



Глобальный план действий
ВОЗ по минимизации
риска, связанного с работой
с полиовирусами в
учреждениях, после ликвидации
отдельных типов диких
полиовирусов и постепенного
прекращения использования
оральных полиовакцин

ГПД III



ГПДШ

Глобальный план действий ВОЗ по минимизации риска, связанного с работой с полиовирусами в учреждениях, после ликвидации отдельных типов диких полиовирусов и постепенного прекращения использования оральных полиовакцин

После ликвидации отдельных типов и лабораторного контейнента дикого полиовируса, а также прекращения использования оральных полиовакцин важнейшее значение имеет минимизация риска реинтродукции полиовируса. Для предупреждения реинтродукции количество учреждений, работающих с полиовирусом, должно быть сокращено до минимума, необходимого для выполнения важнейших функций производства вакцин, диагностики и научных исследований.



© Всемирная организация здравоохранения, 2015 г

Все права защищены. Публикации Всемирной организации здравоохранения имеются на веб-сайте ВОЗ (www.who.int) или могут быть приобретены в Отделе печати ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 3264, факс: +41 22 791 4857; эл. почта: bookorders@who.int).

Запросы на получение разрешения на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ - как для продажи, так и для некоммерческого распространения - следует направлять в Отдел печати ВОЗ через веб-сайт ВОЗ (www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти, или относительно делимитации их границ или рубежей. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо явно выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

Оформление: 22 Design Limited.

СОДЕРЖАНИЕ

Выражение благодарности	iv
Список сокращений и акронимов	v
Введение	1
Обоснование	3
Стратегия	4
Устранение риска	4
Управление биорисками	4
Краткий обзор фаз	8
Фаза I: Подготовка к контейменту полиовируса типа 2	8
Фаза II: Период осуществления контеймента полиовируса типа 2	8
Фаза III: Завершение контеймента полиовирусов	9
Реализация плана по фазам	11
Фаза I: Подготовка к контейменту полиовируса типа 2	11
Фаза I: Инвентаризация, уничтожение, подготовка к осуществлению контеймента полиовируса типа 2	11
Фаза II: Период осуществления контеймента полиовируса типа 2	15
Фаза IIa: Контеймент ДПВ2	15
Фаза IIb: Контеймент штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	16
Фаза III: Завершение контеймента полиовирусов	19
Фаза IIIa: Завершение контеймента всех ДПВ	19
Фаза IIIb: Завершение контеймента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина.	20
Библиография	26
Приложения	28
Приложение 1: Определения	29
Приложение 2: Стандарт по управлению биорисками для базовых учреждений, работающих с полиовирусами, в которых хранятся материалы, содержащие дикие полиовирусы	36
Приложение 3: Стандарт по управлению биорисками для базовых учреждений, работающих с полиовирусами, в которых хранятся материалы, содержащие только штаммы ОПВ/Сэбина (не ДПВ)	135
Приложение 4: Проводимая ВОЗ верификация соблюдения требований ГПД-III сертифицированными базовыми учреждениями, работающими с полиовирусами	229
Приложение 5: Стратегия оценки рисков	232
Приложение 6: Стандарт управления биорисками для безопасного обращения с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в учреждениях, не относящихся к числу базовых	233

ВЫРАЖЕНИЕ БЛАГОДАРНОСТИ

Подготовка этого пересмотренного издания *Глобального плана действий ВОЗ по минимизации риска, связанного с работой с полиовирусами в учреждениях, после ликвидации отдельных типов диких полиовирусов и постепенного прекращения использования оральных полиовакцин (ГПД-III)* стала возможной благодаря знаниям и опыту следующих лиц, которым мы выражаем искреннюю признательность за внесенный ими вклад:

Д-р Walter R. Dowdle,
Целевая группа по вопросам развития и выживания детей,
Атланта, штат Джорджия, США

Д-р Paul J. Huntly,
Riskren PTE Ltd, Сингапур

Д-р Philip Minor,
Национальный институт стандартизации и контроля биопрепаратов,
Поттерс Бар, Соединенное Королевство

Д-р Mark A. Pallansch,
Центры по контролю и профилактике заболеваний,
Атланта, штат Джорджия, США

Д-р Raymond Sanders,
Вустер, Соединенное Королевство

ГПД-III был утвержден Стратегической консультативной группой экспертов ВОЗ по иммунизации в октябре 2014 г. (1)

Выдержки из документа *CEN Workshop Agreement CWA15793 (2011) - Laboratory biorisk management (2) (Соглашение CEN о Рабочих семинарах CWA15793 (2011) - Управление лабораторными биорисками)* приводятся с любезного согласия Европейского комитета по стандартизации (CEN), Брюссель. Приводимые выдержки не являются точным воспроизведением формулировок соответствующих положений указанного документа.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И АКРОНИМОВ

CCID ₅₀	средняя инфекционная доза для клеточной культуры
CEN	Европейский комитет по стандартизации
CWA	Соглашение CEN о Рабочих семинарах
HEPA	высокоэффективная фильтрация микрочастиц
R ₀	базовая скорость репродукции
БББ	бокс биологической безопасности
ВАЗ	Всемирная ассамблея здравоохранения
ВАПП	вакциноассоциированный паралитический полиомиелит
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВРПВ	вакцинородственный полиовирус
ВРПВ2	вакцинородственный полиовирус типа 2
нВРПВ	неоднозначный вакцинородственный полиовирус
нВРПВ2	неоднозначный вакцинородственный полиовирус типа 2
цВРПВ	циркулирующий вакцинородственный полиовирус
цВРПВ2	циркулирующий вакцинородственный полиовирус типа 2
иВРПВ	вакцинородственный полиовирус, выделенный из организма человека с иммунодефицитом
иВРПВ2	вакцинородственный полиовирус типа 2, выделенный из организма человека с иммунодефицитом
ГИЛП	Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита;
ГКС	Глобальная комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита
ГПД	глобальный план действий
ДПВ	дикий полиовирус
ДПВ1	дикий полиовирус типа 1
ДПВ2	дикий полиовирус типа 2
ДПВ3	дикий полиовирус типа 3
ИПВ	инактивированная полиовакцина
Сэбин-ИПВ	инактивированная полиовакцина Сэбина
Солк-ИПВ	инактивированная полиовакцина Солка
КДС	коклюш–дифтерия–столбняк
КДС3	3-я доза коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины
МЗ	министерство здравоохранения
мкм	микрометр
ОВП	острый вялый паралич
ОЗТОС	охрана здоровья, труда и окружающей среды
ОПВ	оральная полиовакцина
ОПВ2	оральная вакцина против полиовируса типа 2
БОПВ	бивалентная оральная полиомиелитная вакцина, содержащая вирусы типов 1 и 3
МОПВ	моновалентная оральная полиомиелитная вакцина, содержащая вирус только одного типа
МОПВ2	моновалентная оральная вакцина против полиовируса типа 2
ТОПВ	трехвалентная оральная полиомиелитная вакцина, содержащая вирусы типов 1, 2 и 3
ПВ	полиовирус
РКС	Региональная комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита
СИЗ	средства индивидуальной защиты
СОП	стандартная операционная процедура

Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита (ГИЛП), осуществление которой было начато в 1988 году, является крупнейшей за всю историю международной программой действий в области общественного здравоохранения, для выполнения которой партнерами ГИЛП были предоставлены на безвозмездной основе миллиарды долларов США, правительствами стран на всех уровнях предпринимаются целенаправленные усилия, добровольные помощники предоставляют свои услуги, объем которых даже сложно подсчитать, а миллиарды детей охвачены иммунизацией с использованием оральной полиовакцины (ОПВ).

В *Стратегическом плане ликвидации полиомиелита и осуществления завершающего этапа в 2013-2018 гг.* (Стратегии осуществления завершающего этапа) (3) была поставлена цель освободить мир от полиомиелита к 2018 году. Достижение этой цели требует: (i) завершения ликвидации полиомиелита для устранения риска передачи дикого полиовируса (ДПВ); (ii) прекращения использования ОПВ для устранения рисков, связанных с вакциноассоциированным паралитическим полиомиелитом (ВАПП), вакцинородственным полиовирусом, выделенным из организма человека с хроническим иммунодефицитом (иВРПВ) и вспышками, вызванными циркулирующим вакцинородственным полиовирусом (цВРПВ) (4; 5); и (iii) соблюдения мер безопасного обращения с полиовирусами и их контейнента для минимизации техногенных рисков реинтродукции вируса в рамках сообщества, свободного от полиомиелита.

Первым шагом на пути к прекращению использования трехвалентной ОПВ (тОПВ) будет отказ от использования ОПВ типа 2 (ОПВ2), которая явилась причиной более 90% случаев цВРПВ после ликвидации ДПВ2 в 1999 году. В результате этого бивалентная ОПВ (бОПВ, типы 1 и 3) заменит тОПВ в программах иммунизации во всем мире, чему будет способствовать введение, по крайней мере, одной дозы инактивированной полиовакцины (ИПВ), содержащей вирусы всех трех типов.

Предоставление достаточного количества доз ИПВ всем странам, использующим ОПВ, потребует как оптовых закупок существующих ИПВ, так и разработки менее дорогих альтернативных вариантов ИПВ (например, Сэбин-ИПВ) для обеспечения потребностей программ в развивающихся странах.

До прекращения использования ОПВ для борьбы со вспышками, вызванными ДПВ типа 1 (ДПВ1) и ДПВ типа 3 (ДПВ3), предпочтение будет отдаваться вакцине бОПВ, а со вспышками, вызванными ДПВ типа 2 - моновалентной ОПВ типа 2 (мОПВ2). После прекращения использования ОПВ для борьбы со вспышками, вызванными любым ДПВ или вакцинородственным полиовирусом (ВРПВ), будет применяться комбинация типоспецифической мОПВ и ИПВ.

Для достижения глобального консенсуса в отношении отказа от использования бОПВ потребуются международные гарантии того, что передача дикого и вакцинородственного полиовируса была прервана; что имеются доступные по стоимости, безопасные и эффективные ИПВ; что потенциальные вспышки, вызванные невыявленным или новым появившимся цВРПВ, могут быть взяты под контроль; и что техногенный риск реинтродукции дикого полиовируса или полиовирусов ОПВ/Сэбина может быть сведен к минимуму.

Третье издание Глобального плана действий (ГПД-III) обеспечивает согласованность между соблюдением мер по безопасному обращению с инфекционными и потенциально инфекционными полиовирусными материалами и их контейменту и Стратегией ВОЗ по осуществлению завершающего этапа, заменяя собой как предварительный вариант третьего издания 2009 года, размещенный на веб-сайте ГИЛП, так и второе издание *Глобального плана действий ВОЗ по лабораторному сдерживанию диких полиовирусов* (6). В третьем издании:

- содержится описание сроков и требований для:
 - их окончательного установления в ходе подготовки к осуществлению контеймента полиовируса типа 2
 - выполнения в период осуществления контеймента полиовируса типа 2
 - применения на этапе после ликвидации полиомиелита и после прекращения использования БОПВ;
- рассматриваются вопросы типоспецифического контеймента ДПВ, а также штаммов ОПВ/Сэбина в соответствии с целью постепенного прекращения использования ОПВ после ликвидации отдельных типов ДПВ (7);
- рассматривается необходимость обеспечения справедливого доступа к полиовирусам, например, для производства вакцин, в период контеймента полиовируса типа 2 и после ликвидации полиомиелита в сравнении с существующим риском, рассчитанным на основании результатов оценок, моделей прогнозирования последствий (8) и стратегий управления рисками (Приложения 2 и 3);
- устанавливается долгосрочная цель сведения к минимуму риска, связанного с работой с полиовирусами в учреждениях, в период после ликвидации полиомиелита/прекращения использования БОПВ путем предоставления постоянного доступа к безопасным и приемлемым по стоимости ИПВ или Сэбин-ИПВ и путем сокращения до минимума количества учреждений, работающих с полиовирусами и осуществляющих их хранение, выполняя при этом важнейшие функции и соблюдая все необходимые меры безопасности.

ГПД-III является постоянно развивающимся документом, подлежащим пересмотру по мере появления новой информации, касающейся обеспечения должного баланса между общественными рисками и системами и средствами управления этими рисками. “Стандарт управления биорисками”, связанными с полиовирусами (Приложения 2 и 3), обеспечивает механизм для сертификации учреждений на основе принципов системы управления биорисками. Этот стандарт требует, чтобы учреждение/предприятие имело правильное представление о рисках, связанных с осуществляемой им деятельностью, и было способно управлять этими рисками в соответствии с требованиями национальных и международных органов, осуществляющих надзор за деятельностью с использованием полиовирусов. Национальные органы власти несут ответственность за проверку соблюдения этих стандартов и принципов управления рисками на местах. Хотя Приложения 2 и 3 составлены конкретно в отношении, соответственно, диких полиовирусов и штаммов ОПВ/Сэбина, существующих в настоящее время, в случае возникновения новых штаммов, которые будут считаться более аттенуированными, менее патогенными и более безопасными, чем штаммы ОПВ/Сэбина, имеющиеся фактические данные будут рассмотрены группой научных экспертов, созванной ВОЗ для рассмотрения мер, требуемых для их контеймента и безопасного обращения с ними.

Предполагается, что после прерывания циркуляции ДПВ интерес к проведению иммунизации против полиомиелита снизится, и восприимчивость населения во многих частях мира увеличится. Реинтродукция ДПВ, связанная с работой с полиовирусами в учреждениях, создает риск возможных серьезных последствий в результате возобновления передачи полиовируса. После прекращения использования ОПВ многие страны будут продолжать поддерживать высокий уровень охвата населения ИПВ, в других странах уровень охвата ИПВ будет ниже оптимального, а в ряде стран все национальные программы иммунизации против полиомиелита могут быть прекращены. Реинтродукция штамма ОПВ/Сэбина, связанная с работой учреждений, создает риск передачи нераспознанного вируса, возврата к цВРПВ и также возможных серьезных последствий в результате возобновления передачи полиовируса (8).

Для большинства стран не будет необходимости сохранения живых полиовирусов в постликвидационный и пост-ОПВ период. Техногенные риски в этих странах могут быть устранены путем тщательного выявления и уничтожения всех инфекционных и потенциально инфекционных материалов, содержащих ДПВ и штаммы ОПВ/Сэбина в стране.

Некоторые страны будут содержать на своей территории ограниченное количество учреждений, располагающих полиовирусами для выполнения важнейших международных функций, включая производство ИПВ и Сэбин-ИПВ, производство и хранение запасов мОПВ, обеспечение качества вакцин, производство диагностических реагентов, выполнение функций диагностических и референс-лабораторий, а также проведение важных научных исследований.

Каждое из этих базовых учреждений, работающих с полиовирусами, должно осуществлять надлежащее управление биорисками для сведения к минимуму риска реинтродукции вируса в местное сообщество при наличии эффективных систем национальной сертификации и программ верификации ВОЗ. Риск, связанный с реинтродукцией полиовируса, может быть сведен к минимуму путем размещения необходимых учреждений в районах с высоким уровнем популяционного иммунитета, эффективной системой эпиднадзора за острым вялым параличом (ОВП) и экологического надзора в сочетании с высоким потенциалом в области общественного здравоохранения и принятия ответных мер. Последствия могут быть еще более сведены к минимуму, если работа будет проводиться только со штаммами ОПВ/Сэбина или альтернативными, более аттенуированными штаммами, которые имеют более низкие базовые скорости репродукции (R_0), чем ДПВ (8). Доведение до минимума количества необходимых учреждений во всем мире будет обеспечивать дальнейшее снижение величины риска, способствовать осуществлению надзора на национальном и международном уровнях, а также усиливать вероятность соблюдения и успешного поддержания глобальных стандартов в области контейнента.

СТРАТЕГИЯ

Глобальная стратегия сведения к минимуму риска, связанного с работой с полиовирусами в учреждениях, заключается в устранении риска путем уничтожения полиовирусных материалов повсеместно, кроме сертифицированных базовых учреждений, работающих с полиовирусами¹, и управления биорисками этих учреждений с помощью строгого соблюдения требуемых мер безопасности.

Устранение риска

Устранение риска в учреждениях, не являющихся базовыми, обеспечивается путем уничтожения или передачи в базовые учреждения, работающие с полиовирусами:

1. инфекционных и потенциально инфекционных материалов, содержащих ДПВ;
2. материалов, содержащих штаммы ОПВ/Сэбина, как описано ниже.

Уничтожение касается всех материалов, которые могут быть контаминированы любым типом или штаммом ДПВ или ОПВ/Сэбина, либо тех случаев, когда возможность присутствия полиовирусов не может быть исключена, особенно в отношении непроверенных запасов вирусов в учреждениях, которые в прошлом работали с полиовирусами (9), и в учреждениях, не работающих с полиовирусами, где хранятся ценные клинические материалы, которые могут быть инфицированы полиовирусами или вирусами ОПВ/Сэбина.

Для успешного устранения данного риска во всем мире требуется, чтобы в каждой стране были введены действенные запреты на хранение и последующее приобретение полиовирусных материалов во всех учреждениях, не относящихся к числу базовых, в соответствии с глобальными рекомендациями (3).

Управление биорисками

Управление биорисками в официально признанных базовых учреждениях, работающих с полиовирусами (Приложения 2 и 3), обеспечивается путем введения в действие международных стандартов по управлению биорисками, которые:

1. включают конкретные требования в отношении контейнента полиовирусов в целях снижения вероятности утечки полиовирусов из базовых учреждений, работающих с полиовирусами (первичные меры безопасности);
2. содержат описание требований популяционного иммунитета (вторые меры безопасности) для сведения к минимуму последствий утечки полиовирусов из базовых учреждений, работающих с полиовирусами;
3. определяют требования, связанные с конкретными условиями внешней среды в местах расположения базовых учреждений, работающих с полиовирусами (третичные меры безопасности), для дальнейшей минимизации последствий утечки полиовирусов.

Первичные меры безопасности при контейнменте снижают вероятность случайной или преднамеренной утечки полиовирусов из базового учреждения. Они приводятся в разделах “Стандарт по управлению биорисками для базовых учреждений, работающих с полиовирусами, в которых хранятся материалы, содержащие дикие полиовирусы” (Приложение 2) и “Стандарт по управлению биорисками для базовых

¹ Лаборатории или предприятия по производству полиовакцин.

учреждений, работающих с полиовирусами, в которых хранятся материалы, содержащие только штаммы ОПВ/Сэбина (не ДПВ)” (Приложение 3). Их основными элементами являются:

- руководство учреждения, которое проводит постоянную оценку рисков и обеспечивает строгое соблюдение правил биобезопасности и лабораторной биозащиты;
- помещения безопасного хранения (контейнмента), которые предусматривают использование надлежащих принципов проектирования, конструкции и эксплуатации, позволяющих устранять выявленные биориски;
- иммунизация персонала учреждения, которая может снизить риск инфицирования в рамках учреждения, а также передачи вируса внутри и вне домохозяйств, если произойдет инфицирование (10, 11);
- сокращение использования ДПВ и, при возможности, их замещение штаммами Сэбина или более аттенуированными штаммами (10);
- планы действий на случай чрезвычайных ситуаций, связанных с возможной утечкой или воздействием вируса, в которых указаны конкретные действия и распределение обязанностей в рамках предприятия, учреждения, министерства здравоохранения (МЗ) и других соответствующих правительственных ведомств.

Вторичные меры безопасности, касающиеся популяционного иммунитета, призваны минимизировать последствия заноса полиовируса в местное сообщество из базового учреждения, работающего с полиовирусами. Они заключаются в проведении национальной политики плановой иммунизации детей против полиомиелита и в обеспечении высокого уровня охвата населения в соответствии с политикой ВОЗ (3) и последующими стратегиями действий в постликвидационный период (12).

Третичные меры безопасности, касающиеся местоположения учреждения, минимизируют последствия непреднамеренной утечки высокотрансмиссивных ДПВ путем размещения базовых учреждений, работающих с полиовирусами, в районах с подтвержденным низким показателем R_0 в отношении полиовирусов, т.е. в местах, где имеются замкнутые системы канализации с минимальной вторичной очисткой сточных вод.

Наличие первичных и вторичных мер безопасности требуется для базовых учреждений, работающих с полиовирусами, в которых используются и хранятся материалы, содержащие ДПВ2 или ОПВ2/Сэбин2 в период осуществления контейнмента полиовируса типа 2 и после прекращения использования БОПВ (Таблица 1). Потенциал распространения (R_0) штаммов Сэбина/ОПВ в 2-10 раз ниже, чем ДПВ, что снижает риск инфицирования на уровне местного сообщества в случае нарушения контейнмента, а также последствий такого нарушения, если факт передачи будет установлен своевременно (11).

Наличие первичных, вторичных и третичных мер безопасности требуется для базовых учреждений, в которых используются в работе и хранятся материалы, содержащие ДПВ, после ликвидации ДПВ (Таблица 1).

В дальнейшем во всех базовых учреждениях, работающих с полиовирусами, должна проводиться национальная сертификация и регулярная ежегодная ресертификация. Может потребоваться проведение ВОЗ верификации соблюдения требований ГДП-III на регулярной основе (раз в три года). Национальная сертификация, подкрепленная результатами верификации ВОЗ, обеспечивает уверенность в соблюдении требуемых мер безопасности.

Таблица 1: Краткий обзор мер безопасности при контейменте в соответствии с требованиями ГДП-III

	Период осуществления контейнента полиовируса типа 2	Завершающий период контейнента полиовирусов	
	Все полиовирусы типа 2	Все полиовирусы ОПВ/Сэбина	Все дикие полиовирусы
Первичные меры безопасности: Предупреждение инфицирования и утечки контаминированных материалов			
Защита оператора²	Да	Да	Да
Деконтаминация материалов/оборудования	Да	Да	Да
Специальная установка для очистки сточных вод	Нет ³	Нет ³	Да ⁴
Очистка воздуха/газов	Нет	Нет	Да ⁵
Вторичные меры безопасности: Популяционный иммунитет в стране, разместившей учреждение на своей территории			
Дозы ИПВ	≥ 1	≥ 1	≥ 3
Охват ИПВ	= охват КДСЗ ⁶	= охват КДСЗ	>90% ⁷
Третичные меры безопасности: Окружающая среда и местоположение			
Размещение учреждений в районах с низким потенциалом передачи (R₀) в отношении диких полиовирусов	Нет	Нет	Да

КДСЗ: Третья доза коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины.

² Поскольку оператор считается одним из источников утечки полиовируса из учреждения, требуется применение особых мер защиты, включая, например, использование средств индивидуальной защиты (СИЗ), средств первичной изоляции и вакцинации.

³ Сброс неочищенных сточных вод в замкнутую систему канализации с вторичной очисткой сточных вод по месту нахождения учреждения (все отходы учреждения, потенциально содержащие живые полиовирусы, должны быть инактивированы перед их удалением с помощью адекватных и утвержденных процедур инактивации. В учреждениях, не имеющих специальной установки для очистки сточных вод, это обычно осуществляется путем термической обработки или использования химических веществ в рамках утвержденного процесса обработки. Неочищенные сточные воды, содержащие полиовирусы, ни при каких обстоятельствах не должны сбрасываться в канализацию, если отсутствует установка для очистки сточных вод, специально сконструированная и утвержденная для обработки таких стоков, действующая эффективно в рамках системы первичной изоляции).

⁴ Обработка сточных вод учреждения перед их сбросом в замкнутую систему канализации с вторичной или более высокой степенью очистки сточных вод по месту нахождения учреждения.

⁵ Высокоэффективная фильтрация микрочастиц (HEPA) в удаляемом воздухе.

⁶ Охват иммунизацией третьей дозой коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины (КДСЗ) (19).

⁷ Глобальный план действий в отношении вакцин, 2011–2020 гг. (20).

КРАТКИЙ ОБЗОР ФАЗ

Реализация Глобального плана действий предусматривает три фазы, связанные с этапами ликвидации полиомиелита на национальном и международном уровнях (Рисунок 1).

Фаза I: Подготовка к контейменту полиовируса типа 2

Фаза I продолжается до тех пор, пока не будут выполнены условия для обеспечения глобальной готовности к прекращению использования ОПВ2.

Основные мероприятия

- проведение обследования лабораторий и инвентаризации полиовирусов типа 2 на национальном уровне;
- уничтожение ненужных материалов, содержащих полиовирус типа 2;
- передача необходимых материалов, содержащих полиовирус типа 2, в базовые учреждения, работающие с полиовирусами;
- информирование правительств, учреждений и предприятий, работающих с полиовирусами, о предстоящей необходимости осуществления контеймента полиовирусов;
- сертификация официально признанных базовых учреждений, работающих с полиовирусами, для контеймента.

Фаза II: Период осуществления контеймента полиовируса типа 2

Фаза II начинается с момента выполнения критериев обеспечения глобальной готовности к прекращению использования ОПВ2 и продолжается до сертификации глобальной ликвидации ДПВ. Критериями готовности (13) к прекращению использования ОПВ2 являются:

1. включение, как минимум, одной дозы ИПВ в программы плановой иммунизации;
2. доступность БОПВ, лицензированной для плановой иммунизации;
3. выполнение протоколов по эпиднадзору и ответным мерам в связи с полиовирусом типа 2 (включая создание запасов мОПВ2);
4. завершение Фазы I мер по контейменту полиовируса при надлежащем обращении с остаточными материалами, содержащими полиовирус типа 2;
5. верификация глобальной ликвидации ДПВ2.

Сигналом для установления окончательной даты для прекращения использования ОПВ2 на глобальном уровне (переход от тОПВ к БОПВ) станет отсутствие случаев выявления персистирующих цВРПВ2 на протяжении периода не менее шести месяцев.

Эта фаза состоит из двух частей, касающихся контеймента ДПВ2 или штаммов ОПВ2/Сэбина2:

Фаза IIa: Контеймент ДПВ2

- Все ДПВ2 содержатся (как указано в Таблице 1 и на Рисунке 1) в сертифицированных базовых учреждениях, работающих с полиовирусами (Приложение 2).

Фаза IIb: Контейнмент штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2

- Все штаммы полиовируса ОПВ2/Сэбина2 содержатся (как указано в Таблице 1 и на Рисунке 1) в сертифицированных базовых учреждениях, работающих с полиовирусами (Приложение 3).

Фаза IIb начинается через три месяца после прекращения использования ОПВ2 (перехода от тОПВ к БОПВ). На протяжении Фазы II работа по осуществлению контейнмента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2 может быть временно приостановлена в районах, где ВОЗ было принято решение об использовании мОПВ2 для борьбы с новыми или вновь возникающими случаями передачи ДПВ2/цВРПВ2.

Фаза III: Завершение контейнмента полиовирусов

Фаза III начинается через три года после выявления последнего случая передачи ДПВ в мире и непосредственно перед сертификацией глобальной ликвидации ДПВ.

Фаза IIIa: Завершение контейнмента всех ДПВ

- Все ДПВ содержатся в течение длительного времени (как указано в Таблице 1 и на Рисунке 1) в сертифицированных базовых учреждениях, работающих с полиовирусами, при соблюдении усиленных первичных мер безопасности.

Фаза IIIb: Завершение контейнмента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина

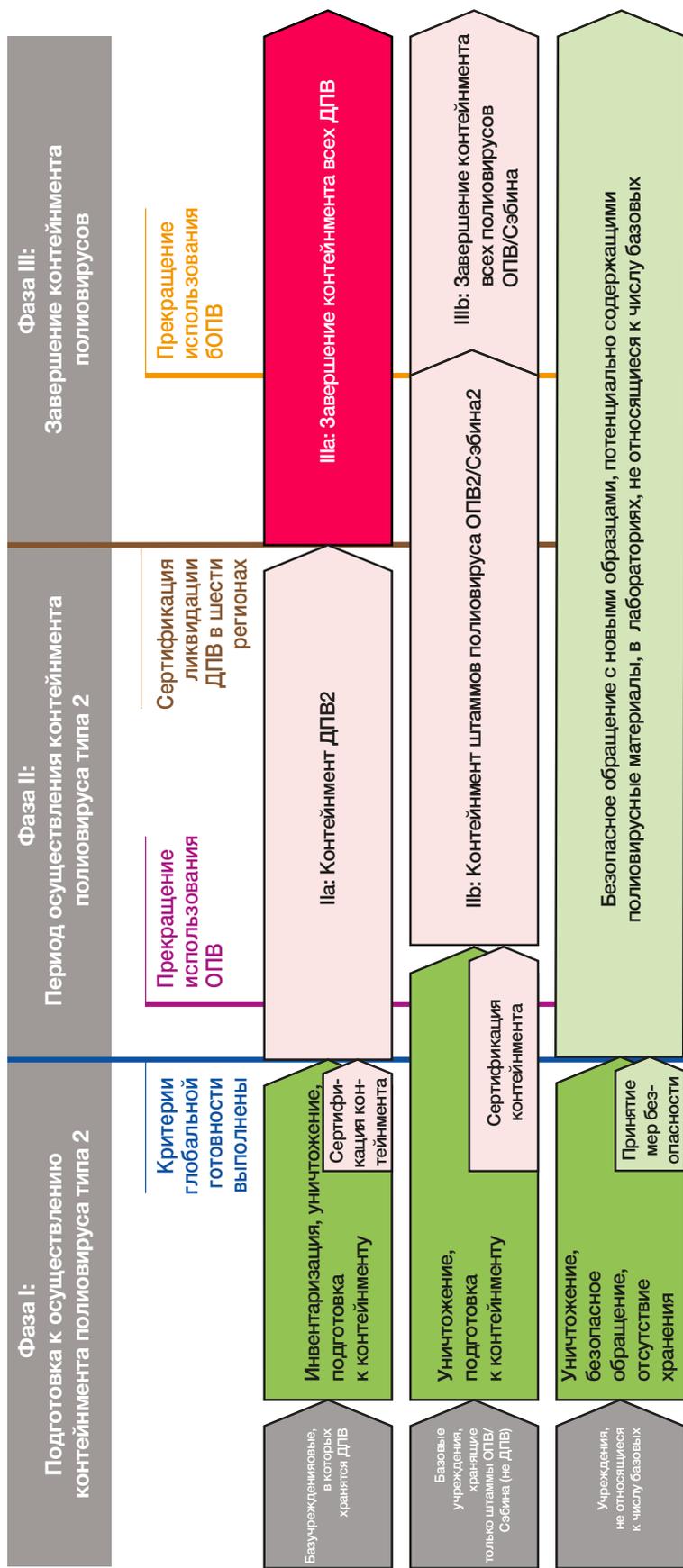
- Все полиовирусы ОПВ/Сэбина содержатся в течение длительного времени (как указано в Таблице 1 и на Рисунке 1) в сертифицированных базовых учреждениях, работающих с полиовирусами.

Фаза IIIb начинается через три месяца после прекращения использования БОПВ (прекращение использования БОПВ планируется через один год после сертификации глобальной ликвидации ДПВ).

На протяжении Фазы III работа по осуществлению контейнмента полиовируса ОПВ/Сэбина может быть временно приостановлена в районах, где ВОЗ было принято решение об использовании мОПВ2 для борьбы с новыми или вновь возникающими случаями передачи ДПВ/цВРПВ.

Ниже приводятся требования, касающиеся реализации разных фаз.

Рисунок 1: Требования в отношении контейнмента



Критерии глобальной готовности к прекращению использования ОПВ2:

- ИПВ:** Включение, как минимум, одной дозы ИПВ;
- БОПВ:** Доступность бивалентной оральной полиовакцины, лицензированной для плановой иммунизации;
- Эпиднадзор и запасы:** Выполнение протоколов по эпиднадзору и ответным мерам в связи с полиовирусом типа 2 (включая создание запасов МОПВ2);
- Контейнмент:** Завершение Фазы I мер по контейнменту полиовируса при надлежащем обращении с остаточными материалами, содержащими полиовирус типа 2;
- Верификация:** Верификация глобальной ликвидации ДПВ2.

Условие, служащее основанием для назначения даты прекращения использования ОПВ2:

Отсутствие случаев выявления персистирующих цВРПВ2
Сертификация ликвидации ДПВ в шести регионах
 Региональные комиссии по сертификации (РКС) проведут сертификацию своих регионов как свободных от полиомиелита после прерывания

- Контэйнмент отсутствует
- Соблюдение мер безопасного обращения
- Контэйнмент ДПВ2, ОПВ2/Сэбина2; Завершение контейнмента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина
- Завершение контейнмента всех ДПВ

РЕАЛИЗАЦИЯ ПЛАНА ПО ФАЗАМ

Фаза I: Подготовка к контейменту полиовируса типа 2

Фаза I: Инвентаризация, уничтожение, подготовка к осуществлению контеймента полиовируса типа 2

В Фазе I страны:

- проводят обследование всех биомедицинских учреждений для выявления тех из них, в которых имеются инфекционные или потенциально инфекционные материалы, содержащие ДПВ, и призывают к уничтожению всех ненужных материалов. Проведение обследования начинается с создания национальной базы данных о биомедицинских учреждениях, которая включает все учреждения, располагающие лабораториями следующих типов: полиовирусы / энтеровирусы, общая вирусология, клиническая бактериология, паразитология, экология и промышленность (производители полиовакцин, а также микробиологических фильтров и дезинфицирующих средств общего назначения) или любая иная лаборатория, в которой используются в работе или хранятся полиовирусы. Учреждения, внесенные в базу данных, подвергаются обследованию в целях подтверждения наличия в них инфекционных или потенциально инфекционных материалов, содержащих ДПВ;
- составляют национальный реестр учреждений, которые используют в работе и хранят материалы, содержащие ДПВ, и предоставляют информацию Региональной комиссии по сертификации (РКС) ликвидации полиомиелита. Национальный реестр позволяет вести текущий учет учреждений, работающих с полиовирусами. Национальные реестры объединяются в региональные реестры, ведение которых осуществляется региональными бюро ВОЗ;
- представляют РКС ежегодные отчеты о текущем состоянии национального реестра учреждений, работающих с материалами, содержащими полиовирусы;
- проводят национальные обследования и инвентаризации и представляют РКС документацию о выполнении требований в отношении обследования и инвентаризации, предусмотренных в Фазе I. МЗ направляет полный отчет о деятельности по проведению обследования и инвентаризации в Фазе I, а также подтверждающую документацию в Национальный комитет по сертификации для рассмотрения и утверждения до представления их РКС.

После завершения проведения национальных обследований и инвентаризаций и в рамках подготовки к Фазе II все страны:

- принимают международные цели (3), касающиеся своевременного уничтожения или контеймента материалов, содержащих ДПВ2, и материалов, содержащих штаммы ОПВ2/Сэбина2, и принимают решение:
 - ввести запрет на хранение всех полиовирусных материалов, указанных в ГПД-III, в любых учреждениях после достижения конкретных этапов, или
 - ввести запрет на хранение всех полиовирусных материалов, указанных в ГПД-III, за исключением официально признанных сертифицированных базовых учреждений, работающих с полиовирусами.

Страны, рассматривающие вопрос о необходимости наличия базовых учреждений, работающих с полиовирусами, для контейнента, должны взвесить риски и преимущества, связанные с такими учреждениями, в консультации с соответствующими министерствами (например, здравоохранения, образования, обороны, охраны окружающей среды и т.д.), а также определить сферы ответственности за соблюдение важнейших первичных, вторичных и третичных мер безопасности. Они должны:

- уведомлять биомедицинские учреждения о национальных мерах политики/ международных соглашениях (14), касающихся хранения материалов, содержащих ДПВ, или материалов, содержащих штаммы ОПВ/Сэбина, обеспечивая возможность надлежащего планирования мер по обеспечению их соблюдения;
- направлять указания учреждениям, работающим или работавшим с полиовирусами, энтеровирусами, риновирусами, ротавирусами или норовирусами, подтверждать идентичность всех запасов вирусов, референс-штаммов и дериватов таких вирусов, выращенных в культурах клеток, обеспечивающих перmissive условия для полиовируса, для исключения возможности присутствия полиовирусов (10). При наличии возможности, запасы вирусов неизвестного происхождения или полученных путем многократного пассирования должны заменяться запасами, аутентичность которых подтверждена документально, полученными из международных коллекций клеточных культур или от других исследователей с использованием надлежащих эталонных методов. Лаборатории, желающие сохранить коллекции клинических материалов, представляющие историческую ценность, должны изучить имеющиеся возможности с участием официально признанных базовых учреждений, работающих с полиовирусами, которые проводят научные исследования и выполняют референс-функции, для достижения договоренностей в отношении использования их в работе и хранения.
- предлагать учреждениям, входящим в национальный реестр, представлять планы по обеспечению соблюдения политики и/или правил в отношении хранения полиовирусов (14), включая данные о статусе материалов и графике работы;
- предлагать учреждениям, не относящимся к числу базовых, которые не имеют намерения сохранять инфекционные или потенциально инфекционные материалы, содержащие полиовирусы (6):
 - уничтожать ненужные материалы, содержащие полиовирусы (инфекционные или потенциально инфекционные материалы, содержащие ДПВ, и любые материалы, содержащие штаммы ОПВ/Сэбина), или
 - передавать все необходимые материалы, содержащие полиовирус типа 2, в базовые учреждения, работающие с полиовирусами;
- предлагать учреждениям, не относящимся к числу базовых, которые, начиная с Фазы II, могут проводить исследования новых изолятов ДПВ2, нВРПВ2, цВРПВ2 или иВРПВ2, либо новых фекальных или респираторных проб, полученных из стран, где в недавнем времени использовалась ОПВ, принять и ввести в действие:

- безопасные и надежные методы работы, основанные на оценке рисков и внедрении соответствующих систем управления биорисками (Приложение 6)
- политику отказа от хранения материалов, содержащих ДПВ2, с момента начала Фазы IIa периода осуществления контейнента полиовируса типа 2
- политику отказа от хранения материалов, содержащих штаммы ОПВ2/Сэбина2, с момента начала Фазы IIb периода осуществления контейнента полиовируса типа 2;

Если полиовирус типа 2 выделен после начала Фазы IIa, учреждение должно незамедлительно уведомить МЗ и ВОЗ и передать изолят в одно из официально признанных сертифицированных базовых учреждений, работающих с полиовирусами;

- уведомлять сотрудников биомедицинских лабораторий о том, что, в соответствии с принятой на глобальном уровне Стратегией осуществления завершающего этапа (3), хранение материалов, содержащих ДПВ2, не будет более допускаться в Фазе IIa, а хранение материалов, содержащих штаммы ОПВ2/Сэбина2, не будет более допускаться в Фазе IIb, за исключением официально признанных сертифицированных базовых учреждений, работающих с полиовирусами. Учреждения несут полную ответственность за обеспечение соблюдения национальных мер политики и/или правил (14), включая уничтожение инфекционных или потенциально инфекционных материалов, содержащих ДПВ2 и любые материалы, содержащие штаммы ОПВ2/Сэбина2, или передачу таких материалов в одно из официально признанных базовых учреждений, работающих с полиовирусами. Учреждения, внесенные в национальную базу данных биомедицинских лабораторий, которые ранее осуществляли деятельность, подвергающую их риску наличия потенциально инфекционных материалов, содержащих полиовирусы, или контаминированных запасов, должны обратиться в МЗ или другой официально уполномоченный национальный орган и представить документальные свидетельства отсутствия таких материалов.

Страны, имеющие планы, предусматривающие назначение базовых учреждений, работающих с полиовирусами, должны в дополнение к вышесказанному:

- предложить учреждениям-кандидатам провести оценку и представить документацию, подтверждающую соблюдение вторичных и третичных мер безопасности, применимых к типу хранимых ими материалов (полиовирусы ДПВ2 или ОПВ2/Сэбина2);
- провести процедуры сертификации на национальном уровне для оценки соблюдения базовым учреждением, работающим с полиовирусами, требований “Контейнента полиовируса типа 2”, включая первичные и вторичные меры безопасности. Официально назначенные базовые учреждения, работающие с ДПВ, которые желают использовать в работе и хранить материалы, содержащие ДПВ2, должны быть полностью сертифицированы до начала Фазы II;
- разработать национальные планы действий при чрезвычайных ситуациях для принятия ответных мер в случае возможной утечки или воздействия полиовируса (15);

- предложить кандидатам на назначение базовыми учреждениями, работающими с полиовирусами⁸, которые планируют использовать в работе и хранить инфекционные материалы, содержащие ДПВ2, пройти сертификацию на соблюдение требований “Контейнмента полиовируса типа 2”, включая первичные и вторичные меры безопасности (Приложение 2), до начала Фазы II. Если учреждение не может удовлетворять этим требованиям, все материалы, содержащие ДПВ2, должны быть переданы в страну и учреждение, которые удовлетворяют этим требованиям, либо должны быть уничтожены;
- предложить кандидатам на назначение базовыми учреждениями, работающими с полиовирусами⁹, которые планируют использовать в работе и хранить только материалы, содержащие штаммы ОПВ2/Сэбина2 (но не ДПВ2), пройти сертификацию на соблюдение требований “Контейнмента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2”, включая первичные и вторичные меры безопасности (Приложение 3), не позднее, чем через три месяца после перехода. Если учреждение не может удовлетворять этим требованиям, все материалы, содержащие штаммы ОПВ2/Сэбина2, должны быть переданы в страну и учреждение, которые удовлетворяют этим требованиям, либо должны быть уничтожены.

Страны или соответствующие учреждения через свои национальные органы могут подавать заявку на проведение ВОЗ верификации базовых учреждений, работающих с полиовирусами, сертифицированных МЗ или другим официально уполномоченным национальным органом и признанных соответствующими всем критериям управления биорисками в соответствии с Приложениями 2 или 3 (Приложением 4).

Подготовка к переходу от тОПВ к БОПВ:

- В резолюции ВА3 (14), касающейся перехода от тОПВ к БОПВ (16) содержится подробная информация о порядке выполнения всех этапов, ведущих к отказу от использования ОПВ2, изъятию неиспользованных тОПВ и контейнеру штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2:
 - страны, использующие тОПВ, должны представить детальные планы соблюдения требований в соответствии с резолюцией ВА3 (14).
 - Все страны должны пересмотреть или расширить базу данных в отношении учреждений или предприятий в Фазе I для включения новых или других биомедицинских лабораторий, которые могут располагать инфекционными или потенциально инфекционными материалами, содержащими штаммы ОПВ2/Сэбина2 любого происхождения. (Кабинеты врачей, аптеки и учреждения здравоохранения, в которых могут иметься флаконы с тОПВ, должны быть уведомлены по другим каналам правительственной связи в рамках процесса перехода от тОПВ к БОПВ).
 - Выполнение планов и действий по подготовке к переходу от тОПВ к БОПВ продолжается в Фазе II, как описано ниже.

⁸ Лаборатории или предприятия по производству ИПВ.

⁹ Лаборатории или предприятия по производству ОПВ/Сэбин-ИПВ.

Фаза II: Период осуществления контейнмента полиовируса типа 2

Фаза IIa: Контейнмент ДПВ2

Фаза IIa начинается с момента выполнения критериев обеспечения глобальной готовности к прекращению использования ОПВ2.

С момента начала Фазы IIa:

- Использование в работе и хранение материалов, содержащих ДПВ2, более не допускается в учреждениях, не относящихся к числу базовых.
- Учреждения, не относящиеся к числу базовых, которые могут проводить исследования новых изолятов ДПВ2, нВРПВ2, цВРПВ2 или иВРПВ2, либо новых фекальных или респираторных проб, полученных из стран, где в недавнем времени использовалась ОПВ, должны:
 - ввести в действие безопасные и надежные методы работы, основанные на оценке рисков и использовании соответствующих систем управления биорисками (Приложение 6);
 - не иметь каких-либо материалов, содержащих ДПВ2, предназначенных для длительного хранения;
 - немедленно уничтожать любые новые выделенные материалы, содержащие ДПВ2, или передавать их в одно из сертифицированных базовых учреждений, работающих с полиовирусами, после уведомления МЗ или другого уполномоченного национального органа и ВОЗ.
- Сертифицированные базовые учреждения, работающие с полиовирусами¹⁰, в которых используются и хранятся ДПВ2 в Фазе II, должны соблюдать требования “Контейнмента полиовируса типа 2”, включая первичные и вторичные меры безопасности, как описано в Приложении 2, и проходить повторную оценку их соблюдения на регулярной основе (например, ежегодно). Учреждения, еще не прошедшие официальную национальную сертификацию в отношении контейнмента полиовирусов типа 2, более не имеют права использовать в работе и хранить материалы, содержащие ДПВ2.
- Страны или соответствующие учреждения через свои национальные органы могут подавать заявку на проведение ВОЗ верификации базовых учреждений, в которых хранятся ДПВ2, сертифицированных МЗ или другим официально уполномоченным национальным органом и признанных соответствующими всем критериям управления биорисками в соответствии с Приложением 2 (Приложением 4).

¹⁰ Лаборатории или предприятия по производству ИПВ.

Фаза IIb: Контейнмент штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2

Дальнейшее развитие процесса подготовки к переходу от тОПВ к БОПВ:

- Все страны должны уведомить лабораторное сообщество о предстоящем введении требований, касающихся соблюдения положений “Контейнмента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2”. Сотрудникам лабораторий, в основном, уже известно или должно быть известно об ожидаемых мерах, связанных с переходом от тОПВ к БОПВ. Учреждениям следует напомнить в письменном виде о планируемой дате перехода от тОПВ к БОПВ и о том, что к указанному времени вступят в силу национальные меры политики и правила (14), касающиеся уничтожения или контейнмента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2. Информационное взаимодействие МЗ или другого уполномоченного национального органа со всеми биомедицинскими лабораториями послужит дополнительным стимулом к уничтожению ненужных материалов, содержащих штаммы ОПВ/Сэбина. Лаборатории, желающие сохранить доступ к коллекциям клинических материалов, представляющих историческую ценность, потенциально инфицированных штаммами полиовируса ОПВ2/Сэбина 2, должны изучить имеющиеся возможности с участием официально признанных сертифицированных базовых учреждений, работающих с полиовирусами, которые проводят научные исследования и выполняют референс-функции, для достижения договоренностей в отношении использования их в работе и хранения.

Использование тОПВ во всем мире будет прекращено (прекращение использования ОПВ2) с конкретной даты, установленной Всемирной ассамблеей здравоохранения (14).

К моменту вступления в силу решения о переходе от тОПВ к БОПВ (прекращения использования ОПВ2) все страны должны:

- изъять и уничтожить запасы тОПВ. ВОЗ предоставит конкретные практические рекомендации (16) по сбору и уничтожению тОПВ, находящихся в установленных пунктах сбора, учреждениях здравоохранения или у частных практикующих врачей, а также в национальных и субнациональных хранилищах.
- Фаза II совпадает по времени с периодом интенсивного надзора за ВРПВ и их элиминации. В некоторых районах высокого риска может потребоваться использование мОПВ2 в чрезвычайных ситуациях для борьбы с новыми или вновь возникающими случаями передачи ВРПВ2. В таких районах может возникнуть необходимость временного приостановления соблюдения положений “Контейнмента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2” до устранения чрезвычайной ситуации.

В течение шести месяцев после перехода все страны должны:

- представить РКС документацию, подтверждающую выполнение требований, предусмотренных для контейнмента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2.

Фаза IIb начинается через три месяца после перехода от тОПВ к БОПВ на глобальном уровне.

На момент начала Фазы IIb (в течение трех месяцев после перехода):

- Использование в работе и хранение материалов, содержащих штаммы полиовируса ОПВ2/Сэбина2, более не допускается в учреждениях, не относящихся к числу базовых.
- Учреждения, не относящиеся к числу базовых, которые могут проводить исследования новых фекальных или респираторных проб, полученных из стран, где в недавнем времени использовалась ОПВ, должны:
 - ввести в действие безопасные и надежные методы работы, основанные на оценке рисков и использовании соответствующих систем управления биорисками (Приложение 6);
 - не иметь каких-либо материалов, содержащих ДПВ2 или штаммов ОПВ2/Сэбина2, предназначенных для длительного хранения;
 - немедленно уничтожать любые новые выделенные материалы, содержащие полиовирус типа 2, или передавать их в одно из сертифицированных базовых учреждений, работающих с полиовирусами, после уведомления МЗ или другого уполномоченного национального органа и ВОЗ.
- Сертифицированные базовые учреждения, работающие с полиовирусами¹¹, в которых используются и хранятся только штаммы полиовируса ОПВ2/Сэбина2 (но не ДПВ2), должны соблюдать требования “Контейнмента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2”, включая первичные и вторичные меры безопасности, как описано в Приложении 3, и проходить повторную оценку их соблюдения на регулярной основе (например, ежегодно). Запасы вирусов Сэбина неизвестного происхождения или полученных путем многократного пассирования должны заменяться запасами, аутентичность которых подтверждена документально, полученными из международных коллекций клеточных культур или от других исследователей с использованием надлежащих эталонных методов, чтобы исключить возможность контаминации ДПВ. Учреждения, еще не прошедшие официальную национальную сертификацию в отношении контейнмента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2, более не имеют права использовать в работе и хранить материалы, содержащие штаммы полиовируса ОПВ2/Сэбина2.

Хранение запасов мОПВ2 (замороженных нерасфасованных и готовых продуктов, изготовленных в соответствии с международными требованиями (15)) и пополнение запасов заполненных флаконов с вакциной мОПВ2 должно осуществляться в условиях надлежащего контейнмента на основе результатов оценки рисков, утвержденных компетентным органом.

- Страны или соответствующие учреждения через свои национальные органы могут подавать заявку на проведение ВОЗ верификации базовых учреждений, в которых хранятся штаммы полиовируса ОПВ2/Сэбина2, сертифицированных МЗ или другим официально уполномоченным национальным органом и признанных

¹¹ Лаборатории или предприятия по производству ОПВ/Сэбин-ИПВ.

соответствующими всем критериям управления биорисками в соответствии с Приложением 3 (Приложением 4).

Подготовка к Фазе III

В рамках подготовки к Фазе IIIa (Завершение контейнента всех ДПВ) страны с базовыми учреждениями, содержащими ДПВ, должны, кроме того:

- провести процедуры сертификации на национальном уровне для оценки соблюдения требований “Завершения контейнента всех ДПВ”, включая первичные, вторичные и третичные меры безопасности;
- предложить базовым учреждениям, работающим с полиовирусами¹², которые планируют использовать в работе и хранить инфекционные материалы, содержащие ДПВ, в фазе III, пройти сертификацию на соблюдение требований об осуществлении “Завершения контейнента всех ДПВ”, включая первичные, вторичные и третичные меры безопасности (Приложение 2), до начала Фазы III. Учреждения, не прошедшие процедуру сертификации на национальном уровне, должны будут прекратить деятельность, связанную с использованием ДПВ, до устранения недостатков удовлетворительным образом и получения национальной сертификации. Если учреждение не может удовлетворять этим требованиям, все материалы, содержащие ДПВ, должны быть уничтожены или переданы в страну и учреждение, которые удовлетворяют этим требованиям, до начала Фазы III.

Базовые учреждения, в которых хранятся ДПВ, сертифицированные на национальном уровне, могут быть верифицированы ВОЗ (Приложение 4).

В рамках подготовки к Фазе IIIb (Завершение контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина) страны с базовыми учреждениями, содержащими полиовирусы ОПВ/Сэбина, должны, кроме того:

- провести процедуры сертификации на национальном уровне для оценки соблюдения требований “Завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина”, включая первичные и вторичные меры безопасности;
- предложить базовым учреждениям, работающим с полиовирусами¹³, которые планируют использовать в работе и хранить полиовирусы ОПВ/Сэбина или инфекционные материалы, содержащие дериваты штамма Сэбина (но не ДПВ), в фазе III, пройти сертификацию на соблюдение требований положений об осуществлении “Завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина”, включая первичные и вторичные меры безопасности (Приложение 3), до прекращения использования БОПВ и проходить повторную оценку их соблюдения на регулярной основе (например, ежегодно). Учреждения, не прошедшие процедуру сертификации на национальном уровне, должны будут прекратить деятельность, связанную с использованием полиовирусов ОПВ/Сэбина, до устранения недостатков удовлетворительным образом и получения национальной сертификации. Если учреждение не может удовлетворять этим требованиям, все материалы, содержащие полиовирусы ОПВ/Сэбина, должны

¹² Лаборатории или предприятия по производству Солк-ИПВ.

¹³ Лаборатории, предприятия по производству Сэбин-ИПВ или хранилища запасов ОПВ.

быть уничтожены или переданы в страну и учреждение, которые удовлетворяют этим требованиям, до прекращения использования БОПВ.

Базовые учреждения, в которых хранятся материалы, содержащие полиовирусы ОПВ/Сэбина, сертифицированные на национальном уровне, могут быть верифицированы ВОЗ (Приложение 4).

В течение трех месяцев после заявления о прерывании передачи всех ДПВ, все страны должны:

- представить в соответствующий РКС ВОЗ документацию, подтверждающую выполнение требований в отношении уничтожения материалов, содержащих ДПВ, или управления связанных с ними рисками в Фазе II.

Фаза III: Завершение контейнмента полиовирусов

Фаза IIIa: Завершение контейнмента всех ДПВ

Фаза IIIa начинается с момента завершения всеми шестью регионами ВОЗ сертификации ликвидации ДПВ через три года после выделения последнего ДПВ.

На момент начала Фазы IIIa сертифицированные базовые лаборатории, работающие с полиовирусами и предприятия по производству ИПВ, использующие в работе и хранящие материалы, содержащие ДПВ, должны:

- выполнять требования положений “Завершения контейнмента всех ДПВ”, включая первичные, вторичные и третичные меры безопасности, как описано в Приложении 2. Учреждения, еще не прошедшие официальную национальную сертификацию в отношении завершения контейнмента всех ДПВ, более не имеют права использовать в работе и хранить материалы, содержащие ДПВ.

Страны, в которых *имеются* базовые учреждения, содержащие ДПВ, должны продолжать:

- проводить процедуры сертификации на национальном уровне для оценки соблюдения учреждениями, в которых хранятся ДПВ, требований положений “Завершения контейнмента всех ДПВ”, включая первичные, вторичные и третичные меры безопасности;
- предлагать сертифицированным базовым учреждениям¹⁴, которые используют в работе и хранят инфекционные материалы, содержащие ДПВ, в фазе III, проводить повторную оценку на соблюдение требований положений об осуществлении “Завершения контейнмента всех ДПВ”, включая первичные, вторичные и третичные меры безопасности (Приложение 2), на регулярной основе (например, ежегодно) для подтверждения их сертификационного статуса. Если учреждение не может удовлетворять этим требованиям, все

¹⁴ Лаборатории или предприятия по производству ИПВ.

материалы, содержащие ДПВ, должны быть уничтожены или переданы в страну и учреждение, которые удовлетворяют этим требованиям.

Базовые учреждения, работающие с полиовирусом, сертифицированные на национальном уровне, могут быть верифицированы ВОЗ (Приложение 4).

Фаза IIIb: Завершение контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина.

Прекращение использования БОПВ на глобальном уровне планируется через один год после объявления о ликвидации ДПВ во всем мире.

К моменту вступления в силу этого решения все страны должны:

- изъять и уничтожить запасы БОПВ. ВОЗ предоставит конкретные практические рекомендации по сбору и уничтожению БОПВ, находящихся в установленных пунктах сбора, учреждениях здравоохранения или у частных практикующих врачей, а также в национальных и субнациональных хранилищах.

Фаза IIIb начинается через три месяца после прекращения использования БОПВ на глобальном уровне.

На момент начала Фазы IIIb сертифицированные базовые лаборатории, работающие с полиовирусами, и предприятия по производству Сэбин-ИПВ, использующие в работе и хранящие материалы, содержащие штаммы ОПВ/Сэбина (но не ДПВ), должны:

- выполнять требования положений “Завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина”, включая первичные и вторичные меры безопасности, как описано в Приложении 3. Учреждения, еще не прошедшие официальную национальную сертификацию в отношении завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина, более не имеют права использовать в работе и хранить материалы, содержащие полиовирусы ОПВ/Сэбина.

Страны, в которых имеются базовые учреждения, располагающие материалами, содержащими полиовирусы ОПВ/Сэбина, должны продолжать:

- проводить процедуры сертификации на национальном уровне для регулярной (ежегодной) оценки соблюдения учреждениями, в которых хранятся полиовирусы ОПВ/Сэбина, требований положений “Завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина”, включая первичные и вторичные меры безопасности;
- предлагать сертифицированным базовым учреждениям, работающим с полиовирусами¹⁵, которые планируют использовать в работе и хранить полиовирусы ОПВ/Сэбина или материалы, содержащие дериваты штамма Сэбина (но не ДПВ), в фазе III, проводить повторную оценку на соблюдение требований положений об осуществлении “Завершения контейнента всех

¹⁵ Лаборатории, предприятия по производству Сэбин-ИПВ или хранилища запасов ОПВ.

полиовирусов ОПВ/Сэбина”, включая первичные и вторичные меры безопасности (Приложение 3), на регулярной основе (например, ежегодно) для подтверждения их сертификационного статуса. Если учреждение не может выполнять эти требования, все материалы, содержащие полиовирусы ОПВ/Сэбина, должны быть уничтожены или переданы в страну и учреждение, которые отвечают этим требованиям.

Хранение запасов мОПВ (замороженных нерасфасованных и готовых продуктов, изготовленных в соответствии с международными требованиями (15)) и пополнение запасов заполненных флаконов с вакциной мОПВ должно осуществляться в условиях надлежащего контейнмента на основе результатов оценки рисков, утвержденных компетентным органом.

Базовые учреждения, работающие с полиовирусом, сертифицированные на национальном уровне, могут быть верифицированы ВОЗ (Приложение 4).

В течение шести месяцев после прекращения использования БОПВ все страны должны:

- представить РКС документацию, подтверждающую выполнение требований, предусмотренных для завершения контейнмента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина.

Таблица 2: Поэтапное осуществление контейнмента полиовирусов

Необходимые условия	Фаза	Время начала	Установленный срок завершения	Основные мероприятия
Фаза I: Подготовка к контейнменту полиовируса типа 2				
	I: Инвентаризация, уничтожение, подготовка к осуществлению контейнмента полиовируса типа 2	В процессе	Глобальная готовность к прекращению использования ОПВ2	<p>Инвентаризация, уничтожение, подготовка к осуществлению контейнмента полиовируса типа 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • проведение обследования/ инвентаризации учреждений, использующих в работе или хранящих инфекционные или потенциально инфекционные материалы, содержащие полиовирусы <p>Учреждения, не относящиеся к числу базовых:</p> <ul style="list-style-type: none"> • уничтожение ненужных материалов, содержащих полиовирусы; • передача необходимых материалов, содержащих полиовирус типа 2, в базовые учреждения, работающие с полиовирусами; • принятие политики отказа от хранения материалов, содержащих новые изоляты ОПВ2/ Сэбина2, с момента начала Фазы IIa. <p>Базовые учреждения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • проведение сертификации на национальном уровне.

Необходимые условия	Фаза	Время начала	Установленный срок завершения	Основные мероприятия
Фаза II: Период осуществления контейнента полиовируса типа 2				
<p>Элиминация ДПВ2</p> <p>Элиминация персистирующего цВРПВ2</p>	<p>IIa:</p> <p>Контейнмент ДПВ2</p>	<p>Глобальная готовность к прекращению использования ОПВ2</p>	<p>Сертификация ликвидации ДПВ в шести регионах</p>	<p>Контейнмент ДПВ2</p> <p>Сертифицированные базовые учреждения, в которых хранятся ДПВ2, и предприятия по производству ИПВ:</p> <ul style="list-style-type: none"> использование в работе и хранение материалов, содержащих ДПВ2, в соответствии с положениями “Контейнмента ДПВ2”. <p>Учреждения, не относящиеся к числу базовых:</p> <ul style="list-style-type: none"> уничтожение оставшихся ненужных материалов, содержащих штаммы Сэбина2; передача необходимых материалов, содержащих штаммы Сэбина2, в сертифицированные базовые учреждения, работающие с полиовирусами. <p>Учреждения, не относящиеся к числу базовых, проводящие исследования новых изолятов ДПВ2, нВРПВ2, цВРПВ2 или иВРПВ2, либо новых фекальных или респираторных проб, полученных из стран, где в недавнем времени использовалась ОПВ:</p>

Необходимые условия	Фаза	Время начала	Установленный срок завершения	Основные мероприятия
				<ul style="list-style-type: none"> • проведение политики отказа от хранения; • уничтожение ненужных материалов, содержащих недавно выделенные полиовирусы; • передача необходимых материалов, содержащих недавно выделенные полиовирусы, в сертифицированные базовые учреждения, работающие с полиовирусами.
<p>Наличие лицензированной и доступной БОПВ</p> <p>Внедрение ИПВ на глобальном уровне</p> <p>Переход от тОПВ к БОПВ на глобальном уровне</p>	IIb: Контейнмент штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2 (после перехода от тОПВ к БОПВ)	В течение трех месяцев после перехода от тОПВ к БОПВ на глобальном уровне	В течение трех месяцев после прекращения использования БОПВ во всем мире (прекращение использования БОПВ планируется через один год после сертификации глобальной ликвидации ДПВ)	<p>Контейнмент штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2</p> <p>Сертифицированные базовые учреждения, в которых хранятся штаммы полиовируса ОПВ2/Сэбина2 или предприятия по производству ОПВ/Сэбин-ИПВ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • использование в работе и хранение материалов, содержащих штаммы полиовируса ОПВ2/Сэбина2, в соответствии с положениями “Контейнмента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2”.

Необходимые условия	Фаза	Время начала	Установленный срок завершения	Основные мероприятия
Фаза III: Завершение контейнента полиовирусов				
Три года после выделения последнего ДПВ	IIIa: Период после ликвидации	Сертификация ликвидации ДПВ в шести регионах	Длительный постликвидационный период (после прекращения использования БОПВ во всем мире)	Завершение контейнента всех ДПВ Сертифицированные базовые учреждения, в которых хранятся ДПВ, или предприятия по производству ИПВ: <ul style="list-style-type: none"> использование в работе и хранение всех материалов, содержащих ДПВ, в соответствии с положениями “Завершения контейнента всех ДПВ”.
Прекращение использования БОПВ во всем мире	IIIb: Период после прекращения использования БОПВ	В течение трех месяцев после прекращения использования БОПВ во всем мире (прекращение использования БОПВ в настоящее время планируется через один год после сертификации глобальной ликвидации ДПВ)	Длительный постликвидационный период (после прекращения использования БОПВ во всем мире)	Завершение контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина Сертифицированные базовые лаборатории, в которых хранятся полиовирусы ОПВ/Сэбина или предприятия по производству Сэбин-ИПВ: <ul style="list-style-type: none"> использование в работе и хранение всех материалов, содержащих полиовирусы ОПВ/Сэбина, в соответствии с положениями “Завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина”.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. World Health Organization. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, October 2014 – conclusions and recommendations. *Wkly Epidemiol Rec.* 2014;89:572-3.
2. European Committee for Standardization (CEN). CEN Workshop Agreement CWA15793 – Laboratory biorisk management. Brussels: CEN; 2011 (http://www.uab.cat/doc/CWA15793_2011, по состоянию на 19 июня 2015 г.).
3. World Health Organization. Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013–2018. Geneva: WHO; 2013.
4. Aylward RB, Sutter R, Cochi SL, Thompson KM, Jafari H, Heymann D. Risk Management in a Polio-Free World. *Risk Analysis.* 2006;26(6):1441–8. doi:10.1111/j.1539-6924.2006.00840.x.
5. Burns CC, Diop OM, Sutter RW, Kew OM. Vaccine-derived polioviruses. *J Infect Dis.* 2014;210(suppl. 1):S283–93. doi:10.1093/infdis/jiu295.
6. World Health Organization. WHO Global Action Plan for laboratory containment of wild polioviruses, Second edition. Geneva: WHO; 2004.
7. World Health Organization, Global Polio Eradication Initiative. Framework for National Policy Makers in OPV-Using Countries: Cessation of routine oral polio vaccine (OPV) use after global polio eradication. Geneva: WHO; 2005.
8. Fine PEM, Ritchie S. Consequences of release/reintroduction of polioviruses in different geographic areas after OPV cessation. *Risk Analysis.* 2006:1–13.
9. World Health Organization. Progress towards wild poliovirus containment in Russian Federation. *Wkly Epidemiol Rec.* 2005;80(49-50):426–8.
10. Dowdle WR et al. Containment of polioviruses after eradication and OPV cessation: Characterizing risks to improve management. *Risk Analysis.* 2006;26:1449–69.
11. Tebbens RJD, Pallansch MA, Kew OM, Caceres VM, Jafari H, Cochi SL et al. Risks of Paralytic Disease Due to Wild or Vaccine-Derived Poliovirus After Eradication. *Risk Analysis.* 2006;26(6):1471–1505.
12. World Health Organization. Inactivated poliovirus vaccine following oral poliovirus vaccine cessation. *Wkly Epidemiol Rec.* 2006;81(15):137–44.
13. Всемирная организация здравоохранения. А67.38. Полиомиелит: усиление деятельности в рамках глобальной инициативы по ликвидации. Шестьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, Женева, 19–24 мая 2014 г. Женева: ВОЗ; 2014 г. (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_38-ru.pdf, по состоянию на 15 июня 2015 г.).
14. Всемирная организация здравоохранения. Резолюция WHA68.3. Полиомиелит. Шестьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, Женева, 18–26 мая 2015 г. Женева: ВОЗ; 2015 г. (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_R3-ru.pdf, по состоянию на 15 июня 2015 г.).
15. World Health Organization. Operational Framework for Monovalent Oral Poliovirus Type 2 (mOPV2) deployment and replenishment (during the endgame period). Geneva: WHO; 2015 (http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/PostEradication/mOPV2_Operational_Framework.pdf, по состоянию на 22 июня 2015 г.).
16. World Health Organization. OPV cessation – Protocol for a global coordinated switch from trivalent OPV to bivalent OPV. Geneva: WHO; 2014.
17. Всемирная организация здравоохранения. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, Третье издание. Женева: ВОЗ; 2004 г. http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11w.pdf?ua=1, по состоянию на 16 июня 2015 г.).
18. Dowdle WR, Birmingham ME. The biologic principles of poliovirus eradication. *J Infect Dis.* 1997;175(suppl. 1):S286–92.

19. World Health Organization. Diphtheria–tetanus–pertussis (DTP3) immunization coverage (<http://www.who.int/gho/immunization/dtp3/en/>, accessed 16 June 2015).
20. World Health Organization. Global Vaccine Action Plan 2011–2020. Geneva: WHO; 2013 (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_doc_2011_2020/en/, по состоянию на 16 июня 2015 г.).

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1: Определения	29
Приложение 2: Стандарт по управлению биорисками для базовых учреждений, работающих с полиовирусами, в которых хранятся материалы, содержащие дикие полиовирусы	37
Приложение 3: Стандарт по управлению биорисками для базовых учреждений, работающих с полиовирусами, в которых хранятся материалы, содержащие только штаммы ОПВ/Сэбина (не ДПВ)	135
Приложение 4: Проводимая ВОЗ верификация соблюдения требований ГПД-III сертифицированными базовыми учреждениями, работающими с полиовирусами	229
Приложение 5: Стратегия оценки рисков	232
Приложение 6: Стандарт управления биорисками для безопасного обращения с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в учреждениях, не относящихся к числу базовых	233

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Определения

Эти определения касаются терминов, используемых в данном докладе; в других контекстах эти слова могут иметь иное значение.

CCID₅₀: Инфекционная доза для клеточной культуры, которая вызывает инфицирование 50% клеточного монослоя при добавлении определенного инокулята.

Аудит: Систематический, независимый и документально оформленный процесс получения фактических данных и их объективная оценка с целью определения степени соответствия критериям аудита.

Аэрозоль: Дисперсия твердых или жидких частиц микроскопического размера в газовой среде.

Биобезопасность, лабораторная: Принципы, технологии и практические методы обеспечения изоляции (контейнмента), которые применяются в целях предотвращения непреднамеренных контактов с биологическими агентами и токсинами или их случайной утечки.

Биозащита, лабораторная: Обеспечение защиты, контроля и учета биологических агентов и токсинов в лаборатории с целью предотвращения несанкционированного доступа, утери, кражи, ненадлежащего и неправомерного использования или преднамеренной несанкционированной утечки.

Биориск: Риск, связанный с биобезопасностью и биозащитой, если основным источником опасности является биологический агент (в случае данного стандарта которым является полиовирус).

Боксы биологической безопасности: Боксы биологической безопасности (БББ) класса II и класса III предназначены для того, чтобы защитить оператора, лабораторное оборудование и рабочие материалы от воздействия инфекционных аэрозолей и брызг, которые могут возникнуть при работе с материалами, содержащими инфекционные агенты, такими как первичные культуры, стоки, диагностические образцы. Боксы класса II для микробиологической работы представляют собой частично открытые спереди камеры, в которых воздух поступает в обход оператора в воздухозаборную решетку и создается нисходящий ламинарный поток воздуха, очищенного HEPA-фильтром, что обеспечивает защиту продукта путем сведения к минимуму возможности перекрестной контаминации на рабочих поверхностях бокса. Боксы класса III представляют собой газонепроницаемые камеры с неоткрываемым передним окном, обеспечивающие доступ в бокс через порты со встроенными перчатками или сквозной отсек с двойными дверцами; перед каждым использованием проводится деконтаминация. Воздух поступает и выводится через HEPA-фильтры или прокаливается на выходе. При поступлении воздуха в камеру бокса поддерживается отрицательное давление.

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

Верификация: Подтверждение посредством предоставления объективных данных того, что выполнены установленные требования.

Верификация: Подтверждение посредством предоставления объективных данных того, что выполнены установленные требования.

- Может потребоваться проведение ВОЗ верификации соблюдения требований этого стандарта сертифицированными базовыми учреждениями, работающими с полиовирусами (14).

Высокоэффективная фильтрация микрочастиц или высокоэффективный фильтр тонкой очистки воздуха (HEPA): Фильтр, способный удалять не менее 99,97% всех частиц со средним аэродинамическим диаметром 0,3 микронметра.

Глобальная комиссия по сертификации (ГКС): Термин, который обычно используется в отношении Глобальной комиссии по сертификации ликвидации полиомиелита, отвечающей за определение параметров и процессов, с помощью которых будет подтверждена ликвидация полиомиелита, получение и рассмотрение отчетов региональных комиссий и подготовку окончательного доклада Генеральному директору ВОЗ, подтверждающего, что цель ликвидации полиомиелита во всем мире достигнута.

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

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

Диагностика: Анализ образцов в целях выявления или подтверждения присутствия определенного возбудителя.

Законодательство: Процесс установления правовых норм.

Инактивация: Лишение микроорганизма способности к развитию путем нагревания или иными способами.

Инспекционная проверка: Оценка соответствия существующим требованиям посредством проведения наблюдений и экспертизы, которые сопровождаются, при необходимости, выполнением измерений, тестов или считыванием показаний регистрирующих приборов.

Калибровка: Соотнесение показателей работы оборудования со стандартом.

Колющие и режущие предметы: Предметы, используемые в учреждении, способные вызывать резаные и/или колотые повреждения кожи (например, иглы, ножницы, стекло).

Контейнмент (лабораторная изоляция): Система удержания микроорганизмов, организмов или других агентов в пределах определенной зоны.

Меры безопасности, первичные: Меры предосторожности и условия по обеспечению контейнмента, предназначенные для минимизации связанного с работой с полиовирусами в учреждениях риска воздействий и/или инфицирования населения.

Меры безопасности, вторичные: Профиль популяционного иммунитета, обеспечивающий минимизацию последствий утечки полиовируса из базового учреждения контейнмента, предусматривающий проведение национальной политики плановой иммунизации детей против полиомиелита и высокий уровень охвата населения страны (более 90%).

Меры профилактики, третичные: Санитарно-гигиенические условия (надлежащие стандарты личной, бытовой гигиены и гигиены окружающей среды и замкнутые системы канализации с вторичной или более высокой степенью очистки сточных вод), которые сводят к минимуму риск возобновления циркуляции высокотрансмиссивного дикого полиовируса в случае его реинтродукции.

Надлежащие микробиологические методы: Технические методы, позволяющие устранить или свести к минимуму наиболее распространенные причины лабораторных травматических инфекций, связанных с работой (См. *Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях*, Третье издание, 2004 г., http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11w.pdf?ua=1).

Национальный комитет по сертификации: Термин, который обычно используется в отношении *Национального комитета по сертификации ликвидации полиомиелита*, отвечающего за предоставление Региональной комиссии по сертификации документального подтверждения того, что ликвидация была достигнута на всей территории страны.

Необходимые материалы, содержащие полиовирусы: Материалы, содержащие полиовирусы, сохранение которых считается необходимыми и целесообразным в целях обеспечения возможности продолжения выполнения важнейших международных функций, включая производство Солк-ИПВ и Сэбин-ИПВ, создание и хранение запасов оральной полиовакцины, обеспечение качества вакцин, производство диагностических реагентов, выполнение функций диагностических и референс-лабораторий, а также проведение важных научных исследований.

Нормативно-правовое регулирование: Действия правительства, направленные на осуществление руководства по установленным правилам и с учетом ограничений.

Опасность (опасный фактор): Любой источник, ситуация или действие, которые потенциально могут причинить вред.

Организация: Юридическое лицо, отвечающее за руководство деятельностью учреждения, работающего с полиовирусами, например, университет, частная компания или правительственное ведомство.

Оценка рисков: Носящий качественный или полукачественный характер процесс, осуществляемый лицами со знаниями и опытом в соответствующих областях и имеющими соответствующую квалификацию в связи с выявленным фактором риска.

Планирование действий при чрезвычайных ситуациях: Подготовка к событию или обстоятельствам, возникновение которых в будущем представляется вероятным, или оказывающим влияние на действия в настоящем.

Полиовирус: Пикорнавирус, представленный тремя серотипами: 1, 2 и 3. Серотипы полиовируса далее подразделяются на дикие полиовирусы (циркулирующие в природе) и штаммы Сэбина (аттенуированные штаммы, используемые для оральных полиовакцин). Первичным клеточным рецептором полиовирусов является CD155.*

Полиовирус, дикий:

- Дикими полиовирусами являются природные изоляты, в отношении которых известно или предполагается, что они постоянно циркулируют среди населения.
- Вакцинородственные полиовирусы (ВРПВ) классифицируются относительно диких полиовирусов и обычно отличаются по нуклеотидной последовательности от исходных штаммов, входящих в состав оральной полиовакцины (ОПВ), на 1-15%¹⁶; они могут циркулировать среди населения (цВРПВ), реплицироваться в течение длительного времени у лиц с иммунодефицитом (иВРПВ) или иметь неясное и неизвестное происхождение (нВРПВ).
- Атенуированные штаммы, не лицензированные для использования в качестве живых вакцин (серии Cox/Lederle и Koprowski/Wistar) классифицируются относительно диких полиовирусов, поскольку их клинические свойства не доказаны.

Материалы, содержащие дикие полиовирусы, могут быть (а) инфекционными или (b) потенциально инфекционными.

(а) Инфекционные материалы, содержащие дикие полиовирусы: К ним относятся

- клинические материалы, полученные от лиц с подтвержденным случаем инфицирования диким полиовирусом (включая ВРПВ);
- пробы сточных вод или воды из окружающей среды с положительными результатами тестирования на присутствие диких полиовирусов;
- изоляты клеточных культур и референс-штаммы диких полиовирусов;
- посевной материал и инфекционные материалы, связанные с производством ИПВ;
- инфицированные животные или образцы, взятые у таких животных, включая трансгенных мышей, экспрессирующих человеческий рецептор к полиовирусам;
- дериваты, полученные в лаборатории, с капсидными последовательностями диких полиовирусов, если отсутствуют объективные доказательства того, что они более безопасны, чем штаммы Сэбина. Безопасность новых дериватов, содержащих капсидные последовательности диких полиовирусов, будет оцениваться группой экспертов на основе сравнения с референс-штаммами

¹⁶ Некоторые изоляты отличаются по нуклеотидной последовательности более чем на 15%, однако филогенетически связаны с родительскими штаммами Сэбина.

- Сэбина в отношении (i) степени и стабильности аттенуации; (ii) возможности передачи от человека человеку; и (iii) нейровирулентности в моделях на животных;
- полноразмерные РНК или кДНК, содержащие капсидные последовательности, полученные из дикого полиовируса, если отсутствуют объективные доказательства того, что полученные из них вирусы более безопасны, чем штаммы Сэбина. Безопасность полноразмерных РНК или кДНК, содержащих капсидные последовательности, полученные из дикого полиовируса, будет оцениваться группой экспертов, созданной ВОЗ, на основе сравнения с референс-штаммами Сэбина в отношении (i) степени и стабильности аттенуации; (ii) возможности передачи от человека человеку; и (iii) нейровирулентности в моделях на животных;
 - клетки, персистентно инфицированные штаммами полиовируса, капсидные последовательности которых получены от дикого полиовируса.

(b) Потенциально инфекционные материалы, содержащие дикие полиовирусы:

К ним относятся:

- фекальные или мокротные пробы, взятые с любой целью в период и в географическом районе циркуляции дикого полиовируса (включая ВРПВ);
- продукты таких материалов, полученные в культурах клеток, обеспечивающих перmissive условия для полиовируса, или у животных;
- неохарактеризованные энтеровирусоподобные изоляты клеточных культур из стран, в которых на момент сбора материала было известно о циркуляции дикого полиовируса или ВРПВ или предполагалась такая возможность;
- стоки респираторных или кишечных вирусов, работа с которыми ведется в условиях, когда возможна контаминация полиовирусом или его репликация.

Полиовирус Сэбина (штаммы ОПВ/Сэбина): Аттenuированные штаммы полиовируса (одобренные национальными органами регулирования для использования в оральных полиовакцинах, преимущественно штаммы Сэбина).

Полиовирус, ОПВ-подобный: Для лабораторной сети, не участвующей в производстве, изоляты, соответствующие ограниченному периоду времени экскреции вируса или его передачи от человека человеку, отличающиеся менее чем на 1% от родительских штаммов ОПВ для полиовируса типов 1 и 3 и менее, чем на 0,6% от родительского штамма ОПВ типа 2 по полной гомологии последовательностей вирусного белка 1. Нет необходимости в определении фенотипа клинических и экологических ОПВ-подобных изолятов, поскольку предполагается, что большинство из них имеют низкую вирулентность.

Материалы, содержащие штаммы Сэбина, могут быть (a) инфекционными или (b) потенциально инфекционными. Аттenuированный фенотип вирусов, полученных в результате производства на основе посевных материалов с использованием штаммов ОПВ/Сэбина, должен быть подтвержден и не может зависеть только от отсутствия дрейфа последовательностей.

(a) Инфекционные материалы, содержащие штаммы ОПВ/Сэбина: К ним относятся:

- изоляты клеточных культур и референс-штаммы ОПВ/Сэбина;
- посевной материал и материалы, содержащие живой вирус, связанные с производством ОПВ;

- пробы сточных вод или воды из окружающей среды с положительными результатами тестирования на присутствие штаммов ОПВ/Сэбина;
- фекальные или мокротные пробы, взятые у лиц, недавно получивших ОПВ;
- инфицированные животные или образцы, взятые у таких животных, включая трансгенных мышей, экспрессирующих человеческий рецептор к полиовирусам;
- дериваты, полученные в лаборатории, с капсидными последовательностями из штаммов ОПВ/Сэбина;
- полноразмерные РНК или кДНК, содержащие капсидные последовательности, полученные из штаммов ОПВ/Сэбина;
- клетки, персистентно инфицированные штаммами полиовируса, капсидные последовательности которых получены от штаммов ОПВ/Сэбина.

(b) Потенциально инфекционные материалы, содержащие штаммы ОПВ/Сэбина: К ним относятся:

- фекальные или мокротные пробы, взятые с любой целью в период и в географическом районе использования ОПВ;
- продукты таких материалов, полученные в культурах клеток, обеспечивающих перmissive условия для полиовируса, или у животных;
- стоки респираторных или кишечных вирусов, работа с которыми ведется в условиях, когда возможна контаминация штаммами ОПВ/Сэбина или их репликация.

Политика: Порядок или принцип действий, утвержденный или предложенный ответственным государственным органом.

Региональная комиссия по сертификации (РКС): Термин, который обычно используется в отношении Региональной комиссии по сертификации ликвидации полиомиелита, которая была создана в каждом из шести регионов ВОЗ и отвечает за предоставление ГКС подтверждения того, что ликвидация была достигнута во всех государствах-членах этого региона.

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

Руководящие принципы: Принципы или критерии, служащие ориентиром или руководством для действий.

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

- Предполагается, что национальная сертификация в соответствии с этим стандартом будет проводиться раз в год компетентными национальными надзорными органами.

Система управления биорисками: Организационная структура, деятельность по планированию, обязанности, практические методы, процедуры, процессы и ресурсы для разработки, осуществления, выполнения, пересмотра и поддержания политики организации в отношении биорисков.

Скорость репродукции (R_0): Мера количественной оценки контагиозности патогена, отражающая уязвимость сообщества и характеристики вируса, которая рассчитывается по количеству вторичных инфекций, возникающих от одного первичного случая в полностью восприимчивой популяции.

Стандарт: Документ, содержащий требования, спецификации, руководства или характеристики, который может последовательно применяться для обеспечения соответствия материалов, продуктов, процессов и услуг их назначению.

Старший менеджер (СМ): Официальный представитель ведомства, наделенного широким кругом полномочий и несущего ответственность за обеспечение управления биобезопасностью в учреждении.

Стерилизация: Процесс, с помощью которого уничтожаются и/или устраняются микроорганизмы и их споры.

Технологические проходки: Отверстия в стенах, полу или потолке, позволяющие осуществлять техническое обслуживание.

Учреждение: Любая лаборатория или предприятие по производству вакцин, находящиеся в собственности или управлении правительственной структуры любого уровня, академического учреждения, корпорации, компании, партнерства, общества, ассоциации, фирмы, индивидуального предпринимателя или иного юридического лица.

Учреждение, базовое: Учреждение, назначенное министерством здравоохранения или иным уполномоченным национальным органом или ведомством для выполнения важнейших национальных или международных функций, предусматривающих использование в работе и хранение необходимых инфекционных материалов или потенциальных инфекционных материалов в соответствии с условиями, изложенными в данном стандарте.

Учреждение, подлежащее сертификации: Учреждение, утвержденное министерством здравоохранения или иным уполномоченным национальным органом или ведомством в качестве соответствующего установленным требованиям кандидата на проведение национальной сертификации для осуществления контейнента.

Фумигация: Процесс, с помощью которого одно или несколько химических веществ в газообразном состоянии используются в закрытом пространстве в целях деконтаминации определенного участка и находящихся на нем объектов.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Стандарт по управлению биорисками для базовых учреждений, работающих с полиовирусами, в которых хранятся материалы, содержащие дикие полиовирусы

Введение	36
Риски, связанные с работой с полиовирусами в учреждениях	37
Элементы системы управления	41
Элемент 1 - Система управления биорисками	41
Элемент 2 - Оценка рисков	64
Элемент 3 - Реестр полиовирусов и информация	71
Элемент 4 - Общая безопасность	75
Элемент 5 - Персонал и компетентность	76
Элемент 6 - Надлежащая микробиологическая практика	81
Элемент 7 - Спецодежда и средства индивидуальной защиты (СИЗ)	83
Элемент 8 - Человеческие факторы	85
Элемент 9 - Медико-санитарная помощь	87
Элемент 10 - Меры экстренного реагирования и планирование на случай чрезвычайной ситуации	93
Элемент 11 - Расследование аварий / происшествий	100
Элемент 12 - Требования по обеспечению физической защиты учреждения	103
Элемент 13 - Оборудование и техническое обслуживание	116
Элемент 14 - Деконтаминация, дезинфекция и стерилизация	121
Элемент 15 - Процедуры транспортировки	127
Элемент 16 - Обеспечение защиты	128

Введение

Инфицирование полиовирусом или его утечка в окружающую среду, связанные с работой учреждений, в период реализации Стратегии осуществления завершающего этапа, а также после ликвидации полиомиелита и прекращения использования оральной полиовакцины (ОПВ) будет являться событием в области общественного здравоохранения, имеющим международное значение. Настоящий *Глобальный план действий* направлен на устранение этого риска путем постановки цели сохранения полиовируса в постликвидационный и пост-ОПВ период лишь в ограниченном количестве необходимых учреждений во всем мире. *Глобальный план действий* способствует снижению риска, создаваемого этими учреждениями, путем установления международных стандартов в отношении первичных мер безопасности, касающихся контейнента в учреждении, вторичных мер безопасности, касающихся популяционного иммунитета, и третичных мер безопасности, касающихся местоположения учреждения и осуществления надзора на национальном и международном уровнях, обеспечивающего соблюдение таких стандартов.

Первичные меры безопасности минимизируют риск утечки полиовируса из учреждений и включают вопросы руководства учреждением; принципы проектирования и эксплуатации помещений безопасного хранения; практические методы и процедуры; вакцинацию сотрудников учреждений и их близких родственников; и планы действий на случай чрезвычайных ситуаций, связанных с возможной утечкой или воздействием вируса. Вторичные меры безопасности,

касающиеся популяционного иммунитета, обеспечивают минимизацию последствий утечки полиовируса из базового учреждения контейнента. Они заключаются в проведении национальной политики плановой иммунизации детей против полиомиелита и достижении подтвержденного высокого уровня охвата населения страны ($=KDC3$; более 90%) (12). Третичные меры безопасности, касающиеся месторасположения учреждения, минимизируют риск утечки высокотрансмиссивного полиовируса путем размещения таких учреждений в местах, где имеются замкнутые системы канализации с вторичной или более высокой степенью очистки сточных вод в районах с низкой потенциальной возможностью передачи (R_0) диких полиовирусов. Наличие первичных и вторичных мер безопасности требуется для базовых учреждений, в которых используются и хранятся материалы, содержащие дикий полиовирус типа 2 (ДПВ2) в период осуществления контейнента полиовируса типа 2. Наличие первичных, вторичных и третичных мер безопасности требуется для базовых учреждений, в которых используются в работе и хранятся любые материалы, содержащие ДПВ, в фазе завершения контейнента.

Данный “Стандарт по управлению биорисками для базовых учреждений, работающих с полиовирусами, в которых хранятся материалы, содержащие дикие полиовирусы” содержит описание международных требований в отношении первичных мер безопасности, установленных для базовых лабораторий, работающих с полиовирусами, использующих в работе и хранящих материалы, содержащие ДПВ, или предприятий по производству Солк-ИПВ. Этот стандарт основан на документе CWA15793 *Laboratory Biorisk Management* (Управление лабораторными биорисками) (2), принципах, изложенных в подготовленном ВОЗ *Практическом руководстве по биологической безопасности в лабораторных условиях, Третье издание* (17) и большом объеме научной литературы по проблеме полиовирусов, охватывающей почти 70-летний период (10). Этот стандарт служит основой для проведения национальной сертификации и верификации ВОЗ (Приложение 4). Он состоит из 16 элементов и субэлементов, основанных на принципах системы управления качеством. Он предполагает, что организация располагает всеми возможностями для понимания рисков, связанных с осуществляемой ею деятельностью, и способна управлять этими рисками, используя различные подходы, в соответствии с требованиями национальных и международных органов, осуществляющих надзор за деятельностью данного учреждения. Этот стандарт также предполагает, что сотрудники и руководство базового учреждения на всех уровнях имеют полное представление об огромных масштабах последствий случайной или злоумышленной утечки полиовирусов в период после ликвидации полиомиелита/прекращения использования ОПВ и готовы продемонстрировать наличие надлежащих систем и средств управления этими рисками.

Риски, связанные с работой с полиовирусами в учреждениях

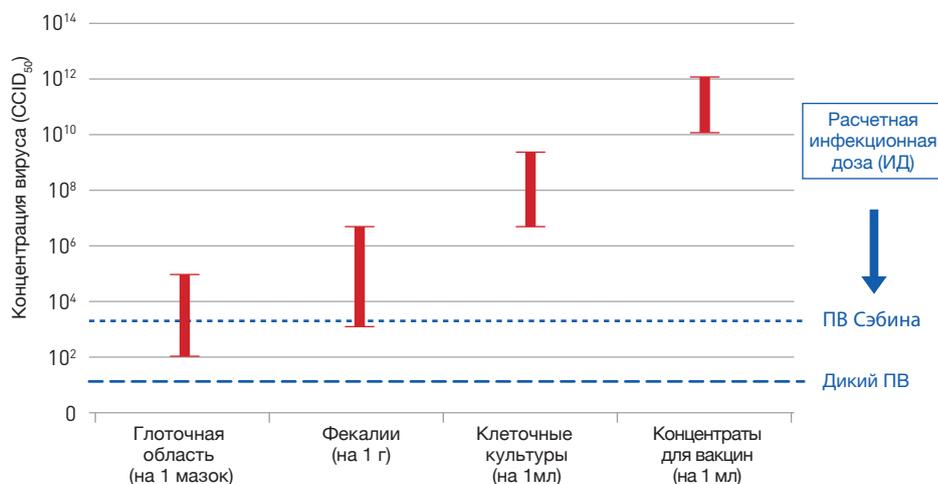
Во влажной среде полиовирусы, содержащиеся в клинических или экологических пробах, могут сохраняться неопределенно долго в лабораторных морозильных камерах ($<-20\text{ }^{\circ}\text{C}$), много месяцев в холодильнике и несколько недель на поверхности рабочих столов при комнатной температуре (18). Полиовирус инактивируется и теряет инфекционные свойства при высушивании, нагревании ($>50\text{ }^{\circ}\text{C}$) или обработке слабым раствором формальдегида или раствором гипохлорита натрия соответствующей концентрации.

Наиболее распространенными путями проникновения возбудителей инфекции в организм в условиях учреждения являются: (1) попадание внутрь; (2) вдыхание; (3) инъекция; и (4) контаминация кожи и слизистых оболочек. Инфекционная доза зависит от вирулентности вируса, пути его проникновения и наличия достаточного количества вирусных частиц для преодоления механических потерь, а также естественных и иммунных защитных сил организма. В учреждении, работающем с полиовирусами, концентрация полиовирусов в наиболее распространенных материалах колеблется, в среднем, от $10^{3,7}$ CCID₅₀/г (штаммы Сэбина) до $10^{4,3}$ CCID₅₀/г (дикий полиовирус) в пробах фекалий, 10^8 CCID₅₀/мл в образцах клеточных культур и 10^{11} CCID₅₀/мл в концентратах на предприятиях по производству вакцин. Штаммы Сэбина менее патогенны, чем дикие вирусы, и имеют более низкие показатели вторичного распространения инфекции, однако все три типа вируса Сэбина были связаны со вспышками, вызванными вакцинородственными полиовирусами (ВРПВ).

Наибольший риск для персонала учреждения представляет попадание инфекции внутрь. Иммунизация с помощью ОПВ или инактивированной полиовакцины (ИПВ) предупреждает заболевание, но полностью не подавляет скрытую полиовирусную инфекцию и не устраняет возможность повторного инфицирования кишечника. Попадание полиовируса внутрь может произойти в результате выполнения любых лабораторных операций, действий или случайного инцидента, явившихся причиной заноса инфекционных частиц в желудочно-кишечный тракт. Расчетная инфекционная доза (ID₅₀) при попадании внутрь, основываясь на результатах исследований детей грудного и более старшего возраста, составляет $\pm 10^1$ CCID₅₀ для диких полиовирусов и $\pm 10^3$ CCID₅₀ для штаммов Сэбина. Иммунизированные взрослые лабораторные работники с большей вероятностью являются более невосприимчивыми к инфекции, чем дети, не проходившие иммунизацию, однако уровень невосприимчивости зависит от дозы, и при попадании внутрь достаточно большого количества полиовирусных частиц сопротивляемость организма может быть нарушена. Наибольший риск для персонала представляет воздействие мельчайших капель, образующихся в результате распыления жидкостей, разлитий и разбрызгивания полиовирусных клеточных культур (10^8 CCID₅₀) и концентратов (10^{11} CCID₅₀) (Рисунок А2.1).

Одним из возможных путей инфицирования полиовирусом является вдыхание, определяемое как воздействие мелких частиц аэрозолей размером менее 5 микрон (мкм) (каплеобразных ядер), попадающих, в основном, в нижние дыхательные пути. Считается, что дыхательные пути не играют существенной роли в качестве входных ворот инфекции. В то же время, остается неясным, могут ли мелкодисперсные аэрозоли, попадающие в нижние дыхательные пути, вызывать инфицирование пищеварительного тракта путем их переноса в глоточную область с помощью механизма мукоцилиарного транспорта. Риски, связанные с вдыханием, могут быть еще более снижены, если в учреждении поддерживается низкий уровень относительной влажности (<50%). Антитела, образующиеся в результате иммунизации, значительно снижают риски инфицирования, связанные с проколами или повреждениями кожи или слизистых оболочек.

Рисунок А2.1: Расчетная концентрация полиовирусов и инфекционная доза¹⁷



Местное население может подвергаться воздействию возбудителей инфекции из лаборатории в результате (1) контаминации кожи или одежды работников или наличия нераспознанных источников инфекции; (2) утечки зараженного воздуха; (3) контакта с зараженными жидкими отходами и сточными водами из установок вторичной очистки; (4) неконтролируемой перевозки инфекционных материалов; (5) вывоза твердых отходов на мусорные свалки; (6) контакта с зараженным оборудованием или материалами, вывезенными из учреждения; (7) контакта с убежавшими инфицированными животными; и (8) кражи или преднамеренного вывоза возбудителей инфекции из учреждения. Риск, связанный с путями воздействия 4-7, является низким для учреждений, работающих с полиовирусами, которые соблюдают международные правила перевозки инфекционных материалов, а также правила, указанные в руководстве по *надлежащей лабораторной практике* и в руководстве ВОЗ по *надлежащей практике организации производства*; риск воздействия также может быть низким при вдыхании зараженного воздуха, если в учреждении поддерживается низкий уровень относительной влажности и удаляемый воздух не оказывает прямого воздействия на человеческий организм. Риск воздействия при попадании отходов внутрь колеблется от высокого до низкого в зависимости от концентрации полиовируса в отходах, размеров и технического состояния системы канализации, а также возможности потребления человеком. Наибольший риск воздействия на население связан с непредумышленным заражением или инфицированием персонала учреждения полиовирусом. Иммунизация персонала учреждения с использованием ИПВ может значительно снизить риск передачи вируса внутри и вне домохозяйств.

Эффективное управление рисками, связанными с полиовирусом, обеспечивается при проведении тщательной оценки рисков воздействия, введении в действие мер защиты персонала, соответствующих уровню риска, и высококачественном функционировании учреждения в целях сведения к минимуму риска заражения полиовирусом и его распространения среди населения. Основным риском

¹⁷ Расчетные инфекционные дозы (ID₅₀) основываются на результатах исследований детей грудного и более старшего возраста. Иммунизированные взрослые лабораторные работники с большей вероятностью являются более невосприимчивыми к инфекции, чем дети, не проходившие иммунизацию.

является инфицирование работников лаборатории при попадании инфекции внутрь. Передача по воздуху представляется возможной, однако не была подтверждена, а возможность инфицирования путем парентерального воздействия, например, укола иглой, представляется маловероятной в отношении иммунизированных лиц.

Элементы системы управления

Стандарт по управлению биорисками для базовых учреждений, работающих с полиовирусами, в которых хранятся материалы, содержащие дикие полиовирусы

Номер пункта CWA15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
		<p>Элемент 1 - Система управления биорисками</p> <p>В рамках элемента “Система управления биорисками” проводится рассмотрение имеющейся системы и политики для управления лабораторными биорисками. Эффективное управление и организация имеют важнейшее значение для успеха любой деятельности, а ответственное отношение и лидирующая роль руководства служат основой для построения надежной системы управления биорисками. Руководство должно иметь четкие стратегии и цели, на основе которых происходит распределение, выполнение и мониторинг ролей и обязанностей. Без эффективной поддержки руководства и наличия соответствующих организационных структур все другие инициативы, направленные на управление рисками, будут неэффективными. Характер восприятия и действий руководства оказывают значительное влияние на эффективность осуществления деятельности.</p>		
		<p>Субэлементы</p> <p>1.1 Политика управления биорисками</p> <p>1.2 Цели, задачи и программа</p> <p>1.3 Роли, обязанности и полномочия</p> <p>1.4 Учетные записи, контроль за документами и данными</p>	<p>1.9 Планирование и объем работ</p> <p>1.10 Законодательные требования</p> <p>1.11 Непрерывное совершенствование</p> <p>1.12 Профилактические меры</p>	

¹⁸ Номера пунктов приводятся по окончательной редакции документа CWA15793, опубликованного в 2011 году.

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
		<p>1.5 Анализ данных</p> <p>1.6 Управление изменениями</p> <p>1.7 Консультации и обмен информацией</p> <p>1.8 Программа работы</p>	<p>1.13 Контроль за случаями несоответствий</p> <p>1.14 Инспекционные и аудиторские проверки</p> <p>1.15 Корректирующие меры</p> <p>1.16 Подрядчики и поставщики</p> <p>1.17 Оценка системы управления биорисками</p> <p>1.18 Система управления биорисками</p>	
	1	СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ БИОРИСКАМИ		
	1.1	Политика управления биорисками		
CWA 4.2.1	1.1.1	<p>Действия, предпринимаемые высшим руководством, которые демонстрируют приверженность политике управления лабораторными биорисками (вопросами биобезопасности и биозащиты в условиях лаборатории), включают:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. разработку; 2. утверждение; 3. подписание. 	<p>Необходимо четко сформулировать концепцию управления рисками, как составную часть политики организации в области охраны здоровья, труда и окружающей среды (ОЗТОС). В зависимости от актуальности проблемы управления биорисками для организации, политика по вопросам управления биорисками должна служить дополнением к общей политике в области ОЗТОС. При необходимости, политика по управлению биорисками может быть включена в документы организации по ОЗТОС.</p>	
CWA 4.2.1	1.1.2	<p>В политике ясно изложены:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. общие задачи по управлению биорисками; 2. приверженность улучшению показателей управления биорисками. 		<p>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.</p>
CWA 4.2.1	1.1.3	<p>Политика должна быть соизмерима с характером и степенью существующего в учреждении риска и соответствующей деятельностью.</p>		

Номер пункта CWA1 5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
CWA 4.2.1	1.1.4	<p>Она должна быть направлена на:</p> <ol style="list-style-type: none"> защиту персонала, подрядчиков, посетителей, населения и окружающей среды от материалов, содержащих полиовирусы, которые используются в работе или хранятся в учреждении; снижение риска непреднамеренной утечки материалов, содержащих полиовирусы, или их воздействия; снижение до приемлемого уровня риска несанкционированной преднамеренной утечки опасных биологических материалов; соблюдение любых законодательных требований, применимых к тем материалам, содержащим полиовирусы, которые будут находиться в собственности или использоваться в работе организации, а также требований настоящего стандарта; признание того, что необходимость эффективного управления биорисками превалирует над всеми действующими требованиями, не касающимися “здоровья и безопасности”; действенное информирование всех сотрудников и соответствующих третьих лиц, а также ознакомление этих групп лиц с индивидуальными обязательствами, касающимися биорисков; непрерывное повышение эффективности управления биорисками. 		<p>Политика предусматривает необходимость проведения оценок риска и принятия соответствующих мер контроля.</p>
	1.2	Цели, задачи и программа		
CWA 4.3.3.1	1.2.1	<p>Документально оформленные цели и задачи по эффективному контролю биорисков с учетом соответствующих функций и уровней, существующих в организации:</p> <ol style="list-style-type: none"> устанавливаются; выполняются; поддерживаются. 		

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
CWA 4.3.3.2	1.2.2	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.		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. Примечание: См. Элемент 2 - Оценка рисков.
	1.3	Роли, обязанности и полномочия		
CWA 4.4.1.1	1.3.1	Руководство высшего звена несет главную ответственность за систему управления биорисками в организации.		Руководство высшего звена включает должностных лиц (генеральный директор, исполнительный директор, директор по производственным вопросам, 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 требуются предпринимать, и у кого имеются необходимые для их выполнения полномочия.

Номер пункта CWA1 5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
CWA 4.4.1.1	1.3.2	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 полиовирусов.	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 полиовирусов.	При распределении ролей и обязанностей необходимо учитывать потенциальные конфликты интересов. 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.
CWA 4.4.1.1	1.3.3	Руководство высшего звена демонстрирует свою приверженность обязательствам, обеспечивая наличие ресурсов для установления, внедрения, поддержания и улучшения системы управления биорисками.	Руководство высшего звена демонстрирует свою приверженность обязательствам, обеспечивая наличие ресурсов для установления, внедрения, поддержания и улучшения системы управления биорисками.	Ресурсы включают кадровые ресурсы, специальные навыки, организационную инфраструктуру, технологические и финансовые ресурсы.
CWA 4.4.1.2	1.3.4	Назначается старший менеджер, отвечающий за обеспечение работы системы управления биорисками.	Назначается старший менеджер, отвечающий за обеспечение работы системы управления биорисками.	Старшими менеджерами являются лица, имеющие широкие полномочия в вопросах эксплуатации, распределения бюджета и комплектования штата на уровне отдела или на более высоком уровне. К ним могут относиться представители руководства высшего звена.
CWA 4.4.1.2	1.3.5	Функции старшего менеджера по управлению биорисками включают: 1. предоставление соответствующих ресурсов для обеспечения достаточного объема персонала, помещений и других ресурсов, считающихся необходимыми для безопасной работы учреждения; 2. представление высшему руководству отчетов о результатах работы системы управления биорисками и о любых потребностях в улучшении работы данной системы; 3. содействие развитию системы управления биорисками в рамках всей организации; 4. установление мер по оценке, проверке и отчетности с тем, чтобы гарантировать эффективное выполнение и поддержание требований данного стандарта.	Функции старшего менеджера по управлению биорисками включают: 1. предоставление соответствующих ресурсов для обеспечения достаточного объема персонала, помещений и других ресурсов, считающихся необходимыми для безопасной работы учреждения; 2. представление высшему руководству отчетов о результатах работы системы управления биорисками и о любых потребностях в улучшении работы данной системы; 3. содействие развитию системы управления биорисками в рамках всей организации; 4. установление мер по оценке, проверке и отчетности с тем, чтобы гарантировать эффективное выполнение и поддержание требований данного стандарта.	Старший менеджер должен быть лицом, имеющим полномочия для принятия решений на таком уровне, где он/она может распределять ресурсы и принимать решения относительно потребностей, связанных с управлением биорисками учреждения (включая ресурсы, необходимые для проведения оценки риска и других видов деятельности по управлению и администрированию), независимо от необходимости выполнения программы работы.

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
CWA 4.4.1.3	1.3.6	Комитет по управлению биорисками создается для осуществления деятельности в качестве независимой группы по оценке проблем биорисков, связанных с работой с полиовирусами в учреждениях.		<p>Комитет по управлению биорисками во многих случаях определяется, как комитет по биологической безопасности организации. Он может создаваться либо для выполнения конкретной функции, либо наделаться более широким кругом полномочий и выполнять указанную роль наряду с другими задачами. В состав комитета 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 комитета могут входить и другие представители, например, руководитель учреждения и / или представители работников и общественности.</p>
CWA 4.4.1.3	1.3.7	<p>Комитет по управлению биорисками подчиняется руководству высшего звена и:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. имеет документально оформленное положение о круге полномочий; 2. включает репрезентативную группу представителей, обладающих разносторонними экспертными знаниями в областях, соответствующих характеру и масштабу выполняемой деятельности; 3. обеспечивает отражение рассматриваемых вопросов в официальных протоколах, а также эффективное распределение, отслеживание и завершение выполняемых мероприятий; 4. работает под руководством старшего по должности лица; 5. проводит заседания с установленной и соответствующей периодичностью или по мере необходимости. 		<p>Функции комитета должны включать:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 полиовирусов; d. рассмотрение информации, касающейся серьезных аварий или происшествий, динамики данных, связанных с ними локальных или организационных действий и потребностей в информационном обмене.

Номер пункта CWA15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
				Перечень ролей, предусмотренных для комитета по управлению биорисками, не является исчерпывающим или всеобъемлющим. Тем не менее, он охватывает ряд основных областей, которые необходимо включить в рассмотрение.
CWA 4.4.1.4	1.3.8	Одно или несколько компетентных лиц назначаются для предоставления консультационных услуг и руководства вопросами управления биорисками.		Компетентное лицо, предоставляющее консультационные услуги и осуществляющее руководство вопросами управления биорисками, зачастую является специалистом по биологической безопасности 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). Роль и знания консультанта по биорискам имеют важное значение 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.
CWA 4.4.1.4	1.3.9	Роль консультанта по управлению биорисками не зависит от функций лиц, отвечающих за выполнение программы работы.		При выполнении своих обязанностей по управлению биорисками консультанты должны быть независимы от лиц, ответственных за реализацию программы работ, и иметь прямой доступ к представителям руководства высшего звена в случаях, когда это необходимо.

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
CWA 4.4.1.4	1.3.10	<p>Консультант по управлению биорисками:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. подчиняется непосредственно ответственному старшему менеджеру; 2. наделен полномочиями на приостановление работ в случае, когда это будет сочтено необходимым. 		<p>Функции консультанта по управлению биорисками должны включать:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 руководства / комитету 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, руководству, комитету по управлению биорисками, отделу гигиены труда, службе безопасности); 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.

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
				Перечень ролей для консультанта по управлению биорисками не является исчерпывающим или всеобъемлющим, тем не менее, он охватывает некоторые из основных областей, которые необходимо учитывать.
CWA 4.4.1.5	1.3.11	Одно или несколько лиц, отвечающих за научную программу в учреждении, назначаются с определением обязанностей, имеющих отношение к управлению биорисками.		Научным руководителем является лицо, которое отвечает за повседневное управление научной программой в учреждении, а также вместе с другими сотрудниками учреждения 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 учреждении, оно занимается контролирующую / управленческую должность и может быть начальником отдела, научным руководителем, заведующим / начальником лаборатории или руководителем группы. Необходимо наличие компетентности в технических / научных аспектах, относящихся к используемым биологическим агентам и токсинам, вопросах их контроля, а также в вопросах управления учреждением, 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.
CWA 4.4.1.5	1.3.12	Научное руководство выполняет следующие функции: 1. обеспечение выполнения всей работы в соответствии с установленной политикой и основополагающими принципами, изложенными в настоящем стандарте;		

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
		<p>2. руководство работой сотрудников, в частности, обеспечение того, чтобы только компетентный и уполномоченный персонал имел право на получение допуска и выполнение работы в учреждении;</p> <p>3. планирование и проведение работ, а также обеспечение необходимой укомплектованности кадрами, времени, места и оборудования;</p> <p>4. обеспечение наличия необходимых для работы допусков;</p> <p>5. обеспечение проведения оценки риска лабораторной биобезопасности и лабораторной биозащиты, анализа и утверждения их результатов, а также наличия необходимых мер контроля;</p> <p>6. обеспечение информирования всех подверженных риску сотрудников о проведенной оценке рисков и/или любых рекомендованных предупредительных медицинских мероприятиях (например, прививки или забор сыворотки крови).</p>		
CWA 4.4.1.6	1.3.13	Организация имеет доступ к соответствующим знаниям в области гигиены труда.		<p>Как правило, специалистом по гигиене труда является врач или медсестра со специализацией в области гигиены труда, который(ая) обладает знаниями о материалах, содержащих полиовирус, используемых в работе учреждения.</p> <p>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.</p>

Номер пункта CWA15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
				Роли и обязанности специалиста по гигиене труда должны быть определены с учетом требований, изложенных в данном стандарте.
CWA 4.4.1.6	1.3.14	Организация имеет программу по обеспечению гигиены труда, которая соответствует видам деятельности и рискам, существующим в учреждении.		
CWA 4.4.1.7	1.3.15	Один или несколько менеджеров учреждений назначаются с учетом обязанностей, относящихся к учреждению и оборудованию, определенному в соответствии с требованиями, изложенными в данном стандарте по управлению биорисками, связанными с полиовирусом.		Как правило, менеджером учреждения является инженер или лицо, имеющее глубокие знания о лабораторных помещениях, оборудовании для обеспечения контейнмента и зданиях. Данная роль включает оказание содействия в оценке риска, с точки зрения учреждения, осуществление координации строительных работ и технического обслуживания, а также поддержание связи с подрядчиками. Роли и обязанности руководителей учреждений 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.
CWA 4.4.1.8	1.3.16	Руководитель службы защиты назначается с определением обязанностей, соответствующих требованиям, которые изложены в настоящем стандарте по управлению биорисками, связанными с полиовирусом.		Как правило, руководитель службы защиты имеет глубокие знания о защищенности лабораторий и учреждения, поддерживает связь с другим персоналом (например, с консультантом по управлению биорисками) и осуществляет эффективные и соразмерные меры по биозащите лаборатории, основанные на биологическом риске. Данная роль должна включать оказание

Номер пункта CWA1.5793 ^в	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
CWA 4.4.1.9	1.3.17	В лабораториях, где содержатся животные, ответственным лицом за работу с животными назначается специалист, обязанности которого определяются в соответствии с требованиями, изложенными в настоящем стандарте по управлению биорисками, связанными с полиовирусом.		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 данном стандарте.
				Лицом, ответственным за работу с животными, обычно является сотрудник, имеющий глубокие знания о работе с животными, зоонозах и болезнях животных. Сотрудник, ответственный за работу с животными, должен поддерживать связь с другим персоналом (например, консультантом по управлению биорисками, специалистом по гигиене труда) с тем, чтобы осуществлять эффективные и соразмерные меры по обеспечению биобезопасности и биозащитности лаборатории. Необходимо пригласить 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.
CWA 4.5.2	1.4 1.4.1	Учетные записи, контроль за документами и данными Следует обеспечить создание, контроль и ведение учетных записей, документов и данных таким образом, чтобы имелось наглядное подтверждение их соответствия требованиям настоящего стандарта по управлению биорисками, связанными с полиовирусом.		В случаях, когда это целесообразно, определение и контроль документов следует осуществлять с учетом характера работы и необходимости ведения учета.

Номер пункта СМА1 5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
CWA 4.5.2	1.4.2	<p>Ведение учетных записей, документов и данных осуществляется таким образом, чтобы они были понятными, распознаваемыми и систематизируемыми.</p> <p>Документально оформленные учетные записи ведутся на бумажных носителях или в электронной форме в течение, как минимум, 10 лет с момента прекращения использования и должны быть доступны для анализа во время проведения процедур национальной сертификации / верификации ВОЗ.</p>		<p>К контролируемым документам могут относиться следующие:</p> <ol style="list-style-type: none"> руководства по оценке риска, по стандартным операционным процедурам (СОП) и по технике безопасности; анализ опасностей на рабочем месте и схемы распределения полномочий; учетная проектная документация и планы ввода в эксплуатацию / проведения испытаний, планы и учетные документы, связанные с проведением технического обслуживания и все соответствующие данные; контрольные перечни аудитов и инспекционных проверок; руководства по лабораторной биозащите и оценке рисков, разрешения и другие документы, связанные с обеспечением защиты; учетные документы по обучению; сертификации оборудования системы биоизоляции. <p>Перечень контролируемых документов не является исчерпывающим, 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, периода хранения и уничтожения учетных документов. Следует создать процедуру по определению механизмов контроля, необходимых для утверждения документов до их</p>

Номер пункта CWA1.5793 ^в	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
				<p>публикации или открытого распространения, чтобы избежать случайного раскрытия конфиденциальной информации, такой как конкретное расположение морозильных камер для хранения патогенов. Следует также ввести процедуры по разработке механизмов контроля для проведения оценки, корректировки и повторного утверждения документов, а также для изменения процессов контроля и пересмотра.</p>
CWA 4.5.1	1.5 1.5.1	<p>Анализ данных</p> <p>Следует обеспечить определение, сбор и анализ соответствующих данных с целью оценки приемлемости и эффективности системы управления биорисками, а также выявления возможностей для непрерывного совершенствования системы.</p>		<p>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 с большей частотой, если это оправдано с учетом рисков и объема деятельности. Результаты анализа следует использовать при проведении оценки системы управления.</p>
CWA 4.4.4.4	1.6 1.6.1	<p>Управление изменениями</p> <p>Следует обеспечить, чтобы все изменения, связанные с проектированием, эксплуатацией и техобслуживанием учреждения, подпадали под определенную и документально оформленную процедуру управления изменениями.</p>		<p>Изменения должны быть рассмотрены, проверены и, при необходимости, обоснованы, а также утверждены перед их внедрением. Этот процесс должен включать анализ влияния изменений на оценку риска.</p> <p>Примерами изменений, которые подлежат проведению процедур управления изменениями, могут служить:</p>

Номер пункта CWA15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
				<p>a. модификации зданий и оборудования или их эксплуатации, которые могут или могли бы оказать влияние на биориски;</p> <p>b. введение в действие скорректированного штатного расписания (например, временное присутствие подрядчиков или студентов на местах; временное перераспределение обязанностей сотрудников);</p> <p>c. внесение поправок в программу работ, включая изменения в последовательности или объеме операций, которые могут или могли бы оказать влияние на биориски;</p> <p>d. внесение поправок в стандартные операционные процедуры (СОП), включая существенные изменения в материалах или реагентах;</p> <p>e. корректировки протоколов входа / выхода;</p> <p>f. изменение политики в отношении персонала и протоколов в отношении посетителей;</p> <p>g. изменение методов дезинфекции, деконтаминации и других методов обращения с отходами;</p> <p>h. изменения, связанные с предоставлением и использованием средств индивидуальной защиты (СИЗ).</p>
CWA 4.4.4.3	1.7 1.7.1	Консультации и обмен информацией Следует обеспечить, чтобы между сотрудниками и другими ответственными сторонами осуществлялся двусторонний обмен информацией о биорисках, обусловленных деятельностью данной организации.		Организация должна реализовывать механизмы, обеспечивающие периодическое определение и эффективное распространение значимой и актуальной информации, которая может оказывать влияние на работников и других лиц. Это может включать

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
				<p>регулярное проведение собраний коллектива и инструктаж, а также плановых учебных занятий. Помимо персонала учреждения, может оказаться целесообразным привлечение других лиц, включая:</p> <ol style="list-style-type: none"> местные, национальные и международные правительственные организации; соответствующие регуляторные ведомства; представители сертифицирующих организаций; службы оказания экстренной помощи и поставщиков медико-санитарных услуг; подрядчиков и поставщиков (например, компании по проведению уборки, техобслуживания, персонал службы охраны); представителей местной общечественности (например, через комитет по связям с общественностью). <p>Должны иметься в наличии системы для определения существующих или новых технологий или другой соответствующей информации, касающейся контейнента материалов, содержащих полиовирус, используемых в работе или находящихся на хранении. Такая информация должна доводиться до сведения соответствующего персонала с помощью надлежащих информационных средств, включая распространение соответствующих табличек, документов, проведение коллективных инструктажей и обеспечение работы библиотек справочной литературы и других источников информации.</p>
CWA 4.4.3	1.7.2		Механизмы проведения консультаций и привлечения к ним персонала должны быть документально оформлены.	

Номер пункта CWA15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
CWA 4.4.3	1.7.3	Персонал должен иметь доступ к соответствующей и актуальной информации по существующим в организации биорискам.		
	1.8	Программа работы		
CWA 4.4.4.3	1.8.1	Программа работ учреждения должна быть определена, зарегистрирована и рассмотрена.		Программа работ должна включать информацию о характере операций, разрешенных к выполнению в учреждении, а также их определение (например, диагностика, исследование, мелкомасштабные / крупномасштабные операции). 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 подлежат проведению официальных процедур управления изменениями.
CWA 4.4.4.3	1.8.2	Устанавливаются критерии для работ, требующих предварительного утверждения.		
	1.9	Планирование и объем работ		
CWA 4.4.4.3	1.9.1	Следует обеспечить достаточный объем ресурсов и наличие возможностей для управления рабочим процессом, запланированным или незапланированным.		Следует определить и обеспечить ресурсы, необходимые для внедрения и обеспечения функционирования системы управления биорисками и постоянного повышения ее эффективности.
	1.10	Законодательные требования		

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
CWA 4.3.2	1.10.1	Организация обеспечивает, чтобы все соответствующие требования были определены и выполнены в рамках системы управления биорисками. Законодательные требования содержат национальные / федеральные, региональные / областные, городские и местные нормативные требования, которые должны соблюдаться организацией.		Организации следует принять меры для определения законодательных и других требований к учреждению, касающихся материалов, содержащих полиовирусы, которые будут храниться и использоваться, а также другие правила, включая, например, защиту работников и их прав, воздействие на окружающую среду, охрану здоровья и соблюдение техники безопасности (например, требования пожарной безопасности, электробезопасности). Необходимо отслеживать новые и планируемые требования, а также изучать те требования, которые уже существуют. Эта информация должна обновляться, и соответствующие требования должны быть включены в систему управления биорисками в рамках учреждения.
CWA 4.1.2	1.11 1.11.1	<p>Непрерывное совершенствование</p> <p>Организация непрерывно повышает эффективность системы управления биорисками с помощью:</p> <ul style="list-style-type: none"> • политики; • ее целей; • программы само-аудита; • результатов аудита; • анализа данных; • оценки рисков; • корректирующих и профилактических мер; • управленческого анализа. 		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 задач для лиц, работающих в учреждении, а также контроля за ходом их выполнения для достижения поставленных целей.
	1.12	Профилактические меры		

Номер пункта CWA15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
CWA 4.5.4.4	1.12.1	Следует принимать меры, направленные на выявление и устранение причин возможных несоответствий, с целью предотвращения их возникновения.	Следует принимать меры, направленные на выявление и устранение причин возможных несоответствий, с целью предотвращения их возникновения.	Следует создать процедуру для определения требований в отношении: <ul style="list-style-type: none"> 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 принятых мер; e. проведения анализа принятых корректирующих мер.
CWA 4.5.4.4	1.12.2	Профилактические меры должны быть соизмеримы с последствиями возможных несоответствий.		
	1.13	Контроль за случаями несоответствий		
CWA 4.5.4.2	1.13.1	Следует выявлять ситуации, не соответствующие требованиям настоящего стандарта по управлению биорисками, связанными с полиовирусом, и осуществлять контроль за ними с целью предотвращения нежелательных последствий.		В рамках процедуры должны быть определены механизмы контроля и связанные с ними обязанности и полномочия для устранения несоответствия требованиям.
CWA 4.5.4.2	1.13.2	Необходимо вести учетные записи, отражающие характер несоответствия и любые принятые в этой связи меры.		
	1.14	Инспекционные и аудиторские проверки		
CWA 4.5.5	1.14.1	Следует обеспечивать выполнение программы инспекционных и аудиторских проверок с учетом рисков, связанных с деятельностью данного учреждения.		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). Могут проводиться также более интенсивные, но менее частые инспекционные проверки лабораторий, помещений или других видов деятельности. Выборочные, не

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
				<p>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 зависящими от того вида деятельности, который они проверяют. Необходимо вести учетные записи, отражающие результаты инспекционных / аудиторских проверок, включая меры, направленные на устранение любых несоответствий, а также возможности для внесения усовершенствований.</p>
CWA 4.5.5	1.14.2	<p>Инспекционные и аудиторские проверки следует проводить через запланированные промежутки времени на предмет установления соответствия системы управления биологическими рисками документированному плану и требованиям настоящего стандарта по управлению биорисками, связанными с полиовирусом, а также оценки эффективности ее внедрения и функционирования.</p> <p><i>Национальная инспекция и аудит.</i> Национальные органы регулярно (например, ежегодно) проводят программу инспекционных и аудиторских проверок в целях определения соответствия системы управления биорисками требованиям настоящего стандарта и подтверждения ее надлежащего функционирования, а также обеспечения осуществления и верификации необходимых корректирующих мер без необоснованных задержек.</p> <p><i>Инспекционные и аудиторские проверки, проводимые ВОЗ.</i> Высшее руководство обеспечивает предоставление инспекционной группе ВОЗ требуемой информации на английском языке, доступность</p>		

Номер пункта CWA1 5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
			<p>этой информации для проводимого ВОЗ периодического всестороннего анализа деятельности учреждения, работающего с полиовирусами, а также устранения недостатков, выявленных с помощью данного процесса, как указано в <i>Глобальном плане действий ВОЗ по минимизации риска, связанного с работой с полиовирусами в учреждениях, после ликвидации отдельных типов диких полиовирусов и постепенного прекращения использования оральных полиовакцин (ГПД-III)</i>, во исполнение требований ВОЗ.</p>	
CWA 4.5.5	1.14.3	<p>Руководящие сотрудники, ответственные за проверяемый / подверяемый аудит участка работы, обеспечивают своевременное, без неоправданных задержек, принятие мер по устранению выявленных несоответствий и их причин.</p>		
CWA 4.5.5	1.14.4	<p>Мероприятия, проводимые в качестве последующего контроля, включают:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. верификацию принятых мер; 2. составление отчетности по результатам проведения верификации. 		
	1.15	<p>Корректирующие меры</p>		
CWA 4.5.4.3	1.15.1	<p>В целях предотвращения повторного возникновения каких-либо несоответствий принимаются меры, направленные на устранение причин их возникновения, используя требований стандарта по управлению биорисками, связанными с полиовирусом, для базовых учреждений, работающих с полиовирусами, в которых хранятся материалы, содержащие дикие полиовирусы.</p>		<p>Следует создать процедуру для определения требований в отношении:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. проведения анализа случаев несоответствия; b. установления причины возникновения несоответствий; c. оценки необходимости принятия мер, направленных на предотвращение повторного возникновения несоответствий; d. определения необходимых мер; e. регистрации результатов предпринятых мер; f. проведения анализа предпринятых корректирующих мер.

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁶	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
CWA 4.5.4.3	1.15.2	Корректирующие меры должны быть соизмеримы с последствиями выявленных несоответствий.		
	1.16	Подрядчики и поставщики		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.1	Обеспечение соответствия закупок (включая услуги) определенным требованиям.		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.2	Меры контроля в отношении закупок (включая услуги) должны приниматься с учетом их потенциального влияния на существующий биориск.		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.3	Оценка и выбор поставщиков осуществляется на основании их способности предоставлять товары / услуги, которые соответствуют требованиям настоящего стандарта по управлению биорисками, связанными с полиовирусом.		Хотя не все поставщики будут предоставлять продукцию / услуги, которые могут оказывать влияние на биориск, многие из них 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 учреждения; f. услуги службы безопасности.
CWA 4.4.4.8.6	1.16.4	Необходимо установить критерии для отбора, оценки и повторной оценки поставщиков.		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.5	Необходимо вести учетные записи о результатах оценок и любых необходимых действиях, предприняемых на основании оценки.		
	1.17	Оценка системы управления биорисками		

Номер пункта SWA15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
SWA 4.6.1	1.17.1	Высшее руководство проводит оценку системы управления биорисками организации через запланированные промежутки времени для обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и эффективности.		Оценку системы управления следует проводить на регулярной основе с определенной частотой, которая зависит от потребностей организации, но не реже одного раза в год.
SWA 4.6.1	1.17.2	Оценка включает: 1. оценку имеющихся возможностей для совершенствования; 2. определение необходимости внесения изменений в систему, процедуры, политику и задачи.		Перед проведением оценки следует рассмотреть информацию по следующим аспектам: a. результаты аудиторских проверок; b. соблюдение СОП и рабочих инструкций; c. текущее положение дел по оценке рисков; d. текущее положение дел в отношении профилактических и корректирующих мер; 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.
SWA 4.6.1	1.17.3	Необходимо вести учетные записи по результатам оценки данной системы.		Итоги проведенной оценки должны включать решения и меры, связанные со следующими аспектами: a. повышение эффективности системы управления биорисками; b. усовершенствования, относящиеся к требованиям и оценкам риска; c. потребности в ресурсах.
	1.18	Система управления биорисками		
SWA 4.1.1	1.18.1	Организация создает, документально оформляет, внедряет и обеспечивает функционирование системы управления биорисками в соответствии с требованиями настоящего стандарта по управлению биорисками, связанными с полиовирусом.		

Номер пункта CWA1.5793 ^в	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
		<p>Элемент 2 - Оценка рисков</p> <p>В рамках элемента “Оценка рисков” рассматривается, как организации определяют риски и реализуют механизмы для выявления, оценки таких рисков и управления ими. Рассматриваются такие аспекты, как методы обеспечения последовательности и транспарентности при оценке рисков в организации, не создавая излишней нагрузки для специалистов и вспомогательного персонала. Этот элемент рассматривается как основа, на которой должны базироваться другие элементы.</p>		
	2	<p>Субэлементы</p> <p>2.1 Процесс, методы и процедуры</p> <p>2.2 Сроки и объем работ по проведению оценки</p> <p>2.3 Роли и обязанности</p> <p>2.4 Выявление опасностей</p> <p>2.5 Оценка рисков</p> <p>2.6 Контроль рисков</p>		
	2.1	<p>Процесс, методы и процедуры</p>		
CWA 4.3.1.1	2.1.1	<p>Организация обеспечивает, чтобы система оценки рисков была создана, внедрена и функционировала в соответствии с настоящим стандартом по управлению биорисками, связанными с полиовирусом.</p>		
CWA 4.3.1.1	2.1.2	<p>Отчеты о результатах функционирования системы управления рисками должны представляться руководству с целью проведения их оценки и совершенствования деятельности на их основе.</p>		

Номер пункта CWA1 5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
CWA 4.4.4	2.1.3	Организация определяет такие операции и виды деятельности, которые связаны с возможным биологическим риском и при выполнении которых должны применяться меры контроля.	Организация определяет такие операции и виды деятельности, которые связаны с возможным биологическим риском и при выполнении которых должны применяться меры контроля.	
CWA 4.4.4	2.1.4	Виды деятельности, которые связаны с возможным биологическим риском, включая техобслуживание, осуществляются при соблюдении конкретных условий.	Виды деятельности, которые связаны с возможным биологическим риском, включая техобслуживание, осуществляются при соблюдении конкретных условий.	
	2.2	Сроки и объем работ по проведению оценки		
CWA 4.3.1.2	2.2.1	Концепция оценки риска определяется, основываясь на объеме работ, их характере и сроках, таким образом, чтобы концепция предусматривала упреждающие действия, а не предпринимаемые в порядке реагирования.		<p>Нижеследующие факторы должны стать “пусковыми моментами” либо для выполнения новой оценки рисков, либо пересмотра существующей оценки рисков:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 временный 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); e. возникновение непредвиденных событий, которые могут иметь отношение к управлению биорисками;

Номер пункта CWA15793 ^в	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
				<p>f. выявление фактического или потенциального несоответствия внутренним / внешним правилам и нормативным положениям (например, вступление в силу нового законодательства или воздействие в результате крупной аварии);</p> <p>g. рассмотрение требований к планированию действий в непредвиденной ситуации и реагированию при чрезвычайных обстоятельствах;</p> <p>h. процесс оценки как часть существующей системы управления (например, раз в год или с другой соответствующей и заранее определенной частотой).</p> <p>Существует множество методологий и концепций для идентификации опасностей, оценки и управления рисками; и используемые подходы будут изменяться в зависимости от характера ситуации и уровня требуемой детализации. Один из механизмов, возможность принятия которого может быть рассмотрена организациями, приводится на Рисунке 1 в документе CWA15793, 2011 г. (ГПД-III, Приложение 5).</p>
	2.3	Роли и обязанности		
CWA 4.3.1.1	2.3.1	Следует определять потребности в ресурсах и обеспечить достаточный объем ресурсов, включая предоставление обученного персонала для управления, выполнения работ, а также ведения деятельности по проверке, включая внутренний контроль.		<p>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, чтобы:</p> <p>a. инициировать меры для предотвращения или уменьшения отрицательных последствий риска;</p>

Номер пункта СМА15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
				<ul style="list-style-type: none"> 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, при необходимости.
CWA 4.3.1.3	2.4 2.4.1	<p>Выявление опасностей</p> <p>Опасности, связанные с предложенной работой, должны быть:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. определены; 2. документально оформлены. 		<p>Первый этап процесса управления рисками включает идентификацию всех опасных факторов, имеющих отношение к биорискам. В этот процесс полезно вовлечь весь рабочий коллектив и использовать полученные от работающих в организации специалистов сведения, касающиеся управления безопасностью и рисками.</p> <p>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 полиовирусы, а других случаях это могут быть химические вещества и газы удаляющего действия, такие как азот). Отличительным признаком опасности является наличие потенциала для причинения вреда, независимо от степени вероятности возникновения такой опасности.</p>

Номер пункта SWA1.5793 ^в	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
				<p>Идентификацию и оценку биологических опасностей следует проводить с учетом потенциального ущерба, который они могут нанести 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.</p> <p>Для идентификации опасностей необходимо использовать информацию, включая следующие данные:</p> <ol style="list-style-type: none"> опыт и знания всего рабочего коллектива; экспертные знания представителей сторонних или специализированных организаций, которые нельзя получить внутри учреждения; результаты предыдущих оценок; отчеты о расследовании предыдущих аварий / происшествий; данные об опасных материалах; информацию об опасных микроорганизмах; правила и нормы практической деятельности; чертежи объекта; стандартные операционные процедуры (СОП), инструкции и т.д.; технологические карты.

Номер пункта СМА1 5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
				<p>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 учреждением и его деятельностью. Работы по идентификации опасностей должны иметь определенный характер и структуру, а также регистрироваться в учетных записях с таким уровнем детализации, чтобы другие стороны могли выполнить оценку этого процесса.</p>
CWA 4.3.1.4	2.5 2.5.1	<p>Оценка рисков</p> <p>Соответствующие методики, пригодные для оценки и регистрации рисков, должны:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. определяться; 2. реализовываться; 3. поддерживаться. <p>Результаты оценки рисков документируются.</p>		<p>Оценка рисков должна включать классификацию рисков для выявления тех из них, которые требуются устранить 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.</p> <p>Оценки могут быть качественными, полуколичественными или количественными. Необходимо определить подходящий для рассматриваемой ситуации метод и придерживаться его. При проведении оценки необходимо уделять должное внимание рискам, присутствующим полиовирусам (например,</p>

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
				<p>на основании описания групп риска, информационных листов по безопасности материалов). После определения и внедрения мер контроля необходимо выполнить анализ рисков, чтобы решить, приемлем ли остающийся риск или требуется определить и осуществить дополнительные меры контроля.</p>
2.6	Контроль рисков			
CWA 4.3.1.5.	2.6.1	<p>Соответствующие методологии для выполнения действий, основанных на результатах оценки риска, включая временные рамки и ответственных лиц, а также связанные с ними механизмы отчетности и получения разрешений должны:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. определяться; 2. реализовываться; 3. поддерживаться. 		<p>Концепция управления рисками должна включать план по осуществлению контроля, отражающий следующие аспекты:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 выполнения плана. <p>Стратегии управления рисками должны включать иерархическую структуру мер контроля. В их число входит исключение работ, замена альтернативным микроорганизмом / видом деятельности, изоляция опасности, использование средств технического контроля, мер административного контроля или надежность использования СИЗ.</p>

Номер пункта СМА1 5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
		<p>Элемент 3 - Реестр полиовирусов и информация</p> <p>В рамках элемента “Реестр полиовирусов и информация” рассматриваются существующие системы идентификации, регистрации и анализа микроорганизмов, которые хранятся в учреждении, поступают и вывозятся из него. Уровень детализации и характер данной системы зависит от конкретных патогенов, хранимых в учреждении, и ее сложность колеблется от простых списков до защищенных баз данных. Этот элемент касается также изучения того, как хранятся материалы, включая раздельное хранение, системы маркировки и меры контроля стоков культур.</p> <p>Субэлементы</p> <p>3.1 Инвентаризация</p> <p>3.2 Информация и регистрация</p> <p>3.3 Передача материалов, содержащих полиовирус</p> <p>3.4 Мониторинг и контроль</p>		
	3	РЕЕСТР ПОЛИОВИРУСОВ И ИНФОРМАЦИЯ		
	3.1	Инвентаризация		
CWA 4.4.4.2	3.1.1	Должно быть обеспечено создание и ведение точного и обновляемого реестра полиовирусов.		<p>Процедура инвентаризации должна основываться на риске и включать следующее:</p> <p>a. идентификация всех имеющихся материалов, содержащих полиовирус, включая культуры, образцы и другие источники (например, инфицированные ткани / образцы или животные);</p> <p>b. хранение материалов, содержащих полиовирус, в рамках периметра безопасного хранения (контейнента) учреждения, работающего с полиовирусами, обеспечивающее раздельное хранение</p>

Номер пункта СМА1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
				<p>образцов материалов, содержащих дикие полиовирусы и штаммы Сэбина, и других изолятов, клеточных линий, культур или других материалов, которые могут подвергнуться перекрестной контаминации или быть неправильно идентифицированы;</p> <p>c. обеспечение того, чтобы перевозка материалов, содержащих полиовирусы, в места хранения и за их пределы осуществлялась с соблюдением требований элемента 15 (Процедуры транспортировки);</p> <p>d. обеспечение того, чтобы все резервуары для хранения подвергались деконтаминации с использованием проверенного метода инактивации полиовирусов;</p> <p>e. ограничение доступа к материалам, содержащим полиовирус, предоставляемого только уполномоченным лицам в случаях доказуемой законной необходимости;</p> <p>f. осуществление эффективных мер физической защиты в соответствии с риском (например, замки, аварийная сигнализация, контроль доступа);</p> <p>g. разработка и обеспечение функционирования надежной системы идентификации образца;</p> <p>h. раздельное хранение материалов, содержащих полиовирус, с учетом существующего риска;</p> <p>i. 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.</p>
	3.2	Информация и регистрация		

Номер пункта CWA15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
CWA 4.4.4.2	3.2.1	<p>Учетные документы, касающиеся инвентаризации полиовирусов должны быть:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. актуальными; 2. полными; 3. обеспеченными надежными условиями хранения с наличием адекватной резервной копии. 		<p>Информация, касающаяся инвентаризации, должна включать следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. фамилия(и) и контактные данные лиц(a), отвечающего(их) за материал, содержащий полиовирус, и контактные данные других сотрудников, имеющих доступ к материалам, содержащим полиовирус, 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 записи по количеству / объему материалов, содержащих полиовирус, соответствующего уровня и составленные с учетом риска (количество контейнеров / пробирок или соответствующих эквивалентов), точного места хранения и способности обеспечить подотчетность за эти материалы в любое время; e. происхождение, включая географический источник и дату сбора; f. учетные записи по материалам, снятым с хранения для использования в работе, а также дальнейшая судьба этих материалов и новых созданных запасов (которые были использованы, уничтожены или вывезены из учреждения, возвращены на хранение в место X) после завершения работы.

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
	3.3	Передача материалов, содержащих полиовирус		
CWA 4.4.4.2	3.3.1	Передача материалов, содержащих полиовирус, из одной лаборатории в другую в учреждении или их поступление в учреждение и вывоз из него регистрируются и контролируются в соответствии с уровнем риска.		Следует ввести в действие меры контроля, обеспечивающие получение всех результатов необходимых проверок и документально оформленных гарантий, чтобы подтвердить, что запросы на материалы, содержащие полиовирус, представлены легитимными учреждениями и лицами. Доставка материалов в учреждение или их отправка в любой другой пункт возможны только при получении разрешения от лиц, ответственных за данное учреждение. В отношении материалов, которые связаны с повышенным риском, следует предусмотреть более строгие меры контроля, включая отслеживание транспортировки и проверку получения.
	3.4	Мониторинг и контроль		
CWA 4.5.3	3.4.1	Следует обеспечить 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.		Характер инвентаризации и связанные с ним механизмы контроля должны учитывать характер хранящихся материалов и риск вредного воздействия в случае неправильного размещения материалов или их вывоза с намерением ненадлежащего использования. Реестр полиовирусов будет контролироваться в целях выявления отсутствующих, неучтенных или уже ненужных материалов в соответствии с целью сокращения количества материалов, содержащих живой полиовирус, до минимально возможного уровня. Анализ реестра будет проводиться не реже, чем раз в год.

Номер пункта CWA15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
CWA 4.5.3	3.4.2	Принимаются меры к тому, чтобы количество материалов, содержащих полиовирус, в реестре было сведено к минимуму.		Организации следует наглядно демонстрировать упреждающие меры по снижению рисков за счет исключения, замены или минимизации объемов / количеств используемых материалов, содержащих полиовирус, а также количества проводимых манипуляций. Следует ввести процедуры для расследования случаев возможной пропажи материалов, содержащих полиовирус.
		<p>Элемент 4 - Общая безопасность</p> <p>В рамках элемента “Общая безопасность” рассматриваются существующие процессы, позволяющие выявлять и устранять опасности, касающиеся работы персонала в учреждении, сокращая связанные с ними биориски. Следует применять превентивный и инициативный подход к принятию мер для выявления, обнаружения, смягчения и реагирования на чрезвычайные ситуации, касающиеся общей безопасности, такие как пожар, аварии, связанные с электрооборудованием, радиацией, химическими веществами, работой с животными и оборудованием, работающим под давлением.</p>		
		<p>Субэлементы</p> <p>4.1 Общая безопасность</p>		
	4	ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ		
	4.1	Общая безопасность		
CWA 4.4.4.1	4.1.1	Следует обеспечить наличие официальной процедуры для определения и управления рисками, связанными с общей безопасностью.		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

Номер пункта СМА1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДПВ	Рекомендации
				<p>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 полиовирусов. Рассматриваемые проблемы должны включать следующие аспекты, не ограничиваясь ими:</p> <ol style="list-style-type: none"> общая безопасность в лаборатории; пожарная безопасность; электробезопасность; радиационная безопасность химическая безопасность; использование газов (включая риск удушья); работы при высоких и низких уровнях температуры; оборудование под давлением; содержание и использование лабораторных животных; поддержание чистоты и порядка, включая требования к хранению и соблюдению аккуратности, а также контроль обычного мусора.
		<p>Элемент 5 - Персонал и компетентность Элемент “Персонал и компетентность” охватывает существующие процессы, обеспечивающие прием на работу людей с должной квалификацией и опытом, их последующее обучение в отношении всех аспектов программы работы, а также оценку и контроль их профессиональных качеств структурированным образом. Рассматриваются также вопросы того, как решаются проблемы кадрового потенциала и текущей кадровой подготовки уязвимости организации при освобождении должностей, имеющих важное значение.</p>		

Номер пункта СМА15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
		<p>Субэлементы</p> <p>5.1 Наем персонала</p> <p>5.2 Подготовка персонала</p> <p>5.3 Компетентность</p> <p>5.4 Непрерывность и планирование преемственности</p> <p>5.5 Увольнение</p>		
	5	ПЕРСОНАЛ И КОМПЕТЕНТНОСТЬ		
	5.1	Наем персонала		
CWA 4.4.2.1	5.1.1	В процессе набора сотрудников должны учитываться их квалификация, опыт и профессиональная пригодность в отношении проблемы биорисков.		<p>До приема на работу какого-либо кандидата организация должна обеспечить следующее:</p> <p>a. прохождение официального процесса отбора всем персоналом учреждения, работающего с полиовирусами, включая соответствующие проверки биографических данных, в зависимости от уровня риска (например, записи в трудовой книжке, проверки благонадежности);</p> <p>b. осуществление соответствующих мер контроля, если работающие сотрудники переводятся в зоны, где может существовать повышенный риск;</p> <p>c. все сотрудники, получающие доступ в зоны возможного риска воздействия материалов, содержащих полиовирусы, должны обеспечить соблюдение стандартов медико-санитарной помощи, указанных в рамках элемента 9 (Медико-санитарная помощь), что включает, в частности, проведение иммунизации инактивированной полиовакциной (ИПВ) раз в три года и ежегодный медицинский осмотр, который предусматривает определение титров антител к полиовирусу;</p>

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
				<p>d. оценка необходимости вышеуказанных мер контроля для временного персонала (например, подрядчиков, посетителей, студентов) и осуществление этих мер, при необходимости.</p>
CWA 4.4.2.4	5.2	<p>Подготовка персонала</p> <p>Следует обеспечить определение, установление и соблюдение требований и процедур по подготовке персонала по вопросам биорисков.</p>		<p>Процедуры должны обеспечивать:</p> <p>a. определение потребностей в подготовке кадров по вопросам биорисков, включая программы обучения, касающиеся характеристик полиовирусов и процедур минимизации рисков в учреждении для всех лиц, работающих в рамках периметра безопасного хранения, а также лиц, которым может потребоваться доступ для работы в рамках периметра, включая медицинский вспомогательный персонал, обслуживающий технический персонал и членов аварийных бригад;</p> <p>b. получение необходимого объема подготовки в области биорисков;</p> <p>c. определение эффективности подготовки в области биорисков;</p> <p>d. наличие курсов повышения квалификации по вопросам биорисков;</p> <p>e. введение ограничений, не позволяющих сотрудникам выполнять задания, по которым они не прошли подготовку;</p> <p>f. ведение соответствующих учетных документов.</p>

Номер пункта СМА15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
				Подготовка должна включать повышение уровня осведомленности персонала по проблемам биорисков, включая роль человеческих факторов в управлении биорисками.
5.3		Компетентность		
CWA 4.4.2	5.3.1	Сотрудники, имеющие обязанности и/или выполняющие задачи в рамках учреждения, работающего с полиовирусами, которые могут повлиять на управление биорисками на рабочем месте, должны иметь соответствующую квалификацию для выполнения таких задач.		<p>Компетентность определяется на основании соответствующего образования, подготовки и / или опыта, наряду с продемонстрированной способностью обеспечивать безопасное и надежное выполнение задачи.</p> <p>Процедуры должны обеспечивать:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. определение потребностей в повышении квалификации; b. успешное завершение требуемой подготовки; c. демонстрацию способности выполнять задачи, как под контролем наставника, так и без такового; d. ограничения в отношении сотрудников, которые не подтвердили свою компетентность, чтобы не допустить их к выполнению тех задач, для осуществления которых они не достигли установленных критериев; e. ведение соответствующих учетных документов. <p>Ни один работник не должен освобождаться от проверки компетентности, независимо от его служебного положения, опыта или образования.</p>

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
CWA 4.4.2	5.3.2	Уровни компетентности оцениваются на основании наличия соответствующего: 1. образования; 2. подготовки; 3. опыта.		
CWA 4.4.2	5.3.3	Организация определяет соответствующие уровни компетентности.		
CWA 4.4.2	5.3.4	Следует вести учетные записи, подтверждающие, что сотрудниками достигнуты и продемонстрированы такие уровни компетентности.		
CWA 4.4.2	5.3.5	Сотрудники, осуществляющие деятельность в рамках учреждения, находятся под строгим наблюдением до тех пор, пока не подтвердят свою компетентность.		
	5.4	Непрерывность и планирование преемственности		
CWA 4.4.2.3	5.4.1	Следует обеспечить наличие адекватных мер по дублированию функций и действий в непредвиденных ситуациях, отвечающих потребностям в непрерывном осуществлении деятельности и планировании преемственности.		Организация должна определять роли и лиц, которые нуждаются в замене, а также обеспечивать, чтобы надежность функционирования учреждения 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 учреждения обладали не одно лицо, и, чтобы указанные знания имелись и у других сотрудников в случае отъезда или отсутствия такого лица.
	5.5	Увольнение		

Номер пункта CWA1 5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
CWA 4.4.4.7.3	5.5.1	Следует обеспечить принятие мер для отстранения и увольнения персонала (временного и, если целесообразно, постоянного) из учреждения, если это окажется необходимым по результатам оценки риска.	Следует обеспечить принятие мер для отстранения и увольнения персонала (временного и, если целесообразно, постоянного) из учреждения, если это окажется необходимым по результатам оценки риска.	<p>Эти меры должны обеспечивать:</p> <ol style="list-style-type: none"> лишение доступа в учреждение (например, изъятие пропусков, смена ключей, кодов доступа и других устройств защиты); лишение доступа к информации, касающейся учреждения, включая документацию, компьютеризированные учетные документы и данные; немедленное физическое удаление персонала, если это считается необходимым.
		<p>Элемент 6 - Надлежащая микробиологическая практика</p> <p>В рамках элемента “Надлежащая микробиологическая практика” рассматривается, как организация определяет надлежащие микробиологические методы и меры контроля и как осуществляется их реализация и оценка. Одной из основных составляющих этого элемента является разработка руководства по безопасности или операционной деятельности, в котором определяются возможные опасности и указываются практические методы и процедуры, предназначенные для минимизации или устранения рисков.</p>		
	6	<p>Субэлементы</p> <p>6.1 Надлежащая микробиологическая практика</p>		
	6.1	<p>НАДЛЕЖАЩАЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА</p>		
CWA 4.4.4.5.1	6.1.1	Все сотрудники, выполняющие работы с материалами, содержащими полиовирус, должны владеть надлежащими микробиологическими методами.		

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
CWA 4.4.4.5.1	6.1.2	Должны иметься соответствующие ресурсы (включая время и оборудование) для эффективного применения надлежащей микробиологической практики.		<p>В рамках процедур, при необходимости, следует учитывать риски, связанные, в том числе, со следующим:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. работа с инфекционными материалами, содержащими полиовирус; b. выполнение манипуляций с животными; c. центрифугирование; d. контроль за иглами и острыми предметами; e. правильное использование вакуум-насосов; f. методы культивирования, очистки и хранения; g. минимизация использования / изоляция аэрозолей; h. отмеривание пипеткой; i. разрушение ультразвуком и другие механические методы разрушения клеток / тканей; j. использование боксов биологической безопасности (БББ); k. использование дезинфицирующих средств, включая контроль разливов, повседневную деконтаминацию, мытье рук и принятие душа. <p>Данный перечень не является исчерпывающим, 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 надлежащие меры контроля во время выполнения оценок риска, которые должны быть предназначены для минимизации воздействия полиовируса, включая:</p>

Номер пункта СМА1.5793 ^в	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
				<p>a. требуемое использование устройств, например БББ, которые одобрены для обеспечения первичного контейнента при всех процедурах с использованием живого полиовируса;</p> <p>b. замену диких полиовирусов штаммами Сэбина или более аттенуированными штаммами (по мере их наличия) в случаях, когда требуется использование живого вируса.</p>
		<p>Элемент 7 - Спецдежда и средства индивидуальной защиты (СИЗ) В рамках элемента “Спецдежда и СИЗ” рассматривается вопрос о том, как организация обеспечивает предоставление сотрудникам надлежащих средств для минимизации возможного воздействия полиовируса, а также знание ими того, как и когда их следует использовать. Этот элемент, в частности, касается характеристик некоторых основных аспектов, например, использования респираторов и защитных костюмов с положительным давлением, однако в его рамках рассматриваются также другие распространённые средства, включая перчатки, лабораторные халаты и обувь.</p> <p>Субэлементы 7.1 Спецдежда и средства индивидуальной защиты (СИЗ)</p>		
	7	СПЕЦОДЕЖДА И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ)		
	7.1	Спецдежда и средства индивидуальной защиты (СИЗ)		

Номер пункта CWA1.5793 ^в	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
CWA 4.4.4.5.4	7.1.1	Следует определить потребности в СИЗ.		<p>Существующие меры должны включать следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. обеспечить использование соответствующей информации при выборе СИЗ (например, результаты оценки риска, рассмотрение и анализ задач, информация от персонала); 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.

Номер пункта СМА15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
				<p>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 предоставлять СИЗ сотрудникам на безвозмездной основе.</p>
CWA 4.4.4.5.4	7.1.2	<p>Следует обеспечить определение потребностей в оборудовании, а также наличие, соответствующее использование и функционирование в рамках учреждения.</p>		<p>Потребности в СИЗ, непосредственно касающихся полиовирусов, следует определять путем оценки рисков, что может включать использование лицевых щитков, очков, перчаток, масок, респираторов с НЕРА-фильтрами и одежды, специально предназначенной для использования в рамках периметра контейнмента, включая закрытые спереди плотные халаты или другую одежду, обеспечивающую защиту от воздействия полиовируса.</p>
		<p>Элемент 8 - Человеческие факторы Элемент “Человеческие факторы” имеет важное значение для любой программы управления биорисками, затрагивая различные вопросы - от повышения уровня информированности о проблеме биорисков до инициирования управления изменениями, а также улучшения организационной культуры в отношении биорисков. Рассматриваются также вопросы создания среды, в которой люди уверенно информируют о том, что сделано неправильно, и не допускается “практика обвинений”.</p> <p>Субэлементы 8.1 Человеческие факторы</p>		

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
	8	ЧЕЛОВЕЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ		
	8.1	Человеческие факторы		
CWA 4.4.4.7	8.1.1	<p>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.</p>		<p>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 учреждении. 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.</p> <p>Следует принять меры для учета следующих аспектов:</p> <ol style="list-style-type: none"> надежность человека и поведенческая безопасность, включая соблюдение процедур; формирование команды и мотивация; обмен информацией, консультацией и обратная связь; урегулирование и разрешение конфликтных ситуаций; управление стрессом и усталостью; полномочия, включая право останавливать работу, если выявлены потенциально небезопасные или незащищенные условия;

Номер пункта СМА15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
				<p>g. доступ к консультированию;</p> <p>h. предотвращение “практики обвинений”, включая готовность информировать об авариях, происшедших или небезопасных условиях / поведении, а также защиту работников, которые информируют о вышесказанном;</p> <p>i. эргономика, включая учет индивидуальных потребностей при проектировании оборудования и разработке практических методов;</p> <p>j. уважительное отношение к неприкосновенности частной жизни и достоинству человека.</p>
		<p>Элемент 9 - Медико-санитарная помощь</p> <p>В рамках элемента “Медико-санитарная помощь” оцениваются существующие системы защиты работников от травм и заболеваний в результате воздействия биологических агентов или их продуктов, а также того, какая поддержка оказывается в случае аварии. Данный элемент касается таких областей, как контроль воздействия, медико-санитарная помощь и мониторинг, иммунизация и наличие квалифицированной первой помощи и внешней поддержки.</p>		
		<p>Субэлементы</p> <p>9.1 Программа по охране здоровья работников</p> <p>9.2 Вакцинация персонала</p> <p>9.3 Чрезвычайные ситуации медицинского характера</p>		
9		МЕДИКО-САНИТАРНАЯ ПОМОЩЬ		
	9.1	Программа по охране здоровья работников		

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
CWA 4.4.4.6	9.1.1	Организация обеспечивает эффективное управление рисками, существующими для здоровья работников, а также рисками для другого персонала, на здоровье которого могут воздействовать материалы, содержащие полиовирус, в том числе с помощью мер профилактики и защиты.		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.
CWA 4.4.4.6	9.1.2	Требования программы контроля за состоянием здоровья определяются на основании выявленной опасности для здоровья, а также результатов оценки риска, которая выполняется для всего соответствующего персонала.		<p>В рамках программы возможно обращение за консультациями к соответствующему персоналу, включая следующих сотрудников:</p> <ol style="list-style-type: none"> консультант по управлению биорисками; специалист по гигиене труда; персонал учреждения и представители сотрудников; специалисты сторонних организаций, включая группы реагирования в чрезвычайных ситуациях; члены комитета по управлению биорисками; ветеринарные специалисты и персонал, ответственный за содержание животных в учреждении; представители отдела кадров; специалист-инфекционист; специалист по научной организации труда. <p>Следует определить персонал, для которого признано наличие значительного риска воздействия, а также оценить его потребности в медико-санитарной помощи. Это должно включать потребности в вакцинации, предоставлении СИЗ и принятие чрезвычайных мер, включая изоляцию / тестирование в случае воздействия. Следует выполнять оценку состояния здоровья и иммунного статуса лиц, включая определение титров</p>

Номер пункта СМА15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
				<p>антител к полиовирусу, как описано в субэлемете 9.2.3., а также организовать проведение периодических медосмотров в соответствии с условиями работы.</p> <p>Хотя основное внимание уделяется оценке воздействия используемых в работе материалов, содержащих полиовирус, следует учитывать и другие условия, которые могли бы повлиять на персонал в связи с деятельностью учреждения. Они могут включать нарушения здоровья, которые могли бы сказаться на работе (например, эпилепсия, сердечный приступ, нарушения зрения, физической активности / подвижности), а также возможность безопасного использования соответствующих СИЗ. В их число также входят факторы, влияющие на общее самочувствие (например, стресс, депрессия, беременность, иммунный статус, злоупотребление психоактивными веществами).</p> <p>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 связанных с этим рисках/преимуществах.</p>
	9.2	Вакцинация персонала		

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
CWA 4.4.4.6.1	9.2.1	В зависимости от уровня риска, определяется потребность в вакцинации, а также охватываемые вакцинацией группы, которые потенциально могут подвергаться воздействию полиовируса.		<p>Следует внедрить, при необходимости, меры для определения лиц, не чувствительных к вакцинации (в зависимости от показателя ответной реакции на вакцину), а также установить политику, касающуюся вопросов вакцинации таких лиц. Следует определить лиц, считающихся непригодными к работе в учреждении по состоянию здоровья, и предотвратить их доступ в зоны, где имеются риски воздействия. Следует использовать специальные обозначения тех зон, допуск в которые требует вакцинации.</p> <p>Посетители, подрядчики и другой временный 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 соответствующего персонала. Вакцинацию следует рассматривать, как стратегию снижения риска, и ее использование никоим образом не должно подразумевать возможность ослабления других мер контроля, таких как использование надлежащих микробиологических методов или СИЗ.</p>

Номер пункта СМА15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
CWA 4.4.4.6.1	9.2.2	Следует определить и ввести в действие политику в отношении вакцинации.	Следует определить политику в отношении	
CWA 4.4.4.6.1	9.2.3	Следует осуществлять контроль за доступом лиц в лаборатории или на их рабочие места до тех пор, пока такие лица не будут соблюдать вышеуказанную политику.		<p>Организация должна обеспечить наличие ИПВ для лиц, связанных с деятельностью учреждения, в соответствии со следующими целями:</p> <p>a. предоставление доступа к учреждению контейнмента только лицам, имеющим доказуемый иммунитет к полиовирусу (определяемый как ежегодная проверка сывороточных титров нейтрализующих антител, составляющих 1:8 или выше, против всех типов полиовируса), включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> - персонал, назначенный для работы в рамках периметра контейнмента; - подрядчиков, аудиторов и посетителей, которые должны заходить в пределы периметра контейнмента; - вспомогательный персонал и подрядчиков, работающих в непосредственной близости к периметру контейнмента (например, персонал по техобслуживанию и уборке); <p>b. введение бустерной дозы ИПВ каждые три года всему вышеуказанному персоналу или в случае выявления при ежегодной проверке титра антител ниже 1:8;</p> <p>c. обеспечение эффективных вторичных мер популяционной безопасности путем организации программы обучения и осуществления мер, способствующих получению согласия на иммунизацию следующих лиц:</p>

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
				<ul style="list-style-type: none"> - временный персонал учреждения, включая подрядчиков; - семьи / близкое окружение работников; - другие группы лиц, находящиеся в контакте с учреждением.
CWA 4.4.5.2	9.3 9.3.1	<p>Чрезвычайные ситуации медицинского характера</p> <p>Следует обеспечить наличие 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.</p>		<p>Процедуры должны обеспечивать наличие надлежащих инструкций по проведению аварийного планирования с учетом необходимых вопросов охраны здоровья сотрудников в случае аварии или чрезвычайной ситуации. Это условие должно распространяться на сотрудников групп первого реагирования и членов их семей, представителей более широкого сообщества, а также на экологические условия, которые могли быть затронуты этой чрезвычайной ситуацией. При этом следует обеспечить определение возможных сценариев чрезвычайных ситуаций (включая сценарии с наличием инфицированного сотрудника / члена семьи), а также необходимыми мерами 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 по изоляции, вакцины). Следует обеспечить подготовку, тестирование и поддержку необходимых планов и других материалов для управления чрезвычайными ситуациями медицинского характера.</p>

Номер пункта СМА1.5793 ^в	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
				<p>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.</p> <p>Процедуры должны обеспечивать определение и предоставление дополнительной квалифицированной медицинской помощи (например, больницы, изоляторы для больных).</p>
		<p>Элемент 10 - Меры экстренного реагирования и планирование на случай чрезвычайной ситуации</p> <p>В рамках элемента “Меры экстренного реагирования и планирование на случай чрезвычайной ситуации” рассматриваются существующие структуры и механизмы для работы в условиях нарушения нормального режима работы и возможности соразмерного реагирования на чрезвычайные ситуации. Рассматриваются такие вопросы, как требования к физическим данным; потенциальные возможности, касающиеся персонала и технических средств, а также систем защиты и спасения; коммуникация при чрезвычайных ситуациях; органы, принимающие решения; а также разработка и тестирование сценариев чрезвычайных ситуаций и имитационные тренировки.</p>		

Номер пункта CWA1.5793 ^в	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
		<p>Субэлементы</p> <p>10.1 Сценарии чрезвычайных ситуаций</p> <p>10.2 Меры экстренного реагирования и планирование на случай чрезвычайной ситуации</p> <p>10.3 Планы действий в чрезвычайных ситуациях</p> <p>10.4 Учения и моделирование действий в чрезвычайных ситуациях</p> <p>10.5 Планы действий в непредвиденных ситуациях</p>		
10		МЕРЫ ЭКСТРЕННОГО РЕАГИРОВАНИЯ И ПЛАНИРОВАНИЕ НА СЛУЧАЙ ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ		
10.1		Сценарии чрезвычайных ситуаций		
CWA 4.4.5.1	10.1.1	Следует определить все вероятные и ожидаемые сценарии чрезвычайных ситуаций, которые могут оказать влияние на существующие в организации биориски.		<p>Для планирования действий в чрезвычайных ситуациях необходимо рассмотреть все вероятные сценарии чрезвычайных ситуаций. Возникновение всех потенциальных сценариев представляется маловероятным; однако, следует рассмотреть и документально оформить все обоснованные угрозы и в случаях, когда это целесообразно, представить пояснение, почему было решено не рассматривать некоторые из них.</p> <p>Рассматриваемые сценарии должны предусматривать следующие случаи:</p> <p>а. наличие инфицированного / потенциально инфицированного сотрудника или другого лица, имевшего контакт (например, член семьи, участник ликвидации аварийной ситуации или представитель местного населения);</p>

Номер пункта СМА15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
				<ul style="list-style-type: none"> b. несчастный случай или болезнь сотрудника в зоне контаминации и потребность в эвакуации; c. пожар; d. наводнение; e. нарушение системы защиты; f. взрыв; g. потенциальная возможность утечки полиовируса путем кражи или иным образом; h. неожиданная вирулентность (неизвестные биологические агенты или биологические агенты, считающиеся неvirulentными); i. сбой в работе учреждения и отказ оборудования, включая отказ системы управления и нарушение режима дезинфекции по физическим причинам; j. отказ инженерных коммуникаций, включая отключение электричества, газа, пара и воды; k. крупный разлив / выброс аэрозоля; l. выброс в окружающую среду; m. стихийные бедствия (например, землетрясение, экстремальные погодные условия, пандемии заболеваний); n. террористические акты или акты преднамеренного вандализма, шантаж; o. напряженное внимание СМИ.
10.2		Меры экстренного реагирования и планирование на случай чрезвычайной ситуации		

Номер пункта CWA1.5793 ^в	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
CWA 4.4.5	10.2.1	<p>Имеются и выполняются планы и процедуры для:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. определения потенциальных возможностей возникновения происшествий и чрезвычайных ситуаций, затрагивающих биологические агенты, токсины и материалы; 2. предотвращения их возникновения; 3. реагирования на чрезвычайные ситуации; 4. локализации возможных заболеваний или других повреждений, которые могут быть связаны с ними. 		
CWA 4.4.5	10.2.2	<p>Планирование действий на случай чрезвычайной ситуации охватывает все аспекты биорисков и включает общую безопасность, защиту и вопросы медобеспечения.</p>		
		<p>Должна быть создана система, обеспечивающая эффективное ведение случаев подтвержденной полиовирусной инфекции, связанной с работой учреждения, до подтверждения отсутствия полиовируса в пробах фекалий в течение трех дней подряд. Это предусматривает наличие процедур:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. изоляции инфицированных лиц, особенно от детей и немунимизированных людей; 2. сбора и дезинфекции фекалий и связанных с ними отходов; 3. просвещения семей и людей, находящихся в постоянном контакте, в отношении риска, связанного с полиовирусной инфекцией, и процедур изоляции; 4. коммуникации с соответствующими национальными и местными официальными лицами для оценки потребностей в целях осуществления планов ответных мер по иммунизации населения; 5. уведомления ВОЗ; 6. дезинфекции участков, потенциально загрязненных инфицированными лицами. 		
	10.3	<p>Планы действий в чрезвычайных ситуациях</p>		

Номер пункта CWA15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДПВ	Рекомендации
CWA 4.4.5.2	10.3.1	<p>При составлении и реализации планов действий в чрезвычайных ситуациях должны приниматься во внимание биориски.</p> <p>Следует обеспечить наличие системы для эффективного управления чрезвычайными ситуациями, которые по заключению группы по оценке / реагированию связаны со значительным воздействием полиовируса, включая:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. осуществление в полном объеме мер профилактики путем изоляции исследуемых лиц, в особенности от детей и неиммунизированных людей, а также обеспечения безопасности фекалий и связанных с ними отходов; 2. проведение просветительной работы среди исследуемых лиц, членов семьи и людей, находившихся с ними в близком контакте, в отношении риска полиовирусной инфекции для населения, процедур диагностики и принятия мер предосторожности; необходимых для предупреждения возможной передачи инфекции; 3. инициирование процедур для выявления инфицированных лиц путем ежедневного сбора и исследования проб мазков из носа, горла, а также фекалий в течение, как минимум, семи дней после воздействия. 		<p>Организация должна обеспечить, чтобы в планах рассматривались, как минимум, следующие вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. идентификация лиц, ответственных за разработку, осуществление и апробирование указанных мер контроля, а также обеспечение эффективного доведения сделанных ими выводов до сведения всего соответствующего персонала; b. обеспечение юридической правомерности и исполнимости предлагаемых планов действий в чрезвычайных ситуациях; c. осуществление мер реагирования при чрезвычайных ситуациях, происходящих во внерабочее время, а также в обычные часы работы; d. рассмотрение возможности принятия мер в периоды времени, когда уменьшается штат сотрудников (например, во время выходных и праздничных дней); e. обеспечение наличия аварийного входа / выхода, включая возможность блокирования средств контроля доступа, при необходимости; f. обеспечение наличия аварийных выходов, чтобы избежать эвакуации людей через зоны контейнмента; g. обеспечение безопасного вывоза, транспортировки, перемещения, лечения и размещения людей и объектов, подвергшихся контаминации; h. информирование посетителей и подрядчиков о планах действий в чрезвычайных ситуациях и возможных последствиях воздействия.

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
CWA 4.4.5.2	10.3.2	Следует обеспечить возможность подтверждения того, что существующие меры реагирования являются обоснованными и пропорциональными масштабу и характеру чрезвычайной ситуации.		
CWA 4.4.5.2	10.3.3	Планы действий в чрезвычайных ситуациях при помощи эффективных механизмов доводятся до сведения всех сотрудников и соответствующих третьих сторон, а также проходят тестирование в целях обеспечения того, чтобы каждый сотрудник знал свои обязанности.		<p>В случае 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. Может потребоваться также информирование и обучение таких сторон относительно их роли и любых рисков воздействия, которым они могут подвергнуться. Следует также обеспечить, чтобы их действия не привели к неоправданному повышению риска, связанного с чрезвычайной ситуацией (например, бесконтрольное использование воды для пожаротушения). Контактные данные должны быть документально оформлены и предоставлены персоналу, отвечающему за координацию действий в чрезвычайной ситуации.</p> <p>К проведению консультаций могут привлекаться следующие сторонние ведомства:</p> <ol style="list-style-type: none"> полиция и службы безопасности; службы противопожарной безопасности;

Номер пункта СWA15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
				<p>с. станция скорой помощи и местные больницы / поставщики услуг в области здравоохранения;</p> <p>d. транспортные компании / курьеры;</p> <p>e. представители местных и национальных органов власти;</p> <p>f. природоохранные органы;</p> <p>g. ВОЗ.</p>
СWA 4.4.5.3	10.4 10.4.1	<p>Учения и моделирование действий в чрезвычайных ситуациях</p> <p>Следует обеспечить регулярное проведение структурированных и приближенных к реальным условиям учений по действиям в чрезвычайных ситуациях, а также моделирования чрезвычайных ситуаций, включая регулярные тренировочные занятия по обеспечению безопасности с учетом степени риска для тестирования планов, подготовки персонала и извлечения уроков из любых методов надлежащей практики и обнаруженных недостатков.</p>		<p>Учения и занятия по моделированию должны проводиться для обеспечения эффективности планов и использования полученного опыта.</p> <p>Учения должны планироваться заранее, и при этом необходимо делать все возможное для обеспечения их максимальной приближенности к реальным событиям, которые они моделируют. Однако такие учения должны также проводиться в контролируемых условиях и не должны сами становиться источником риска.</p> <p>Результаты учений должны документально оформляться и использоваться для изучения полученного опыта, при этом соответствующим сотрудникам должны сообщаться результаты оценки их работы. Следует обеспечить регистрацию любых действий, вытекающих из результатов учений, и их распределение среди определенных лиц. Необходимо также ввести меры, гарантирующие эффективное выполнение таких действий.</p>
	10.5	<p>Планы действий в непредвиденных ситуациях</p>		

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
CWA 4.4.5.4	10.5.1	При чрезвычайной ситуации должны быть приняты адекватные чрезвычайные меры в целях обеспечения безопасности и обеспечения непрерывности деятельности.		<p>В случае чрезвычайной или непредвиденной ситуации может произойти нарушение нормальных условий деятельности. Диапазон таких нарушений может быть различным: от 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 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.</p>
			<p>Элемент 11 - Расследование аварий / происшествий В рамках элемента "Расследование аварий / происшествий" рассматриваются действия, направленные на установление фактов и обстоятельство, связанных с каким-либо событием, определение причин и разработку мер по устранению недостатков в целях осуществления контроля биорисков и предотвращения повторения ситуации. Нередко лишь благодаря счастливым случаям аварии, вызвавшая имущественный ущерб, или ситуация, близкая к аварийной, не приводит к инфицированию или нанесению вреда</p>	

Номер пункта СМА1 5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
		<p>Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2</p>	<p>Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ</p>	
		<p>человеку. Аналогичным образом, часто лишь случай определяет, будут ли последствия какого-либо происшествия небольшими, серьезными или катастрофическими. В рамках этого элемента проводится изучение системы отчетности и расследований, обоснованности использования конкретных людей, а также того, как осуществляются корректирующие или профилактические меры.</p>		
		<p>Субэлементы 11.1 Расследование аварий / происшествий</p>		
	11	<p>РАССЛЕДОВАНИЕ АВАРИЙ / ПРОИСШЕСТВИЙ</p>		
CWA 4.5.4.1	11.1 11.1.1	<p>Расследование аварий / происшествий</p> <p>Следует разработать и соблюдать документально оформленные процедуры, обеспечивающие выявление, учет и анализ результатов аварий и происшествий, связанных с материалами, содержащими полиовирус, а также извлечение соответствующих выводов.</p>		<p>Следует обеспечить наличие процедур, обеспечивающих четкое определение понятий «авария» или «происшествие», а также их доведение до сведения всех соответствующих сотрудников. К таким событиям 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, если это возможно.</p> <p>Процесс расследования аварий / происшествий, как минимум, должен включать следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> а. создание культуры труда, обеспечивающей самостоятельное представление сведений о происшествиях, включая ситуации, близкие к

Номер пункта СМА1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
				<p>аварийной, и происшествия, которые могут побудить к проведению расследований или принятию чрезвычайных ответных мер;</p> <p>b. определение лиц, ответственных за работу системы представления отчетов об авариях / происшествии;</p> <p>c. определение понятия «авария» / «происшествие» и механизмов, приводящих в действие систему учета и отчетности, уделяя особое внимание событиям, которые могут привести к воздействию живого полиовируса (например, проколы, разлития, распыление жидкостей, протечки, образование аэрозолей);</p> <p>d. определение понятия “значительного воздействия полиовируса” (например, попадание инфекции внутрь) и пороговых значений для инициирования процедур установления инфицированности конкретных лиц;</p> <p>e. установление документации, необходимой для обеспечения функционирования системы, а также частоты составления и распределения подготовленных отчетов среди соответствующего персонала;</p> <p>f. определение видов составляемых отчетов, частоты их подготовки и распределения;</p> <p>g. создание группы по оценке / реагированию в отношении происшествий, связанных с полиовирусом (в состав которой входят сотрудники учреждения, являющиеся экспертами по вопросам медицины, общественного здравоохранения и полиомиелита), которая определяет,</p>

Номер пункта СМА15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
				<p>является ли воздействие значительным, представляет полученные результаты старшему менеджеру и рекомендует принятие мер, которые она считает необходимыми;</p> <p>h. создание каналов круглосуточного оповещения об авариях / происшествиях и доведение информации о них до всеобщего сведения, а также определение круга лиц, ответственных за функционирование этой системы;</p> <p>i. проведение анализа тенденций;</p> <p>j. выявление коренных причин с участием сотрудников, прошедших обучение по проведению расследований;</p> <p>k. 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;</p> <p>l. определение случаев, когда может потребоваться координация действий сотрудников службы безопасности с правоохранительными органами.</p>
		<p>Элемент 12 - Требования по обеспечению физической защиты учреждения</p> <p>В рамках элемента “Требования по обеспечению физической защиты учреждения” рассматривается как организация решает проблему биорисков, когда вводится какое-либо новшество или изменяется существующая структура. Рассматриваются такие вопросы, как определение круга лиц, которые должны быть привлечены к работе и консультациям, обеспечивая включение</p>		

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
		<p>проблемы биорисков в процесс планирования, осуществление ввода в эксплуатацию структурированным образом (включая роль поставщиков), рассмотрение физических характеристик используемых материалов и проведение любой сертификации, при необходимости.</p> <p>Субэлементы</p> <p>12.1 Планирование, проектирование и верификация</p> <p>12.2 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации</p> <p>12.3 Инфраструктура и оперативное управление</p>		
12				
12.1				
CWA 4.4.4.8.1	12.1.1	<p>В учреждении следует принять официальный процесс планирования, проектирования и перепроектирования, основанного на результатах оценки риска, связанного с используемыми материалами и предпринимаемыми действиями.</p>		<p>Официальный процесс проектирования предусматривает использование структурированного и документированного подхода, в рамках которого определяются потребности объекта посредством оценки рисков. В процесс проектирования включаются инженерные и операционные решения, соответствующие риску, обусловленному свойствами материалов, которые будут храниться или использоваться в работах в учреждении, а также характером выполняемых работ.</p>
CWA 4.4.4.8.1	12.1.2	<p>В процессе проектирования определяются и учитываются все соответствующие законодательные требования, а также используется информация, касающаяся общепризнанных стандартов, основополагающих принципов (ВОЗ, <i>Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, Третье издание, 2004 г.</i>), надлежащей производственной практики и оценок риска в данном конкретном учреждении.</p>		<p>Проектировочный процесс включает определение и рассмотрение соответствующих законодательных документов и кодексов практики (в том числе строительных норм и правил, а также норм и правил, которые касаются лабораторной биобезопасности / лабораторной биозащиты) и оценки рисков. Требования, определенные при изучении этих источников,</p>

Номер пункта CWA1593 ⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДПБ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДПВ	Рекомендации
				<p>должны быть включены в проектную документацию. Процесс проектирования должен проходить 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.</p>
CWA 4.4.4.8.1	12.1.3	В процессе проектирования осуществляется определение всех соответствующих сторон, имеющих отношение к учреждению и его работе, а также проводятся консультации с этими сторонами.		<p>участвующих в планировании, строительстве, эксплуатации и техническом обслуживании учреждения, а также проведение консультаций с этими лицами.</p> <p>С точки зрения требований к представлению информации и консультаций следует рассмотреть возможность выполнения следующих ролей / участия лиц:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. научный персонал и другие конечные пользователи; b. консультант по управлению биорисками и комитет 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. ВОЗ;

Номер пункта CWA1 5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
				<p>l. группы первого реагирования в чрезвычайных ситуациях;</p> <p>m. другие соответствующие стороны, определенные при выполнении оценок риска.</p> <p>Если это оправдано с точки зрения характера работ, следует выполнить экспертную оценку с участием независимых, компетентных сторонних организаций для подтверждения того, что технические требования на проектирование:</p> <ol style="list-style-type: none"> соответствуют общепринятой надлежащей практике; включают характеристики, обеспечивающие контроль материалов, содержащих полиовирусы; обеспечивают включение в проект соответствующих законодательных требований, стандартов и результатов оценки риска.
CWA 4.4.4.8.1	12.1.4	Следует осуществлять 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.		
CWA 4.4.4.8.1	12.1.5	Новое строительство и физические изменения (модификации) учреждения должны соответствовать утвержденному плану.		
	12.2	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации		
CWA 4.4.4.8.2	12.2.1	Имеется официальная процедура для: <ol style="list-style-type: none"> первичного ввода в эксплуатацию новых учреждений; окончательного вывода из эксплуатации существующих учреждений. 		Ввод в эксплуатацию подтверждает, что учреждение построено и функционирует в соответствии с тем, как предполагалось. Процесс ввода в эксплуатацию должен быть начат на этапе проектирования в рамках

Номер пункта СМА15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
				<p>первой стадии определения научной программы, чтобы подтвердить реалистичность ожиданий в отношении здания. План ввода в эксплуатацию должен быть разработан в деталях параллельно с физической концепцией, чтобы обеспечить измеримость ожиданий в отношении здания. План ввода в эксплуатацию должен четко определять все этапы, от самого начала до завершения, с приведением примеров, включая условия приемки каждого этапа, рассматриваемые как предпосылки перехода к выполнению следующего этапа.</p> <p>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 учреждения, а также описание программы, которая должна быть внедрена, чтобы поддерживать заданный уровень эксплуатационных параметров.</p> <p>В процессе вывода из эксплуатации следует определить процедуры деконтаминации и меры защиты, которые должны быть приняты для временного или окончательного закрытия учреждения. Программа вывода из эксплуатации должна не только включать описание процедур, но и стандарты приемки после выполнения процедур.</p>

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
				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.
	12.3	Инфраструктура и оперативное управление		
CWA 4.4.4.8	12.3.1	<p>При проектировании и эксплуатации всех помещений, оборудования и процессов должны соблюдаться требования безопасности и защиты на основе управления биорисками.</p> <p>Учреждение, работающее с полиовирусами, должно иметь характеристики, которые определяются на основании оценки риска реинтродукции полиовируса в местное сообщество и предусматривают соблюдение следующих положений:</p> <p>а. Учреждения, работающие с полиовирусами, должны быть расположены в странах с подтвержденным высоким уровнем охвата населения страны иммунизацией (= охват КДСЗ).</p>	<p>При проектировании и эксплуатации всех помещений, оборудования и процессов должны соблюдаться требования безопасности и защиты на основе управления биорисками.</p> <p>Учреждение, работающее с полиовирусами, должно иметь характеристики, которые определяются на основании оценки риска реинтродукции полиовируса в местное сообщество и предусматривают соблюдение следующих положений:</p> <p>а. Учреждения, работающие с полиовирусами, должны быть расположены в странах с подтвержденным высоким уровнем охвата населения страны иммунизацией (более 90%).</p>	

Номер пункта СМА1 5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
	<p>b. Учреждения, работающие с полиовирусами, должны размещаться в местах, где имеются замкнутые системы канализации с вторичной или более высокой степенью очистки сточных вод.</p> <p>c. Учреждения, работающие с полиовирусами, либо специально предназначены для этой цели, либо используются при проведении кампаний, располагая документально подтвержденными эффективными процедурами деконтаминации в периоды между проведением работ с другими агентами, не относящимся к полиовирусам.</p> <p>d. Периметр безопасного хранения (контейнмента) представляет собой определенную рабочую зону с возможностью герметизации для проведения</p>	<p>b. Учреждения, работающие с полиовирусами, должны быть расположены в местах с подтвержденными низкими показателями скорости репродукции полиовируса (R_0), т.е. в местах, где имеются замкнутые системы канализации с вторичной или более высокой степенью очистки сточных вод.</p> <p>c. Учреждения, работающие с полиовирусами, либо специально предназначены для этой цели, либо используются при проведении кампаний, располагая документально подтвержденными эффективными процедурами деконтаминации в периоды между проведением работ с другими агентами, не относящимся к полиовирусам.</p> <p>d. Периметр безопасного хранения (контейнмента) представляет собой определенную рабочую зону с возможностью герметизации для проведения</p>		

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
		<p>газовой деконтаминации и с герметизированными технологическими проходками для недопущения неконтролируемого выхода воздуха наружу. Наличие периметра контейнента требуется вне зависимости от выбора устройств для обеспечения первичного контейнента.</p> <p>е. Использование устройств (например, БББ), которые одобрены для обеспечения первичного контейнента, требуется при всех процедурах с использованием живого полиовируса. Учреждения, использующие БББ класса III, должны соответствовать всем физическим аспектам этого стандарта с разрешением отклонений в отношении процедур при нормальной работе БББ (т.е. при надлежщем функционировании БББ класса III не требуется принимать душ на выходе).</p>	<p>газовой деконтаминации и с герметизированными технологическими проходками для недопущения неконтролируемого выхода воздуха наружу. Наличие периметра контейнента требуется вне зависимости от выбора устройств для обеспечения первичного контейнента.</p> <p>е. Использование устройств (например БББ), которые одобрены для обеспечения первичного контейнента, требуется при всех процедурах с использованием живого полиовируса. Учреждения, использующие БББ класса III, должны соответствовать всем физическим аспектам этого стандарта с разрешением отклонений в отношении процедур при нормальной работе БББ (т.е. при надлежщем функционировании БББ класса III не требуется принимать душ на выходе).</p>	

Номер пункта СМА1 5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
	<p>f. Контролируемый вход в периметр контейнмента должен осуществляться через воздушный шлюз для персонала с двойной дверью. Конструктивные особенности включают наличие блокирующихся дверей или эквивалентной системы, не позволяющей открывать одновременно более одной двери, сигнализации и соответствующих операционных процедур, обеспечивающих эффективное функционирование систем безопасности здания при любых обстоятельствах.</p> <p>g. Контролируемый выход из периметра контейнмента осуществляется через проходной душ на выходе. Прием душа на выходе является обязательным, за исключением учреждений, в которых используются полнфункциональные БББ III или аналогичные изоляторы (в</p>	<p>f. Контролируемый вход в периметр контейнмента должен осуществляться через воздушный шлюз для персонала с двойной дверью. Конструктивные особенности включают наличие блокирующихся дверей или эквивалентной системы, не позволяющей открывать одновременно более одной двери, сигнализации и соответствующих операционных процедур, обеспечивающих эффективное функционирование систем безопасности здания при любых обстоятельствах.</p> <p>g. Контролируемый выход из периметра контейнмента осуществляется через проходной душ на выходе. Прием душа на выходе является обязательным, за исключением учреждений, в которых используются полнфункциональные БББ III или аналогичные изоляторы (в</p>	<p>f. Контролируемый вход в периметр контейнмента должен осуществляться через воздушный шлюз для персонала с двойной дверью. Конструктивные особенности включают наличие блокирующихся дверей или эквивалентной системы, не позволяющей открывать одновременно более одной двери, сигнализации и соответствующих операционных процедур, обеспечивающих эффективное функционирование систем безопасности здания при любых обстоятельствах.</p> <p>g. Контролируемый выход из периметра контейнмента осуществляется через проходной душ на выходе. Прием душа на выходе является обязательным, за исключением учреждений, в которых используются полнфункциональные БББ III или аналогичные изоляторы (в</p>	

Номер пункта СМА1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
		<p>таких учреждениях требуется принятие душа на выходе в случае неконтролируемого повреждения оборудования первичного контейнента).</p> <p>h. На протяжении всего периода осуществления контейнента полиовируса типа 2 будет вводиться одна доза ИПВ, будет поддерживаться высокий уровень охвата вакцинацией во всем мире (предполагается, что популяционный иммунитет не будет снижаться) и будет рассматриваться возможность использования моновалентной оральной полиомиелитной вакцины типа 2 (МОПВ2) для борьбы со вспышками.</p> <p>При предоставлении доказательств успешного введения в действие первичных и вторичных мер безопасности (описанных в ГПД-III) использование регулируемой системы воздухообмена,</p>	<p>таких учреждениях требуется принятие душа на выходе в случае неконтролируемого повреждения оборудования первичного контейнента).</p> <p>h. Регулируемая система воздухообмена создает направленный поток воздуха через специальную вентиляционную систему с воздуховодом, который может быть герметизирован для проведения газовой деконтаминации, HEPA-фильтрацией на выходе, устройствами препятствующими проточку на входе, и системами контроля / сигнализации, позволяющими контролировать правильность направленного потока.</p>	

Номер пункта СМА1 5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
		<p>создающей направленный поток воздуха, не потребует проведения HEPA-фильтрации на выходе.</p> <p>i. На протяжении всего периода осуществления контейнмента полиовируса типа 2 будет вводиться одна доза ИПВ, будет поддерживаться высокий уровень охвата вакцинацией во всем мире (предполагается, что популяционный иммунитет не будет снижаться) и будет рассматриваться возможность использования мОПВ2 для борьбы со вспышками. При предоставлении доказательств успешного введения в действие первичных и вторичных мер безопасности (описанных в ГТД-III) проведения деконтаминации сточных вод не требуется.</p> <p>j. Деконтаминация всех материалов, имеющихся в учреждении, должна обеспечиваться с помощью утвержденной процедуры стерилизации / деконтаминации. Примерами могут служить:</p>	<p>i. Деконтаминация всех жидких отходов (включая воду из душа, средства для промывания глаз, нестерильный конденсат из автоклава) из периметра контейнмента производится с помощью утвержденной процедуры инаktivации. Устройства предотвращения протвотока устанавливаются на всех инженерных сетях, имеющихся в учреждении (подача воды, газа); кроме того, принимаются меры по предупреждению утечек через ловушки, раковины и душевые трапы.</p> <p>j. Деконтаминация всех материалов, имеющихся в учреждении, должна обеспечиваться с помощью утвержденной процедуры стерилизации / деконтаминации. Примерами могут служить:</p>	

Номер пункта SWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
		<ul style="list-style-type: none"> - специальный проходной автоклав с биогерметиком, блокирующимися дверьми для предотвращения открытия чистой стороны до завершения цикла, HEPA-фильтрацией выходящего воздуха, механизмами регистрации циклов и устройствами сигнализации; - воздушный шлюз для материалов / камера деконтаминации с возможностью герметизации для проведения газовой деконтаминации; - бокс для махания, содержащий достаточное количество активного соединения для инактивации полиовируса. <p>Помещение для работы с животными с использованием полиовирусов должно иметь характеристики, которые определяются на основании оценки рисков, как описано</p>	<ul style="list-style-type: none"> - специальный проходной автоклав с биогерметиком, блокирующимися дверьми для предотвращения открытия чистой стороны до завершения цикла, HEPA-фильтрацией выходящего воздуха, механизмами регистрации циклов и устройствами сигнализации; - воздушный шлюз для материалов / камера деконтаминации с возможностью герметизации для проведения газовой деконтаминации; - бокс для махания, содержащий достаточное количество активного соединения для инактивации полиовируса. <p>Помещение для работы с животными с использованием полиовирусов должно иметь характеристики, которые определяются на основании оценки рисков, как описано</p>	

Номер пункта СМА1 5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
		<p>выше, и удовлетворять всем критериям контейнмента полиовирусом, описанным в данном документе, включая:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. соблюдение критериев контейнмента в отношении помещений для работы с животными в соответствии с мерами контроля, описанными в других разделах этого документа; b. специальную подготовку и надзор за работой персонала, ответственного за инокуляцию, сбор клеток, взятие проб, выполнение аутопсии животных, а также за любые другие манипуляции с животными, инфицированными полиовирусом; c. требование использовать устройства, например БББ, которые одобрены для обеспечения первичного контейнмента при всех манипуляциях на животных с использованием живого полиовируса; d. размещение инфицированных животных отдельно от других; 	<p>выше, и удовлетворять всем критериям контейнмента полиовирусом, описанным в данном документе, включая:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. соблюдение критериев контейнмента в отношении помещений для работы с животными в соответствии с мерами контроля, описанными в других разделах этого документа; b. специальную подготовку и надзор за работой персонала, ответственного за инокуляцию, сбор клеток, взятие проб, выполнение аутопсии животных, а также за любые другие манипуляции с животными, инфицированными полиовирусом; c. требование использовать устройства, например БББ, которые одобрены для обеспечения первичного контейнмента при всех манипуляциях на животных с использованием живого полиовируса; d. размещение инфицированных животных отдельно от других; 	

Номер пункта СМА1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
	<p>е. обеспечение барьеров, препятствующих побегу инфицированных животных;</p> <p>ф. ведение точного учета и подотчетность за всех инфицированных животных;</p> <p>г. соблюдение международных критериев содержания лабораторных животных;</p> <p>h. использование процедур обеспечения безопасности, касающихся учреждений, содержащих животных, используемых в биомедицинских исследованиях.</p>	<p>е. обеспечение барьеров, препятствующих побегу инфицированных животных;</p> <p>ф. ведение точного учета и подотчетность за всех инфицированных животных;</p> <p>г. соблюдение международных критериев содержания лабораторных животных;</p> <p>h. использование процедур обеспечения безопасности, касающихся учреждений, содержащих животных, используемых в биомедицинских исследованиях.</p>	<p>е. обеспечение барьеров, препятствующих побегу инфицированных животных;</p> <p>ф. ведение точного учета и подотчетность за всех инфицированных животных;</p> <p>г. соблюдение международных критериев содержания лабораторных животных;</p> <p>h. использование процедур обеспечения безопасности, касающихся учреждений, содержащих животных, используемых в биомедицинских исследованиях.</p>	
		<p>Элемент 13 - Оборудование и техническое обслуживание</p> <p>Целью элемента “Оборудование и техническое обслуживание” является обеспечение принятия биорисков во внимание при выборе любого оборудования, которое может быть связано с контролем биорисков. Особое внимание уделяется процедурам выбора, ведению реестра основных средств, осуществлению контроля за возможным перемещением оборудования и назначению его использования в течение всего срока эксплуатации. Особое значение придается также обеспечению надлежащего функционирования оборудования путем проведения предписанного периодического и предупредительного технического обслуживания в сочетании с принятием надлежащих мер в случае неисправности.</p>		

Номер пункта СМА15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
		<p>Субэлементы</p> <p>13.1 Обеспечение технического обслуживания</p> <p>13.2 Контроль оборудования</p> <p>13.3 Калибровка</p> <p>13.4 Сертификация</p> <p>13.5 Валидация</p>		
	13	ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ		
	13.1	Обеспечение технического обслуживания		
CWA 4.4.4.8.3	13.1.1	Следует установить и соблюдать документально оформленные процедуры, обеспечивающие выполнение требований и целей программы управления биорисками при техобслуживании тех позиций оборудования и элементов установок, которые могут повлиять на биориски.		<p>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.</p> <p>При планировании и проведении работ по техническому обслуживанию организации следует:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. поддерживать соответствующее состояние физической целостности учреждения, 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 рисков;

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
				<p>c. обеспечить наличие надлежащих средств контроля в целях недопущения воздействия полиовируса на сотрудников во время выполнения работ;</p> <p>d. определять и регистрировать требования по техническому обслуживанию во время строительства объекта или закупки / приобретения оборудования;</p> <p>e. создать и вести журнал регистрации работ по техническому обслуживанию всего применимого оборудования;</p> <p>f. определять и проводить плановое техническое обслуживание с соответствующей периодичностью;</p> <p>g. обеспечить необходимые условия для незапланированного (аварийного) ремонта, чтобы гарантировать поддержание целостности объекта в любое время;</p> <p>h. проводить определение и мониторинг потребностей в диагностическом техническом обслуживании, используя соответствующие индикаторы и контрольные приборы;</p> <p>i. обеспечить наличие важнейших запасных частей, учитывая периодичность замены, соответствующей риску отказа оборудования и потребности в замене;</p> <p>j. ввести в действие программу борьбы с вредителями.</p>
	13.2	Контроль оборудования		
CWA 4.4.4.8.3	13.2.1	Следует установить и соблюдать документально оформленные процедуры, обеспечивающие выполнение требований и целей программы управления биорисками при проведении контроля тех позиций оборудования и элементов установок, которые могут повлиять на биориски.		<p>При планировании и проведении контроля за оборудованием организации следует:</p> <p>a. определить оборудование, основываясь на установленных потребностях в выполнении работ, в отношении которых можно подтвердить, что они соответствуют цели;</p>

Номер пункта СМА1 5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
				<p>b. осуществлять контроль за закупками / приобретением оборудования, чтобы обеспечить выполнение всех необходимых оценок риска и предоставление разрешений компетентным персоналом;</p> <p>c. осуществлять контроль за поступлением оборудования в учреждение, работающее с полиовирусами, и отправки оборудования за его пределы, включая требования деконтаминации (например, воздушные шлюзы и обеззараживание);</p> <p>d. обеспечить регулярное обновление реестра основных средств;</p> <p>e. обеспечить наличие достаточного объема запасов и поставок оборудования.</p>
СМА 4.4.4.8.3	13.3 13.3.1	<p>Калибровка</p> <p>Следует установить и соблюдать документально оформленные процедуры, обеспечивающие выполнение требований и целей программы управления биорисками при проведении калибровки тех позиций оборудования и элементов установок, которые могут повлиять на биориск.</p>		<p>При планировании и проведении калибровочных работ организация должна предусмотреть следующее:</p> <p>a. проводить определение и регистрацию требований в отношении калибровки во время закупки / приобретения;</p> <p>b. определять стандарты / тесты, которые будут использоваться для обеспечения надлежащей калибровки оборудования;</p> <p>c. ввести в действие процедуры проведения калибровки оборудования, применяемого в зонах работы с живым вирусом;</p> <p>d. создать документально оформленный и отвечающий современным требованиям журнал регистрации работ по калибровке для всего применимого оборудования;</p>

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
				<p>е. 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.</p>
	13.4	Сертификация		
CWA 4.4.4.8.3	13.4.1	Следует установить и соблюдать документально оформленные процедуры, обеспечивающие выполнение требований и целей программы управления биорисками при проведении сертификации тех позиций оборудования и элементов установок, которые могут повлиять на биориски.		<p>При планировании и проведении работ по сертификации организация должна предусмотреть следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> проводить определение и регистрацию потребностей в сертификации во время закупки / приобретения оборудования, включая соответствующие и существующие стандарты, на основании которых выполняется сертификация; обеспечить привлечение компетентных и независимых органов сертификации для проведения сертификации; обеспечить планирование и проведение работ по сертификации в соответствии с требованиями изготовителя и/или с другой периодичностью, как определено на основании результатов оценки риска.
	13.5	Валидация		
CWA 4.4.4.8.3	13.5.1	Следует установить и соблюдать документально оформленные процедуры, обеспечивающие выполнение требований и целей программы управления биорисками при проведении валидации тех позиций оборудования и элементов установок, которые могут повлиять на биориски.		<p>При планировании и проведении работ по валидации организация должна предусмотреть следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> проводить определение и регистрацию потребностей в валидации во время закупки / приобретения; определить стандарты / тесты, которые будут использоваться для обеспечения надлежащей валидации оборудования;

Номер пункта СМА15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
				<p>c. создать документально оформленный и отвечающий современным требованиям журнал учета работ по валидации для всего применимого оборудования;</p> <p>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;</p> <p>e. обеспечить использование компетентных и независимых механизмов для проведения валидации.</p> <p>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.</p>
		<p>Элемент 14 - Деконтаминация, дезинфекция и стерилизация В рамках элемента “Деконтаминация, дезинфекция и стерилизация” рассматриваются имеющиеся средства контроля для обеспечения управления рисками, связанными с микроорганизмами и проводимыми работами, с помощью регулярного выполнения надлежащих процедур дезинфекции, деконтаминации и стерилизации. Данный элемент касается общих требований в отношении процедур, подготовки кадров и удаления отходов, а также более конкретных вопросов, включая потенциальную необходимость в специализированных прачечных услугах и решении вопросов, касающихся помещений для работы с животными.</p>		

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
		<p>Субэлементы</p> <p>14.1 Утилизация биологических отходов</p> <p>14.2 Инактивация материалов, содержащих полиовирус</p>		
14	14	ДЕКОНТАМИНАЦИЯ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ		
14.1	14.1	Утилизация биологических отходов		
CWA 4.4.4.5.3	14.1.1	<p>Организация устанавливает и соблюдает соответствующую политику обращения с отходами с учетом наличия материалов, содержащих полиовирус.</p> <p>Ни один жизнеспособный полиовирус не должен покидать стены учреждения, за исключением случаев, когда компетентным органом выдано разрешение на его передачу другому уполномоченному учреждению при контролируемых условиях. Должны быть выявлены возможные пути непреднамеренной утечки жизнеспособного полиовируса из учреждения и приняты адекватные превентивные меры.</p>		<p>Организация должна иметь утвержденную процедуру для инактивации отходов, содержащих полиовирусы. В политике обращения с отходами следует учитывать следующие элементы:</p> <ol style="list-style-type: none"> обеспечить наличие программы, направленной на минимизацию образования отходов; обеспечить наличие и документальное оформление эффективной системы отслеживания отходов; предусмотреть наличие соответствующих помещений и процедур для хранения отходов (включая кратковременное хранение); обеспечить методы для эффективного разделения и обеззараживания смешанных отходов (например, инфицированные животные, получившие радиоактивные препараты); обеспечить использование соответствующих упаковочных материалов для размещения в них отходов, а также поддержание их целостности во время хранения и транспортировки.

Номер пункта СМА15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
CWA 4.4.4.5.2	14.1.2	<p>Все контаминированные или потенциально контаминированные отходы (включая те отходы, которые могут образоваться в результате чрезвычайных ситуаций), должны быть:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. выявлены; 2. документально оформлены. 		<p>В число источников контаминации, которые необходимо учитывать, входят:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. персонал; b. одежда 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, токсины и загрязненные материалы; h. бумажные и пластиковые отходы; i. иглы, шприцы, а также колбочки и режущие предметы; j. сточные воды, включая стоки из раковин (умывальников) и душевых; k. воздух; l. фильтры и системы подготовки воздуха; m. списанное оборудование, использовавшееся в учреждении; n. животные, подвергшиеся воздействию полиовируса в лаборатории; o. трупы животных и подстил; p. помещения. <p>Все потенциальные виды отходов и другие источники контаминации должны быть идентифицированы и зарегистрированы.</p>

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
				<p>По каждому из этих источников следует предусмотреть процедуры валидации режима деконтаминации, и следует вести учетные записи, подтверждающие, что контаминированные лица / материалы не покидали пределы учреждения и что были приняты эффективные меры инактивации.</p>
CWA 4.4.4.5.2	14.1.3	Следует внедрить действенные процедуры, позволяющие разрабатывать методы эффективной деконтаминации и других соответствующих видов обработки.		<p>Персонал, подвергшийся контаминации, может включать профильный персонал, работающий в пределах учреждения, подрядчиков и группы реагирования в чрезвычайных ситуациях. Культуры и связанные с ними материалы могут быть источниками контаминированных надосадочных жидкостей, аспиратов и питательных сред. Инфицированные биологические материалы также могут включать инфицированные пробы, полученные у людей, животных или растений. В некоторых случаях может потребоваться хранение контаминированного спецоборудования, например, спецодежды пожарных или средств оказания неотложной помощи, на территории учреждения, если их эффективная деконтаминация не представляется возможной.</p> <p>Неотъемлемой частью процедуры идентификации и разработки эффективных режимов деконтаминации должна быть оценка рисков.</p>
	14.2	Инактивация материалов, содержащих полиовирус		

Номер пункта СМА1 5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
CWA 4.4.4.5.2	14.2.1	<p>Следует установить и обеспечить соблюдение процедур выбора и эффективного проведения надлежащих методов дезинфекции и деконтаминации.</p> <p>Следует установить, провести валидацию и обеспечить соблюдение в учреждении эффективных методов деконтаминации в отношении полиовирусов.</p> <p>Инактивация полиовируса. Следует установить и соблюдать процедуры, обеспечивающие полную инактивацию всех полиовирусов, содержащихся во всех материалах и различных видах твердых отходов, покидающих периметр контейнента, принимаемая во внимание следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Предпочтительным методом инактивации полиовирусов является термическая стерилизация (автоклавирование). 2. Должны иметься стандартные операционные процедуры (СОП) для проведения как плановых, так и внеплановых работ (например, ежедневные процедуры или при крупных разливах). 3. Следует разработать СОП для принятия мер при неудачном выполнении процедуры деконтаминации или отказе оборудования. 4. Следует провести валидацию СОП, доказавших свою эффективность в отношении полиовируса, до их использования. 5. Все материалы, выходящие за пределы периметра контейнента, включая одежду и жидкие / твердые отходы, должны подвергаться термической стерилизации или химической обработке с доказанной эффективностью до удаления. 	<p>Следует обеспечить возможность использования разных эффективных методов инактивации в зависимости от характера материалов, содержащих полиовирус, которые подлежат обработке. Организации следует обеспечить наличие данных, демонстрирующих, что при помощи выбранного метода можно инактивировать материалы, содержащие полиовирусы, в условиях конкретного учреждения. При проведении валидации этих методов следует рассматривать следующие вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 уплотнителями); c. потенциальные опасности для здоровья, связанные с дезинфицирующим средством; d. потребность поддержания необходимого уровня активного соединения, учитываемая скорость его распада. <p>При планировании и проведении работ по деконтаминации организация должна предусмотреть следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. обеспечить, чтобы все используемые дезинфицирующие средства имели в своем составе достаточные концентрации активных соединений, соответствующие условиям работы, при которых 	

Номер пункта СМА1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
		<p>6. Все материалы, покидающие периметр контейнента, должны сопровождаться документальным подтверждением их деконтаминации.</p> <p>7. Должны иметься в наличии ресурсы для принятия мер при чрезвычайных ситуациях, авариях и других происшествиях.</p> <p>8. Любой живой полиовирус, который может быть вывезен за пределы учреждения, должен быть помещен в специальный бокс, камеру для деконтаминации или другое устройство, одобренное для этой цели, для обеспечения возможности дезинфекции внешних поверхностей любых используемых упаковочных материалов.</p> <p>9. Учреждение должно проводить инаktivацию всех отходов и потенциально контаминированных материалов до передачи их подрядчикам или другим третьим сторонам для утилизации.</p>		<p>они будут применяться, и чтобы такие концентрации поддерживались в течение всего процесса, включая выполнение определенных работ по валидации (в случаях, когда это необходимо);</p> <p>b. предусмотреть наличие соответствующих помещений и процедур для хранения отходов (включая кратковременное хранение);</p> <p>c. обеспечить наличие методов эффективного обеззараживания смешанных отходов (например, инфицированные животные, которые получили радиоактивные материалы);</p> <p>d. обеспечить, в соответствующих случаях, наличие методов для деконтаминации чувствительного оборудования или такого оборудования, которое не подлежит обработке в автоклаве (например, компьютеры);</p> <p>e. внедрить меры мониторинга для подтверждения эффективности методов (например, регистрация циклов и использование индикаторов в автоклавах);</p> <p>f. проводить обеззараживание защитной одежды соответствующими средствами до ее удаления за пределы учреждения;</p> <p>g. обеспечить наличие соответствующих методов и ресурсов для выполнения повседневной работы, а также ликвидацию любых разливов или других происшествий во время обработки и транспортировки материалов внутри и за пределами учреждения;</p> <p>h. внедрить программы, направленные на минимизацию объема контаминированных отходов.</p>

Номер пункта СМА15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
		<p>Элемент 15 - Процедуры транспортировки</p> <p>В рамках элемента “Процедуры транспортировки” рассматривается, как организация решает вопросы, касающиеся транспортировки биологических материалов внутри учреждения и за его пределами, и определяются необходимые функции и обязанности, материалы и оборудование, а также необходимость использования услуг специализированной курьерской службы и транспортных компаний.</p> <p>Субэлементы</p> <p>15.1 Процедуры транспортировки</p>		
	15	ПРОЦЕДУРЫ ТРАНСПОРТИРОВКИ		
	15.1	Процедуры транспортировки		
CWA 4.4.4.9	15.1.1	<p>Следует установить и обеспечить соблюдение процедур безопасной и надежной транспортировки культур, образцов, проб, а также контаминированных и потенциально контаминированных материалов как в пределах периметра контейнмента в учреждении, так и вне его в соответствии с законодательными требованиями в отношении перевозок опасных грузов</p>		<p>При планировании и проведении деятельности по транспортировке организация должна предусмотреть следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. обеспечить определение и внедрение требований к перевозкам, включая законодательные требования, а также национальные и международные правила перевозок; b. обеспечить, чтобы внутреннее перемещение полиовируса (в пределах учреждения, но вне периметра контейнмента) осуществлялось в соответствии с эквивалентными стандартами биобезопасности и биозащиты, требуемыми при транспортировке за пределами учреждения; c. обеспечить наличие надлежащих упаковочных систем, материалов, ярлыков, СИЗ и документации и их использование как часть процесса транспортировки;

Номер пункта СМА1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
				<p>d. выбрать надежную, заслуживающую доверия транспортную компанию, которая имеет необходимые полномочия для обращения с грузами с обеспечением их сохранности и защиты;</p> <p>e. определить, сделан ли запрос на получение материалов, содержащих полиовирус, уполномоченным учреждением на законных основаниях и исполняются ли при перевозке материала в это учреждение эквивалентные меры контроля;</p> <p>f. установить требование, касающееся официально оформленных форм передачи, которые подписывает отвечающий за данный вопрос представитель руководства, предоставляющий разрешение на перемещение материалов.</p> <p>g. контролировать документы, что позволяет отслеживать перемещение материалов;</p> <p>h. определить и внедрить надлежащие и соразмерные планы действий в чрезвычайных и непредвиденных ситуациях, связанных с транспортировкой материалов, содержащих полиовирус, включая соответствующие меры предосторожности при обращении с подозрительными пакетами, в отношении карантинных зон и пребывания вне зоны поражения при угрозе взрыва.</p>
		<p>Элемент 16 - Обеспечение защиты В рамках элемента “Обеспечение защиты” рассматривается, как организация управляет обеспечением безопасности в отношении биорисков. При этом рассматриваются не только некоторые очевидные аспекты, такие как контроль доступа, но также</p>		

Номер пункта СМА15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
		<p>необходимость обеспечения информационной безопасности и поддержка со стороны сторонних организаций.</p> <p>Субэлементы</p> <p>16.1 Физическая защита</p> <p>16.2 Информационная безопасность</p> <p>16.3 Контроль за персоналом</p> <p>16.4 Личная безопасность</p> <p>16.5 Подрядчики, посетители и поставщики</p>		
	16	Обеспечение защиты		
	16.1	Физическая защита		
CWA 4.4.4.8.4	16.1.1	Следует ввести и обеспечить соблюдение мер контроля, которые определены в процессе оценки риска, для физической защиты культур, проб, образцов и потенциально загрязненных материалов или отходов.		<p>Следует принять меры для минимизации потенциальной возможности выпуска или утечки материалов, содержащих полиовирус, за пределы учреждения 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.</p> <p>При планировании и проведении оценок риска с точки зрения безопасности организации следует рассматривать следующие вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> кража или неправомерное использование материалов, содержащих полиовирус, или связанного с ними оборудования, документов или данных; вредительство, включая вандализм и несанкционированный доступ; взлом и проникновение; трудовые вопросы и споры;

Номер пункта СМА1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
				<p>e. похищение с целью выкупа и вымогательства;</p> <p>f. чрезвычайные ситуации, обусловленные погодными условиями (например, землетрясения, цунами, наводнения, торнадо и ураганы);</p> <p>g. насилие на рабочем месте;</p> <p>h. сбой в работе инженерных коммуникаций;</p> <p>i. пикетирование, захват и сооружение баррикад;</p> <p>j. предварительное исследование и изоляция подозрительных пакетов;</p> <p>k. террористические акты;</p> <p>l. общественные беспорядки или войны;</p> <p>m. киберугрозы.</p> <p>Необходимо уделять внимание вопросам координации мер по биозащите и биобезопасности, чтобы обеспечить управление конфликтом приоритетов и его минимизацию.</p> <p>Следует сообщать о случаях нарушения системы безопасности, регистрировать и расследовать их как аварии и происшествия.</p> <p>Следует ввести и соблюдать процедуры физической защиты материалов, содержащих полиовирусы, включая культуру, пробы, образцы и потенциально контаминированные материалы, обеспечивая:</p> <p>a. размещение учреждения контейнента на защищенном участке с контролем доступа по периметру для недопущения несанкционированного доступа;</p>

Номер пункта CWA15793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДТВ	Рекомендации
				<p>b. размещение учреждения контейнента вдали от нерегулируемых транспортных потоков и организацию входа в него через запираемую дверь с использованием двухуровневой системы ограничения доступа (например, требующей электронного пропуска и личного кода доступа);</p> <p>c. наличие второго лица в рамках периметра контейнента или в непосредственной близости от него, знающего о проведении работ с использованием полиовируса и доступного для связи при возникновении необходимости;</p> <p>d. осуществления постоянного мониторинга периметра учреждения (например, путем использования систем сигнализации, сотрудников служб безопасности и системы охранного видеонаблюдения);</p> <p>e. введение мер по идентификации и регистрации всех сотрудников учреждения в любой момент времени;</p> <p>f. установку охранно-сигнализационных устройств и датчиков обнаружения проникновения, включая интерфейс связи с полицией и другими службами безопасности;</p> <p>g. наличие кнопок аварийной сигнализации и мер скрытого оповещения о чрезвычайной ситуации (например, ключевой код для оповещения службы безопасности в случае захвата заложников).</p>
16.2		Информационная безопасность		
CWA 4.4.4.8.5	16.2.1	Обеспечение наличия политики и процедуры для определения конфиденциальной информации.		Информация, полученная в лаборатории, может быть столь же ценной и/или опасной, как и материалы, содержащие полиовирусы, хранящиеся в учреждении.

Номер пункта CWA1.5793 ¹⁸	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
				<p>Важное значение имеют надлежащие меры для предотвращения неправомерного разглашения такой информации.</p> <p>Процедуры, направленные на защиту информации, должны учитывать следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. безопасное хранение всех конфиденциальных письменных отчетов и данных (например, реестры вирусов, планы обеспечения безопасности, отчеты об инспектировании служб безопасности, технические чертежи, планы техобслуживания, информация о кадровых ресурсах, в том числе контактные сведения о работниках), включая учетные документы в электронном формате и электронные подписи; b. меры компьютерной защиты, включая надежные сетевые устройства защиты доступа в интернет и протоколы с защитой данных методом шифрования; c. строгая политика в отношении вноса в учреждение и выноса из него персональных компьютеров, ноутбуков, носителей данных, фотоаппаратов, видеокамер и т.д.; d. полное уничтожение выбрасываемых бумажных файлов и полное стирание ненужных электронных файлов.
CWA 4.4.4.8.5	16.2.2	Использование процессов рассмотрения и утверждения для контроля доступа к конфиденциальной информации.		
	16.3	Контроль за персоналом		

Номер пункта CWA15793 ¹⁶	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента ДТВ2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех ДТВ	Рекомендации
CWA 4.4.4.7.1	16.3.1	Следует обеспечивать определение и введение политики в отношении надежности персонала		<p>В рамках процесса оценки риска следует определить характер и объем необходимых мер по оценке надежности персонала. Организация должна обеспечить, чтобы доступ в зоны контейнмента полиовируса предоставлялся лишь сотрудникам, прошедшим проверку на благонадежность в отношении подрывной деятельности / связи с подрывными элементами или уголовного прошлого, либо постоянно находящимся в сопровождении уполномоченных лиц (это касается, например, посетителей, подрядчиков и т.д.). Проверка включает:</p> <ol style="list-style-type: none"> связи с организациями, которые могут представлять угрозу для устойчивости функционирования учреждения; нарушения здоровья, которые могут привести к неустойчивости / нежелательным формам поведения; обеспечение уверенности в том, что проверяемые лица не работают под влиянием наркотиков или алкоголя.
CWA 4.4.4.7.1	16.3.2	Обеспечение контроля за доступом лиц в учреждение или на рабочие места в соответствии с принятой политикой.		<p>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.</p>
	16.4	Личная безопасность		

Номер пункта CWA15793 ^в	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента ДПВ2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех ДПВ	Рекомендации
CWA 4.4.4.10	16.4.1	Следует установить политику, предусматривающую обеспечение личной безопасности сотрудников, включая, при необходимости, обучение с целью повышения информированности в вопросах личной безопасности.	Следует установить политику, предусматривающую обеспечение личной безопасности сотрудников, включая, при необходимости, обучение с целью повышения информированности в вопросах личной безопасности.	Личная безопасность касается обеспечения безопасности сотрудников в нерабочее время, когда они находятся за пределами учреждения. В течение этого времени сотрудники являются уязвимыми в связи с выполняемыми ими функциями или занимаемой должности.
	16.5	Следует проводить документально подтвержденные занятия и учения по обеспечению безопасности и извлекать уроки из выявленных недостатков.		
CWA 4.4.4.7.2	16.5.1	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.		

ПРИЛОЖЕНИЕ 3:

Стандарт по управлению биорисками для базовых учреждений, работающих с полиовирусами, в которых хранятся материалы, содержащие только штаммы ОПВ/Сэбина (не ДПВ)

Введение	135
Риски, связанные с работой с полиовирусами в учреждениях	136
Элементы системы управления	140
Элемент 1 – Система управления биорисками	140
Элемент 2 - Оценка рисков	162
Элемент 3 – Реестр полиовирусов и информация	169
Элемент 4 – Общая безопасность	174
Элемент 5 – Персонал и компетентность	175
Элемент 6 – Надлежащая микробиологическая практика	180
Элемент 7 – Спецодежда и средства индивидуальной защиты (СИЗ)	182
Элемент 8 – Человеческие факторы	184
Элемент 9 – Медико-санитарная помощь	186
Элемент 10 – Меры экстренного реагирования и планирование на случай чрезвычайной ситуации	192
Элемент 11 – Расследование аварий / происшествий	199
Элемент 12 – Требования по обеспечению физической защиты учреждения	202
Элемент 13 – Оборудование и техническое обслуживание	210
Элемент 14 – Деконтаминация, дезинфекция и стерилизация	215
Элемент 15 – Процедуры транспортировки	220
Элемент 16 – Обеспечение защиты	222

Введение

Инфицирование полиовирусом или его утечка в окружающую среду, связанные с работой учреждений, в период реализации Стратегии осуществления завершающего этапа, а также после ликвидации полиомиелита и прекращения использования оральной полиовакцины (ОПВ) будет являться событием в области общественного здравоохранения, имеющим международное значение. Настоящий *Глобальный план действий* направлен на устранение этого риска путем постановки цели сохранения полиовируса в постликвидационный и пост-ОПВ период лишь в ограниченном количестве необходимых учреждений во всем мире. *Глобальный план действий* способствует снижению риска, создаваемого этими учреждениями, путем установления международных стандартов в отношении первичных мер безопасности, касающихся контейнента в учреждении, вторичных мер безопасности, касающихся популяционного иммунитета, и третичных мер безопасности, касающихся местоположения учреждения и осуществления надзора на национальном и международном уровнях, обеспечивающего соблюдение таких стандартов.

Первичные меры безопасности минимизируют риск утечки полиовируса из учреждений и включают вопросы руководства учреждением; принципы проектирования и эксплуатации помещений безопасного хранения; практические методы и процедуры; вакцинацию сотрудников учреждений и их близких родственников; и планы действий на случай чрезвычайных ситуаций, связанных с возможной утечкой или воздействием вируса. Вторичные меры безопасности,

касающиеся популяционного иммунитета, обеспечивают минимизацию последствий утечки полиовируса из базового учреждения контейнента. Они заключаются в проведении национальной политики плановой иммунизации детей против полиомиелита и достижении подтвержденного высокого уровня охвата населения страны (=КДСЗ; более 90%) (12). Третичные меры безопасности, касающиеся месторасположения учреждения, минимизируют риск утечки высокотрансмиссивного полиовируса путем размещения таких учреждений в местах, где имеются замкнутые системы канализации с вторичной или более высокой степенью очистки сточных вод. Наличие первичных и вторичных мер безопасности требуется в течение трех месяцев после перехода от тОПВ к БОПВ для базовых учреждений, в которых используются и хранятся материалы, содержащие только штаммы полиовируса ОПВ2/Сэбина2, и в течение трех месяцев после прекращения использования БОПВ для базовых учреждений, использующих в работе и хранящих материалы, содержащие любые штаммы ОПВ/Сэбина.

Данный “Стандарт по управлению биорисками для базовых учреждений, работающих с полиовирусами, в которых хранятся материалы, содержащие только штаммы ОПВ/Сэбина” содержит описание международных требований в отношении первичных мер безопасности, установленных для базовых лабораторий, работающих с полиовирусами, использующих в работе и хранящих материалы, содержащие штаммы ОПВ/Сэбина, или предприятий по производству Сэбин-ИПВ. Этот стандарт основан на документе CWA15793 *Laboratory Biorisk Management* (Управление лабораторными биорисками) (2), принципах, изложенных в подготовленном ВОЗ *Практическом руководстве по биологической безопасности в лабораторных условиях*, Третье издание (17) и большом объеме научной литературы по проблеме полиовирусов, охватывающей почти 70-летний период (10). Этот стандарт служит основой для проведения национальной сертификации и верификации ВОЗ (Приложение 4). Он предполагает, что организация располагает всеми возможностями для понимания рисков, связанных с осуществляемой ею деятельностью, и способна управлять этими рисками, используя различные подходы, в соответствии с требованиями национальных и международных органов, осуществляющих надзор за деятельностью данного учреждения. Этот стандарт также предполагает, что сотрудники и руководство базового учреждения на всех уровнях имеют полное представление об огромных масштабах последствий случайной или злоумышленной утечки полиовирусов в период после ликвидации полиомиелита/прекращения использования ОПВ и готовы продемонстрировать наличие надлежащих систем и средств управления этими рисками.

Риски, связанные с работой с полиовирусами в учреждениях

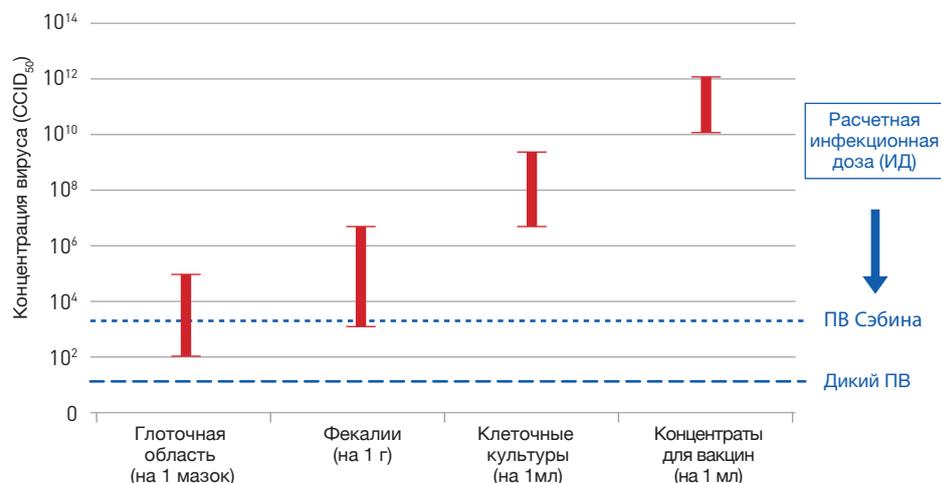
Во влажной среде полиовирусы, содержащиеся в клинических или экологических пробах, могут сохраняться неопределенно долго в лабораторных морозильных камерах (<-20 °C), много месяцев в холодильнике и несколько недель на поверхности рабочих столов при комнатной температуре (18). Полиовирус инактивируется и теряет инфекционные свойства при высушивании, нагревании (>50 °C) или обработке слабым раствором формальдегида или раствором гипохлорита натрия соответствующей концентрации.

Наиболее распространенными путями проникновения возбудителей инфекции в организм в условиях учреждения являются: (1) попадание внутрь; (2) вдыхание; (3) инъекция; и (4) контаминация кожи и слизистых оболочек. Инфекционная доза зависит от вирулентности вируса, пути его проникновения и наличия достаточного количества вирусных частиц для преодоления механических потерь, а также естественных и иммунных защитных сил организма. В учреждении, работающем с полиовирусами, концентрация полиовирусов в наиболее распространенных материалах колеблется, в среднем, от $10^{3.7}$ СС_{ИД}₅₀/г (штаммы Сэбина) до $10^{4.3}$ СС_{ИД}₅₀/г (дикий полиовирус) в пробах фекалий, 10^8 СС_{ИД}₅₀/мл в образцах клеточных культур и 10^{11} СС_{ИД}₅₀/мл в концентратах на предприятиях по производству вакцин. Штаммы Сэбина менее патогенны, чем дикие вирусы, и имеют более низкие показатели вторичного распространения инфекции, однако все три типа вируса Сэбина были связаны со вспышками, вызванными вакцинородственными полиовирусами (ВРПВ).

Наибольший риск для персонала учреждения представляет попадание инфекции внутрь. Иммунизация с помощью ОПВ или инактивированной полиовакцины (ИПВ) предупреждает заболевание, но полностью не подавляет скрытую полиовирусную инфекцию и не устраняет возможность повторного инфицирования кишечника. Попадание полиовируса внутрь может произойти в результате выполнения любых лабораторных операций, действий или случайного инцидента, явившихся причиной заноса инфекционных частиц в желудочно-кишечный тракт. Расчетная инфекционная доза (ID₅₀) при попадании внутрь, основываясь на результатах исследований детей грудного и более старшего возраста, составляет $\pm 10^1$ СС_{ИД}₅₀ для диких полиовирусов и $\pm 10^3$ СС_{ИД}₅₀ для штаммов Сэбина. Иммунизированные взрослые лабораторные работники с большей вероятностью являются более невосприимчивыми к инфекции, чем дети, не проходившие иммунизацию, однако уровень невосприимчивости зависит от дозы, и при попадании внутрь достаточно большого количества полиовирусных частиц сопротивляемость организма может быть нарушена. Наибольший риск для персонала представляет воздействие мельчайших капель, образующихся в результате распыления жидкостей, разлитий и разбрызгивания полиовирусных клеточных культур (10^8 СС_{ИД}₅₀) и концентратов (10^{11} СС_{ИД}₅₀) (Рисунок А3.1).

Одним из возможных путей инфицирования полиовирусом является вдыхание, определяемое как воздействие мелких частиц аэрозолей размером менее 5 мкм (каплеобразных ядер), попадающих, в основном, в нижние дыхательные пути. Считается, что дыхательные пути не играют существенной роли в качестве входных ворот инфекции. В то же время, остается неясным, могут ли мелкодисперсные аэрозоли, попадающие в нижние дыхательные пути, вызывать инфицирование пищеварительного тракта путем их переноса в глоточную область с помощью механизма мукоцилиарного транспорта. Риски, связанные с вдыханием, могут быть еще более снижены, если в учреждении поддерживается низкий уровень относительной влажности (<50%). Антитела, образующиеся в результате иммунизации, значительно снижают риски инфицирования, связанные с проколами или повреждениями кожи или слизистых оболочек.

Рисунок А3.1: Расчетная концентрация полиовирусов и инфекционная доза¹⁹



Местное население может подвергаться воздействию возбудителей инфекции из лаборатории в результате (1) контаминации кожи или одежды работников или наличия нераспознанных источников инфекции; (2) утечки зараженного воздуха; (3) контакта с зараженными жидкими отходами и сточными водами из установок вторичной очистки; (4) неконтролируемой перевозки инфекционных материалов; (5) вывоза твердых отходов на мусорные свалки; (6) контакта с зараженным оборудованием или материалами, вывезенными из учреждения; (7) контакта с убежавшими инфицированными животными; и (8) кражи или преднамеренного вывоза возбудителей инфекции из учреждения. Риск, связанный с путями воздействия 4-7, является низким для учреждений, работающих с полиовирусами, которые соблюдают международные правила перевозки инфекционных материалов, а также правила, указанные в руководстве по *надлежащей лабораторной практике* и в руководстве ВОЗ по *надлежащей практике организации производства*; риск воздействия такие может быть низким при вдыхании зараженного воздуха, если в учреждении поддерживается низкий уровень относительной влажности и удаляемый воздух не оказывает прямого воздействия на человеческий организм. Риск воздействия при попадании отходов внутрь колеблется от высокого до низкого в зависимости от концентрации полиовируса в отходах, размеров и технического состояния системы канализации, а также возможности потребления человеком. Наибольший риск воздействия на население связан с непредумышленным заражением или инфицированием персонала учреждения полиовирусом. Иммунизация персонала учреждения с использованием ИПВ может значительно снизить риск передачи вируса внутри и вне домохозяйств.

Эффективное управление рисками, связанными с полиовирусом, обеспечивается при проведении тщательной оценки рисков воздействия, введении в действие мер защиты персонала, соответствующих уровню риска, и высококачественном функционировании учреждения в целях сведения к минимуму риска заражения полиовирусом и его распространения среди населения. Основным риском является инфицирование работников лаборатории при попадании инфекции внутрь.

¹⁹ Расчетные инфекционные дозы (ID₅₀) основываются на результатах исследований детей грудного и более старшего возраста. Иммунизированные взрослые лабораторные работники с большей вероятностью являются более невосприимчивыми к инфекции, чем дети, не проходившие иммунизацию.

Передача по воздуху представляется возможной, однако не была подтверждена, а возможность инфицирования путем парентерального воздействия, например, укола иглой, представляется маловероятной в отношении иммунизированных лиц.

ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ

СТАНДАРТ ПО УПРАВЛЕНИЮ БИОРИСКАМИ ДЛЯ БАЗОВЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ, РАБОТАЮЩИХ С ПОЛИОВИРУСАМИ, В КОТОРЫХ ХРАНЯТСЯ МАТЕРИАЛЫ, СОДЕРЖАЩИЕ ТОЛЬКО ШТАММЫ ОПВ/СЭБИНА (НЕ ДПВ)

Номер пункта CWA15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
		<p>Элемент 1 – Система управления биорисками</p> <p>В рамках элемента “Система управления биорисками” проводится рассмотрение имеющейся системы и политики для управления лабораторными биорисками. Эффективное управление и организация имеют важнейшее значение для успеха любой деятельности, а ответственное отношение и лидирующая роль руководства служат основой для построения надежной системы управления биорисками. Руководство должно иметь четкие стратегии и цели, на основе которых происходит распределение, выполнение и мониторинг ролей и обязанностей. Без эффективной поддержки руководства и наличия соответствующих организационных структур все другие инициативы, направленные на управление рисками, будут неэффективными. Характер восприятия и действий руководства оказывают значительное влияние на эффективность осуществления деятельности.</p>		
		<p>Субэлементы</p> <p>1.1 Политика управления биорисками</p> <p>1.2 Цели, задачи и программа</p> <p>1.3 Роли, обязанности и полномочия</p> <p>1.4 Учетные записи, контроль за документами и данными</p> <p>1.5 Анализ данных</p>	<p>1.11 Непрерывное совершенствование</p> <p>1.12 Профилактические меры</p> <p>1.13 Контроль за случаями несоответствий</p> <p>1.14 Инспекционные и аудиторские проверки</p> <p>1.15 Корректирующие меры</p>	

²⁰ Номера пунктов приводятся по окончательной редакции документа CWA15793, опубликованного в 2011 году.

Номер пункта CWA15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
		<p>1.6 Управление изменениями</p> <p>1.7 Консультации и обмен информацией</p> <p>1.8 Программа работы</p> <p>1.9 Планирование и объем работ</p> <p>1.10 Законодательные требования</p>	<p>1.16 Подрядчики и поставщики</p> <p>1.17 Оценка системы управления биорисками</p> <p>1.18 Система управления биорисками</p>	
	1	СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ БИОРИСКАМИ		
	1.1	Политика управления биорисками		
CWA 4.2.1	1.1.1	<p>Действия, предпринимаемые высшим руководством, которые демонстрируют приверженность политике управления лабораторными биорисками (вопросами биобезопасности и биозащиты в условиях лаборатории), включают:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. разработку; 2. утверждение; 3. подписание. 	<p>Необходимо четко сформулировать концепцию управления рисками, как составную часть политики организации в области охраны здоровья, труда и окружающей среды (ОЗТОС). В зависимости от актуальности проблемы управления биорисками для организации, политика по вопросам управления биорисками должна служить дополнением к общей политике в области ОЗТОС. При необходимости, политика по управлению биорисками может быть включена в документы организации по ОЗТОС.</p>	<p>Необходимо четко сформулировать концепцию управления рисками, как составную часть политики организации в области охраны здоровья, труда и окружающей среды (ОЗТОС). В зависимости от актуальности проблемы управления биорисками для организации, политика по вопросам управления биорисками должна служить дополнением к общей политике в области ОЗТОС. При необходимости, политика по управлению биорисками может быть включена в документы организации по ОЗТОС.</p>
CWA 4.2.1	1.1.2	<p>В политике ясно изложены:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. общие задачи по управлению биорисками; 2. приверженность улучшению показателей управления биорисками. 		<p>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.</p>
CWA 4.2.1	1.1.3	<p>Политика должна быть соизмерима с характером и степенью существующего в учреждении риска и соответствующей деятельностью.</p>		

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
CWA 4.2.1	1.1.4	<p>Она должна быть направлена на:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. защиту персонала, подрядчиков, посетителей, населения и окружающей среды от материалов, содержащих полиовирусы, которые используются в работе или хранятся в учреждении; 2. снижение риска непреднамеренной утечки материалов, содержащих полиовирусы, или их воздействия; 3. снижение до приемлемого уровня риска несанкционированной преднамеренной утечки опасных биологических материалов; 4. соблюдение любых законодательных требований, применимых к тем материалам, содержащим полиовирусы, которые будут находиться в собственности или использоваться в работе организации, а также требований настоящего стандарта; 5. признание того, что необходимость эффективного управления биорисками превалирует над всеми действующими требованиями, не касающимися "здоровья и безопасности"; 6. действенное информирование всех сотрудников и соответствующих третьих лиц, а также ознакомление этих групп лиц с индивидуальными обязательствами, касающимися биорисков; 7. непрерывное повышение эффективности управления биорисками. 	<p>Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина</p>	<p>Политика предусматривает необходимость проведения оценок риска и принятия соответствующих мер контроля.</p>
	1.2	Цели, задачи и программа		
CWA 4.3.3.1	1.2.1	<p>Документально оформленные цели и задачи по эффективному контролю биорисков с учетом соответствующих функций и уровней, существующих в организации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. устанавливаются; 2. выполняются; 3. поддерживаются. 		

Номер пункта CWA1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
CWA 4.3.3.2	1.2.2	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.		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. Примечание: См. Элемент 2 - Оценка рисков.
CWA 4.4.1.1	1.3 1.3.1	Роли, обязанности и полномочия Руководство высшего звена несет главную ответственность за систему управления биорисками в организации.		Руководство высшего звена включает должностных лиц (генеральный директор, исполнительный директор, директор по производственным вопросам, 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 требуются предпринимать, и у кого имеются необходимые для их выполнения полномочия.

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
CWA 4.4.1.1	1.3.2	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 полиовирусов.	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	При распределении ролей и обязанностей необходимо учитывать потенциальные конфликты интересов. 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.
CWA 4.4.1.1	1.3.3	Руководство высшего звена демонстрирует свою приверженность обязательствам, обеспечивая наличие ресурсов для установления, внедрения, поддержания и улучшения системы управления биорисками.		Ресурсы включают кадровые ресурсы, специальные навыки, организационную инфраструктуру, технологические и финансовые ресурсы.
CWA 4.4.1.2	1.3.4	Назначается старший менеджер, отвечающий за обеспечение работы системы управления биорисками.		Старшими менеджерами являются лица, имеющие широкие полномочия в вопросах эксплуатации, распределения бюджета и комплектования штата на уровне отдела или на более высоком уровне. К ним могут относиться представители руководства высшего звена.
CWA 4.4.1.2	1.3.5	Функции старшего менеджера по управлению биорисками включают: 1. предоставление соответствующих ресурсов для обеспечения достаточного объема персонала, помещений и других ресурсов, считающихся необходимыми для безопасной работы учреждения; 2. предоставление высшему руководству отчетов о результатах работы системы управления биорисками и о любых потребностях в улучшении работы данной системы; 3. содействие развитию системы управления биорисками в рамках всей организации; 4. установление мер по оценке, проверке и отчетности с тем, чтобы гарантировать эффективное выполнение и поддержание требований данного стандарта.		Старший менеджер должен быть лицом, имеющим полномочия для принятия решений на таком уровне, где он/она может распределить ресурсы и принять решения относительно потребностей, связанных с управлением биорисками учреждения (включая ресурсы, необходимые для проведения оценки риска и других видов деятельности по управлению и администрированию), независимо от необходимости выполнения программы работы.

Номер пункта CWA1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
CWA 4.4.1.3	1.3.6	Комитет по управлению биорисками создается для осуществления деятельности в качестве независимой группы по оценке проблем биорисков, связанных с работой с полиовирусами в учреждениях.		Комитет по управлению биорисками во многих случаях определяется, как комитет по биологической безопасности организации. Он может создаваться либо для выполнения конкретной функции, либо наделаться более широким кругом полномочий и выполнять указанную роль наряду с другими задачами. В состав комитета 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 комитета могут входить и другие представители, например, руководитель учреждения и / или представители работников и общественности.
CWA 4.4.1.3	1.3.7	Комитет по управлению биорисками подчиняется руководству высшего звена и: 1. имеет документально оформленное положение о круге полномочий; 2. включает репрезентативную группу представителей, обладающих разносторонними экспертными знаниями в областях, соответствующих характеру и масштабу выполняемой деятельности; 3. обеспечивает отражение рассматриваемых вопросов в официальных протоколах, а также эффективное распределение, отслеживание и завершение выполняемых мероприятий; 4. работает под руководством старшего по должности лица; 5. проводит заседания с установленной и соответствующей периодичностью или по мере необходимости.		Функции комитета 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 полиовирусов; d. рассмотрение информации, касающейся серьезных аварий или происшествий, динамики данных, связанных с ними локальных или организационных действий и потребностей в информационном обмене.

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				Перечень ролей, предусмотренных для комитета по управлению биорисками, не является исчерпывающим или всеобъемлющим. Тем не менее, он охватывает ряд основных областей, которые необходимо включить в рассмотрение.
CWA 4.4.1.4	1.3.8	Одно или несколько компетентных лиц назначаются для предоставления консультационных услуг и руководства вопросами управления биорисками.		Компетентное лицо, предоставляющее консультационные услуги и осуществляющее руководство вопросами управления биорисками, зачастую является специалистом по биологической безопасности 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). Роль и знания консультанта по биорискам имеют важное значение 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.
CWA 4.4.1.4	1.3.9	Роль консультанта по управлению биорисками не зависит от функций лиц, отвечающих за выполнение программы работы.		При выполнении своих обязанностей по управлению биорисками консультанты должны быть независимы от лиц, ответственных за реализацию программы работ, и иметь прямой доступ к представителям руководства высшего звена в случаях, когда это необходимо.

Номер пункта CWA15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
CWA 4.4.1.4	1.3.10	<p>Консультант по управлению биорисками:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. подчиняется непосредственно ответственному старшему менеджеру; 2. наделен полномочиями на приостановление работ в случае, когда это будет сочтено необходимым. 		<p>Функции консультанта по управлению биорисками должны включать:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 / комитету по управлению 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, руководству, комитету по управлению биорисками, отделу гигиены труда, службе безопасности); 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.

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				Перечень ролей для консультанта по управлению биорисками не является исчерпывающим или всеобъемлющим, тем не менее, он охватывает некоторые из основных областей, которые необходимо учитывать.
CWA 4.4.1.5	1.3.11	Одно или несколько лиц, отвечающих за научную программу в учреждении, назначаются с определением обязанностей, имеющих отношение к управлению биорисками.		Научным руководителем является лицо, которое отвечает за повседневное управление научной программой в учреждении, а также вместе с другими сотрудниками учреждения 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 учреждении, оно занимается контролирующую / управленческую должность и может быть начальником отдела, научным руководителем, заведующим / начальником лаборатории или руководителем группы. Необходимо наличие компетентности в технических / научных аспектах, относящихся к используемым биологическим агентам и токсинам, вопросах их контроля, а также в вопросах управления учреждением, 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.
CWA 4.4.1.5	1.3.12	Научное руководство выполняет следующие функции: 1. обеспечение выполнения всей работы в соответствии с установленной политикой и основополагающими принципами, изложенными в настоящем стандарте;		

Номер пункта CWA1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
		<p>2. руководство работой сотрудников, в частности, обеспечение того, чтобы только компетентный и уполномоченный персонал имел право на получение допуска и выполнение работы в учреждении;</p> <p>3. планирование и проведение работ, а также обеспечение необходимой укомплектованности кадрами, времени, места и оборудования;</p> <p>4. обеспечение наличия необходимых для работы допусков;</p> <p>5. обеспечение проведения оценки риска лабораторной биобезопасности и лабораторной биозащиты, анализа и утверждения их результатов, а также наличия необходимых мер контроля;</p> <p>6. обеспечение информирования всех подверженных риску сотрудников о проведенной оценке рисков и/или любых рекомендованных предупредительных медицинских мероприятиях (например, прививки или забор сыворотки крови).</p>		
CWA 4.4.1.6	1.3.13	Организация имеет доступ к соответствующим знаниям в области гигиены труда.		<p>Как правило, специалистом по гигиене труда является врач или медсестра со специализацией в области гигиены труда, который(ая) обладает знаниями о материалах, содержащих полиовирус, используемых в работе учреждения.</p> <p>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.</p>

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				Роли и обязанности специалиста по гигиене труда должны быть определены с учетом требований, изложенных в данном стандарте.
CWA 4.4.1.6	1.3.14	Организация имеет программу по обеспечению гигиены труда, которая соответствует видам деятельности и рискам, существующим в учреждении.		
CWA 4.4.1.7	1.3.15	Один или несколько менеджеров учреждения назначаются с учетом обязанностей, относящихся к учреждению и оборудованию, определенному в соответствии с требованиями, изложенными в данном стандарте по управлению биорисками, связанными с полиовирусом.		Как правило, менеджером учреждения является инженер или лицо, имеющее глубокие знания о лабораторных помещениях, оборудовании для обеспечения контейнента и зданиях. Данная роль включает оказание содействия в оценке риска, с точки зрения учреждения, осуществление координации строительных работ и технического обслуживания, а также поддержание связи с подрядчиками. Роли и обязанности руководителей учреждения 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.
CWA 4.4.1.8	1.3.16	Руководитель службы защиты назначается с определением обязанностей, соответствующих требованиям, которые изложены в настоящем стандарте по управлению биорисками, связанными с полиовирусом.		Как правило, руководитель службы защиты имеет глубокие знания о защищенности лабораторий и учреждений, поддерживает связь с другим персоналом (например, с консультантом по управлению биорисками) и осуществляет эффективные и соразмерные меры по защите лабораторий, основанные на биологическом риске. Данная роль должна включать оказание содействия в оценке рисков и управлении ими, с точки зрения обеспечения

Номер пункта CWA1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
CWA 4.4.1.9	1.3.17	В лабораториях, где содержатся животные, ответственными лицами за работу с животными назначается специалист, обязанности которого определяются в соответствии с требованиями, изложенными в настоящем стандарте по управлению биорисками, связанными с полиовирусом.		Лицом, ответственным за работу с животными, обычно является сотрудник, имеющий глубокие знания о работе с животными, зоозащитах и болезнях животных. Сотрудник, ответственный за работу с животными, должен поддерживать связь с другим персоналом (например, консультантом по управлению биорисками, специалистом по гигиене труда) с тем, чтобы осуществлять эффективные и соразмерные меры по обеспечению биобезопасности и биозащитности 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.
	1.4	Учетные записи, контроль за документами и данными		
CWA 4.5.2	1.4.1	Следует обеспечить создание, контроль и ведение учетных записей, документов и данных таким образом, чтобы имелось наглядное подтверждение их соответствия требованиям настоящего стандарта по управлению биорисками, связанными с полиовирусом.		В случаях, когда это целесообразно, определение и контроль документов следует осуществлять с учетом характера работы и необходимости ведения учета.
CWA 4.5.2	1.4.2	Ведение учетных записей, документов и данных осуществляется таким образом, чтобы они были понятными, распознаваемыми и систематизируемыми. Документально оформленные учетные записи ведутся на бумажных носителях или в электронной форме в течение, как минимум, 10 лет с момента прекращения использования и должны быть		К контролируемым документам могут относиться следующие: a. руководства по оценке риска, по стандартным операционным процедурам (СОП) и по технике безопасности; b. анализ опасностей на рабочем месте и схемы распределения полномочий;

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
		<p>доступны для анализа во время проведения процедур национальной сертификации / верификации ВОЗ.</p>		<p>c. учетная проектная документация и планы ввода в эксплуатацию / проведения испытаний, планы и учетные документы, связанные с проведением технического обслуживания и все соответствующие данные;</p> <p>d. контрольные перечни аудитов и инспекционных проверок;</p> <p>e. руководства по лабораторной биозащите и оценке рисков, разрешения и другие документы, связанные с обеспечением защиты;</p> <p>f. учетные документы по обучению;</p> <p>g. сертификации оборудования системы биоизоляции.</p> <p>Перечень контролируемых документов не является исчерпывающим, 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, периода хранения и уничтожения учетных документов. Следует создать процедуру по определению механизмов контроля, необходимых для утверждения документов до их публикации или открытого распространения, чтобы избежать случайного раскрытия конфиденциальной информации, такой как конкретное расположение морозильных камер для хранения патогенов. Следует также ввести процедуры по разработке механизмов контроля для проведения оценки, корректировки и повторного утверждения документов, а также для изменения процессов контроля и пересмотра.</p>

Номер пункта CWA1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
	1.5	Анализ данных		
CWA 4.5.1	1.5.1	Следует обеспечить определение, сбор и анализ соответствующих данных с целью оценки приемлемости и эффективности системы управления биорисками, а также выявления возможностей для непрерывного совершенствования системы.		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 с большей частотой, если это оправдано с учетом рисков и объема деятельности. Результаты анализа следует использовать при проведении оценки системы управления.
	1.6	Управление изменениями		
CWA 4.4.4.4	1.6.1	Следует обеспечить, чтобы все изменения, связанные с проектированием, эксплуатацией и техобслуживанием учреждения, подпадали под определенную и документально оформленную процедуру управления изменениями.		Изменения должны быть рассмотрены, проверены и, при необходимости, обоснованы, а также утверждены перед их внедрением. Этот процесс должен включать анализ влияния изменений на оценку риска. Примерами изменений, которые подлежат проведению процедур управления изменениями, могут служить: <ul style="list-style-type: none"> a. модификации зданий и оборудования или их эксплуатации, которые могут или могли бы оказать влияние на биориски; b. введение в действие скорректированного штатного расписания (например, временное присутствие подрядчиков или студентов на местах, временное перераспределение обязанностей сотрудников); c. внесение поправок в программу работ, включая изменения в последовательности или объеме операций, которые могут или могли бы оказать влияние на биориски;

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>d. внесение поправок в стандартные операционные процедуры (СОП), включая существенные изменения в материалах или реагентах;</p> <p>e. корректировки протоколов входа / выхода;</p> <p>f. изменение политики в отношении персонала и протоколов в отношении посетителей;</p> <p>g. изменение методов дезинфекции, деконтаминации и других методов обращения с отходами;</p> <p>h. изменения, связанные с предоставлением и использованием средств индивидуальной защиты (СИЗ).</p>
CWA 4.4.4.3	1.7 1.7.1	<p>Консультации и обмен информацией</p> <p>Следует обеспечить, чтобы между сотрудниками и другими ответственными сторонами осуществлялся двусторонний обмен информацией о биорисках, обусловленных деятельностью данной организации.</p>		<p>Организация должна реализовывать механизмы, обеспечивающие периодическое определение и эффективное распространение значимой и актуальной информации, которая может оказывать влияние на работников и других лиц. Это может включать регулярное проведение собраний коллектива и инструктажей, а также плановых учебных занятий. Помимо персонала учреждения, может оказаться целесообразным привлечение других лиц, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. местные, национальные и международные правительственные организации; b. соответствующие регуляторные ведомства; c. представители сертифицирующих организаций; d. службы оказания экстренной помощи и поставщиков медико-санитарных услуг;

Номер пункта CWA1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>е. подрядчиков и поставщиков (например, компании по проведению уборки, техобслуживания, персонал службы охраны);</p> <p>ф. представителей местной общности (например, через комитет по связям с общественностью).</p> <p>Должны иметься в наличии системы для определения существующих или новых технологий или другой соответствующей информации, касающейся контейнента материалов, содержащих полиовирус, используемых в работе или находящихся на хранении. Такая информация должна доводиться до сведения соответствующего персонала с помощью надлежащих информационных средств, включая распространение соответствующих табличек, документов, проведение коллективных инструктажей и обеспечение работы библиотек справочной литературы и других источников информации.</p>
CWA 4.4.3	1.7.2	Механизмы проведения консультаций и привлечения к ним персонала должны быть документально оформлены.		
CWA 4.4.3	1.7.3	Персонал должен иметь доступ к соответствующей и актуальной информации по существующим в организации биорискам.		
	1.8	Программа работы		
CWA 4.4.4.3	1.8.1	Программа работ учреждения должна быть определена, зарегистрирована и рассмотрена.		Программа работ должна включать информацию о характере операций, разрешенных к выполнению в учреждении, а также их определение (например,

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>диагностика, исследование, мелкомасштабные / крупномасштабные операции). 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 подлежат проведению официальных процедур управления изменениями.</p>
CWA 4.4.4.3	1.8.2	Устанавливаются критерии для работ, требующих предварительного утверждения.		
	1.9	Планирование и объем работ		
CWA 4.4.4.3	1.9.1	Следует обеспечить достаточный объем ресурсов и наличие возможностей для управления рабочим процессом, запланированным или незапланированным.		<p>Следует определить и обеспечить ресурсы, необходимые для внедрения и обеспечения функционирования системы управления биорисками и постоянного повышения ее эффективности.</p>
	1.10	Законодательные требования		
CWA 4.3.2	1.10.1	Организация обеспечивает, чтобы все соответствующие требования были определены и выполнены в рамках системы управления биорисками. Законодательные требования содержат национальные / федеральные, региональные / областные, городские и местные нормативные требования, которые должны соблюдаться организацией.		<p>Организации следует принять меры для определения законодательных и других требований к учреждению, касающихся материалов, содержащих полиовирусы, которые будут храниться и использоваться, а также другие правила, включая, например, защиту работников и их прав, воздействие на окружающую среду, охрану здоровья и соблюдение техники безопасности (например, требования пожарной безопасности,</p>

Номер пункта CWA15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				электробезопасности). Необходимо отслеживать новые и планируемые требования, а также изучать те требования, которые уже существуют. Эта информация должна обновляться, и соответствующие требования должны быть включены в систему управления биорисками в рамках учреждения.
	1.11	Непрерывное совершенствование		
CWA 4.1.2	1.11.1	Организация непрерывно повышает эффективность системы управления биорисками с помощью: <ul style="list-style-type: none"> • политики; • ее целей; • программы само-аудита; • результатов аудита; • анализа данных; • оценки рисков; • корректирующих и профилактических мер; • управленческого анализа. 	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	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 задач для лиц, работающих в учреждении, а также контроля за ходом их выполнения для достижения поставленных целей.
	1.12	Профилактические меры		
CWA 4.5.4.4	1.12.1	Следует принимать меры, направленные на выявление и устранение причин возможных несоответствий, с целью предотвращения их возникновения.	Следует создать процедуру для определения требований в отношении: <ol style="list-style-type: none"> 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. 	Следует создать процедуру для определения требований в отношении: <ol style="list-style-type: none"> 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.
CWA 4.5.4.4	1.12.2	Профилактические меры должны быть соизмеримы с последствиями возможных несоответствий.		

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2		Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
		Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина		
	1.13	Контроль за случаями несоответствий			
CWA 4.5.4.2	1.13.1	Следует выявлять ситуации, не соответствующие требованиям настоящего стандарта по управлению биорисками, связанными с полиовирусом, и осуществлять контроль за ними с целью предотвращения нежелательных последствий.			В рамках процедуры должны быть определены механизмы контроля и связанные с ними обязанности и полномочия для устранения несоответствия требованиям.
CWA 4.5.4.2	1.13.2	Необходимо вести учетные записи, отражающие характер несоответствия и любые принятые в этой связи меры.			
	1.14	Инспекционные и аудиторские проверки			
CWA 4.5.5	1.14.1	Следует обеспечивать выполнение программы инспекционных и аудиторских проверок с учетом рисков, связанных с деятельностью данного учреждения.			Инспекции могут представлять собой частые проверки определенных участков деятельности, проводимые для обеспечения соблюдения основанных стандартов (например, объемы/концентрации дезинфицирующих средств и кратность воздухообмена / поддержание направленного воздушного потока). Могут проводиться также 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 записи, отражающие результаты инспекционных / аудиторских проверок, включая меры, направленные на устранение любых несоответствий, а также возможности для внесения усовершенствований.

Номер пункта CWA1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
CWA 4.5.5	1.14.2	<p>Инспекционные и аудиторские проверки следует проводить через запланированные промежутки времени на предмет установления соответствия системы управления биологическими рисками документированным планам и требованиям настоящего стандарта по управлению биорисками, связанными с полиовирусом, а также оценки эффективности ее внедрения и функционирования.</p> <p><i>Национальная инспекция и аудит.</i> Национальные органы регулярно (например, ежегодно) проводят программу инспекционных и аудиторских проверок в целях определения соответствия системы управления биорисками требованиям настоящего стандарта и подтверждения ее надлежащего функционирования, а также обеспечения осуществления и верификации необходимых корректирующих мер без необоснованных задержек.</p> <p><i>Инспекционные и аудиторские проверки, проводимые ВОЗ.</i> Высшее руководство обеспечивает предоставление инспекционной группе ВОЗ требуемой информации на английском языке, доступность этой информации для проводимого ВОЗ периодического всестороннего анализа деятельности учреждения, работающего с полиовирусами, а также устранения недостатков, выявленных с помощью данного процесса, как указано в <i>Глобальном плане действий ВОЗ по минимизации риска, связанного с работой с полиовирусами в учреждениях, после ликвидации отдельных типов диких полиовирусов и постепенного прекращении использования оральных полиовакцин (ГПД-III)</i>, во исполнение требований ВОЗ.</p>	<p>Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина</p>	
CWA 4.5.5	1.14.3	<p>Руководящие сотрудники, ответственные за проверяемый / проверяемый аудит участка работы, обеспечивают своевременное, без неоправданных задержек, принятие мер по устранению выявленных несоответствий и их причин.</p>		

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
CWA 4.5.5	1.14.4	Мероприятия, проводимые в качестве последующего контроля, включают: 1. верификацию принятых мер; 2. составление отчетности по результатам проведения верификации.	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	
	1.15	Корректирующие меры		
CWA 4.5.4.3	1.15.1	В целях предотвращения повторного возникновения каких-либо несоответствий принимаются меры, направленные на устранение причин их возникновения, используя требования стандарта по управлению биорисками, связанными с полиовирусом, для базовых учреждений, работающих с полиовирусами, в которых хранятся материалы, содержащие только штаммы ОПВ/Сэбина.		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 повторного возникновения несоответствий; d. определения и внедрения необходимых мер; e. регистрации результатов принятых мер; f. проведения анализа принятых корректирующих мер.
CWA 4.5.4.3	1.15.2	Корректирующие меры должны быть соизмеримы с последствиями выявленных несоответствий.		
	1.16	Подрядчики и поставщики		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.1	Обеспечение соответствия закупок (включая услуги) определенным требованиям.		
CWA 4.4.4.8.6	1.16.2	Меры контроля в отношении закупок (включая услуги) должны приниматься с учетом их потенциального влияния на существующий биориск.		

Номер пункта CWA15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
CWA 4.4.4.8.6	1.16.3	Оценка и выбор поставщиков осуществляется на основании их способности предоставлять товары / услуги, которые соответствуют требованиям настоящего стандарта по управлению биорисками, связанными с полиовирусом.	Оценка и выбор поставщиков осуществляется на основании их способности предоставлять товары / услуги, которые соответствуют требованиям биорисками, связанными с полиовирусом.	Хотя не все поставщики будут предоставлять продукцию / услуги, которые могут оказывать влияние на биориск, многие из них 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 учреждения; f. услуги службы безопасности.
CWA 4.4.4.8.6	1.16.4	Необходимо установить критерии для отбора, оценки и повторной оценки поставщиков.	Необходимо установить критерии для отбора, оценки и повторной оценки поставщиков.	
CWA 4.4.4.8.6	1.16.5	Необходимо вести учетные записи о результатах оценок и любых необходимых действиях, предпринимаемых на основании оценки.	Необходимо вести учетные записи о результатах оценок и любых необходимых действиях, предпринимаемых на основании оценки.	
	1.17	Оценка системы управления биорисками	Оценка системы управления биорисками	
CWA 4.6.1	1.17.1	Высшее руководство проводит оценку системы управления биорисками организации через запланированные промежуточные времени для обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и эффективности.	Высшее руководство проводит оценку системы управления биорисками организации через запланированные промежуточные времени для обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и эффективности.	Оценку системы управления следует проводить на регулярной основе с определенной частотой, которая зависит от потребностей организации, но не реже одного раза в год.
CWA 4.6.1	1.17.2	Оценка включает: 1. оценку имеющихся возможностей для совершенствования ; 2. определение необходимости внесения изменений в систему, процедуры, политику и задачи.	Оценка включает: 1. оценку имеющихся возможностей для совершенствования ; 2. определение необходимости внесения изменений в систему, процедуры, политику и задачи.	Перед проведением оценки следует рассмотреть информацию по следующим аспектам: a. результаты аудиторских проверок; b. соблюдение СОП и рабочих инструкций;

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<ul style="list-style-type: none"> с. текущее положение дел по оценке рисков; d. текущее положение дел в отношении профилактических и корректирующих мер; 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.
CWA 4.6.1	1.17.3	Необходимо вести учетные записи по результатам оценки данной системы.		<p>Итоги проведенной оценки должны включать решения и меры, связанные со следующими аспектами:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. повышение эффективности системы управления биорисками; b. совершенствования, относящиеся к требованиям и оценкам риска; с. потребности в ресурсах.
	1.18	Система управления биорисками		
CWA 4.1.1	1.18.1	Организация создает, документально оформляет, внедряет и обеспечивает функционирование системы управления биорисками в соответствии с требованиями настоящего стандарта по управлению биорисками, связанными с полиовирусом.		
		Элемент 2 - Оценка рисков		
		В рамках элемента “Оценка рисков” рассматривается, как организации определяют риски и реализуют механизмы для выявления, оценки таких рисков и управления ими. Рассматриваются такие аспекты, как методы обеспечения последовательности и транспарентности при оценке рисков в организации, не создавая излишней нагрузки для специалистов и вспомогательного персонала. Этот элемент рассматривается как основа, на которой должны базироваться другие элементы.		

Номер пункта CWA15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
		<p>Субэлементы</p> <p>2.1 Процесс, методы и процедуры</p> <p>2.2 Сроки и объем работ по проведению оценки</p> <p>2.3 Роли и обязанности</p> <p>2.4 Выявление опасностей</p> <p>2.5 Оценка рисков</p> <p>2.6 Контроль рисков</p>		
	2	ОЦЕНКА РИСКОВ		
	2.1	Процесс, методы и процедуры		
CWA 4.3.1.1	2.1.1	Организация обеспечивает, чтобы система оценки рисков была создана, внедрена и функционировала в соответствии с настоящим стандартом по управлению биорисками, связанными с полиовирусом.		
CWA 4.3.1.1	2.1.2	Отчеты о результатах функционирования системы управления рисками должны представляться руководству с целью проведения их оценки и совершенствования деятельности на их основе.		
CWA 4.4.4	2.1.3	Организация определяет такие операции и виды деятельности, которые связаны с возможным биологическим риском и при выполнении которых должны применяться меры контроля.		
CWA 4.4.4	2.1.4	Виды деятельности, которые связаны с возможным биологическим риском, включая техобслуживание, осуществляются при соблюдении конкретных условий.		
	2.2	Сроки и объем работ по проведению оценки		

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
CWA 4.3.1.2	2.2.1	<p>Концепция оценки риска определяется, основываясь на объеме работ, их характере и сроках, таким образом, чтобы концепция предусматривала упреждающие действия, а не предпринимаемые в порядке реагирования.</p>		<p>Нижеследующие факторы должны стать “пусковыми моментами” либо для выполнения новой оценки рисков, либо пересмотра существующей оценки рисков:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 временный 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); 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;

Номер пункта CWA15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>h. процесс оценки как часть существующей системы управления (например, раз в год или с другой соответствующей и заранее определенной частотой).</p> <p>Существует множество методологий и концепций для идентификации опасностей, оценки и управления рисками; и используемые подходы будут изменяться в зависимости от характера ситуации и уровня требуемой детализации. Один из механизмов, возможность принятия которого может быть рассмотрена организациями, приводится на Рисунке 1 в документе CWA15793, 2011 г. (ГПД-III, Приложение 5).</p>
CWA 4.3.1.1	2.3 2.3.1	<p>Роли и обязанности</p> <p>Следует определять потребности в ресурсах и обеспечить достаточный объем ресурсов, включая предоставление обучения персонала для управления, выполнения работ, а также ведения деятельности по проверке, включая внутренний контроль.</p>		<p>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, чтобы:</p> <ol style="list-style-type: none"> инициировать меры для предотвращения или уменьшения отрицательных последствий риска; контролировать дальнейшие меры по снижению рисков до тех пор, пока их уровень не станет приемлемым; определять и регистрировать любые проблемы, касающиеся управления рисками; инициировать, рекомендовать или представлять решения, используя для этого специальные механизмы; поддерживать связь и проводить консультации как внутри организации, так и за ее пределами, при необходимости.

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
	2.4	Выявление опасностей		
CWA 4.3.1.3	2.4.1	<p>Опасности, связанные с предложенной работой, должны быть:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. определены; 2. документально оформлены. 		<p>Первый этап процесса управления рисками включает идентификацию всех опасных факторов, имеющих отношение к биорискам. В этот процесс полезно вовлечь весь рабочий коллектив и использовать полученные от работающих в организации специалистов сведения, касающиеся управления безопасностью и рисками.</p> <p>Опасность может быть обусловлена реальной ситуацией (например, пожар или взрыв), действительностью (например, отмеривание пипеткой) или материалом (в данном случае к основным опасным факторам, скорее всего, будут относиться полиовирусы, а в других случаях это могут быть химические вещества и газы удушающего действия, такие как азот). Отличительным признаком опасности является наличие потенциала для причинения вреда, независимо от степени вероятности возникновения такой опасности.</p> <p>Идентификацию и оценку биологических опасностей следует проводить с учетом потенциального ущерба, который они могут нанести 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.</p>

Номер пункта СМА1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>Для идентификации опасностей необходимо использовать информацию, включая следующие данные:</p> <ol style="list-style-type: none"> опыт и знания всего рабочего коллектива; экспертные знания представителей сторонних или специализированных организаций, которые нельзя получить внутри учреждения; результаты предыдущих оценок; отчеты о расследовании предыдущих аварий / происшествий; данные об опасных материалах; информацию об опасных микроорганизмах; правила и нормы практической деятельности; чертежи объекта; стандартные операционные процедуры (СОП), инструкции и т.д.; технологические карты. <p>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 учреждением и его деятельностью. Работы по идентификации опасностей должны иметь определенный характер и структуру, а также регистрироваться в учетных записях с таким уровнем детализации, чтобы другие стороны могли выполнить оценку этого процесса.</p>
	2.5	Оценка рисков		

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
CWA 4.3.1.4	2.5.1	<p>Соответствующие методики, пригодные для оценки и регистрации рисков, должны:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. определяться; 2. реализовываться; 3. поддерживаться. <p>Результаты оценки рисков документируются.</p>		<p>Оценка рисков должна включать классификацию рисков для выявления тех из них, которые требуются устранить или контролировать. Помимо описания вероятности и последствий, при выполнении оценки риска должна определяться и использоваться концепция «приемлемости уровня 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.</p> <p>Оценки могут быть качественными, полуколичественными или количественными.</p> <p>Необходимо определить подходящий для рассматриваемой ситуации метод и придерживаться его.</p> <p>При проведении оценки необходимо уделять должное внимание рискам, присущим полиовирусам (например, на основании описания групп риска, информационных листов по безопасности материалов). После определения и внедрения мер контроля необходимо выполнить анализ рисков, чтобы решить, приемлем ли остающийся риск или требуется определить и осуществить дополнительные меры контроля.</p>
CWA 4.3.1.5.	2.6 2.6.1	<p>Контроль рисков</p> <p>Соответствующие методологии для выполнения действий, основанных на результатах оценки риска, включая временные рамки и ответственных лиц, а также связанные с ними механизмы отчетности и получения разрешений должны:</p>		<p>Концепция управления рисками должна включать план по осуществлению контроля, отражающий следующие аспекты:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. лица, ответственные и подотчетные за выполнение плана;

Номер пункта США15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
		<ol style="list-style-type: none"> 1. определяться; 2. реализовываться; 3. поддерживаться. 		<ol style="list-style-type: none"> b. ресурсы, которые будут использоваться (например, людские и бюджетные ресурсы); c. график выполнения; d. подробная информация о механизме и периодичности проведения оценки выполнения плана. <p>Стратегии управления рисками должны включать иерархическую структуру мер контроля. В их число входит исключение работ, замена альтернативным микроорганизмом / видом деятельности, изоляция опасности, использование средств технического контроля, мер административного контроля или надежность использования СИЗ</p>
		<p>Элемент 3 – Реестр полиовирусов и информация</p> <p>В рамках элемента “Реестр полиовирусов и информация” рассматриваются существующие системы идентификации, регистрации и анализа микроорганизмов, которые хранятся в учреждении, поступают и вывозятся из него. Уровень детализации и характер данной системы зависит от конкретных патогенов, хранимых в учреждении, и ее сложность колеблется от простых списков до защищенных баз данных. Этот элемент касается также изучения того, как хранятся материалы, включая раздельное хранение, системы маркировки и меры контроля стоков культур.</p>		

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
		Субэлементы 3.1 Инвентаризация 3.2 Информация и регистрация 3.3 Передача материалов, содержащих полиовирус 3.4 Мониторинг и контроль		
	3	РЕЕСТР ПОЛИОВИРУСОВ И ИНФОРМАЦИЯ		
	3.1	Инвентаризация		
CWA 4.4.4.2	3.1.1	Должно быть обеспечено создание и ведение точного и обновляемого реестра полиовирусов.		Процедура инвентаризации должна основываться на риске и включать следующее: а. идентификация всех имеющихся материалов, содержащих полиовирус; включая культуры, образцы и другие источники (например, инфицированные ткани / образцы или животные); б. хранение материалов, содержащих полиовирус, в рамках периметра безопасного хранения (контейнента) учреждения, работающего с полиовирусами, обеспечивающее раздельное хранение образцов материалов, содержащих дикие полиовирусы и штаммы Сэбина, и других изолятов, клеточных линий, культур или других материалов, которые могут подвергнуться перекрестной контаминации или быть неправильно идентифицированы; в. обеспечение того, чтобы перевозка материалов, содержащих полиовирусы, в места хранения и за их пределы осуществлялась с соблюдением требований элемента 15 (Процедуры транспортировки);

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>d. обеспечение того, чтобы все резервуары для хранения подвергались деконтаминации с использованием проверенного метода инаktivации полиовирусов;</p> <p>e. ограничение доступа к материалам, содержащим полиовирус, предоставляемого только уполномоченным лицам в случаях доказуемой законной необходимости;</p> <p>f. осуществление эффективных мер физической защиты в соответствии с риском (например, замки, аварийная сигнализация, контроль доступа);</p> <p>g. разработка и обеспечение функционирования надежной системы идентификации образца;</p> <p>h. раздельное хранение материалов, содержащих полиовирус, с учетом существующего риска;</p> <p>i. 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.</p>
	3.2	Информация и регистрация		
CWA 4.4.4.2	3.2.1	<p>Учетные документы, касающиеся инвентаризации полиовирусов должны быть:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. актуальными; 2. полными; 3. обеспеченными надежными условиями хранения с наличием адекватной резервной копии. 		<p>Информация, касающаяся инвентаризации, должна включать следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. фамилия(и) и контактные данные лиц(а), отвечающего(их) за материал, содержащий полиовирус, и контактные данные других сотрудников, имеющих доступ к материалам, содержащим полиовирус, или прилегающей зоне, в соответствии с уровнем риска;

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>b. ограниченный доступ к подробным инвентаризационным документам, предоставляемый только тем лицам, работа которых требует доступа к такой информации;</p> <p>c. разборчивые и устойчивые к внешним факторам идентификационные номера и другие соответствующие идентификаторы;</p> <p>d. учетные записи по количеству / объему материалов, содержащих полиовирус, соответствующего уровня и составленные с учетом риска (количество контейнеров / пробирок или соответствующих эквивалентов), точного места хранения и способности обеспечить подотчетность за эти материалы в любое время;</p> <p>e. происхождение, включая географический источник и дату сбора;</p> <p>f. учетные записи по материалам, снятым с хранения для использования в работе, а также дальнейшая судьба этих материалов и новых созданных запасов (которые были использованы, уничтожены или вывезены из учреждения, возвращены на хранение в место X) после завершения работы.</p>
	3.3	Передача материалов, содержащих полиовирус		
CWA 4.4.4.2	3.3.1	Передача материалов, содержащих полиовирус, из одной лаборатории в другую в учреждении или их поступление в учреждение и вывоз из него регистрируются и контролируются в соответствии с уровнем риска.		Следует ввести в действие меры контроля, обеспечивающие получение всех результатов необходимых проверок и документально оформленных гарантий, чтобы подтвердить, что запросы на материалы, содержащие полиовирус, представлены легитимными

Номер пункта CWA1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				учреждениями и лицами. Доставка материалов в учреждение или их отправка в любой другой пункт возможны только при получении разрешения от лиц, ответственных за данное учреждение. В отношении материалов, которые связаны с повышенным риском, следует предусмотреть более строгие меры контроля, включая отслеживание транспортировки и проверку получения.
	3.4	Мониторинг и контроль		
CWA 4.5.3	3.4.1	Следует обеспечить 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.		Характер инвентаризации и связанные с ним механизмы контроля должны учитывать характер хранящихся материалов и риск вредного воздействия в случае неправомерного размещения материалов или их вывоза с намерением ненадлежащего использования. Реестр полиовирусов будет контролироваться в целях выявления отсутствующих, неучтенных или уже ненужных материалов в соответствии с целью сокращения количества материалов, содержащих живой полиовирус, до минимально возможного уровня. Анализ реестра будет проводиться не реже, чем раз в год.
CWA 4.5.3	3.4.2	Принимаются меры к тому, чтобы количество материалов, содержащих полиовирус, в реестре было сведено к минимуму.		Организации следует наглядно продемонстрировать упрощающие меры по снижению рисков за счет исключения, замены или минимизации объемов / количеств используемых материалов, содержащих полиовирус, а также количества проводимых манипуляций. Следует ввести процедуры для расследования случаев возможной пропажи материалов, содержащих полиовирус.

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
		<p>Элемент 4 – Общая безопасность</p> <p>В рамках элемента “Общая безопасность” рассматриваются существующие процессы, позволяющие выявлять и устранять опасности, касающиеся работы персонала в учреждении, сокращая связанные с ними биориски. Следует применять превентивный и инициативный подход к принятию мер для выявления, обнаружения, смягчения и реагирования на чрезвычайные ситуации, касающиеся общей безопасности, такие как пожар, аварии, связанные с электрооборудованием, радиацией, химическими веществами, работой с животными и оборудованием, работающим под давлением.</p>		
	4	<p>Субэлементы</p> <p>4.1 Общая безопасность</p>		
	4.1	<p>Общая безопасность</p>		
CWA 4.4.4.1	4.1.1	<p>Следует обеспечить наличие официальной процедуры для определения и управления рисками, связанными с общей безопасностью.</p>		<p>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 полиовирусов. Рассматриваемые проблемы должны включать следующие аспекты, не ограничиваясь ими:</p>

Номер пункта СМА1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<ul style="list-style-type: none"> 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, а также контроль обычного мусора.
		<p>Элемент 5 – Персонал и компетентность</p> <p>Элемент “Персонал и компетентность” охватывает существующие процессы, обеспечивающие прием на работу людей с должной квалификацией и опытом, их последующее обучение в отношении всех аспектов программы работы, а также оценку и контроль их профессиональных качеств структурированным образом. Рассматриваются также вопросы того, как решаются проблемы кадрового потенциала и текучести кадров для предотвращения уязвимости организации при освобождении должностей, имеющих важное значение.</p> <p>Субэлементы</p> <ul style="list-style-type: none"> 5.1 Наем персонала 5.2 Подготовка персонала 5.3 Компетентность 5.4 Непрерывность и планирование преемственности 5.5 Увольнение 		

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
	5	ПЕРСОНАЛ И КОМПЕТЕНТНОСТЬ		
	5.1	Наем персонала		
CWA 4.4.2.1	5.1.1	В процессе набора сотрудников должны учитываться их квалификация, опыт и профессиональная пригодность в отношении проблемы биорисков.		<p>До приема на работу какого-либо кандидата организация должна обеспечить следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> прохождение официального процесса отбора всем персоналом учреждения, работающего с полиовирусами, включая соответствующие проверки биографических данных, в зависимости от уровня риска (например, записи в трудовой книжке, проверки благонадежности); осуществление соответствующих мер контроля, если работающие сотрудники переводятся в зоны, где может существовать повышенный риск; все сотрудники, получающие доступ в зоны возможного риска воздействия материалов, содержащих полиовирусы, должны обеспечить соблюдение стандартов медико-санитарной помощи, указанных в рамках элемента 9 (Медико-санитарная помощь), что включает, в частности, проведение иммунизации инактивированной полиовакциной (ИПВ) раз в три года и ежегодный медицинский осмотр, который предусматривает определение титров антител к полиовирусу; оценка необходимости вышеуказанных мер контроля для временного персонала (например, подрядчиков, посетителей, студентов) и осуществление этих мер, при необходимости.

Номер пункта CWA1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
	5.2	Подготовка персонала		
CWA 4.4.2.4	5.2.1	Следует обеспечить определение, установление и соблюдение требований и процедур по подготовке персонала по вопросам биорисков.		<p>Процедуры должны обеспечивать:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. определение потребностей в подготовке кадров по вопросам биорисков, включая программы обучения, касающиеся характеристик полиовирусов и процедур минимизации рисков в учреждении для всех лиц, работающих в рамках периметра безопасного хранения, а также лиц, которым может потребоваться доступ для работы в рамках периметра, включая медицинский вспомогательный персонал, обслуживающий технический персонал и членов аварийных бригад; b. получение необходимого объема подготовки в области биорисков; c. определение эффективности подготовки в области биорисков; d. наличие курсов повышения квалификации по вопросам биорисков; e. введение ограничений, не позволяющих сотрудникам выполнять задания, по которым они не прошли подготовку; f. ведение соответствующих учетных документов. <p>Подготовка должна включать повышение уровня осведомленности персонала по проблемам биорисков, включая роль человеческих факторов в управлении биорисками.</p>

Номер пункта CWA15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
	5.3	Компетентность		
CWA 4.4.2	5.3.1	Сотрудники, имеющие обязанности и/или выполняющие задачи в рамках учреждения, работающего с полиовирусами, которые могут повлиять на управление биорисками на рабочем месте, должны иметь соответствующую квалификацию для выполнения таких задач.	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	<p>Компетентность определяется на основании соответствующего образования, подготовки и / или опыта, наряду с продемонстрированной способностью обеспечивать безопасное и надежное выполнение задачи.</p> <p>Процедуры должны обеспечивать:</p> <ol style="list-style-type: none"> определение потребностей в повышении квалификации; успешное завершение требуемой подготовки; демонстрацию способности выполнять задачи, как под контролем наставника, так и без такового; ограничения в отношении сотрудников, которые не подтвердили свою компетентность, чтобы не допустить их к выполнению тех задач, для осуществления которых они не достигли установленных критериев; ведение соответствующих учетных документов. <p>Ни один работник не должен освобождаться от проверки компетентности, независимо от его служебного положения, опыта или образования.</p>
CWA 4.4.2	5.3.2	Уровни компетентности оцениваются на основании наличия соответствующего:		
		<ol style="list-style-type: none"> образования; подготовки; опыта. 		

Номер пункта CWA1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
CWA 4.4.2	5.3.3	Организация определяет соответствующие уровни компетентности.		
CWA 4.4.2	5.3.4	Следует вести учетные записи, подтверждающие, что сотрудниками достигнуты и продемонстрированы такие уровни компетентности.		
CWA 4.4.2	5.3.5	Сотрудники, осуществляющие деятельность в рамках учреждения, находятся под строгим наблюдением до тех пор, пока не подтвердят свою компетентность.		
	5.4	Непрерывность и планирование преемственности		
CWA 4.4.2.3	5.4.1	Следует обеспечить наличие адекватных мер по дублированию функций и действий в непредвиденных ситуациях, отвечающих потребностям в непрерывном осуществлении деятельности и планировании преемственности.		Организация должна определять роли и лиц, которые нуждаются в замене, а также обеспечивать, чтобы надежность функционирования учреждения 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 учреждения обладали не одно лицо, и, чтобы указанные знания имелись и у других сотрудников в случае отъезда или отсутствия такого лица.
	5.5	Увольнение		
CWA 4.4.4.7.3	5.5.1	Следует обеспечить принятие мер для отстранения и увольнения персонала (временного и, если целесообразно, постоянного) из учреждения, если это окажется необходимым по результатам оценки риска.		Эти меры должны обеспечивать: <ul style="list-style-type: none"> a. лишение доступа в учреждение (например, изъятие пропусков, смена ключей, кодов доступа и других устройств защиты); b. лишение доступа к информации, касающейся учреждения, включая документацию, компьютеризированные учетные документы и данные;

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				с. немедленное физическое удаление персонала, если это считается необходимым.
		<p>Элемент 6 – Надлежащая микробиологическая практика</p> <p>В рамках элемента “Надлежащая микробиологическая практика” рассматривается, как организация определяет надлежащие микробиологические методы и меры контроля и как осуществляется их реализация и оценка. Одной из основных составляющих этого элемента является разработка руководства по безопасности или операционной деятельности, в котором определяются возможные опасности и указываются практические методы и процедуры, предназначенные для минимизации или устранения рисков</p>		
		<p>Субэлементы</p> <p>6.1 Надлежащая микробиологическая практика</p>		
	6	НАДЛЕЖАЩАЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА		
	6.1	Надлежащая микробиологическая практика		
CWA 4.4.4.5.1	6.1.1	Все сотрудники, выполняющие работы с материалами, содержащими полиовирус, должны владеть надлежащими микробиологическими методами.		
CWA 4.4.4.5.1	6.1.2	Должны иметься соответствующие ресурсы (включая время и оборудование) для эффективного применения надлежащей микробиологической практики.		<p>В рамках процедур, при необходимости, следует учитывать риски, связанные, в том числе, со следующими:</p> <ol style="list-style-type: none"> работа с инфекционными материалами, содержащими полиовирус; выполнение манипуляций с животными; центрифугирование; контроль за иглами и острыми предметами; правильное использование вакуум-насосов;

Номер пункта СМА15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>f. методы культивирования, очистки и хранения;</p> <p>g. минимизация использования / изоляция аэрозолей;</p> <p>h. отмеривание пипеткой;</p> <p>i. разрушение ультразвуком и другие механические методы разрушения клеток / тканей;</p> <p>j. использование боксов биологической безопасности (БББ);</p> <p>к. использование дезинфицирующих средств, включая контроль разливов, повседневную деконтаминацию, мытье рук и принятие душа.</p> <p>Данный перечень не является исчерпывающим, 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 надлежащие меры контроля во время выполнения оценок риска, которые должны быть предназначены для минимизации воздействия полиовируса, включая:</p> <p>a. требуемое использование устройств, например БББ, которые одобрены для обеспечения первичного контейнента при всех процедурах с использованием живого полиовируса;</p> <p>b. замену полиовирусов Сэбина более аттенуированными штаммами (по мере их наличия) в случаях, когда требуется использование живого вируса.</p>

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
		<p>Элемент 7 – Спецодежда и средства индивидуальной защиты (СИЗ)</p> <p>В рамках элемента “Спецодежда и СИЗ” рассматривается вопрос о том, как организация обеспечивает предоставление сотрудникам надлежащих средств для минимизации возможного воздействия полиовируса, а также знание ими того, как и когда их следует использовать. Этот элемент, в частности, касается характеристик некоторых основных аспектов, например, использования респираторов и защитных костюмов с положительным давлением, однако в его рамках рассматриваются также другие распространённые средства, включая перчатки, лабораторные халаты и обувь.</p>		
	7	<p>Субэлементы</p> <p>7.1 Спецодежда и средства индивидуальной защиты (СИЗ)</p>		
	7.1	Спецодежда и средства индивидуальной защиты (СИЗ)		
CWA 4.4.4.5.4	7.1.1	Следует определить потребности в СИЗ.		<p>Существующие меры должны включать следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. обеспечить использование соответствующей информации при выборе СИЗ (например, результаты оценки риска, рассмотрение и анализ задач, информация от персонала); 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;

Номер пункта СМА15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>c. обеспечить четкое описание выбора и использования СИЗ в стандартных операционных процедурах (СОП), а также при проведении тренингов и оценки компетентности сотрудников;</p> <p>d. подготовить и реализовать соответствующую программу, чтобы обеспечить определение и выполнение обычных проверок и техобслуживания СИЗ;</p> <p>e. определить и решить вопросы, связанные с необходимостью предоставления и замены СИЗ, а также запасных СИЗ;</p> <p>f. обеспечить идентификацию и контроль опасных факторов, связанных с самими СИЗ (напр., уменьшение подвижности или видимости);</p> <p>g. обеспечить соответствующие СИЗ для использования в нормальных и чрезвычайных условиях работы;</p> <p>h. обеспечить наличие процедур для проведения очистки и, если целесообразно, для аттестованного обеззараживания используемых СИЗ, включая безопасное хранение до выполнения обеззараживания.</p> <p>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 предоставлять СИЗ сотрудникам на безвозмездной основе.</p>

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
CWA 4.4.4.5.4	7.1.2	Следует обеспечить определение потребностей в оборудовании, а также наличие, соответствующее использованию и функционирование в рамках учреждения.	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Потребности в СИЗ, непосредственно касающихся полиовирусов, следует определять путем оценки рисков, что может включать использование лицевых щитков, очков, перчаток, масок, респираторов с НЕРА-фильтрами и одежды, специально предназначенной для использования в рамках периметра контейнента, включая закрытые спереди плотные халаты или другую одежду, обеспечивающую защиту от воздействия полиовируса.
		<p>Элемент 8 – Человеческие факторы</p> <p>Элемент “Человеческие факторы” имеет важное значение для любой программы управления биорисками, затрагивая различные вопросы - от повышения уровня информированности о проблеме биорисков до инициирования управления изменениями, а также улучшения организационной культуры в отношении биорисков. Рассматриваются также вопросы создания среды, в которой люди уверенно информируют о том, что сделано неправильно, и не допускается “практика обвинений”.</p>		
		<p>Субэлементы</p> <p>8.1 Человеческие факторы</p>		
	8	ЧЕЛОВЕЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ		
	8.1	Человеческие факторы		
CWA 4.4.4.7	8.1.1	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.		Организация должна обеспечить ответственное управление поведенческими факторами, оказанием индивидуальной поддержки и обменом информацией. Это необходимо, чтобы защитить работников от непосредственных опасностей, а также обеспечить,

Номер пункта СМА15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>чтобы они оптимально выполняли свои функции в учреждении. Многие происшествия обусловлены несоответствующим поведением или недостатками, присутствующими у людей. 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.</p> <p>Следует принять меры для учета следующих аспектов:</p> <ol style="list-style-type: none"> надежность человека и поведенческая безопасность, включая соблюдение процедур; формирование команды и мотивация; обмен информацией, консультации и обратная связь; урегулирование и разрешение конфликтных ситуаций; управление стрессом и усталостью; полномочия, включая право останавливать работу, если выявлены потенциально небезопасные или незащищенные условия; доступ к консультированию; предотвращение «практики обвинений», включая готовность информировать об авариях, происшествиях или небезопасных условиях / поведении, а также защиту работников, которые информируют о вышесказанном;

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>i. эргономика, включая учет индивидуальных потребностей при проектировании оборудования и разработке практических методов;</p> <p>j. уважительное отношение к неприкосновенности частной жизни и достоинству человека.</p>
		<p>Элемент 9 – Медико-санитарная помощь В рамках элемента “Медико-санитарная помощь” оцениваются существующие системы защиты работников от травм и заболеваний в результате воздействия биологических агентов или их продуктов, а также того, какая поддержка оказывается в случае аварии. Данный элемент касается таких областей, как контроль воздействия, медико-санитарная помощь и мониторинг, иммунизация и наличие квалифицированной первой помощи и внешней поддержки.</p> <p>Субэлементы</p> <p>9.1 Программа по охране здоровья работников</p> <p>9.2 Вакцинация персонала</p> <p>9.3 Чрезвычайные ситуации медицинского характера</p>		
	9	МЕДИКО-САНИТАРНАЯ ПОМОЩЬ		
	9.1	Программа по охране здоровья работников		
CWA 4.4.4.6	9.1.1	<p>Организация обеспечивает эффективное управление рисками, существующими для здоровья работников, а также рисками для другого персонала, на здоровье которого могут воздействовать материалы, содержащие полиовирус, в том числе с помощью мер профилактики и защиты.</p>		
		<p>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.</p>		

Номер пункта CWA1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
CWA 4.4.4.6	9.1.2	Требования программы контроля за состоянием здоровья определяются на основании выявленной опасности для здоровья, а также результатов оценки риска, которая выполняется для всего соответствующего персонала.		<p>В рамках программы возможно обращение за консультациями к соответствующему персоналу, включая следующих сотрудников:</p> <ol style="list-style-type: none"> консультант по управлению биорисками; специалист по гигиене труда; персонал учреждения и представители сотрудников; специалисты сторонних организаций, включая группы реагирования в чрезвычайных ситуациях; члены комитета по управлению биорисками; ветеринарные специалисты и персонал, ответственный за содержание животных в учреждении; представители отдела кадров; специалист-инфекционист; специалист по научной организации труда. <p>Следует определить персонал, для которого признано наличие значительного риска воздействия, а также оценить его потребности в медико-санитарной помощи. Это должно включать потребности в вакцинации, предоставлении СИЗ и принятие чрезвычайных мер, включая изоляцию / тестирование в случае воздействия. Следует выполнять оценку состояния здоровья и иммунного статуса лиц, включая определение титров антител к полиовирусу, как описано в подразделе 9.2.3., а также организовать проведение периодических медосмотров в соответствии с условиями работы.</p> <p>Хотя основное внимание уделяется оценке воздействия используемых в работе материалов, содержащих полиовирус, следует учитывать и</p>

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>другие условия, которые могли бы повлиять на персонал в связи с деятельностью учреждения. Они могут включать нарушения здоровья, которые могли бы сказаться на работе (например, эпилепсия, сердечный приступ, нарушения зрения, физической активности / подвижности), а также возможность безопасного использования соответствующих СИЗ. В их число также входят факторы, влияющие на общее самочувствие (например, стресс, депрессия, беременность, иммунный статус, злоупотребление психоактивными веществами).</p> <p>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 связанных с этим рисках/преимуществах.</p>
CWA 4.4.4.6.1	9.2 9.2.1	Вакцинация персонала		<p>Следует внедрить, при необходимости, меры для определения лиц, не чувствительных к вакцинации (в зависимости от показателя ответной реакции на вакцину), а также установить политику, касающуюся вопросов вакцинации таких лиц. Следует определить лиц, считающихся непригодными к работе в учреждении по</p>

Номер пункта CWA1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>состоянию здоровья, и предотвратить их доступ в зоны, где имеются риски воздействия. Следует использовать специальные обозначения тех зон, допуск в которые требует вакцинации.</p> <p>Посетители, подрядчики и другой временный персонал должны предоставлять 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 соответствующего персонала. Вакцинацию следует рассматривать, как стратегию снижения риска, и ее использование никоим образом не должно подразумевать возможность ослабления других мер контроля, таких как использование надлежащих микробиологических методов или СИЗ.</p>
CWA 4.4.4.6.1	9.2.2	Следует определить и ввести в действие политику в отношении вакцинации.		
CWA 4.4.4.6.1	9.2.3	Следует осуществлять контроль за доступом лиц в лаборатории или на их рабочие места до тех пор, пока такие лица не будут соблюдать вышеуказанную политику.		Организация должна обеспечить наличие ИПВ для лиц, связанных с деятельностью учреждения, в соответствии со следующими целями:

Номер пункта США1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>a. предоставление доступа к учреждению контейнмента только лицам, имеющим документальный иммунитет к полиовирусу (определяемый как ежегодная проверка сывороточных титров нейтрализующих антител, составляющих 1:8 или выше, против всех типов полиовируса), включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> - персонал, назначенный для работы в рамках периметра контейнмента; - подрядчиков, аудиторов и посетителей, - которые должны заходить в пределы периметра контейнмента; - вспомогательный персонал и подрядчиков, работающих в непосредственной близости к периметру контейнмента (например, персонал по техобслуживанию и уборке); <p>b. введение бустерной дозы ИПВ каждые три года всему вышеуказанному персоналу или в случае выявления при ежегодной проверке титра антител ниже 1:8;</p> <p>c. обеспечение эффективных вторичных мер популяционной безопасности путем организации программы обучения и осуществления мер, способствующих получению согласия на иммунизацию следующих лиц:</p> <ul style="list-style-type: none"> - временный персонал учреждения, включая подрядчиков; - семьи / близкое окружение работников; - другие группы лиц, находящиеся в контакте с учреждением.
9.3		Чрезвычайные ситуации медицинского характера		

Номер пункта CWA1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
CWA 4.4.5.2	9.3.1	Следует обеспечить наличие системы для эффективного управления чрезвычайными ситуациями медицинского и/или экологического характера, включая, в том числе, выявление потенциально инфицированных работников и предоставление срочной медицинской помощи пострадавшим в результате заболевшим или получившим травму работникам.		<p>Процедуры должны обеспечивать наличие надлежащих инструкций по проведению аварийного планирования с учетом необходимых вопросов охраны здоровья сотрудников в случае аварии или чрезвычайной ситуации. Это условие должно распространяться на сотрудников групп первого реагирования и членов их семей, представителей более широкого сообщества, а также на экологические условия, которые могли быть затронуты этой чрезвычайной ситуацией. 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 по изоляции, вакцины). Следует обеспечить подготовку, тестирование и поддержку необходимых планов и других материалов для управления чрезвычайными ситуациями медицинского характера.</p> <p>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,</p>

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контэйнера штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контэйнера всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				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).
		<p>Элемент 10 – Меры экстренного реагирования и планирование на случай чрезвычайной ситуации</p> <p>В рамках элемента “Меры экстренного реагирования и планирование на случай чрезвычайной ситуации” рассматриваются существующие структуры и механизмы для работы в условиях нарушения нормального режима работы и возможности соразмерного реагирования на чрезвычайные ситуации. Рассматриваются такие вопросы, как требования к физическим данным; потенциальные возможности, касающиеся персонала и технических средств, а также систем защиты и спасения; коммуникация при чрезвычайных ситуациях; органы, принимающие решения; а также разработка и тестирование сценариев чрезвычайных ситуаций и имитационные тренировки.</p> <p>Субэлементы</p> <p>10.1 Сценарии чрезвычайных ситуаций 10.2 Меры экстренного реагирования и планирование на случай чрезвычайной ситуации 10.3 Планы действий в чрезвычайных ситуациях 10.4 Учения и моделирование действий в чрезвычайных ситуациях 10.5 Планы действий в непредвиденных ситуациях</p>		
	10	МЕРЫ ЭКСТРЕННОГО РЕАГИРОВАНИЯ И ПЛАНИРОВАНИЕ НА СЛУЧАЙ ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ		

Номер пункта CWA1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
	10.1	Сценарии чрезвычайных ситуаций		
CWA 4.4.5.1	10.1.1	Следует определить все вероятные и ожидаемые сценарии чрезвычайных ситуаций, которые могут оказать влияние на существующие в организации биориски.		<p>Для планирования действий в чрезвычайных ситуациях необходимо рассмотреть все вероятные сценарии чрезвычайных ситуаций. Возникновение всех потенциальных сценариев представляется маловероятным; однако, следует рассмотреть и документально оформить все обоснованные угрозы и в случаях, когда это целесообразно, представить пояснение, почему было решено не рассматривать некоторые из них.</p> <p>Рассматриваемые сценарии должны предусматривать следующие случаи:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. наличие инфицированного / потенциально инфицированного сотрудника или другого лица, имевшего контакт (например, член семьи, участник ликвидации аварийной ситуации или представитель местного населения); b. несчастный случай или болезнь сотрудника в зоне контаминации и потребность в эвакуации; c. пожар; d. наводнение; e. нарушение системы защиты; f. взрыв; g. потенциальная возможность утечки полиовируса путем кражи или иным образом; h. неожиданная вирулентность (неизвестные биологические агенты или биологические агенты, считающиеся невирулентными);

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<ul style="list-style-type: none"> i. сбой в работе учреждения и отказ оборудования, включая отказ системы управления и нарушение режима дезинфекции по физическим причинам; j. отказ инженерных коммуникаций, включая отключение электричества, газа, пара и воды; к. крупный разлив / выброс аэрозоля; л. выброс в окружающую среду; м. стихийные бедствия (например, землетрясение, экстремальные погодные условия, пандемии заболеваний); н. террористические акты или акты преднамеренного вандализма, шантаж; о. напряженное внимание СМИ.
10.2	10.2	Меры экстренного реагирования и планирование на случай чрезвычайной ситуации		
CWA 4.4.5	10.2.1	<p>Имеются и выполняются планы и процедуры для:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. определения потенциальных возможностей возникновения происшествий и чрезвычайных ситуаций, затрагивающих биологические агенты, токсины и материалы; 2. предотвращения их возникновения; 3. реагирования на чрезвычайные ситуации; 4. локализации возможных заболеваний или других повреждений, которые могут быть связаны с ними. 		
CWA 4.4.5	10.2.2	Планирование действий на случай чрезвычайной ситуации охватывает все аспекты биорисков и включает общую безопасность, защиту и вопросы медобеспечения.		

Номер пункта СМА1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ2/Сэбина	Рекомендации
		<p>Должна быть создана система, обеспечивающая эффективное ведение случаев подтвержденной полиовирусной инфекции, связанной с работой учреждения, до подтверждения отсутствия полиовируса в пробах фекалий в течение трех дней подряд. Это предусматривает наличие процедур:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. изоляции инфицированных лиц, особенно от детей и неминуализированных людей; 2. сбора и дезинфекции фекалий и связанных с ними отходов; 3. просвещения семей и людей, находящихся в постоянном контакте, в отношении риска, связанного с полиовирусной инфекцией, и процедур изоляции; 4. коммуникации с соответствующими национальными и местными официальными лицами для оценки потребностей в целях осуществления планов ответных мер по иммунизации населения; 5. уведомления ВОЗ; 6. дезинфекции участков, потенциально контаминированных инфицированными лицами. 	<p>Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ2/Сэбина</p>	
	10.3	Планы действий в чрезвычайных ситуациях		
CWA 4.4.5.2	10.3.1	<p>При составлении и реализации планов действий в чрезвычайных ситуациях должны приниматься во внимание биориски.</p> <p>Следует обеспечить наличие системы для эффективного управления чрезвычайными ситуациями, которые по заключению группы по оценке / реагированию связаны со значительным воздействием полиовируса, включая:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. осуществление в полном объеме мер профилактики путем изоляции исследуемых лиц, в особенности от детей и неминуализированных людей, а также обеспечения безопасности фекалий и связанных с ними отходов; 	<p>Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ2/Сэбина</p>	<p>Организация должна обеспечить, чтобы в планах рассматривались, как минимум, следующие вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. идентификация лиц, ответственных за разработку, осуществление и апробирование указанных мер контроля, а также обеспечение эффективного доведения сделанных ими выводов до сведения всего соответствующего персонала; b. обеспечение юридической правомерности и исполнимости предлагаемых планов действий в чрезвычайных ситуациях; c. осуществление мер реагирования при чрезвычайных

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
		<p>2. проведение просветительной работы среди исследуемых лиц, членов семьи и людей, находившихся с ними в близком контакте, в отношении риска полиовирусной инфекции для населения, процедур диагностики и принятия мер предосторожности, необходимых для предупреждения возможной передачи инфекции;</p> <p>3. инициирование процедур для выявления инфицированных лиц путем ежедневного сбора и исследования проб мазков из носа, горла, а также фекалий в течение, как минимум, семи дней после воздействия.</p>		<p>ситуациях, происходящих во внеурочное время, а также в обычные часы работы;</p> <p>d. рассмотрение возможности принятия мер в периоды времени, когда уменьшается штат сотрудников (например, во время выходных и праздничных дней);</p> <p>e. обеспечение наличия аварийного входа / выхода, включая возможность блокирования средств контроля доступа, при необходимости;</p> <p>f. обеспечение наличия аварийных выходов, чтобы избежать эвакуации людей через зоны контейнента;</p> <p>g. обеспечение безопасного вывоза, транспортировки, перемещения, лечения и размещения людей и объектов, подвергшихся контаминации;</p> <p>h. информирование посетителей и подрядчиков о планах действий в чрезвычайных ситуациях и возможных последствиях воздействия.</p>
CWA 4.4.5.2	10.3.2	Следует обеспечить возможность подтверждения того, что существующие меры реагирования являются обоснованными и пропорциональными масштабу и характеру чрезвычайной ситуации.		
CWA 4.4.5.2	10.3.3	Планы действий в чрезвычайных ситуациях при помощи эффективных механизмов доводятся до сведения всех сотрудников и соответствующих третьих сторон, а также проходят тестирование в целях обеспечения того, чтобы каждый сотрудник знал свои обязанности.		
		В случае 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. Может потребоваться также		

Номер пункта СМА15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>информирование и обучение таких сторон относительно их роли и любых рисков воздействия, которым они могут подвергнуться. Следует также обеспечить, чтобы их действия не приводили к неоправданному повышению риска, связанного с чрезвычайной ситуацией (например, бесконтрольное использование воды для пожаротушения). Контактные данные должны быть документально оформлены и предоставлены персоналу, отвечающему за координацию действий в чрезвычайной ситуации.</p> <p>К проведению консультаций могут привлекаться следующие сторонние ведомства:</p> <ol style="list-style-type: none"> полиция и службы безопасности; службы противопожарной безопасности; станция скорой помощи и местные больницы / поставщики услуг в области здравоохранения; транспортные компании / курьеры; представители местных и национальных органов власти; природоохранные органы; ВОЗ.
CWA 4.4.5.3	10.4 10.4.1	Учения и моделирование действий в чрезвычайных ситуациях	Учения и моделирование действий в чрезвычайных ситуациях	<p>Учения и занятия по моделированию должны проводиться для обеспечения эффективности планов и использования полученного опыта.</p>

Номер пункта CWA15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
		<p>обеспечение безопасности с учетом степени риска для тестирования планов, подготовки персонала и извлечения уроков из любых методов надлежащей практики и обнаруженных недостатков.</p>		<p>Учения должны планироваться заранее, и при этом необходимо делать все возможное для обеспечения их максимальной приближенности к реальным событиям, которые они моделируют. Однако такие учения должны также проводиться в контролируемых условиях и не должны сами становиться источником риска. Результаты учений должны документально оформляться и использоваться для изучения полученного опыта, при этом соответствующим сотрудникам должны сообщаться результаты оценки их работы. Следует обеспечить регистрацию любых действий, вытекающих из результатов учений, и их распределение среди определенных лиц. Необходимо также ввести меры, гарантирующие эффективное выполнение таких действий.</p>
CWA 4.4.5.4	10.5 10.5.1	<p>Планы действий в непредвиденных ситуациях</p> <p>При чрезвычайной ситуации должны быть приняты адекватные чрезвычайные меры в целях обеспечения безопасности и обеспечения непрерывности деятельности.</p>		<p>В случае чрезвычайной или непредвиденной ситуации может произойти нарушение нормальных условий деятельности. Диапазон таких нарушений может быть различным: от 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.</p>

Номер пункта СМА15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнера штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнера всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>При этом следует учитывать необходимость надлежащих средств 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.</p>
		<p>Элемент 11 – Расследование аварий / происшествий В рамках элемента “Расследование аварий / происшествий” рассматриваются действия, направленные на установление фактов и обстоятельств, связанных с каким-либо событием, определение причин и разработку мер по устранению недостатков в целях осуществления контроля биорисков и предотвращения повторения ситуации. Нередко лишь благодаря случайности авария, вызвавшая имущественный ущерб, или ситуация, близкая к аварийной, не приводит к инфицированию или нанесению вреда человеку. Аналогичным образом, часто лишь случай определяет, будут ли последствия какого-либо происшествия небольшими, серьезными или катастрофическими. В рамках этого элемента проводится изучение системы отчетности и расследований, обоснованности использования конкретных людей, а также того, как осуществляются корректирующие или профилактические меры.</p> <p>Субэлементы 11.1 Расследование аварий / происшествий</p>		

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
	11	РАССЛЕДОВАНИЕ АВАРИЙ / ПРОИСШЕСТВИЙ		
	11.1	Расследование аварий / происшествий		
CWA 4.5.4.1	11.1.1	Следует разработать и соблюдать документально оформленные процедуры, обеспечивающие выявление, учет и анализ результатов аварий и происшествий, связанных с материалами, содержащими полиовирус, а также извлечение соответствующих выводов.		<p>Следует обеспечить наличие процедур, обеспечивающих четкое определение понятий «авария» или «происшествие», а также их доведение до сведения всех соответствующих сотрудников. К таким событиям 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, если это возможно.</p> <p>Процесс расследования аварий / происшествий, как минимум, должен включать следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. создание культуры труда, обеспечивающей самостоятельное представление сведений о происшествиях, включая ситуации, близкие к аварийной, и происшествия, которые могут побудить к проведению расследований или принятию чрезвычайных ответных мер; b. определение лиц, ответственных за работу системы представления отчетов об авариях / происшествиях; c. определение понятия «авария» / «происшествие» и механизмов, приводящих в действие систему учета и отчетности, уделяя особое внимание событиям, которые могут привести к воздействию живого полиовируса (например, проколы, разлития, распыление жидкостей, протечки, образование аэрозолей);

Номер пункта СМА15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>d. определение понятия “значительного воздействия полиовируса” (например, попадание инфекции внутрь) и пороговых значений для иницирования процедур установления инфицированности конкретных лиц;</p> <p>e. установление документации, необходимой для обеспечения функционирования системы, а также частоты составления и распределения подготовленных отчетов среди соответствующего персонала;</p> <p>f. определение видов составляемых отчетов, частоты их подготовки и распределения;</p> <p>g. создание группы по оценке / реагированию в отношении происшествий, связанных с полиовирусом (в состав которой входят сотрудники учреждения, являющиеся экспертами по вопросам медицины, общественного здравоохранения и полиомиелита), которая определяет, является ли воздействие значительным, представляет полученные результаты старшему менеджеру и рекомендует принятие мер, которые она считает необходимыми;</p> <p>h. создание каналов круглосуточного оповещения об авариях / происшествиях и доведение информации о них до всеобщего сведения, а также определение круга лиц, ответственных за функционирование этой системы;</p> <p>i. проведение анализа тенденций;</p> <p>j. выявление коренных причин с участием сотрудников, прошедших обучение по проведению расследований;</p>

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>к. 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;</p> <p>l. определение случаев, когда может потребоваться координация действий сотрудников службы безопасности с правоохранительными органами.</p>
		<p>Элемент 12 – Требования по обеспечению физической защиты учреждения</p> <p>В рамках элемента “Требования по обеспечению физической защиты учреждения” рассматривается как организация решает проблему биорисков, когда вводится какое-либо новшество или изменяется существующая структура. Рассматриваются такие вопросы, как определение круга лиц, которые должны быть привлечены к работе и консультациям, обеспечивая включение проблемы биорисков в процесс планирования, осуществление ввода в эксплуатацию структурированным образом (включая роль поставщиков), рассмотрение физических характеристик используемых материалов и проведение любой сертификации, при необходимости.</p> <p>Субэлементы</p> <p>12.1 Планирование, проектирование и верификация</p> <p>12.2 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации</p> <p>12.3 Инфраструктура и оперативное управление</p>		
	12	<p>ТРЕБОВАНИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ФИЗИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ УЧРЕЖДЕНИЯ</p>		

Номер пункта CWA15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
	12.1	Планирование, проектирование и верификация		
CWA 4.4.4.8.1	12.1.1	В учреждении следует принять официальный процесс планирования, проектирования и перепроектирования, основанного на результатах оценки риска, связанного с используемыми материалами и предпринимаемыми действиями.		Официальный процесс проектирования предусматривает использование структурированного и документированного подхода, в рамках которого определяются потребности объекта посредством оценки рисков. В процесс проектирования включаются инженерные и операционные решения, соответствующие риску, обусловленному свойствами материалов, которые будут храниться или использоваться в работах в учреждении, а также характером выполняемых работ.
CWA 4.4.4.8.1	12.1.2	В процессе проектирования определяются и учитываются все соответствующие законодательные требования, а также используется информация, касающаяся общепризнанных стандартов, основополагающих принципов (ВОЗ, <i>Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, Третье издание, 2004 г.</i>), надлежащей производственной практики и оценок риска в данном конкретном учреждении.		Проектировочный процесс включает определение и рассмотрение соответствующих законодательных документов и кодексов практики (в том числе строительных норм и правил, а также норм и правил, которые касаются лабораторной биобезопасности / лабораторной биозащиты) и оценки рисков. Требования, определенные при изучении этих источников, должны быть включены в проектную документацию. Процесс проектирования должен проходить 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.
CWA 4.4.4.8.1	12.1.3	В процессе проектирования осуществляется определение всех соответствующих сторон, имеющих отношение к учреждению и его работе, а также проводятся консультации с этими сторонами.		Процесс проектирования должен включать определение лиц, участвующих в планировании, строительстве, эксплуатации и техническом обслуживании учреждения, а также проведение консультаций с этими лицами.

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>С точки зрения требований к представлению информации и консультаций следует рассмотреть возможность выполнения следующих ролей / участия лиц:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. научный персонал и другие конечные пользователи; b. консультант по управлению биорисками и комитет 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. ВОЗ; l. группы первого реагирования в чрезвычайных ситуациях; m. другие соответствующие стороны, определенные при выполнении оценок риска. <p>Если это оправдано с точки зрения характера работ, следует выполнить экспертную оценку с участием независимых, компетентных сторонних организаций для подтверждения того, что технические требования на проектирование:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. соответствуют общепринятой надлежащей практике; b. включают характеристики, обеспечивающие контроль материалов, содержащих полиовирусы;

Номер пункта CWA15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				с. обеспечивают включение в проект соответствующих законодательных требований, стандартов и результатов оценки риска.
CWA 4.4.4.8.1	12.1.4	Следует осуществлять документальное оформление всех характеристик проекта, методов строительства, материалов и выбранного оборудования с учетом необходимости представления достаточной информации о деталях конструкции и информации о проектной спецификации.		
CWA 4.4.4.8.1	12.1.5	Новое строительство и физические изменения (модификации) учреждения должны соответствовать утвержденному плану.		
	12.2	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации		
CWA 4.4.4.8.2	12.2.1	Имеется официальная процедура для: 1. первичного ввода в эксплуатацию новых учреждений; 2. окончательного вывода из эксплуатации существующих учреждений.		Ввод в эксплуатацию подтверждает, что учреждение построено и функционирует в соответствии с тем, как предполагалось. Процесс ввода в эксплуатацию должен быть начат на этапе проектирования в рамках первой стадии определения научной программы, чтобы подтвердить реалистичность ожиданий в отношении здания. План ввода в эксплуатацию должен быть разработан в деталях параллельно с физической концепцией, чтобы обеспечить измеримость ожиданий в отношении здания. План ввода в эксплуатацию должен четко определять все этапы, от самого начала до завершения, с приведением примеров, 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

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>временной остановки работ. В рамках процесса ввода в эксплуатацию должны быть получены контрольные показатели для приемлемого уровня эксплуатации учреждения, а также описание программы, которая должна быть внедрена, чтобы поддерживать заданный уровень эксплуатационных параметров.</p> <p>В процессе вывода из эксплуатации следует определить процедуры деконтаминации и меры защиты, которые должны быть приняты для временного или окончательного закрытия учреждения. Программа вывода из эксплуатации должна не только включать описание процедур, но и стандарты приемки после выполнения процедур.</p> <p>Это может быть оформлено документально посредством сертификатов на вывод и разрешений на выполнение работ, в которых определено, когда и при каких условиях выведенный из эксплуатации объект может быть вновь введен в эксплуатацию.</p>
	12.3			
CWA 4.4.4.8	12.3.1	<p>Инфраструктура и оперативное управление</p> <p>При проектировании и эксплуатации всех помещений, оборудования и процессов должны соблюдаться требования безопасности и защиты на основе управления биорисками.</p> <p>Учреждение, работающее с полиовирусами, должно иметь характеристики, которые определяются на основании оценки риска реинтродукции полиовируса в местное сообщество и предусматривают соблюдение следующих положений:</p>		

Номер пункта СМА1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
		<p>а. Учреждения, работающие с полиовирусами, должны быть расположены в странах с подтвержденным высоким уровнем охвата населения страны иммунизацией (= охват КДСЗ).</p> <p>б. Учреждения, работающие с полиовирусами, должны размещаться в местах, где имеются замкнутые системы канализации с вторичной или более высокой степенью очистки сточных вод.</p> <p>с. Учреждения, работающие с полиовирусами, либо специально предназначены для этой цели, либо используются при проведении кампаний, расставляя документально подтвержденными эффективными процедурами деконтаминации в периоды между проведением работ с другими агентами, не относящимися к полиовирусам.</p> <p>д. Периметр безопасного хранения (контейнента) представляет собой определенную рабочую зону с возможностью герметизации для проведения газовой деконтаминации и с герметизированными технологическими проходками для недопущения неконтролируемого выхода воздуха наружу.</p> <p>Наличие периметра контейнента требуется вне зависимости от выбора устройств для обеспечения первичного контейнента.</p> <p>е. Использование устройств (например, БББ), которые одобрены для обеспечения первичного контейнента, требуется при всех процедурах с использованием живого полиовируса. Учреждения, использующие БББ класса III, должны соответствовать всем физическим аспектам этого стандарта с разрешением отклонений в отношении процедур при нормальной работе БББ (т.е. при надлежащем функционировании БББ класса III не требуется принимать душ на выходе).</p>		

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
		<p>f. Контролируемый вход в периметр контейнента должен осуществляться через воздушный шлюз для персонала с двойной дверью. Конструктивные особенности включают наличие блокирующихся дверей или эквивалентной системы, не позволяющей открывать одновременно более одной двери, сигнализации и соответствующих операционных процедур, обеспечивающих эффективное функционирование систем безопасности здания при любых обстоятельствах.</p> <p>g. Контролируемый выход из периметра контейнента осуществляется через проходной душ на выходе. Прием душа является обязательным, за исключением учреждений, в которых используются полнофункциональные БББ III или аналогичные изоляторы (в таких учреждениях требуется принятие душа на выходе в случае неконтролируемого повреждения оборудования первичного контейнента).</p> <p>h. На протяжении всего периода осуществления контейнента полиовируса типа 2 будет вводиться одна доза ИПВ, будет поддерживаться высокий уровень охвата вакцинацией во всем мире (предполагается, что популяционный иммунитет не будет снижаться) и будет рассматриваться возможность использования моновалентной оральной полиомиелитной вакцины типа 2 (МОПВ2) для борьбы со вспышками. При предоставлении доказательств успешного введения в действие первичных и вторичных мер безопасности (описанных в ГПД-III) использование регулируемой системы воздухооборудования, создающей направленный поток воздуха, не потребует проведения HEPA-фильтрации на выходе.</p>		

Номер пункта СМА1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
		<p>i. На протяжении всего периода осуществления контейнента полиовируса типа 2 будет вводиться одна доза ИПВ, будет поддерживаться высокий уровень охвата вакцинацией во всем мире (предполагается, что популяционный иммунитет не будет снижаться) и будет рассматриваться возможность использования мОПВ2 для борьбы со вспышками. При предоставлении доказательств успешного введения в действие первичных и вторичных мер безопасности (описанных в ГПД-III) проведения деконтаминации сточных вод не требуется.</p> <p>j. Деконтаминация всех материалов, имеющихся в учреждении, должна обеспечиваться с помощью утвержденной процедуры стерилизации / деконтаминации. Примерами могут служить:</p> <ul style="list-style-type: none"> – специальный проходной автоклав с биогеометриком, блокирующимися дверьми для предотвращения открытия чистой стороны до завершения цикла, НЕРА-фильтрацией выходящего воздуха, механизмами регистрации циклов и устройствами сигнализации; – воздушный шлюз для материалов / камера деконтаминации с возможностью герметизации для проведения газовой деконтаминации; – бокс для макания, содержащий достаточное количество активного соединения для инактивации полиовируса. <p>Помещение для работы с животными с использованием полиовирусов должно иметь характеристики, которые определяются на основании оценки рисков, как описано выше, и удовлетворять всем критериям контейнента полиовирусов, описанным в данном документе, включая:</p>		

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
		<p>а. соблюдение критериев контейнента в отношении помещений для работы с животными в соответствии с мерами контроля, описанными в других разделах этого документа;</p> <p>б. специальную подготовку и надзор за работой персонала, ответственного за инокуляцию, сбор клеток, взятие проб, выполнение аутопсии животных, а также за любые другие манипуляции с животными, инфицированными полиовирусом;</p> <p>с. требование использовать устройства, например БББ, которые одобрены для обеспечения первичного контейнента при всех манипуляциях на животных с использованием живого полиовируса;</p> <p>д. размещение инфицированных животных отдельно от других;</p> <p>е. обеспечение барьеров, препятствующих побегу инфицированных животных;</p> <p>ф. ведение точного учета и подотчетность за всех инфицированных животных;</p> <p>г. соблюдение международных критериев содержания лабораторных животных;</p> <p>h. использование процедур обеспечения безопасности, касающихся учреждений, содержащих животных, используемых в биомедицинских исследованиях.</p>		
		<p>Элемент 13 – Оборудование и техническое обслуживание</p> <p>Целью элемента “Оборудование и техническое обслуживание” является обеспечение принятия биорисков во внимание при выборе любого оборудования, которое может быть связано с контролем биорисков. Особое внимание уделяется процедурам выбора, ведению реестра основных средств, осуществлению контроля за возможным перемещением оборудования и назначению его использования в течение всего срока эксплуатации.</p>		

Номер пункта СМА1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
		<p>Особое значение придается также обеспечению надлежащего функционирования оборудования путем проведения предписанного периодического и предупредительного технического обслуживания в сочетании с принятием надлежащих мер в случае неисправности.</p> <p>Субэлементы</p> <p>13.1 Обеспечение технического обслуживания</p> <p>13.2 Контроль оборудования</p> <p>13.3 Калибровка</p> <p>13.4 Сертификация</p> <p>13.5 Валидация</p>		
	13	ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ		
	13.1	Обеспечение технического обслуживания		
СМА 4.4.4.8.3	13.1.1	<p>Следует установить и соблюдать документально оформленные процедуры, обеспечивающие выполнение требований и целей программы управления биорисками при техобслуживании тех позиций оборудования и элементов установок, которые могут повлиять на биориски.</p>		<p>Программа технического обслуживания должна применяться в отношении всех аспектов физической структуры (включая отделочные работы и уплотнения, где целесообразно) и устанавливаемые 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.</p> <p>При планировании и проведении работ по техническому обслуживанию организации следует:</p> <p>а. поддерживать соответствующее состояние физической целостности учреждения, а также его оснащения и приборов;</p>

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>b. обеспечить, чтобы работы по техническому обслуживанию выполнялись компетентными лицами и чтобы риски, связанные с работой, были включены в оценку рисков;</p> <p>c. обеспечить наличие надлежащих средств контроля в целях недопущения воздействия полиовируса на сотрудников во время выполнения работ;</p> <p>d. определять и регистрировать требования по техническому обслуживанию во время строительства объекта или закупок / приобретения оборудования;</p> <p>e. создать и вести журнал регистрации работ по техническому обслуживанию всего применимого оборудования;</p> <p>f. определять и проводить плановое техническое обслуживание с соответствующей периодичностью;</p> <p>g. обеспечить необходимые условия для незапланированного (аварийного) ремонта, чтобы гарантировать поддержание целостности объекта в любое время;</p> <p>h. проводить определение и мониторинг потребностей в диагностическом техническом обслуживании, используя соответствующие индикаторы и контрольные приборы;</p> <p>i. обеспечить наличие важнейших запасных частей, учитывая периодичность замены, соответствующей риску отказа оборудования и потребности в замене;</p> <p>j. ввести в действие программу борьбы с вредителями.</p>
	13.2	Контроль оборудования		

Номер пункта CWA15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
CWA 4.4.4.8.3	13.2.1	Следует установить и соблюдать документально оформленные процедуры, обеспечивающие выполнение требований и целей программы управления биорисками при проведении контроля тех позиций оборудования и элементов установок, которые могут повлиять на биориски.	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	<p>При планировании и проведении контроля за оборудованием организации следует:</p> <ol style="list-style-type: none"> определить оборудование, основываясь на установленных потребностях в выполнении работ, в отношении которых можно подтвердить, что они соответствуют цели; осуществлять контроль за закупками / приобретением оборудования, чтобы обеспечить выполнение всех необходимых оценок риска и предоставление разрешений компетентным персоналом; осуществлять контроль за поступлением оборудования в учреждение, работающее с полиовирусами, и отправки оборудования за его пределы, включая требования деконтаминации (например, воздушные шлюзы и обеззараживание); обеспечить регулярное обновление реестра основных средств; обеспечить наличие достаточного объема запасов и поставок оборудования.
CWA 4.4.4.8.3	13.3 13.3.1	Следует установить и соблюдать документально оформленные процедуры, обеспечивающие выполнение требований и целей программы управления биорисками при проведении калибровки тех позиций оборудования и элементов установок, которые могут повлиять на биориск.		<p>При планировании и проведении калибровочных работ организация должна предусмотреть следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> проводить определение и регистрацию требований в отношении калибровки во время закупки / приобретения; определять стандарты / тесты, которые будут использоваться для обеспечения надлежащей калибровки оборудования;

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>c. ввести в действие процедуры проведения калибровки оборудования, применяемого в зонах работы с живым вирусом;</p> <p>d. создать документально оформленный и отвечающий современным требованиям журнал регистрации работ по калибровке для всего применимого оборудования;</p> <p>e. 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.</p>
CWA 4.4.4.8.3	13.4 13.4.1	Сертификация		<p>При планировании и проведении работ по сертификации организация должна предусмотреть следующее:</p> <p>a. проводить определение и регистрацию потребностей в сертификации во время закупки / приобретения оборудования, включая соответствующие и существующие стандарты, на основании которых выполняется сертификация;</p> <p>b. обеспечить привлечение компетентных и независимых органов сертификации для проведения сертификации;</p> <p>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.</p>
	13.5	Валидация		

Номер пункта CWA15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
CWA 4.4.4.8.3	13.5.1	Следует установить и соблюдать документально оформленные процедуры, обеспечивающие выполнение требований и целей программы управления биорисками при проведении валидации тех позиций оборудования и элементов установок, которые могут повлиять на биориски.	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	<p>При планировании и проведении работ по валидации организация должна предусмотреть следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> провести определение и регистрацию потребностей в валидации во время закупки / приобретения; определить стандарты / тесты, которые будут использоваться для обеспечения надлежащей валидации оборудования; создать документально оформленный и отвечающий современным требованиям журнал учета работ по валидации для всего применимого оборудования; 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; обеспечить использование компетентных и независимых механизмов для проведения валидации. <p>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.</p>
		Элемент 14 – Деконтаминация, дезинфекция и стерилизация В рамках элемента “Деконтаминация, дезинфекция и стерилизация” рассматриваются имеющиеся средства контроля для обеспечения управления рисками, связанными с микроорганизмами и		

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнера штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнера всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
		<p>проводимыми работами, с помощью регулярного выполнения надлежащих процедур дезинфекции, деконтаминации и стерилизации. Данный элемент касается общих требований в отношении процедур, подготовки кадров и удаления отходов, а также более конкретных вопросов, включая потенциальную необходимость в специализированных прачечных услугах и решении вопросов, касающихся помещений для работы с животными.</p> <p>Субэлементы 14.1 Утилизация биологических отходов 14.2 Инактивация материалов, содержащих полиовирус</p>	<p>Требования, касающиеся завершения контейнера всех полиовирусов ОПВ/Сэбина</p>	
14	14			
CWA 4.4.4.5.3	14.1 14.1.1	<p>Утилизация биологических отходов</p> <p>Организация устанавливает и соблюдает соответствующую политику обращения с отходами с учетом наличия материалов, содержащих полиовирус.</p> <p>Ни один жизнеспособный полиовирус не должен покидать стены учреждения, за исключением случаев, когда компетентным органом выдано разрешение на его передачу другому уполномоченному учреждению при контролируемых условиях. Должны быть выявлены возможные пути непреднамеренной утечки жизнеспособного полиовируса из учреждения и приняты адекватные превентивные меры.</p>		
				<p>Организация должна иметь утвержденную процедуру для инактивации отходов, содержащих полиовирусы.</p> <p>В политике обращения с отходами следует учитывать следующие элементы:</p> <ol style="list-style-type: none"> обеспечить наличие программы, направленной на минимизацию образования отходов; обеспечить наличие и документальное оформление эффективной системы отслеживания отходов; предусмотреть наличие соответствующих помещений и процедур для хранения отходов (включая кратковременное хранение); обеспечить методы для эффективного разделения и обеззараживания смешанных отходов (например, инфицированные животные, получившие радиоактивные препараты);

Номер пункта CWA1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>е. обеспечить использование соответствующих упаковочных материалов для размещения в них отходов, а также поддержание их целостности во время хранения и транспортировки.</p>
CWA 4.4.4.5.2	14.1.2	<p>Все контаминированные или потенциально контаминированные отходы (включая те отходы, которые могут образоваться в результате чрезвычайных ситуаций), должны быть:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. выявлены; 2. документально оформлены. 		<p>В число источников контаминации, которые необходимо учитывать, входят:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. персонал; b. одежда 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, токсины и загрязненные материалы; h. бумажные и пластиковые отходы; i. иглы, шприцы, а также колющие и режущие предметы; j. сточные воды, включая стоки из раковин (умывальников) и душевых; k. воздух; l. фильтры и системы подготовки воздуха; m. списанное оборудование, использовавшееся в учреждении; n. животные, подвергавшиеся воздействию полиовируса в лаборатории; o. трупы животных и подстилки; p. помещения.

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>Все потенциальные виды отходов и другие источники контаминации должны быть идентифицированы и зарегистрированы.</p> <p>По каждому из этих источников следует предусмотреть процедуры валидации режима деконтаминации, и следует вести учетные записи, подтверждающие, что контаминированные лица / материалы не покидали пределы учреждения и что были приняты эффективные меры инактивации.</p>
CWA 4.4.4.5.2	14.1.3	Следует внедрить действенные процедуры, позволяющие разрабатывать методы эффективной деконтаминации и других соответствующих видов обработки.		<p>Персонал, подвергшийся контаминации, может включать профильный персонал, работающий в пределах учреждения, подрядчиков и группы реагирования в чрезвычайных ситуациях. Культуры и связанные с ними материалы могут быть источниками контаминированных надсадочных жидкостей, аспириатов и питательных сред. Инфицированные биологические материалы также могут включать инфицированные пробы, полученные у людей, животных или растений. В некоторых случаях может потребоваться хранение контаминированного оборудования, например, спецодежды пожарных или средств оказания неотложной помощи, на территории учреждения, если их эффективная деконтаминация не представляется возможной.</p> <p>Неотъемлемой частью процедуры идентификации и разработки эффективных режимов деконтаминации должна быть оценка рисков.</p>
	14.2	Инактивация материалов, содержащих полиовирус		

Номер пункта CWA1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
CWA 4.4.4.5.2	14.2.1	<p>Следует установить и обеспечить соблюдение процедур выбора и эффективного проведения надлежащих методов дезинфекции и деконтаминации.</p> <p>Следует установить, провести валидацию и обеспечить соблюдение в учреждении эффективных методов деконтаминации в отношении полиовирусов.</p> <p>Инактивация полиовируса. Следует установить и соблюдать процедуры, обеспечивающие полную инактивацию всех полиовирусов, содержащихся во всех материалах и различных видах твердых отходов, покидающих периметр контейнента, принимая во внимание следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Предпочтительным методом инактивации полиовирусов является термическая стерилизация (автоклавирование). 2. Должны иметься стандартные операционные процедуры (СОП) для проведения как плановых, так и внеплановых работ (например, ежедневные процедуры или при крупных разливах). 3. Следует разработать СОП для принятия мер при неудачном выполнении процедуры деконтаминации или отказе оборудования. 4. Следует провести валидацию СОП, доказавших свою эффективность в отношении полиовируса, до их использования. 5. Все материалы, выходящие за пределы периметра контейнента, включая одежду и жидкие / твердые отходы, должны подвергаться термической стерилизации или химической обработке с доказанной эффективностью до удаления. 6. Все материалы, покидающие периметр контейнента, должны сопровождаться документальным подтверждением их деконтаминации. 7. Должны иметься в наличии ресурсы для принятия мер при чрезвычайных ситуациях, авариях и других происшествиях. 	<p>Следует обеспечить возможность использования разных эффективных методов инактивации в зависимости от характера материалов, содержащих полиовирус, которые подлежат обработке. Организации следует обеспечить наличие данных, демонстрирующих, что при помощи выбранного метода можно инактивировать материалы, содержащие полиовирусы, в условиях конкретного учреждения. При проведении валидации этих методов следует рассматривать следующие вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 уплотнителями); c. потенциальные опасности для здоровья, связанные с дезинфицирующим средством; d. потребность поддержания необходимого уровня активного соединения, учитывающая скорость его распада. <p>При планировании и проведении работ по деконтаминации организация должна предусмотреть следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 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); 	

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
		<p>8. Любой живой полиовирус, который может быть вывезен за пределы учреждения, должен быть помещен в специальный бокс, камеру для деконтаминации или другое устройство, одобренное для этой цели, для обеспечения возможности дезинфекции внешних поверхностей любых используемых упаковочных материалов.</p> <p>9. Учреждение должно проводить инаktivацию всех отходов и потенциально контаминированных материалов до передачи их подрядчикам или другим третьим сторонам для утилизации.</p>		<p>b. предусмотреть наличие соответствующих помещений и процедур для хранения отходов (включая кратковременное хранение);</p> <p>c. обеспечить наличие методов эффективного обеззараживания смешанных отходов (например, инфицированные животные, которые получили радиоактивные материалы);</p> <p>d. обеспечить, в соответствующих случаях, наличие методов для деконтаминации чувствительного оборудования или такого оборудования, которое не подлжет обработке в автоклаве (например, компьютеры);</p> <p>e. внедрить меры мониторинга для подтверждения эффективности методов (например, регистрация циклов и использование индикаторов в автоклавах);</p> <p>f. проводить обеззараживание защитной одежды соответствующими средствами до ее удаления за пределы учреждения;</p> <p>g. обеспечить наличие соответствующих методов и ресурсов для выполнения повседневной работы, а также ликвидации любых разливов или других происшествий во время обработки и транспортировки материалов внутри и за пределами учреждения;</p> <p>h. внедрить программы, направленные на минимизацию объема контаминированных отходов.</p>
		<p>Элемент 15 – Процедуры транспортировки В рамках элемента “Процедуры транспортировки” рассматривается, как организация решает вопросы, касающиеся транспортировки</p>		

Номер пункта CWA1 5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
		биологических материалов внутри учреждения и за его пределами, и определяются необходимые функции и обязанности, материалы и оборудование, а также необходимость использования услуг специализированной курьерской службы и транспортных компаний.		
		Субэлементы 15.1 Процедуры транспортировки		
	15	ПРОЦЕДУРЫ ТРАНСПОРТИРОВКИ		
	15.1	Процедуры транспортировки		
CWA 4.4.4.9	15.1.1	Следует установить и обеспечить соблюдение процедур безопасной и надежной транспортировки культур, образцов, проб, а также контаминированных и потенциально контаминированных материалов как в пределах периметра контейнента в учреждении, так и вне его в соответствии с законодательными требованиями в отношении перевозок опасных грузов	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, чтобы внутреннее перемещение полиовируса (в пределах учреждения, но вне периметра контейнента) осуществлялось в соответствии с эквивалентными стандартами безопасности и биозащиты, требуемыми при транспортировке за пределами учреждения; c. обеспечить наличие надлежащих упаковочных систем, материалов, ярлыков, СИЗ и документации и их использование как часть процесса транспортировки; d. выбрать надежную, заслуживающую доверия транспортную компанию, которая имеет необходимые правомочия для обращения с грузами с обеспечением их сохранности и защиты;	

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>e. определить, сделан ли запрос на получение материалов, содержащих полиовирус, уполномоченным учреждением на законных основаниях и используются ли при перевозке материала в это учреждение эквивалентные меры контроля;</p> <p>f. установить требование, касающееся официально оформленных форм передачи, которые подписывает отвечающий за данный вопрос представитель руководства, предоставляющий разрешение на перемещение материалов.</p> <p>g. контролировать документы, что позволяет отслеживать перемещение материалов;</p> <p>h. определить и внедрить надлежащие и соразмерные планы действий в чрезвычайных и непредвиденных ситуациях, связанных с транспортировкой материалов, содержащих полиовирус, включая соответствующие меры предосторожности при обращении с подозрительными пакетами, в отношении карантинных зон и пребывания вне зоны поражения при угрозе взрыва.</p>
		<p>Элемент 16 – Обеспечение защиты В рамках элемента “Обеспечение защиты” рассматривается, как организация управляет обеспечением безопасности в отношении биорисков. При этом рассматриваются не только некоторые очевидные аспекты, такие как контроль доступа, но также необходимость обеспечения информационной безопасности и поддержка со стороны сторонних организаций.</p>		

Номер пункта СМА15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
		Субэлементы 16.1 Физическая защита 16.2 Информационная безопасность 16.3 Контроль за персоналом 16.4 Личная безопасность 16.5 Подрядчики, посетители и поставщики		
	16	Обеспечение защиты		
	16.1	Физическая защита		
СВА 4.4.4.8.4	16.1.1	Следует ввести и обеспечить соблюдение мер контроля, которые определены в процессе оценки риска, для физической защиты культур, проб, образцов и потенциально загрязненных материалов или отходов.		<p>Следует принять меры для минимизации потенциальной возможности выпуска или утечки материалов, содержащих полиовирус, за пределы учреждения 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.</p> <p>При планировании и проведении оценок риска с точки зрения безопасности организации следует рассматривать следующие вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> кража или неправомерное использование материалов, содержащих полиовирус, или связанного с ними оборудования, документов или данных; вредительство, включая вандализм и несанкционированный доступ; взлом и проникновение; трудовые вопросы и споры; похищение с целью выкупа и вымогательства;

Номер пункта CWA15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>f. чрезвычайные ситуации, обусловленные погодными условиями (например, землетрясения, цунами, наводнения, торнадо и ураганы);</p> <p>g. насилие на рабочем месте;</p> <p>h. сбой в работе инженерных коммуникаций;</p> <p>i. пикетирование, захват и сооружение баррикад;</p> <p>j. предварительное исследование и изоляция подозрительных пакетов;</p> <p>k. террористические акты;</p> <p>l. общественные беспорядки или войны;</p> <p>m. киберугрозы.</p> <p>Необходимо уделять внимание вопросам координации мер по безопасности и безопасности, чтобы обеспечить управление конфликтом приоритетов и его минимизацию.</p> <p>Следует сообщать о случаях нарушения системы безопасности, регистрировать и расследовать их как аварии и происшествия.</p> <p>Следует ввести и соблюдать процедуры физической защиты материалов, содержащих полиовирусы, включая культуры, пробы, образцы и потенциально контаминированные материалы, обеспечивая:</p> <p>a. размещение учреждения контейнента на защищенном участке с контролем доступа по периметру для недопущения несанкционированного доступа;</p>

Номер пункта СМА15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>b. размещение учреждения контейнента вдали от нерегулируемых транспортных потоков и организацию входа в него через запираемую дверь с использованием двухуровневой системы ограничения доступа (например, требующей электронного пропуска и личного кода доступа);</p> <p>c. наличие второго лица в рамках периметра контейнента или в непосредственной близости от него, знающего о проведении работ с использованием полиовируса и доступного для связи при возникновении необходимости;</p> <p>d. осуществления постоянного мониторинга периметра учреждения (например, путем использования систем сигнализации, сотрудников служб безопасности и системы охранного видеонаблюдения);</p> <p>e. введение мер по идентификации и регистрации всех сотрудников учреждения в любой момент времени;</p> <p>f. установку охранно-сигнализационных устройств и датчиков обнаружения проникновения, включая интерфейс связи с полицией и другими службами безопасности;</p> <p>g. наличие кнопок аварийной сигнализации и мер скрытого оповещения о чрезвычайной ситуации (например, ключевой код для оповещения службы безопасности в случае захвата заложников).</p>
	16.2	Информационная безопасность		
СМА 4.4.4.8.5	16.2.1	Обеспечение наличия политики и процедуры для определения конфиденциальной информации.		Информация, полученная в лаборатории, может быть столь же ценной и/или опасной, как и материалы, содержащие полиовирусы, хранящиеся в учреждении.

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнмента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнмента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
				<p>Важное значение имеют надлежащие меры для предотвращения неправомерного разглашения такой информации.</p> <p>Процедуры, направленные на защиту информации, должны учитывать следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> безопасное хранение всех конфиденциальных письменных отчетов и данных (например, реестры вирусов, планы обеспечения безопасности, отчеты об инспектировании служб безопасности, технические чертежи, планы техобслуживания, информация о кадровых ресурсах, в том числе контактные сведения о работниках), включая учетные документы в электронном формате и электронные подписи; меры компьютерной защиты, включая надежные сетевые устройства защиты доступа в интернет и протоколы с защитой данных методом шифрования; строгая политика в отношении вноса в учреждение и выноса из него персональных компьютеров, ноутбуков, носителей данных, фотоаппаратов, видеокамер и т.д.; полное уничтожение выбрасываемых бумажных файлов и полное стирание ненужных электронных файлов.
CWA 4.4.4.8.5	16.2.2	Использование процессов рассмотрения и утверждения для контроля доступа к конфиденциальной информации.		
	16.3	Контроль за персоналом		

Номер пункта CWA15793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
CWA 4.4.4.7.1	16.3.1	Следует обеспечивать определение и введение политики в отношении надежности персонала		<p>В рамках процесса оценки риска следует определить характер и объем необходимых мер по оценке надежности персонала. Организация должна обеспечить, чтобы доступ в зоны контейнента полиовируса предоставлялся лишь сотрудникам, прошедшим проверку на благонадежность в отношении подрывной деятельности / связи с подрывными элементами или уголовного прошлого, либо постоянно находящимся в сопровождении уполномоченных лиц (это касается, например, посетителей, подрядчиков и т.д.). Проверка включает:</p> <ol style="list-style-type: none"> связи с организациями, которые могут представлять угрозу для устойчивости функционирования учреждения; нарушения здоровья, которые могут привести к неустойчивости / нежелательным формам поведения; обеспечение уверенности в том, что проверяемые лица не работают под влиянием наркотиков или алкоголя.
CWA 4.4.4.7.1	16.3.2	Обеспечение контроля за доступом лиц в учреждение или на рабочие места в соответствии с принятой политикой.		<p>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.</p>
	16.4	Личная безопасность		

Номер пункта CWA1.5793 ²⁰	Номер элемента управления биорисками	Требования, касающиеся контейнента штаммов полиовируса ОПВ2/Сэбина2	Требования, касающиеся завершения контейнента всех полиовирусов ОПВ/Сэбина	Рекомендации
CWA 4.4.4.10	16.4.1	Следует установить политику, предусматривающую обеспечение личной безопасности сотрудников, включая, при необходимости, обучение с целью повышения информированности в вопросах личной безопасности. Следует проводить документально подтвержденные занятия и учения по обеспечению безопасности и извлекать уроки из выявленных недостатков.		Личная безопасность касается обеспечения безопасности сотрудников в нерабочее время, когда они находятся за пределами учреждения. В течение этого времени сотрудники являются уязвимыми в связи с выполняемыми ими функциями или занимаемой должности.
	16.5	Подрядчики, посетители и поставщики		
CWA 4.4.4.7.2	16.5.1	Организация обеспечивает, чтобы поставщики, подрядчики, посетители и субподрядчики соблюдали требования установленных систем управления и не нарушали нормальное функционирование системы управления биорисками в организации.		

ПРИЛОЖЕНИЕ 4:

Проводимая ВОЗ верификация соблюдения требований ГПД-III сертифицированными базовыми учреждениями, работающими с полиовирусами

Цель верификации соблюдения требований	229
Процесс верификации ВОЗ	229

Цель верификации соблюдения требований

ВОЗ будет проводить верификацию соблюдения базовыми учреждениями, работающими с полиовирусом, сертифицированными на национальном уровне²¹, требований *Глобального плана действий ВОЗ по минимизации риска, связанного с работой с полиовирусами в учреждениях, после ликвидации отдельных типов диких полиовирусов и постепенного прекращения использования оральных полиовакцин (ГПД-III)*.

По результатам верификации национальными органами будут приниматься решения в отношении отмены или сохранения сертификации с учетом требований ГПД-III.

Отчеты о верификации, полученные результаты и данные наблюдений будут представляться в соответствующую Региональную комиссию по сертификации (РКС) для оценки и принятия решения о соблюдении базовыми учреждениями в данной стране требований Глобального плана действий ВОЗ (ГПД-III).

Процесс верификации ВОЗ

- Запрос на проведение верификации ВОЗ. Страны или соответствующие учреждения через свои национальные органы могут подавать заявку на проведение ВОЗ верификации базовых учреждений, работающих с полиовирусами, сертифицированных МЗ или другим официально уполномоченным национальным органом, и подтверждения того, что учреждение удовлетворяет всем критериям управления биорисками в соответствии с Приложениями 2 и 3.

Запросы подаются через соответствующее региональное бюро ВОЗ. Следует направлять отдельные запросы по каждому учреждению.

- Выполнение резолюций ВА3 (14). Верификация будет охватывать вопросы управления лабораторными биорисками, обеспечения лабораторной биобезопасности и биозащиты, но не программы работы базовых учреждений, работающих с полиовирусами.
- Состав группы по проведению верификации. Состав группы по проведению верификации будет устанавливаться ВОЗ в каждом конкретном случае, предусматривая включение лиц, располагающих знаниями и опытом работы в различных областях деятельности, касающихся ГПД-III. Уровень профессиональной компетентности, функции и порядок подотчетности

²¹ Лаборатории или предприятия по производству полиовакцин.

отдельных членов группы будут определены до проведения верификационного визита и будут подробно описаны в письме-приглашении, направляемом каждому члену группы.

Члены группы по проведению верификации не должны являться сотрудниками данного учреждения или его головной организации и не должны иметь какого-либо конфликта интересов финансового или этического характера. Подписанные декларации интересов должны храниться в архиве ВОЗ.

Членам группы будет разрешено посещать все участки, связанные с осуществлением руководства деятельностью и функционированием учреждения, и иметь доступ ко всей соответствующей информации, протоколам и учетным документам по программам. Члены группы будут уважать и соблюдать требования политики и процедур управления биорисками учреждения, включая, при необходимости, прием душа на выходе и ношение защитной одежды.

- Соблюдение требований ГПД-III. ВОЗ будет использовать ГПД-III в качестве основы для верификации и будет предлагать сертифицированным базовым учреждениям, работающим с полиовирусами, подтвердить соблюдение ими требований ГПД-III. Соблюдение требований ГПД-III позволит базовым учреждениям, работающим с полиовирусом, представить доказательства того, что были достигнуты и поддерживаются приемлемые уровни безопасности / защиты.

При необходимости, приоритет будет отдаваться верификации соблюдения требований ГПД-III учреждениями, в которых хранятся ДПВ.

ВОЗ не “сертифицирует” базовые учреждения, работающие с полиовирусами, в отношении соблюдения требований ГПД-III.

- Подготовка к визитам по проведению верификации. Будет определен перечень документов, включая нормативные требования, для представления учреждением. Будут особо отмечены разделы, которые могут нуждаться в переводе до проведения верификационного визита, в связи с чем следует предусмотреть время для завершения их перевода и изучения членами группы. Могут быть также затребованы предварительные копии руководств по обеспечению биобезопасности, стандартных операционных процедур (СОП) и другая соответствующая информация.
- Программа визитов по проведению верификации. Программа отдельных визитов будет разработана и окончательно оформлена ВОЗ в консультации с соответствующим учреждением.

Сроки и продолжительность верификационного визита, а также целесообразность проведения визита во время проведения работ с полиовирусами или если была проведена деконтаминация учреждения и в настоящее время оно не проводит работу с полиовирусами, будут определены вместе с соответствующим учреждением до проведения запланированного верификационного визита.

- Порядок, сроки и формат представления отчетности. Группа по проведению верификации проведет презентацию полученных результатов в последний день визита и позднее подготовит проект письменного отчета для рассмотрения соответствующим учреждением. Окончательный вариант отчета будет утвержден ВОЗ и национальные органы будут информированы о результатах.

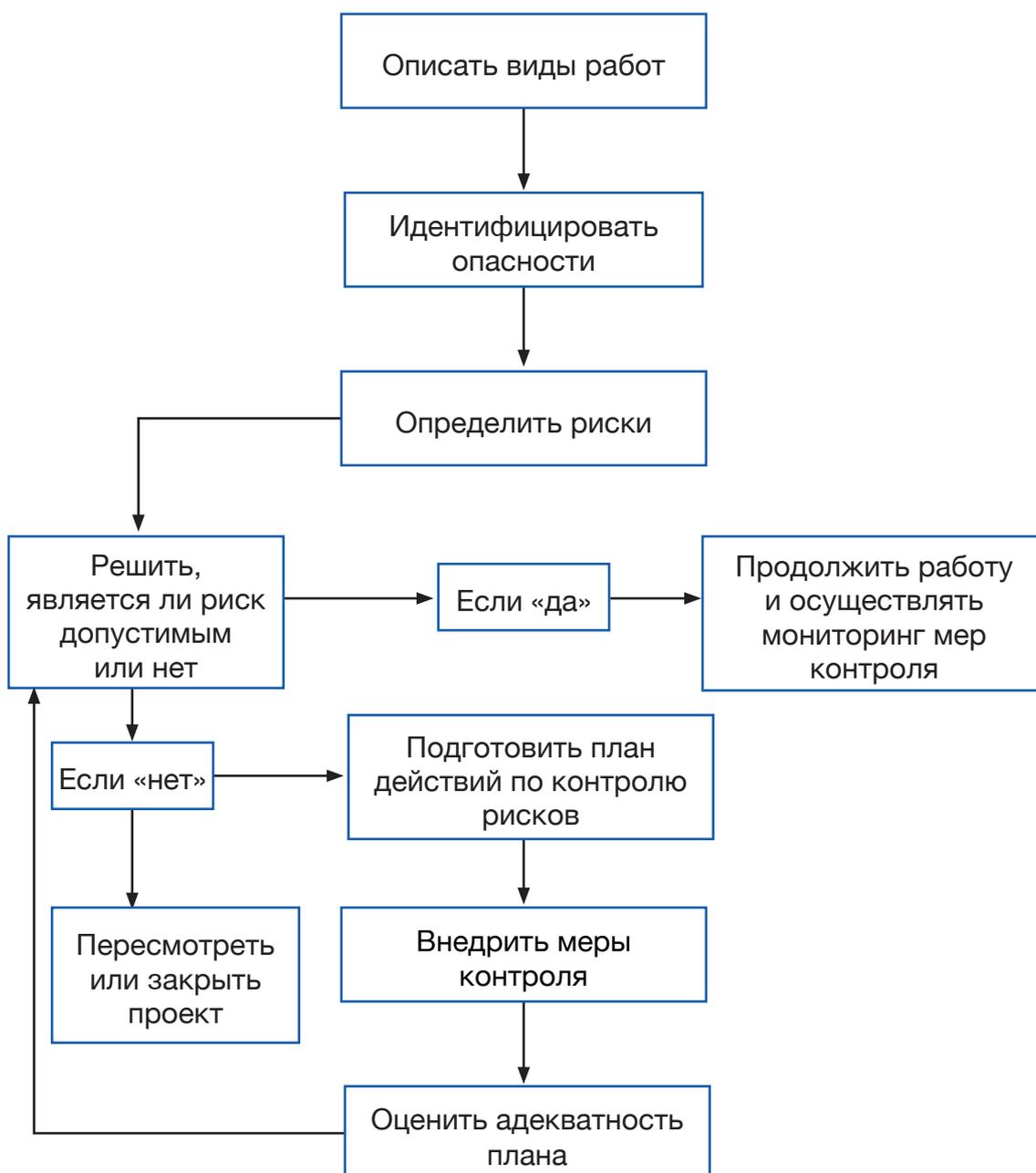
В консультации с национальными органами полный текст окончательного варианта отчета будет представлен в РКС.

- Меры реагирования на полученные результаты, требующие корректирующих действий. В отношении выявленных случаев несоблюдения требований будут приняты соответствующие меры в течение сроков, согласованных участвующими сторонами (ВОЗ, соответствующее учреждение и национальный орган), включая представление отчетов о последующей деятельности и, при необходимости, проведение дополнительных визитов, если серьезный характер выявленных проблем будет оправдывать применение таких мер.

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

Стратегия оценки рисков

Рисунок А5.1: Пример стратегии оценки рисков (2)



ПРИЛОЖЕНИЕ 6:

Стандарт управления биорисками для безопасного обращения с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в учреждениях, не относящихся к числу базовых

Введение	233
Риски, связанные с работой с полиовирусами в учреждениях	235
Элементы системы управления	238
Элемент 1 – Система управления биорисками	238
Элемент 2 – Оценка рисков	260
Элемент 3 – Реестр патогенов и токсинов и информация	267
Элемент 4 – Общая безопасность	270
Элемент 5 – Персонал и компетентность	272
Элемент 6 – Надлежащая микробиологическая практика	276
Элемент 7 – Спецодежда и средства индивидуальной защиты (СИЗ)	277
Элемент 8 – Человеческие факторы	279
Элемент 9 – Медико-санитарная помощь	281
Элемент 10 – Меры экстренного реагирования и планирование на случай чрезвычайной ситуации	286
Элемент 11 – Расследование аварий / происшествий	292
Элемент 12 – Требования по обеспечению физической защиты учреждения	294
Элемент 13 – Оборудование и техническое обслуживание	299
Элемент 14 – Деконтаминация, дезинфекция и стерилизация	303
Элемент 15 – Процедуры транспортировки	308
Элемент 16 – Обеспечение защиты	310

Введение

Инфицирование полиовирусом или его утечка в окружающую среду, связанные с работой учреждений, в период реализации Стратегии осуществления завершающего этапа, а также после ликвидации полиомиелита и прекращения использования оральной полиовакцины (ОПВ) будет являться событием в области общественного здравоохранения, имеющим международное значение. Настоящий *Глобальный план действий* направлен на устранение этого риска путем постановки цели недопущения сохранения полиовируса в постликвидационный и пост-ОПВ период в лабораториях, не относящихся к числу базовых, во всем мире.

- Начиная с Фазы IIa, работающие с полиовирусами учреждения, не относящиеся к числу базовых (т.е. учреждения, у которых нет необходимости сохранять/хранить инфекционные или потенциально инфекционные материалы, содержащие полиовирусы), которые могут проводить исследования новых изолятов ДПВ2, нВРПВ2, цВРПВ2 или иВРПВ2, либо новых фекальных или респираторных проб, полученных из стран, где в недавнем времени использовалась ОПВ, должны:
 - ввести в действие безопасные и надежные методы работы, основанные на оценке рисков и использовании соответствующих систем управления биорисками;
 - не иметь каких-либо материалов, содержащих ДПВ2, предназначенных для длительного хранения;
 - немедленно уничтожать любые новые выделенные материалы, содержащие ДПВ2, или передавать их в одно из сертифицированных базовых учреждений,

- работающих с полиовирусами, после уведомления МЗ или другого уполномоченного национального органа и ВОЗ.
- Начиная с Фазы IIb, указанные выше работающие с полиовирусами учреждения, не относящиеся к числу базовых, должны:
 - ввести в действие безопасные и надежные методы работы, основанные на оценке рисков и использовании соответствующих систем управления биорисками;
 - не иметь каких-либо материалов, содержащих ДПВ2 или штаммы ОПВ2/Сэбина2, предназначенных для длительного хранения;
 - немедленно уничтожить любые новые выделенные материалы, содержащие полиовирус типа 2, или передавать их в одно из сертифицированных базовых учреждений, работающих с полиовирусами, после уведомления МЗ или другого уполномоченного национального органа и ВОЗ.
 - Начиная с Фазы IIIa, работающие с полиовирусами учреждения, не относящиеся к числу базовых (т.е. учреждения, у которых нет необходимости сохранять / хранить инфекционные или потенциально инфекционные материалы, содержащие полиовирусы), которые могут проводить исследования новых изолятов ДПВ, нВРПВ, цВРПВ или иВРПВ, материалов, содержащих штаммы ОПВ2/Сэбина2, либо новых фекальных или респираторных проб, полученных из стран, где в недавнем времени использовалась БОПВ, должны:
 - ввести в действие безопасные и надежные методы работы, основанные на оценке рисков и использовании соответствующих систем управления биорисками;
 - не иметь каких-либо материалов, содержащих ДПВ или штаммы ОПВ2/Сэбина2, предназначенных для длительного хранения;
 - немедленно уничтожить любые новые выделенные материалы, содержащие ДПВ или штаммы ОПВ2/Сэбина2, или передавать их в одно из сертифицированных базовых учреждений, работающих с полиовирусами, после уведомления МЗ или другого уполномоченного национального органа и ВОЗ.
 - Начиная с Фазы IIIb, указанные выше работающие с полиовирусами учреждения, не относящиеся к числу базовых, должны:
 - ввести в действие безопасные и надежные методы работы, основанные на оценке рисков и использовании соответствующих систем управления биорисками;
 - не иметь каких-либо материалов, содержащих ДПВ или штаммы ОПВ/Сэбина, предназначенных для длительного хранения;
 - немедленно уничтожить любые новые выделенные материалы, содержащие полиовирусы, или передавать их в одно из сертифицированных базовых учреждений, работающих с полиовирусами, после уведомления МЗ или другого уполномоченного национального органа и ВОЗ.

В представленной ниже таблице приводится описание стандарта управления биорисками для безопасного обращения с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых. Этот стандарт основан на документе CWA15793 *Laboratory Biorisk Management* (Управление лабораторными биорисками) (2). Он состоит из

16 элементов и субэлементов, основанных на принципах системы управления качеством. Он предполагает, что организация располагает всеми возможностями для понимания рисков, связанных с осуществляемой ею деятельностью, и способна управлять этими рисками, используя различные подходы, в соответствии с требованиями национальных и международных органов, осуществляющих надзор за деятельностью данного учреждения. Этот стандарт также предполагает, что сотрудники и руководство базового учреждения на всех уровнях имеют полное представление об огромных масштабах последствий случайной или злоумышленной утечки полиовирусов в период после ликвидации полиомиелита/прекращения использования ОПВ и готовы продемонстрировать наличие надлежащих систем и средств управления этими рисками.

Риски, связанные с работой с полиовирусами в учреждениях

Во влажной среде полиовирусы, содержащиеся в клинических или экологических пробах, могут сохраняться неопределенно долго в лабораторных морозильных камерах ($< -20\text{ }^{\circ}\text{C}$), много месяцев в холодильнике и несколько недель на поверхности рабочих столов при комнатной температуре (17). Полиовирус инактивируется и теряет инфекционные свойства при высушивании, нагревании ($> 50\text{ }^{\circ}\text{C}$) или обработке слабым раствором формальдегида или раствором гипохлорита натрия соответствующей концентрации.

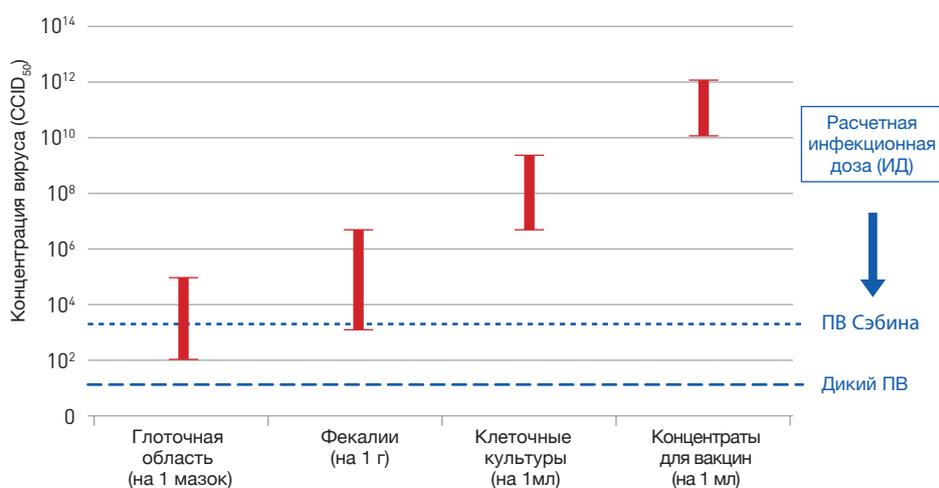
Наиболее распространенными путями проникновения возбудителей инфекции в организм в условиях учреждения являются: (1) попадание внутрь; (2) вдыхание; (3) инъекция; и (4) контаминация кожи и слизистых оболочек. Инфекционная доза зависит от вирулентности вируса, пути его проникновения и наличия достаточного количества вирусных частиц для преодоления механических потерь, а также естественных и иммунных защитных сил организма. В учреждении, работающем с полиовирусами, концентрация полиовирусов в наиболее распространенных материалах колеблется, в среднем, от $10^{3.7}$ CCID₅₀/г (штаммы Сэбина) до $10^{4.3}$ CCID₅₀/г (дикий полиовирус) в пробах фекалий, 10^8 CCID₅₀/мл в образцах клеточных культур и 10^{11} CCID₅₀/мл в концентратах на предприятиях по производству вакцин. Штаммы Сэбина менее патогенны, чем дикие вирусы, и имеют более низкие показатели вторичного распространения инфекции, однако все три типа вируса Сэбина были связаны со вспышками, вызванными вакцинородственными полиовирусами (ВРПВ).

Наибольший риск для персонала учреждения представляет попадание инфекции внутрь. Иммунизация с помощью ОПВ или инактивированной полиовакцины (ИПВ) предупреждает заболевание, но полностью не подавляет скрытую полиовирусную инфекцию и не устраняет возможность повторного инфицирования кишечника. Попадание полиовируса внутрь может произойти в результате выполнения любых лабораторных операций, действий или случайного инцидента, явившихся причиной заноса инфекционных частиц в желудочно-кишечный тракт. Расчетная инфекционная доза (ID₅₀) при попадании внутрь, основываясь на результатах исследований детей грудного и более старшего возраста, составляет $\pm 10^1$ CCID₅₀ для диких полиовирусов и $\pm 10^3$ CCID₅₀ для штаммов Сэбина. Иммунизированные взрослые лабораторные работники с большей вероятностью являются более невосприимчивыми к инфекции, чем дети, не проходившие иммунизацию, однако уровень невосприимчивости зависит от дозы, и при попадании внутрь достаточно

большого количества полиовирусных частиц сопротивляемость организма может быть нарушена. Наибольший риск для персонала представляет воздействие мельчайших капель, образующихся в результате распыления жидкостей, разлитий и разбрызгивания полиовирусных клеточных культур (10^8 CCID₅₀) и концентратов (10^{11} CCID₅₀) (Рисунок А6.1).

Одним из возможных путей инфицирования полиовирусом является вдыхание, определяемое как воздействие мелких частиц аэрозолей размером менее 5 мкм (каплеобразных ядер), попадающих, в основном, в нижние дыхательные пути. Считается, что дыхательные пути не играют существенной роли в качестве входных ворот инфекции. В то же время, остается неясным, могут ли мелкодисперсные аэрозоли, попадающие в нижние дыхательные пути, вызывать инфицирование пищеварительного тракта путем их переноса в глоточную область с помощью механизма мукоцилиарного транспорта. Риски, связанные с вдыханием, могут быть еще более снижены, если в учреждении поддерживается низкий уровень относительной влажности (<50%). Антитела, образующиеся в результате иммунизации, значительно снижают риски инфицирования, связанные с проколами или повреждениями кожи или слизистых оболочек.

Рисунок А6.1: Расчетная концентрация полиовирусов и инфекционная доза²²



Community members may be exposed to infectious agents from the laboratory through Местное население может подвергаться воздействию возбудителей инфекции из лаборатории в результате (1) контаминации кожи или одежды работников или наличия нераспознанных источников инфекции; (2) утечки зараженного воздуха; (3) контакта с зараженными жидкими отходами и сточными водами из установок вторичной очистки; (4) неконтролируемой перевозки инфекционных материалов; (5) вывоза твердых отходов на мусорные свалки; (6) контакта с зараженным оборудованием или материалами, вывезенными из учреждения; (7) контакта с убежавшими инфицированными животными; и (8) кражи или преднамеренного

²² Расчетные инфекционные дозы (ID₅₀) основываются на результатах исследований детей грудного и более старшего возраста. Иммунизированные взрослые лабораторные работники с большей вероятностью являются более невосприимчивыми к инфекции, чем дети, не проходившие иммунизацию. Однако зависящая от дозы сопротивляемость организма может быть нарушена при попадании внутрь достаточно большого количества полиовирусных частиц.

вывоза возбудителей инфекции из учреждения. Риск, связанный с путями воздействия 4-7, является низким для учреждений, работающих с полиовирусами, которые соблюдают международные правила перевозки инфекционных материалов, а также правила, указанные в руководстве по *надлежащей лабораторной практике* и в руководстве ВОЗ по *надлежащей практике организации производства*; риск воздействия также может быть низким при вдыхании зараженного воздуха, если в учреждении поддерживается низкий уровень относительной влажности и удаляемый воздух не оказывает прямого воздействия на человеческий организм. Риск воздействия при попадании отходов внутрь колеблется от высокого до низкого в зависимости от концентрации полиовируса в отходах, размеров и технического состояния системы канализации, а также возможности потребления человеком. Наибольший риск воздействия на население связан с непредумышленным заражением или инфицированием персонала учреждения полиовирусом. Иммунизация персонала учреждения с использованием ИПВ может значительно снизить риск передачи вируса внутри и вне домохозяйств.

Эффективное управление рисками, связанными с полиовирусом, обеспечивается при проведении тщательной оценки рисков воздействия, введении в действие мер защиты персонала, соответствующих уровню риска, и высококачественном функционировании учреждения в целях сведения к минимуму риска заражения полиовирусом и его распространения среди населения. Основным риском является инфицирование работников лаборатории при попадании инфекции внутрь. Передача по воздуху представляется возможной, однако не была подтверждена, а возможность инфицирования путем парентерального воздействия, например, укола иглой, представляется маловероятной в отношении иммунизированных лиц.

ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ

СТАНДАРТ УПРАВЛЕНИЯ БИОРИСКАМИ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ОБРАЩЕНИЯ С НОВЫМИ ОБРАЗЦАМИ, ПОТЕНЦИАЛЬНО СОДЕРЖАЩИМИ ПОЛИОВИРУСНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, В УЧРЕЖДЕНИЯХ, НЕ ОТНОСЯЩИХСЯ К ЧИСЛУ БАЗОВЫХ

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
		<p>Элемент 1 – Система управления биорисками</p> <p>В рамках элемента “Система управления биорисками” проводится рассмотрение имеющейся системы и политики для управления лабораторными биорисками. Эффективное управление и организация имеют важнейшее значение для успеха любой деятельности, а ответственное отношение и лидирующая роль руководства служат основой для построения надежной системы управления биорисками. Руководство должно иметь четкие стратегии и цели, на основе которых происходит распределение, выполнение и мониторинг ролей и обязанностей. Без эффективной поддержки руководства и наличия соответствующих организационных структур все другие инициативы, направленные на управление рисками, будут неэффективными. Характер восприятия и действий руководства оказывают значительное влияние на эффективность осуществления деятельности.</p> <p>Субэлементы</p> <ul style="list-style-type: none"> 1.1 Политика управления биорисками <ul style="list-style-type: none"> 1.11 Непрерывное совершенствование 1.2 Цели, задачи и программа <ul style="list-style-type: none"> 1.12 Профилактические меры 1.3 Роли, обязанности и полномочия <ul style="list-style-type: none"> 1.13 Контроль за случаями несоответствий 1.4 Учетные записи, контроль за документами и данными <ul style="list-style-type: none"> 1.14 Инспекционные и аудиторские проверки 1.5 Анализ данных <ul style="list-style-type: none"> 1.15 Корректирующие меры 	

²³ Номера пунктов приводятся по окончательной редакции документа CWA15793, опубликованного в 2011 году.

Номер пункта CWA15793 ³³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
		<p>1.6 Управление изменениями</p> <p>1.7 Консультации и обмен информацией</p> <p>1.8 Программа работы</p> <p>1.9 Планирование и объем работ</p> <p>1.10 Законодательные требования</p> <p>1.16 Подрядчики и поставщики</p> <p>1.17 Оценка системы управления биорисками</p> <p>1.18 Система управления биорисками</p>	
1		СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ БИОРИСКАМИ	
1.1		Политика управления биорисками	
CWA 4.2.1	1.1.1	<p>Действия, предпринимаемые высшим руководством, которые демонстрируют приверженность политике управления лабораторными биорисками (вопросами биобезопасности и биозащиты в условиях лаборатории), включают:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. разработку; 2. утверждение; 3. подписание. 	<p>Необходимо четко сформулировать концепцию управления рисками, как составную часть политики организации в области охраны здоровья, труда и окружающей среды (ОЗТОС). В зависимости от актуальности проблемы управления биорисками для организации, политика по вопросам управления биорисками должна служить дополнением к общей политике в области ОЗТОС. При необходимости, политика по управлению биорисками может быть включена в документы организации по ОЗТОС.</p>
CWA 4.2.1	1.1.2	<p>В политике ясно изложены:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. общие задачи по управлению биорисками; 2. приверженность улучшению показателей управления биорисками. 	<p>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.</p>
CWA 4.2.1	1.1.3	<p>Политика должна быть соизмерима с характером и степенью существующего в учреждении риска и соответствующей деятельностью.</p>	

Номер пункта CWA15793 ³³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
CWA 4.2.1	1.1.4	<p>Она должна быть направлена на:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. защиту персонала, подрядчиков, посетителей, населения и окружающей среды от биологических агентов и токсинов, которые используются в работе или хранятся в учреждении; 2. снижение риска непреднамеренной утечки биологических агентов и токсинов, или их воздействия; 3. снижение до приемлемого уровня риска несанкционированной преднамеренной утечки опасных биологических материалов; 4. 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; 5. признание того, что необходимость эффективного управления биорисками превалирует над всеми действующими требованиями, не касающимися “здоровья и безопасности”; 6. действенное информирование всех сотрудников и соответствующих третьих лиц, а также ознакомление этих групп лиц с индивидуальными обязательствами, касающимися биорисков; 7. непрерывное повышение эффективности управления биорисками. 	<p>Политика предусматривает необходимость проведения оценок риска и принятия соответствующих мер контроля.</p>
	1.2	<p>Цели, задачи и программа</p>	
CWA 4.3.3.1	1.2.1	<p>Документально оформленные цели и задачи по эффективному контролю биорисков с учетом соответствующих функций и уровней, существующих в организации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. устанавливаются; 2. выполняются; 3. поддерживаются. 	

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
CWA 4.3.3.2	1.2.2	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.	<p>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.</p> <p>Примечание: См. Элемент 2 – Оценка рисков.</p>
CWA 4.4.1.1	1.3 1.3.1	<p>Роли, обязанности и полномочия</p> <p>Руководство высшего звена несет главную ответственность за систему управления биорисками в организации.</p>	<p>Руководство высшего звена включает должностных лиц (генеральный директор, исполнительный директор, директор по производственным вопросам, 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 требуются предприятию, и у кого имеются необходимые для их выполнения полномочия.</p>

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
CWA 4.4.1.1	1.3.2	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.	При распределении ролей и обязанностей необходимо учитывать потенциальные конфликты интересов. 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.
CWA 4.4.1.1	1.3.3	Руководство высшего звена демонстрирует свою приверженность обязательствам, обеспечивая наличие ресурсов для установления, внедрения, поддержания и улучшения системы управления биорисками.	Ресурсы включают кадровые ресурсы, специальные навыки, организационную инфраструктуру, технологические и финансовые ресурсы.
CWA 4.4.1.2	1.3.4	Назначается старший менеджер, отвечающий за обеспечение работы системы управления биорисками.	Старшими менеджерами являются лица, имеющие широкие полномочия в вопросах эксплуатации, распределения бюджета и комплектования штата на уровне отдела или на более высоком уровне. К ним могут относиться представители руководства высшего звена.
CWA 4.4.1.2	1.3.5	Функции старшего менеджера по управлению биорисками включают: 1. предоставление соответствующих ресурсов для обеспечения достаточного объема персонала, помещений и других ресурсов, считающихся необходимыми для безопасной работы учреждения; 2. предоставление высшего руководству отчетов о результатах работы системы управления биорисками и о любых потребностях в улучшении работы данной системы; 3. содействие развитию системы управления биорисками в рамках всей организации;	Старший менеджер должен быть лицом, имеющим полномочия для принятия решений на таком уровне, где он/она может распределять ресурсы и принимать решения относительно потребностей, связанных с управлением биорисками учреждения (включая ресурсы, необходимые для проведения оценки риска и других видов деятельности по управлению и администрированию), независимо от необходимости выполнения программы работы.

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
		4. установление мер по оценке, проверке и отчетности с тем, чтобы гарантировать эффективное выполнение и поддержание требований данного стандарта.	
CWA 4.4.1.3	1.3.6	Комитет по управлению биорисками создается для осуществления деятельности в качестве независимой группы по оценке проблем биорисков, связанных с работой с полиовирусами в учреждениях.	Комитет по управлению биорисками во многих случаях определяется, как комитет по биологической безопасности организации. Он может создаваться либо для выполнения конкретной функции, либо наделаться более широким кругом полномочий и выполнять указанную роль наряду с другими задачами. В состав комитета 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 комитета могут входить и другие представители, например, руководитель учреждения и / или представители работников и обществу.
CWA 4.4.1.3	1.3.7	Комитет по управлению биорисками подчиняется руководству высшего звена и: 1. имеет документально оформленное положение о круге полномочий; 2. включает репрезентативную группу представителей, обладающих разносторонними экспертными знаниями в областях, соответствующих характеру и масштабу выполняемой деятельности; 3. обеспечивает отражение рассматриваемых вопросов в официальных протоколах, а также эффективное распределение, отслеживание и завершение выполняемых мероприятий;	Функции комитета должны включать: а. участие в разработке политики и правил организации по вопросам биорисков; б. утверждение предложений на выполнение новых работ или утверждение значительных изменений потенциального риска, связанного с существующими видами деятельности; в. рассмотрение и утверждение протоколов и оценок риска для работ с использованием биологических агентов и токсинов; г. рассмотрение информации, касающейся серьезных

Номер пункта CWA1 5793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
		<p>4. работает под руководством старшего по должности лица;</p> <p>5. проводит заседания с установленной и соответствующей периодичностью или по мере необходимости.</p>	<p>аварий или происшествий, динамики данных, связанных с ними локальных или организационных действий и потребностей в информационном обмене.</p> <p>Перечень ролей, предусмотренных для комитета по управлению биорисками, не является исчерпывающим или всеобъемлющим. Тем не менее, он охватывает ряд основных областей, которые необходимо включить в рассмотрение.</p>
CWA 4.4.1.4	1.3.8	Одно или несколько компетентных лиц назначаются для предоставления консультационных услуг и руководства вопросами управления биорисками.	<p>Компетентное лицо, предоставляющее консультационные услуги и осуществляющее руководство вопросами управления биорисками, зачастую является специалистом по биологической безопасности 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). Роль и знания консультанта по биорискам имеют важное значение 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.</p>

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
CWA 4.4.1.4	1.3.9	Роль консультанта по управлению биорисками не зависит от функций лиц, отвечающих за выполнение программы работы.	При выполнении своих обязанностей по управлению биорисками консультанты должны быть независимы от лиц, ответственных за реализацию программы работ, и иметь прямой доступ к представителям руководства высшего звена в случаях, когда это необходимо.
CWA 4.4.1.4	1.3.10	Консультант по управлению биорисками: 1. подчиняется непосредственно ответственному старшему менеджеру; 2. наделен полномочиями на приостановление работ в случае, когда это будет сочтено необходимым.	<p>Функции консультанта по управлению биорисками должны включать:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 / комитету 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, руководству, комитету по управлению биорисками, отделу гигиены труда, службе безопасности); e. оказание содействия в разработке / проведении учебных мероприятий в области биорисков;

Номер пункта CWA1 5793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>f. обеспечение соблюдения правил в отношении биорисков при выполнении всех соответствующих работ, а также наличия необходимых разрешений для выполнения работ, связанных с биорисками.</p> <p>Перечень ролей для консультанта по управлению биорисками не является исчерпывающим или всеобъемлющим, тем не менее, он охватывает некоторые из основных областей, которые необходимо учитывать.</p>
CWA 4.4.1.5	1.3.11	Одно или несколько лиц, отвечающих за научную программу в учреждении, назначаются с определением обязанностей, имеющих отношение к управлению биорисками.	<p>Научным руководителем является лицо, которое отвечает за повседневное управление научной программой в учреждении, а также вместе с другими сотрудниками учреждения 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 учреждении, оно занимает контролирующую / управленческую должность и может быть начальником отдела, научным руководителем, заведующим / начальником лаборатории или руководителем группы. Необходимо наличие компетентности в технических / научных аспектах, относящихся к используемым биологическим агентам и токсинам, вопросах их контроля, а также в вопросах управления учреждением, 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.</p>

Номер пункта СWA15793 ³³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
СWA 4.4.1.5	1.3.12	<p>Научное руководство выполняет следующие функции:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. обеспечение выполнения всей работы в соответствии с установленной политикой и основополагающими принципами, изложенными в настоящем стандарте; 2. руководство работой сотрудников, в частности, обеспечение того, чтобы только компетентный и уполномоченный персонал имел право на получение допуска и выполнение работы в учреждении; 3. планирование и проведение работ, а также обеспечение необходимой укомплектованности кадрами, времени, места и оборудования; 4. обеспечение наличия необходимых для работы допусков; 5. обеспечение проведения оценки риска лабораторной биобезопасности и лабораторной биозащиты, анализа и утверждения их результатов, а также наличия необходимых мер контроля; 6. обеспечение информирования всех подверженных риску сотрудников о проведенной оценке рисков и/или любых рекомендованных предупредительных медицинских мероприятиях (например, прививки или забор сыворотки крови). 	
СWA 4.4.1.6	1.3.13	<p>Организация имеет доступ к соответствующим знаниям в области гигиены труда.</p>	<p>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 учреждения.</p> <p>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</p>

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>мероприятий, поддержание связи с внешними поставщиками медицинских услуг и осуществление координации в проведении медицинских осмотров, эпиднадзора и программ вакцинации.</p> <p>Роли и обязанности специалиста по гигиене труда должны быть определены с учетом требований, изложенных в данном стандарте.</p>
CWA 4.4.1.6	1.3.14	<p>Организация имеет программу по обеспечению гигиены труда, которая соответствует видам деятельности и рискам, существующим в учреждении.</p>	
CWA 4.4.1.7	1.3.15	<p>Один или несколько менеджеров учреждения назначаются с учетом обязанностей, относящихся к учреждению и оборудованию, определенному в соответствии с требованиями, изложенными в данном стандарте по управлению биорисками, связанными с полиовирусом.</p>	<p>Как правило, менеджером учреждения является инженер или лицо, имеющее глубокие знания о лабораторных помещениях, оборудовании для обеспечения контейнмента и зданиях. Данная роль включает оказание содействия в оценке риска, с точки зрения учреждения, осуществление координации строительных работ и технического обслуживания, а также поддержание связи с подрядчиками. Роли и обязанности руководителей учреждения 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.</p>
CWA 4.4.1.8	1.3.16	<p>Руководитель службы защиты назначается с определением обязанностей, соответствующих требованиям, которые изложены в настоящем стандарте по управлению биорисками, связанными с полиовирусом.</p>	<p>Как правило, руководитель службы защиты имеет глубокие знания о защищенности лабораторий и учреждения, поддерживает связь с другим персоналом (например, с консультантом по управлению биорисками)</p>

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			и осуществляет 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 данном стандарте.
CWA 4.4.1.9	1.3.17	В лабораториях, где содержатся животные, ответственным лицом за работу с животными назначается специалист, обязанности которого определяются в соответствии с требованиями, изложенными в настоящем стандарте по управлению биорисками, связанными с полиовирусом.	Лицом, ответственным за работу с животными, обычно является сотрудник, имеющий глубокие знания о работе с животными, зоонозах и болезнях животных. Сотрудник, ответственный за работу с животными, должен поддерживать связь с другим персоналом (например, консультантом по управлению биорисками, специалистом по гигиене труда) с тем, чтобы осуществлять эффективные и соразмерные меры по обеспечению биобезопасности и биозащищенности лаборатории. Необходимо пригласить 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.
CWA 4.5.2	1.4 1.4.1	Учетные записи, контроль за документами и данными Следует обеспечить создание, контроль и ведение учетных записей, документов и данных таким образом, чтобы имелось наглядное подтверждение их соответствия требованиям настоящего стандарта по управлению биорисками, связанными с полиовирусом.	В случаях, когда это целесообразно, определение и контроль документов следует осуществлять с учетом характера работы и необходимости ведения учета.

Номер пункта CWA1 5793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
CWA 4.5.2	1.4.2	Ведение учетных записей, документов и данных осуществляется таким образом, чтобы они были понятными, распознаваемыми и систематизируемыми.	<p>К контролируемым документам могут относиться следующие:</p> <ol style="list-style-type: none"> руководства по оценке риска, по стандартным операционным процедурам (СОП) и по технике безопасности; анализ опасностей на рабочем месте и схемы распределения полномочий; учетная проектная документация и планы ввода в эксплуатацию / проведения испытаний, планы и учетные документы, связанные с проведением технического обслуживания и все соответствующие данные; контрольные перечни аудитов и инспекционных проверок; руководства по лабораторной биозащите и оценке рисков, разрешения и другие документы, связанные с обеспечением защиты; учетные документы по обучению; сертификации оборудования системы биоизоляции. <p>Перечень контролируемых документов не является исчерпывающим, 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, периода хранения и уничтожения учетных документов. Следует создать процедуру по определению механизмов контроля, необходимых для утверждения документов до</p>

Номер пункта CWA1 5793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			их публикации или открытого распространения, чтобы избежать случайного раскрытия конфиденциальной информации, такой как конкретное расположение морозильных камер для хранения патогенов. Следует также ввести процедуры по разработке механизмов контроля для проведения оценки, корректировки и повторного утверждения документов, а также для изменения процессов контроля и пересмотра.
CWA 4.5.1	1.5 1.5.1	Анализ данных Следует обеспечить определение, сбор и анализ соответствующих данных с целью оценки приемлемости и эффективности системы управления биорисками, а также выявления возможностей для непрерывного совершенствования системы.	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 с большей частотой, если это оправдано с учетом рисков и объема деятельности. Результаты анализа следует использовать при проведении оценки системы управления.
CWA 4.4.4.4	1.6 1.6.1	Управление изменениями Следует обеспечить, чтобы все изменения, связанные с проектированием, эксплуатацией и техобслуживанием учреждения, подпадали под определенную и документально оформленную процедуру управления изменениями.	Изменения должны быть рассмотрены, проверены и, при необходимости, обоснованы, а также утверждены перед их внедрением. Этот процесс должен включать анализ влияния изменений на оценку риска. Примерами изменений, которые подлежат проведению процедур управления изменениями, могут служить:

Номер пункта CWA1 5793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>a. модификации зданий и оборудования или их эксплуатации, которые могут или могли бы оказать влияние на биориски;</p> <p>b. введение в действие скорректированного штатного расписания (например, временное присутствие подрядчиков или студентов на местах, временное перераспределение обязанностей сотрудников);</p> <p>c. внесение поправок в программу работ, включая изменения в последовательности или объеме операций, которые могут или могли бы оказать влияние на биориски;</p> <p>d. внесение поправок в стандартные операционные процедуры (СОП), включая существенные изменения в материалах или реагентах;</p> <p>e. корректировки протоколов входа / выхода;</p> <p>f. изменение политики в отношении персонала и протоколов в отношении посетителей;</p> <p>g. изменение методов дезинфекции, деконтаминации и других методов обращения с отходами;</p> <p>h. изменения, связанные с предоставлением и использованием средств индивидуальной защиты (СИЗ).</p>
	1.7		
CWA 4.4.4.3	1.7.1	<p>Консультации и обмен информацией</p> <p>Следует обеспечить, чтобы между сотрудниками и другими соответствующими сторонами осуществлялся двусторонний обмен информацией о биорисках, обусловленных деятельностью данной организации.</p>	<p>Организация должна реализовывать механизмы, обеспечивающие периодическое определение и эффективное распространение значимой и актуальной информации, которая может оказывать влияние на работников и других лиц. Это может включать регулярное проведение собраний коллектива и</p>

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>инструктажей, а также плановых учебных занятий. Помимо персонала учреждения, может оказаться целесообразным привлечение других лиц, включая:</p> <ol style="list-style-type: none"> местные, национальные и международные правительственные организации; соответствующие регуляторные ведомства; представители сертифицирующих организаций; службы оказания экстренной помощи и поставщиков медико-санитарных услуг; подрядчиков и поставщиков (например, компании по проведению уборки, техобслуживания, персонал службы охраны); представителей местной общности (например, через комитет по связям с общественностью). <p>Должны иметься в наличии системы для определения существующих или новых технологий или другой соответствующей информации, касающейся контейнента биологических агентов и токсинов, используемых в работе или находящихся на хранении. Такая информация должна доводиться до сведения соответствующего персонала с помощью надлежащих информационных средств, включая распространение соответствующих табличек, документов, проведение коллективных инструктажей и обеспечение работы библиотек справочной литературы и других источников информации.</p>
CWA 4.4.3	1.7.2	Механизмы проведения консультаций и привлечения к ним персонала должны быть документально оформлены.	

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
CWA 4.4.3	1.7.3	Персонал должен иметь доступ к соответствующей и актуальной информации по существующим в организации биорискам.	
	1.8	Программа работы	
CWA 4.4.4.3	1.8.1	Программа работ учреждения должна быть определена, зарегистрирована и рассмотрена.	Программа работ должна включать информацию о характере операций, разрешенных к выполнению в учреждении, а также их определение (например, диагностика, исследование, мелкомасштабные / крупномасштабные операции). 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 подлежат проведению официальных процедур управления изменениями.
CWA 4.4.4.3	1.8.2	Устанавливаются критерии для работ, требующих предварительного утверждения.	
	1.9	Планирование и объем работ	
CWA 4.4.4.3	1.9.1	Следует обеспечить достаточный объем ресурсов и наличие возможностей для управления рабочим процессом, запланированным или незапланированным.	Следует определить и обеспечить ресурсы, необходимые для внедрения и обеспечения функционирования системы управления биорисками и постоянного повышения ее эффективности.
	1.10	Законодательные требования	
CWA 4.3.2	1.10.1	Организация обеспечивает, чтобы все соответствующие требования были определены и выполнены в рамках системы управления биорисками. Законодательные требования содержат	Организации следует принять меры для определения законодательных и других требований к учреждению, касающихся биологических агентов и токсинов, которые

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых национальные / федеральные, региональные / областные, городские и местные нормативные требования, которые должны соблюдаться организацией.	Рекомендации
			<p>будут храниться и использоваться, а также другие правила, включая, например, защиту работников и их прав, воздействие на окружающую среду, охрану здоровья и соблюдение техники безопасности (например, требования пожарной безопасности, электробезопасности). Необходимо отслеживать новые и планируемые требования, а также изучать те требования, которые уже существуют. Эта информация должна обновляться, и соответствующие требования должны быть включены в систему управления биорисками в рамках учреждения.</p>
CWA 4.1.2	1.11 1.11.1	<p>Непрерывное совершенствование</p> <p>Организация непрерывно повышает эффективность системы управления биорисками с помощью:</p> <ul style="list-style-type: none"> • политики; • ее целей; • программы само-аудита; • результатов аудита; • анализа данных; • оценки рисков; • корректирующих и профилактических мер; • управленческого анализа. 	<p>Организации следует стремиться к непрерывной разработке и совершенствованию имеющихся систем с целью выявления дополнительных возможностей по улучшению работы систем и их реализации.</p> <p>Выполнение этой задачи возможно путем постановки цели и определения задач для лиц, работающих в учреждении, а также контроля за ходом их выполнения для достижения поставленных целей.</p>
CWA 4.5.4.4	1.12 1.12.1	<p>Профилактические меры</p> <p>Следует принимать меры, направленные на выявление и устранение причин возможных несоответствий, с целью предотвращения их возникновения.</p>	<p>Следует создать процедуру для определения требований в отношении:</p> <p>а. выявления потенциальных несоответствий и их причин;</p>

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>b. оценки необходимости принятия мер, направленных на предотвращение возникновения несоответствий;</p> <p>c. определения и внедрения необходимых мер;</p> <p>d. регистрации результатов предпринятых мер;</p> <p>e. проведения анализа предпринятых корректирующих мер.</p>
CWA 4.5.4.4	1.12.2	Профилактические меры должны быть соизмеримы с последствиями возможных несоответствий.	
	1.13	Контроль за случаями несоответствий	
CWA 4.5.4.2	1.13.1	Следует выявлять ситуации, не соответствующие требованиям настоящего стандарта по управлению биорисками, связанными с полиовирусом, и осуществлять контроль за ними с целью предотвращения нежелательных последствий.	В рамках процедуры должны быть определены механизмы контроля и связанные с ними обязанности и полномочия для устранения несоответствия требованиям.
CWA 4.5.4.2	1.13.2	Необходимо вести учетные записи, отражающие характер несоответствия и любые принятые в этой связи меры.	
	1.14	Инспекционные и аудиторские проверки	
CWA 4.5.5	1.14.1	Следует обеспечивать выполнение программы инспекционных и аудиторских проверок с учетом рисков, связанных с деятельностью данного учреждения.	Инспекции могут представлять собой частые проверки определенных участков деятельности, проводимые для обеспечения соблюдения обособленных стандартов (например, объем/концентрации дезинфицирующих средств и кратность воздухообмена / поддержание направленного воздушного потока). Могут проводиться также более интенсивные, но менее частые инспекционные проверки лабораторий, помещений или других видов деятельности. Выборочные, не объявленные заранее инспекционные и аудиторские проверки, включающие инвентаризацию, могут

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
CWA 4.5.5	1.14.2	Инспекционные и аудиторские проверки следует проводить через запланированные промежутки времени на предмет обновления соответствия системы управления биологическими рисками документированному плану и требованиям настоящего стандарта по управлению биорисками, связанными с полиовирусом, а также оценки эффективности ее внедрения и функционирования.	способствовать соблюдению требований в течение всего времени, а не только во время запланированных инспекций. Аудиторские проверки должны проводиться компетентными лицами, не зависящими от того вида деятельности, который они проверяют. Необходимо вести учетные записи, отражающие результаты инспекционных / аудиторских проверок, включая меры, направленные на устранение любых несоответствий, а также возможности для внесения усовершенствований.
CWA 4.5.5	1.14.3	Руководящие сотрудники, ответственные за проверяемый / подвергаемый аудиту участок работы, обеспечивают своевременное, без неоправданных задержек, принятие мер по устранению выявленных несоответствий и их причин.	
CWA 4.5.5	1.14.4	Мероприятия, проводимые в качестве последующего контроля, включают: 1. верификацию принятых мер; 2. составление отчетности по результатам проведения верификации.	
CWA 4.5.4.3	1.15 1.15.1	Корректирующие меры В целях предотвращения повторного возникновения каких-либо несоответствий принимаются меры, направленные на устранение причин их возникновения, используя требований стандарта управления биорисками для безопасного обращения с	Следует создать процедуру для определения требований в отношении: а. проведения анализа случаев несоответствия; б. установления причины возникновения несоответствий;

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
		новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых.	<p>c. оценки необходимости принятия мер, направленных на предотвращение повторного возникновения несоответствий;</p> <p>d. определения и внедрения необходимых мер;</p> <p>e. регистрации результатов предпринятых мер;</p> <p>f. проведения анализа предпринятых корректирующих мер.</p>
CWA 4.5.4.3	1.15.2	Корректирующие меры должны быть соизмеримы с последствиями выявленных несоответствий.	
	1.16	Подрядчики и поставщики	
CWA 4.4.4.8.6	1.16.1	Обеспечение соответствия закупок (включая услуги) определенным требованиям.	
CWA 4.4.4.8.6	1.16.2	Меры контроля в отношении закупок (включая услуги) должны приниматься с учетом их потенциального влияния на существующий биориск.	
CWA 4.4.4.8.6	1.16.3	Оценка и выбор поставщиков осуществляется на основании их способности предоставлять товары / услуги, которые соответствуют требованиям настоящего стандарта по управлению биорисками, связанными с полиовирусом.	<p>Хотя не все поставщики будут предоставлять продукцию / услуги, которые могут оказывать влияние на биориск, многие из них могут оказывать такое влияние. В число поставщиков, требующих рассмотрения, входят те, которые предоставляют нижеуказанное, не ограничиваясь ими:</p> <p>a. услуги по уборке;</p> <p>b. лабораторное оборудование;</p> <p>c. услуги по обработке или утилизации отходов;</p> <p>d. услуги по поддержке информационных технологий;</p> <p>e. услуги по техническому обслуживанию оборудования и учреждения;</p> <p>f. услуги службы безопасности.</p>

Номер пункта CWA15793 ³³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
CWA 4.4.4.8.6	1.16.4	Необходимо установить критерии для отбора, оценки и повторной оценки поставщиков.	
CWA 4.4.4.8.6	1.16.5	Необходимо вести учетные записи о результатах оценок и любых необходимых действиях, предпринимаемых на основании оценки.	
	1.17	Оценка системы управления биорисками	
CWA 4.6.1	1.17.1	Высшее руководство проводит оценку системы управления биорисками организации через запланированные промежуточные времени для обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и эффективности.	Оценку системы управления следует проводить на регулярной основе с определенной частотой, которая зависит от потребностей организации, но не реже одного раза в год.
CWA 4.6.1	1.17.2	Оценка включает: 1. оценку имеющихся возможностей для совершенствования; 2. определение необходимости внесения изменений в систему, процедуры, политику и задачи.	Перед проведением оценки следует рассмотреть информацию по следующим аспектам: а. результаты аудиторских проверок; б. соблюдение СОП и рабочих инструкций; в. текущее положение дел по оценке рисков; г. текущее положение дел в отношении профилактических и корректирующих мер; е. мероприятия последующего контроля, основанные на результатах предыдущих оценок системы управления; ф. изменения, которые могли бы повлиять на систему; г. рекомендации по совершенствованию системы; д. результаты расследования аварий/происшествий.
CWA 4.6.1	1.17.3	Необходимо вести учетные записи по результатам оценки данной системы.	Итоги проведенной оценки должны включать решения и меры, связанные со следующими аспектами: а. повышение эффективности системы управления биорисками; б. усовершенствования, относящиеся к требованиям и оценкам риска; в. потребности в ресурсах.

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
	1.18	Система управления биорисками	
CWA 4.1.1	1.18.1	Организация создает, документально оформляет, внедряет и обеспечивает функционирование системы управления биорисками в соответствии с требованиями настоящего стандарта по управлению биорисками, связанными с полиовирусом.	
		<p>Элемент 2 – Оценка рисков</p> <p>В рамках элемента “Оценка рисков” рассматривается, как организации определяют риски и реализуют механизмы для выявления, оценки таких рисков и управления ими. Рассматриваются такие аспекты, как методы обеспечения последовательности и транспарентности при оценке рисков в организации, не создавая излишней нагрузки для специалистов и вспомогательного персонала. Этот элемент рассматривается как основа, на которой должны базироваться другие элементы.</p> <p>Субэлементы</p> <ul style="list-style-type: none"> 2.1 Процесс, методы и процедуры 2.2 Сроки и объем работ по проведению оценки 2.3 Роли и обязанности 2.4 Выявление опасностей 2.5 Оценка рисков 2.6 Контроль рисков 	
	2	ОЦЕНКА РИСКОВ	
	2.1	Процесс, методы и процедуры	
CWA 4.3.1.1	2.1.1	Организация обеспечивает, чтобы система оценки рисков была создана, внедрена и функционировала в соответствии с настоящим стандартом по управлению биорисками, связанными с полиовирусом.	

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
CWA 4.3.1.1	2.1.2	Отчеты о результатах функционирования системы управления рисками должны представляться руководству с целью проведения их оценки и совершенствования деятельности на их основе.	
CWA 4.4.4	2.1.3	Организация определяет такие операции и виды деятельности, которые связаны с возможным биологическим риском и при выполнении которых должны применяться меры контроля.	
CWA 4.4.4	2.1.4	Виды деятельности, которые связаны с возможным биологическим риском, включая техобслуживание, осуществляются при соблюдении конкретных условий.	
	2.2	Сроки и объем работ по проведению оценки	
CWA 4.3.1.2	2.2.1	Концепция оценки риска определяется, основываясь на объеме работ, их характере и сроках, таким образом, чтобы концепция предусматривала упреждающие действия, а не предпринимаемые в порядке реагирования.	<p>Нижеследующие факторы должны стать “пусковыми моментами” либо для выполнения новой оценки рисков, либо пересмотра существующей оценки рисков:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 временный 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);

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>e. возникновение непредвиденных событий, которые могут иметь отношение к управлению биорисками;</p> <p>f. выявление фактического или потенциального несоответствия внутренним / внешним правилам и нормативным положениям (например, вступление в силу нового законодательства или воздействие в результате крупной аварии);</p> <p>g. рассмотрение требований к планированию действий в непредвиденной ситуации и реагированию при чрезвычайных обстоятельствах;</p> <p>h. процесс оценки как часть существующей системы управления (например, раз в год или с другой соответствующей и заранее определенной частотой).</p> <p>Существует множество методологий и концепций для идентификации опасностей, оценки и управления рисками; и используемые подходы будут изменяться в зависимости от характера ситуации и уровня требуемой детализации. Один из механизмов, возможность принятия которого может быть рассмотрена организациями, приводится на Рисунке 1 в документе CWA15793, 2011 г. (ГПД-III, Приложение 5).</p>
	2.3	Роли и обязанности	
CWA 4.3.1.1	2.3.1	Следует определять потребности в ресурсах и обеспечить достаточный объем ресурсов, включая предоставление обученного персонала для управления, выполнения работ, а также ведения деятельности по проверке, включая внутренний контроль.	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, чтобы:

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>a. инициировать меры для предотвращения или уменьшения отрицательных последствий риска;</p> <p>b. контролировать дальнейшие меры по снижению рисков до тех пор, пока их уровень не станет приемлемым;</p> <p>c. определять и регистрировать любые проблемы, касающиеся управления рисками;</p> <p>d. инициировать, рекомендовать или представлять решения, используя для этого специальные механизмы;</p> <p>e. поддерживать связь и проводить консультации как внутри организации, так и за ее пределами, при необходимости.</p>
CWA 4.3.1.3	2.4 2.4.1	<p>Выявление опасностей</p> <p>Опасности, связанные с предложенной работой, должны быть:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. определены; 2. документально оформлены. 	<p>Первый этап процесса управления рисками включает идентификацию всех опасных факторов, имеющих отношение к биорискам. В этот процесс полезно вовлечь весь рабочий коллектив и использовать полученные от работающих в организации специалистов сведения, касающиеся управления безопасностью и рисками.</p> <p>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 полиовирусы, а в других случаях это могут быть химические вещества и газы удушающего действия,</p>

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>такие как азот). Отличительным признаком опасности является наличие потенциала для причинения вреда, независимо от степени вероятности возникновения такой опасности.</p> <p>Идентификацию и оценку биологических опасностей следует проводить с учетом потенциального ущерба, который они могут нанести 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.</p> <p>Для идентификации опасностей необходимо использовать информацию, включая следующие данные:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. опыт и знания всего рабочего коллектива; b. экспертные знания представителей сторонних или специализированных организаций, которые нельзя получить внутри учреждения; c. результаты предыдущих оценок; d. отчеты о расследовании предыдущих аварий / происшествий; e. данные об опасных материалах; f. информацию об опасных микроорганизмах; g. правила и нормы практической деятельности; h. чертежи объекта; i. стандартные операционные процедуры (СОП), инструкции и т.д.;

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>j. технологические карты.</p> <p>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 учреждением и его деятельностью. Работы по идентификации опасностей должны иметь определенный характер и структуру, а также регистрироваться в учетных записях с таким уровнем детализации, чтобы другие стороны могли выполнить оценку этого процесса.</p>
CWA 4.3.1.4	2.5 2.5.1	<p>Оценка рисков</p> <p>Соответствующие методики, пригодные для оценки и регистрации рисков, должны:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. определяться; 2. реализовываться; 3. поддерживаться. <p>Результаты оценки рисков документируются.</p>	<p>Оценка рисков должна включать классификацию рисков для выявления тех из них, которые требуются устранить или контролировать. Помимо описания вероятности и последствий, при выполнении оценки риска должна определяться и использоваться концепция «приемлемости уровня 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.</p> <p>Оценки могут быть качественными, полуквантитативными или количественными. Необходимо определить подходящий для рассматриваемой ситуации метод и придерживаться его. При проведении оценки необходимо</p>

Номер пункта CWA1 5793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>уделять должное внимание рискам, присущим полиовирусам (например, на основании описания групп риска, информационные листки по безопасности материалов). После определения и внедрения мер контроля необходимо выполнить анализ рисков, чтобы решить, приемлем ли остающийся риск или требуется определить и осуществить дополнительные меры контроля.</p>
CWA 4.3.1.5.	2.6 2.6.1	<p>Контроль рисков</p> <p>Соответствующие методологии для выполнения действий, основанных на результатах оценки риска, включая временные рамки и ответственных лиц, а также связанные с ними механизмы отчетности и получения разрешений должны:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. определяться; 2. реализовываться; 3. поддерживаться. 	<p>Концепция управления рисками должна включать план по осуществлению контроля, отражающий следующие аспекты:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 выполнения плана. <p>Стратегии управления рисками должны включать иерархическую структуру мер контроля. В их число входит исключение работ, замена альтернативным микроорганизмом / видом деятельности, изоляция опасности, использование средств технического контроля или контроля, мер административного контроля или надежность использования СИЗ.</p>

Номер пункта СWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
		<p>Элемент 3 – Реестр патогенов и токсинов и информация В рамках элемента “Реестр патогенов и токсинов и информация” рассматриваются существующие системы идентификации, регистрации и анализа микроорганизмов, которые хранятся в учреждении, поступают и вывозятся из него. Уровень детализации и характер данной системы зависит от конкретных патогенов, хранимых в учреждении, и ее сложность колеблется от простых списков до защищенных баз данных. Этот элемент касается также изучения того, как хранятся материалы, включая раздельное хранение, системы маркировки и меры контроля стоков культур.</p> <p>Субэлементы</p> <p>3.1 Инвентаризация 3.2 Информация и регистрация 3.3 Передача биологических агентов и токсинов 3.4 Мониторинг и контроль</p>	
	3	РЕЕСТР ПАТОГЕНОВ И ТОКСИНОВ И ИНФОРМАЦИЯ	
	3.1	Инвентаризация	
СWA 4.4.4.2	3.1.1	Должно быть обеспечено создание и ведение точного и обновляемого реестра биологических агентов и токсинов.	<p>Процедура инвентаризации должна основываться на риске и включать следующее:</p> <p>a. идентификация всех имеющихся биологических агентов и токсинов, включая культуры, образцы и другие источники (например, инфицированные ткани / образцы или животные);</p> <p>b. ограничение доступа к биологическим агентам и токсинам, предоставляемого только уполномоченным лицам в случаях доказуемой законной необходимости;</p>

Номер пункта CWA1 5793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>c. осуществление эффективных мер физической защиты в соответствии с риском (например, замки, аварийная сигнализация, контроль доступа);</p> <p>d. разработка и обеспечение функционирования надежной системы идентификации образца;</p> <p>e. раздельное хранение биологических агентов и токсинов, с учетом существующего риска;</p> <p>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.</p>
	3.2	Информация и регистрация	
CWA 4.4.4.2	3.2.1	<p>Учетные документы, касающиеся инвентаризации биологических агентов и токсинов должны быть:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. актуальными; 2. полными; 3. обеспеченными надежными условиями хранения с наличием адекватной резервной копии. 	<p>Информация, касающаяся инвентаризации, должна включать следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. фамилия(и) и контактные данные лиц(а), отвечающего(их) за биологические агенты и токсины, и контактные данные других сотрудников, имеющих доступ к биологическим агентам и токсинам, 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;

Номер пункта СWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>d. учетные записи по количеству / объему биологических агентов и токсинов соответствующего уровня и составленные с учетом риска (т.е. для некоторых биологических агентов может быть достаточна информация о точном месте хранения и ответственном лице, в то время как для других может потребоваться дополнительная информация);</p> <p>e. происхождение, включая географический источник и дату сбора;</p> <p>f. учетные записи по материалам, которые были использованы, уничтожены или вывезены из учреждения.</p>
CWA 4.4.4.2	3.3 3.3.1	<p>Передача биологических агентов и токсинов</p> <p>Передача биологических агентов и токсинов из одной лаборатории в другую в учреждении или их поступление в учреждение и вывоз из него регистрируются и контролируются в соответствии с уровнем риска.</p>	<p>Следует ввести в действие меры контроля, обеспечивающие получение всех результатов необходимых проверок и документально оформленных гарантий, чтобы подтвердить, что запросы на биологические агенты и токсины представлены легитимными учреждениями и лицами. Доставка материалов в учреждение или их отправка в любой другой пункт возможны только при получении разрешения от лиц, ответственных за данное учреждение. В отношении материалов, которые связаны с повышенным риском, следует предусмотреть более строгие меры контроля, включая отслеживание транспортировки и проверку получения.</p>
	3.4	<p>Мониторинг и контроль</p>	

Номер пункта CWA1 5793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
CWA 4.5.3	3.4.1	Следует обеспечить 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.	Характер инвентаризации и связанные с ним механизмы контроля должны учитывать характер хранящихся материалов и риск вредного воздействия в случае неправильного размещения материалов или их вывоза с намерением ненадлежащего использования. Проверки в отношении ненадлежащего использования агентов и токсинов могут осуществляться с меньшей периодичностью и менее строго, чем в отношении ряда других, которые обладают большим потенциалом для нанесения вреда. Такие меры могут включать последовательную нумерацию пробирок, периодические инспекции и сверку с документами учета хранящихся материалов.
CWA 4.5.3	3.4.2	Принимаются меры к тому, чтобы количество биологических агентов и токсинов в реестре было сведено к минимуму.	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. Следует ввести процедуры для расследования случаев возможной пропажи биологических агентов или токсинов.
		Элемент 4 – Общая безопасность В рамках элемента “Общая безопасность” рассматриваются существующие процессы, позволяющие выявлять и устранять опасности, касающиеся работы персонала в учреждении, сокращая связанные с ними биориски. Следует применять превентивный и инициативный подход к принятию мер для выявления, обнаружения, смягчения и реагирования на чрезвычайные ситуации, касающиеся общей безопасности, такие как пожар, аварии, связанные с	

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
		электрооборудованием, радиацией, химическими веществами, работой с животными и оборудованием, работающим под давлением.	
		Субэлементы	
	4	4.1 Общая безопасность	
		ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	
	4.1	Общая безопасность	
CWA 4.4.4.1	4.1.1	Следует обеспечить наличие официальной процедуры для определения и управления рисками, связанными с общей безопасностью.	<p>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 следующие аспекты, не ограничиваясь ими:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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;

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<ul style="list-style-type: none"> h. оборудование под давлением; i. содержание и использование лабораторных животных; j. поддержание чистоты и порядка, включая требования к хранению и соблюдению акуратности.
		<p>Элемент 5 – Персонал и компетентность Элемент “Персонал и компетентность” охватывает существующие процессы, обеспечивающие прием на работу людей с должной квалификацией и опытом, их последующее обучение в отношении всех аспектов программы работы, а также оценку и контроль их профессиональных качеств структурированным образом. Рассматриваются также вопросы того, как решаются проблемы кадрового потенциала и текучести кадров для предотвращения уязвимости организации при освобождении должностей, имеющих важное значение.</p> <p>Субэлементы</p> <ul style="list-style-type: none"> 5.1 Наем персонала 5.2 Подготовка персонала 5.3 Компетентность 5.4 Непрерывность и планирование преемственности 5.5 Увольнение 	
	5	ПЕРСОНАЛ И КОМПЕТЕНТНОСТЬ	
	5.1	Наем персонала	
CWA 4.4.2.1	5.1.1	В процессе набора сотрудников должны учитываться их квалификация, опыт и профессиональная пригодность в отношении проблемы биорисков.	<p>До приема на работу какого-либо кандидата организация должна обеспечить следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. прохождение официального процесса отбора всем персоналом учреждения, работающего с полиовирусами, включая соответствующие проверки

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>биографических данных, в зависимости от уровня риска (например, записи в трудовой книжке, проверки благонадежности);</p> <p>b. осуществление соответствующих мер контроля, если работающие сотрудники переводятся в зоны, где может существовать повышенный риск;</p> <p>c. оценка необходимости вышеуказанных мер контроля для временного персонала (например, подрядчиков, посетителей, студентов) и осуществление этих мер, при необходимости.</p>
	5.2	Подготовка персонала	
CWA 4.4.2.4	5.2.1	Следует обеспечить определение, установление и соблюдение требований и процедур по подготовке персонала по вопросам биорисков.	<p>Процедуры должны обеспечивать:</p> <p>a. определение потребностей в подготовке кадров по вопросам биорисков;</p> <p>b. получение необходимого объема подготовки в области биорисков;</p> <p>c. определение эффективности подготовки в области биорисков;</p> <p>d. наличие курсов повышения квалификации по вопросам биорисков;</p> <p>e. введение ограничений, не позволяющих сотрудникам выполнять задания, по которым они не прошли подготовку;</p> <p>f. ведение соответствующих учетных документов.</p> <p>Подготовка должна включать повышение уровня осведомленности персонала по проблемам биорисков, включая роль человеческих факторов в управлении биорисками.</p>

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
	5.3	Компетентность	
CWA 4.4.2	5.3.1	Сотрудники, имеющие обязанности и/или выполняющие задачи в рамках учреждения, работающего с полиовирусами, которые могут повлиять на управление биорисками на рабочем месте, должны иметь соответствующую квалификацию для выполнения таких задач.	<p>Компетентность определяется на основании соответствующего образования, подготовки и / или опыта, наряду с продемонстрированной способностью обеспечивать безопасное и надежное выполнение задачи.</p> <p>Процедуры должны обеспечивать:</p> <ol style="list-style-type: none"> определение потребностей в повышении квалификации; успешное завершение требуемой подготовки; демонстрацию способности выполнять задачи, как под контролем наставника, так и без такового; ограничения в отношении сотрудников, которые не подтвердили свою компетентность, чтобы не допустить их к выполнению тех задач, для осуществления которых они не достигли установленных критериев; ведение соответствующих учетных документов. <p>Ни один работник не должен освобождаться от проверки компетентности, независимо от его служебного положения, опыта или образования.</p>
CWA 4.4.2	5.3.2	Уровни компетентности оцениваются на основании наличия соответствующего: <ol style="list-style-type: none"> образования; подготовки; опыта. 	

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
CWA 4.4.2	5.3.3	Организация определяет соответствующие уровни компетентности.	
CWA 4.4.2	5.3.4	Следует вести учетные записи, подтверждающие, что сотрудниками достигнуты и продемонстрированы такие уровни компетентности.	
CWA 4.4.2	5.3.5	Сотрудники, осуществляющие деятельность в рамках учреждения, находятся под строгим наблюдением до тех пор, пока не подтвердят свою компетентность.	
	5.4	Непрерывность и планирование преемственности	
CWA 4.4.2.3	5.4.1	Следует обеспечить наличие адекватных мер по дублированию функций и действий в непредвиденных ситуациях, отвечающих потребностям в непрерывном осуществлении деятельности и планировании преемственности.	Организация должна определять роли и лиц, которые нуждаются в замене, а также обеспечивать, чтобы надежность функционирования учреждения 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 безопасности и надежной эксплуатации учреждения обладало не одно лицо, и, чтобы указанные знания имелись и у других сотрудников в случае отъезда или отсутствия такого лица.
	5.5	Увольнение	
CWA 4.4.4.7.3	5.5.1	Следует обеспечить принятие мер для отстранения и увольнения персонала (временного и, если целесообразно, постоянного) из учреждения, если это окажется необходимым по результатам оценки риска.	Эти меры должны обеспечивать: а. лишение доступа в учреждение (например, изъятие пропусков, смена ключей, кодов доступа и других устройств защиты); б. лишение доступа к информации, касающейся учреждения, включая документацию, компьютеризированные учетные документы и данные;

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			с. немедленное физическое удаление персонала, если это считается необходимым.
		<p>Элемент 6 – Надлежащая микробиологическая практика</p> <p>В рамках элемента “Надлежащая микробиологическая практика” рассматривается, как организация определяет надлежащие микробиологические методы и меры контроля и как осуществляется их реализация и оценка. Одной из основных составляющих этого элемента является разработка руководства по биобезопасности или операционной деятельности, в котором определяются возможные опасности и указываются практические методы и процедуры, предназначенные для минимизации или устранения рисков.</p> <p>Субэлементы</p> <p>6.1 Надлежащая микробиологическая практика</p>	
	6	НАДЛЕЖАЩАЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА	
	6.1	Надлежащая микробиологическая практика	
CWA 4.4.4.5.1	6.1.1	Все сотрудники, выполняющие работы с биологическими агентами и токсинами, должны владеть надлежащими микробиологическими методами.	
CWA 4.4.4.5.1	6.1.2	Должны иметься соответствующие ресурсы (включая время и оборудование) для эффективного применения надлежащей микробиологической практики.	<p>В рамках процедур, при необходимости, следует учитывать риски, связанные, в том числе, со следующими:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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;

Номер пункта США15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>f. минимизация использования / изоляция аэрозолей;</p> <p>g. отмеривание пипеткой;</p> <p>h. разрушение ультразвуком и другие механические методы разрушения клеток / тканей;</p> <p>i. использование боксов биологической безопасности (БББ);</p> <p>j. использование дезинфицирующих средств, включая контроль разливов, повседневную деконтаминацию, мытье рук и принятие душа.</p> <p>Данный перечень не является исчерпывающим, 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. При проведении оценки рисков следует определить, какие меры контроля будут надежными; они будут разными в зависимости от используемых биологических агентов и токсинов, а также осуществляемых действий.</p>
		<p>Элемент 7 – Спецдожда и средства индивидуальной защиты (СИЗ)</p> <p>В рамках элемента “Спецдожда и СИЗ” рассматривается вопрос о том, как организация обеспечивает предоставление сотрудникам надлежащих средств для минимизации возможного воздействия полиовируса, а также знание ими того, как и когда их следует использовать. Этот элемент, в частности, касается характеристик некоторых основных аспектов, например, использования</p>	

Номер пункта CWA1 5793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
		<p>респираторов и защитных костюмов с положительным давлением, однако в его рамках рассматриваются также другие распространённые средства, включая перчатки, лабораторные халаты и обувь.</p> <p>Субэлементы</p> <p>7.1 Спецодежда и средства индивидуальной защиты (СИЗ)</p>	
	7	СПЕЦОДЕЖДА И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ)	
	7.1	Спецодежда и средства индивидуальной защиты (СИЗ)	
CWA 4.4.4.5.4	7.1.1	Следует определить потребности в СИЗ.	<p>Существующие меры должны включать следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. обеспечить использование соответствующей информации при выборе СИЗ (например, результаты оценки риска, рассмотрение и анализ задач, информация от персонала); 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;

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>e. определить и решить вопросы, связанные с необходимостью предоставления и замены СИЗ, а также запасных СИЗ;</p> <p>f. обеспечить идентификацию и контроль опасных факторов, связанных с самими СИЗ (напр., уменьшение подвижности или видимости);</p> <p>g. обеспечить соответствующие СИЗ для использования в нормальных и чрезвычайных условиях работы;</p> <p>h. обеспечить наличие процедур для проведения очистки и, если целесообразно, для аттестованного обеззараживания используемых СИЗ, включая безопасное хранение до выполнения обеззараживания.</p> <p>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 предоставлять СИЗ сотрудникам на безвозмездной основе.</p>
CWA 4.4.4.5.4	7.1.2	Следует обеспечить определение потребностей в оборудовании, а также наличие, соответствующее использование и функционирование в рамках учреждения.	
		Элемент 8 – Человеческие факторы Элемент “Человеческие факторы” имеет важное значение для любой программы управления биорисками, затрагивая различные	

Номер пункта CWA1 5793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
		<p>вопросы – от повышения уровня информированности о проблеме биорисков до инициирования управления изменениями, а также улучшения организационной культуры в отношении биорисков. Рассматриваются также вопросы создания среды, в которой люди уверенно информируют о том, что сделано неправильно, и не допускается “практика обвинений”.</p> <p>Субэлементы 8.1 Человеческие факторы</p>	
	8	ЧЕЛОВЕЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ	
	8.1	Человеческие факторы	
CWA 4.4.4.7	8.1.1	<p>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.</p>	<p>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 учреждении. 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.</p>

Номер пункта СWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>Следует принять меры для учета следующих аспектов:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. надежность человека и поведенческая безопасность, включая соблюдение процедур; b. обмен информацией, консультации и обратная связь; c. регулирование и разрешение конфликтных ситуаций; d. полномочия, включая право останавливать работу, если выявлены потенциально небезопасные или незащищенные условия; e. предотвращение “практики обвинений”, включая готовность информировать об авариях, происшествиях или небезопасных условиях / поведении, а также защиту 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.
		<p>Элемент 9 – Медико-санитарная помощь В рамках элемента “Медико-санитарная помощь” оцениваются существующие системы защиты работников от травм и заболеваний в результате воздействия биологических агентов или их продуктов, а также того, какая поддержка оказывается в случае аварии. Данный элемент касается таких областей, как контроль воздействия, медико-санитарная помощь и мониторинг, иммунизация и наличие квалифицированной первой помощи и внешней поддержки.</p>	

Номер пункта CWA1 5793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
		<p>Субэлементы</p> <p>9.1 Программа по охране здоровья работников</p> <p>9.2 Вакцинация персонала</p> <p>9.3 Чрезвычайные ситуации медицинского характера</p>	
	9	МЕДИКО-САНИТАРНАЯ ПОМОЩЬ	
	9.1	Программа по охране здоровья работников	
CWA 4.4.4.6	9.1.1	Организация обеспечивает эффективное управление рисками, существующими для здоровья работников, а также рисками для другого персонала, на здоровье которого могут воздействовать биологические агенты и токсины, в том числе с помощью мер профилактики и защиты.	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.
CWA 4.4.4.6	9.1.2	Требования программы контроля за состоянием здоровья определяются на основании выявленной опасности для здоровья, а также результатов оценки риска, которая выполняется для всего соответствующего персонала.	<p>В рамках программы возможно обращение за консультациями к соответствующему персоналу, включая следующих сотрудников:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. консультант по управлению биорисками; b. специалист по гигиене труда; c. персонал учреждения и представители сотрудников; d. специалисты сторонних организаций, включая группы реагирования в чрезвычайных ситуациях; e. члены комитета по управлению биорисками; f. ветеринарные специалисты и персонал, ответственный за содержание животных в учреждении; g. представители отдела кадров; h. специалист-инфекционист; i. специалист по научной организации труда.

Номер пункта СWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>Следует определить персонал, для которого признано наличие значительного риска воздействия, а также оценить его потребности в медико-санитарной помощи. Это должно включать потребности в вакцинации, предоставлении СИЗ и принятие чрезвычайных мер, включая изоляцию / тестирование в случае воздействия. Следует выполнять оценку состояния здоровья и иммунного статуса лиц, а также организовать проведение периодических медосмотров в соответствии с условиями работы.</p> <p>Хотя основное внимание уделяется оценке воздействия используемых в работе биологических агентов и токсинов, следует учитывать и другие условия, которые могли бы повлиять на персонал в связи с деятельностью учреждения. Они могут включать нарушения здоровья, которые могли бы сказаться на работе (например, эпилепсия, сердечный приступ, нарушения зрения, физической активности / подвижности), а также возможность безопасного использования соответствующих СИЗ. В их число также входят факторы, влияющие на общее самочувствие (например, стресс, депрессия, беременность, иммунный статус).</p> <p>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</p>

Номер пункта CWA1 5793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>проинформированы о характере любого лечения / вакцинации, которые они могут получить, и о связанных с этим рисках/преимуществах.</p>
	9.2	<p>Вакцинация персонала</p>	
CWA 4.4.4.6.1	9.2.1	<p>В зависимости от уровня риска, определяется потребность в вакцинации, а также охватываемые вакцинацией группы, которые потенциально могут подвергаться воздействию биологических агентов и токсинов.</p>	<p>Следует внедрить, при необходимости, меры для определения лиц, не чувствительных к вакцинации (в зависимости от показателя ответной реакции на вакцину), а также установить политику, касающуюся вопросов вакцинации таких лиц. Следует определить лиц, считающихся непригодными к работе в учреждении по состоянию здоровья, и предотвратить их доступ в зоны, где имеются риски воздействия. Следует использовать специальные обозначения тех зон, допуск в которые требует вакцинации.</p> <p>Посетители, подрядчики и другой временный 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 соответствующего персонала. Вакцинацию следует рассматривать, как стратегию снижения</p>

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
CWA 4.4.4.6.1	9.2.2	Следует определить и ввести в действие политику в отношении вакцинации.	риска, и ее использование никоим образом не должно подрывать возможность ослабления других мер контроля, таких как использование надлежащих микробиологических методов или СИЗ.
CWA 4.4.4.6.1	9.2.3	Следует осуществлять контроль за доступом лиц в лаборатории или на их рабочие места до тех пор, пока такие лица не будут соблюдать вышеуказанную политику.	
	9.3	Чрезвычайные ситуации медицинского характера	
CWA 4.4.5.2	9.3.1	Следует обеспечить наличие 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.	Процедуры должны обеспечивать наличие надлежащих инструкций по проведению аварийного планирования с учетом необходимых вопросов охраны здоровья сотрудников в случае аварии или чрезвычайной ситуации. Это условие должно распространяться на сотрудников групп первого реагирования и членов их семей, представителей более широкого сообщества, а также на экологические условия, которые могли быть затронуты этой чрезвычайной ситуацией. 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,

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>требования по изоляции, вакцины). Следует обеспечить подготовку, тестирование и поддержку необходимых планов и других материалов для управления чрезвычайными ситуациями медицинского характера.</p> <p>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.</p> <p>Процедуры должны обеспечивать определение и предоставление дополнительной квалифицированной медицинской помощи (например, больницы, изоляторы для больных).</p>
		<p>Элемент 10 – Меры экстренного реагирования и планирование на случай чрезвычайной ситуации</p> <p>В рамках элемента “Меры экстренного реагирования и планирование на случай чрезвычайной ситуации” рассматриваются существующие структуры и механизмы для работы в условиях нарушения нормального режима работы и возможности соразмерного реагирования на чрезвычайные ситуации. Рассматриваются такие вопросы, как требования к физическим</p>	

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
		<p>Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых</p> <p>Данным; потенциальные возможности, касающиеся персонала и технических средств, а также систем защиты и спасения; коммуникация при чрезвычайных ситуациях; органы, принимающие решения; а также разработка и тестирование сценариев чрезвычайных ситуаций и имитационные тренировки</p> <p>Субэлементы</p> <p>10.1 Сценарии чрезвычайных ситуаций</p> <p>10.2 Меры экстренного реагирования и планирование на случай чрезвычайной ситуации</p> <p>10.3 Планы действий в чрезвычайных ситуациях</p> <p>10.4 Учения и моделирование действий в чрезвычайных ситуациях</p> <p>10.5 Планы действий в непредвиденных ситуациях</p>	
	10	МЕРЫ ЭКСТРЕННОГО РЕАГИРОВАНИЯ И ПЛАНИРОВАНИЕ НА СЛУЧАЙ ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ	
	10.1	Сценарии чрезвычайных ситуаций	
CWA 4.4.5.1	10.1.1	Следует определить все вероятные и ожидаемые сценарии чрезвычайных ситуаций, которые могут оказать влияние на существующие в организации биориски.	<p>Для планирования действий в чрезвычайных ситуациях необходимо рассмотреть все вероятные сценарии чрезвычайных ситуаций. Возникновение всех потенциальных сценариев представляется маловероятным; однако, следует рассмотреть и документально оформить все обоснованные угрозы и в случаях, когда это целесообразно, предоставить пояснение, почему было решено не рассматривать некоторые из них.</p> <p>Рассматриваемые сценарии должны предусматривать следующие случаи:</p> <p>а. наличие инфицированного / потенциально</p>

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>инфицированного сотрудника или другого лица, имевшего контакт (например, член семьи, участник ликвидации аварийной ситуации или представитель местного населения);</p> <p>b. несчастный случай или болезнь сотрудника в зоне контаминации и потребность в эвакуации;</p> <p>c. пожар;</p> <p>d. наводнение;</p> <p>e. нарушение системы защиты;</p> <p>f. взрыв;</p> <p>g. потенциальная возможность утечки биологических агентов или токсинов путем кражи или иным образом;</p> <p>h. неожиданная вирулентность (неизвестные биологические агенты или биологические агенты, считающиеся неvirulentными);</p> <p>i. сбой в работе учреждения и отказ оборудования, включая отказ системы управления и нарушение режима дезинфекции по физическим причинам;</p> <p>j. отказ инженерных коммуникаций, включая отключение электричества, газа, пара и воды;</p> <p>k. крупный разлив / выброс аэрозоля;</p> <p>l. выброс в окружающую среду;</p> <p>m. стихийные бедствия (например, землетрясение, экстремальные погодные условия, пандемии заболеваний);</p> <p>n. террористический акт или акт преднамеренного вандализма;</p> <p>o. напряженное внимание СМИ.</p>
	10.2	Меры экстренного реагирования и планирование на случай чрезвычайной ситуации	

Номер пункта CWA15793 ³³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
CWA 4.4.5	10.2.1	<p>Имяются и выполняются планы и процедуры для:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. определения потенциальных возможностей возникновения происшествий и чрезвычайных ситуаций, затрагивающих биологические агенты, токсины и материалы; 2. предотвращения их возникновения; 3. реагирования на чрезвычайные ситуации; 4. локализации возможных заболеваний или других повреждений, которые могут быть связаны с ними. 	
CWA 4.4.5	10.2.2	<p>Планирование действий на случай чрезвычайной ситуации охватывает все аспекты биорисков и включает общую безопасность, защиту и вопросы медобеспечения.</p>	
	10.3	<p>Планы действий в чрезвычайных ситуациях</p>	
CWA 4.4.5.2	10.3.1	<p>При составлении и реализации планов действий в чрезвычайных ситуациях должны приниматься во внимание биориски.</p>	<p>Организация должна обеспечить, чтобы в планах рассматривались, как минимум, следующие вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. идентификация лиц, ответственных за разработку, осуществление и апробирование указанных мер контроля; b. осуществление мер реагирования при чрезвычайных ситуациях, происходящих во вне рабочее время, а также в обычные часы работы; c. рассмотрение возможности принятия мер в периоды времени, когда уменьшается штат сотрудников (например, во время выходных и праздничных дней); d. обеспечение наличия аварийного входа / выхода, включая возможность блокирования средств контроля доступа, при необходимости; e. обеспечение наличия аварийных выходов, чтобы избежать эвакуации людей через зоны контейнента;

Номер пункта CWA1 5793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
CWA 4.4.5.2	10.3.2	Следует обеспечить возможность подтверждения того, что существующие меры реагирования являются обоснованными и пропорциональными масштабу и характеру чрезвычайной ситуации.	f. обеспечение безопасного вывоза, транспортировки, перемещения, лечения и размещения людей и объектов, подвергшихся контаминации.
CWA 4.4.5.2	10.3.3	Планы действий в чрезвычайных ситуациях при помощи эффективных механизмов доводятся до сведения всех сотрудников и соответствующих третьих сторон, а также проходят тестирование в целях обеспечения того, чтобы каждый сотрудник знал свои обязанности.	В случае 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. Может потребоваться также информирование и обучение таких сторон относительно их роли и любых рисков воздействия, которым они могут подвергнуться. Следует также обеспечить, чтобы их действия не привели к неоправданному повышению риска, связанного с 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:

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<ul style="list-style-type: none"> a. полиция и службы безопасности; b. службы противопожарной безопасности; c. станция скорой помощи и местные больницы / поставщики услуг в области здравоохранения; d. транспортные компании / курьеры; e. представители местных и национальных органов власти; f. природоохранные органы.
CWA 4.4.5.3	10.4 10.4.1	<p>Учения и моделирование действий в чрезвычайных ситуациях</p> <p>Следует обеспечить регулярное проведение структурированных и приближенных к реальным условиям учений по действиям в чрезвычайных ситуациях, а также моделирования чрезвычайных ситуаций, включая регулярные тренировочные занятия по обеспечению безопасности с учетом степени риска для тестирования планов, подготовки персонала и извлечения уроков из любых методов надлежащей практики и обнаруженных недостатков.</p>	<p>Учения и занятия по моделированию должны проводиться для обеспечения эффективности планов и использования полученного опыта.</p> <p>Учения должны планироваться заранее, и при этом необходимо делать все возможное для обеспечения их максимальной приближенности к реальным событиям, которые они моделируют. Однако такие учения должны также проводиться в контролируемых условиях и не должны сами становиться источником риска. Результаты учений должны документально оформляться и использоваться для изучения полученного опыта, при этом соответствующим сотрудникам должны сообщаться результаты оценки их работы. Следует обеспечить регистрацию любых действий, вытекающих из результатов учений, и их распределение среди определенных лиц. Необходимо также ввести меры, гарантирующие эффективное выполнение таких действий.</p>
	10.5	<p>Планы действий в непредвиденных ситуациях</p>	

Номер пункта CWA1 5793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
CWA 4.4.5.4	10.5.1	При чрезвычайной ситуации должны быть приняты адекватные чрезвычайные меры в целях обеспечения безопасности и обеспечения непрерывности деятельности.	<p>В случае чрезвычайной или непредвиденной ситуации может произойти нарушение нормальных условий деятельности. Диапазон таких нарушений может быть различным: от 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 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.</p>
		<p>Элемент 11 – Расследование аварий / происшествий В рамках элемента “Расследование аварий / происшествий” рассматриваются действия, направленные на установление фактов и обстоятельств, связанных с каким-либо событием, определение причин и разработку мер по устранению недостатков в целях осуществления контроля биорисков и предотвращения повторения ситуации. Нередко лишь благодаря случайной ситуации авария, вызвавшая имущественный ущерб, или ситуация, близкая к аварийной, не приводит к инфицированию или нанесению вреда человеку. Аналогичным образом, часто лишь случай определяет,</p>	

Номер пункта СWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
		<p>будут ли последствия какого-либо происшествия небольшими, серьезными или катастрофическими. В рамках этого элемента проводится изучение системы отчетности и расследований, обоснованности использования конкретных людей, а также того, как осуществляются корректирующие или профилактические меры.</p> <p>Субэлементы 11.1 Расследование аварий / происшествий</p>	
	11	РАССЛЕДОВАНИЕ АВАРИЙ / ПРОИСШЕСТВИЙ	
	11.1	Расследование аварий / происшествий	
СWA 4.5.4.1	11.1.1	<p>Следует разработать и соблюдать документально оформленные процедуры, обеспечивающие выявление, учет и анализ результатов аварий и происшествий, связанных с биологическими агентами и токсинами, а также извлечение соответствующих выводов.</p>	<p>Следует обеспечить наличие процедур, обеспечивающих четкое определение понятий «авария» или «происшествие», а также их доведение до сведения всех соответствующих сотрудников. К таким событиям 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, если это возможно.</p> <p>Процесс расследования аварий / происшествий, как минимум, должен включать следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. определение лиц, ответственных за работу системы; b. представление отчетов об авариях / происшествиях; <p>определение понятия «авария» / «происшествие» и механизмов, приводящих в действие систему учета и отчетности, уделяя особое внимание событиям, которые могут привести к воздействию</p>

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>живого полиовируса (например, проколы, разлигия, распыление жидкостей, протечки, образование аэрозолей);</p> <p>c. установление документации, необходимой для обеспечения функционирования системы;</p> <p>d. определение видов составляемых отчетов, частоты их подготовки и распределения;</p> <p>e. проведение анализа тенденций;</p> <p>f. выявление коренных причин с участием сотрудников, прошедших обучение по проведению расследований;</p> <p>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;</p> <p>h. определение случаев, когда может потребоваться координация действий сотрудников службы безопасности с правоохранительными органами.</p>
		<p>Элемент 12 – Требования по обеспечению физической защиты учреждения</p> <p>В рамках элемента “Требования по обеспечению физической защиты учреждения” рассматривается как организация решает проблему биорисков, когда вводится какое-либо новшество или изменяется существующая структура. Рассматриваются такие вопросы, как определение круга лиц, которые должны быть привлечены к работе и консультациям, обеспечивая включение проблемы биорисков в процесс планирования, осуществление ввода в эксплуатацию структурированным образом (включая роль поставщиков), рассмотрение физических характеристик</p>	

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
		<p>используемых материалов и проведение любой сертификации, при необходимости.</p> <p>Субэлементы</p> <p>12.1 Планирование, проектирование и верификация</p> <p>12.2 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации</p> <p>12.3 Инфраструктура и оперативное управление</p>	
	12	ТРЕБОВАНИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ФИЗИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ УЧРЕЖДЕНИЯ	
	12.1	Планирование, проектирование и верификация	
CWA 4.4.4.8.1	12.1.1	В учреждении следует принять официальный процесс планирования, проектирования и перепроектирования, основанного на результатах оценки риска, связанного с используемыми материалами и предпринимаемыми действиями.	Официальный процесс проектирования предусматривает использование структурированного и документированного подхода, в рамках которого определяются потребности объекта посредством оценки рисков. В процесс проектирования включаются инженерные и операционные решения, соответствующие риску, обусловленному свойствами материалов, которые будут храниться или использоваться в работах в учреждении, а также характером выполняемых работ.
CWA 4.4.4.8.1	12.1.2	В процессе проектирования определяются и учитываются все соответствующие законодательные требования, а также используется информация, касающаяся общепризнанных стандартов, основополагающих принципов, надлежащей производственной практики и оценок риска в данном конкретном учреждении.	Проектировочный процесс включает определение и рассмотрение соответствующих законодательных документов и кодексов практики (в том числе строительных норм и правил, а также норм и правил, которые касаются лабораторной биобезопасности / лабораторной биозащиты) и оценки рисков. Требования, определенные при изучении этих источников, должны быть включены в проектную документацию. Процесс проектирования должен проходить полное

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
CWA 4.4.4.8.1	12.1.3	В процессе проектирования осуществляется определение всех соответствующих сторон, имеющих отношение к учреждению и его работе, а также проводятся консультации с этими сторонами.	<p>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.</p> <p>Процесс проектирования должен включать определение лиц, участвующих в планировании, строительстве, эксплуатации и техническом обслуживании учреждения, а также проведение консультаций с этими лицами.</p> <p>С точки зрения требований к представлению информации и консультаций следует рассматривать возможность выполнения следующих ролей / участия лиц:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. научный персонал и другие конечные пользователи; b. консультант по управлению биорисками и комитет 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.

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
CWA 4.4.4.8.1	12.1.4	Следует осуществлять 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.	Если это оправдано с точки зрения характера работ, следует выполнить экспертную оценку с участием независимых, компетентных сторонних организаций для подтверждения того, что технические требования организации на проектирование: а. соответствуют общепринятой надлежащей практике; б. включают характеристики, обеспечивающие контроль биологических агентов и токсинов; с. обеспечивают включение в проект соответствующих законодательных требований, стандартов и результатов оценки риска.
CWA 4.4.4.8.1	12.1.5	Новое строительство и физические изменения (модификации) учреждения должны соответствовать утвержденному плану.	
	12.2	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	
CWA 4.4.4.8.2	12.2.1	Имеется официальная процедура для: 1. первичного ввода в эксплуатацию новых учреждений; 2. окончательного вывода из эксплуатации существующих учреждений.	Ввод в эксплуатацию подтверждает, что учреждение построено и функционирует в соответствии с тем, как предполагалось. Процесс ввода в эксплуатацию должен быть начат на этапе проектирования в рамках первой стадии определения научной программы, чтобы подтвердить реалистичность ожиданий в отношении здания. План ввода в эксплуатацию должен быть разработан в деталях параллельно с физической концепцией, чтобы обеспечить измеримость ожиданий в отношении здания. План ввода в эксплуатацию

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>должен четко определять все этапы, от самого начала до завершения, с приведением примеров, включая условия приемки каждого этапа, рассматриваемые как предпосылки перехода к выполнению следующего этапа.</p> <p>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 учреждения, а также описание программы, которая должна быть внедрена, чтобы поддерживать заданный уровень эксплуатационных параметров.</p> <p>В процессе вывода из эксплуатации следует определить процедуры деконтаминации и меры защиты, которые должны быть приняты для временного или окончательного закрытия учреждения. Программа вывода из эксплуатации должна не только включать описание процедур, но и стандарты приемки после выполнения процедур.</p> <p>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.</p>

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
	12.3	Инфраструктура и оперативное управление	
CWA 4.4.4.8	12.3.1	соблюдаться	
		<p>Элемент 13 – Оборудование и техническое обслуживание</p> <p>Целью элемента “Оборудование и техническое обслуживание” является обеспечение принятия биорисков во внимание при выборе любого оборудования, которое может быть связано с контролем биорисков. Особое внимание уделяется процедурам выбора, ведению реестра основных средств, осуществлению контроля за возможным перемещением оборудования и назначению его использования в течение всего срока эксплуатации. Особое значение придается также обеспечению надлежащего функционирования оборудования путем проведения предписанного периодического и предупредительного технического обслуживания в сочетании с принятием надлежащих мер в случае неисправности.</p> <p>Субэлементы</p> <p>13.1 Обеспечение технического обслуживания 13.2 Контроль оборудования 13.3 Калибровка 13.4 Сертификация 13.5 Валидация</p>	
	13	ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	
	13.1	Обеспечение технического обслуживания	
CWA 4.4.4.8.3	13.1.1	Следует установить и соблюдать документально оформленные процедуры, обеспечивающие выполнение требований и целей программы управления биорисками при техобслуживании тех позиций оборудования и элементов установок, которые могут повлиять на биориски.	Программа технического обслуживания должна применяться в отношении всех аспектов физической структуры (включая отделочные работы и уплотнения, где целесообразно) и устанавливаемого в ее рамках оборудования. Все используемые материалы должны

Номер пункта CWA1 5793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>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.</p> <p>При планировании и проведении работ по техническому обслуживанию организации следует:</p> <ol style="list-style-type: none"> поддерживать соответствующее состояние физической целостности учреждения, а также его оснащения и приборов; обеспечить, чтобы работы по техническому обслуживанию выполнялись компетентными лицами и чтобы риски, связанные с работой, были включены в оценку рисков; обеспечить наличие надлежащих средств контроля в целях недопущения воздействия полиовируса на сотрудников во время выполнения работ; определять и регистрировать требования по техническому обслуживанию во время строительства объекта или закупок / приобретения оборудования; создать и вести журнал регистрации работ по техническому обслуживанию всего применимого оборудования; определять и проводить плановое техническое обслуживание с соответствующей периодичностью; обеспечить необходимые условия для незапланированного (аварийного) ремонта, чтобы гарантировать поддержание целостности объекта в любое время;

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>h. проводить определение и мониторинг потребностей в диагностическом техническом обслуживании, используя соответствующие индикаторы и контрольные приборы;</p> <p>i. обеспечить наличие важнейших запасных частей, учитывая периодичность замены, соответствующей риску отказа оборудования и потребности в замене;</p> <p>j. ввести в действие программу борьбы с вредителями.</p>
	13.2	Контроль оборудования	
CWA 4.4.4.8.3	13.2.1	Следует установить и соблюдать документально оформленные процедуры, обеспечивающие выполнение требований и целей программы управления биорисками при проведении контроля тех позиций оборудования и элементов установок, которые могут повлиять на биориск.	<p>При планировании и проведении контроля за оборудованием организации следует:</p> <p>a. определить оборудование, основываясь на установленных потребностях в выполнении работ, в отношении которых можно подтвердить, что они соответствуют цели;</p> <p>b. осуществлять контроль за закупками / приобретением оборудования, чтобы обеспечить выполнение всех необходимых оценок риска и предоставление разрешений компетентным персоналом;</p> <p>c. осуществлять контроль за поступлением оборудования в учреждение и отправкой оборудования за его пределы, включая требования деконтаминации (например, воздушные шлюзы и обеззараживание).</p>
	13.3	Калибровка	
CWA 4.4.4.8.3	13.3.1	Следует установить и соблюдать документально оформленные процедуры, обеспечивающие выполнение требований и целей программы управления биорисками при проведении калибровки тех позиций оборудования и элементов установок, которые могут повлиять на биориск.	<p>При планировании и проведении калибровочных работ организация должна предусмотреть следующее:</p> <p>a. проводить определение и регистрацию требований в отношении калибровки во время закупки / приобретения;</p>

Номер пункта CWA1 5793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>b. определять стандарты / тесты, которые будут использоваться для обеспечения надлежащей калибровки оборудования;</p> <p>c. ввести в действие процедуры проведения калибровки оборудования, применяемого в зонах работы с живым вирусом;</p> <p>d. создать документально оформленный и отвечающий современным требованиям журнал регистрации работ по калибровке для всего применимого оборудования;</p> <p>e. 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.</p>
CWA 4.4.4.8.3	13.4 13.4.1	<p>Сертификация</p> <p>Следует установить и соблюдать документально оформленные процедуры, обеспечивающие выполнение требований и целей программы управления биорисками при проведении сертификации тех позиций оборудования и элементов установок, которые могут повлиять на биориски.</p>	<p>При планировании и проведении работ по сертификации организация должна предусмотреть следующее:</p> <p>a. проводить определение и регистрацию потребностей в сертификации во время закупки / приобретения оборудования, включая соответствующие и существующие стандарты, на основании которых выполняется сертификация;</p> <p>b. обеспечить привлечение компетентных и независимых органов сертификации для проведения сертификации;</p> <p>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.</p>

Номер пункта CWA15793 ³³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
	13.5	Валидация	
CWA 4.4.4.8.3	13.5.1	Следует установить и соблюдать документально оформленные процедуры, обеспечивающие выполнение требований и целей программы управления биорисками при проведении валидации тех позиций оборудования и элементов установок, которые могут повлиять на биориски.	<p>При планировании и проведении работ по валидации организация должна предусмотреть следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> проводить определение и регистрацию потребностей в валидации во время закупки / приобретения; определить стандарты / тесты, которые будут использоваться для обеспечения надлежащей валидации оборудования; создать документально оформленный и отвечающий современным требованиям журнал учета работ по валидации для всего применимого оборудования; 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; обеспечить использование компетентных и независимых механизмов для проведения валидации.; <p>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 проектными требованиями.</p>
		Элемент 14 – Деконтаминация, дезинфекция и стерилизация В рамках элемента “Деконтаминация, дезинфекция и стерилизация” рассматриваются имеющиеся средства контроля для обеспечения	

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
		<p>управления рисками, связанными с микроорганизмами и проводимыми работами, с помощью регулярного выполнения надлежащих процедур дезинфекции, деконтаминации и стерилизации. Данный элемент касается общих требований в отношении процедур, подготовки кадров и удаления отходов, а также более конкретных вопросов, включая потенциальную необходимость в специализированных прачечных услугах и решении вопросов, касающихся помещений для работы с животными.</p> <p>Субэлементы 14.1 Утилизация биологических отходов 14.2 Инактивация биологических агентов и токсинов</p>	
	14	ДЕКОНТАМИНАЦИЯ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	
	14.1	Утилизация биологических отходов	
CWA 4.4.4.5.3	14.1.1	<p>Организация устанавливает и соблюдает соответствующую политику обращения с отходами с учетом наличия биологических агентов и токсинов.</p> <p>Ни один жизнеспособный полиовирус не должен покидать стены учреждения, за исключением случаев, когда компетентным органом выдано разрешение на его передачу другому уполномоченному учреждению при контролируемых условиях. Должны быть выявлены возможные пути непреднамеренной утечки жизнеспособного полиовируса из учреждения и приняты адекватные превентивные меры.</p>	<p>Организация должна иметь утвержденную процедуру для инактивации биологических агентов и токсинов и их отходов. В политике обращения с отходами следует учитывать следующие элементы:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. обеспечить наличие программы, направленной на минимизацию образования отходов; b. обеспечить наличие и документальное оформление эффективной системы отслеживания отходов; c. предусмотреть наличие соответствующих помещений и процедур для хранения отходов (включая кратковременное хранение); d. обеспечить методы для эффективного разделения и обеззараживания смешанных отходов (например, инфицированные животные, получившие радиоактивные препараты);

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
CWA 4.4.4.5.2	14.1.2	<p>Все контаминированные или потенциально контаминированные отходы (включая те отходы, которые могут образоваться в результате чрезвычайных ситуаций), должны быть:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. выявлены; 2. документально оформлены. 	<p>е. обеспечить использование соответствующих упаковочных материалов для размещения в них отходов, а также поддержание их целостности во время хранения и транспортировки.</p>
			<p>В число источников контаминации, которые необходимо учитывать, входят:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. персонал; b. одежда 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, токсины и загрязненные материалы; h. бумажные и пластиковые отходы; i. иглы, шприцы, а также колющие и режущие предметы; j. сточные воды, включая стоки из раковин (умывальников) и душевых; k. воздух; l. фильтры и системы подготовки воздуха; m. списанное оборудование, использовавшееся в учреждении; n. животные, подвергавшиеся воздействию биологических агентов и токсинов в лаборатории; o. трупы животных и подстил; p. помещения.

Номер пункта CWA1 5793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
CWA 4.4.4.5.2	14.1.3	Следует внедрить действенные процедуры, позволяющие разрабатывать методы эффективной деконтаминации и других соответствующих видов обработки.	Все потенциальные виды отходов и другие источники контаминации должны быть идентифицированы и зарегистрированы.
			Персонал, подвергшийся контаминации, может включать профильный персонал, работающий в пределах учреждения, 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 хранение контаминированного специоборудования, например, спецодежды пожарных или средств оказания неотложной помощи, на территории учреждения, если их эффективная деконтаминация не представляется возможной.
	14.2	Инактивация биологических агентов и токсинов	Неотъемлемой частью процедуры идентификации и разработки эффективных режимов деконтаминации должна быть оценка рисков.
CWA 4.4.4.5.2	14.2.1	Следует установить и обеспечить соблюдение процедур выбора и эффективного проведения надлежащих методов дезинфекции и деконтаминации.	Следует обеспечить возможность использования разных эффективных методов инактивации в зависимости от характера биологических агентов и токсинов, которые подлежат обработке. Организации следует обеспечить наличие данных, демонстрирующих, что

Номер пункта США15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>при помощи выбранного метода можно инактивировать биологические агенты и токсины в условиях конкретного учреждения. При проведении валидации этих методов следует рассматривать следующие вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 уплотнителями); c. потенциальные опасности для здоровья, связанные с дезинфицирующим средством; d. потребность поддержания необходимого уровня активного соединения, учитывающая скорость его распада. <p>При планировании и проведении работ по деконтаминации организация должна предусмотреть следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 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); b. предусмотреть наличие соответствующих помещений и процедур для хранения отходов (включая кратковременное хранение);

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>с. обеспечить наличие методов эффективного обеззараживания смешанных отходов (например, инфицированные животные, которые получили радиоактивные материалы);</p> <p>d. обеспечить, в соответствующих случаях, наличие методов для деконтаминации чувствительного оборудования или такого оборудования, которое не подлежит обработке в автоклаве (например, компьютеры);</p> <p>e. внедрить меры мониторинга для подтверждения эффективности методов (например, регистрация циклов и использование индикаторов в автоклавах);</p> <p>f. проводить обеззараживание защитной одежды соответствующими средствами до ее удаления за пределы учреждения; обеспечить наличие соответствующих методов и ресурсов для выполнения повседневной работы, а также ликвидации любых разливов или других происшествий во время обработки и транспортировки материалов внутри и за пределами учреждения;</p> <p>g. внедрить программы, направленные на минимизацию объема контаминированных отходов.</p>
		<p>Элемент 15 – Процедуры транспортировки В рамках элемента “Процедуры транспортировки” рассматривается, как организация решает вопросы, касающиеся транспортировки биологических материалов внутри учреждения и за его пределами, и определяются необходимые функции и обязанности, материалы и оборудование, а также необходимость использования услуг специализированной курьерской службы и транспортных компаний.</p>	

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
		Субэлементы 15.1 Процедуры транспортировки	
	15	ПРОЦЕДУРЫ ТРАНСПОРТИРОВКИ	
	15.1	Процедуры транспортировки	
CWA 4.4.4.9	15.1.1	Следует установить и обеспечить 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	<p>При планировании и проведении деятельности по транспортировке организация должна предусмотреть следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. определить, сделан ли запрос на получение биологических агентов и токсинов или материала, который может содержать жизнеспособные биологические агенты и токсины, уполномоченным учреждением на законных основаниях и используются ли при перевозке материала в это учреждение эквивалентные меры контроля; e. установить требование, касающееся официально оформленных форм передачи, которые подписывает отвечающий за данный вопрос представитель руководства, предоставляющий разрешение на перемещение материалов.

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>f. контролировать документы, что позволяет отслеживать перемещение материалов;</p> <p>g. определить и внедрить надлежщие и соразмерные планы действий в чрезвычайных и непредвиденных ситуациях, связанных с транспортировкой биологических агентов и токсинов, включая соответствующие меры предосторожности при обращении с подозрительными пакетами, в отношении карантинных зон и пребывания вне зоны поражения при угрозе взрыва.</p>
		<p>Элемент 16 – Обеспечение защиты В рамках элемента “Обеспечение защиты” рассматривается, как организация управляет обеспечением безопасности в отношении биорисков. При этом рассматриваются не только некоторые очевидные аспекты, такие как контроль доступа, но также необходимость обеспечения информационной безопасности и поддержка со стороны сторонних организаций.</p> <p>Субэлементы 16.1 Физическая защита 16.2 Информационная безопасность 16.3 Контроль за персоналом 16.4 Личная безопасность 16.5 Подрядчики, посетители и поставщики</p>	
	16		
	16.1		
CWA 4.4.4.8.4	16.1.1	Следует ввести и обеспечить соблюдение мер контроля, которые определены в процессе оценки риска, для физической защиты	Следует принять меры для минимизации потенциальной возможности выпуска или утечки биологических агентов

Номер пункта США15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых культур, проб, образцов и потенциально загрязненных материалов или отходов.	Рекомендации
			<p>за пределы учреждения 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.</p> <p>При планировании и проведении оценок риска с точки зрения безопасности организации следует рассматривать следующие вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. кража или неправомерное использование биологических агентов и токсинов или связанного с ними оборудования, документов или данных; b. вредительство, включая вандализм и несанкционированный доступ; c. взлом и проникновение; d. трудовые вопросы и споры; e. чрезвычайные ситуации, обусловленные погодными условиями (например, землетрясения, цунами, наводнения, торнадо и ураганы); f. насилие на рабочем месте; g. сбой в работе инженерных коммуникаций; h. пикетирование, захват и сооружение баррикад; i. предварительное исследование и изоляция подозрительных пакетов; j. террористические акты; k. общественные беспорядки или войны. <p>Необходимо уделять внимание вопросам координации мер по безопасности и биобезопасности, чтобы обеспечить управление конфликтом приоритетов и его минимизацию.</p>

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
			<p>Следует сообщать о случаях нарушения системы безопасности, регистрировать и расследовать их как аварии и происшествия.</p>
	16.2	Информационная безопасность	
CWA 4.4.4.8.5	16.2.1	<p>Обеспечение наличия политики и процедуры для определения конфиденциальной информации.</p>	<p>Информация, полученная в лаборатории, может быть столь же ценной и/или опасной, как и биологические агенты и токсины, хранящиеся в учреждении. Важное значение имеют надлежащие меры для предотвращения неправомерного разглашения такой информации.</p> <p>Процедуры, направленные на защиту информации, должны учитывать следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> безопасное хранение всех конфиденциальных письменных отчетов и данных, включая учетные документы в электронном формате и электронные подписи; меры компьютерной защиты, включая надежные сетевые устройства защиты доступа в интернет и протоколы с защитой данных методом шифрования; строгая политика в отношении вноса в учреждение и выноса из него персональных компьютеров, ноутбуков, носителей данных, фотоаппаратов, видеокамер и т.д.; полное уничтожение выбрасываемых бумажных файлов и полное стирание ненужных электронных файлов.
CWA 4.4.4.8.5	16.2.2	<p>Использование процессов рассмотрения и утверждения для контроля доступа к конфиденциальной информации.</p>	
	16.3	Контроль за персоналом	

Номер пункта CWA15793 ²³	Номер элемента управления биорисками	Безопасное обращение с новыми образцами, потенциально содержащими полиовирусные материалы, в лабораториях, не относящихся к числу базовых	Рекомендации
CWA 4.4.4.7.1	16.3.1	Следует обеспечивать определение и введение политики в отношении надежности персонала.	В рамках процесса оценки риска следует определить характер и объем необходимых мер по оценке надежности персонала. В некоторых случаях объем дополнительных проверок, помимо изучения записей в трудовой книжке, может быть небольшим, в то время как иногда может быть сочтено целесообразным провести более тщательную проверку.
CWA 4.4.4.7.1	16.3.2	Обеспечение контроля за доступом лиц в учреждение или на рабочие места в соответствии с принятой политикой.	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.
	16.4	Личная безопасность	
CWA 4.4.4.10	16.4.1	Следует установить политику, предусматривающую обеспечение личной безопасности сотрудников, включая, при необходимости, обучение с целью повышения информированности в вопросах личной безопасности.	Личная безопасность касается обеспечения безопасности сотрудников в нерабочее время, когда они находятся за пределами учреждения. В течение этого времени сотрудники являются уязвимыми в связи с выполняемыми ими функциями или занимаемой должностью.
	16.5	Подрядчики, посетители и поставщики	
CWA 4.4.4.7.2	16.5.1	Организация обеспечивает, чтобы поставщики, подрядчики, посетители и субподрядчики соблюдали требования установленных систем управления и не нарушали нормальное функционирование системы управления биорисками в организации.	

