



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۱۰۵۶۹
چاپ اول
۱۳۹۹

INSO

10569

1st Edition

2021

Identical with
ISO 35001:2019

مدیریت بیوریسک برای آزمایشگاه‌ها و
سایر سازمان‌های مرتبط

**Biorisk management for laboratories
and other related organizations**

ICS: 03.100.70 , 07.100.01 , 11.100.01

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴-۳۲۸۰ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No. 2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.gov.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادهای سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« مدیریت بیوریسک برای آزمایشگاه ها و سایر سازمان های مرتبط »

رئیس:

مظاهری، منصوره
(دکتری بیوفیزیک)

سمت و/یا محل اشتغال:

سرپرست معاونت پژوهشی و عضو هیأت علمی - پژوهشگاه
استاندارد

دبیر:

تفویضی، نفیسه
(کارشناسی ارشد مدیریت آموزشی)

کارشناس - اداره کل استاندارد استان زنجان

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، محمد
(دکتری دامپزشکی)

سرممیز ارشد - شرکت توف نورد ایران

افصحی، آرش
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

عضو مستقل

رحمانی، انوشه
(دکتری ایمنی مواد غذایی)

عضو هیأت علمی - پژوهشگاه استاندارد

شجاعی، امیرعباس
(دکتری مهندسی صنایع)

عضو هیأت علمی - دانشگاه آزاد تهران جنوب و قائم مقام شرکت
آی اس تهران

شهرودی، نرگس
(کارشناسی ارشد مهندسی گیاهپزشکی)

کارشناس - پژوهشکده ارزیابی کیفیت و سامانه های مدیریت
پژوهشگاه استاندارد

طارمی، فاطمه
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

دستیار ستادی - مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

طهرانچی، شهاب
(دکتری مدیریت کسب و کار)

قائم مقام مدیرعامل - شرکت پیشگامان ایده های نوین

قادری نیا، پروش
(دکتری میکروبیولوژی)

مدیر کنترل کیفیت و مدیر آزمایشگاه - صنایع پزشکی مددبخش

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سمت و/یا محل اشتغال:

قرتی، هومن (کارشناسی میکروبیولوژی)	مدیر آزمایشگاه- شرکت شیر پاستوریزه پگاه زنجان
کلانتری، فرشته (کارشناسی مهندسی علوم و صنایع غذایی)	مدیر کیفیت- شرکت شیر پاستوریزه پگاه زنجان
کلانتری فرد، مهرا (کارشناسی ارشد مدیریت اجرایی)	کارشناس- شرکت تریتا داروی هزاره سوم
متین پور، نسترن (کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)	کارشناس آزمایشگاه- معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
مقدس زاده، مینا (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)	مدیر خدمات صدور گواهی و عضو هیات مدیره- شرکت پیشگامان ایده های نوین
مقیمی، بهاره (کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)	کارشناس- اداره کل استاندارد استان زنجان
مینوئی، علیرضا (کارشناسی شیمی محض)	رئیس انجمن مدیران کنترل کیفیت و مسئولین فنی زنجان
هاشمی شاد، الهام (کارشناسی ارشد مهندسی برق- الکترونیک)	کارشناس- پژوهشکده ارزیابی کیفیت و سامانه های مدیریت پژوهشگاه استاندارد

ویراستار:

کرمی، زهرا (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع- صنایع)	کارشناس دفتر تدوین استانداردهای ملی- معاونت تدوین و ترویج استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران
---	--

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ط	پیش‌گفتار
ی	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۱۴	۴ محیط کسب‌وکار سازمان
۱۴	۴-۱ درک سازمان و محیط کسب‌وکار آن
۱۴	۴-۲ درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع
۱۴	۴-۳ تعیین دامنه سیستم مدیریت بیوریسک
۱۵	۴-۴ سیستم مدیریت بیوریسک
۱۵	۵ راهبری
۱۵	۵-۱ راهبری و تعهد
۱۶	۵-۲ خط‌مشی
۱۶	۵-۳ نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات
۱۷	۵-۳-۱ مدیریت رده‌بالا
۱۷	۵-۳-۲ مدیریت میانی
۱۷	۵-۳-۳ کارگروه مدیریت بیوریسک
۱۸	۵-۳-۴ مشاور مدیریت بیوریسک
۱۸	۵-۳-۵ مدیریت علمی
۱۹	۶ طرح‌ریزی
۱۹	۶-۱ اقدامات برای شناسایی ریسک‌ها و فرصت‌ها
۲۰	۶-۱-۱ شناسایی و تحلیل خطر و/یا تهدید
۲۰	۶-۱-۲ ارزیابی ریسک
۲۱	۶-۱-۳ کاهش اثرات ریسک
۲۱	۶-۱-۴ ارزشیابی عملکرد
۲۱	۶-۲ اهداف مدیریت بیوریسک و طرح‌ریزی برای دستیابی به آنها
۲۲	۷ پشتیبانی
۲۲	۷-۱ منابع
۲۳	۷-۱-۱ برنامه سلامت کارگر
۲۳	۷-۲ شایستگی

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۲۴	۱-۲-۷ عوامل رفتاری و مدیریت کارگر
۲۴	۲-۲-۷ اقدامات قابلیت اطمینان پرسنل
۲۴	۳-۷ آگاهی
۲۵	۱-۳-۷ آموزش
۲۵	۴-۷ تبادل اطلاعات
۲۶	۵-۷ اطلاعات مدون
۲۶	۱-۵-۷ کلیات
۲۶	۲-۵-۷ ایجاد و به روزرسانی
۲۷	۳-۵-۷ کنترل اطلاعات مدون
۲۷	۴-۵-۷ امنیت اطلاعات
۲۸	۶-۷ غیرمستخدامها
۲۸	۷-۷ امنیت شخصی
۲۸	۸-۷ کنترل تأمین کنندگان
۲۸	۸ عملیات
۲۸	۱-۸ طرح ریزی و کنترل عملیات
۲۹	۲-۸ راه اندازی و توقف
۳۰	۳-۸ نگهداری، کنترل، کالیبراسیون، گواهی کردن و صحت گذاری
۳۰	۴-۸ امنیت فیزیکی
۳۰	۵-۸ موجودی مواد بیولوژیکی
۳۱	۶-۸ روش خوب میکروبیولوژیکی
۳۱	۷-۸ لباس و تجهیزات حفاظت فردی (PPE)
۳۱	۸-۸ آلودگی زدایی و مدیریت پسماند
۳۲	۹-۸ پاسخ اضطراری و طرح ریزی پیشگیرانه
۳۲	۱-۹-۸ سناریوهای اضطراری
۳۲	۲-۹-۸ آموزش طرح اضطراری
۳۲	۳-۹-۸ تمرین های اضطراری و شبیه سازی
۳۳	۴-۹-۸ طرح های احتمالی
۳۳	۱۰-۸ حمل و نقل مواد بیولوژیکی
۳۳	۱-۱۰-۸ امنیت حمل و نقل
۳۳	۹ ارزشیابی عملکرد

صفحه	عنوان
۳۳	۹-۱ پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزشیابی
۳۴	۹-۲ ممیزی داخلی
۳۴	۹-۳ بازنگری مدیریت
۳۵	۱۰ بهبود
۳۵	۱۰-۱ کلیات
۳۵	۱۰-۲ رویداد، عدم انطباق و اقدام اصلاحی
۳۶	۱۰-۳ بهبود مداوم
۳۸	کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد «مدیریت بیوریسک برای آزمایشگاه‌ها و سایر سازمان‌های مرتبط» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی / منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در دویست و پنجاه و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۱۳۹۹/۱۰/۰۹ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

ISO 35001:2019, Biorisk management for laboratories and other related organizations

مقدمه

سیستم مدیریت بیوریسک:

- پایه‌گذاری اصول مدیریت بیوریسک، آزمایشگاه‌ها و تسهیلات مرتبط با آن را قادر می‌سازد تا به اهداف ایمنی زیستی و امنیت زیستی خود دست یابند؛
- اجزای ضروری چارچوب سیستم مدیریت بیوریسک را برای ادغام در یک آزمایشگاه یا سایر حاکمیت‌های کلی سازمان، راهبرد و طرح‌ریزی، مدیریت، فرایندهای گزارش‌دهی، خط‌مشی‌ها، ارزش‌ها و فرهنگ، در یک سازمان مرتبط تعیین می‌کند؛
- فرایند جامع مدیریت بیوریسک را توصیف می‌کند که بیوریسک‌ها (ریسک‌های ایمنی زیستی و امنیت زیستی) را کاهش می‌دهد؛ و
- راهنمایی برای پیاده‌سازی و استفاده از استاندارد در جایی که مناسب است، را فراهم می‌سازد.

سیستم مدیریت بیوریسک مبتنی بر رویکرد سیستم مدیریتی است که یک سازمان را قادر می‌سازد تا بطور مؤثر ریسک‌های ایمنی و امنیت زیستی ذاتی در فعالیت‌های خود را شناسایی، ارزیابی، کنترل و ارزشیابی نماید. به این ترتیب، این استاندارد برای تعریف الزامات مربوط به یک سیستم مدیریت بیوریسک متناسب با ماهیت و مقیاس هر سازمان در نظر گرفته شده است. سیستم مدیریت بیوریسک بر اساس مفهوم بهبود مداوم از طریق چرخه‌ی طرح‌ریزی، پیاده‌سازی، بازنگری و بهبود فرایندها و اقداماتی که یک سازمان برای تحقق اهداف کلان خود متعهد می‌باشد، بنا نهاده شده است. این مدل به عنوان اصول چرخه برنامه‌ریزی-اجرا-بررسی-اقدام (PDCA)^۱ شناخته می‌شود:

مدل PDCA یک فرایند تکرارپذیر است که توسط سازمانها برای دستیابی به بهبود مداوم فرایندها و محصولات استفاده شده است. این مدل می‌تواند برای یک سیستم مدیریت بیوریسک و هر یک از عناصر جداگانه آن به شرح زیر اعمال شود:

طراحی: پایه‌گذاری اهداف، برنامه‌ها و فرایندهای لازم برای ارائه نتایج مطابق با خط‌مشی مدیریت بیوریسک سازمان؛

اجرا: پیاده‌سازی فرایندهای طرح‌ریزی شده؛

بررسی: پایش و اندازه‌گیری فعالیتها و فرایندها با توجه به خط‌مشی و اهداف مدیریت بیوریسک و گزارش نتایج؛

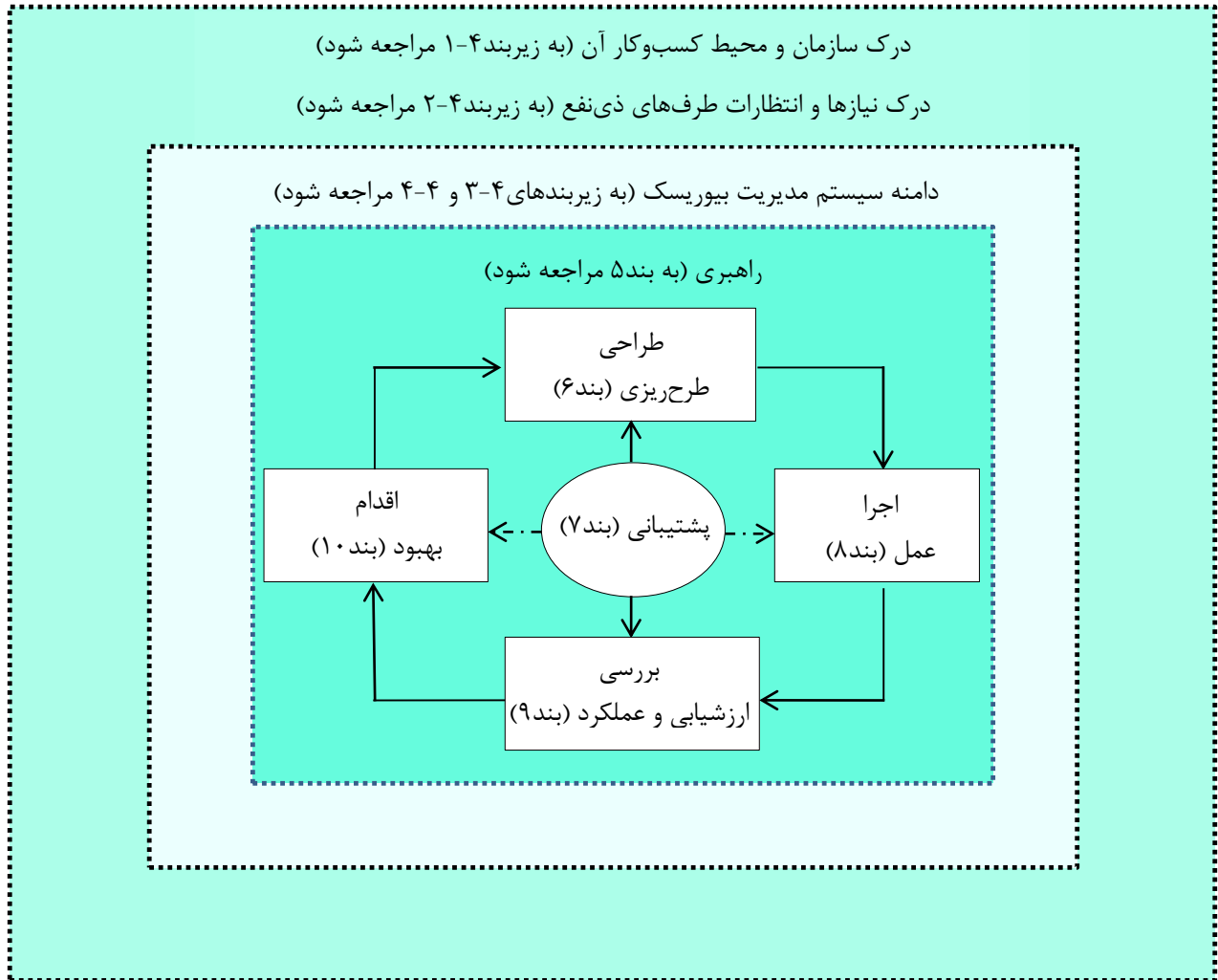
اقدام: انجام اقداماتی برای بهبود مداوم عملکرد مدیریت بیوریسک برای دستیابی به نتایج مورد نظر.

شکل ۱ چارچوب PDCA و نحوه ارتباط آن با سایر الزامات این استاندارد را نشان می‌دهد.

یادآوری شکل ۱ از استاندارد ISO 45001 سیستم مدیریت ایمنی و سلامت شغلی، اقتباس شده است- الزامات و راهنمای استفاده.

مدل سیستم مدیریت بیوریسک

(نمای هرمی بالا به پایین)



شکل ۱- نمای هرمی بالا به پایین مدل سیستم مدیریت بیوریسک

بهبود مدیریت بیوریسک، مستلزم توجه و درک علل عدم انطباق‌ها و رویدادها است. شناسایی و اصلاح سیستماتیک کمبودهای سیستم منجر به بهبود عملکرد و کنترل بیوریسک‌ها می‌شود.

عوامل کلیدی برای پایه‌گذاری و پیاده‌سازی سیستم مدیریت بیوریسک شامل موارد زیر هستند:

- تعهد مدیریت رده بالا به موارد زیر:

- تأمین منابع کافی؛
- اولویت‌بندی و تبادل اطلاعات خط‌مشی ایمنی و امنیت زیستی؛

- پایه‌گذاری انتظارات عملکردی و یکپارچگی مدیریت بیوریسک در سرتاسر سازمان؛
 - تعیین علل رویدادها و عدم انطباق‌ها و جلوگیری از روی‌دادن مجدد؛
 - شناسایی فرصت‌ها برای بهبود و پیشگیری؛
 - تمرکز بر بهبود مداوم به منظور:
 - بهبود مداوم برای هر فرد در سازمان به اولویت تبدیل گردد؛
 - از ارزیابی دوره‌ای برای مقابله با معیارهای ریسک که توسط سازمان به منظور شناسایی زمینه‌ها برای بهبود پتانسیل پایه‌گذاری شده است، استفاده نمایید؛
 - به طور پیوسته، اثربخشی و کارایی فرایندها را بهبود دهید؛
 - اقدامات اصلاحی برای فعالیتهای ناامن یا فاقد ایمنی انجام دهید و فعالیتهای پیشگیرانه را ارتقا دهید؛
 - دانش و آموزش مناسب (شامل روش‌ها، ابزار و بهبود مداوم) را برای کارگران در راستای حمایت از مدیریت بیوریسک در سازمان فراهم آورید؛
 - پایه‌گذاری اقدامات و اهداف کلان برای بهبود؛ و
 - بهبود را تشخیص دهید.
- برنامه مدیریت بیوریسک می‌تواند به سازمان کمک کند تا الزامات قانونی و سایر الزامات خود را برآورده سازد.

مدیریت بیوریسک برای آزمایشگاه‌ها و سایر سازمان‌های مرتبط

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین فرایندی برای شناسایی، ارزیابی، کنترل و پایش ریسک مرتبط با مواد بیولوژیکی خطرناک می‌باشد. این استاندارد برای هر آزمایشگاه یا سازمانی که با مواد بیولوژیکی خطرناک کار می‌کند یا آن را ذخیره، حمل و نقل و یا دفع می‌کند، قابل استفاده است. همچنین این استاندارد برای تکمیل استانداردهای ملی موجود برای آزمایشگاه‌ها در نظر گرفته شده است.

این استاندارد برای آزمایشگاه‌هایی که وجود میکروارگانیسم‌ها و/یا سموم را در غذا یا مواد غذایی آزمایش می‌کنند و برای مدیریت ریسک ناشی از استفاده محصولات کشاورزی اصلاح ژنتیکی شده، کاربرد ندارد.

۲ مراجع الزامی

مراجع الزامی برای این استاندارد وجود ندارد.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌روند.^۱

۱-۳

سازمان

organization

شخص یا گروهی از کارکنان که برای دستیابی به اهداف (۳-۱۱) خود، وظایف خاص خود را همراه با مسئولیت‌ها، اختیارات و روابط دارند

یادآوری ۱: مفهوم سازمان شامل شخص حقیقی، تاجر منفرد، شرکت، شرکت سهامی، مؤسسه تجاری، بنگاه کسب و کار، تجارت‌خانه، تشکیلات اقتصادی، نهاد مرجع، شراکت بین بنگاهی، بنیاد خیریه یا مؤسسه، یا بخشی یا ترکیبی از آن‌ها چه به صورت سهامی یا غیرسهامی، اعم از ثبت شده یا نشده یا از بخش عمومی یا خصوصی می‌باشد، اما تنها به این موارد محدود نیست.

۱- اصطلاحات و تعاریف به کار رفته در استانداردهای ISO و IEC در وب‌گاه‌های <https://www.iso.org/obp> و <http://www.electropedia.org/> قابل دسترس است.

۲-۳

طرف ذی‌نفع

صاحب ذی‌نفع

interested party

stakeholder

شخص یا سازمانی (۱-۳) که می‌تواند بر یک تصمیم یا فعالیت تأثیرگذارد، یا از آن تأثیر پذیرد، یا برداشت تأثیرپذیری از آن داشته باشد.

۳-۳

کارگر

worker

شخصی که کار یا فعالیت‌های مربوط به کار را تحت کنترل سازمان، انجام می‌دهد

یادآوری ۱: این تعریف شامل افرادی که کار می‌کنند یا فعالیت‌های مرتبط با کار را تحت ترتیبات (سازمانی) گوناگون، با حقوق یا بدون حقوق، بطور منظم یا موقت، متناوب یا فصلی، غیررسمی و یا بصورت پاره‌وقت، انجام می‌دهند، نیز می‌شود.

یادآوری ۲: کارگران، شامل مدیریت رده‌بالا و افراد دارای شغل‌های مدیریتی یا غیرمدیریتی هم می‌شوند.

یادآوری ۳: کار یا فعالیت‌های مربوط به کار که تحت کنترل سازمان انجام می‌شود، ممکن است توسط کارگران شاغل یا پیمانکار اصلی سازمان یا توسط پیمانکار فرعی انجام شود.

[منبع: استاندارد ISO 45001: 2018، زیربند ۳-۳]

۴-۳

الزام

requirement

نیاز یا انتظاری است که بیان می‌شود، عموماً، تلویحی یا اجباری است

یادآوری ۱: «عموماً تلویحی» می‌باشد یعنی در عرف یا رویه‌ی عمومی یک سازمان (۱-۳) و طرف‌های ذی‌نفع (۲-۳)، نیاز یا انتظار مورد نظر تلویحی است.

یادآوری ۲: الزام مشخص‌شده، الزامی است که بیان شده باشد برای مثال در اطلاعات مدون (۳-۳۰).

۵-۳

سیستم مدیریت

management system

مجموعه‌ای از اجزای مرتبط به هم یا متعادل یک سازمان (۱-۳) برای پایه‌گذاری خط‌مشی‌ها (۳-۱۰)، اهداف (۱۱-۳) و فرایندهایی (۳۱-۳) برای دستیابی به آن اهداف (۱۱-۳)

یادآوری ۱: یک سیستم مدیریت می‌تواند به یک یا چند رشته تخصصی بپردازد.

یادآوری ۲: اجزای سیستم شامل ساختار سازمان (۱-۳)، نقش‌ها و مسئولیت‌ها، طرح‌ریزی و عملیات است.

یادآوری ۳: دامنه‌شمول یک سیستم مدیریت می‌تواند سرتاسر سازمان (۱-۳)، حوزه‌های کاری خاص و معینی از سازمان (۳-۱)، بخش‌های خاص و معینی از سازمان (۱-۳)، یا یک یا چند حوزه کاری در میان یک گروه از سازمان‌ها را شامل گردد.

۶-۳

مدیریت بیوریسک

biorisk management

فعالیت‌های هماهنگ برای هدایت و کنترل یک سازمان (۱-۳) با توجه به بیوریسک (۳-۱۷)

[منبع: استاندارد ISO 73: 2009، زیربند ۱-۲ اصلاح شده - «ریسک» با «بیوریسک» جایگزین شده است.]

۷-۳

سیستم مدیریت بیوریسک

biorisk management system

سیستم مدیریت (۳-۵) یا بخشی از سیستم مدیریت (۳-۵) که برای پایه‌گذاری خط‌مشی‌های مدیریت بیوریسک (۳-۶ و ۳-۱۰)، اهداف (۱۱-۳) و فرایندها (۳۱-۳) برای دستیابی به آن اهداف (۱۱-۳) استفاده می‌شود

یادآوری ۱: یک سیستم مدیریت بیوریسک، نشان‌دهنده‌ی کنترل بیوریسک(ها) (۳-۱۷) است.

۸-۳

مدیریت رده‌بالا

top management

شخص یا گروهی از کارکنان که یک سازمان (۱-۳) را در بالاترین سطح هدایت و کنترل می‌کنند

یادآوری ۱: مدیریت رده‌بالا قدرت آن را دارد که در درون سازمان (۱-۳) اختیارات را تفویض و منابع را تأمین کند.

یادآوری ۲: اگر دامنه‌شمول سیستم مدیریت بیوریسک (۳-۷) فقط بخشی از یک سازمان (۱-۳) را پوشش دهد، در این صورت اصطلاح «مدیریت رده‌بالا» به آنهایی که آن بخش از سازمان (۱-۳) را هدایت و کنترل می‌کنند، اطلاق می‌شود.

۹-۳

اثر بخشی

effectiveness

میزانی از فعالیتهای طرحریزی شده که تحقق یافته‌اند و نتایج طرحریزی شده بدست آمده است

۱۰-۳

خط مشی

policy

مقاصد و جهت‌گیری یک سازمان (۱-۳) آن‌گونه که رسماً توسط مدیریت رده‌بالای (۳-۸) آن بیان شده است

۱۱-۳

هدف

objective

نتیجه‌ای که قرار است به‌دست آید

یادآوری ۱: هدف می‌تواند راهبردی، تاکتیکی یا عملیاتی باشد.

یادآوری ۲: اهداف می‌توانند با حوزه‌های مختلفی مرتبط باشند (مانند اهداف مالی، سلامتی و ایمنی، و زیست محیطی) و می‌توانند در سطوح متفاوتی [مانند راهبردی، در سرتاسر سازمان، پروژه، محصول و فرایند (۳-۳۱)] به‌کار روند.

یادآوری ۳: هدف می‌تواند به صورت‌های دیگر هم بیان شود، به‌طور مثال به‌عنوان نتیجه موردنظر، مقصود، معیار عملیاتی یا از طریق استفاده از سایر واژه‌ها با معنای مشابه (به عنوان مثال نتیجه مورد نظر، مقصود یا معیار عملیاتی).

یادآوری ۴: در مضمون سیستم‌های مدیریت بیورسک (۳-۷) برای دستیابی به نتایج خاص، اهداف، همخوان با خط‌مشی (۳-۱۰) سازمان، توسط سازمان (۳-۱) تعیین می‌گردد.

۱۲-۳

محیط

environment

محیطی که سازمان (۳-۱) در آن فعالیت می‌کند، از جمله هوا، آب، زمین، منابع طبیعی، گیاهان، جانوران، انسانها و روابط متقابل آنها

یادآوری ۱: محیط اطراف می‌تواند از درون سازمان تا سیستم محلی، منطقه‌ای و جهانی گسترش یابد.

یادآوری ۲: محیط اطراف را می‌توان از نظر تنوع زیستی، اکوسیستم‌ها، آب و هوا یا دیگر مشخصات توصیف کرد.

[منبع: استاندارد ایران- ایزو ۱۴۰۰۱، سال ۱۳۹۶، زیربند ۳-۲-۱]

عامل بیولوژیکی

biological agent

هر موجود میکروبیولوژیکی، سلولی یا غیر سلولی، بطور طبیعی رخ می دهد یا مهندسی شده، قادر به تکثیر یا انتقال مواد ژنتیکی که ممکن است باعث تحریک عفونت، آلرژی، سمیت یا سایر عوارض نامطلوب در انسان، حیوانات یا گیاهان شود

مثال: باکتری‌ها، قارچ‌ها، ویروس‌ها، ویروئیدها^۱، انگل‌های داخلی و خارجی.

یادآوری ۱: تعریف عوامل بیولوژیکی اصطلاحات متداول مانند پاتوژن‌ها^۲، میکروارگانیسم‌های قرنطینه و میکروارگانیسم‌های با امکان کاربری دوگانه را نیز در بر می گیرد.

یادآوری ۲: مطابق با اهداف این استاندارد، پریون‌ها^۳ به عنوان عوامل بیولوژیکی در نظر گرفته می شوند.

یادآوری ۳: اصطلاح «مهندسی شده» شامل عوامل بیولوژیکی است که به صورت مصنوعی به دست آمده باشد.

مواد بیولوژیکی

biological materials

هر ماده تشکیل شده و یا شامل شده از عوامل بیولوژیکی (۱۳-۳) و یا محصولات مضر آنها مانند سموم (۳-۱۵) و عوامل حساسیت‌زا

یادآوری ۱: مواد بیولوژیکی ممکن است خون، ترشحات یا بافت‌هایی با منشاء انسانی یا حیوانی باشند. دیگر مواد بیولوژیکی شامل مواد معدنی آلی موجود در طبیعت، محیط کشت یا نگهداری^۴ و یا کشت‌های سلولی انسانی، جانوری یا گیاهی می باشند.

یادآوری ۲: حیوانات و گیاهان یا قسمت‌هایی از آنها که در آزمایشگاه‌های مربوطه مورد استفاده قرار می گیرند، ممکن است حاوی عوامل بیولوژیکی (۱۳-۳) یا سموم (۱۵-۳) یا ناقلین عوامل بیولوژیکی باشند، مواد بیولوژیکی محسوب می شوند. مانند بندپایان، نماتدها^۵ و کرم‌ها.

1- Viruses
2- Pathogens
3- Prions
4- Preservation Media
۵- Nematodes

۱۵-۳

سم

toxin

ماده‌ای که توسط گیاهان، حیوانات، تک‌یاخته‌ها^۱، قارچ‌ها، باکتری‌ها یا ویروس‌ها تولید می‌شود، در مقادیر کم یا متوسط تأثیر نامطلوبی در انسان‌ها، حیوانات یا گیاهان ایجاد می‌کند

یادآوری ۱: این تعریف شامل مواد طبیعی یا ماحصل بیوتکنولوژی است که ممکن است حاوی سموم (۳-۲۰) و هر ماده یا ایزومر سمی آن، همولوگ یا مشتقات چنین ماده‌ای باشد.

[منبع: استاندارد CEN 15793: 2011، مدیریت بیوریسک آزمایشگاه، زیربند ۳-۴۶ اصلاح شده - شفاف‌سازی منابع بیولوژیکی سموم و یادآوری ۱ اضافه شده است.]

۱۶-۳

ریسک

risk

تأثیر عدم قطعیت

یادآوری ۱: تأثیر عدم قطعیت، انحراف- مثبت یا منفی - از آنچه که مورد انتظار است، می‌باشد.

یادآوری ۲: عدم قطعیت، بیانگر وضعیت کمبود اطلاعات، حتی به صورت جزئی در رابطه با درک یا دانش در مورد یک رخداد یا تبعات و احتمال وقوع آن است.

یادآوری ۳: ریسک اغلب با اشاره به «رخداد‌های» بالقوه (همانگونه که در استاندارد ISO 73 تعریف شده است) و «تبعات» رخدادها (همانگونه که در استاندارد ISO 73 تعریف شده است) یا ترکیبی از اینها مشخص می‌گردد.

یادآوری ۴: ریسک اغلب برحسب ترکیبی از تبعات یک رخداد (شامل تغییراتی در شرایط) و «احتمال» وقوع مربوطه (همانگونه که در استاندارد ISO 73 تعریف شده است) بیان می‌شود.

۱۷-۳

بیوریسک

biorisk

اثر عدم قطعیت توسط ترکیبی از تبعات یک رخداد (شامل تغییراتی در شرایط) و «احتمال» وقوع ناشی از آن (همانطور که در راهنمای ISO 73 تعریف شده است) وقتی که ماده بیولوژیکی (۳-۱۴) منبع آسیب (۳-۱۸) است، بیان شده است

یادآوری ۱: آسیب (۱۸-۳)، ممکن است در نتیجه مواجهه ناخواسته، انتشار تصادفی، یا زیان، سرقت، سوء استفاده، انحراف و دسترسی غیرمجاز یا انتشار غیرمجاز عمدی باشد.

۱۸-۳

آسیب

harm

اثر نامطلوب بر سلامتی افراد، حیوانات یا گیاهان بر محیط زیست (۱۲-۳) یا بر دارایی^۱

۱۹-۳

خطر

hazard

منبع یا وضعیتی که به صورت بالقوه امکان آسیب (۱۸-۳) رساندن دارد

۲۰-۳

خطرزیستی

biohazard

منبع احتمالی آسیب (۱۸-۳) ناشی از مواد بیولوژیکی (۱۴-۳)

۲۱-۳

تهدید

threat

علت بالقوه یک رویداد (۳۹-۳)، که ممکن است به افراد، دارایی ها، سیستم، سازمان یا محیط زیست (۱۲-۳) آسیب برساند

یادآوری ۱: در زمینه امنیت زیستی (۲۳-۳) از اصطلاح تهدید برای شخص یا گروهی از افراد استفاده می شود که انگیزه، وسیله و فرصتی برای ایجاد آسیب (۱۸-۳) بصورت عمدی دارند.

[منبع: استاندارد ISO 28002: 2011، زیربند ۳-۲۲، اصلاح شده- به یادآوری ۱ اضافه شده است.]

۲۲-۳

ایمنی زیستی

biosafety

اقدامات و کنترل‌هایی که ریسک مواجهه ناخواسته یا انتشار مواد بیولوژیکی (۳-۱۴) را کاهش می‌دهد

۲۳-۳

امنیت زیستی

biosecurity

اقدامات و کنترل‌هایی که ریسک از دست‌دادن، سرقت، سوءاستفاده، انحراف یا انتشار غیرمجاز و عمدی مواد بیولوژیکی (۳-۱۴) را کاهش می‌دهد

یادآوری ۱: متن این استاندارد، تمام جنبه‌های امنیت زیستی، به معنای اقدامات کنترلی ملی یا منطقه‌ای برای جلوگیری از انتشار گونه‌ها و عوامل بیماری‌زای غیر بومی، را در بر نمی‌گیرد.

۲۴-۳

امنیت فیزیکی

physical security

ترکیبی از اقدامات فیزیکی برای کاهش ریسک (۳-۱۶) دسترسی غیرمجاز، محافظت از دارایی‌ها و افراد و همچنین برای محافظت در برابر رویداد امنیتی بالقوه (۳-۳۹)

یادآوری ۱: اصطلاح دارایی در این متن به موارد یا اطلاعات با ارزش از جمله مواد بیولوژیکی (۳-۱۴)، تجهیزات، آزمایشگاه (۳-۲۸)، تسهیلات (۳-۲۷)، منابع و اطلاعات مدون (۳-۳۰) و نامدون اشاره می‌کند.

یادآوری ۲: رویداد امنیتی (۳-۳۹) شامل خسارت، از دست دادن و سرقت مواد بیولوژیکی تجهیزات یا اطلاعات است ولی به این موارد محدود نمی‌شود.

[منبع: استاندارد ANSI/ASIS PAP.1-2012، استاندارد مدیریت امنیت: حفاظت از دارایی‌های فیزیکی، زیربند ج-۴۷ اصلاح شده - اصطلاح ریسک معرفی شده است، تعریف کلی مختصر شده و یادآوری‌های ۱ و ۲ اضافه شده است.]

۲۵-۳

قابلیت اطمینان

reliability

ویژگی رفتار و نتایج از قبل تعیین شده منسجم

[منبع: استاندارد ISO / IEC 27000: 2018، زیربند ۳-۵۵]

۲۶-۳

امنیت اطلاعات

information security

حفظ محرمانگی، درستی و در دسترس بودن اطلاعات

یادآوری ۱: در صورت لزوم امنیت اطلاعات، شامل اصالت، پاسخگویی، عدم انکار و قابلیت اطمینان (۳-۲۵) نیز می باشد.

یادآوری ۲: هدف از امنیت اطلاعات، محافظت از اطلاعات و سیستم های اطلاعاتی از دسترسی غیرمجاز، سوءاستفاده، افشاء، اختلال، اصلاح یا تخریب است.

[منبع: استاندارد ISO / IEC 27000: 2018، زیربند ۳-۲۸ اصلاح شده - یادآوری ۱ اصلاح شده و یادآوری ۲ اضافه شده است.]

۲۷-۳

تسهیلات

facility

واحد عملیاتی و ساختمان ها و تجهیزات مرتبط با آن که برای مدیریت مواد بیولوژیکی استفاده می شود (۳-۱۴)

یادآوری ۱: این تعریف شامل آزمایشگاه (۳-۲۸) همراه با زیرساخت های پشتیبان، تجهیزات و خدمات از جمله اتاق های جانبی مانند اتاق های هوا^۱، رختکن، اتاق استریل و انبار می باشد.

یادآوری ۲: این استاندارد در مورد سایر انواع تسهیلات که خارج از تعریف آزمایشگاه (۳-۲۸) است (مانند ویواریوم^۲، آکوارיום و گلخانه ها) اما در فعالیت های مشابه به کار گرفته می شوند، کاربرد دارد.

۲۸-۳

آزمایشگاه

laboratory

اتاق یا منطقه کاملاً مشخصی در داخل تأسیسات (۳-۲۷) که برای کار روی مواد بیولوژیکی اختصاص داده شده است (۳-۱۴)

1- Airlocks Room

مانند اتاق تمیز است که چند درب دارد به طوری که درب ها از هم دور هستند و مانع جابجایی و ورود گرد و غبار و هوا می-شوند. یعنی ورود و خروج هوا از آن انجام نمی شود.

2- Vivaria

۲۹-۳

شایستگی

competence

توانایی به کارگیری دانش و مهارت‌ها برای بدست آوردن نتایج مورد نظر

۳۰-۳

اطلاعات مدون

documented information

اطلاعات و واسط حاوی آن که سازمان (۱-۳) الزام دارد آنها را کنترل و نگهداری کند

یادآوری ۱: اطلاعات مدون می‌تواند در هر شکل و رسانه و از هر منبعی باشد.

یادآوری ۲: اطلاعات مدون می‌تواند اشاره به موارد زیر باشد:

- اطلاعات مربوط به سیستم مدیریت بیوریسک (۷-۳)، شامل فرایندهای (۳۱-۳) مرتبط؛

- اطلاعات ایجاد شده به منظور فعالیت سازمان (۱-۳) (مستندات)؛

- شواهد مربوط به نتایج به‌دست آمده (سوابق).

۳۱-۳

فرایند

process

مجموعه‌ای از فعالیت‌های مرتبط به‌هم یا متعامل که دروندادها را به برون‌دادها تبدیل می‌کند

۳۲-۳

عملکرد

performance

نتیجه قابل اندازه‌گیری

یادآوری ۱: عملکرد می‌تواند به یافته‌های کمی یا به یافته‌های کیفی مربوط باشد.

یادآوری ۲: عملکرد می‌تواند به مدیریت فعالیت‌ها، فرایندها (۳۱-۳)، محصولات (شامل خدمات)، سیستم‌ها یا سازمان‌ها (۳-۳) (۱) مربوط باشد.

۳-۳۳

برون‌سپاری

outsource (verb)

ایجاد ترتیباتی که طبق آن یک سازمان (۳-۱) بیرونی، بخشی از حوزه‌های کاری یا فرایندهای (۳-۳۱) یک سازمان را انجام می‌دهد

یادآوری ۱: یک سازمان بیرونی، سازمانی خارج از دامنه‌شمول سیستم مدیریت (۳-۵) است، هرچند که حوزه کاری یا فرایند برون‌سپاری شده در محدوده دامنه‌شمول باشد.

۳-۳۴

پایش

monitoring

تعیین وضعیت یک سیستم، یک فرایند (۳-۳۱) یا یک فعالیت

یادآوری ۱: تعیین وضعیت می‌تواند نیاز به بررسی، نظارت یا مشاهده با دقت باشد.

یادآوری ۲: مثال‌هایی از فرایندهای پایش شامل بررسی، نظارت و مشاهده با دقت می‌باشد.

۳-۳۵

اندازه‌گیری

measurement

فرایند (۳-۳۱) تعیین یک مقدار

۳-۳۶

ممیزی

audit

فرایندی (۳-۳۱) نظام‌یافته، مستقل و مدون برای به‌دست‌آوردن شواهد ممیزی و ارزیابی آن به‌صورت عینی برای تعیین میزانی که معیارهای ممیزی برآورده می‌شوند

یادآوری ۱: یک ممیزی ممکن است ممیزی داخلی (شخص اول)، یا ممیزی خارجی (شخص دوم یا سوم) باشد یا ممکن است ممیزی ترکیبی (ترکیب دو یا چند حوزه) باشد.

یادآوری ۲: ممیزی داخلی یا توسط خود سازمان (۳-۱) یا توسط شخص بیرونی از جانب آن انجام می‌شود.

یادآوری ۳: «شواهد ممیزی» و «معیارهای ممیزی» در استاندارد ISO 19011: 2018 تعریف شده‌اند.

۳-۳۷

انطباق

conformity

برآورده شدن یک الزام (۳-۴)

۳-۳۸

عدم انطباق

nonconformity

برآورده نشدن یک الزام (۳-۴)

۳-۳۹

رویداد

incident

اتفاق ناشی از کار، یا حین انجام کار، که می‌تواند منجر به آسیب شود (۳-۱۸)

یادآوری ۱: از رویدادی که منجر به آسیب (۳-۱۸) می‌شود، در برخی موارد به عنوان «تصادف» یاد می‌شود.

یادآوری ۲: اگرچه یک یا چند عدم انطباق (۳۸-۳) مربوط به یک رویداد می‌تواند وجود داشته باشد، یک حادثه نیز می‌تواند جایی که هیچ عدم انطباقی وجود ندارد، رخ دهد.

[منبع: استاندارد ISO 45001: 2018، زیربند ۳۵-۳ اصلاح شده-«آسیب» جایگزین «مصدومیت و بیماری» شده است، یادآوری ۲ حذف شده است.]

۳-۴۰

اقدام اصلاحی

corrective action

اقدام برای از بین بردن علت یک عدم انطباق (۳۸-۳) و جلوگیری از بروز مجدد آن

۳-۴۱

بهبود مداوم

continual improvement

فعالیت تکرارشونده برای ارتقای عملکرد (۳۲-۳)

۴۲-۳

آلودگی زدایی

decontamination

روشی که عوامل بیولوژیکی (۳-۱۳) و سموم (۳-۱۵) را حذف کرده و یا با توجه به انتقال عفونت یا سایر اثرات نامطلوب، آنها را به یک مقدار ایمن کاهش می‌دهد

[منبع: استاندارد ملی ایران - ۱۰۱۴۲، در زیر بند ۳-۷، اصطلاحات از «عوامل میکروبی و سمی» به عوامل بیولوژیکی (۳-۱۳) و سموم (۳-۱۵) تغییر داده شده است]

۴۳-۳

بازرسی

inspection

ارزیابی انطباق (۳-۳۷) به وسیله مشاهده و داوری که با اندازه‌گیری، (۳-۳۵) آزمون یا سنج در صورت مناسب بودن همراه است

۴۴-۳

تجهیزات حفاظت شخصی (PPE)

personal protective equipment (PPE)

وسایلی که برای جلوگیری از قرارگرفتن در معرض یا آلودگی فرد توسط مواد بیولوژیکی (۳-۱۴)، استفاده می‌شود

مثال گان‌ها، روپوش‌ها، دستکش‌ها، ماسک‌ها^۱، عینک‌های ایمنی.

[منبع: استاندارد ملی ایران - ۱۰۱۴۲، زیربند ۳-۱۸ اصلاح شده است - مواد بیولوژیکی (۳-۱۴) جایگزین «ماده بیولوژیکی» شده است، «مواد شیمیایی» حذف شده است.]

۴۵-۳

صحه‌گذاری

validation

پایه‌گذاری ویژگی‌های عملکردی یک روش و فراهم آوردن شواهد عینی الزامات عملکردی، برای استفاده موردنظر برآورده شده است

[منبع: استاندارد ملی ایران - ۱-۱۰۵۲۷، زیربند ۸۱-۲]

۴۶-۳

تصدیق

verification

اثبات این که حوزه‌های کاری یک روش معتبر و در دسترس کاربر، مطابق ویژگی‌های روشی است که در مطالعه صحت‌گذاری تعیین شده است و برای هدف مناسب است

یادآوری ۱: تصدیق همچنین می‌تواند در روش‌های مرجع استاندارد، اعتباربخشی نشده اعمال شود (استاندارد ملی ایران - ۱-۱۰۵۲۷، ۲-۵۹).

[منبع: استاندارد ملی ایران - ۱-۱۰۵۲۷، زیربند ۸۳-۲]

۴ محیط کسب‌وکار سازمان

۱-۴ درک سازمان و محیط کسب‌وکار آن

قصد و مأموریت سازمان، هدف (اهداف) آن، محدوده‌های کار آن باید به وضوح تعیین و در سرتاسر سازمان اطلاع‌رسانی شود. سازمان باید مسائل خارجی و داخلی مرتبط با مقصد خود را که بر توانایی آن در دستیابی به برون‌داد(های) سیستم مدیریت بیوریسک، تأثیر می‌گذارد را تعیین کند.

۲-۴ درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

- طرف‌های ذی‌نفع که مربوط به سیستم مدیریت بیوریسک هستند؛
- الزامات مربوط به طرف‌های ذی‌نفع.

۳-۴ تعیین دامنه سیستم مدیریت بیوریسک

سازمان باید مرزها و کاربرد سیستم مدیریت بیوریسک را برای پایه‌گذاری دامنه‌شمول خود تعیین کند.

هنگام تعیین این دامنه‌شمول، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

- موضوعات خارجی و داخلی ارجاع شده در زیربند ۱-۴؛
- الزامات ارجاع شده در زیربند ۲-۴.

دامنه‌شمول باید به عنوان اطلاعات مدون در دسترس باشد.

۴-۴ سیستم مدیریت بیوریسک

سازمان باید مطابق با الزامات این استاندارد، یک سیستم مدیریت بیوریسک، از جمله فرایندهای مورد نیاز و تعامل آنها، را پایه‌گذاری، مستند، پیاده‌سازی، اطلاع‌رسانی، حفظ نماید و بطور مداوم بهبود دهد.

۵ راهبری

۱-۵ راهبری و تعهد

در بستر مدیریت بیوریسک، ایمنی زیستی و امنیت زیستی رشته‌های مکمل هستند؛ که همسوسدن آنها برای کاهش ریسک‌های ایمنی و امنیتی مهم است. همسویی را می‌توان از طریق وحدت نظارت افزایش داد. مدیریت رده بالا باید راهبری و تعهد را با توجه به سیستم مدیریت بیوریسک و با در نظر داشتن موارد زیر شرح دهد:

- اطمینان از ایجاد خط‌مشی مدیریت بیوریسک و اهداف مدیریت بیوریسک و سازگاری با هدایت راهبردی سازمان؛
- اطمینان از ادغام الزامات سیستم مدیریت بیوریسک در فرایندهای کسب و کار سازمان؛
- اطمینان از در دسترس بودن منابع مورد نیاز برای سیستم مدیریت بیوریسک؛
- تبادل اطلاعات در مورد اهمیت مدیریت بیوریسک مؤثر و انطباق با الزامات سیستم مدیریت بیوریسک؛
- اطمینان از دستیابی سیستم مدیریت بیوریسک به برونداد(های) مورد نظر؛
- اطمینان از این‌که نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات مربوط به مدیریت بیوریسک، مشخص و مدون می‌شوند، و به کسانی که کار مرتبط با مواد بیولوژیکی را مدیریت، اجرا و تأیید می‌کنند، اطلاع‌رسانی شده است؛
- هدایت و پشتیبانی افرادی که در اثربخشی سیستم مدیریت بیوریسک مشارکت دارند؛
- تضمین ارتباط روشن اقداماتی که نیاز است در داخل سازمان صورت پذیرد؛
- ارتقاء بهبود مداوم؛ و
- پشتیبانی سایر نقش‌های مدیریتی مرتبط برای نشان دادن راهبری آنها، همان‌طور که در حوزه‌های مسئولیت آنها اعمال می‌شود.

یادآوری ۱: اشاره به «کسب و کار» در این استاندارد می‌تواند بطور کلی به معنای آن دسته از فعالیت‌هایی باشد که هسته اصلی اهداف سازمان هستند.

یادآوری ۲: مسئولیت کلی مدیریت بیوریسک بر عهده مدیریت رده‌بالا است، اما وظایف را می‌توان، از طریق سازمان، برای انجام فعالیت‌ها به طور ایمن و امن به افراد لایق با منابع کافی تفویض نمود. در سازمان‌های کوچکتر، یک فرد می‌تواند بیش از یک نقش توصیف شده در استاندارد را داشته باشد.

یادآوری ۳: منابع شامل منابع انسانی و مهارت‌های تخصصی، زیرساخت‌های سازمانی، تکنولوژی و منابع مالی می‌باشد.

۵-۲ خطمشی

مدیریت رده بالا باید یک خطمشی مدیریت بیوریسک را پایه‌گذاری نماید که:

- برای هدف سازمان مناسب باشد؛
- چارچوبی برای تعیین اهداف مدیریت بیوریسک فراهم نماید؛
- شامل تعهدی برای برآورده ساختن الزامات کاربردی باشد؛
- شامل انتظارات برای ارزیابی بیوریسک، اقدامات کنترلی برای کاهش ریسک، و ارزشیابی عملکرد در تمام سطوح سازمان را دربرگیرد؛ و
- شامل تعهدی به بهبود مداوم سیستم مدیریت بیوریسک باشد.

خطمشی مدیریت بیوریسک باید:

- به عنوان اطلاعات مدون در دسترس باشد؛
 - در سازمان اطلاع‌رسانی شود؛ و
 - در صورت امکان در دسترس طرف‌های ذی‌نفع باشد.
- خطمشی باید متناسب با ماهیت و مقیاس بیوریسک‌های مرتبط با تسهیلات و فعالیت‌های مرتبط با آن باشد. خطمشی باید سازمان را متعهد نماید به:
- محافظت کردن کارگران، بازدیدکنندگان و محیط زیست در برابر انتشار آلودگی با مواد بیولوژیکی که انبار شده یا در فضای شرکت حمل شده‌اند؛
 - ارزیابی و اولویت‌بندی ریسک‌های مرتبط با فعالیت‌های ویژه که شامل مواد بیولوژیکی هستند؛
 - کاهش ریسک‌های انتشار غیرعمدی و عمدی، سرقت، خسارت یا قرارگرفتن در معرض مواد بیولوژیکی از طریق پیاده‌سازی اقدامات کنترلی ویژه؛
 - طراحی و پیاده‌سازی فرایندها برای ارزیابی مداوم و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت بیوریسک؛
 - اطمینان حاصل کند که نیاز به مدیریت بیوریسک مؤثر باید بر تمام الزامات عملیاتی به غیر از «سلامت و ایمنی» اولویت داشته باشد؛ و
 - اطلاع‌رسانی مؤثر به کلیه کارکنان و اشخاص ثالث مرتبط، و تبادل اطلاعات تعهدات فردی با توجه به مدیریت بیوریسک به آن گروه‌ها.

۵-۳ نقش‌ها، مسئولیت‌ها، و اختیارات

مدیریت رده‌بالا باید اطمینان حاصل کند که مسئولیت‌ها و اختیارات برای نقش‌های مرتبط در سازمان تعیین و به افرادی که کار مرتبط با کنترل مواد بیولوژیکی را مدیریت، اجرا و تأیید می‌کنند، اطلاع‌رسانی شده است.

مدیریت رده‌بالا باید مسئولیت و اختیار را به شرح زیر تعیین نماید:

- حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت بیوریسک با الزامات این استاندارد؛ و

- گزارش عملکرد سیستم مدیریت بیوریسک به مدیریت رده بالا.

یادآوری: نقش‌ها و مسئولیت‌های توصیف شده در این زیربند می‌تواند توسط بسیاری یا تعداد معدودی از افراد انجام شود تا زمانی که تضاد منافع، مدیریت می‌شود.

۵-۳-۱ مدیریت رده بالا

مدیریت رده بالا باید مسئولیت نهایی برای سیستم مدیریت بیوریسک سازمان را بر عهده بگیرد. مدیریت رده بالا مسئولیت نهایی خود را نباید واگذار نماید، اما می‌تواند تفویض اختیار کند.

مدیریت رده بالا باید تعهد خود را با اطمینان از دسترسی به منابع برای پایه‌گذاری، پیاده‌سازی، حفظ و بهبود سیستم مدیریت بیوریسک اثبات کند.

۵-۳-۲ مدیریت میانی

مدیریت میانی باید با مسئولیت عملیاتی برای نظارت بر سیستم مدیریت بیوریسک و اطمینان از اجرای حوزه کاری عملیاتی سیستم مدیریت بیوریسک، تعیین شود.

این حوزه‌های کاری شامل موارد زیر هستند:

- اطمینان از تأمین کارگران، تسهیلات و دیگر منابع مناسب و لازم برای بهره‌برداری ایمن و امن از تسهیلات؛
- گزارش به مدیریت رده بالا در مورد عملکرد سیستم مدیریت بیوریسک و اعلام هرگونه نیاز به بهبود؛
- اطمینان از ارتقاء سیستم مدیریت بیوریسک در سرتاسر سازمان؛ و
- اقدامات مربوط به بازنگری، ممیزی و گزارش اقدامات برای تضمین این که الزامات این استاندارد بطور مؤثر اجرا و نگهداری می‌شوند.

۵-۳-۳ کارگروه مدیریت بیوریسک

برای حمایت از سیستم مدیریت بیوریسک، باید کارگروه مدیریت بیوریسک پایه‌گذاری شود. در صورتی که ماهیت و فعالیت‌های سازمان این امکان را فراهم نماید، کارگروه باید متشکل از اعضای باشد که مستقل از فعالیت‌هایی هستند که برای مسائل بیوریسک مورد بازبینی قرار می‌گیرند.

کارگروه باید سازوکاری را پایه‌گذاری کند که اعضای کارگروه در روند تصمیم‌گیری (به عنوان مثال رأی دادن) مسائلی که تضاد منافع واقعی یا ادراکی دارند، مشارکت ننمایند.

گزارش کارگروه به مدیریت میانی و/یا مدیریت رده بالا، باید:

- حاوی اصطلاحات مستند شده‌ی مراجع باشد؛
- شامل یک بخش تخصصی نمونه، متناسب با ماهیت و مقیاس فعالیت‌های انجام شده باشد؛
- اطمینان دهد که مسائل شناسایی شده از جمله تعیین، پیگیری و تکمیل تمامی اقدامات به طور رسمی ثبت شده‌اند؛
- توسط شخصی تنظیم شده باشد که مدیریت میانی و/یا مدیریت رده بالا او را منصوب نموده‌اند. (به زیربندهای ۱-۳-۵ و ۲-۳-۵ مراجعه شود)؛ و
- دارای تواتر زمانی مناسب و تعریف شده باشد، در غیر اینصورت هر زمان که ضرورت داشته باشد، انجام شود.

یادآوری: مسئولیت‌های این کارگروه می‌تواند توسط سایر کارگروه‌های موجود، مانند کارگروه ایمنی زیستی یا دیگر کارگروه‌های ایمنی زیستی، پذیرفته شود.

۵-۳-۴ مشاور مدیریت بیوریسک

در صورت امکان، باید فردی شایسته برای ارائه مشاوره، راهنمایی و تضمین مسائل مربوط به مدیریت بیوریسک، تعیین شود. این فرد باید مستقیماً به مدیریت میانی مسئول گزارش دهد و برای ممانعت از کار در مواقع ضروری دارای اختیار باشد. این نقش باید مستقل از مسئولیت اجرای برنامه کار باشد.

توصیه می‌شود حوزه‌های کاری مشاور مدیریت بیوریسک شامل موارد زیر باشد:

- تصدیق، این که همه‌ی بیوریسک‌ها در ارتباط با سایر کارگران، در نظر گرفته شده است؛
- مشاوره یا مشارکت در گزارش، تحقیق و پیگیری حوادث، رویدادها و در صورت لزوم ارجاع آن‌ها به کارگروه مدیریت/مدیریت بیولوژیکی؛
- اطمینان از فراهم بودن اطلاعات و توصیه‌های مرتبط و به روز مدیریت بیوریسک در صورت لزوم برای کارکنان علمی و سایر کارگران در صورت لزوم؛
- مشاوره در مورد مسائل مربوط به مدیریت بیوریسک در سازمان (به عنوان مثال مدیریت، کارگروه مدیریت بیوریسک، بخش سلامت حرفه‌ای، امنیت)؛
- مشارکت در توسعه و/یا ارائه‌ی فعالیت‌های آموزشی مدیریت بیوریسک؛ و
- مشاوره و کمک به مدیریت سازمان برای اطمینان از وجود مجوزهای لازم برای کار؛

یادآوری: نمونه‌های نقش‌های مشاور مدیریت بیوریسک شامل متخصصان ایمنی زیستی، متصدیان ایمنی زیستی، پزشکان ایمنی زیستی، هماهنگ‌کننده ایمنی زیستی، مقامات مسئول ایمنی زیستی، مشاوران ایمنی زیستی یا معادل آن، می‌باشد.

۵-۳-۵ مدیریت علمی

همچنین در صورت لزوم، فرد (افراد) مسئول برنامه‌های علمی یا بخشی از آن در مرکز، باید با مسئولیت‌های ویژه مدیریت بیوریسک تعیین شوند.

حوزه‌های کاری باید شامل موارد زیر باشند:

- طرح‌ریزی و هماهنگی فعالیت‌های کاری و اطمینان از در دسترس بودن سطوح کارکنان، زمان، فضا و تجهیزات کافی؛
- اطمینان از این‌که (در صورت لزوم با مشورت مشاور مدیریت بیوریسک)، شناسایی خطر و ارزیابی-های ریسک انجام شده است، توسط تمامی کارگران مرتبط مورد بازبینی قرار گرفته است، مشمول مصوبات ضروری سیستم مدیریت بیوریسک قرار گرفته است، و اقدامات کنترلی موردنیاز انجام شده است؛
- اطمینان از اخذ مجوزهای لازم برای کار؛
- اطمینان از این‌که همه کارگران در معرض خطر، از ارزیابی‌های ریسک و اقدامات کنترلی و/یا مقررات مربوط به هرگونه اقدامات پیشگیرانه توصیه شده پزشکی مطلع شده‌اند؛
- اطمینان از این‌که تمامی کارها مطابق با خط‌مشی و راهنمایی‌های مشخص شده در این استاندارد پایه‌گذاری شده است؛
- نظارت بر کارگران، از جمله اطمینان از این‌که فقط کارگران شایسته و مجاز دسترسی و امکان کارکردن در مناطق تحت نظارت را دارند؛ و
- اطمینان از وجود فرایندهایی برای اندازه‌گیری روزمره اثربخشی اقدامات کنترلی و تغییر اقدامات کنترلی در حد مناسب برای بهبود عملکرد مدیریت بیوریسک.

۶ طرح‌ریزی

۱-۶ اقدامات برای شناسایی ریسک‌ها و فرصت‌ها

سازمان باید طرح‌ریزی کند که چگونه بیوریسک‌ها را بطور مؤثر کاهش دهد. این امر با تعریف اقدامات لازم برای شناسایی، ارزیابی و اولویت‌بندی بیوریسک‌ها، اجرای اقدامات برای کاهش بیوریسک‌ها، ادغام آن اقدامات در فرایند سیستم مدیریت بیوریسک سازمان و ارزشیابی اثربخشی این اقدامات، انجام می‌شود.

هنگام طرح‌ریزی برای سیستم مدیریت بیوریسک، سازمان باید مواردی را که در زیربند ۴-۱ ذکر شده و الزامات ذکر شده در زیربند ۴-۲ را مورد توجه قرار دهد و سپس ریسک‌ها و فرصت‌های لازم را شناسایی نماید:

- اطمینان حاصل کنید که سیستم مدیریت بیوریسک می‌تواند به برون‌داد(های) مورد نظر خود برسد؛
- جلوگیری یا کاهش اثرات ناخواسته؛
- دستیابی به بهبود مداوم.

سازمان باید موارد زیر را طرح‌ریزی نماید:

الف) اقدامات برای شناسایی این ریسک‌ها و فرصت‌ها؛

(ب) چگونه:

- اقدامات خود را در فرایندهای سیستم مدیریت بیوریسک، ادغام و پیاده‌سازی کند؛ و

- اثربخشی این اقدامات را ارزشیابی کند.

اجزای اصلی یک برنامه مدیریت بیوریسک شامل شناسایی خطر و/یا شناسایی تهدید، ارزیابی ریسک، کاهش ریسک و ارزشیابی عملکرد است (برای جزئیات بیشتر در مورد ارتباط با ریسک به زیربند ۷-۴ مراجعه شود).

یادآوری ۱: در چارچوب این استاندارد، فرصت‌ها به گزینه‌های موجود برای شناسایی، ارزیابی، کنترل و پایش بر ریسک‌های مرتبط با مواد بیولوژیکی خطرناک اشاره دارند.

یادآوری ۲: اثرات شامل اثرات واقعی یا بالقوه یا عدم انطباق‌ها است.

۱-۱-۶ شناسایی و تحلیل خطر و/یا تهدید

خطرات مربوط به بیوریسک و/یا تهدیدهای مرتبط با کار پیشنهادی باید شناسایی و ثبت شود.

اولین مرحله در فرایند مدیریت بیوریسک شناسایی تمامی خطرات بیولوژیکی و/یا تهدیدهایی است که می‌تواند پایه و اساس یک رویداد باشد. مشارکت دادن کل تیم‌کاری در این فرایند و استفاده از ورودی‌های کارشناسان سازمانی در زمینه ایمنی زیستی و مدیریت بیوریسک مفید است.

مرحله دوم در فرایند مدیریت بیوریسک تعیین این است که چگونه، خطر و/یا تهدید می‌تواند نتیجه منفی ایجاد کند. این مرحله شامل ایجاد یک درک جامع از خطر و/یا تهدید است. خطرات زیستی باید براساس آسیب رساندن بالقوه به انسان، حیوانات، گیاهان و محیط زیست شناسایی شوند. به ویژه، ویژگی‌های ذاتی خطرات بیولوژیکی باید ثبت شود و مورد توجه قرار گیرد.

۲-۱-۶ ارزیابی ریسک

سازمان باید اطمینان حاصل کند که روش‌شناسی‌های مناسبی را برای ارزیابی و اولویت‌بندی بیوریسک‌ها را شناسایی، پیاده‌سازی، نگهداری و ثبت کرده است.

ارزیابی‌های بیوریسک باید شامل اطلاعات ویژه مربوط به فعالیت یا پروتکل باشد، و توصیه می‌شود بر پایه چارچوب منحصر به فرد آن فعالیت‌ها و پروتکل‌ها، که شامل عوامل مرتبط با تسهیلات، محیط و پرسنل، می‌باشد.

ارزیابی بیوریسک باید تمام سناریوهای بالقوه یک فعالیت خاص را که ممکن است نتیجه منفی ایجاد کند، شناسایی نماید. ارزیابی بیوریسک باید بر اساس ارزشیابی احتمال و تبعات هر یک از بیوریسک‌ها، اولویت‌بندی شود. ارزیابی بیوریسک باید مناسب‌ترین اقدامات کنترلی و چگونگی اندازه‌گیری اثربخشی سیستم را برای اقدامات کنترلی تعیین کند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که رویکردهای ارزیابی بیوریسک با توجه به دامنه، ماهیت و زمان‌بندی به گونه‌ای تعریف شده است که پیشگیرانه باشد نه واکنشی. ارزیابی‌ها ممکن است کیفی، نیمه کمی، یا کمی باشد و توصیه می‌شود روشی متناسب با شرایط شناسایی و دنبال شود.

۳-۱-۶ کاهش اثرات ریسک

شناسایی و اجرای اقدامات کنترلی باید براساس نتایج ارزیابی بیوریسک انجام شود، اقدامات کنترلی باید برای از بین بردن یا کاهش بیوریسک‌ها تا دستیابی به حد قابل قبول، طراحی شود. بیوریسک‌های ارزیابی شده که کاهش داده نمی‌شوند باید به همراه یک دلیل منطقی برای این تصمیم ثبت شوند. پس از شناسایی و اجرای اقدامات کنترل، سازمان باید تعیین کند که آیا بیوریسک‌های باقیمانده قابل قبول هستند یا این‌که نیاز به کنترل‌های اضافی است که شناسایی و اجرا می‌شوند. سازمان باید اطمینان حاصل کند که سیستم مدیریت بیوریسک جاری، شامل طرح کنترلی است.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرایندهای مدیریت شده توسط ارائه دهندگان خدمات برون‌سپاری شده به روشی سازگار با انجام آن در داخل سازمان، تا حد امکان کنترل می‌شود.

۴-۱-۶ ارزشیابی عملکرد

سازمان باید اطمینان حاصل کند که سیستم مدیریت بیوریسک شامل فرایندی برای سنجش اثربخشی اقدامات کنترلی انجام شده برای کاهش بیوریسک است. عملکرد کلیه اقدامات کنترلی باید بصورت روزمره ارزشیابی و نتایج آن ثبت شود. روش شناسایی ارزیابی می‌تواند کمی، نیمه کمی، یا کیفی باشد.

نتایج این ارزشیابی باید برای افزایش یا تغییر اقدامات کنترلی و به عنوان پایه‌ای برای بهبود مداوم سیستم مدیریت بیوریسک استفاده شود.

ارزشیابی عملکرد باید به آن دسته از اعضای سازمان که ممکن است کارشان تحت تأثیر بیوریسک‌ها قرار گیرد، تبادل اطلاعات شود و توسط تمامی سرپرستان، مدیران و راهبری سازمان مورد بازنگری قرار گیرد. ممکن است مدیریت رده بالا، برخی از سرپرستان، مدیران و/یا رهبران را برای تأیید ارزشیابی عملکرد و نظارت بر اجرای اقدامات برای بهبود سیستم مدیریت بیوریسک تعیین کند.

۲-۶ اهداف مدیریت بیوریسک و طرح‌ریزی برای دستیابی به آنها

سازمان باید اهداف مدیریت بیوریسک را در حوزه‌های کاری و سطوح مربوطه پایه‌گذاری کند.

اهداف مدیریت بیوریسک باید:

الف) مطابق با خط‌مشی مدیریت بیوریسک باشد؛

ب) قابل اندازه‌گیری باشد (در صورت امکان)؛

پ) الزامات قابل اجرا را در نظر بگیرد؛

ت) پایش شود؛

ث) تبادل اطلاعات شود؛

ج) بصورت مناسب به روزرسانی شود.

سازمان باید اطلاعات مدون در مورد اهداف مدیریت بیوریسک را حفظ کند.

سازمان در هنگام طرح‌ریزی برای چگونگی دستیابی به اهداف مدیریت بیوریسک خود، باید تعیین کند که:

- چه خواهد شد؛

- چه منابع مورد نیاز خواهد بود؛

- چه کسی مسئول خواهد بود؛

- چه زمانی تکمیل خواهد شد؛

- نتایج چگونه ارزیابی خواهند شد.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که سیستم مدیریت بیوریسک جاری، شامل طرح کنترلی است که به موارد زیر می‌پردازد:

- مسئولیت‌پذیری و پاسخگویی برای اجرای طرح؛

- منابعی که باید مورد استفاده قرار گیرند (مثلاً افراد، بودجه)؛

- جدول زمانی برای اجرا؛

- آموزش کافی و مؤثر فراهم شده برای کارگران، در جهت کاهش ریسک ناشی از شکست بالقوه در هر جنبه‌ای از طرح سیستم مدیریت بیوریسک؛

- ادغام اقدامات کنترل ریسک که برای ایمنی زیستی و امنیت زیستی طراحی شده‌اند؛

- تبادل اطلاعات طرح کنترل در سراسر سازمان؛ و

- مکانیسم و تواتر بازنگری و ارزیابی انطباق با طرح.

۷ پشتیبانی

۱-۷ منابع

سازمان باید منابع مورد نیاز برای پایه‌گذاری، پیاده‌سازی، نگهداری، ارزشیابی و بهبود مداوم سیستم مدیریت بیوریسک را تعیین و فراهم آورد.

سازمان باید نیازهای منابع را شناسایی کرده و منابع کافی، از جمله تعیین کارگران آموزش دیده برای مدیریت، عملکرد کار و فعالیت‌های تصدیق، از جمله بازنگری داخلی، را فراهم نماید.

۷-۱-۱ برنامه سلامت کارگر

سازمان باید اطمینان حاصل کند که ریسک‌های مربوط به سلامت کارگر از جمله توجه به اقدامات پیشگیرانه و محافظتی به طور مؤثر مدیریت می‌شوند. همه کارگرانی که در معرض مواد بیولوژیکی، سلامت آن‌ها می‌تواند به طور مستقیم تحت تأثیر قرار بگیرد، باید در برنامه سلامت کارگر گنجانده شوند.

الزامات برنامه سلامت کارگر، از جمله الزامات مربوط به مدیریت سوابق و محرمانه بودن، باید به وسیله شناسایی خطر و/یا تهدید تعریف شده و فرایند ارزیابی بیوریسک که شامل همه کارگران مربوطه است، تعیین شود.

۷-۱-۱-۱ واکسیناسیون کارگران

سازمان باید:

- خط‌مشی واکسیناسیون به عنوان بخشی از برنامه سلامت کارگر را پایه‌گذاری نماید؛
- اطمینان حاصل کند که واکسن‌های مورد نیاز و یا توصیه شده و اطلاعات آن در دسترس کارگر(ها) قرار گرفته است؛
- نگهداری سوابق ایمن‌سازی مطابق با نیازهای ملی، منطقه‌ای و محلی؛
- اطمینان حاصل کند که دسترسی به مناطق کاری و/یا فعالیت‌ها برای افراد از جمله بازدیدکنندگان و کارگران براساس خط‌مشی واکسیناسیون سازمان کنترل شده است؛ و
- شناسایی و پیاده‌سازی اقدامات جایگزین برای محافظت از افراد غیرایمن با واکسیناسیون و/یا افراد با موارد منع مصرف واکسن.

۷-۲ شایستگی

سازمان باید:

- شایستگی لازم افرادی که تحت کنترل آن کار می‌کنند و عملکرد مدیریت بیوریسک را تحت تأثیر قرار می‌دهند، تعیین نماید؛
- اطمینان حاصل کند که این افراد بر اساس آموزش مناسب، یادگیری، یا تمرین شایسته هستند؛
- اطمینان حاصل کند که تمامی کارگران تا زمانی که توانایی انجام فعالیت‌ها به روشی ایمن و امن را اثبات کنند، تحت نظارت دقیق هستند؛
- اطمینان حاصل کند که شایستگی کارگرانی که به موقعیت دیگری منتقل شده‌اند، دوباره ارزیابی می‌شود؛

- در صورت امکان، فعالیت‌هایی برای کسب شایستگی لازم و سنجش اثربخشی فعالیت‌های انجام شده، اجرا شود؛

- اطلاعات مدون مناسب را به عنوان مدرک شایستگی نگهداری کند.

یادآوری: فعالیت‌های کاربردی برای مثال می‌تواند شامل، ارائه آموزش به مربیان، یا بازآموزی افراد شاغل حال حاضر؛ یا استخدام یا انعقاد قرارداد با افراد شایسته باشد.

۷-۲-۱ عوامل رفتاری و مدیریت کارگر

سازمان باید بیوریسک‌های مرتبط با رفتار انسان را در طرح مدیریت بیوریسک، از جمله نحوه تعامل کارگران با تسهیلات، تجهیزات آن و همکاران را شناسایی کند.

سازمان باید پشتیبانی فردی و مدیریت مؤثر این عوامل رفتاری را فراهم کند.

۷-۲-۲ اقدامات قابلیت اطمینان پرسنل

سازمان باید اقدامات قابلیت اطمینان پرسنل را برای تعیین و تهیه تضمین این که کارگران، قابل اطمینان، قابل اعتماد و شایسته هستند و همچنین شناسایی افرادی که ممکن است برای سازمان ریسک امنیت زیستی و ایمنی زیستی به همراه داشته باشند، انجام دهد.

سازمان باید:

- خط‌مشی و روش‌های اجرایی برای راهنمایی پیاده‌سازی اقدامات قابلیت اطمینان پرسنل را پایه‌گذاری کند؛
- دسترسی افراد به تسهیلات یا کار را طبق خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی پایه‌گذاری شده، کنترل کند؛
- اقدامات قابلیت اطمینان پرسنل را براساس مناطق محلی و ملی مربوط به انواع عوامل و نوع کار در حال انجام تعیین کند؛
- الزامات را برای نگهداری اقدامات قابلیت اطمینان پرسنل اثربخش و نیاز به فرهنگ‌سازی جو اعتماد و اطمینان در کارگران را به تعادل رساند؛ و
- اطمینان حاصل کند که همه اقدامات قانونی و اخلاقی هستند.

۷-۳ آگاهی

افرادی که تحت کنترل سازمان کار می‌کنند باید از موارد زیر آگاه باشند:

- خط‌مشی مدیریت بیوریسک؛
- الزامات طرح مدیریت بیوریسک سازمان، از جمله هرگونه به روزرسانی در برنامه مدیریت بیوریسک؛
- نتایج تحقیقات رویدادهای مربوطه و حوادث؛

- سهم آنها در اثربخشی سیستم مدیریت بیوریسک، از جمله مزایای عملکرد بهبودیافته؛
- پیامدهای عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت بیوریسک؛
- الزامات قانونی حاکم بر مدیریت بیوریسک.

۷-۳-۱ آموزش

سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات و روش‌های اجرایی آموزش مدیریت بیوریسک کارگران شناسایی، پایه‌گذاری و نگهداری می‌شود.

روش‌های اجرایی باید شامل موارد زیر باشد، ولی به این موارد محدود نشود:

- شناسایی نیازهای آموزشی بیوریسک؛
- تهیه برنامه‌هایی بر اساس نیازهای آموزشی بیوریسک؛
- تهیه آموزش موردنیاز بیوریسک مطابق با طرح‌های مدیریت بیوریسک؛
- تعیین اثربخشی آموزش بیوریسک؛
- تهیه بازآموزی آموزش بیوریسک به طور ثابت؛
- ارزیابی برای اطمینان از شایستگی کارگران در انجام وظایف اختصاص داده شده؛ و
- نگهداری سوابق آموزش بیوریسک.

۷-۴ تبادل اطلاعات

سازمان باید نیاز به ارتباطات و مشاوره‌های داخلی و خارجی مرتبط با سیستم مدیریت بیوریسک را تعیین کند، که شامل موارد زیر باشد ولی به این موارد محدود نشود:

- چه چیزی با آن ارتباط برقرار می‌کند یا مشورت می‌کند؛
- چه زمانی ارتباط برقرار می‌کند و مشورت می‌کند؛
- با چه کسی ارتباط برقرار می‌کند و با چه کسی مشورت می‌کند؛
- در میان سطوح مختلف و حوزه‌های کاری داخلی سازمان،
- با صاحب ذی‌نفع، و
- با سایر طرف‌های ذی‌نفع؛
- چطور تبادل اطلاعات می‌کند:
- تبادل اطلاعات کلامی (به عنوان مثال جلسه توجیهی تیم، ویدئوکنفرانس)، و
- تبادل اطلاعات غیرکلامی (به عنوان مثال نصب اطلاعیه، گردش اسناد، کتابخانه مرجع).

سازمان باید:

- اطمینان حاصل کند که فرایندهای ارتباط مناسب و اثربخش بین محل‌های کار در مرکز، مطابق با برنامه امنیت اطلاعات سازمان پایه‌گذاری شده است (به زیربند ۷-۵-۴ مراجعه شود)؛
- اطمینان حاصل کند که ارتباط جهت‌دار دو طرفه برای کارگران مربوط به بیوریسک‌ها پایه‌گذاری شده است، و دسترسی به اطلاعات به روز فراهم شده است؛
- فرایند ارتباطی برای طرف‌های ذی‌نفع در مورد نقش، مسئولیت، نیازها و فعالیت‌های مدیریت بیوریسک را پیاده‌سازی کند؛
- اطمینان حاصل کند که طرح‌های ارتباط داخلی و خارجی و آموزش برای پشتیبانی واکنش اضطراری و طرح‌ریزی احتمالی موجود هستند (به زیربند ۹-۸ مراجعه شود)؛ و
- اطمینان حاصل کند که سابقه ارتباطات و جلسات ثبت می‌شود.

۷-۵ اطلاعات مدون

۷-۵-۱ کلیات

سیستم مدیریت بیوریسک سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

- اطلاعات مدون مورد نیاز در این استاندارد شامل خط‌مشی‌ها، طرح‌ها، روش‌های اجرایی، پروتکل‌ها و سوابق می‌باشد ولی به این موارد محدود نمی‌شود؛ و
- هرگونه اطلاعات مدون دیگری که توسط سازمان برای اثربخشی سیستم مدیریت بیوریسک لازم است، تعیین شده است.

یادآوری: بنا به دلایل زیر، میزان اطلاعات مدون برای یک سیستم مدیریت بیوریسک ممکن است از یک سازمان به سازمان دیگر متفاوت باشد:

- اندازه سازمان و نوع فعالیت‌ها، فرایندها، محصولات و خدمات آن؛
- الزامات قانونی یا سایر الزامات؛
- پیچیدگی فرایندها و تعاملات آن‌ها؛ و
- شایستگی اشخاص.

۷-۵-۲ ایجاد و به‌روزرسانی

هنگام ایجاد و به‌روزرسانی اطلاعات مدون، سازمان باید از مناسب بودن موارد زیر اطمینان حاصل کند:

- شناسایی و توضیحات (به عنوان مثال عنوان، تاریخ، نویسنده یا شماره مرجع)؛
- قالب (به عنوان مثال زبان، نسخه نرم افزار، گرافیک) و رسانه (به عنوان مثال کاغذی، الکترونیکی)؛
- بررسی و تأیید مناسب بودن، درستی و کفایت؛

- بررسی و تأیید مناسب بودن برای انتشار عمومی؛ و
- امنیت و حفاظت از اطلاعات حساس.

۷-۵-۳ کنترل اطلاعات مدون

اطلاعات مدون مورد نیاز سیستم مدیریت بیوریسک و مورد نیاز این استاندارد، باید کنترل شود تا از موارد زیر اطمینان حاصل شود:

- الف) در هر زمان و هر کجا که لازم باشد در دسترس و مناسب است؛
 - ب) از آن به اندازه کافی محافظت می‌شود (به عنوان مثال از دست دادن محرمانگی، استفاده نادرست یا از بین رفتن صداقت)؛
 - پ) خط‌مشی‌ها، طرح‌ها، روش‌های اجرایی، پروتکل‌ها، سوابق و سایر اطلاعات جاری مرتبط با سیستم مدیریت بیوریسک را نشان می‌دهد؛
- سازمان باید برای کنترل اطلاعات مدون، به فعالیت‌های زیر در صورتی که کاربردی باشند، بپردازد:
- توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده بر اساس ریسک؛
 - بایگانی و حفظ، از جمله حفظ خوانابودن؛
 - کنترل تغییرات (به عنوان مثال کنترل نسخه) و وضعیت (به عنوان مثال پیش‌نویس، موقت، نهایی)؛
 - انتقال و نگهداری.

اطلاعات مدون با منشاء خارجی که توسط سازمان برای طرح‌ریزی و بهره‌برداری از سیستم مدیریت بیوریسک مشخص شده است، باید بطور مناسب و کنترل شده، شناسایی شود.

یادآوری: ممکن است دسترسی ایجاد شده، دلالت بر تصمیم‌گیری در خصوص مجوز فقط برای مشاهده اطلاعات مدون یا مجوز و اختیار برای مشاهده و تغییر اطلاعات مدون داشته باشد.

۷-۵-۴ امنیت اطلاعات

سازمان باید یک برنامه‌ی امنیت اطلاعات برای شناسایی، حفاظت و کنترل دسترسی به اطلاعات حساس مربوط به سیستم مدیریت بیوریسک، پایه‌گذاری و نگهداری کند.

برنامه امنیت اطلاعات باید شامل خط‌مشی‌ها و روش‌های اجرایی برای مدیریت شناسایی، جابجایی، ذخیره‌سازی، انتقال، کنترل دسترسی و تخریب اطلاعات حساس باشد.

به عنوان بخشی از برنامه امنیت اطلاعات، باید از یک فرایند بازبینی و تأیید برای جلوگیری از افشای غیر مجاز اطلاعات حساس استفاده شود.

۶-۷ غیرمستخدامها

سازمان باید اطمینان حاصل کند که نظارت بر بازدیدکنندگان، تأمین کنندگان و اشخاصی که به طور غیر مستقیم با سازمان در ارتباط هستند، الزامات سیستم‌های مدیریتی برای آن‌ها پایه‌گذاری شده است و مدیریت بیوریسک تسهیلات را به خطر نمی‌اندازد.

۷-۷ امنیت شخصی

سازمان باید برای تأمین خدمات پشتیبانی امنیت شخصی به کارگران، بر اساس ارزیابی و اولویت‌بندی تهدیدها برای کارگران و آسیب‌پذیری‌های بالقوه یک برنامه داشته باشد.

برنامه، باید شامل، آموزش در مورد آگاهی از امنیت شخصی و سایر اقدامات برای شناسایی تهدیدها و آسیب‌پذیری‌های اولویت‌دار بر اساس ارزیابی باشد.

یادآوری: امنیت شخصی مربوط به امنیت کارگران در ساعات کار و خارج از ساعت کاری می‌باشد. کارگران به دلیل حوزه کاری یا موقعیت خود ممکن است آسیب‌پذیر باشند.

۷-۸ کنترل تأمین کنندگان

سازمان باید برای اطمینان از انطباق با الزامات مشخص بسته به تأثیر بالقوه آن‌ها در سیستم مدیریت بیوریسک، فرایندهای اکتساب محصولات و خدمات از تأمین کنندگان را تعیین و بکار ببرد. سازمان باید اطمینان حاصل کند که تأمین کنندگان بر اساس توانایی آن‌ها در ارائه محصولات/خدمات متناسب با الزامات این استاندارد و اهداف سیستم مدیریت بیوریسک سازمان مورد ارزیابی و انتخاب قرار می‌گیرند. سازمان باید معیارهایی را برای انتخاب، ارزشیابی و ارزشیابی مجدد تأمین کنندگان پایه‌گذاری کند. سوابق نتایج ارزشیابی‌ها و هرگونه فعالیت‌های ضروری ناشی از ارزشیابی باید نگهداری شود.

۸ عملیات

۸-۱ طرح‌ریزی و کنترل عملیات

سازمان باید اطمینان حاصل کند که تسهیلات، تجهیزات و فرایندها با توجه به مدیریت بیوریسک به روشی ایمن و امن طراحی، بهره‌برداری و نگهداری می‌شود.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که یک فرایند رسمی طرح‌ریزی، طراحی و بازطراحی برای تسهیلات بر اساس ارزیابی ریسک مرتبط با مواد مورد استفاده و فعالیت‌های انجام شده اتخاذ شده است.

فرایند طراحی باید کلیه الزامات قانونی مربوطه را شناسایی کرده و در برگرد و اطلاعات مربوط به استانداردهای شناخته شده، راهنماها، اقدامات خوب صنعت، فرایندهای تسهیلات و ارزیابی ریسک تسهیلات ویژه را در نظر بگیرد.

فرایند طراحی باید شناسایی شود و شامل مشاوره با تمام طرفهای ذی نفع مرتبط با تسهیلات و بهره‌برداری و استفاده از آن باشد. تمامی اجزای طراحی، تکنیک‌های ساخت، مواد و تجهیزات انتخاب شده باید متناسب با نیازها مدون شوند تا به حد کافی دستورالعمل و اطلاعات ویژه‌ی جامع در مورد مشخصات طراحی فراهم کند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که ساخت‌وسازهای جدید و اصطلاحات تسهیلات فیزیکی، مطابق با نقشه تأیید شده انجام می‌شوند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که برنامه‌ی کار تسهیلات، تعریف‌شده، مدون و مورد بازنگری قرار گرفته است.

سازمان باید آن دسته از عملیات و فعالیتهایی را که مرتبط به با بیوریسک‌های بالقوه هستند و اقدامات کنترلی باید برای آنها اعمال شود، شناسایی کند.

سازمان باید فرایندهای مورد نیاز برای تأمین الزامات و اجرای اقدامات تعیین شده در بند ۶ را بوسیله موارد زیر، طرح‌ریزی، اجرا و کنترل کند:

- پایه‌گذاری معیارهایی برای شروع فرایندهایی که انجام می‌شوند (شامل معیارهایی برای کار که نیاز به تأیید قبلی دارند)؛

- اجرای کنترل فرایندها مطابق با معیارهای پایه‌گذاری شده؛ و

- نگهداری اطلاعات مدون تا حدی که لازم باشد تا اطمینان حاصل شود که فرایندها طبق طرح انجام شده است.

سازمان باید تغییرات طرح‌ریزی شده را کنترل کرده و تبعات تغییرات ناخواسته را بازنگری کند، در صورت لزوم برای کاهش هرگونه عوارض نامطلوب اقدام کند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرایندهای برون‌سپاری‌شده، کنترل می‌شوند.

۸-۲ راه‌اندازی و توقف

سازمان باید براساس ارزیابی ریسک اطمینان حاصل کند که:

- هم راه اندازی و هم توقف تسهیلات یا مناطقی از آن، به عنوان بخشی از مراحل طرح ریزی رسمی و مدون گنجانده شده و منحصراً در پایان کار ساخت و ساز در نظر گرفته نمی شود؛ و
 - یک فرآیند رسمی برای راه اندازی تأسیسات جدید یا بطور قابل توجهی نوسازی شده، یا مناطق موجود در آن و توقف نهایی تسهیلات قبل از خروج از سرویس، استفاده مجدد و یا ساختار شکنی وجود دارد.
- یادآوری:** برای اهداف این استاندارد، «به طور قابل توجهی نوسازی شده» به هر گونه نوسازی اشاره می کند که باعث کاهش ریسک های ایمنی زیستی یا امنیت زیستی می شود.

۸-۳ نگهداری، کنترل، کالیبراسیون، گواهی کردن و صحت گذاری

سازمان باید روش های اجرایی مدون را پایه گذاری و نگهداری کند تا اطمینان حاصل کند که تجهیزات و اجزای تسهیلات، شامل هر گونه تسهیلات پشتیبانی کمکی که ممکن است بر بیوریسک سازمان تأثیر بگذارد، شناسایی، خریداری، نگهداری و کالیبره و گواهی شده باشد یا به شیوه ای مطابق با هدف و الزامات برنامه مدیریت بیوریسک، صحت گذاری شده باشد.

۸-۴ امنیت فیزیکی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که اقدامات کنترل برای امنیت فیزیکی مواد بیولوژیکی بر اساس فرایند ارزیابی بیوریسک تعیین، اجرا و نگهداری شوند.

سازمان باید یک طرح و روش های اجرایی را پایه گذاری کند تا بطور منظم تصدیق کند که سیستم امنیت فیزیکی مطابق با الزامات طراحی با در نظر گرفتن تجربه عملیاتی انجام می شود. سازمان باید سیستم را به طور منظم آزمایش کند تا از عملیاتی بودن و عملکرد آن اطمینان حاصل کند. تعمیر و نگهداری سیستم امنیت فیزیکی باید یک جزء از طرح نگهداری سازمان باشد.

برای حمایت از سیستم امنیت فیزیکی، سازمان باید اطمینان حاصل کند که اقدامات کنترلی برای برکناری و اخراج فرد (افراد) از تسهیلات جایی که ضروری به نظر می رسد، موجود است.

۸-۵ موجودی مواد بیولوژیکی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که یک موجودی دقیق، قابل تصدیق و به روز یا سوابق جزء به جزء که از مواد بیولوژیکی با عوامل بیولوژیکی و سموم مشخص شده، بر اساس ارزیابی بیوریسک سازمان، پایه گذاری و نگهداری شود.

سازمان باید عوامل بیولوژیکی، سموم و سایر مواد بیولوژیکی بیوریسک استفاده شده و ذخیره شده را تعیین کند و تعیین کند کدام یک از این موارد بر اساس ارزیابی های بیوریسک سازمان و سایر الزامات در صورت کاربرد، از طریق فهرست موجودی، محاسبه و کنترل می شوند.

براساس ارزیابی‌های بیوریسک سازمان، سازمان باید فرایندی را برای بررسی، بازنگری، به‌روزرسانی و گزارش موجودی مواد بیولوژیکی، تعیین کند.

۸-۶ روش خوب میکروبیولوژیکی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که تمامی کارگرانی که مواد بیولوژیکی را حمل می‌کنند شایستگی انجام روش میکروبیولوژیکی خوب را دارند - روشهای کاری که برای از بین بردن یا به حداقل رساندن، قرار گرفتن در معرض مواد بیولوژیکی اعمال می‌شود، مانند آن‌چه در کتابچه راهنمای ایمنی آزمایشگاهی WHO^۱ (جدیدترین نسخه)، و استاندارد ISO 15190:2003 شرح داده شده است. روش میکروبیولوژیکی خوب اطمینان می‌دهد کیفیت علم همچنین استفاده از حفاظ ایمنی لازم، بیوریسک‌های معین را کاهش می‌دهد. سازمان باید اطمینان حاصل کند که منابع مناسب (از جمله زمان و تجهیزات) برای اطمینان از این‌که کارگران در چنین فعالیت‌هایی آموزش دیده‌اند، در دسترس است و این فعالیت‌ها به طور مؤثر رعایت می‌شوند.

۸-۷ لباس و تجهیزات حفاظت فردی (PPE)^۲

سازمان باید اطمینان حاصل کند که انتخاب و تهیه‌ی تجهیزات مناسب، از جمله PPE، بر اساس ارزیابی‌های بیوریسک مشخص شود. سازمان باید اطمینان حاصل کند که PPE بطور مناسب استفاده و نگهداری می‌شود از جمله تمیزکردن و آلودگی‌زدایی. سازمان باید PPE را در دسترس قرار داده و آموزش‌های مناسب را برای استفاده از PPE به کارگران مربوطه ارائه دهد. سازمان باید مقررات لازم را برای نگهداری و استفاده از PPE در نظر بگیرد.

۸-۸ آلودگی‌زدایی و مدیریت پسماند

سازمان باید روش‌های اجرایی صحه‌گذاری شده را پایه‌گذاری و نگهداری کند تا اطمینان حاصل کند که روشهای مناسب برای آلودگی‌زدایی و غیرفعال‌سازی، انتخاب شده و به طور مؤثر اجرا می‌شوند. سازمان باید:

- اطمینان حاصل کند که همه ارقام آلوده یا بالقوه آلوده، و همه جریان‌های بالقوه پسماند و سایر منابع آلودگی شناسایی و مدون شده‌اند؛

- روشهای اجرایی صحه‌گذاری شده را برای آلودگی‌زدایی پسماندهای مواد بیولوژیک متناسب با بیوریسک داشته باشد؛

- یک خط‌مشی مدیریت مناسب برای کنترل بیوریسک از مواد بیولوژیکی، پایه‌گذاری و نگهداری نماید؛

۱- World Health Organization

۲- Personal protective equipment

- اطمینان حاصل کند که کارگران در مورد خط‌مشی‌ها و پروتکل‌های آلودگی‌زدایی و پسماند آموزش دیده‌اند؛ و

- یک برنامه مدیریت پسماند، شامل مقررات مربوط به انبار پسماند، شناسایی، تفکیک، بسته‌بندی، حمل‌ونقل، آلودگی‌زدایی، دفع و مدون نمودن این روش‌های اجرایی، پیاده‌سازی کند.

۸-۹ پاسخ اضطراری و طرح‌ریزی احتمالی

سازمان باید روش‌های اجرایی و طرح‌های احتمالی و برنامه‌های پاسخ اضطراری را پایه‌گذاری، پیاده‌سازی، تمرین، و نگهداری کند. این طرح‌ها باید رویدادهای بالقوه مربوط به ایمنی زیستی و امنیت زیستی و شرایط اضطراری شامل مواد بیولوژیکی کاربردی در سازمان را شناسایی کند.

این طرح باید تمام جنبه‌های بیوریسک سازمان را پوشش دهد، و ایمنی عمومی، امنیت، مسائل پزشکی و موارد اضطراری محیطی را شامل شود.

سازمان باید هنگام تهیه و اجرای طرح‌های اضطراری، از مراقبت‌های پزشکی به موقع و مناسب برای بیماری‌ها یا جراحات ناشی از کار اطمینان حاصل کند.

سازمان باید در صورت اتکا بر گروه‌های واکنش اضطراری خارجی از مشارکت مناسب با آن‌ها اطمینان حاصل کند.

۸-۹-۱ سناریوهای اضطراری

سازمان باید اطمینان حاصل کند که تمام سناریوهای اضطراری معتبر و قابل پیش‌بینی که می‌توانند بر بیوریسک‌های سازمان تأثیر بگذارد، شناسایی شده باشند.

۸-۹-۲ آموزش طرح اضطراری

سازمان باید اطمینان حاصل کند که تمامی کارگران مربوطه در طرح‌های واکنش اضطراری سازمان آموزش ببینند.

۸-۹-۳ تمرین‌های اضطراری و شبیه‌سازی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که تمرینات اضطراری و شبیه‌سازی‌ها در فواصل منظم و براساس ریسک انجام می‌شود تا طرح‌ها را آزمایش کند، کارگران را آماده کند و از هرگونه عملکرد خوب یا نقص‌های شناخته‌شده آگاه شوند. توصیه می‌شود سازمان کاربرد تمرینات و شبیه‌سازی‌های مبتنی بر بحث و عملیات را مورد توجه قرار دهد.

۸-۹-۴ طرح‌های احتمالی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که اقدامات احتمالی کافی برای اطمینان از ایمنی و امنیت عملیات پیوسته در صورت بروز اضطرار در نظر گرفته شده است.

۸-۱۰-۱ حمل‌ونقل مواد بیولوژیکی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که حمل‌ونقل مواد بیولوژیکی بصورت داخلی یا خارجی مطابق با ارزیابی ریسک سازمان باشد.

۸-۱۰-۱-۱ امنیت حمل‌ونقل

سازمان باید طرح‌هایی را برای پرداختن به حوادث ایمنی و امنیتی که ممکن است در هنگام حمل و نقل داخلی و خارجی رخ دهد، پایه‌گذاری کند.

سازمان باید کلیه الزامات حمل‌ونقل بین‌المللی، ملی و محلی قابل اجرا را مورد بررسی قرار دهد و اطمینان حاصل کند که سیستمی برای ایجاد کنترل‌های مناسب در بسته‌های ترابری^۱ و کانتینرهای حمل‌ونقل که حاوی مواد بیولوژیکی، مطابق با ارزیابی ریسک سازمان هستند، در دسترس قرار دارد.

۹ ارزشیابی عملکرد

۹-۱-۱ پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزشیابی

سازمان باید به طور مداوم عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت بیوریسک را ارزشیابی کند. سازمان باید تعیین کند که:

-آنچه نیاز است پایش و اندازه‌گیری شود؛

-روش‌های پایش، اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و ارزشیابی، در صورت کاربرد، برای اطمینان از معتبر بودن نتایج؛

-زمانی که پایش و اندازه‌گیری باید انجام شود؛

-زمانی که نتایج حاصل از پایش و اندازه‌گیری باید تجزیه و تحلیل و ارزشیابی شود؛

سازمان باید اطلاعات مدون مناسب را به عنوان شواهدی از نتایج حفظ کند.

سازمان باید روشهای اجرایی مدون را برای گزارش، تعریف، مستندسازی، تجزیه و تحلیل، پایه‌گذاری و نگهداری کند و از رویدادهایی که شامل بیوریسک هستند، آگاه شود.

۱- Shipping packages

۹-۲ ممیزی داخلی

۹-۲-۱ سازمان باید در بازه‌های زمانی برنامه‌ریزی شده، ممیزی‌ها و بازرسی‌های داخلی را انجام دهد تا اطلاعاتی در مورد سیستم مدیریت بیوریسک ارائه دهد:

الف) مطابق با:

الزامات خود سازمان برای سیستم مدیریت بیوریسک خود، و

الزامات این استاندارد؛

ب) به طور مؤثر اجرا و نگهداری می‌شود.

۹-۲-۲ سازمان باید:

الف) برنامه‌های (های) ممیزی، شامل فراوانی، روش‌ها، مسئولیت‌ها، الزامات طرح‌ریزی و گزارش‌دهی را طراحی، پایه‌گذاری، پیاده‌سازی و نگهداری نماید؛ همچنین باید اهمیت فرایندهای مربوطه و نتایج ممیزی‌های قبلی را در نظر داشته باشد؛

ب) معیارهای ممیزی و دامنه هر ممیزی را تعیین کند؛

پ) ممیزان را انتخاب کرده و ممیزی را هدایت کند تا از عینیت و بی‌طرفی در فرایندهای ممیزی اطمینان حاصل کند؛

ت) اطمینان حاصل کند که نتایج ممیزی‌ها به مدیریت مربوطه گزارش شده است؛ و

ث) اطلاعات مدون را به عنوان شواهدی از اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی حفظ کند.

یادآوری: در این استاندارد، ارزشیابی عملکرد شامل استفاده از ممیزی‌ها، تحقیقات رویداد، بازرسی‌ها و تجزیه و تحلیل نتایج اندازه‌گیری است.

۹-۳ بازنگری مدیریت

مدیریت رده‌بالا باید سیستم مدیریت بیوریسک سازمان را در فواصل زمانی طرح‌ریزی شده بازنگری کند تا از مناسب بودن، کفایت و اثربخشی مداوم آن اطمینان حاصل کند.

بازنگری مدیریت باید شامل موارد زیر باشد:

الف) وضعیت پیشرفت‌های سازمان در جهت اهداف مدیریت بیوریسک؛

ب) وضعیت اقدامات حاصل از بازنگری مدیریت قبلی؛

پ) تغییرات در مسائل خارجی و داخلی که مربوط به سیستم مدیریت بیوریسک است، که شامل موارد زیر می‌باشد، ولی محدود به این‌ها نیست:

- فعالیت‌های سازمان، خطرات بیولوژیکی و/یا تهدیدها و بیوریسک‌های مرتبط؛

- قانون و سایر الزامات؛ و
 - استانداردها و راهنماهای مربوط به سیستم مدیریت بیوریسک سازمان؛
 - ت) اطلاعات در مورد عملکرد مدیریت بیوریسک، شامل روندها در:
 - عدم انطباقها و اقدامات اصلاحی؛
 - رویدادها و تحقیقات مرتبط؛
 - نتایج پایش و اندازه‌گیری؛
 - نتایج ممیزی و بازرسی؛
 - انطباق با روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌های پایه‌گذاری شده برای انجام کار؛
 - سطح ریسک برآورد شده؛
 - اقدامات پیگیری از بازنگری‌های مدیریتی قبلی؛ و
 - سایر فاکتورها برای در نظر گرفتن مدیریت رده‌بالاتر مناسب تلقی می‌شود، از قبیل روند در معیارهای مربوطه در مقایسه با سایر سازمان‌ها؛ و
 - فرصت‌هایی برای بهبود مداوم.
- بروندادهای بازنگری مدیریت باید شامل تصمیمات مربوط به فرصت‌های بهبود مداوم و هرگونه نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت بیوریسک، منابع تخصیص‌یافته، رویه‌ها، خط‌مشی‌ها و اهداف باشد.
- سازمان باید اطلاعات مدون را به عنوان شواهدی از نتایج بازنگری مدیریت حفظ کند. سازمان باید تمامی بروندادهای مربوط به بازنگری مدیریت را در اختیار طرف‌های ذی‌نفع داخلی و در صورت لزوم طرف‌های ذی‌نفع خارجی قرار دهد.

۱۰ بهبود

۱-۱۰ کلیات

سازمان باید فرصت‌های بهبود (به بند ۹ مراجعه شود) را تعیین کند و اقدامات لازم را برای دستیابی به نتایج مورد نظر سیستم مدیریت بیوریسک خود انجام دهد.

۱۰-۲ رویداد، عدم انطباق و اقدام اصلاحی

سازمان باید فرایند یا فرایندهایی را شامل گزارش‌دهی، تحقیق و اقدام را برای تعیین و مدیریت رویدادها و عدم‌انطباق‌ها پایه‌گذاری، پیاده‌سازی و نگهداری کند.

هنگامی که یک رویداد یا عدم‌انطباق رخ می‌دهد، سازمان باید:

الف) به موقع نسبت به عدم انطباق واکنش نشان داده و در صورت کاربرد:

- برای کنترل و تصحیح آن اقدام کند؛ و

- پیامدها را مدیریت کند؛

ب) با مشارکت کارگران و مشارکت سایر طرف‌های ذی‌نفع مربوط، نیاز به اقدام اصلاحی را برای از بین بردن دلایل رویداد یا عدم انطباق، به منظور عدم وقوع مجدد یا وقوع در جای دیگر را با روش‌های زیر، ارزیابی کند:

- بررسی رویداد یا بازنگری عدم انطباق؛

- تعیین دلایل رویداد یا عدم انطباق؛ و

- تعیین این‌که آیا رویدادهای مشابه رخ داده‌اند، آیا عدم انطباق‌هایی وجود دارد یا بطور بالقوه ممکن است، رخ دهد؛

پ) ارزیابی‌های بیوریسک موجود را بطور مناسب بازنگری کند؛

ت) اقدامات لازم را تعیین و پیاده‌سازی کند؛

ث) قبل از اقدام به عمل، بیورسک‌های مربوط به خطرات جدید یا تغییر یافته را ارزیابی کند؛

ج) اثربخشی هر اقدام صورت گرفته شامل اقدامات اصلاحی را بازنگری کند؛ و

چ) در صورت لزوم تغییراتی در سیستم مدیریت بیوریسک ایجاد کند.

اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات یا اثرات بالقوه رویدادها یا عدم انطباق‌های پیش‌آمده، باشد.

سازمان باید اطلاعات مدون را به عنوان شواهدی، حفظ کند:

- ماهیت رویدادها یا عدم انطباق‌ها و اقدامات بعدی انجام شده؛

- نتایج هر اقدام و اقدام اصلاحی، شامل اثربخشی آنها.

سازمان باید این اطلاعات مدون را به کارگران مربوطه و در صورت وجود نمایندگان کارگران و سایر طرف‌های ذی‌نفع مربوطه انتقال دهد.

یادآوری: گزارش و بررسی رویداد بدون تأخیر بی‌مورد می‌تواند خطرات را از بین ببرد و بیوریسک‌های مرتبط را در اسرع وقت به حداقل برساند.

۱۰-۳ بهبود مداوم

سازمان باید به طور مداوم سازگاری، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت بیوریسک را با استفاده از موارد زیر بهبود بخشد:

- افزایش عملکرد مدیریت بیوریسک؛

- ترویج فرهنگ بهبود مداوم که از سیستم مدیریت بیوریسک پشتیبانی می‌کند؛
- ترویج مشارکت کارگران در اجرای اقدامات برای بهبود مداوم سیستم مدیریت بیوریسک؛
- انتقال نتایج مربوط به بهبود مداوم به کارگران و سایر طرف‌های ذی‌نفع ذی‌ربط؛ و
- حفظ و نگهداری اطلاعات مدون به عنوان شواهدی برای بهبود مداوم.

کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۹۰۰۰ : سال ۱۳۹۶، سیستمهای مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان
- [۲] استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۹۰۰۱ : سال ۱۳۹۶، سیستمهای مدیریت کیفیت- الزامات
- [۳] استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۱۴۰۰۱ : سال ۱۳۹۷، سیستمهای مدیریت زیست محیطی- الزامات همراه با راهنمای استفاده
- [۴] استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۱۵۱۸۹ : سال ۱۳۹۳، آزمایشگاههای پزشکی- الزامات کیفیت و صلاحیت
- [۵] استاندارد ملی ایران ۱۰۱۴۲ : سال ۱۳۸۶، آزمایشگاههای تشخیص طبی- الزامات ایمنی
- [۶] استاندارد ملی ایران ۱۳۲۴۵ : سال ۱۳۹۸، مدیریت ریسک- رهنمودها
- [۷] استاندارد ملی ایران ۱۳۲۴۶ : سال ۱۳۸۹، مدیریت ریسک- واژگان
- [8] ISO 19011:2018, Guidelines for auditing management systems
- [9] ISO/IEC 27000:2018, Information technology — Security techniques — Information security management systems — Overview and vocabulary
- [10] ISO 45001:2018, Occupational health and safety management systems — Requirements with guidance for use
- [11] ISO/TR 17427-4:2015, Intelligent transport systems — Cooperative ITS — Part 4: Minimum system requirements and behaviour for core systems
- [12] ANSI/ASIS PAP, 1-2012, Security management standard: physical asset protection
- [13] CEN Workshop Agreement 15793:2011, Laboratory biorisk management
- [14] CEN Workshop Agreement 16393:2012, Laboratory biorisk management — Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008
- [15] United States Code, Title 18, Crimes and Criminal Procedure; Chapter 10, Biological Weapons; Section 178, Definitions
- [16] World Health Organization, Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance (WHO/CDS/EPR/2006.6). Definitions. 2006, iii-iv
- [17] World Health Organization. Laboratory biosafety manual. World Health Organization, Geneva, Third Edition, 2004
- [18] World Health Organization. Guidance on the regulations for the Transport of Infectious Substances. World Health Organization, Geneva, 2017