



شورای ایمنی زیستی

عنوان سند:

روش اجرایی مدیریت بیوریسک

شماره سند:

BS-PR-002-01

تاریخ	شماره بازنگری	شرح اقدام	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
۱۳۹۵/۳/۵	00	تدوین کلی روش اجرایی	دکتر صغری روحی دهنبه مسئول فنی آزمایشگاه تشخیص طبی و دبیر شورای ایمنی زیستی دکتر آرش آرش کیا رئیس بخش ویروس شناسی و عضو شورای ایمنی زیستی	دکتر سعید بوذری معاون تحقیقات، فناوری و آموزش دکتر شهره خاتمی مدیر خدمات تخصصی سلامت	دکتر مصطفی قانعی رئیس انستیتو پاستور ایران
			امضا	امضا	امضا
۱۳۹۵/۱۲/۱۲	01	حذف کلمات مخاطره / مخاطره زیستی از کل سند جهت هماهنگی با استاندارد ISIRI-ISO 18001 طبق نظر آزمایشگاه مرجع سلامت	نام و سمت دکتر صغری روحی دهنبه مسئول فنی آزمایشگاه تشخیص طبی و دبیر شورای ایمنی زیستی	نام و سمت دکتر سعید بوذری معاون تحقیقات، فناوری و آموزش	نام و سمت دکتر مصطفی قانعی رئیس انستیتو پاستور ایران
			امضا	امضا	امضا
			نام و سمت	نام و سمت	نام و سمت
			امضا	امضا	امضا

LABORATORY
BIORISK
MANAGEMENT
Biosafety AND Biosecurity

(۱) **هدف از ایجاد:** هدف از تدوین این روش اجرایی در شورای ایمنی زیستی انستیتو پاستور ایران، آشنایی با فرایند مدیریت بیوریسک و زیرفرایندهای آن و تشریح رویه اجرایی کردن آن با رویکرد مدیریت موضوع از دو جنبه و دیدگاه، متشکل از ایمنی زیستی و امنیت زیستی در آزمایشگاه های انستیتو پاستور ایران با رعایت مسائل اخلاق زیستی است. مهم ترین وظیفه مسئول ایمنی، شناسایی ریسک ها و بیوریسک ها و ارائه و به کارگیری راهکار برای کاهش ریسک و نظارت بر عملکرد سیستم استقرار یافته می باشد. (۱-۱) بازنگری این سند بنا به پیشنهاد هر یک از کارکنان ذیصلاح و با تأیید بالاترین مقام ذیصلاح امکان پذیر می باشد.

(۲) **دامنه کاربرد:** این روش اجرایی در آزمایشگاه های انستیتو پاستور ایران کاربرد داشته و کلیه کارکنان ملزم به رعایت مفاد آن و همکاری با مسئول ایمنی جهت اجرای اسناد تدوین شده مرتبط با مدیریت بیوریسک در هر آزمایشگاه تحت نظر رئیس آزمایشگاه می باشند.

(۳) **منابع:**

(۱-۳) استاندارد CWA 15793: 2011

(۲-۳) مطالب آموزشی از کارگاه مدیریت بیوریسک- سال ۱۳۹۳- دکتر علی محمدی - مشاور سازمان بهداشت جهانی

(۳-۳) دستورالعمل کنترل و ارزیابی ریسک انستیتو پاستور ایران به شماره MN-WI-002-00

3-4) Laboratory Biorisk Management –Biosafety and Biosecurity. Reynolds M. Salerno and Jennifer Gaudioso. CRC Press, Taylor & Francis Group. 2015

(۵-۳) مطالب آموزشی از کارگاه مدیریت بیوریسک- سال ۱۳۹۵- دکتر کارن نهایتیان - مشاور سازمان بهداشت جهانی

(۶-۳) استاندارد ISIRI-ISO 18001:1387

۴) تعاریف:

۴-۱) **آزمایشگاه:** منظور از کلمه آزمایشگاه در این روش اجرایی، هر آزمایشگاهی است که در زمینه های تشخیص طبی، پاتولوژی یا ژنتیک مشغول ارائه خدمات به بیماران می باشد.

۴-۲) **خطر (Hazard):** منبع، شرایط یا عمل دارای پتانسیل برای آسیب به صورت جراحت یا بیماری برای افراد، یا ترکیبی از آنها. (منبع تعریف: استاندارد ISIRI-ISO 18001)
۴-۲-۱) **صدمه یا آسیب (Harm):** هر نوع آسیب فیزیکی، شیمیایی، بیولوژیکی ناشی از مواجهه با خطرها.

۴-۳) **خطر زیستی (Biohazard):** یک منبع بالقوه ایجاد آسیب توسط عوامل بیولوژیک و توکسین ها.
۴-۳-۱) عوامل عفونی بیولوژیک شامل باکتری ها، ویروس ها، قارچ ها، انگل ها و یا عوامل بیولوژیک تراریخته و حاملین آنها شامل پشه ها، بندپایان و ...
۴-۳-۲) خون و مایعات بدن انسان و سایر بافت ها؛
۴-۳-۳) سلول های تغییر یافته، اجزاء سلولی و مواد بیولوژیک مانند اسیدهای نوکلئیک و پروتئین ها؛
۴-۳-۴) توکسین ها؛
۴-۳-۵) مولکول ها، سلول ها و موجودات تراریخته.
۴-۳-۶) سویه های واکسن و حتی ارگانیسم های غیر پاتوژن

۴-۴) **ایمنی زیستی آزمایشگاه (Laboratory Biosafety):** حفاظت، کنترل و پاسخگویی در برابر مواد زیستی ارزشمند داخل آزمایشگاه به منظور جلوگیری از انتشار غیر عمدی و نحوه کار صحیح با ارگانیسم پاتوژن را برای کارکنان توصیف می کند. در اینجا جنبه ای از بیوریسک (ایجاد خطر به صورت غیرعمدی) مطرح است که قابل مدیریت می باشد. آموزش در این مقوله کارآمد و ارتقاءدهنده سطح دانش کارکنان و کاهش دهنده خطرات و ریسک ناشی از آنها است.

۴-۵) **امنیت زیستی آزمایشگاه (Laboratory Biosecurity):** حفاظت، کنترل و پاسخگویی در برابر مواد زیستی ارزشمند داخل آزمایشگاه به منظور جلوگیری از دسترسی غیر مجاز، گم شدن، سرقت، سوء استفاده و انتشار عمدی (تهدید) را توصیف می کند. در اینجا جنبه ای از بیوریسک (ایجاد خطر به صورت عمدی) توسط افراد با سوءنیت مطرح است که آموزش برای آن کارآمد نبوده و تنها اقدامات امنیتی جهت حفظ مواد بیولوژیک از دسترسی غیرمسئولانه می تواند کارساز باشد.

۴-۶) اخلاق زیستی (Bioethics): توجه به ابعاد اخلاقی در بینش، تصمیم گیری، سیاست گذاری و عمل در حوزه علوم زیستی و بهداشتی را شامل می شود.

۴-۷) ریسک (Risk): ترکیبی از احتمال وقوع یک واقعه خطرناک یا مواجهه (ها) با آن و شدت جراحت یا بیماری که می تواند به سبب آن رویداد یا مواجهه (ها) با آن واقعه به وجود آید. (منبع تعریف: استاندارد (ISIRI-ISO 18001).

۴-۸) بیوریسک (Biorisk): در تعریف، احتمال یا شانس رخداد حادثه (آلودگی و یا عفونت تصادفی، عفونت با دسترسی غیرمجاز، ناپدید شدن، سرقت، سوءاستفاده یا انتشار عمدی) که احتمالا منجر به آسیب نیز می شود. Biorisk مجموعه مسائل مربوط به ایمنی زیستی (Biosafety) و امنیت زیستی (Biosecurity) را در بر می گیرد.

۴-۸-۱) ریسک ها و بیوریسک ها در آزمایشگاه ها کیفی هستند نه کمی ولی با استفاده از برخی از تعاریف و مشخصات می توان آنها را طبقه بندی کرد.

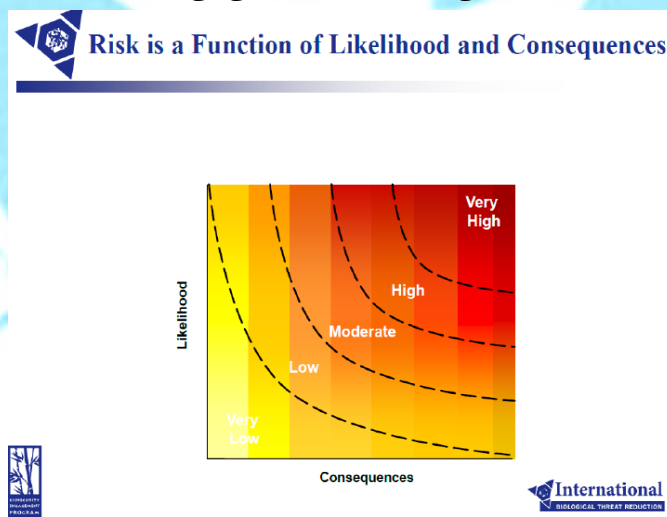
۴-۸-۲) میزان بیوریسک از ادغام خطر و احتمال و پیامد آن طبق فرمول زیر به دست می آید.

$$\text{Risk} = \text{Hazard} \times \text{Probability} \times \text{Consequence (Damage)}$$

با توجه به تفاوت شرایط، میزان ریسک ها و بیوریسک ها در آزمایشگاه های مختلف فرق کند لذا یک ریسک در یک آزمایشگاه می تواند قابل قبول بوده و در آزمایشگاه دیگر غیرقابل قبول و نیازمند به رسیدگی.

$$\text{Risk} = f(L, C)$$

۴-۸-۳) ریسک ها و بیوریسک ها را نمی توان به صفر رساند ولی می توان آن را کنترل کرد.



۴-۹) مدیریت بیوریسک (Biorisk Management): تجزیه و تحلیل راهکارها و توسعه استراتژی برای به حداقل رساندن احتمال وقوع خطرات زیستی است. هدف در مدیریت بیوریسک به حداقل رساندن آسیب پذیری توسط عوامل بیولوژیک و به حداکثر رساندن کمک می باشد.

۴-۱۰) مدیریت ریسک: فرایندی شامل دو فاز تخمین ریسک و کنترل ریسک است. تخمین ریسک که شامل شناسایی، تحلیل و اولویت بندی است و کنترل ریسک که مراحل برنامه ریزی مدیریت ریسک، نظارت ریسک و اقدامات اصلاحی را شامل می شود. هدف از مدیریت ه (ریسک، مدیریت نااطمینانی است و شامل فعالیت های شناسایی خطرات، شناسایی زمینه های لازم برای ایجاد ریسک ها، ارزیابی و برآورد ریسک ها، پایش و نهایتاً کاهش تاثیر ریسک ها بر یک کسب و کار است.

۴-۱۱) ارزیابی و برآورد بیوریسک (Biorisk Assessment): این فرایند برای شناسایی ریسک ها و خطرات (خطرات ایمنی زیستی مانند خطر عفونت های تصادفی و انتشار غیر عمدی و همچنین خطرات امنیت زیستی آزمایشگاه مانند خطرهای دسترسی غیر مجاز، ناپدید شدن، سرقت، سوء استفاده، انتشار عمدی) و تعیین ویژگی های آن شامل میزان احتمال وقوع (Likelihood) و میزان پیامد های بالقوه آنها (Consequence) به کار گرفته می شود.

۴-۱۲) ارزیابی و سنجش بیوریسک (Biorisk Evaluation): فرایند ارزشیابی ریسک ها، جهت اولویت بندی و تصمیم گیری در این مورد که آیا این ریسک ها قابل قبول هستند یا خیر؟ این قسمت مرتبط با احتمال وقوع و میزان پیامد ریسک می باشد.

۴-۱۳) عدم انطباق: برآورده نشدن یک الزام استاندارد یا اسناد آزمایشگاهی مصوب در سازمان/آزمایشگاه.

۴-۱۴) اقدام اصلاحی: اقدامی که برای از بین بردن علت یک عدم انطباق یا سایر شرایط نامطلوب انجام می شود.

۴-۱۵) در روش (FMEA) Failure Mode and Effects Analysis سه موضوع مهم را باید در نظر گرفت:

- Likelihood of Occurrence احتمال وقوع
- Likelihood of Detection احتمال شناسایی
- Severity (Consequence) شدت (پیامد) خطر

۴-۱۵-۱) احتمال وقوع: احتمال یا به عبارتی دیگر شمارش تعداد اتفاق ها نسبت به تعداد انجام فرآیند.

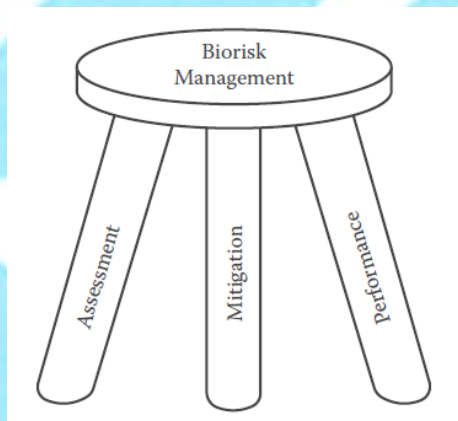
۴-۱۵-۲) احتمال شناسایی: احتمال تشخیص اتفاق، قبل از وقوع آن می باشد. ارزش یا رتبه تشخیص وابسته به جریان کنترل است. تشخیص، توانایی کنترل برای یافتن علت و مکانیزم اتفاق ها است.

۴-۱۵-۳) شدت خطر: ارزیابی و سنجش نتیجه اتفاق (البته اگر به وقوع بپیوندد) می باشد. شدت، یک مقیاس ارزیابی است که جدی بودن اثر یک اتفاق را در صورت ایجاد آن تعریف می کند.

۵) شرح اقدام:

۵-۱) برای مدیریت بیوریسک از مدل AMP (شکل ۱)، که یکی از ساده ترین و موثرترین مدل ها برای استقرار سیستم مدیریت بیوریسک است استفاده می گردد.

در این مدل، سه مقوله ارزیابی (Assessment)، کاهش یا حذف (Mitigation) و اجرا (Performance) سه رکن اساسی کار است به طوری که یک سیستم مدیریت بیوریسک بدون در نظر گرفتن این سه رکن کامل و قابل درک نخواهد بود (شکل ۱). در نگرش فرایندی، هر یک از موارد ذکر شده یک فرایند در نظر گرفته می شوند بنابراین ارزیابی (Assessment)، کاهش یا حذف (Mitigation) و اجرا (Performance) زیر فرایندهای فرایند مدیریت بیوریسک بوده که هر یک باید با مدل PDCA مورد هدایت قرار گیرند.



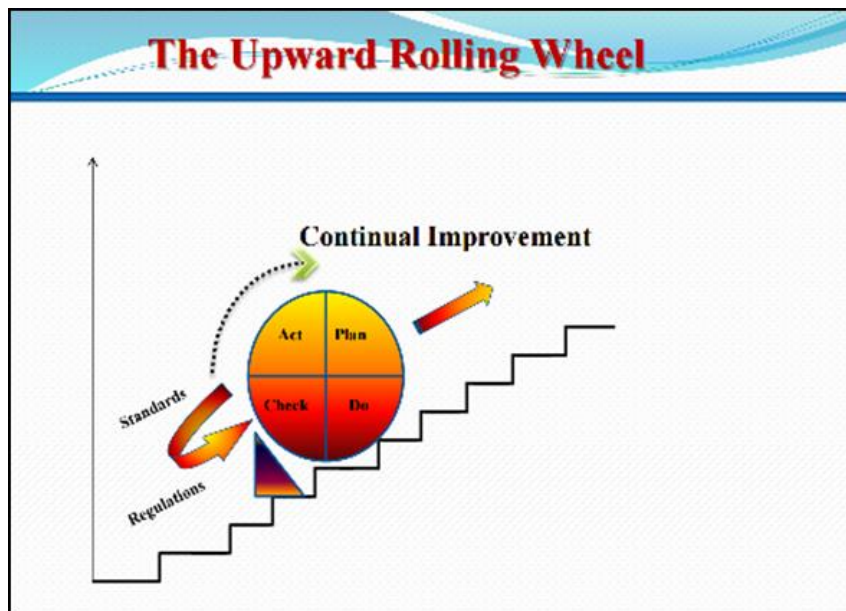
**Biorisk Management =
Assessment, Mitigation, Performance**

شکل ۱

۵-۱-۱) برای هر آزمایشگاه به دلیل متفاوت بودن ماهیت پاتوژن ها، دستورالعمل مدیریت بیوریسک به صورت جداگانه توسط مسئول ایمنی می تواند تعریف و تدوین شود.

۵-۱-۲) در صورت توسعه آزمایشگاه، مسئول ایمنی موظف می باشد در هماهنگی با رئیس آزمایشگاه دستورالعمل مدیریت بیوریسک را جهت ایجاد شناسنامه بیوریسک ها و نحوه ارزیابی و کنترل بیوریسک را برای آزمایشگاه جدید تدوین نماید.

۵-۱-۳) استفاده از چرخه معروف پروفیسور دمینگ (Plan-Do-Check-Act)(PDCA) در هر سه رکن برای ارتقاء هر مرحله و اثبات بهبود (مستمر یا مداوم) کارایی دارد (شکل ۲).



شکل ۲

۲-۵) از آنجایی که ایمنی زیستی و امنیت زیستی آزمایشگاه مکمل یکدیگرند، مسئول ایمنی با هماهنگی رئیس آزمایشگاه با برقراری سیستم مدیریت بیوریسک، کارکنان را به استفاده سیستماتیک از کتابچه راهنمای ایمنی زیستی آزمایشگاه که بر اساس دستورالعمل کتابچه راهنمای ایمنی زیستی آزمایشگاه به شماره BS-WI-015 توسط مسئول ایمنی آزمایشگاه تهیه شده و همچنین مطالعه دستورالعمل‌های مرتبط تشویق می‌نماید به این ترتیب افزایش آگاهی کمک می‌کند تا خطر مواجهه تصادفی با پاتوژن کاهش یابد. همچنین اتخاذ تدابیر مناسب، سبب کاهش بیوریسک ناشی از مفقود شدن، سرقت یا سوء استفاده از مواد زیستی ارزشمند می‌گردد. به این ترتیب از ضعف مدیریت در حفاظت و متعاقب آن پاسخگویی ضعیف جلوگیری می‌شود.

۱-۲-۵) پاتوژن‌ها شامل باکتری‌ها، ویروس‌ها، قارچ‌ها، انگل‌ها و مواد زیستی ارزشمند شامل پلاسمید نوترکیب (کنترل مثبت)، DNA استخراج شده از نمونه‌های وارد شده به آزمایشگاه، DNA استخراج شده از نمونه‌های مثبت، پرایمرها و پروب‌ها و غیره در جایگاه‌های مشخص (یخچال و فریزرهای) قفل‌دار در آزمایشگاه نگهداری می‌شود به طوری که تنها پرسنل مسئول و مجاز به آن دسترسی دارند.

۳-۵) برای تداوم اجراء ارتباط و تعامل بین کارکنان و رئیس آزمایشگاه بسیار مهم است بنابراین رکن چهارمی به نام Risk Communication نیز مطرح می‌باشد. در این رکن فرهنگ سازی انجام می‌شود زیرا مدیریت بیوریسک در آزمایشگاه به صورت گروهی انجام می‌گیرد. این امر سبب می‌شود که به دلیل شرکت فعال کارکنان، مدیریت بیوریسک‌ها در آزمایشگاه هم‌کاراً باشد و هم‌اثربخش. بدین ترتیب با توجه به کنترل مداوم و پایش مستمر، محافظت از محیط، نمونه بیمار، کارمند و محصول (نتیجه آزمایش) انجام می‌گیرد.

۵-۳-۱) انجام پروژه های تحقیقاتی و آزمایش های تشخیصی در هر آزمایشگاه با تأیید و مجوز رسمی از مراکز ذیصلاح شامل مرکز مدیریت بیماری های واگیر وزارت بهداشت و آزمایشگاه مرجع سلامت و شورای پژوهشی انستیتو پاستور ایران با نظر نهایی شورای ایمنی زیستی جهت رعایت الزامات ملی ایمنی زیستی و امنیت زیستی و ملاحظات اخلاقی زیستی انجام می پذیرد.

۵-۴) جهت پاسخگویی، اطلاعات مربوط به رئیس آزمایشگاه، محققان اصلی، مسئولین ایمنی زیستی، کارکنان علمی آزمایشگاه، کارکنان تعمیر و نگهداری، مدیران، کارکنان فناوری اطلاعات، مراکز مجری قانون و کارکنان امنیتی در فرم مشخصات کارکنان به شماره MN-FO-028 و فرم لیست کارکنان و جانشینان ایشان به شماره MN-FO-029 و لیست کارکنان کلیدی به شماره MN-FO-034 فهرست گردیده و با سطح دسترسی رئیس آزمایشگاه و مراجع ذیصلاح در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (وزارت متبوع)، در جایگاه های مشخص قفل دار در آزمایشگاه نگهداری می شود.

۵-۴-۱) برای تعیین جانشین برای کارکنان مدیریتی، علمی، تخصصی و اجرایی، برنامه ریزی وجود دارد و بدین خاطر اطمینان حاصل می شود که در صورت بروز حادثه برای یک کارمند یا در دسترس نبودن فرد یا خروج او از تشکیلات، دانش حیاتی عملکرد امن و ایمن این تشکیلات، به یک فرد خاص ختم نمی گردد.

۵-۵) ارزیابی و برآورد بیوریسک (شکل گیری رکن اول در مدل AMP) در مورد ایمنی زیستی* با توجه به فاکتورهای زیر و سایر اطلاعات تکمیلی در دسترس انجام می گیرد:

۵-۵-۱) در نظر گرفتن شرایط محیط کار و تعیین سدهای حفاظتی اولیه (تهیه وسایل حفاظت شخصی)

و ثانویه (ایجاد فضای مناسب کار، تهویه مناسب و سطوح ایمنی زیستی مناسب)

۵-۵-۲) نوع فعالیت

۵-۵-۳) مشخصات پاتوژن

۵-۵-۴) شدت بیماری ناشی از پاتوژن برای کارمندان

* به تعریف ذکر شده در بند ۴-۴ رجوع شود.

۵-۶) ارزیابی و برآورد بیوریسک (شکل گیری رکن اول در مدل AMP) در مورد امنیت زیستی* با توجه به فاکتورهای زیر و سایر اطلاعات تکمیلی در دسترس انجام می گیرد:

۵-۶-۱) احتمال وقوع موفقیت آمیز تهدید

۵-۶-۲) شدت پیامد ایجاد شده برای مردم

۵-۶-۳) تعیین مشخصات پاتوژن جهت تعیین سطح مراقبت امنیتی

** به تعریف ذکر شده در بند ۴-۵ رجوع شود.

۵-۷) با ایجاد شناسنامه برای خطرات و ریسک ها در فرم ایجاد شناسنامه ریسک به شماره BS-FO-015 و تعیین میزان ریسک و همچنین محاسبه عدد اولویت ریسک (RPN) Risk Priority Number که از حاصل ضرب میزان احتمال وقوع در میزان شناسایی در شدت پیامد به دست می آید و مقایسه این عدد با معیار تعیین شده در آزمایشگاه

برای رسیدگی به ریسک ها، مشخص می شود که به کدام یک باید توجه داشت و در جهت کاهش ریسک آن خطر طبق بند ۵-۱۱ باید اقداماتی را انجام داد.

توجه: ریسک ها کیفی هستند نه کمی، بنابراین به آنها نمی توان عدد داد ولی می توان با مشخصاتی که در ماتریس (جدول مستطیلی) شکل ۳ و یا اعدادی که در جدول ۱ آورده شده است آنها را کمی نموده و طبقه بندی کرد.

Occurrence:	Likelihood of Occurrence (1-5)
Detection:	Likelihood of Detection (1-5) NOTE: 1= Very likely it WILL be detected 5= Very likely it WILL NOT be detected
Severity:	Severity (1-5)
RPN:	Risk Priority Number =(Occ × Det × Sev)

جدول ۱

شکل ۳- جدول مستطیلی بیوریسک (ماتریس بیوریسک)

احتمال	پیامد				
	ناچیز (۱)	کم (۲)	بینابین (۳)	زیاد (۴)	فاجعه بار (۵)
قطعی (۵)	۵	۱۰	۱۵	۲۰	۲۵
محتمل (۴)	۴	۸	۱۲	۱۶	۲۰
ممکن (۳)	۳	۶	۹	۱۲	۱۵
نامحتمل (۲)	۲	۴	۶	۸	۱۰
نادر (۱)	۱	۲	۳	۴	۵

توضیحات	اولویت ریسک	امتیاز ریسک
ریسک پایین؛ نیازمند توجه به تغییرات آتی یا اعمال تغییرات آتی در محیط کار یا فرایندها	Low	۱-۳
ریسک متوسط؛ نیازمند اقدامات اصلاحی از طریق فرایند برنامه ریزی یا بودجه ریزی	Moderate	۴-۶
ریسک بالا؛ نیازمند اقدامات اصلاحی فوری	High	۸-۱۲
ریسک خیلی بالا؛ نیازمند قطع فوری کار و یا فرایند و به دنبال آن انجام اقدامات اصلاحی	Extreme	۱۵-۲۵

جدول ۲- جدول تحلیل ریسک ها

۵-۸ راهنمای زیر در مورد دسته بندی ریسک ها (بندهای ۵-۸-۱ تا ۵-۸-۳) و اقدامات لازم پس از شناسایی ریسک ها و تحلیل آنها، با توجه به اجزاء مورد استفاده در محاسبه عدد RPN (بندهای ۵-۱۰-۱ تا ۵-۱۰-۳) کمک کننده می باشد.

ریسک های شناسایی شده ناشی از خطرات پس از تحلیل با همفکری گروه کارکنان، به سه دسته تقسیم خواهند شد:

۵-۸-۱) ریسک های قابل تحمل که برحسب شرایط بخش و یا افزایش توانایی افراد برای کنترل شدت آن در بخش شناسایی و تحت کنترل و پایش منظم قرار می گیرد.

۵-۸-۲) ریسک های قابل جایگزینی که پس از شناسایی و یا افزایش مهارت افراد در مواجهه با آن، ریسک ها قابل تبدیل به مخاطرات (ریسک های) قابل تحمل می شوند.

۵-۸-۳) ریسک های قابل حذف نیز پس از شناسایی عوامل خطر و افزایش مهارت حرفه ای افراد در شناسایی و کشف و کنترل کامل شدت وخامت آن از سیستم قابل رفع می باشد.

۵-۹) این سه گروه از ریسک طی فرم ایجاد شناسنامه ریسک ها/بیوریسک ها در آزمایشگاه به شماره BS-FO-015 و فرم ارزیابی و کنترل ریسک/بیوریسک ها به شماره BS-FO-016 در آزمایشگاه ثبت و به طور منظم به صورت سالانه ریسک های حذف شده یا شناسایی شده و تبدیل یافته با روش جایگزینی در آن درج خواهد شد.

۵-۱۰) پس از تعیین بیوریسک ها، ابتدا به امتیاز احتمال وقوع، احتمال شناسایی و شدت پیامد هر خطر توجه ویژه می شود و سپس اقدام بعدی مسئول ایمنی شامل موارد زیر خواهد بود:

۵-۱۰-۱) مسئول ایمنی برای آن دسته از رخدادهای یا خطراتی که احتمال شناسایی آن بیش از ۳ باشد، بایستی در محل وقوع یا در محل هایی که احتمال وقوع خطر وجود دارد با نصب آگهی یا برگ اعلام وضعیت برای کارکنان بخش/آزمایشگاه اطلاعات کافی را ارائه نماید.

۵-۱۰-۲) مسئول ایمنی در رخدادهایی که احتمال شناسایی آن کمتر از ۳ باشد ولی احتمال وقوع آن بیش از ۳ باشد با نصب آگهی یا برجسب مخصوص به محل های مورد انتظار برای کارکنان آمادگی لازم را اطلاع داده و به طور هفتگی و یا در جلسات منظم در آزمایشگاه این رخدادهای را بازبینی یا بازگویی نموده و نحوه شناسایی آن را تکرار نماید.

۵-۱۰-۳) در رخدادهایی که احتمال شناسایی و احتمال وقوع آن کمتر از ۳ بوده ولی شدت وخامت آن بیش از ۳ باشد، مسئول ایمنی بایستی به افراد و کارکنانی که در معرض رخداد هستند و یا در وقوع رخداد موثر هستند، آموزش هایی در خصوص اقدامات اصلاحی و عملیاتی که منجر به کنترل عوارض و یا کاهش عوارض خطر در محصول (نتیجه آزمایش) است با توجه به بند ۵-۱۱ ارائه نماید. همچنین با نصب آگهی و برجسب و یا نمایش و بازگویی حضوری به طور منظم (هرماه یک بار) این خطرات را اعلام نماید.

۵-۱۰-۴) در صورت دخالت پارامتر میزان شناسایی و محاسبه RPN، باید توجه نمود که در مورد ریسک هایی که RPN آن بالاتر از ۷۰ باشد، لازم است که به صورت فوری رسیدگی صورت پذیرد.

۵-۱۱) برای شکل گیری و استقرار رکن دوم سیستم مدیریت بیوریسک، در مدل AMP یعنی فرایند Mitigation یا کاهش ریسک، تحلیل مخاطرات (ریسک ها) با توجه به عدد RPN یا عدد ریسک (جدول ۲) انجام شده، اقدام لازم به عمل می آید. توجه به اقدامات ذیل با ۱- حذف روش های خطرناک در صورت امکان و جایگزینی روش های کم

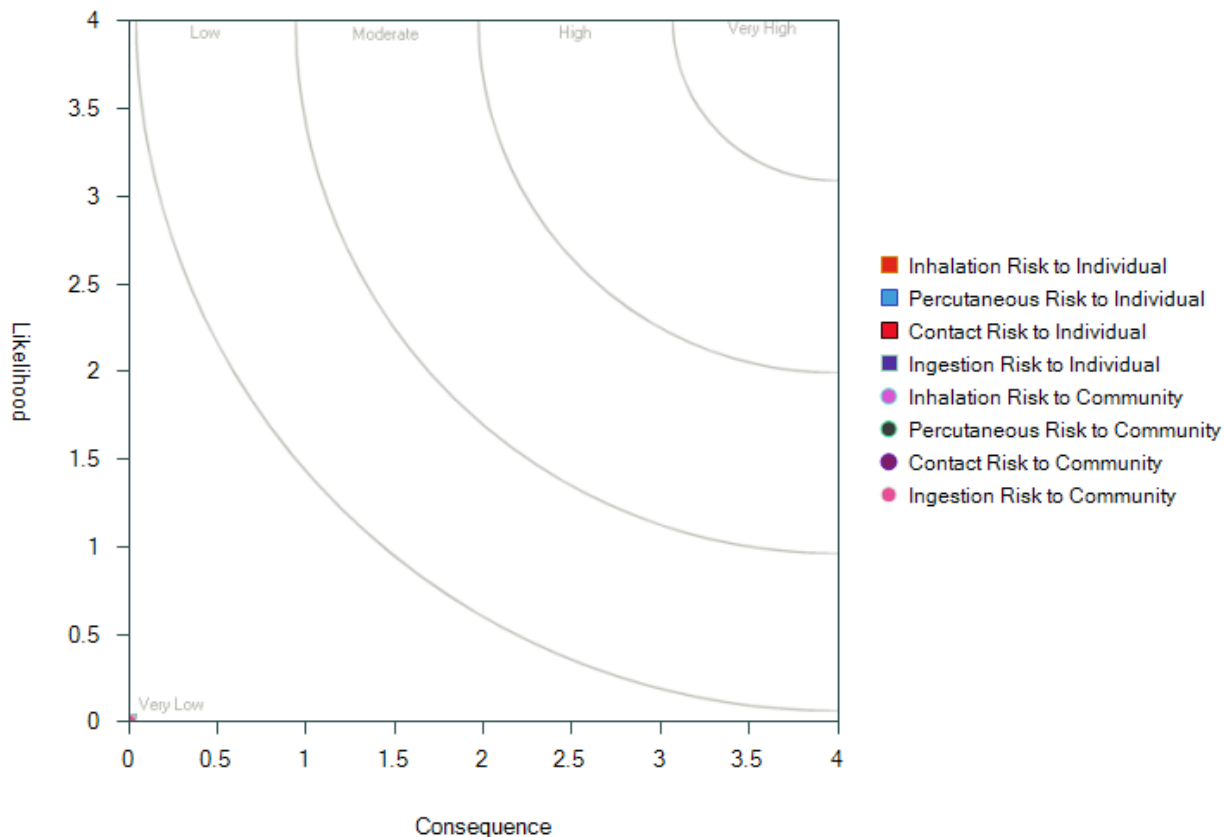
خطرتر، ۲- کنترل مهندسی شده، ۳- کنترل و نظارت بر کار پرسنل، ۴- طراحی روش های کاری متناسب با کار، حمل و نقل امن و ایمن نمونه ها طبق استاندارد، دفع پسماندها به شکل صحیح و ایمن و ۵- تهیه وسایل حفاظت شخصی، منتج به اجرایی شدن سیستم مدیریت بیوریسک در این بخش می شود. اولویت بندی ریسک ها، ضرورت اجرای یک استراتژی در ارتباط با ریسک را نشان می دهد.

لازم به ذکر و توجه است که در بین موارد فوق الذکر حذف روش های خطرساز و جایگزینی با روش های کم خطرتر **موثرترین روش جهت کاهش ریسک** می باشد از طرفی همان طور که مشاهده می گردد استفاده از وسایل حفاظت شخصی از نظر اثربخشی بر کاهش ریسک در انتهای فهرست قرار دارد. کسب اطلاعات تکمیلی از سایت های معتبر در مورد پاتوژن Pathogen Safety Data Sheet (PSDS) یا ماده بیولوژیک علاوه بر توجه به ماهیت ریسک و همچنین میزان منابع مالی در دسترس و شرایط حاکم در این مرحله جهت ارائه راهکارهای مناسب یا مناسب تر حائز اهمیت است. مسئول ایمنی جهت ایجاد سوابق ارزیابی ریسک ها و کنترل آنها، از فرم ارزیابی و کنترل ریسک به شماره BS-FO-016 استفاده می کند.

۵-۱۱-۱) با توجه به پیشرفت تکنولوژی، برنامه نرم افزاری BioRAM طراحی و برای امتیازدهی به **میزان احتمال و میزان پیامد یک ریسک جهت تعیین عدد ریسک**، از هر دو دیدگاه ایمنی زیستی و امنیت زیستی در دسترس می باشد. برای استفاده از فرم کامل این برنامه نرم افزاری و ابزارهای آن، از لینک زیر می توان استفاده کرد:

<http://www.biosecurity.sandia.gov/BioRAM/>

Biosafety Risk of Direct Exposure to Individuals in the Laboratory and to the Community

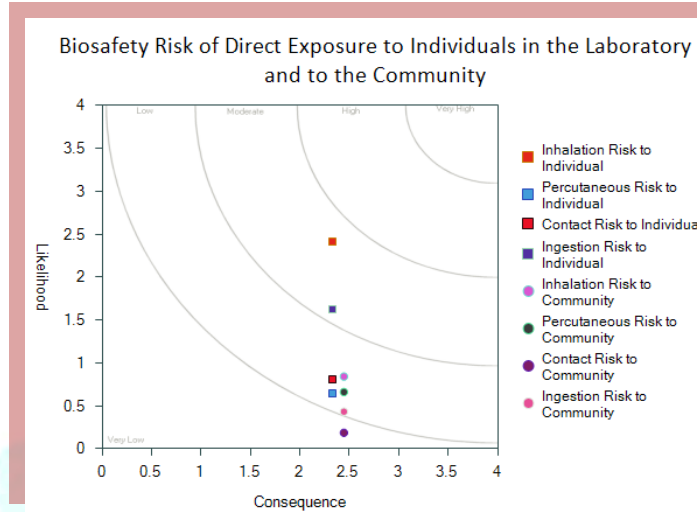


Results: are obtained from BioRAM Software after answering to some Questions

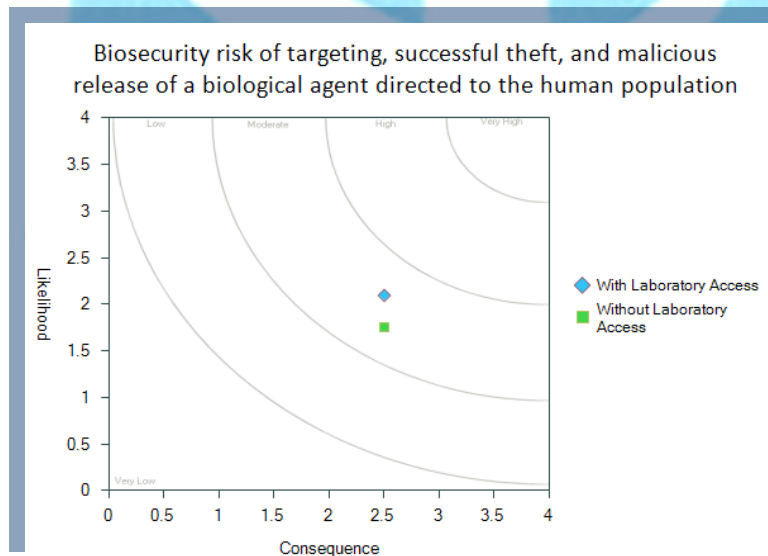
Scalar Result Name:	Score
Likelihood of Inhalation Exposure and Infection - Individual	2.41
Likelihood of Percutaneous Exposure and Infection - Individual	0.63
Likelihood of Direct Contact Exposure and Infection - Individual	0.8
Likelihood of Ingestion Exposure and Infection - Individual	1.62
Likelihood of Inhalation Exposure and Infection - Community	0.84
Likelihood of Percutaneous Exposure and Infection - Community	0.66
Likelihood of Direct Contact Exposure and Infection - Community	0.18
Likelihood of Ingestion Exposure and Infection - Community	0.43
Likelihood of Inhalation Exposure and Infection - Animal	0.84
Likelihood of Percutaneous Exposure and Infection - Animal	0
Likelihood of Direct Contact Exposure and Infection - Animal	0
Likelihood of Ingestion Exposure and Infection - Animal	0.43
Consequence of Disease - Individual	2.32
Consequence of Disease - Community	2.44
Consequence of Disease - Animal	3
Internal Intrusion - Likelihood of malicious use toward animals, targeting laboratory, and successful theft by an insider	1.25
Internal Intrusion - Likelihood of malicious use toward humans, targeting laboratory, and successful theft by an insider	1.35
Biosecurity - Consequence of use to humans	0
Biosecurity - Consequence of use to animals	0
External Intrusion - Likelihood of malicious use toward animals, targeting laboratory, and successful theft by an outsider	1.35
External Intrusion - Likelihood of malicious use toward humans, targeting laboratory, and successful theft by an outsider	1.45

۵-۱۱-۲) پس از تعیین اقدامات و وضع و به کارگیری مقررات، منتج شده از فرایندهای پیش بینی شده برای کاهش ریسک (Mitigation)، می توان مجدداً عدد امتیاز ریسک را با استفاده از برنامه نرم افزاری BioRAM محاسبه نموده و نمودار رسم نمود (طبق مثال های شکل ۴ و شکل ۵). مقایسه نمودارها از دیدگاه ایمنی زیستی

و امنیت زیستی می تواند کمک کننده باشد تا اثبات نماید با انجام اقدامات، کاهش ریسک صورت گرفته است. در این مرحله لازم است سوابق انجام کار در محل مناسب جهت ارائه به ممیزین نگهداری شود.



شکل ۴



شکل ۵

۵-۱۲) به منظور پایش و کسب نتیجه مطلوب و اندازه گیری منظم عملکرد و برای شکل گیری رکن سوم یعنی اجرا (Performance) در مدل AMP و نشان دادن این موضوع که سیستم تعریف شده کارآ می باشد سه زیرجزء با عناوین کنترل (Control)، اطمینان (Assurance) و بهبود (Improvement) به شرح بندهای ۵-۱۲-۱، ۵-۱۲-۲ و ۵-۱۲-۳، توسط مسئول ایمنی با هماهنگی با رئیس آزمایشگاه مورد عنایت قرار می گیرد:

۵-۱۲-۱) کنترل (Control): با استفاده از روش های اجرایی تدوین شده در زمینه مدیریت بیوریسک و دستورالعمل های مربوطه و تکمیل فرم های تعریف شده و رعایت مفاد مدارک ایجاد شده و در نتیجه اجرای مقررات وضع شده و ایجاد ساختار در جهت مدیریت بیوریسک، امر کنترل صورت می گیرد.

۵-۱۲-۱-۱) در صورت امکان مسئول ایمنی علل و عوامل بروز خطر و نشانه های بروز و یا علائمی که می تواند آگهی به وقوع رخداد باشد را به اشکال مختلف طراحی و با همفکری کارکنان در مراحل مختلف اجرا و نشان دهد. با این عمل شرایط وقوع خطر در قالب سناریوهای طراحی شده، اجرا گردیده و آمادگی و واکنش افراد در برابر این رخدادها با در نظر گرفتن:

۱- نحوه عملکرد افراد حاضر با جزئیات کامل

۲- زمان عملکرد افراد در مواجهه با شرایط

کاملاً ثبت شده لذا مراتب در جلسات بخش/آزمایشگاه مورد بازبینی و بررسی قرار گرفته و نقاط ضعف آن مورد بررسی قرار می گیرد.

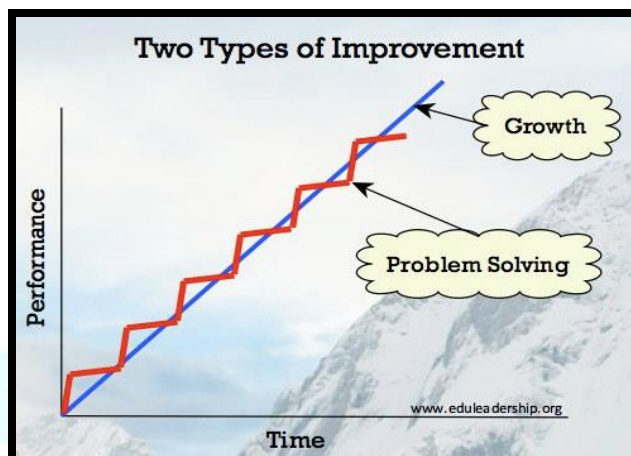
۵-۱۲-۲) مسئول ایمنی آزمایشگاه، الزامات و منابع تجهیزاتی و آموزش های مورد نیاز در قسمت های مختلف اعم از مراحل قبل از آزمایش، حین آزمایش و پس از آزمایش و در مواجهه با شرایط اضطراری را ثبت و به مسئول کنترل کیفی/رئیس آزمایشگاه ارائه می دهد تا جهت پیشگیری و افزایش توان مقابله با رخدادها آموزش های لازم داده شده و منابع تجهیزاتی تامین گردد.

۵-۱۲-۲) اطمینان (Assurance): با تعریف فرایند سیستماتیک نظارت، ممیزی و بازرسی که از ابزارهای پایش سیستم می باشند و اقدام به انجام برنامه ریزی شده آنها، از کارآمد بودن سیستم استقرار یافته جهت مدیریت بیوریسک اطمینان حاصل می شود.

۵-۱۲-۳) بهبود (Improvement): دستیابی به اهداف مدیریت بیوریسک و بهبود مستمر بر اساس چرخه PDCA از طریق توجه به بازخوردهای داخلی و خارجی امکان پذیر می شود. کاهش RPN ریسک ها طبق شکل ۷ در یک دوره زمانی مشخص مورد انتظار می باشد.

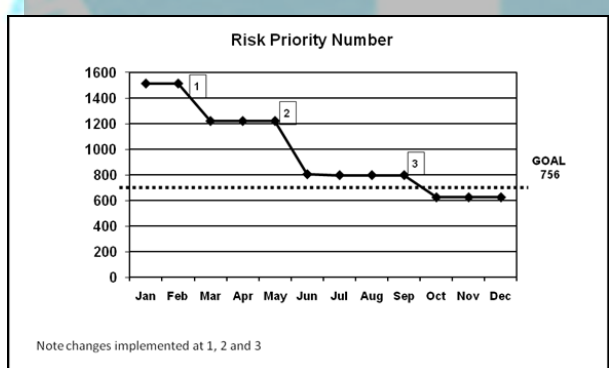
۵-۱۲-۳-۱) مسئول ایمنی پس از انجام عملیات و نصب آگهی، لازم است به طور منظم در فاصله هر سه تا شش ماه یک بار Risk Priority Number (RPN) مربوط به خطر یا رخداد را مورد بازنگری و بررسی قرار دهد. بازنگری ارزیابی بیوریسک ها در دوره های سه تا شش ماهه در آزمایشگاه های مختلف به این دلیل انجام می شود که کیفیت رسیدگی به مسایل امنیت زیستی و ایمنی زیستی پایین نیاید و روند بهبود مشاهده

شود. در این بند نتیجه اجرای چرخه معروف پروفیسور دمینگ (PDCA)(Plan-Do-Check-Act) به صورت بهبود مستمر یا بهبود مداوم تداعی می یابد(شکل ۶).



شکل ۶

۵-۱۳) مسئول ایمنی موظف می باشد طبق مثال ذکر شده در شکل ۷ با رسم نمودار، عملکرد خود را در زمینه کاستن ریسک ها و بیوریسک ها در آزمایشگاه مستند نماید. هدف غایی از فرایند مدیریت بیوریسک دستیابی به چنین نموداری می باشد که نشان می دهد سیستم به کار گرفته شده جهت مدیریت بیوریسک کارآ و اثربخش بوده است.



شکل ۷

۱۴-۵) ثبت حوادث ایجاد شده در فرم ثبت حوادث مخاطره آمیز به شماره BS-FO-006 انجام می گیرد. با توجه به نوع فعالیت های هر آزمایشگاه در صورت وقوع هر نوع حادثه، مورد در فرم ثبت عدم انطباق به شماره MN-FO-019 جهت مدیریت آن ثبت می گردد تا موضوع بسته به نوع حادثه در جلسات بازنگری مدیریت در حضور مقام ذیصلاح مورد بررسی ریشه ای قرار گرفته به این ترتیب از وقوع حادثه مشابه جلوگیری به عمل آید.

۶) مستندات:

- ۱-۶) فرم مشخصات کارکنان به شماره MN-FO-028
- ۲-۶) فرم لیست کارکنان و جانشینان ایشان به شماره MN-FO-029
- ۳-۶) فرم لیست کارکنان کلیدی به شماره MN-FO-034
- ۴-۶) فرم ثبت حوادث مخاطره آمیز به شماره BS-FO-006
- ۵-۶) فرم ثبت عدم انطباق به شماره MN-FO-019
- ۶-۶) فرم ایجاد شناسنامه ریسک/بیوریسک به شماره BS-FO-015
- ۷-۶) فرم ارزیابی و کنترل ریسک/بیوریسک به شماره BS-FO-016