπινους)
- Το **χρονοδιάγραμμα** της εφαρμογής του σχεδίου
- Τις λεπτομέρειες του μηχανισμού και τα χρονικά διαστήματα μεταξύ των **ελέγχων συμμόρφωσης**

4.3 Σχεδιασμός

- 4.3.2 Συμφωνία και συμμόρφωση (με την ισχύουσα νομοθεσία)
- **4.3.3 Στόχοι, σκοποί και προγραμματισμός**
- 4.3.3.1 Για την διαχείριση του βιολογικού κινδύνου σε κάθε επίπεδο λειτουργίας
- 4.3.3.2 Θέσπιση μέτρων ελέγχου και παρακολούθηση της αποτελεσματικότητάς τους με τεκμηριωμένες διαδικασίες.

CWA 15793:2011 – Βασικές Ενότητες

4.1 ΓΕΝΙΚΕΣ
ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

4.2 ΠΟΛΙΤΙΚΗ

4.3 ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

4.4 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΑΙ
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

4.5 ΕΛΕΓΚΤΙΚΕΣ ΚΑΙ
ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ
ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

4.6 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ

4.4 Εφαρμογή και Λειτουργία

4.4.1 Ρόλοι, Ευθύνες και Αρμοδιότητες

4.4.1.1 Ανώτατη Διεύθυνση (*Top Management*) (τελική ευθύνη)

4.4.1.2 Ανώτερη Διεύθυνση (*Senior Management*) (λειτουργική ευθύνη εφαρμογής ΣΔΠ)

4.4.1.3 Επιτροπή Διαχείρισης Βιολογικού Κινδύνου (*Biosafety Committee*) (Επιτροπή Βιοασφάλειας)

4.4.1.4 Υπεύθυνος Διαχείρισης Βιολογικού Κινδύνου (*Biosafety Officer*) (Σύμβουλος)

4.4.1.5 Επιστημονική Διεύθυνση (*Scientific Management*) (υπεύθυνος για τη διεξαγωγή επιστημονικού προγράμματος)

4.4.1.6 Επαγγελματική Υγεία (εξειδικευμένος υγειονομικός)

4.4.1.7 Διεύθυνση Εγκαταστάσεων (*Facility Management*) (μηχανικός)

4.4.1.8 Διευθυντής Ασφαλείας (*Security Management*)

4.4.1.9 Μεταχείριση των ζώων

4.4 Εφαρμογή και Λειτουργία

4.4.2 Εκπαίδευση Προσωπικού, Ενημέρωση και Επάρκεια

Το προσωπικό είναι ικανό να ανταπεξέλθει στις απαιτήσεις, να διεκπεραιώσει τις εργασίες και το επίπεδο επάρκειάς του κρίνεται με βάση την **εκπαίδευση**, την **εξάσκηση** και την **εργασιακή εμπειρία**.

4.4.2.1 Πρόσληψη

- Τυπικά προσόντα, εμπειρία και επάρκεια γνώσεων

4.4.2.2 Επάρκεια

- διασφάλιση πως το προσωπικό διεκπεραιώνει τις εργασίες του εργαστηρίου κάτω από στενή εποπτεία μέχρι να επιβεβαιωθεί η επάρκεια του

4.4.2.3 Συνοχή και σχεδιασμός της διαδοχής – ιεραρχίας

- Σχέδιο και μέτρα έκτακτης ανάγκης για αντιμετώπιση αντικατάστασης προσωπικού

4.4.2.4 Εκπαίδευση

- Προσωπικό ενήμερο και πλήρως εκπαιδευμένο για τις διαδικασίες προστασίας από βιολογικό κίνδυνο

4.4 Εφαρμογή και Λειτουργία

4.4.3 Συμβουλευτική και επικοινωνία

- Είναι πολύ σημαντικό να εξασφαλιστεί πως **οι πληροφορίες** που αφορούν την προστασία από το βιολογικό κίνδυνο **μεταφέρονται** σε όλους του εργαζομένους και σε όσους εμπλέκονται με το εργαστήριο.
- Επίσης θα πρέπει να οργανώνονται **συμβουλευτικές συνεδρίες** για το προσωπικό.
- Το προσωπικό θα πρέπει να **έχει πρόσβαση** σε επαρκείς πρόσφατες **πληροφορίες** για το βιολογικό κίνδυνο.

4.4 Εφαρμογή και Λειτουργία

4.4.4 Λειτουργικός Έλεγχος

Ο οργανισμός θα πρέπει να ανακαλύψει όλες τις **λειτουργίες** που συνδέονται με αυξημένη πιθανότητα **πρόκλησης βιολογικής απειλής** και οι διεργασίες να διέπονται από **σαφή σχεδιασμό**

4.4.4.1 Γενική Ασφάλεια

Τα μέτρα θα πρέπει να μπορούν να διαχειριστούν τα εξής θέματα:

- γενική εργαστηριακή ασφάλεια
- πυρασφάλεια
- ηλεκτρική ασφάλεια
- ασφάλεια από τη ραδιενέργεια
- χημική
- χρήσης αερίων (κίνδυνος ασφυξίας)
- εργασία σε υψηλές και χαμηλές θερμοκρασίες
- υλικά υπό πίεση
- προστασία πειραματόζωων
- γενική καθαριότητα και τάξη στην αποθήκευση και το χειρισμό.

4.4 Εφαρμογή και Λειτουργία

4.4.4 Λειτουργικός Έλεγχος

4.4.4.2 Πληροφορίες και απογραφή των βιολογικών παραγόντων

Αρχεία για την απογραφή σύγχρονα, ολοκληρωμένα και αποθηκευμένα με ασφάλεια.

4.4.4.3 Πρόγραμμα εργασίας, σχεδιασμός και δυνατότητες

Το πρόγραμμα εργασίας του εργαστηρίου είναι αυστηρά καθορισμένο, καταγεγραμμένο και ενημερωμένο

4.4.4.4 Διαχείριση των μεταβολών

Σαφώς καθορισμένη και καταγεγραμμένη διαδικασία (μεταβολές σε κτίρια, εξοπλισμό, προσωπικό, πρωτόκολλο εργασίας, απολύμανση και διαχείριση απορριμμάτων)

4.4.4 Λειτουργικός Έλεγχος

4.4.4.5 Εργασιακές πρακτικές, απολύμανση και προστασία του προσωπικού

4.4.4.5.1 Σωστές μικροβιολογικές τεχνικές

- Ικανότητα του προσωπικού για σωστή διεκπαιρέωση των μικροβιολογικών τεχνικών
- Εξασφάλιση επαρκών πόρων

4.4.4 Λειτουργικός Έλεγχος

4.4.4.5.1 Σωστές μικροβιολογικές τεχνικές

Αντιμετώπιση κινδύνων που συνδέονται με τα ακόλουθα:

- Μεταχείριση ζώων
- Φυγοκέντρηση
- Έλεγχος των αιχμηρών και των βελονών
- Σωστή χρήση των αντλιών κενού
- Τεχνικές καλλιέργειας, αποστείρωσης και αποθήκευσης
- Ελαχιστοποίηση της μόλυνσης μέσω αερολυμάτων
- Αναρρόφηση (πιπετάρισμα)
- Εφαρμογή υπερηχητικών κυμάτων και άλλων μηχανικών τεχνικών για τη διάσπαση των κυττάρων ή ιστών
- Χρήση θαλάμων βιολογικής ασφάλειας
- Χρήση απολυμαντικών τεχνικών

4.4.4 Λειτουργικός Έλεγχος

4.4.4.5.2 Απενεργοποίηση των βιολογικών παραγόντων και τοξινών

- Ο οργανισμός πρέπει να καθιερώσει και να διατηρεί διαδικασίες για να διασφαλιστεί ότι έχουν επιλεγεί οι **κατάλληλες μέθοδοι για την απολύμανση** και την **απορρύπανση** και πως εφαρμόζονται αποτελεσματικά.
- Ο οργανισμός πρέπει να διασφαλίσει πως όλα τα μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα υλικά εντοπίζονται και **καταγράφονται** (περιλαμβανομένων αυτών που προήλθαν μετά από κάποιο επείγον περιστατικό), και λαμβάνονται αποτελεσματικά μέτρα απολύμανσης ή άλλα μέτρα αντιμετώπισης

4.4.4.5.2 Απενεργοποίηση των βιολογικών παραγόντων και τοξινών

Οι πηγές μόλυνσης περιλαμβάνουν:

- Προσωπικό
- Ρούχα και Προσωπικός Εξοπλισμός Προστασίας
- Γυαλιά
- Εξοπλισμός
- Καλλιέργειες και σχετικά υλικά
- Υλικά από διαρροές και εξοπλισμό
- Πιθανώς παθογόνοι μικροοργανισμοί και τοξίνες και μολυσμένα υλικά
- Χαρτί και πλαστικά απορρίμματα
- Βελόνες, σύριγγες, αιχμηρά
- Λύματα, περιλαμβανομένου του νερού από νιπτήρες και μπάνιο
- Αέρας
- Φίλτρα και συστήματα κλιματισμού
- Σκορπισμένα υλικά που έχουν χρησιμοποιηθεί στο κτίριο
- Ζώα που έχουν εκτεθεί στους βιολογικούς παράγοντες και τις τοξίνες
- Πτώματα ζώων και σκεπάσματα
- Εγκαταστάσεις.

4.4.4 Λειτουργικός Έλεγχος

4.4.4.5.3 Διαχείριση απορριμμάτων

Για την εφαρμογή της σωστής διεργασίας απενεργοποίησης των βιολογικών παραγόντων και τοξινών, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα παρακάτω

- Εξασφάλιση της **ελάχιστης παραγωγής** τοξικών λυμάτων
- Εξασφάλιση της ύπαρξης τακτικών ελέγχων της παραγωγής λυμάτων και εφαρμογή τους
- Παροχή των κατάλληλων εγκαταστάσεων για την **αποθήκευση** των τοξινών (ακόμα και για βραχεία αποθήκευση)
- Εξασφάλιση των διαθέσιμων μεθόδων για την αποτελεσματική **απομάκρυνση** και απολύμανση των μεικτών λυμάτων (πχ μολυσμένα ζώα με ραδιενεργό υλικό)
- Εξασφάλιση της χρήσης της **σωστής συσκευασίας, διατήρησης και φύλαξης** των λυμάτων ώστε να μην υπάρχει **κίνδυνος διαρροής**.

4.4.4 Λειτουργικός Έλεγχος

4.4.4.5.4 Ρουχισμός και Μέτρα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ)

- Ο οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίσει την **προμήθεια** επαρκούς και σωστού εξοπλισμού προστασίας του προσωπικού (επιστημόνων, επισκεπτών και εργολάβων), να είναι διαθέσιμο δωρεάν, να είναι κατάλληλα αποθηκευμένο μέσα στις εγκαταστάσεις του και να εξασφαλίζονται οι κατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσής του.

4.4.4 Λειτουργικός Έλεγχος

4.4.4.6 Υγειονομικό πρόγραμμα των εργαζομένων

- Ο οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίσει πως η **υγεία** τόσο των εργαζομένων όσο και του προσωπικού που ενδεχομένως μπορεί αν βλαφτεί μέσω της άμεσης έκθεσης τους στους βιολογικούς παράγοντες και τις τοξίνες, **ελέγχεται** αποτελεσματικά μέσω **προληπτικών μέτρων** και **μέτρων προστασίας**.
- Οι απαιτήσεις ενός προγράμματος παρακολούθησης της ασφάλειας της υγείας του προσωπικού πρέπει να αποφασίζεται μετά από τον εντοπισμό και αξιολόγηση του κινδύνου από **εξειδικευμένο προσωπικό**. (Σύμβουλος, ιατρός εργασίας, λοιμωξιολόγοι, εκπρόσωποι ανθρώπινου δυναμικού, διεύθυνση κλπ)

4.4.4.6.1 Εμβολιασμός του προσωπικού

- Αξιολόγηση κινδύνου με σκοπό την κάλυψη των εκτιθέμενων ομάδων στους βιολογικούς παράγοντες και τις τοξίνες.
- **Η πολιτική εμβολιασμού καθορισμένη και υποχρεωτική.**

4.4.4 Λειτουργικός Έλεγχος

- 4.4.4.7 Παράγοντες συμπεριφοράς και έλεγχος των εργαζομένων
- Καθιέρωση και διατήρηση προγράμματος για την αντιμετώπιση του κινδύνου που οφείλεται στον ανθρώπινο παράγοντα περιλαμβανομένης της διαχείρισης των σχέσεων μεταξύ των εργαζομένων , τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό.
- (Διαχείριση και διευθέτηση συγκρούσεων, σεβασμός στα προσωπικά δεδομένα, αποφυγή στην απόδοση λάθους μεταξύ των εργαζομένων, κλπ)
- 4.4.4.7.1 Αξιοπιστία προσωπικού
- 4.4.4.7.2 Εργολάβοι ,επισκέπτες, προμηθευτές
- 4.4.4.7.3 Αποκλεισμός (η δυνατότητα απομάκρυνσης μέλους του προσωπικού όταν με βάση την αξιολόγηση τίθεται θέμα βιολογικής ασφάλειας).

4.4.4 Λειτουργικός Έλεγχος

4.4.4.8 Υποδομές και λειτουργική διαχείριση.

- Ο οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίσει πως οι εγκαταστάσεις, ο εξοπλισμός και οι διεργασίες είναι σχεδιασμένες και υλοποιούνται κατάλληλα και με βάση το πρωτόκολλο της βιολογικής ασφάλειας.

4.4.4.8.1 Προγραμματισμός, σχεδιασμός και επαλήθευση

Εφαρμόζονται μετά από αξιολόγηση με βάση τον κίνδυνο που μπορεί να προέλθει από τα υλικά και το είδος των εργασιών.

4.4.4.8.2 Σχεδιασμός νέας λειτουργίας και παροπλισμός

Το εργαστήριο πρέπει να διασφαλίσει την επίσημη διαδικασία ανάθεσης της δημιουργίας νέων εγκαταστάσεων και του τελικού παροπλισμού των υπαρχόντων

4.4.4 Λειτουργικός Έλεγχος

4.4.4.8 Υποδομές και λειτουργική διαχείριση.

4.4.4.8.3 Συντήρηση, έλεγχος, διακρίβωση, πιστοποίηση, επικύρωση

- Ο οργανισμός θα πρέπει να καθιερώσει και να διατηρήσει θεσμοθετημένες διαδικασίες ώστε να εξασφαλίσει πως ο **εξοπλισμός** και τα στοιχεία των φυσικών συμβάντων που μπορούν να επηρεάσουν τη βιοασφάλεια, πρόκειται να εντοπιστούν, να αποκτηθούν, να διατηρηθούν, να βαθμονομηθούν και να πιστοποιηθούν ή να επικυρωθούν

4.4.4.8.4 Φυσική ασφάλεια

- Ο οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίσει πως οι **έλεγχοι** που σχετίζονται με την ασφάλεια των καλλιεργειών, των δειγμάτων και των δυνητικά μολυσμένων υλικών ή αποβλήτων, και αποτελούν μέρος του σχεδίου αξιολόγησης βιολογικού κινδύνου, **εφαρμόζονται και διατηρούνται.**
- (Κλοπή, βανδαλισμοί, τρομοκρατικές πράξεις, απεργίες, πόλεμος)

4.4.4 Λειτουργικός Έλεγχος

4.4.4.8 Υποδομές και λειτουργική διαχείριση.

4.4.4.8.5 Ασφάλεια πληροφοριών

- Ο οργανισμός θα πρέπει να έχει πολιτική και διαδικασία εντοπισμού και προστασίας **ευαίσθητων πληροφοριών**, όπως και διαδικασία έγκρισης και ελέγχου πρόσβασης στις πληροφορίες αυτές.

4.4.4.8.6 Έλεγχος προμηθειών

- Ο οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίσει πως όλες οι αγορές (συμπεριλαμβανομένων και των υπηρεσιών), υπόκεινται σε συγκεκριμένες προϋποθέσεις. Θα πρέπει να γίνονται όλοι οι απαραίτητοι έλεγχοι ανάλογα με την πιθανή επίδραση στο βιολογικό κίνδυνο.
- Ο οργανισμός θα πρέπει να συνεργάζεται με **προμηθευτές** που έχουν **αξιολογηθεί** με βάση την ικανότητα τους να προμηθεύουν με **ποιοτικά προϊόντα και υπηρεσίες** ανάλογα με τις απαιτήσεις του προτύπου. Για το λόγο αυτό απαιτείται η καθιέρωση κριτηρίων με βάση τα οποία θα γίνεται η εκτίμηση και επανεκτίμηση των προϊόντων. Τέλος είναι απαραίτητη η καταγραφή ενός αρχείου των αποτελεσμάτων των αξιολογήσεων καθώς και όλων των πράξεων που τις συνοδεύουν.

4.4.4 Λειτουργικός Έλεγχος

4.4.4.9 Μεταφορά των βιολογικών παραγόντων και τοξινών

- Ο οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίσει την **ασφαλή μεταφορά** και διακίνηση των καλλιεργειών, των δειγμάτων και παραγόντων καθώς και των μολυσματικών ή δυνητικά μολυσματικών υλικών, σύμφωνα με **τις νομικές διατάξεις**.

4.4.4.10 Προσωπική ασφάλεια.

- Ο οργανισμός θα πρέπει να έχει προβλέψει συγκεκριμένη πολιτική προσωπικής ασφάλειας στα μέλη του, **ακόμη και εκτός εργασίας**, που περιλαμβάνει όπου είναι απαραίτητη αντίστοιχη εκπαίδευση επαγρύπνησης για την προσωπική ασφάλεια.

4.4 Εφαρμογή και Λειτουργία

4.4.5 Επείγουσα δράση και σχέδια αποφυγής εξάπλωσης

- Ο οργανισμός θα πρέπει να καθιερώσει και να διατηρήσει **σχέδια δράσης** και διεργασίες εντοπισμού και πρόληψης πιθανών ατυχημάτων και επειγουσών καταστάσεων που αφορούν τους βιολογικούς παράγοντες και τις τοξίνες ή τα υλικά που χρησιμοποιεί.
- Να μπορεί να **αντιδράσει σε επείγουσες καταστάσεις** και να περιορίσει την πιθανότητα νόσου ή βλάβης που προέρχεται από την απελευθέρωση των παραγόντων αυτών μέσω του σχεδιασμού της δράσης και της κάλυψης όλων των πτυχών βιολογικού κινδύνου από τη γενική ασφάλεια μέχρι τα ιατρικά θέματα.

4.4.5 Επείγουσα δράση και σχέδια αποφυγής εξάπλωσης

4.4.5.1 Σενάρια έκτακτης ανάγκης.

- Ο οργανισμός πρέπει να εξασφαλίσει πως έχουν **προβλεφθεί** όλα τα πιθανά σενάρια έκτακτης ανάγκης που μπορεί να έχουν αντίκτυπο στο βαθμό του βιολογικού κινδύνου.

• 4.4.5.2 Μέτρα έκτακτης ανάγκης

- Ο οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι:
 - Οι βιολογικοί κίνδυνοι λαμβάνονται υπόψη κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού των μέτρων αντιμετώπισης έκτακτης ανάγκης.
 - Το σύστημα που έχει καθιερωθεί μπορεί να διαχειριστεί αποτελεσματικά οποιοδήποτε ιατρικό ή περιβαλλοντικό έκτακτο περιστατικό και να αντιμετωπίσει ιατρικά τους ήδη προσβεβλημένους ασθενείς ή τραυματισμένους εργαζόμενους.
 - Τα μέτρα ελέγχου που λαμβάνονται είναι ανάλογα με τη σοβαρότητα και τη φύση του επείγοντος. **Συνδρομή και από εξωτερικούς παράγοντες.**

Σενάρια έκτακτης ανάγκης.



Τα πιθανά σενάρια που πρέπει να προβλεφθούν περιλαμβάνουν:

1. Μολυσμένος ή εκτεθειμένος σε μολυσματικό παράγοντα εργαζόμενος ή συγγενής αυτού (μέλος της οικογένειας, ανταποκριτής έκτακτης ανάγκης, ή μέλος της κοινότητας)
2. Ατύχημα ή ασθένεια του εργαζόμενου που προκαλεί την ανάγκη για εκκένωση του εργαστηρίου.
3. Πυρκαγιά
4. Πλημμύρα
5. Ρωγμή της ασφάλειας του εργαστηρίου
6. Έκρηξη
7. Πιθανή απώλεια των βιολογικών παραγόντων ή τοξινών μέσω κλοπής ή για οποιοδήποτε άλλο λόγο
8. Μολυσματικότητα ενός βιολογικού παράγοντα (άγνωστου βιολογικού παράγοντα ή παράγοντα που θεωρούνταν μη λοιμογόνος /μολυσματικός)

Σενάρια έκτακτης ανάγκης.



9. φυσική απώλεια της λειτουργίας κάποιας εγκατάστασης ή εξοπλισμού συμπεριλαμβανομένης της απώλειας του συστήματος ελέγχου
10. Αποτυχία της διαδικασίας απολύμανσης
11. Απώλεια τμημάτων εξοπλισμού όπως ηλεκτρικής παροχής, φυσικού αερίου, εξαερισμού, ή υδροδότησης
12. Μεγάλου βαθμού διαρροή ή απελευθέρωση αερολύματος
13. Διαρροή στο περιβάλλον
14. Φυσική καταστροφή (σεισμός, ακραίες καιρικές συνθήκες, πανδημίες νόσου κ.τ.λ.)
15. Τρομοκρατική επίθεση, ή βανδαλισμός
16. Υπερβολική έκθεση στα μέσα μαζικής ενημέρωσης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης.

Πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα εξής:

1. Τον εντοπισμό των υπευθύνων για την ανάπτυξη, εφαρμογή και δοκιμή των μέτρων ελέγχου
2. Την ανάγκη ανταπόκρισης **εκτός ωρών εργασίας** στην περίπτωση έκτακτης ανάγκης καθώς και κατά τη διάρκεια των εργάσιμων ωρών
3. Μέριμνα για τις περιόδους που το **προσωπικό είναι μειωμένο**. (διακοπές ή Σαββατοκύριακα)
4. Την ανάγκη ύπαρξης **εξόδου/εισόδου κινδύνου** συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας παράκαμψης των ελέγχων πρόσβασης.
5. Την ανάγκη ύπαρξης εκτάκτων οδών απομάκρυνσης ώστε να αποφύγουμε τη μεταφορά των ανθρώπων από τις περιοχές μεγαλύτερης βιολογικής ασφάλειας.
6. Τη μέριμνα για την ασφαλή απομάκρυνση, μετακίνηση, μεταφορά, περίθαλψη, και στέγαση των μολυσμένων ανθρώπων και αντικειμένων.

4.4.5 Επείγουσα δράση και σχέδια αποφυγής εξάπλωσης

4.4.5.3 Ασκήσεις ετοιμότητας και αναπαράστασης έκτακτης ανάγκης

- Ο οργανισμός θα πρέπει να προγραμματίσει ασκήσεις και αναπαραστάσεις έκτακτης ανάγκης συμπεριλαμβανομένων των ασκήσεων ετοιμότητας σε **τακτά χρονικά διαστήματα** ώστε να δοκιμαστούν, να ενημερωθούν και να διορθωθούν το προσωπικό και τα μέτρα έκτακτης ανάγκης ανάλογα με το σενάριο και το είδος του κινδύνου και τις τυχόν παραλείψεις των μέτρων αυτών.

4.4.5.4 Σχέδια έκτακτης ανάγκης

- Ο οργανισμός θα πρέπει να διαθέτει το **κατάλληλο σχέδιο αντιμετώπισης** του επείγοντος ώστε να εξασφαλιστεί η ασφάλεια και η προστασία των εργασιών του οργανισμού.

CWA 15793:2011 – Βασικές Ενότητες

4.1 ΓΕΝΙΚΕΣ
ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

4.2 ΠΟΛΙΤΙΚΗ

4.3 ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

4.4 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΑΙ
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

4.5 ΕΛΕΓΚΤΙΚΕΣ ΚΑΙ
ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ
ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

4.6 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ

4.5 Ελεγκτικές και διορθωτικές λειτουργίες

4.5.1 Μετρήσεις αποδοτικότητας και ανάλυση δεδομένων.

- Ο οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίσει πως όλες οι αναγκαίες πληροφορίες συλλέγονται, και αναλύονται προκειμένου να **αξιολογηθεί η καταλληλότητα και αποτελεσματικότητα του συστήματος** διαχείρισης βιολογικού κινδύνου ώστε να διερευνηθούν τα σημεία που χρήζουν βελτίωσης.

4.5.2 Αρχεία, έλεγχος τεκμηρίων και πληροφοριών.

- Ο οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίσει πως τα αρχεία, τα τεκμήρια και οι πληροφορίες έχουν καταγραφεί, ελέγχονται και φυλάσσονται ώστε με βάση αυτές γίνεται η συμμόρφωση στις απαιτήσεις του προτύπου και ώστε να παραμείνουν νομότυπες και άμεσα ταυτοποιήσιμες και εύκολο να ανασυρθούν

4.5.3 Παρακολούθηση της απογραφής και έλεγχος.

- Ο οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίσει πως η αναθεώρηση της απογραφής γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα τα οποία είναι καθορισμένα με βάση το επίπεδο του κινδύνου και τη συχνότητα εξέτασης των χρησιμοποιούμενων υλικών όπως προβλέπεται.
- Ο οργανισμός θα πρέπει επίσης να εξασφαλίσει πως λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να **ελαχιστοποιηθούν** οι χρησιμοποιούμενες ποσότητες των βιολογικών υλικών και τοξινών όπως παρουσιάζονται στην απογραφή.

4.5.4 Έρευνα σε περίπτωση ατυχήματος ή δυστυχήματος, μη συμμόρφωσης, διορθωτικές και προληπτικές δράσεις.

4.5.4.1 Έρευνα ατυχήματος ή δυστυχήματος.

- Ο οργανισμός θα πρέπει να καθιερώσει και να εφαρμόσει τις εξειδικευμένες διαδικασίες για τον εντοπισμό, την αρχειοθέτηση, την ανάλυση και εκπαίδευση από τα ατυχήματα ή δυστυχήματα που περιλαμβάνουν τους βιολογικούς παράγοντες και τις τοξίνες.

4.5.4.2 Έλεγχος των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης.

- Ο οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίσει πως οι περιπτώσεις όπου δεν γίνεται συμμόρφωση με το πρότυπο ασφαλείας εντοπίζονται και ελέγχονται ώστε να εμποδίσουμε ανεπιθύμητες καταστάσεις. Επίσης θα πρέπει να διατηρούνται **αρχεία** που θα είναι καταγεγραμμένες οι περιπτώσεις αυτές.

4.5.4.1

Τα ελάχιστα στοιχεία που θα πρέπει να περιλαμβάνει η έρευνα των ατυχημάτων είναι:

1. Εντοπισμός των **υπευθύνων αναφοράς** του ατυχήματος
2. Εντοπισμός των **χαρακτηριστικών** του ατυχήματος και των **αιτίων** που τα προκαλούν
3. Συγκέντρωση της απαιτούμενης **τεκμηρίωσης** για τη στήριξη του προγράμματος
4. Καθορισμός των σημείων αναφοράς, της συχνότητας της αποστολής τους και του διαμοιρασμού αυτών.
5. Εντοπισμός των αιτιών χρησιμοποιώντας εξειδικευμένους υπαλλήλους εκπαιδευμένους στις ερευνητικές τεχνικές.
6. Προγραμματισμός **επαναλήψεων των ελέγχων** σε τακτά χρονικά διαστήματα προκειμένου να εξασφαλίσουμε τη διόρθωση των δυσλειτουργιών ώστε να **μην επαναληφθούν ατυχήματα ή να μειωθούν οι πιθανές συνέπειες**.

4.5.4 Έρευνα σε περίπτωση ατυχήματος ή δυστυχήματος, μη συμμόρφωσης, διορθωτικές και προληπτικές δράσεις.

4.5.4.3 Διορθωτικές ενέργειες.

- Ο οργανισμός πρέπει να εξασφαλίσει πως λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να εξουδετερωθούν οι περιπτώσεις **μη συμμόρφωσης** με τις απαιτήσεις του προτύπου αυτού με σκοπό την αποφυγή της επανεμφάνισής τους. Οι διορθωτικές πράξεις θα πρέπει να είναι οι κατάλληλες για τις περιπτώσεις που συναντώνται.

4.5.4.4 Προληπτικές ενέργειες

- Ο οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίσει πως λαμβάνονται οι σωστές ενέργειες προκειμένου να εξουδετερωθούν οι λόγοι των πιθανών αιτιών ώστε να προληφθεί η **επανεμφάνισή τους**. Οι προληπτικές ενέργειες θα πρέπει να είναι οι κατάλληλες για τις συνέπειες των πιθανών δυσλειτουργιών.

4.5 Ελεγκτικές και διορθωτικές λειτουργίες

4.5.5 επιθεώρηση και έλεγχος

- Ο οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίσει πως υπάρχει ένα **πρόγραμμα** επιθεώρησης και ελέγχου κατάλληλο με το είδος του κινδύνου του εργαστηρίου.
- Οι επιθεωρήσεις και οι έλεγχοι θα πρέπει να διενεργούνται σε **συγκεκριμένα διαστήματα** ώστε να διασφαλισθεί πως εφαρμόζονται οι απαιτήσεις του προτύπου καθώς και η αποτελεσματικότητά του.
- **Η διεύθυνση είναι υπεύθυνη** για τη διενέργεια των ελέγχων και θα πρέπει να εξασφαλιστεί η λήψη των σωστών δράσεων ώστε να εξουδετερωθούν στο σωστό χρόνο οποιεσδήποτε ανωμαλίες. Η αξιολόγηση των δράσεων θα πρέπει να περιλαμβάνει τόσο την τεκμηρίωση, όσο και την αποτελεσματικότητά τους.

CWA 15793:2011 – Βασικές Ενότητες

4.1 ΓΕΝΙΚΕΣ
ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

4.2 ΠΟΛΙΤΙΚΗ

4.3 ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

4.4 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΑΙ
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

4.5 ΕΛΕΓΚΤΙΚΕΣ ΚΑΙ
ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ
ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

4.6 ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ

4.6 Ανασκόπηση

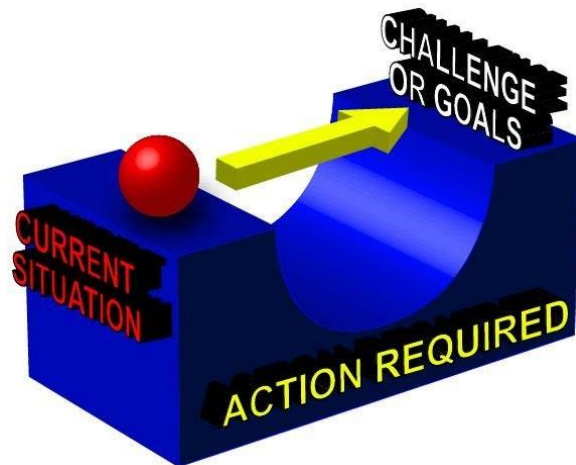
- Η διεύθυνση του οργανισμού πρέπει να ανασκοπεί το σύστημα διαχείρισης βιολογικού κινδύνου με συγκεκριμένη **συχνότητα** προκειμένου να εξασφαλίσει την καταλληλότητα, την επάρκεια και την αποτελεσματικότητά του. **Τα αρχεία της ανασκόπησης** θα πρέπει να φυλάσσονται.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ CWA



The Gap Analysis Tool

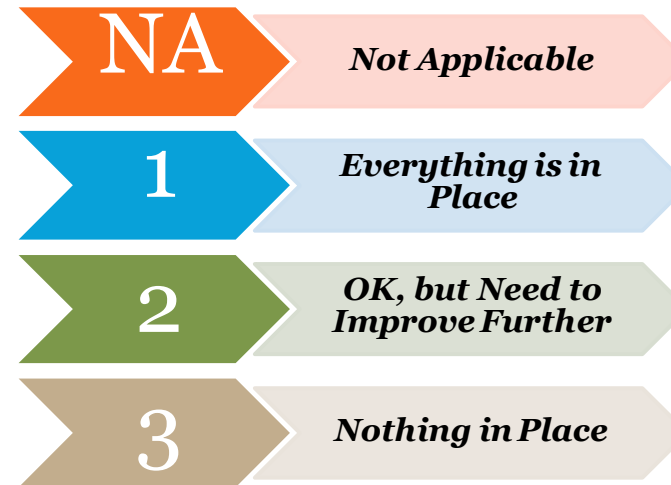
- Developed based on the CWA 15793:2008 “Laboratory Biorisk Management Standard”
- Comprised of six major components and 391 questions



	Topic	# of Questions
1	Biorisk Management System	8
2	Policy	11
3	Planning	44
4	Implementation and Operation	245
5	Checking and corrective action	71
6	Review	12

How did we use this Gap Analysis Tool?

- Methodology
 - Used the scoring system to the right
 - Scored every line item in the gap analysis tool
 - Calculated the average score for each section and overall

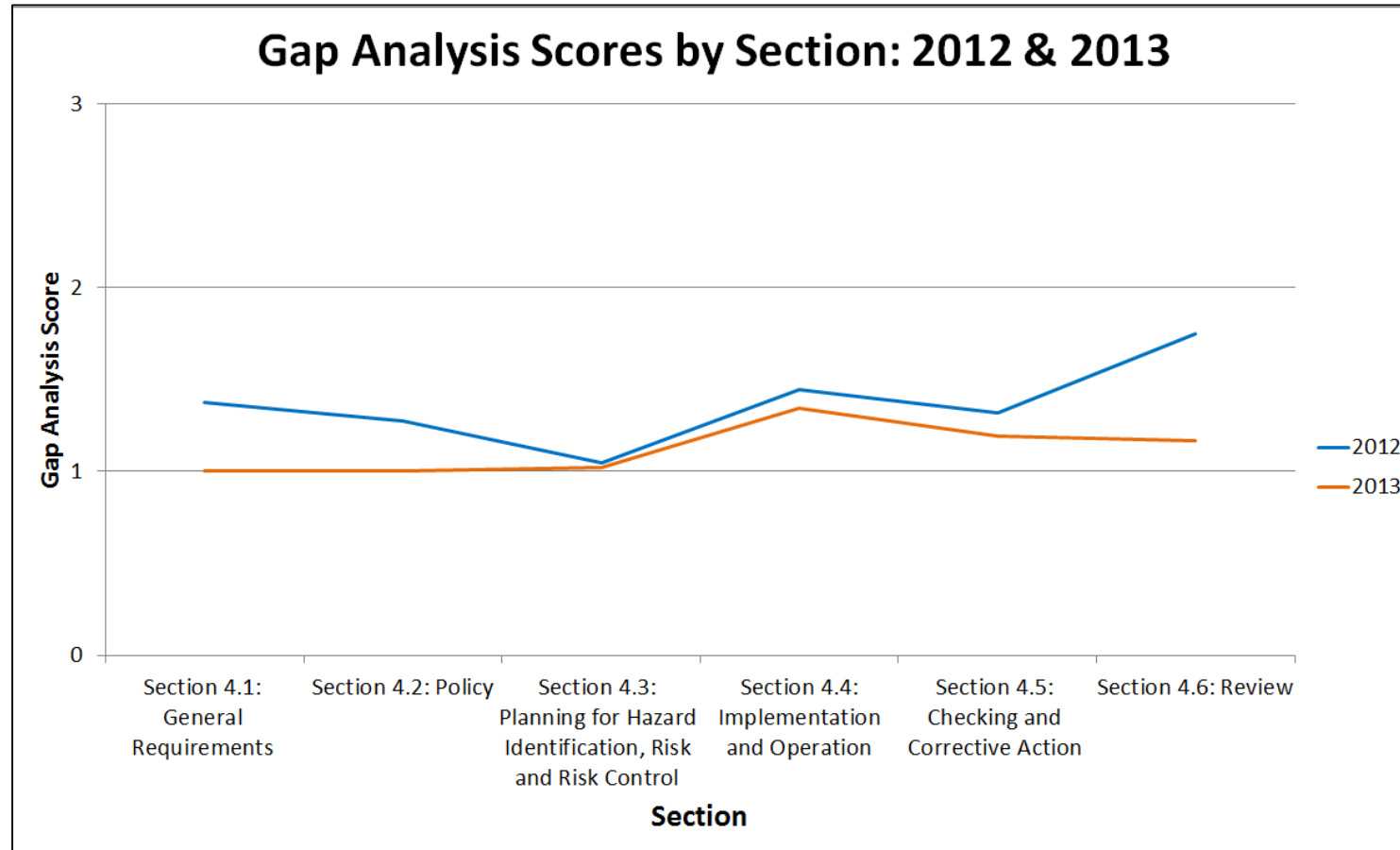


#	Item	Score	Comments
Section 4.1: General Requirements			
1	Has a Laboratory Biorisk Management System that complies with CWA15793 standard been established by the organization?	2	Not specifically pertaining to Biorisk management, but comprehensive EHS management system. The standard has been established.
2	Are the policy and objectives of the institution included in the Biorisk Management system?	2	
3	Are the legal requirements considered prior to establishing the Biorisk Management system?	1	Yes, through the comprehensive gap analysis and the Compliance Register.

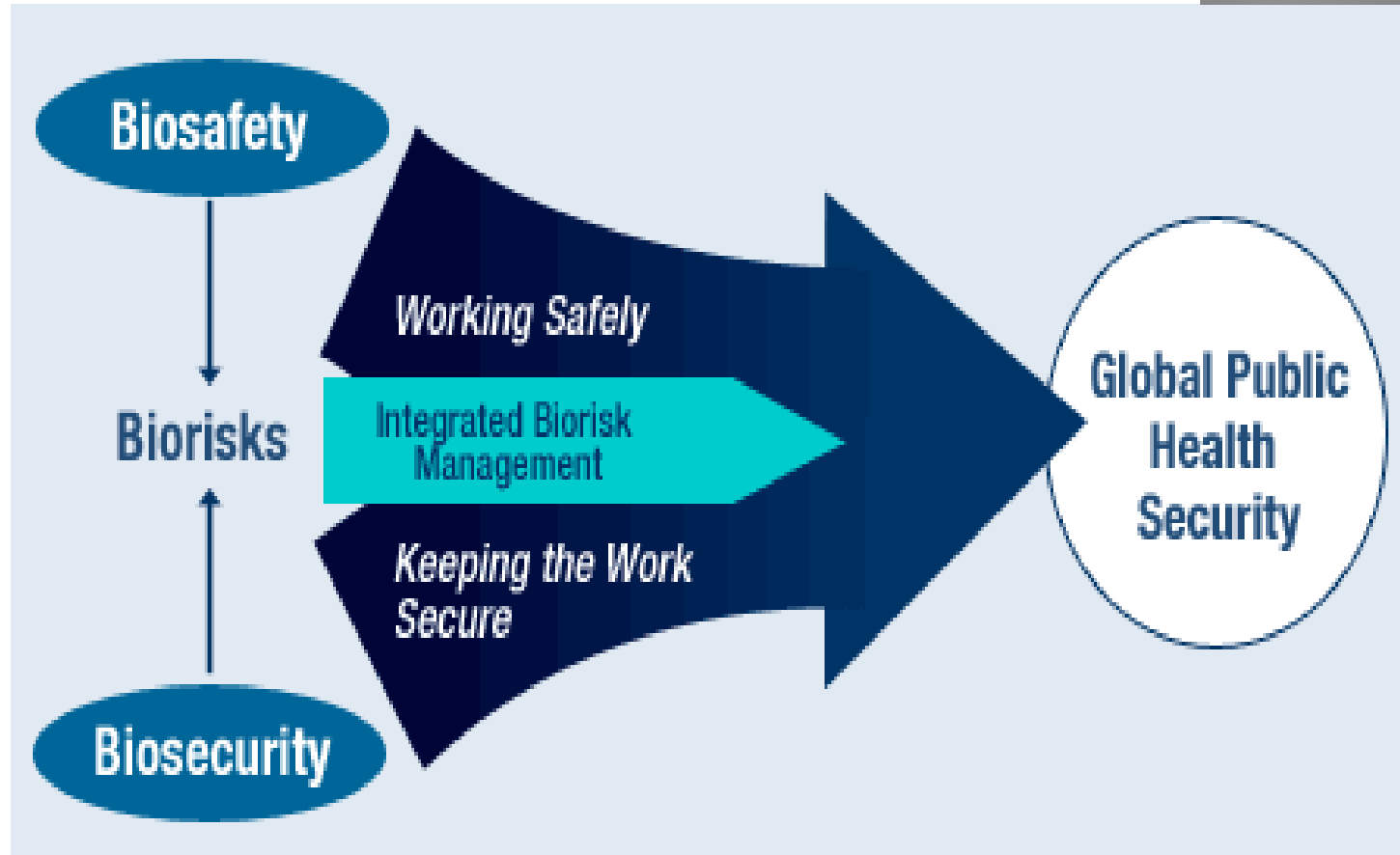
Αποτελέσματα – Βαθμολόγηση ανά Ενότητα

Section	Average Score 2012	Average Score 2013
4.1: General Requirements	1.38	1.00
4.2: Policy	1.27	1.00
4.3: Planning for Hazard Identification, Risk & Risk Control	1.05	1.02
4.4: Implementation and Operation	1.45	1.34
4.5: Checking & Corrective Action	1.32	1.21
4.6: Review	1.75	1.17
Overall Score	1.38	1.26

Αποτελέσματα – Βαθμολόγηση ανά Ενότητα



Τελικός στόχος



Σας ευχαριστώ για την προσοχή σας!