Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита (ГПД III)

**ГПД III**

**Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита после ликвидации очагов инфекции определенных типов диких полиовирусов и постепенного прекращения использования живой пероральной полиовирусной вакцины (OPV)**

После ликвидации очагов инфекции определенных типов диких полиовирусов, сдерживания их распространения и прекращения использования пероральных живых вакцин от полиомиелита крайне важно снизить риск повторной вспышки эпидемии. Для этого необходимо выбрать лишь несколько самых эффективных средств борьбы с вирусом полиомиелита в мире, которые позволят создать вакцины, поставить диагноз и провести необходимые исследования.

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита (ГПД III)

©**Всемирная организация здравоохранения, 2014 год**

Все права защищены. Публикации Всемирной организации здравоохранения доступны на сайте ВОЗ ([www.who.int](http://www.who.int)) или могут быть получены в Отделе печати ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения, 20 Авеню Аппиа, 1211 Женева 27, Швейцария (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 (http://www.who.int/about/licensing/copyright\_form/en/index. html) .

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

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых производителей 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 четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на читателя. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов.

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита (ГПД III)

Содержание

**Содержание**

**Содержание**

**Благодарственное слово**

**Сокращения**

**Введение**

**Актуальность**

**Стратегия**

Устранение риска

Управление биорисками

**Краткое описание этапов**

Этап 1: Подготовка к уничтожению полиовируса типа 2

Этап 2: Период уничтожения полиовируса типа 2

Этап 3: Завершение уничтожения полиовируса

**Выполнение этапов**

Этап 1: Подготовка к уничтожению полиовируса типа 2

Этап 1: Описание процесса, разрушение клеток, подготовка к уничтожению полиовируса типа 2

Этап 2: Период уничтожения полиовируса типа 2

Этап 2а: Уничтожение дикого полиовируса типа 2 (ДП2)

Этап 2б: Уничтожение полиовируса OPV/Сэбина типа 2 (OPV2/Сэбин2)

Этап 3: Завершение уничтожения полиовируса

Этап 3а: *Завершение уничтожения диких полиовирусов*

Этап 3б: *Завершение уничтожения всех типов полиовирусов OPV/Сэбина*

**Список литературы**

**Приложения**

1. Определения

2. Стандарт управления биорисками для лабораторий, в которых проходят работы с материалами дикого полиовируса

3. Стандарт управления биорисками для лабораторий, в которых проходят работы со штаммами OPV/Сэбина (недикого полиовируса)

4. Контроль ВОЗ за соответствием аккредитованных лабораторий требованиям ГПДIII

5. Стратегия оценки степени риска

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Благодарственное слово

**Благодарственное слово**

ВОЗ выражает благодарность следующим экспертам, которые внесли свой вклад в доработку и корректировку *Глобального плана действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита после ликвидации очагов инфекции определенных типов диких полиовирусов и постепенного прекращения использования живой пероральной полиовирусной вакцины (OPV) (ГПД III)*:

Доктор Уолтер Р. Доудл, Рабочая группа по оказанию помощи в выживании и развитии детей, Атланта, Джорджия, США

Доктор Пол Дж. Хантли, Riskren PTE Ltd, Сингапур

Доктор Филип Майнор, Национальный институт биологических стандартов и контроля, Поттерс Бар, Великобритания

Доктор Марк А. Паллэнш, Центр по контролю и профилактике заболеваний, Атланта, Джорджия, США

Доктор Рэймонд Сандерс, Вустер, Великобритания

В октябре 2014 года ГПД III был одобрен Стратегической консультативной группой экспертов ВОЗ по вакцинации (Strategic Advisory Group Of Experts on Immunization, SAGE) (1).

Выдержки из *Соглашения рабочей группы ЕКС CWA15793:2011*, *Управление биорисками в лабораториях* (2), представлены с разрешения Европейского Комитета по стандартизации (ЕКС), Брюссель. Выдержки не являются точными цитатами из СРГ ЕКС (Соглашение рабочей группы Европейского Комитета по стандартизации).

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Сокращения

**Сокращения**

ОВП (AFP) острый вялый паралич

ЕКС (CEN) Европейский комитет по стандартизации

СРГ ЕКС (CWA) Соглашение рабочей группы ЕКС

АКДС (DTP) Коклюшно-дифтерийно-столбнячный анатоксин

ИК (EB) Исполнительный комитет

ЭКСБП (ECBS) Экспертная комиссия ВОЗ по стандартизации биологических препаратов

ГПД (GAP) Глобальный план действий

ВАК (GCC) Всемирная аттестационная комиссия

ГИЛП (GPEI) Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита

HEPA высокоэффективная задержка частиц

HSE техника безопасности, охрана здоровья и охрана окружающей среды

IPV инактивированная ДП-полиовакцина

 sIPV инактивированная полиовакцина Сэбина

 Sabin-IPV Инактивированная полиовакцина Сэбина

 Salk-IPV Инактивированная ДП-полиовакцина Солк

 WPV-IPV инактивированная ДП-полиовакцина

МЗ (MoH) Министерство здравоохранения

НРО (NRA) Национальный регулирующий орган

OPV живая пероральная полиовирусная вакцина

 bOPV двухвалентная живая пероральная полиовирусная вакцина, содержащая антитела типа 1 и типа 3

 mOPV моновалентная живая пероральная полиовирусная вакцина, содержащая только один определенный тип антител

 tOPV трехвалентная живая пероральная полиовирусная вакцина, содержащая антитела типа 1, 2 и 3

РАК (RCC) Региональная аттестационная комиссия

R0 базовый коэффициент воспроизводства

ВВПП (VAPP) вакцинный вирус паралитического полиомиелита

ВП (VDPV) вакцинный полиовирус

 ВПнп (aVDPV) вакцинный полиовирус неизвестного происхождения

 цВП (cVDPV) циркулирующий вакцинный полиовирус

 ВИЧВП (iVDVPV) вакцинный полиовирус, выделенный из организма ВИЧ-инфицированного человека

ВАЗ (WHA) Всемирная ассамблея здравоохранения

WPV дикий полиовирус

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Введение

**Введение**

Начатая в 1988 году, Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита (ГИПЛ) стала самым большим когда-либо предпринятым международным проектом в области здравоохранения. Партнеры ГИПЛ пожертвовали на проведение программы миллиарды долларов (США), правительства стран оказывали поддержку на всех уровнях, волонтеры работали практически круглые сутки, а миллиардам детей были сделаны прививки живой пероральной вакцины от полиомиелита (OPV).

Целью *Стратегического плана по ликвидации и уничтожению полиомиелита* (Стратегия по уничтожению) 2013-2018 (3) является полная победа над вирусом к 2018 году. Достижение этой цели требует: 1) полного устранения риска распространения дикого полиовируса (ДП); 2) отказа от использования живых пероральных полиовакцин (OPV) с целью устранения риска возникновения вакцинного вируса паралитического полиомиелита (ВВПП), хронического вакцинного полиовируса, выделенного из организма ВИЧ-инфицированного человека (ВИЧВП) и вспышки заболеваний циркулирующего вакцинного полиовируса (цВП) (4; 5); и 3) внедрения правил техники безопасности при работе с вирусом с целью снижения риска попадания вируса в безопасную для человека среду.

Первым шагом при отказе от использования трехвалентной OPV (tOPV) может стать изъятие OPV типа 2 (OPV2), которая, после победы над вирусом ДП2 в 1999 году, стала причиной более чем 90% случаев заболевания цВП. В соответствии с международными программами вакцинации tOPV должна быть заменена на двухвалентную OPV (bOPV типа 1 и 3), которая содержит хотя бы одну дозу инактивированной ДП-полиовакцины (IPV), состоящую из антител всех трех вирусных типов.

Обеспечение стран, использующих на данный момент OPV, достаточным количеством IPV потребует одновременно увеличения объемов закупки IPV и разработки альтернативных недорогих вариантов IPV (например, Sabin-IPV), что позволит развивающимся странам также принять участие в ГИПЛ.

До полного отказа от использования OPV при вспышках заболевания вирусом WPV типа 1 (WPV1) и WPV типа 3 (WPV3) предпочтительно использовать bOPV, а при вспышках заболевания вирусом WPV типа 2 (WPV2) – моновалентную OPV типа 2 (mOPV2). После полного прекращения использования OPV при вспышках заболеваний диким полиовирусом или вакцинным полиовирусом будет использоваться комбинация mOPV с антителами определенного типа и IPV.

Всемирный отказ от использования bOPV потребует гарантии, что очаги заболеваний диким и вакцинным полиовирусом устранены и риск дальнейшего распространения заболевания отсутствует. Кроме того, необходимо убедиться в наличии доступных, безопасных и эффективных инактивированных полиовакцин, а также средств контроля и устранения возможных вспышек заболеваний неизвестной или новой формой цВП. Наконец, важно понимать, что минимизирован риск повторного распространения дикого полиовируса или полиовирусов, устойчивых к OPV и Sabin-IPV.

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Введение

В данной 3-ей редакции *Глобального плана действий* (ГПД III) представлены правила техники безопасности при работе с полиовирусами и другими потенциально опасными биоматериалами, разработанные в соответствии со Стратегией ВОЗ по уничтожению. Данная редакция ГПД III отменяет рабочую версию 3-ей редакции ГПД от 2009 года, которая была опубликована на официальном сайте ГИПЛ, и 2-ую редакцию *Глобального плана действий ВОЗ по уничтожению диких полиовирусов в лабораторных условиях* (6). В 3-ей редакции:

* описан порядок действий и требования к проведению:
	+ подготовки к уничтожению полиовируса типа 2;
	+ непосредственно процесса уничтожения полиовируса типа 2;
	+ завершающего этапа уничтожения полиовируса типа 2 и фазы после bOPV;
* содержится информация о методах сдерживания распространения WPV определенного типа, а также полиовирусов, устойчивых к OPV и Sabin-IPV. Эти методы должны применяться параллельно с постепенным отказом от использования OPV после устранения вспышки заболеваний WPV (7);
* подчеркивается необходимость лабораторной работы с вирусами полиомиелита, например, для производства вакцин. Это важно как на этапе непосредственного уничтожения вируса, так и после него. Работу с вирусами необходимо осуществлять, несмотря на отрицательные результаты исследований, возможные негативные последствия (8) и несоответствие моделям управления (Приложения 2 и 3); и
* поставлена долгосрочная цель - снижение риска повторного распространениявируса полиомиелита после его уничтожения и отказа от использования bOPV. Эта цель достигается посредством наличия безопасных и доступных IPV и Sabin-IPV и выбора самых эффективных методов работы и хранения полиовирусов, которые соответствовали бы всем требованиям и стандартам безопасности.

В ГПД III постоянно вносятся поправки и корректировки, т.к. появляются новые данные. Эти данные в свою очередь влияют на соотношение системы в целом, общественного риска и механизмов контроля над рисками. В *Стандарте управления биорисками при работе с вирусами полиомиелита (Приложения 2 и 3)* представлены принципы работы с вирусами, основанные на системе управления биорисками. Требования Стандарта заключаются в том, чтобы институт/учреждение четко понимало риски, связанные с работой с вирусами, и управляло этими рисками с помощью методов и способов, которые приемлемы для национальных органов и международных организаций, осуществляющих контроль за работой с вирусом полиомиелита. Государственные власти несут ответственность за своевременное изменение этого Стандарта управления биорисками в соответствии с особенностями работы в регионе. В Приложениях 2 и 3 приведена информация о вирусе дикого полиомиелита и штаммах OPV/Sabin-IPV, соответственно, поскольку они существуют в настоящее время. В случае появления новых штаммов, которые, как полагают, будут менее сильными, менее патогенными и более безопасными, чем штаммы OPV/Sabin-IPV, группа научных экспертов ВОЗ должна проанализировать новые данные и разработать методы контроля за распространением новых штаммов, а также правила работы с ними.

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Актуальность

**Актуальность**

Если распространение вируса WPV будет остановлено, то ожидается, что пропадет и необходимость использования вакцин от полиомиелита, но при этом у большей части населения планеты появятся определенные опасения на этот счет. Возврат к использованию вакцин от вируса WPV может привести к серьезным последствиям и повторной вспышке эпидемии. После запрета использования OPV во многих странах продолжат массовую вакцинацию населения с помощью IPV, в части стран вакцинация будет носить избирательный характер, а в части стран вообще прекратят делать прививки от полиомиелита. Возврат к использованию штаммов OPV/Sabin-IPV может привести к неконтролируемому распространению вируса, реверсии цВП и опять-таки к повторной вспышке эпидемии полиомиелита (8).

После ликвидации вируса WPV и прекращения использования OPV большинству стран не придется хранить живые штаммы вирусов полиомиелита. Достаточно будет уничтожить все вирусы WPV, штаммы OPV/Sabin-IPV и другие содержащие их биологические материалы. Таким образом, риск распространения вируса полиомиелита в этих странах будет сведен к минимуму.

Ограниченное число штаммов вируса полиомиелита будет храниться лишь в нескольких странах. Они будут использоваться исключительно в международных целях, например, для производства IPV и Sabin-IPV, производства и создания резерва mOPV, подтверждения качества вакцин, производства диагностических реагентов, диагностики развития вируса, создания справочных материалов и проведения необходимых исследований.

Использование каждого из этих важных для науки штаммов вируса полиомиелита должно быть разумным с точки зрения возможного возникновения биорисков. Главная цель их использования заключается в снижении риска повторной вспышки эпидемии, проведении национальной сертификации и проверок ВОЗ. Риск повторного распространения вируса полиомиелита может быть минимизирован путем открытия в регионах с высоким уровнем иммунитета населения специальных медицинских учреждений, проведения контроля за развитием острого вялого паралича (ОВП), состоянием окружающей среды, эффективной политикой в области здравоохранения, а также своевременным проведением необходимых мероприятий. Риск повторного распространения вируса может быть сведен к нулю путем проведения исследований штаммов OPV/Sabin-IPV или аналогичных материалов, штаммов более слабых вирусов с более низким базовым коэффициентом воспроизводства (R0), чем у WPV (8). Отбор самых эффективных методов борьбы с вирусом позволит уменьшить масштабы возможного риска, облегчить национальный и международный контроль и повысить вероятность того, что общие стандарты сдерживания распространения вируса будут соблюдаться повсеместно.

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Стратегия

**Стратегия**

Глобальная стратегия уменьшения риска распространения вируса полиомиелитазаключается в *устранении риска* путем уничтожения материалов вируса полиомиелита во всех видах (за исключением вирусов в специально выбранных лабораториях) и *управлении биорисками* путем строгого соответствия требуемым стандартам и правилам работы.

***Устранение риска***

Риск можно устранить посредством полного уничтожения:

1. опасных или подозрительных материалов WPV;
2. штаммов OPV/Sabin-IPV, описанных выше;

или передачи их в специально выбранные лаборатории, которые будут работать с данными материалами.

Уничтожены должны быть все материалы, содержащие или возможно содержащие любой тип/штамм WPV или OPV/Sabin-IPV, или в которых невозможно точно определить наличие или отсутствие вирусов полиомиелита. Особенно это относится к исходному материалу, не испытанному на поражаемость вирусом, который хранится в лабораториях, ранее исследовавших вирусы полиомиелита (9), а также в лабораториях, где хранятся материалы, потенциально зараженные вирусами полиомиелита или штаммами OPV/Sabin-IPV.

Успех глобальной программы по устранению риска требует, чтобы каждая страна, участвующая в программе и соблюдающая мировые требования и стандарты, ввела запрет на использование и приобретение материалов вируса полиомиелита во всех неаккредитованных на это лабораториях (3).

***Управление биорисками***

Управление биорисками в аккредитованных лабораториях по работе с вирусами полиомиелита (Приложения 2 и 3) достигается посредством внедрения международных стандартов управления биорисками, а именно:

1. соблюдение требований для сдерживания распространения вируса полиомиелита с целью снижения вероятности попадания штаммов из лаборатории в безопасную среду (первый барьер);

2. описание требований к вакцинации населения (второй барьер) с целью предотвращения масштабных негативных последствий попадания штаммов полиомиелита в безопасную среду;

3. определение экологических требований для каждой конкретной аккредитованной лаборатории для работы с вирусами полиомиелита (третий барьер) с целью еще большего предотвращения масштабных негативных последствий попадания штаммов полиомиелита в безопасную среду.

Первый барьер позволяет снизить последствия случайного или целенаправленного распространения вируса полиомиелита в безопасную среду. Меры безопасности определены в *Стандарте управления биорисками для лабораторий, в которых проводятся работы с материалами WVP* (Приложение 2) и в *Стандарте управления биорисками для лабораторий, в которых проводятся работы со штаммами OPV/Sabin-IPV* (Приложение 3).

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Стратегия

Основные положения включают в себя:

• управление работой лаборатории, в том числе непрерывная оценка степени риска и строгое соблюдение биологической безопасности и правил работы в лаборатории;

• соблюдение правил безопасности в лаборатории, в том числе необходимого дизайна помещения, принципов постройки самого здания и принципов функционирования лаборатории в отношении возможного возникновения биорисков;

• вакцинацию персонала лаборатории, что позволит снизить риск заражения как в лаборатории, так и за ее пределами в случае вспышки инфекции (10; 11);

• сокращение использования штаммов WPV и при возможности их замена на штаммы Sabin-IPV или другие штаммы (10);

• разработку плана действий на случай возможного попадания вируса в безопасную среду. План должен описывать конкретные действия и возлагать определенные обязанности на лаборатории, институты, Министерство здравоохранения (МЗ) и другие заинтересованные правительственные учреждения.

Второй барьер (вакцинация населения) позволяет минимизировать последствия попадания вируса полиомиелита в безопасную среду. Меры безопасности включают обычную практику вакцинации населения в детском возрасте, чтобы население страны не было подвержено вирусу полиомиелита, что как раз соответствует политике ВОЗ (3), и разработку мероприятий после уничтожения вируса (12).

Третий барьер (расположение лаборатории) позволяет уменьшить последствия случайного попадания легко передаваемого вируса WPV из лаборатории в безопасную среду. Это достигается путем размещения лаборатории в регионах с низким базовым коэффициентом воспроизводства (R0), т.е. в регионах с закрытыми системами канализации и с минимальным использование сточных вод, даже после вторичной очистки.

Первый и второй барьер обязательны для лабораторий, в которых проводятся работы и хранятся материалы WPV2 и OPV2/Sabin-IPV2 во время периода сдерживания распространения полиовируса типа 2 и после прекращения использования bOPV (Таблица 1). Базовый коэффициент воспроизводства (R0) штаммов OPV/Sabin-IPV в 2-10 раз меньше, чем у WPV, что снижает риск инфекции на общественном уровне в случае вспышки вируса и негативные последствия в случае принятия своевременных и эффективных мер (11).

Первый, второй и третий барьеры обязательны для лабораторий, в которых проводятся работы и хранятся материалы WPV после ликвидации вспышки заболевания (Таблица 1).

*Проведение национальной сертификация и в последующем регулярной ежегодной проверки является обязательным требованием ко всем лабораториям, аккредитованным для работы со штаммами вируса полиомиелита. ВОЗ должно осуществлять контроль за постоянным соблюдением требований ГПД III (в*

|  |  |
| --- | --- |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелитаСтратегия |  |

*течение трех лет).* Национальная сертификация совместно с контролем со стороны ВОЗ дает гарантию соблюдения всех требований и стандартов.

Таблица 1: ГПД III - гарантии сдерживания вируса – краткий обзор

|  |  |
| --- | --- |
| **Сдерживание распространения полиовируса Типа 2** | **Конечный период сдерживания распространения полиовируса** |
|  | **Все полиовирусы Типа 2** | **Все OPV / Sabin-IPV полиовирусы** | **Все дикие вирусы полиомиелита** |
| **1 ° гарантия: предотвратить инфекцию и избавиться от заражающего материала** |  |  |  |
| $$Защита персонала ^{2}$$ | **Да** | **Да** | **Да** |
| Обеззараживание материалов / оборудования | **Да** | **Да** | **Да** |
| Специализированные очистки сточных вод | **Нет3** | **Нет3** | $$Да^{4}$$ |
| Очистка воздуха / выхлопных газов | **Нет** | **Нет** | $$Да^{5}$$ |
| **2 ° гарантия: иммунизация населения в стране, где находится учреждение** |  |  |  |
| Дозы IPV  | **≥ 1** | **≥ 1** | **≥ 3** |
| Спектр действия IPV | **= спектру действия** $АКДС^{6}$ | **= спектру действия *АКДС3*** | $$>90\%^{7}$$ |
| **3 ° гарантия: окружающая среда и расположение** |  |  |  |
| Размещение объектов в районах с низким потенциалом передачи (R0) дикого полиовируса | **Нет** | **Нет** | **Да** |

2 - Поскольку персонал считается одним из переносчиков вируса полиомиелита непосредственно от носителя, необходимы определенные меры защиты, в том числе, использование средств индивидуальной защиты, первичных приспособлений для сдерживания развития вируса, а также вакцинации.

3 - Сбросы необработанных веществ в замкнутую систему сточных вод для вторичной очистки на месте (Примечание: все отходы от объектов, потенциально содержащие живые полиовирусы, должны быть нейтрализованы до сброса через прохождение соответствующей и утверждённой процедуры инактивации). Для учреждений, не совершающих специальную очистку сточных вод, это будет сделано за счет применения термопроцедур или химических веществ в рамках утвержденного процесса обработки. Ни при каких обстоятельствах нельзя спускать в канализационные коммуникации необработанные потоки, содержащие полиовирус, без предварительного создания и разработки водоочистной станции, эффективно действующей в рамках системы первичной защиты).

4 Водоочистная станция учреждения, которая осуществляет слив в замкнутую систему сточных вод, прошедших вторичную очистку, в месте его нахождения.

5 - HEPA (высокоэффективная задержка частиц) - фильтрация частиц вируса в загрязненном воздухе.

6 -Спектр действия иммунизации АКДС (коклюшно-дифтерийно-столбнячный анатоксин) (DTP3)(18)

7 - (19)

|  |  |
| --- | --- |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелитаОбзор этапов |  |

**Обзор этапов**

Глобальный план действий реализуется в три этапа, связанных с национальными и международными фазами в процессе ликвидации вируса полиомиелита (рисунок 1).

***Этап I: Подготовка к сдерживанию полиовируса типа 2***

Этап I продолжается до тех пор, пока не выполнены условия для глобальной готовности к отмене OPV2 .

Основные виды деятельности:

* Национальные лабораторные исследования и подробное описание полиовируса типа 2;
* Уничтожение отработанных материалов, связанных с полиовирусом типа 2;
* Передача необходимых материалов для терапии полиовируса типа 2основным учреждениям;
* Информирование правительств, учреждений и непосредственных объектов, проводящих лечение полиомиелита, о предстоящей необходимости профилактики полиовируса;
* Помощь в организации основных станций помощи и получении сертификации для сдерживания полиовируса.

***Этап II: Период сдерживания вируса полиомиелита типа 2.***

Этап II начинается, как только критерии для всеобщей готовности к отмене OPV2 подтверждены, и продолжается до момента сертификации глобальной ликвидации дикого полиовируса. Критерии готовности (13) к отмене OPV2 включают в себя:

1. Введение, по меньшей мере, одной дозы IPV при обычной иммунизации
2. Доступ к бивалентной живой пероральной полиовирусной вакцине (bOPV), имеющей лицензию для плановой иммунизации
3. Реализация протоколов эпидемического надзора и ответных мер для полиовируса типа 2 (в том числе, права на резервный запас моновалентной живой пероральной полиовирусной вакцины (mOPV2)
4. Завершение этапа I и необходимых мер в области сдерживания полиовируса у пациентов, страдающих заболеванием
5. Осуществление контроля над глобальным устранением WPV2 (дикого полиовируса)

Сигналом установления точной даты для глобальной отмены OPV2 (перехода от tOPV к bOPV) станет отсутствие любой постоянной цВП2, по крайней мере, в течение шести месяцев.

Что касается сдерживания WPV2 или OPV2 / Sabin-IPV2, данный этап состоит из двух фаз:

Этап II a: Сдерживание распространения дикого полиовируса типа 2 (WPV2)

* В основных учреждениях, получивших сертификат, в отношении WPV2 ведется профилактика в соответствии с таблицей 1 и рисунком1 (Приложение 2).

Этап II б: Сдерживание распространения полиовируса OPV2 / Sabin-IPV2 типа 2

* Сдерживание распространения полиовируса OPV2 / Sabin-IPV2 происходит в соответствии с таблицей 1 и рисунком 1 в основных сертифицированных учреждениях (Приложение 3).

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

 Обзор этапов

Этап II б начинается в течение трех месяцев с момента отказа от OPV2 (перехода от tOPV к bOPV).

Действия во время второго этапа, направленные на сдерживание полиовируса: OPV2 / Sabin-IPV2, могут быть временно приостановлены в тех районах, где было принято решение ВОЗ использовать mOPV2 для реакции на возникающую или возобновляющуюся передачу WPV2 / цВП2.

**Этап III: Конечный период сдерживания распространения полиовируса**

Этап III начинается, когда глобальная передача WPV не была выявлена в течение трех лет и исключительно до официального подтверждения глобальной ликвидации дикого полиовируса.

Этап IIIa: Сдерживание проявлений всех случаев дикого полиовируса

* Все дикие полиовирусы в основных сертифицированных медицинских помещениях продолжают содержаться в соответствии с правилами, указанными в таблице 1 и на рисунке 1, с учетом повышенных первичных мер предосторожности.

ЭтапIIIб: Сдерживание проявлений всех случаев вирусов полиомиелита OPV2 / Sabin-IPV2

* В основных сертифицированных медицинских учреждениях все вирусы полиомиелита OPV2 / Sabin-IPV2 содержатся в пределах срока, указанного в таблице 1 и на рисунке 1.

Этап III б начинается в течение трех месяцев после прекращения употребления bOPV (прекращение использования bOPV планируется через год после сертификации глобальной ликвидации WPV)

В период внедрения этапа III сдерживание полиовируса через OPV / Sabin-IPV может быть временно приостановлено в районах, где было принято решение ВОЗ использовать mOPV, чтобы реагировать на возникающее или возобновляющееся распространение WPV / цВП.

Требования, касающиеся осуществления различных фаз, описаны ниже.

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Обзор этапов

Рисунок 1: Требования по сдерживанию полиовируса

/*Рисунок 1*/

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Поэтапная реализация

**Поэтапная реализация**

***Этап I: Подготовка для сдерживания полиовируса типа 2.***

Этап I *(Национальное обследование; инвентаризация вакцин против дикого полиовируса и OPV / Sabin-IPV; уничтожение ненужных материалов, связанных с полиовирусом типа 2; передача необходимых материалов для уничтожения полиовируса типа 2 основным медицинским учреждениям, подготовка к сдерживанию распространения полиовируса типа 2)*.

**Во время прохождения этапа I, страны должны**

* Обследовать все биомедицинские учреждения для выявления инфекционных или потенциально инфекционных материалов, связанных с WPV, и поощрять уничтожение всех использованных материалов. Исследование начинается с создания национальной базы биомедицинских учреждений, которые включают в себя все объекты со следующими типами лабораторий: полиовируса / энтеровируса, общей вирусологии, клинической бактериологии, паразитологии, как экологической, так и промышленной (производителей вакцины против полиомиелита, общих микробиологических и дезинфицирующих фильтров), или участников любой другой лабораторной обработки и хранения полиовируса. Учреждения, перечисленные в базе данных, обследуются для того, чтобы подтвердить, хранятся ли в помещениях действительно инфекционные дикие полиовирусы или потенциально инфекционные материалы.
* Разработать национальный реестр объектов, которые обрабатывают и хранят материалы WPV, а также предоставить отчет в компьютерный центр Региональной комиссии ВОЗ по сертификации ликвидации полиомиелита, Региональную аттестационную комиссию). В национальном реестре ведется текущая регистрация объектов, связанных с полиовирусом. Национальные реестры собраны в Региональных регистрационных книгах, которые содержатся в Региональных бюро ВОЗ.
* Представлять Региональной комиссии по сертификации ежегодные отчеты о текущем состоянии национальной инвентаризации объектов, содержащих полиомиелитные материалы.
* Завершить национальные исследования и составление реестров и представить в Региональную комиссию по сертификации документацию о том, что требования этапа I и исследования были выполнены. Министерство здравоохранения (МЗ) представит для рассмотрения и утверждения полный отчет относительно этапа I исследования и деятельности в области инвентаризации, а также подтверждающие документы в Национальную аттестационную комиссию до их представления Региональной комиссии по сертификации (Руководящие принципы для документирования качества Этапа I лабораторных исследований в отношении распространения дикого полиовируса: лабораторные исследования, национальный реестр (14).

После завершения национальных исследований и составления реестров, в рамках подготовки к этапу II, все страны должны

* Адаптировать международные намерения (3) для своевременного уничтожения или локализации материалов, относящихся к WPV2 и OPV2/Sabin2, а также сделать выбор:

- Запретить хранение всех материалов полиовируса, конкретизированных в ГПД III, на территории любого учреждения после достижения конкретных этапов, или

- Запретить хранение всех материалов полиовируса, конкретизированных в ГПД III, на территории любого учреждения , кроме специально отведенных сертифицированных специальных помещений, касающихся полиовируса.

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Поэтапная реализация

Страны, рассматривающие необходимость сдерживания распространения полиовируса на объектах, должны взвесить все риски и преимущества подобных помещений, получив консультации во всех соответствующих ведомствах (например, в Министерстве здравоохранения, образования, обороны, охраны окружающей среды и т.д.), а также дать оценку функциям, которые они будут выполнять, в связи с реализацией важнейшей первичной, вторичной гарантии, а также гарантии третьего уровня.

* Следует предупредить биомедицинские учреждения, которые в процессе поддержания национальной политики / международных соглашений (ИК ВОЗ 2015), сохраняют материалы WPV или OPV / Sabin с целью обеспечения надлежащего планирования.
* Проинструктировать учреждения, которые работают или работали с полиовирусом, энтеровирусом, риновирусом, ротавирусом или норовирусом, о том, что необходимо подтвердить идентичность всех запасов вирусов, контрольных штаммов, а также их производных, выращенных в разрешенных клеточных культурах полиовируса, чтобы исключить наличие полиовируса (10).В случае необходимости, запасы вируса неизвестного происхождения или вирусов, прошедших несколько фаз изменений, должны быть заменены запасами, которые документально заверены, из международной коллекции культур или из других исследовательских фондов, которые используют рекомендованные методики. Лаборатории, имеющие намерение сохранить исторические коллекции клинических материалов, должны изучить образцы в процессе планового назначенного исследования полиовируса, и на территории указанных объектов, для передачи и хранения предметов исследования.
* Сделать запрос малосущественным объектам, которые не намерены сохранять инфекционные или потенциально инфекционные материалы вируса полиомиелита (6), о следующем:

- Уничтожить ненужные материалы, связанные с полиовирусом (инфекционный WPV и потенциально инфекционные материалы, а также любые материалы OPV / Sabin) или

- Передать все необходимые материалы, связанные с полиовирусом Типа 2 в соответствующие основные учреждения/ объекты полиовируса.

* Обратиться к второстепенным лабораторным учреждениям, которые могут заниматься исследованиями Этапа II, нового WPV2, а также изолятами вакцинного происхождения (aVDPV2, cVDPV2, iVDPV2), или новыми фекальными или респираторными образцами, находящимся в странах, использующим подобные OPV в последнее время, с просьбой:

- Обезопасить и обеспечить надежность методов работы, основанных на оценке рисков и реализации систем управления соответствующими биорисками (2),

- Осуществлять политику нехранения материалов WPV2 в начале этапа IIa периода сдерживания распространения полиовируса Типа 2,

- Осуществлять политику нехранения материалов OPV2 / Sabin2, как в начале этапа IIb периода сдерживания распространения полиовируса Типа 2,

Если полиовирус типа 2 выделяют после начала фазы IIa, лабораторный объект должен немедленно уведомить об этом МЗ и ВОЗ, и передать изолят указанному базовому сертифицированному учреждению, изучающему полиовирус.

*Уведомить центральное биомедицинское лабораторное сообщество, что в соответствии с повсеместно одобренной окончательной стратегией (3), сохранение материалов WPV2 больше не будет допускаться на этапе IIa, а сохранение материалов OPV2 / Sabin2 больше не допускается на этапе IIb, за исключением специально отведенных сертифицированных объектов полиовируса.*

|  |
| --- |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Поэтапная реализация |

Лабораторные/медицинские учреждения несут полную ответственность за соблюдение национальной политики и / или правил (ВАЗ 2015), в том числе за уничтожение инфекционных и потенциально инфекционных материалов WPV2 и любых материалов OPV2 / SAbin2 или передаче таких материалов в назначенное основное учреждение. Учреждения, занимающиеся национальной базой данных биомедицинских лабораторий и историей проведения исследований, которые помещают у себя материалы, связанные с вирусом полиомиелита, подвергаются риску инфицирования полиомиелитом или воздействию загрязненных запасов, должны документально отчитываться перед МЗ или другим назначенным национальным органом в случае утери подобных материалов.

Страны, планирующие назначить основные учреждения, соприкасающиеся с вирусом полиомиелита, также должны:

* Сделать запрос учреждениям-кандидатам, чтобы они проанализировали и сдали документацию на предмет соответствия вторичным и третичным гарантиям, применительно к типу хранящегося материала полиовируса (WPV2 или OPV2 / Sabin2).
* Пройти национальную процедуру сертификации с целью оценки соответствия основных объектов содержания полиовируса положениям «сдерживания распространения полиовируса типа 2", в том числе, первичных и вторичных требований. Назначенные базовые объекты содержания WPV, имеющие намерение совершать хранение и передачу материалов WPV2, должны быть полностью сертифицированы до наступления этапа II.
* Разработать национальные планы действий в чрезвычайных ситуациях для реагирования на возможный выход из-под контроля или воздействия вируса полиомиелита (15).
* Запросить, чтобы базовые учреждения$- кандидаты для содержания полиовируса,$ которые планируют соприкасаться в работе и хранить инфекционные материалы WPV2, были сертифицированы на уровне выполнения положений "сдерживаниz распространения WPV2", в том числе их первичных и вторичных требований (Приложение 2), до наступления этапа II. Если данные помещения не в состоянии удовлетворять указанным требованиям, все материалы WPV2 должны быть переданы в те страны и те медицинские/лабораторные учреждения, которые удовлетворяют данным требованиям, или уничтожены.
* Сделать запрос относительно $базовых помещений-кандидатов,^{9}$ которые планируют работать и хранить исключительно материалы полиовирусов OPV2 / Sabin2 (но не WPV2), чтобы они были сертифицированы на уровне выполнения положений "сдерживания распространения OPV2 / Sabin2", в том числе первичных и вторичных требований (Приложение 3), не позднее чем за три месяца после того как происходит перемена намерений. Если данные помещения не в состоянии удовлетворить указанным требованиям, все материалы OPV2 / Sabin2 должны быть переданы в те страны и те медицинские/лабораторные учреждения, которые удовлетворяют данным требованиям, или уничтожены.
* Страны или заинтересованные учреждения могут подавать заявки через свои национальные органы для проверки ВОЗ базовых помещений содержания полиовируса, если они сертифицированы Министерством здравоохранения (МЗ) или другим уполномоченным национальным органом, и определены как отвечающие всем критериям управления биорисками, в соответствии с приложением 2 или 3 (Приложение 4).

8 – Помещения лабораторий, производящих инактивированную полиовакцину;

9 - Помещения лабораторий, производящих OPV / Sabin-IPV

|  |
| --- |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Поэтапная реализация |

**Подготовка к переходу с tOPV (трехвалентной) на bOPV (бивалентную) вакцину.**

* Резолюция ИК / ВАЗ о переходе с tOPV на bOPV(16) будет предоставлять данные о процессе реализации каждого шага, ведущего к отмене OPV2, отмене неиспользованного tOPV и локализации полиовируса благодаря OPV2 / Sabin2.

- Страны, использующие tOPV , должны соответствовать резолюции ИК/ ВАЗ, предоставляя при этом свои подробные планы.

- Все страны должны просматривать или расширять правила выполнения этапа I или базу данных, чтобы подключать новые биомедицинские лаборатории, которые могут иметь инфекционные или потенциально инфекционные материалы OPV2 / Sabin2 любого происхождения. (Врачебные кабинеты, аптеки и учреждения здравоохранения, которые могут иметь tOPV-емкости, будут уведомлены через различные правительственные каналы о смене препаратов c tOPV на bOPV).

- Планы и действия для замены tOPV на bOPV продолжатся на этапе II, как описано ниже.

***Этап II: период сдерживания распространения полиовируса Типа 2.***

Этап II-a (Сдерживание распространения дикого полиовируса Типа 2 (WPV2)

Этап II-a начинается тогда, когда критерии для всеобщей глобальной готовности отказа от OPV2 выполнены.

По состоянию на начало этапа II-a:

* Применение и хранение материала WPV2 больше не разрешается на всех второстепенных объектах.
* Второстепенные помещения лабораторий, которые могут исследовать новый WPV2, изоляты aVDPV2, cVDPV2, или iVDPV2, или новый фекальные и респираторные образцы, имеющие происхождение из стран, недавно использовавших OPV.

- Реализуют безопасную и надежную практику работы, основанную на оценках риска и соответствующей системе управления биорисками (2)

- Не оставляют на длительное хранение материалы WPV2

- Немедленно уничтожают все вновь выделенные материалы WPV2, или передают их в сертифицированное базовое учреждение, занимающееся полиовирусами, после уведомления Министерства здравоохранения или другого уполномоченного национального органа и ВОЗ.

* $Сертифицированные базовые учреждения ^{10}$для обработки полиовируса WPV2 и его хранения на этапе II необходимо организовать регулярно (например, ежегодно) пересматривать их соответствие положениям "сдерживания распространения WPV2 ", в том числе первичным и вторичным требованиям, как описано в Приложении 2. Лабораторным помещениям, которые еще не получили официальной национальной сертификации согласно требованиям «сдерживания распространения WPV2», не разрешается обрабатывать и хранить материалы WPV2.

10 – Помещения лабораторий, производящих инактивированную полиовакцину

|  |
| --- |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Поэтапная реализация |

* Страны или заинтересованные учреждения могут подавать заявки через свои национальные органы власти для оценки ВОЗ, касательно помещений, осуществляющих содержание WPV2, а также утвержденных Министерством здравоохранения или другим уполномоченным национальным органом, который установил, что они отвечают всем критериям управления биорисками в соответствии с приложением 2 (Приложение 4).

Этап II-b *(Сдерживание распространения полиовируса OPV2 /Sabin2)*

Двигаясь вперед при подготовке к замене tOPV на bOPV.

* Все страны должны довести до сведения лабораторного сообщества информацию о предстоящих изменениях в требованиях в процессе «сдерживания полиовируса OPV2 /Sabin2». Лабораторное сообщество, которое уже существует, должно знать о незаконченных действиях, связанных с заменой tOPV на bOPV. Лабораторные учреждения должны быть уведомлены в письменной форме о планируемой дате перехода от tOPV на bOPV, а также о том, что национальная политика и правила (ИК / ВАЗ 2015), относящиеся к уничтожению полиовируса OPV2 /Sabin2 или его локализации, к тому времени будут действовать. Сообщения МЗ или другого уполномоченного лица, назначенного национальным органом власти для всех биомедицинских лабораторных помещений должны и далее поощрять уничтожение ненужных материалов OPV /Sabin. Лаборатории, желающие сохранить доступ к накопленным коллекциям клинических материалов OPV2 /Sabin2, которые потенциально заразны, должны изучить инструкции с указаниями сертифицированных специалистов в области вируса полиомиелита, исследованиями и справочными указаниями относительно организации содержания и хранения.

Глобальная администрация прекратит использование трёхвалентной полиовакцины (блокировка OPV2) в день, установленный Всемирной ассамблеей здравоохранения.

На момент перехода от tOPV на bOPV (прекращения использования OPV2), все страны должны:

* Отозвать из мест хранения и уничтожить запасы tOPV. ВОЗ будет отдавать конкретные указания в отношении процесса (16) сбора и уничтожения tOPV в назначенных пунктах, медицинских учреждениях, у частнопрактикующих врачей, а также в национальных и субнациональных хранилищах.

Этап II совпадает с периодом интенсивного наблюдения и ликвидации ВП.

В некоторых районах высокого риска может потребовать экстренное использование одновалентной OPV2 (mOPV2) в связи с возникшей заменой. В подобных районах замены положения "Сдерживания распространения полиовируса OPV2 / Sabin2" необходимо временно приостановить, пока аварийная ситуация не будет разрешена.

В течение шести месяцев с момента перехода, все страны должны

* Отправить документацию в региональную комиссию по сертификации, чтобы соблюдение требований "Сдерживания распространения полиовируса OPV2 / Sabin2" были выполнены.

Этап II-b начинается через три месяца после глобальной замены tOPV на bOPV.

По состоянию на начало этапа II-b (в течение трех месяцев с момента замены)

|  |
| --- |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Поэтапная реализация |

* Работа с материалами полиовируса OPV2 / Sabin2 и их хранение больше не разрешается на всех второстепенных объектах.
* Второстепенные лаборатории, которые могут исследовать новые фекальные и респираторные пробы, происходящие от стран, которые недавно использовали OPV, должны.

- Внедрять безопасную и надежную практику работы на основе оценки риска и соответствующих систем управления биорисками (2)

- Не допускать материалы WPV2 или OPV2 / Sabin2 для длительного хранения

- Немедленно уничтожить все вновь выделенные материалы вируса полиомиелита Типа 2, или передать их сертифицированному базовому учреждению для работы с полиовирусами после уведомления Министерства здравоохранения или другого уполномоченного национального органа и ВОЗ.

* Сертифицированные$ базовые учреждения по обработке полиовируса OPV2 / Sabin2^{11}$ и его хранению (но не WPV2) должны осуществлять и регулярно (например, ежегодно) пересматривать положения, согласно правилам "Cдерживания распространения полиовируса OPV2 / Sabin2", в том числе первичные и вторичные требования, описанные в Приложении 3. Запасы документации неизвестного происхождения относительно вируса Сэбина должны быть заменены информацией о международной коллекции штаммов или результатами других исследований, в которых используется рекомендованная методика для предотвращения заражения WPV. Помещения, которые еще не получили официальной национальной сертификации согласно положений «Сдерживания распространения полиовируса OPV2 / Sabin2», больше не могут обрабатывать и хранить материалы полиовируса OPV2 / Sabin2.

Хранение запасов mOPV2 (замороженная оптовая и готовая продукция, подготовленная в соответствии с международными требованиями (15)) и пополнение подобных запасов заполненных емкостей с вакциной, должны происходить при соответствующих условиях сдерживания распространения вируса, основанных на оценке рисков, утвержденных компетентным органом.

* Страны или заинтересованные учреждения могут подавать заявки через свои национальные органы власти, чтобы ВОЗ имела возможность проверить основные хранилища полиовируса OPV2 / Sabin2, утвержденные Министерством здравоохранения или другим уполномоченным национальным органом власти, и подтвердить, что они отвечают всем критериям управления биорисками в соответствии с приложением 3 (Приложение 4).

**Подготовка к Этапу III**

В рамках подготовки к этапу III-a (Конечное сдерживание распространения дикого полиовируса), страны, в которых находятся лабораторные помещения с WPV, должны:

* Поддерживать национальные процедуры сертификации с целью оценки соблюдения положений, соответственно программе «Конечное сдерживание распространения дикого полиовируса», в том числе соблюдение первичных, вторичных и третичных гарантий.

11 – Помещения лабораторий, производящих OPV / Sabin-IPV - инактивированную полиовакцину

|  |
| --- |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Поэтапная реализация |

* Сделать запрос $базовым учреждениям^{12}$, которые занимаются исследованиями вируса полиомиелита и планируют осуществлять обработку и хранение инфекционных материалов WPV на этапе III. Они должны быть сертифицированы и регулярно пересматриваться (например, ежегодно) в соответствии с программой «Конечное сдерживание распространения дикого полиовируса», в том числе, соблюдать первичные, вторичные и третичные гарантии. Помещениям, которые не прошли национальную сертификацию, придется прекратить деятельность относительно WPV, до полного устранения недостатков и прохождения национальной сертификации. Если данные учреждения не в состоянии удовлетворять требованиям, все материалы WPV должны быть уничтожены или переданы стране и лабораторному учреждению, отвечающему требованиям, необходимым перед этапом III.
* Базовые объекты, содержащие WPV, и сертифицированные на национальном уровне, могут подвергаться проверке ВОЗ (Приложение 4).

В рамках подготовки к этапу III-b (Конечное сдерживание распространения дикого полиовируса), страны, в которых расположены помещения с полиовирусом OPV / Sabin, должны дополнительно предпринять следующие шаги:

* Пройти процедуру национальной сертификации, чтобы проанализировать соблюдение положений «Конечного сдерживания распространения полиовирусов OPV / Sabin», в том числе первичных и вторичных требований.
* Организовать запрос в отношении помещений13, планирующих иметь контакт и хранить OPV / Sabin или инфекционные материалы Sabin, полученные на этапе III (но не WPV), получить сертификат и регулярно подвергаться ревизии (например, ежегодно) на предмет внедрения положений «Конечного сдерживания распространения дикого полиовируса», в том числе соблюдения первичных и вторичных требований (Приложение 3), до прекращения использования bOPV. Базовым помещениям, не прошедшим национальную сертификацию, придется прекратить свою деятельность в области вакцин полиомиелита (OPV / Sabin) до полного устранения недостатков и получения национальной сертификации. Если учреждение не в состоянии удовлетворить требованиям обращения с материалами полиовируса OPV / Sabin, эти материалы должны быть переданы в страну и учреждение, удовлетворяющее требованиям, или уничтожены до прекращения использования bOPV.
* Базовые объекты, содержащие OPV / Sabin, и сертифицированные на национальном уровне, могут подвергаться проверке ВОЗ (Приложение 4).

В течение трех месяцев после объявления прекращения всех случаев передачи WPV, все страны должны:

* Представить документацию в аттестационную комиссию соответствующего регионального бюро ВОЗ, что требования для уничтожения или управления рисками WPV материалов в фазе II были выполнены.

***Этап III: Конечное сдерживание вируса полиомиелита***

Этап III-a (Окончательный этап сдерживания всех проявлений дикого полиовируса)

12 – Лаборатории или помещения, в которых производят Salk-IPV

13 – Лаборатории, в которых производятся Sabin-IPV или хранилища OPV

|  |
| --- |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Поэтапная реализация |

Этап III-a начинается тогда, когда все 6 регионов завершили сертификацию ликвидации WPV, через три года после уничтожения последнего WPV.

По состоянию на начало этапа IIIa, сертифицированные базовые лаборатории исследования полиовируса и производители инактивированной полиовакцины, должны:

* Реализовать «Окончательный этап сдерживания дикого полиовируса», в том числе первичных, вторичных и третичных гарантий, как описано в Приложении 2. Учреждения, которые еще не получили официальной национальной сертификации для окончательного этапа сдерживания всех проявлений дикого полиовируса, больше не будут допущены к хранению материалов WPV.

Страны, располагающие крупнейшими объектами хранения WPV, продолжат свою деятельность и будут:

* Регулярно проводить национальные процедуры сертификации (ежегодно), оценки соответствия условий сохранения WPV в помещениях, согласно с положениями «Окончательного этапа сдерживания всех проявлений дикого полиовируса».
* Запрашивать сертификацию $базовых помещений^{14}$, которые занимаются транспортировкой и хранением материалов WPV на этапе III, подвергаются регулярной инспекции (например, ежегодно) на предмет соответствия «Окончательному этапу сдерживания дикого полиовируса», а также первичным, вторичным и третичным гарантиям (Приложение 2), чтобы подтвердить свой статус сертификации. Если данные учреждения не в состоянии удовлетворить требованиям, все материалы WPV должны быть уничтожены или переданы в страну и лабораторные помещения, удовлетворяющие требованиям.

Объекты, прошедшие национальную сертификацию, могут быть проверены ВОЗ (Приложение 4).

Этап III-б (Окончательный этап сдерживания дикого полиовируса OPV / Sabin)

Глобальное прекращение использования bOPV планируется через год после объявления полной ликвидации WPV.

На настоящий момент все страны должны:

* Отозвать и уничтожить имеющиеся запасы bOPV. ВОЗ намеревается давать конкретные указания относительно сбора и уничтожения bOPV, собранных из установленных пунктов сбора для медицинских учреждений или частнопрактикующих врачей, а также национальных и субнациональных хранилищ.
* ЭтапIII-б начинается через три месяца после глобального прекращения использования bOPV.

По состоянию на начало Этапа III-б, сертифицированные помещения, а также лаборатории, в которых производят инактивированные полиовакцины Сэбина, храненят, передают вакцины OPV / Sabin, (но не WPV), обязаны:

14 – Лаборатории или помещения, в которых производят инактивированную вакцину

|  |
| --- |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Поэтапная реализация |

* Реализовать «Окончательный этап сдерживания распространения всех полиовирусов OPV / Sabin, в том числе соблюдение первичных и вторичных требований, описанных в Приложении 3. Помещения, которые еще не получили официальной национальной сертификации для окончательного этапа сдерживания всех полиовирусов OPV / Sabin, более не могут получить разрешение на работу с вакцинами и хранение материалов OPV / Sabin

Страны, в которых находятся объекты, сохраняющие вакцины OPV / Sabin, обязаны:

* Регулярно осуществлять национальные процедуры сертификации (ежегодно) для оценки соответствия помещений, хранящих OPV / Sabin, положениям «Окончательного этапа сдерживания дикого полиовируса OPV / Sabin», в том числе первичным и вторичным требованиям.
* Сделать регулярными запросы по поводу сертифицированных $помещений^{15}$, которые занимаются изучением полиовируса, его транспортировкой и хранением (в частности, материалами OPV / Sabin, (но не WPV) на этапе III (например, ежегодно); пересматривать соответствие положениям программы «Окончательный этап сдерживания дикого полиовируса OPV / Sabin», в том числе первичные и вторичные гарантии (Приложение 3), для того, чтобы подтвердить свой статус сертификации. Если помещение не в состоянии удовлетворить требованиям, все материалы OPV / Sabin должны быть уничтожены или переданы стране или лаборатории, которая данным требованиям удовлетворяет.

Хранения запасов mOPV (замороженных флаконов и готовой продукции, подготовленной в соответствии с международными требованиями (15)) и пополнение запасов mOPV, в виде заполненных емкостей с вакциной, должны производиться при соответствующих условиях сдерживания распространения вируса, основанных на оценке рисков, утвержденной компетентным органом.

* Объекты, получившие национальную сертификацию, могут подвергаться проверке ВОЗ (Приложение 4).

В течение шести месяцев после прекращения использования bOPV, все страны должны:

* Предоставить документы в региональную комиссию по сертификации для подтверждения, что требования для выполнения «Окончательного этапа сдерживания дикого полиовируса OPV / Sabin»были выполнены.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

15 Лаборатории, где производится инактивированная полиовакцина Сэбина или созданы условия для хранения OPV

|  |
| --- |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Поэтапная реализацияТаблица 2: Поэтапная реализация сдерживания полиовируса |
| предварительные условия | этап | начало | планируемая дата завершения | основная деятельность |
| Этап 1: Подготовка к сдерживанию распространения |
|  | 1: Инвентаризация, уничтожение, подготовка к сдерживанию распространения полиовируса Типа 2 | В данный момент | Всеобщая готовность к отказу от OPV2 | Инвентаризация, уничтожение, подготовка к сдерживанию распространения полиовируса (ПВ) Типа 2• Обследование / инвентаризация объектов, использующих илихранящих инфекционные или потенциально инфекционныематериалы полиовируса*Второстепенные объекты:*• уничтожение ненужных ПВ-материалов• Передача нужного материала ПВ Типа 2 в базовые лабораторные объекты• Принятие политики несохранения изолятов WPV2/Sabin2 для применения их на этапе II-а*Базовые объекты:*• Национальная сертификация  |
| Этап 2: Период сдерживания распространения полиовируса Типа 2 |
| Прекращение обращения WPV2Прекращение персистирующей cVDPV2 | II-а: Период сдерживания распространения дикого полиовируса Типа 2 | Всеобщая готовность к отказу от WPV2 | Шесть региональных сертификаций ликвидации WPV | Сдерживание распространения WPV Типа 2 (WPV2)*Сертифицировано лабораторией, имеющей право хранения материалов WPV2 и производства IPV:* • Обращаться и хранить материалы WPV2 в соответствии с протоколом "О сдерживании распространения WPV2"*Второстепенные объекты:*• уничтожить оставшийся ненужный материал Sabin2• передать нужный материал Sabin2 сертифицированным лабораторным учреждениям*Второстепенные объекты разрабатывают новую WPV2; (изоляты aVDPV2, cVDPV2, илиiVDPV2) или новые фекальные и респираторные образцы, происходящие от стран, недавно пользовавшихся OPV:*• применять политику несохранения• уничтожать ненужный недавно выделенный ПВ-материал• передавать необходимый выделенный ПВ-материал сертифицированным учреждениям |
| Лицензированная и доступная bOPVГлобальное внедрение IPVГлобальная замена tOPV на bOPV | II-б: Сдерживание полиовирусов OPV2/Sabin2 (постпереход с tOPV на bOPV)  | В течение 3-х месяцев замены tOPV на bOPV | В течение 3-х месяцев глобальной замены bOPV (замена bOPV запланирована через год после глобальной сертификации уничтожения WPV) | Сдерживание распространения OPV2/Sabin2*Для лабораторий, хранящих OPV/Sabin образцы:*• обращаться и хранить материалы OPV/Sabin в соответствии с протоколом  |
| Этап 3: Окончательный этап сдерживания полиовируса |
| Три года без изоляции WPV | III-а: Период пост-ликвидации | Шесть региональных сертификаций ликвидации WPV | Долговременная ликвидация (вне глобальной отмены bOPV) | Окончательная отмена использования всех WPV*Сертифицировано лабораторией, имеющей право хранения материалов WPV и производства IPV:*• обращаться и хранить материалы WPV в соответствии с протоколом "Об окончательном уничтожении" |
| Глобальное прекращение использования bOPV | III-б: Период после отмены bOPV | В течение 3-х месяцев после отмены bOPV (отмена bOPV запланирована через год после глобального уничтожения WPV) | Долговременная ликвидация (вне глобальной отмены bOPV) | Окончательное сдерживание распространения вакцины OPV/Savin *Сертифицированные базовые лаборатории производства*  OPV/Savin*:*• обращаться и хранить материалы OPV/Savin в соответствии с протоколом "Окончательное сдерживание распространения полиовирусов OPV/Savin" |

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Библиография

**Библиография**

1. World Health Organization. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, October 2014 – conclusions and recommendations. Weekly epidemiological record. 2014, pp. 572-573.

2. CEN. CWA15793 - Laboratory Biorisk Management. 2011.

3. World Health Organization. Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013- 2018. 2013.

4. Aylward RB et al. Risk Management in a Polio-Free World. Risk Analysis. 2006, pp. 1-17.

5. Burns CC et al. Vaccine-Derived Polioviruses. 2014. pp. S283-93.

6. World Health Organization. WHO global action plan for laboratory containment of wild polioviruses, Second edition. 2004.

7. 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. 2005.

8. Fine PEM and Ritchie S. Consequences of release / reintroduction of polioviruses in different geographic areas after OPV cessation. Risk Analysis. 2006, pp. 1-13.

9. World Health Organization. Progress towards wild poliovirus containment in Russian Federation. Weekly epidemiological record. 2005, pp. 426-428.

10. Dowdle WR et al. Containment of polioviruses after eradication and OPV cessation: Characterizing risks to improve management. Risk Analysis 26. 2006, pp. 1449-1469.

11. Tebbens RJD et al. Risks of Paralytic Disease due to Wild or Vaccine-derived Poliovirus after Eradication. Risk Analysis. 2004, pp. 1-78.

12. World Health Organization. Inactivated poliovirus vaccine following oral poliovirus vaccine cessation. Weekly epidemiological record. 2006, pp. 137-144.

13. WHA 67/38. Poliomyelitis: intensification of the global eradication initiative. 2014.

14. US Department of Health and Human Services HHS. [Online] 2003. http://www.google.com/url?url=http://archive.hhs.gov/nvpo/polio/final\_report/anne x\_16/Laboratory\_survey\_and\_inventory\_quality\_assessment\_FINALa.doc&rct=j& frm=1&q=&esrc=s&sa=U&ei=xquZU\_HIC7KX0AW9kYDYBQ&ved=0CBQQFjAA &usg=AFQjCNGJ73rCrVwITQGzDRXCZaiHIB2L3A.

15. World Health Organization. Operational framework for monovalent oral poliovirus type 2 (mOPV2) vaccine stockpile - development, deployment and replenishment (during the endgame period). 2014.

16. World Helath Organization. OPV cessation - protocol for a global coordinated switch from trivalent OPV to bivalent OPV. 2014.

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Библиография

17. Dowdle WR and Birmingham ME. The Biologic Principles of Poliovirus Eradication. J Infect Dis 175 (Supplement 1). 1997, pp. S286-292

18. World Health Organization. Diphtheria-tetanus-pertussis (DTP3) immunization coverage. [Online] http://www.who.int/gho/immunization/dtp3/en/.

19. World Health Organization. Global Vaccine Action Plan 2011-2020. [Online] [http://www.who.int/immunization/global\_vaccine\_action\_plan/GVAP\_doc\_2011\_2 020/en/](http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_doc_2011_2%20020/en/)

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Приложения

**Приложения**

1. Определения

2. Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов, в которых хранятся материалы, содержащие дикий полиовирус

3. Стандарт управления биорисками для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin (дикий полиовирус (WPV) отсутствует

4. Проверка организацией ВОЗ соответствия сертифицированных основных объектов, содержащих полиовирусы, Глобальному плану действий GAPIII

5. Стратегия оценки риска

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Приложение 1 Определения

**1. Определения**

Определения, указанные ниже, применяются к условиям, используемым в настоящем Стандарте, и могут иметь другие значения в иных контекстах.

**Аэрозоль**: Дисперсия твердых или жидких частиц микроскопических размеров в газообразной среде.

**Аудит**: Систематический, независимый и документированный процесс получения аудиторских заключений и их объективной оценки для определения степени соответствия критериям аудита.

**Шкафы биологической безопасности**: Шкафы класса II для микробиологической работы с частично открытым фасадом корпуса для воздухообмена, поступающего к оператору через переднюю решетку и затем вниз ламинарным потоком через HEPA-фильтр воздуха, что обеспечивает защиту продукта путем минимизации вероятности перекрестного загрязнения вдоль рабочих поверхностей шкафа. Шкафы класса III с газонепроницаемым корпусом с запаянным обзорным с доступом к материалам в шкафу через специальный резервуар или двойные двери для прохода, которые дезактивируются между использованием. Оба потока воздуха проходят HEPA-фильтрацию или сжигаются до выхода. Поток воздуха поддерживается при отрицательном давлении.

**Биологическая безопасность**: Лабораторная биологическая безопасность описывает принципы сдерживания, технологии и практики, которые используют для предотвращения непреднамеренного воздействия патогенов и токсинов или их случайного высвобождения.

**Биологический риск**: Риск, связанный с биологической безопасностью и защитой, где главную опасность представляет биологический агент (в данном случае – полиовирус).

**Система управления биологическим риском**: Организационная структура, деятельность по планированию, обязанности, практики, процедуры, процессы и ресурсы для разработки, внедрения, реализации, обзора и поддержания политики организации биологического риска.

**Биологическая защита**: Лабораторная биологическая защита описывает защиту, контроль и ответственность за биологических агентов и токсины в биологических учреждениях, чтобы предотвратить несанкционированный доступ к ним, возможность утери, кражи, ненадлежащего использования, диверсии или преднамеренного несанкционированного

высвобождения.

**CCID50**: Средняя инфекционная доза для клеточной культуры, которая заражает 50 % клеток монослоев, вызывая определенный инокулянт.

**Калибровка**: Корреляция показаний прибора со стандартными значениями.

**Сертификация**: Систематический документированный процесс подтверждения того, что системы работают в соответствии с доступными стандартами сертификации и применяемыми руководствами валидации.

* Ожидается, что национальная сертификация в соответствии с настоящим Стандартом будет проводиться раз в год уполномоченными национальными надзорными органами.

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Приложение 1 Определения

**Сдерживание**: Система для удержания микроорганизмов или организмов или других объектов в определенном пространстве.

**Чрезвычайное планирование**: Подготовка к будущим событиям или обстоятельствам, которые рассматриваются как вероятные или влияющие на настоящие действия.

**Дезактивация**: Процедура, которая устраняет или уменьшает количество биологических агентов и токсинов до безопасного уровня в отношении передачи инфекции или других побочных эффектов.

**Диагноз**: Анализ образцов с целью выявления или подтверждения наличия специфического агента.

**Дезинфекция**: Процесс для уменьшения количества микроорганизмов, но, как правило, не бактериальных спор, без обязательного уничтожения или удаления всех организмов.

**Объект**: Любая лаборатория или помещение по производству вакцины, находящееся в собственности или в ведении правительства любого уровня, академического учреждения, корпорации, компании, партнерства, общества, объединения, фирмы, индивидуального предпринимателя или юридического лица.

**Основной объект**: Объект, обозначенный Министерством здравоохранения или другим назначенным национальным органом или органом, исполняющим важнейшие национальные или международные функции, который занимается обработкой и хранением необходимых инфекционных полиовирусных материалов или потенциально инфекционных материалов в условиях, изложенных в настоящем Стандарте.

**Сертифицированный объект**: Объект, одобренный Министерством здравоохранения или другим назначенным национальным органом или органом, являющимся квалифицированным заявителем в национальной сертификации.

**Фумигации**: Процесс, в котором одно или несколько химических веществ применяются в газообразном состоянии в замкнутом пространстве с целью обеззараживания помещения и предметов в нем.

**Хорошие микробиологические техники**: Технические методы, предназначенные для предотвращения или минимизации самых распространенных причин травм или заболеваний, связанных с работой в лаборатории (См Руководство ВОЗ по биобезопасности лабораторий, 3-е издание, 2004).

**Руководства**: Принципы или критерии, руководящие или направляющие действия.

**Опасность**: Любой источник, ситуация или акт с потенциальной возможностью причинения вреда.

**Высокоэффективный фильтр сдерживания частиц (HEPA)**: Фильтр, способный удалять как минимум 99,97% всех частиц со средним аэродинамическим диаметром 0,3 мкм.

**Инактивация**: Перевод организма в инертное состояние путем применения тепла или других средств.

**Законодательство**: Процесс принятия законов.

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Приложение 1 Определения

**Необходимые полиовирусные материалы**: Полиовирусные материалы, которые считаются необходимыми и достойными для хранения, которые обеспечат продолжение основныхмеждународных функций, в том числе производства Salk-IPV и Sabin-IPV, разработки и хранения запасов OPV, обеспечения качества вакцин, диагностических реагентов производства, выявления вируса и сопутствующих функций и важных исследований.

**Организация**: Юридическое лицо, ответственное за управление объектом, хранящим полиовирус, такое как университет, частная компания или государственное учреждение.

**Проходы**: Открытые доступы через стены, пол или потолок для обеспечения механического обслуживания.

**Политика**: Курс или принципы действия, принятые или предложенные ответственным государственным предприятием.

**Полиовирус**: Пикорнавирус, состоящий из трех серотипов: 1, 2, и 3. Полиовирусные серотипы в дальнейшем подразделяются на дикие (циркулирующие в природе) и штаммы Сэбина (ослабленные штаммы, используемые для пероральных вакцин против полиомиелита (OPV)). Полиовирусы используют CD155, как первичный клеточный рецептор.

**Дикий полиовирус**:

* Дикие полиовирусы являются естественными изолятами, согласно теории упорно циркулирующие в обществе.
* Полиовирусы вакцинного происхождения (VDPV) относят к классификации диких полиовирусов. Как правило, они показывают 1-15 %16 разницу последовательности от родительских штаммов OPV; они могут циркулировать в обществе (cVDVP) или воспроизводиться в течение длительных периодов в пациентах с иммунодефицитом (iVDVPV)) или иметь неизвестное происхождение (aVDPV).
* Ослабленные штаммы, не прошедшие лицензирование для использования в качестве живой вакцины (Cox / Lederle и Koprowski / Wistar серии) относятся к классификации дикого полиовируса, так как их клинические свойства не доказаны.

Дикие полиовирусные материалы могут быть а) инфекционными или б) потенциально инфекционными (б).

а) **Дикие полиовирусные инфекционные материалы** включают:

* Клинические материалы от подтвержденных диких полиовирусных (в том числе VDVP) инфекций
* Канализационные пробы или пробы воды, которые дали положительный результат на наличие диких полиовирусов
* Изоляты клеточных культур и производные штаммы дикого полиовируса
* Запасы семян и инфекционные материалы IPV производства
* Инфицированные животные или образцы от таких животных, в том числе трансгенные мыши с рецептором полиовируса человека (PVR)
* Производные, полученные в лаборатории, которые имеют капсид последовательности от диких полиовирусов, если наглядно не доказано, что они безопаснее, чем штаммы Сэбина.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

16 Некоторые изоляты показывают > 15% разнообразия последовательности, но филогенетически связаны с родительскими штаммами Сэбина.

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Приложение 1 Определения

* Безопасность новых производных, содержащих капсид последовательности WPV будет оцениваться группой экспертов на основе сравнения со штаммами Сэбина по параметрам а) степень и стабильность затухания; б) потенциал передачи от человека к человеку; и в) нейровирулентность на животных моделях.
* Полная длина РНК или кДНК, которые включают капсид последовательности, полученные от дикого полиовируса, если не доказано наглядно, что вирусы, полученные из них безопаснее штаммов Сэбина. Безопасность полной РНК цепи или кДНК цепи, содержащие капсид последовательности дикого полиовируса будут оцениваться группой экспертов, созванной ВОЗ, на основании сравнения со штаммами Сэбина по следующим параметрам а) степень и стабильность затухания; б) потенциал передачи от человека к человеку; и в) нейровирулентность на животных моделях.
* Клетки, постоянно инфицированные штаммами полиовируса, чьи капсид последовательности получены из дикого полиовируса

б) **Дикие полиовирусные потенциально инфекционные материалы** включают:

* Фекальные образцы или дыхательные секреции, собранные для любых целей в период и в географическом районе циркуляции дикого полиовируса (в том числе VDVP)
* Продукты таких материалов в полиовирусных разрешительных клетках или животных
* Неохарактеризованные изоляты клеточных культур, подобных энтеровирусу, выделенные в странах, где известны случаи или подозреваются случаи циркулирования дикого полиовируса или VDVP во время сбора
* Дыхательные и энтеровирусные запасы, хранящиеся в условиях, где возможно загрязнение или утечка полиовируса

**Полиовирус Сэбина**: штаммы OPV / Sabin являются ослабленными штаммами вируса полиомиелита (одобренными для использования в пероральных вакцинах против полиомиелита национальными регулирующими органами, в основном штаммы Сэбина (Sabin)).

**OPV-подобные вирусы полиомиелита**: Для лабораторной сети, не участвующейт в производстве, OPV-подобные полиовирусы определяются как изоляты, соответствующие ограниченному периоду выведения вируса или передачи его от человека к человеку, демонстрируя разницу менее 1% от родительских штаммов OPV для типов полиовируса 1 и 3 и разницу менее 0,6% от родительского штамма OPV типа 2 по полной гомологии последовательности VP1. Фенотип клинических и экологических OPV-подобных изолятов не определяется как подавляющее большинство низкой вирулентности. Материалы Сэбина могут быть а) инфекционными или б) потенциально инфекционными. Ослабленный фенотип вирусов результате производства на основе семян OPV Сэбина должен быть подтвержден и не может основываться только на отсутствии единственной дрейф последовательности.

а) **Полиовирусные инфекционные материалы OPV / Sabin** включают:

* Изоляты клеточных культур и ссылки на штаммы OPV/Sabin
* Запасы семян и живые вирусные материалы производства OPV
* Канализационные пробы или пробы воды, которые дали положительный результат на наличие штаммов OPV/Sabin
* Фекальные образцы или дыхательная секреция от последних носителей OPV

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Приложение 1 Определения

* Инфицированные животные или образцы от таких животных, в том числе PVR трансгенных мышей
* Производные, полученные в лаборатории, которые имеют капсид последовательности от штаммов OPV/Sabin
* Полная длина РНК или кДНК, которые включают капсид последовательности, полученные из штаммов OPV/Sabin
* Клетки постоянно инфицированных штаммами полиовируса, чьи капсид последовательности получены из штаммов OPV/Sabin

б) **Полиовирусные потенциально инфекционные материалы OPV / Sabin** включают:

* Фекальные образцы или дыхательные секреции, собранные для любых целей в период и в географическом районе использования OPV
* Продукты таких материалов в полиовирусных разрешительных клетках или животных
* Дыхательные и энтеровирусные запасы, хранящиеся в условиях, где возможно загрязнение или утечка штаммов OPV/Sabin

**Постановление**: Указы правительства для законодательного контроля или ограничения.

**Риск**: Сочетание вероятности возникновения серьезности вреда.

**Оценка риска**: Качественный или полу-качественные процесс, осуществляемый лицами, имеющими опыт в соответствующих дисциплинах и основания для противостояния определенным угрозам.

**Базовый коэффициент воспроизводства (R0)**: Мера передачи патагенного возбудителя, вляющего на уязвимость общества и характеристики вируса, рассчитываемая как количество вторичных инфекций, вызванных единицей индексного случая в полностью восприимчивом населении.

**Первичные гарантии**: Меры сдерживания меры и предосторожности и оговорки предназначенные для минимизации связанных с объектами полиовируса рисков выявления и/или заражения населения.

**Вторичные гарантии**: Профиль иммунитета населения, призванный минимизировать последствия высвобождения полиовируса из основных объектов сдерживания, состоящий из национальной политики рутинной иммунизации детей и высокого (> 90%) национального охвата населения.

**Третичные гарантии**: Условия санитарии и гигиены (хорошие личные, отечественные и экологические стандарты гигиены и закрытые системы канализации с вторичной или последующей обработкой сточных вод), которые минимизируют риск повторного возобновления циркуляции быстро передающихся диких полиовирусов в случае их повторения.

**Старший менеджер (SM)**: Официальный представитель учреждения, который имеет общий авторитет и несет ответственность за обеспечение управления в области биобезопасности объекта.

**Колюще-режущие инструменты**: Устройства, используемые на объекте, которые способны порезать и/или проколоть кожу (например иглы, ножницы, стекло).

**Стерилизация**: Процесс, который разрушает и/или удаляет микроорганизмы и их споры.

**Стандарт**: Стандарт – документ, который устанавливает требования, технические характеристики, принципы или характеристики, которые могут быть использованы для гарантии того, что материалы, продукты, процессы и услуги пригодны для своих целей.

**Валидация**: Подтверждение посредством представления объективных свидетельств, что требования для конкретного предполагаемого использования или применения выполнены.

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Приложение 1 Определения

**Верификация**: Подтверждение посредством представления объективных свидетельств, что указанные требования были выполнены.

* Верификация ВОЗ в данном Стандарте может быть запрошена для сертифицированных основных объектов полиовируса (См. ИК / ВАЗ 2015).

**Всеминарная аттестационная комиссия ВОЗ (GCC)**: Термин, обычно используемый для обозначения Глобальной комиссии ВОЗ по сертификации ликвидации полиомиелита, которая несет ответственность за определение параметров и процессов, по которым процесс ликвидации полиомиелита будет сертифицирован, занимается получением и рассмотрением докладов Региональных комиссии, издает финальный доклад Генерального директора ВОЗ, подтверждающий, что глобальная цель ликвидации полиомиелита была достигнута.

**Региональная аттестационная комиссия ВОЗ (GCC)**: Термин, обычно используемый для обозначения Региональной комиссии ВОЗ по сертификации ликвидации полиомиелита, которая была создан в каждом из шести регионов ВОЗ и несет ответственность за сертификацию того, что цель ликвидации полиомиелита была достигнута во всех странах-членах региона.

**Национальная аттестационная комиссия ВОЗ (NCC)**: Термин, обычно используемый для обозначения Национальной комиссии ВОЗ по сертификации ликвидации полиомиелита, которая была создана в стране для удостоверения перед Региональной комиссией по сертификации ВОЗ, что цель ликвидации полиомиелита была достигнута по всей стране.

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Приложение 2 Дикий полиовирус

**2. Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов, в которых хранятся материалы, содержащие дикий полиовирус**

Введение

Риски, связанные с полиовирусными объектами

Элементы системы управления

 Элемент 1 – Система управления биорисками

 Элемент 2 – Оценка рисков

 Элемент 3 – Инвентаризация полиовирусов и информация

 Элемент 4 – Общая безопасность

 Элемент 5 – Персонал и квалификация

 Элемент 6 – Хорошие микробиологические техники

 Элемент 7 – Рабочая одежда и средства индивидуальной защиты (РРЕ)

 Элемент 8 – Человеческий фактор

 Элемент 9 – Охрана здоровья

 Элемент 10 – Действия в условиях чрезвычайной ситуации и чрезвычайное планирование

 Элемент 11 – Расследование аварии / происшествия

 Элемент 12 – Физические требования на объекте

 Элемент 13 – Оборудование и техническое обслуживание

 Элемент 14 – Деконтаминация, дезинфекция, стерилизация

 Элемент 15 – Порядок транспортировки

 Элемент 16 – Безопасность

**Введение**

Заражение полиовирусом через связанный с ним объект или его утечка в атмосферу в период завершающей фазы ликвидации полиомиелита с последующей эрадикацией и прекращением использования пероральной полиовирусной вакцины (OPV) станет событием международного

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Приложение 2 Дикий полиовирус

значения для общественного здравоохранения. *Глобальный план действий* принимает во внимание такой риск и ставит задачу сохранения полиовирусов после ликвидации полиомиелита/ прекращения использования OPV в основных полиовирусных объектах в ограниченном количестве и в разных частях света. Согласно *Глобальному плану действий* в дальнейшем такой риск, исходящий со стороны подобных объектов, будет снижен путем введения международных стандартов безопасного лабораторного хранения вирусных материалов в качестве первичной гарантии, развития иммунитета у населения как вторичной гарантии и третичной гарантией станет эффективное размещение полиовирусных объектов, а также национальный и международный контроль за соблюдением таких стандартов.

Первичная гарантия минимизирует риск высвобождения полиовируса через связанные с ним объекты. Сюда входит административно-хозяйственное управление объектом; проектирование и функционирование объектов безопасного лабораторного хранения; практические методики и совокупные приемы работы; иммунизация персонала учреждения, а также близких членов семьи сотрудников; план аварийных мероприятий на случай возможного высвобождения вируса или инфицирования. Вторичная гарантия - развитие невосприимчивости населения - минимизирует последствия высвобождения полиовирусов из главных объектов хранения, и заключается в использовании государственной политики в области регулярной вакцинации детей и проявленном высоком уровне (=АКДС; >90%) охвата населения (12). Третичная гарантия - размещение полиовирусных объектов - минимизирует риск заражения через трансмиссивные свойства полиовируса путем размещения таких учреждений в местах с закрытой системой канализации, оснащенной вторичной или более глубокой очисткой сточных вод, где зафиксирован низкий базовый коэффициент воспроизводства (R0) дикого полиовируса. В период локализации полиовируса типа 2 первая и вторая гарантии являются обязательным требованием для объектов, в которых хранится или совершаются те или иные манипуляции с диким полиовирусом типа 2 (WPV2). На *завершающем этапе сдерживания полиовируса* первичная, вторичная и третичная гарантии являются обязательным требованием для объектов, связанных с обработкой и хранением любых материалов, содержащих дикий полиовирус.

Данный *Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов, в которых хранятся материалы, содержащие дикий полиовирус*, описывает международные требования к первичным мерам предосторожности (первичная гарантия), установленные для главных полиовирусных лабораторий, работающих с и сохраняющих WPV, или учреждений по производству IPV ("вакцина Солка") (Приложение 2). В основе *Стандарта* лежат положения *СРГ ЕКС 15793, Управление лабораторными биорисками (2),* основы ВОЗ *Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях* (3-е издание, 2004 г.) и обширная научная литература по теме полиовируса, охватывающая практически 7 десятилетий (10). *Стандарт* является основой национальной сертификации и верификации, проводимой ВОЗ (Приложение 4), и состоит из 16 компонентов и подкомпонентов, основанных на принципах системы управления качеством. Стандарт исходит из того, что организация осознает как никто другой весь риск, связанный с ее работой, и с помощью различных способов, допустимых национальными и международными органами, которые отвечают за осуществление контроля за деятельностью полиовирусных учреждений, может управлять такими рисками; а также, что персонал и руководящий состав всех звеньев главного полиовирусного учреждения полностью понимают масштабность последствий случайного или злонамеренного высвобождения полиовируса в эпоху после ликвидации полиомиелита и готовы продемонстрировать наличие

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Приложение 2 Дикий полиовирус

соответствующих систем и контрольных средств по управлению такими рисками.

**Риски, связанные с полиовирусными объектами**

Полиовирусы в условиях повышенной влажности в клинических или природных образцах сохраняются в течение неограниченного срока в лабораторной холодильной камере (<-20 °C), в течение месяцев в обычной морозильной камере, и в течение нескольких недель при пробоподготовке при температуре окружающей среды (17). Инфицирующая способность блокируется путем иссушения, нагревания (>50 °C) или применения слабого раствора формальдегида или водного раствора гипохлорита натрия в соответствующей концентрации.

Стандартные пути воздействия на возбудителей инфекционных заболеваний в условиях учреждения являются: 1) пероральное введение, 2) поступление через органы дыхания, 3) путем инъекции, и 4) через поврежденный кожный покров или мембраны слизистой оболочки. Инфицирующая доза - это фактор вирулентности вируса, способа презентирования и вирусных частиц в количестве, достаточном для преодоления механических потерь, природных и иммунных защитных сил организма. В полиовирусном учреждении полиовирусный состав стандартных материалов варьируется от среднего значения равного 10 3.7 CCID50/gm (вирусы Сэбина) до 104.3 CCID50/gm (дикий полиовирус) в пробах фекалий, до 108CCID50/ml в сборах клеточной культуры, и в учреждениях по производству вакцины достигает 1011CCID50/ml в концентратах. Штаммы Сэбина являются менее патогенными, по сравнению с диким полиовирусом, и обладают более слабыми уровнями распространения вторичной инфекции, тем не менее, считается, что все три типа вируса Сэбина спровоцировали вспышки полиовируса вакцинного происхождения (VDPV).

Пероральное введение представляет наивысший риск для персонала лабораторий и учреждений. Иммунизация OPV или инактивированной полиовакциной (IPV) препятствует попаданию вируса, однако не исключает полностью случаи бессимптомного носительства полиовируса или повторного инфицирование через кишечник (См?). Пероральное попадание полиовируса может также стать результатом какой-либо операции, действия или случайности, произошедших в условиях лаборатории, что может привести к попаданию вирусных частиц в желудочно-кишечный тракт. Расчетная инфицирующая доза (ID50) при пероральном попадании, согласно исследованиям, проведенным с участием младенцев и детей, составляет ±101 CCID50 для дикого полиовируса и ±103 CCID50 для штаммов Сэбина. Взрослые сотрудники лаборатории, прошедшие вакцинацию, проявляют большую сопротивляемость, чем иммунологически неразвитые дети, однако такая сопротивляемость зависит от дозы и может быть преодолена путем перорального введения достаточного количества вирусных частиц. Мелкие частицы, возникающие при впрыскивании, разлитиях и выплесках полиовирусной культуры (108 CCID50) и концентратов составляют наивысшую степень риска заражения для персонала (Рисунок 2).

Проникновение через органы дыхания, определяемое как воздействие малых аэрозольных частиц <5 μm (воздушно-капельная взвесь инфекционных частиц), скапливающихся преимущественно в нижних дыхательных путях, считается возможным путем проникновения полиовируса (См?). Таким образом, дыхательные пути не являются важнейшими входными воротами (инфекции). Тем не менее, остается невыясненным, могут ли малые аэрозольные частицы, скапливающиеся в нижних дыхательных путях, внести инфекцию в пищеварительный тракт через мукоцилиарный транспорт в фарингеальную область. Риск заражения через дыхательные пути также может быть снижен в условиях объекта при поддержании низкого уровня относительной влажности воздуха в

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Приложение 2 Дикий полиовирус

помещениях (<50%) (См?). Антитела, полученные в результате иммунизации, значительно снижают риск инфицирования при введении инъекции или при повреждениях кожного покрова или мембраны слизистой оболочки.

Рисунок 2: Расчетное содержание полиовируса и инфицирующей дозы 17

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  Содержание вируса (CCID50) | C:\Users\0982~1\AppData\Local\Temp\FineReader11\media\image1.jpeg |  |  |
|  | Расчетная инфицирующая доза (ID50) |
|   |
| **ПВ Сэбина**  |
| **Дикий ПВ** |
|  |
|  |  | Фарингеальная область(на тампон) | Кал(на гр) | Культураклетки (на мл) | Концентрат вакцины (на мл) |  |  |  |

Члены сообщества подвержены действию возбудителей инфекции, исходящих из лаборатории, через 1) повреждения кожных покровов сотрудников, одежду, нераспознанное инфицирование, 2) в результате высвобождения зараженного воздуха, 3) зараженные жидкие отходы и сточные воды, частично очищенные системой вторичной очистки, 4) в результате неконтролируемой перевозки инфекционного материала, 5) твердые отходы, направленные на полигоны для захоронения отходов, 6) зараженное оборудование или материалы, вывозимые из учреждения, 7) побег зараженных животных, и 8) хищение или злонамеренное высвобождение возбудителей инфекции, находящихся в учреждении. Риск заражения через последние четыре способа (4-7) достаточно низок для полиовирусных объектов, в которых соблюдаются международные требования в отношении перевозки инфекционных субстанций, положения Свода международных требований к лабораторным исследованиям и Надлежащей практики организации производства; риск заражения через органы дыхания при выбросах зараженного воздуха в учреждениях, в которых поддерживается низкий уровень относительной влажности воздуха в помещениях, и отработанный воздух хранится вдали от прямого воздействия на человеческий организм, будет, скорее всего, низким. Риск заражения при пероральном попадании жидких отходов может быть как высоким, так и низким, в зависимости от полиовирусного содержимого отходов учреждения, размера и технического состояния

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

17 Расчетная инфицирующая доза (ID50) при пероральном введении основывается на исследованиях, проведенных с участием младенцев и детей. Взрослые сотрудники лаборатории, прошедшие вакцинацию, проявляют большую сопротивляемость, чем иммунологически неразвитые дети. Однако сопротивляемость зависит от дозы и может быть преодолена путем перорального введения достаточного количества полиовирусных частиц.

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

Приложение 2 Дикий полиовирус

канализационной системы, а также степени вероятности использования человеком. Максимальная степень риска заражения общества возможна через сотрудников учреждения, инфицированных полиовирусом, но не знающих об этом. Введение инактивированной полиовакцины сотрудникам учреждения может значительно снизить риск переноса вируса членам семьи и окружающему сообществу таких сотрудников.

Эффективное управление риском, связанным с полиовирусом, достигается путем всесторонней оценки риска распространения, применения соответствующих превентивных мер для персонала, а также при надлежащем эксплуатировании объекта, и направлено на минимизирование риска заражения полиовирусом и его проникновения в сообщество. Основным риском является пероральное инфицирование сотрудников лаборатории. Передача воздушным путем возможна, однако степень вероятности достаточно низкая; парентеральное заражение, например, в результате неосторожного обращения с острыми медицинскими инструментами, маловероятно для иммунизированной группы.

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус

**Элементы системы управления**

|  |
| --- |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных учреждений,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV | Директивы |
|  |  | **Элемент 1 - Система управления биориском** Данный элемент Системы управления биориском изучает имеющиеся систему и комплекс мер по управлению лабораторными биорисками. Эффективное управление и организация имеют решающее значения для достижения успеха в любом виде деятельности, вовлеченность руководства и уверенное лидерство являются фундаментом надежной системы управления биориском. Управление должно иметь четкую стратегию и ясно выраженные цели, отталкиваясь от которых происходит распределение, внедрение и контроль должностных функций и зон ответственности. Без действительной вовлеченности руководства и соответствующих организационных структур, любые другие инициативы, направленные на управление рисками, будут неэффективны. Большое влияние на производительность имеет то, что думают и предпринимают руководители высшего звена. **Подэлементы** * 1. Политика управления биориском
	2. Цели, задачи и программа
	3. Должностные функции, обязанности и полномочия
	4. Запись данных, документирование данных, контроль данных
	5. Анализ данных
	6. Управление изменениями
	7. Консультирование и коммуникация
	8. Программа работы
	9. Планирование работы и производительность
	10. Законодательные требования
	11. Непрерывное улучшение
	12. Превентивные действия
	13. Контроль несоответствий
	14. Инспекция и аудит
 |  |

18 Номера пунктов указаны в соответствии с последней печатной версией СРГ 15793:2011

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус

|  |
| --- |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | 1.15. Корректирующие действия1.16. Подрядчики и поставщики 1.17. Анализ управления биориском1.18. Система управления биориском |  |
|  | 1. | **СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ БИОРИСКОМ**  |  |
|  | 1.1. | **Политика управления биорискОМ**  |  |
| СРГ 4.2.1. | 1.1.1. | Действия, предпринимаемые высшим руководящим составом, демонстрирующим готовность применения комплекса мер, направленного на управление лабораторными биорисками (лабораторная биобезопасность и лабораторная биосохранность), включают в себя:1. Разработка2. Авторизация3. Подписание | Управление биориском должно быть четко заявлено как часть комплекса мер, используемых в организации, в отношении охраны труда, промышленной и общей безопасности и охраны окружающей среды (HSE). В зависимости от степени актуальности вопросов управления биорисками для организации, политика управления биорисками должна стать частью общих мер техники безопасности HSE. При необходимости, политика управления биорисками может стать неотъемлемой частью комплекса мер Организации в области политики HSE. |
| СРГ 4.2.1 | 1.1.2. | Политика управления четко указывает: 1. Общие задачи управления биорисками 2. Ориентирование на увеличение результативности управления биорисками  | Политика управления должна требовать оценки риска по всем проектам/рабочим территориям и подготовки комплексной оценки до получения разрешения на начало работ.  |
| СРГ 4.2.1 | 1.1.3. | Политика управления соответствует характеру и масштабу риска, связанного с объектом и сопутствующей деятельностью.  |  |
| СРГ 4.2.1 | 1.1.4. | В политику управления входит:1. Защита персонала, подрядчиков, посетителей, общества и окружающей среды от воздействия полиовирусных материалов, которые хранятся или в отношении которых совершаются манипуляции в пределах объекта. 2. Снижение риска непреднамеренного высвобождения или воздействия  | Включая необходимость проведения оценки степени риска и внедрения требуемых мер контроля |

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус

|  |
| --- |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | полиовирусных материалов.3. Снижение риска несанкционированного преднамеренного высвобождения опасных биологических материалов до приемлемого уровня4. Соблюдение всех юридических требований, применимых к полиовирусным материалам, в отношении которых предполагается работа или хранение, а также требований данного стандарта5. Слежение за тем, чтобы потребность в эффективном управлении биорисками превалировала над любыми другими эксплуатационными требованиями, не относящимися к охране труда и технике безопасности 6. Эффективное информирование всех сотрудников и связанных с ними третьих лиц, а также распространение сведений об индивидуальных обязательствах таких групп в отношении биориска 7. Непрерывное увеличение результативности управления биориском |  |
|  | 1.2. | **Цели, задачи и программа** |  |
| СРГ4.3.3.1. | 1.2.1. | Для оперативного контроля биориска среди служебных лиц и на соответствующих уровнях организации задокументированны цели и задачи контроля биориска: 1. Установлены 2. Введены в действие3. Соблюдены |  |
| СРГ4.3.3.2 | 1.2.2. | Руководящим составом организованы средства контроля и внедрен документально установленный порядок с целью мониторинга эффективности средств контроля, применяемых для уменьшения или устранения факторов риска, выявленных при проведении оценки риска. | Поверка средств контроля может осуществляться посредством регулярных ревизий, путем использования корректирующих действий при выявлении тех или иных нарушений, путем проведения расследований инцидентов и происшествий, путем улучшения и внедрения средств контроля, а также путем обеспечения выделения достаточных средств для поддержания эффективной работоспособности средств контроля.Примечание: Смотри «Элемент 2 – Оценка риска»  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
|  **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  | 1.3. | **Должностные функции, обязанности и полномочия**  |  |
| СРГ4.4.1.1. | 1.3.1. | Руководители высшего звена несут основную ответственность за систему управления биорисками в Организации  | К руководителям высшего звена относятся должностные лица (Генеральный директор, Главный исполнительный директор, Начальник производства, Начальник финансовой службы и т.д.) и директора Организации. Общая ответственность за управление биорисками возлагается на руководителей высшего звена, но исполнение задач может быть делегировано служащим организации только при условии, что такие служащие являются компетентными лицами, имеют достаточные ресурсы для выполнения своей работы аккуратно и безопасно. В небольших организациях один и тот же человек может занимать несколько должностей из списка тех, что указаны в стандарте. Большое значение имеет определение должностей и обязанностей, а также открытое и четкое информационное взаимодействие среди сотрудников Организации касательно различных действий и мероприятий, которые необходимо предпринять, а также определения лица, имеющего необходимые полномочия. |
| СРГ4.4.1.1. | 1.3.2. | Высший руководящий состав следит за тем, чтобы должностные функции, обязанности и полномочия, имеющие отношение к управлению биориском, были определены, документально оформлены и доведены до сведения тех, кто осуществляет управление, исполнение и оценку работы, связанной с контролем полиовирусов.  | При распределении ролей и обязанностей,должен быть принят во внимание потенциальный конфликт интересов.Данный стандарт определяет должностные функции для организации, при этом использованные названия должностей приводятся лишь в целях описания таких функций; указанные в стандарте названия должностей могут не совпадать с названиями должностей, закрепленными в конкретных организациях.  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ4.4.1.1. | 1.3.3. | Руководители высшего звена проявляют свое сознательное отношение путем обеспечения доступности ресурсов для разработки, внедрения, поддержания и улучшения системы управления биориском.  | К ресурсам относятся кадровые ресурсы, профессиональная квалификация сотрудников, организационная инфраструктура, технические и финансовые ресурсы  |
| СРГ4.4.1.2 | 1.3.4. | На руководителя старшего звена возлагается исполнительская ответственность за курирование системы управления биорисками  | Руководители старшего звена – это служащие, имеющие значительные полномочия по операционному управлению, полномочия для решения финансовых вопросов и вопросов по делам персонала на уровне отделов и выше, могут быть избраны из числа высшего руководящего состава.  |
| СРГ4.4.1.2 | 1.3.5. | В должностные обязанности руководителя старшего звена в отношении управления биориском входит: 1. Предоставление соответствующих ресурсов для качественного обеспечения персоналом, материальными базами и другими ресурсами, которые считаются необходимыми для безопасного и надежного функционирования объекта. 2. Представление отчетов высшему руководящему составу о результативности системы управления биориском и о необходимости ее улучшения.3. Развитие системы управления биориском в рамках всей организации4. Внедрение мероприятий по контролю, ревизии и составлению отчетной документации с целью предоставления гарантий соблюдения и должного исполнения требований данного стандарта. | Представитель руководителя старшего звенадолжен быть наделен полномочиями по принятию решений на таком уровне, на котором он/онаможет распределять ресурсы и принимать решенияо потребностях учреждения в отношении управления биориском (в том числе касательно ресурсов, необходимых для проведения оценки риска и осуществления другой управленческой и административной деятельности) вне зависимости от необходимости приведения в исполнение программы работы.  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ4.4.1.3 | 1.3.6. | Комитет по управлению биорисками действует как независимая экспертная группа по вопросам биориска, сопряженным с полиовирусным учреждением.  | Комитет по управлению биорисками также может выступать в качестве Комитета по вопросам биобезопасности учреждения. Функция контроля биобезопасности может быть возложена как исключительно на такой орган, так и быть отнесена к компетенции комитета, перед которым поставлены и другие задачи. Членами комитета могут быть: руководитель по научно-исследовательским вопросам, привлекаемые сторонние научные эксперты, советник(и) по управлению биорисками, начальник службы безопасности и охраны труда. В зависимости от характера повестки дня или характера работы в состав комитета также могут входить и другие лица, например, управляющий учреждением и/или представители трудового коллектива и местного сообщества  |
| СРГ4.4.1.3 | 1.3.7. | Комитет по управлению биорисками подотчетен старшему руководящему звену, и:1. Документирует поставленные задачи. 2. Занимается подборкой представителей для проведения экспертиз в соответствии с характером и масштабом осуществляемых действий 3. Обеспечивает официальное документирование рассмотренных вопросов, а также протоколирование назначенных действий, отслеживание исполнения таких действий и их эффективное доведение до конца. 4. Председателем комитета выступает представитель старшего звена.  | К должностным обязанностям комитета следует отнести: а. - содействие разработке комплекса мер и свода правил в отношении биориска на учреждении; б. - утверждение предложений по новой работе илизначительным модификациям в отношении возможного риска, связанного с уже существующими сферами деятельности;в. - рассмотрение и утверждение протоколов иотчетов об оценке риска работ, связанных с полиовирусами; |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | 5. Проводит собрания в установленные сроки и с установленной периодичностью, а также по мере необходимости  | г. - обзор информации по авариям / происшествиям с тяжелыми последствиями, показателям по отрасли, взаимосвязанным действиям местного и организационного значения, а также по сопутствующим коммуникационным потребностям.Перечень должностных функций, отнесенных к комитету по управлению биориском, не является полным и исчерпывающим, и включает в себя лишь некоторые основные направления, которым должно быть уделено внимание. |
| СРГ4.4.1.4 | 1.3.8. | Уполномоченный представитель (и) назначается с целью осуществления консультирования и обеспечения руководства по вопросам управления биорисками. | Уполномоченный представитель по предоставлению консультаций и обеспечению руководства по вопросам управления биорисками зачастую является Начальником службы по вопросам биологической безопасности(НСББ) или советником по вопросам биологической безопасности. Функции должности несут скорее консультативной характер, чем непосредственную ответственность за управление биорисками, так как такая ответственность полностью возлагается на тех, кто осуществляет ведение и управление работой, проводимой в организации (например, научный руководитель, главный исследователь, начальник отдела, заведующий лабораторией, руководитель  |

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус

|  |
| --- |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV | Директивы |
|  |  |  | группы, и т.д.). Роль и навыки советника по вопросам биориска имеют большое значение для разработки, внедрения, соблюдения и постоянного совершенствования программы биобезопасности и биосохранности, основанной на системе управления. Советник долженбыть компетентным для выполнения данной роли и располагать достаточным количеством времени и другими ресурсами для эффективного выполнения работы.  |
| СРГ4.4.1.4 | 1.3.9. | Роль советника по вопросам управления биориском не зависит от других ролей, на которых возложена функция реализации программы работы. | В процессе исполнения своих обязанностей по управлению биорисками, советник должен действовать независимо от лиц, ответственных за реализацию программы работы, и в случае необходимости иметь прямой доступ к представителю высшего руководящего звена.  |
| СРГ4.4.1.4 | 1.3.10 | Советник по вопросам управления биорисками:1. Подотчетен непосредственно ответственному руководителю старшего звена2. Вправе делегировать полномочия с целью прекращения рабочего процесса в случае, если такое действие будет сочтено необходимым.  | К должностным обязанностям советника по вопросам управления биорисками следует отнести: а. контроль, совместно с другими уполномоченными служащими, за соблюдением соответствующих рекомендаций по вопросам биориска; б. консультирование и участие в представлении отчетности, исследованиях и последующем динамическом контроле последствий аварий/происшествий, и в случае необходимостинаправление полученных результатов руководству / комитету по вопросам управления биориском для дальнейшей работы;в. обеспечение доступности необходимой и  |

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус

|  |
| --- |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | актуальной информации и консультаций по вопросам управления биорисками для научных кадров и других сотрудников;г. консультирование по вопросам управления биорисками на уровне Организации (например, среди руководства, членов комитета по управлению биорисками, в отделе охраны и безопасности труда); д. содействие развитию и/или проведению учебно-тренировочных мероприятий;е. обеспечение исполнения всех соответствующих мероприятий в строгом соответствии с регламентом по вопросам биориска, а также проверка наличия всех разрешений, требуемых для проведения работ, связанных с биориском.Перечень должностных функций, отнесенных к сфере советника по вопросам управления биорисками, не является полным и исчерпывающим, и включает в себя лишь некоторые основные направления, которым должно быть уделено внимание. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ4.4.1.5 | 1.3.11. | Лицо (лица), на которое возложена ответственность за осуществление научной программы по учреждению, также ответственно за управление биорисками.  | Научный руководитель – это лицо, ответственное за ежедневное управление научной программой по учреждению, а также за внедрение и мониторинг средств контроля биорисками наряду с другими сотрудниками учреждения (например, соблюдение комплекса мер и свода правил, мониторинг работы персонала, проведение и участие винспекциях и проверках). Научный руководитель глубоко понимает программу работы и задачи учреждения, занимает должности руководящего звена, может являться руководителем отдела, главным исследователем, начальником/руководителем лаборатории, руководителем группы. Требуется наличие компетентности в технических / научных вопросах касательно используемых или имеющихся на хранении материалов, содержащих полиовирусы, а также в вопросах управления учреждением, его сотрудниками и системами. Данную роль могут исполнять несколько человек, однако в таком случае должно быть четкое разграничение обязанностей, дабы избежать каких-либо упущений, оплошностей, и обеспечить последовательность действий. |
|  |
|  |
|  |  |  |  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ4.4.1.5 | 1.3.12. | К функциональным обязанностям научного руководства относится:1. Обеспечение проведения работ в соответствии с установленными правилами и процедурами, описанными в данном стандарте2. Контроль деятельности сотрудников, в том числе слежение за тем, чтобы только квалифицированный и уполномоченный персонал имел право входить и проводить работы в учреждении. 3. Планирование и проведение производственного процесса, а также обеспечение наличия у сотрудников должного профессионального уровня, времени, рабочих пространств и оборудования 4. Обеспечение наличия всех требуемых для работы разрешений 5. Обеспечение проведения, пересмотра и получения одобрения оценки риска по лабораторной биобезопасности и лабораторной биозащите, а также обеспечение применения необходимых мер контроля.6. Информирование всех подверженных риску сотрудников о результатах оценки риска и / или о положениях, касающихся рекомендованных мер предосторожности в сфере медицинской практики (например, вакцинация или применение медицинских препаратов)  |  |
| СРГ4.4.1.6 | 1.3.13 | Организация имеет доступ к соответствующим заключениям по производственной гигиене.  | Специалист по вопросам производственной гигиены – это, как правило, врач или медицинский работник сферы производственной гигиены, который имеет соответствующие знания о полиовирусных материалах и манипуляциях, проводимых с ними на территории учреждения. |

|  |
| --- |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | Роль должна включать в себя содействие по проведению оценки риска с точки зрения здоровья сотрудников, консультирование по оказанию первой помощи /мер неотложной медпомощи и дальнейшее наблюдение за прошедшими курс лечения, поддержание контактов с внешними поставщиками медицинских услуг, координирование мед осмотров, наблюдений и программ вакцинации.Должностные функции и обязанности специалиста по вопросам производственной гигиены должны быть определены с учетом требований, изложенных в настоящем стандарте |
| СРГ4.4.1.6 | 1.3.14. | Программа производственной гигиены, созданная в организации, соразмерна сферам деятельность и рискам учреждения. |  |
| СРГ4.4.1.7 | 1.3.15. | При назначении на должность управляющего(их) объектом на него возлагаются обязанности по административно-хозяйственному обеспечению и соответствующему оборудованию, согласно требованиям, изложенным в данном Стандарте по управлению биорисками, связанными с полиовирусами.  | Управляющий административно-хозяйственным обеспечением - это, как правило, инженер или лицо, обладающее углубленными знаниями о лабораторной базе,изолирующем оборудовании и зданиях. Должностные функции должны включать в себя содействие по проведению оценки риска с точки зрения учреждения, координирование работ по строительству и обслуживанию, сотрудничество с подрядчиками. Должностные функции и обязанности сотрудников по вопросам управления производственно-материальными базами должны быть определены с учетом требований, |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | изложенных в настоящем стандарте. Данную роль могут исполнять несколько человек, однако в таком случае должно быть четкое разграничение обязанностей, дабы избежать каких-либо упущений, оплошностей, и обеспечить последовательность действий. |
| СРГ4.4.1.8 | 1.3.16 | При назначении на должность начальника отдела безопасности на него возлагаются обязанности, определенные в соответствии с требованиями данного Стандарта по управлению биориском, связанным с полиовирусами.  | Начальника отдела безопасности - это, как правило, лицо, обладающее углубленными знаниями в вопросах безопасности лаборатории и учреждения, которое также тесно сотрудничает со всем персоналом учреждения (например, с советником по вопросам управления биорисками) и внедряет действенные и соразмерные меры по обеспечению лабораторной биобезопасности. Должностные функции должны включать в себя содействие в проведении оценки риска и управлении с точки зрения безопасности. Роли и обязанности сотрудников отдела безопасности должны быть определены с учетом требований, изложенных в настоящем стандарте. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ4.4.1.9 | 1.3.17. | При назначении на должность начальника отдела по уходу за животными в лабораториях, в которых содержаться животные, на него возлагаются обязанности, определенные в соответствии с требованиями данного Стандарта по управлению биорисками, связанными с полиовирусами.  | Начальник отдела по уходу за животными - это, как правило, лицо, обладающее углубленными знаниями в вопросах обращения с животными, зоонозах и болезнях животных. Начальник отдела по уходу за животными тесно сотрудничает со всем персоналом учреждения (например, с советником по вопросам управления биорисками, специалистом по вопросам производственной гигиены, и т.п.) с целью внедрения действенных и соразмерных мер по обеспечению лабораторной биобезопасности и лабораторной биозащиты. Также должна быть возможность получения консультационной помощи со стороны квалифицированного ветеринара. Должностные функции должны включать в себя содействие в проведении оценки риска и управления с точки зрения ухода за животными и их использования.  |
|  |  |
|  | 1.4. | **Запись данных, документированные данные, контроль данных**  |  |
| СРГ4.5.2 | 1.4.1. | Записи, документы и данные создаются, контролируются и сохраняются с целью подтверждения соблюдения требований данного Стандарта по управлению биорисками, связанными с полиовирусами.  | В случае необходимости, документы маркируются и управляются в соответствии с характером работы и необходимостью ведения записей учета. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ4.5.2 | 1.4.2. | Записи, документы и данные обрабатываются таким образом, чтобы содержащийся в них текст был читабельным, чтобы их легко можно было идентифицировать и использовать.Документально зафиксированные данные должны храниться в бумажном или электронном виде в течение минимум 10 лет со дня составления и быть доступными для использования при процедурах сертификации/проверки национальными органами и ВОЗ.  | К контролируемым документам относятся:а. - отчеты об оценке риска, штатном режиме работы (ШРР) и руководства по технике безопасности;б. – анализ опасности труда и схемы полномочий; в. – регистрация образцов, планы ввода в эксплуатацию/тестирования, планы по техническому обслуживанию и другая сопутствующая информация; г. – перечень проверок и инспекций;д. – руководства по лабораторной биобезопасности и проведению оценки риска, разрешительные и другие защищаемые документы;е. - карты учета профподготовки;ж. – сертификаты на оборудование контейнмента.Перечень контролируемых документов не является полным и исчерпывающим, и включает в себя лишь некоторые основные направления, которые должны быть официально зарегистрированы и требуют применения мер по защите документов. В данном контексте слово «данные» следует понимать как «документы». Следует ввести соответствующую процедуру для определения средств контроля, необходимых для идентификации, хранения, защиты, использования, срока хранения и утилизации записей. Следует ввести соответствующую процедуру для определения средств контроля, необходимых для получения предварительного разрешение на выпуск контролируемых документов с целью предотвращения случайного обнародования конфиденциальной информация, например, о местах расположения специальных морозильных камер - хранилищ патогенных микроорганизмов. Также должны быть введен соответствующий регламент контроля ознакомления, уточнения, повторного утверждения документов, отслеживания изменений и внесения правок. |
|  |  |
|  |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  | 1.5. | **Анализ данных**  |  |
| СРГ4.5.1 | 1.5.1. | Соответствующие данные собираются и анализируются для оценивания пригодности и эффективности системы управления биорисками, а также для выявления областей, где может быть проведено дальнейшее совершенствование системы. | Анализ должен включать информацию, полученнуюв результате мониторинга, нормирования, инспекций, анализа и из других источников. Такой анализ должен проводиться, по меньшей мере, раз в год и чаще, если это оправдано степенью риска и предметом деятельности. Результаты анализадолжны быть применены при анализе средств управления.  |
|  | 1.6.  | **Управление изменениями**  |  |
| СРГ4.4.4.4 | 1.6.1. | Все изменения, связанные с проектированием, эксплуатацией и техническим обслуживанием учреждения, подлежат контролю в соответствии с установленным и документированным процессом. | Изменения должны быть проанализированы, подтверждены и согласованы в установленном порядке до их вступления в силу. Сюда также следует включить определение степени влияния таких изменений на оценку риска. Ниже приведены примеры изменений, которые подлежат контроля изменений: а. - модификации зданий и оборудования или изменение их эксплуатации, что может или могло бы оказать воздействие на биориск; б. - введение изменений в управление персоналом (например, временное присутствие на месте производства работ подрядчиков или студентов, временные назначения сотрудников на новые должности); |
|  |  |
|  |  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | в. - изменения в программе работы, в том числе изменения в рабочем процессе или объеме, что может или могло бы оказать воздействие на биориск; г. - изменения в штатном режиме работы (ШРР), в том числе существенные изменения материалов илиреагентов; д. - изменения в регламенте входа/выхода;е. - изменения в кадровой политике и процедуре посещений;ж. - изменения в процессах дезинфекции,деконтаминации и других методиках контроля и утилизации отходов;з. - изменения, связанные с поставкой и использованием средств индивидуальной защиты. |
|  | 1.7. | **Консультирование и коммуникация**  |  |
| СРГ4.4.4.3 | 1.7.1. | Актуальная информация по биорискам, относящаяся к деятельности организации, сообщается сотрудникам и сотрудниками, а также другими заинтересованными сторонами. | Организация должна использовать механизмы для выявления и передачи через определенные интервалы времени актуальной информация, которая может затрагивать работников и других лиц. В рамках учреждения это может означать проведение регулярных обсуждений и брифингов в команде, а также проведение плановых тренингов. Помимо сотрудников учреждения, могут быть привлечены и другие участники, в том числе:  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | а. - местные, национальные и международныеправительственные организации;б. - уполномоченные надзорные органы;в. – сертифицирующие органы;г. - аварийные службы и поставщики медицинских услуг;д. - подрядчики и поставщики услуг (например, уборщики, компании технического обслуживания, сотрудники службы безопасности);е. - представители местного сообщества (например,посредническая комиссия по вопросам сообщества).Следует установить системы выявления существующих или разрабатываемых технологий, другой актуальной информации, связанной сконтейнтментом используемых или сохраняемых полиовирусных материалов, и распространения такой информации среди уполномоченных сотрудников через подобающие средства коммуникации. Сюда можно отнести использование щитовой информации, использование сотрудниками документированных сведений, проведение брифингов команды, наличие библиотеки справочной литературы и другие источники получения и распространения информации. |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ4.4.3 | 1.7.2. | Участие сотрудников и проведение консультационных мероприятий фиксируется документально.  |  |
| СРГ4.4.3 | 1.7.3. | Персонал имеет доступ к достоверной и актуальной информации относительно биориска, с которым сталкивается организация.  |  |
|  | 1.8. | **Программа работы**  |  |
| СРГ4.4.4.3 | 1.8.1. | Программа работы для учреждения формулируется, документально фиксируется и анализируется. | Программа работы включает в себя характер видов деятельности, на проведение которых в пределах учреждения получены соответствующие разрешения, а также их специфику (например, диагностика, исследования, малое / крупное учреждение, и т.д.). Все виды деятельности, связанные с программой работы, следует ясно определить, их исполнение должно проводиться в штатном режиме работы (ШРР), утвержденном в соответствии с требованиями, предъявляемыми к контролируемым документам, согласно установленному данным стандартом. Любые изменения в программе работы подлежат стандартному контролю изменений. |
| СРГ4.4.4.3 | 1.8.2. | Для работы, требующей предварительного согласования, устанавливаются критерии.  |  |
|  | 1.9. | **Планирование работы и производительность** |  |
| СРГ4.4.4.3 | 1.9.1. | Существует достаточный потенциал ресурсов и возможностей управления рабочим процессом, независимо от того, является ли он запланированный или незапланированным.  | Должны быть определены и предусмотрены ресурсы, необходимые для внедрения и поддержания системы управления биорисками, а также для постоянного повышения ее результативности.  |
|  |  |  |  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  | 1.10. | **Законодательные требования**  |  |
| СРГ4.3.2 | 1.10.1. | Организация обеспечивает выявление и соблюдение всех соответствующих требований в рамках системы управления биорисками. К законодательным требованиям относятся национальные / федеральные, региональные /государственные, областные, городские и местные нормативно-правовые требования, соблюдение которых обязательно для организации.  | В организации должны быть приняты меры по выявлению правовых и других требований, применяемых к учреждению в отношении сохраняемых и используемых полиовирусных материалов, а также других нормативных положений, таких как: техника безопасности и защита прав персонала, нормативные акты об экологических нагрузках на окружающую среду, стандартные положения по организации мер безопасности и охраны труда (например, правила противопожарной безопасности, стандарты и правила для электрооборудования, и т.д.). Необходимо проводить мониторинг как новых и разрабатываемых требований, так и уже существующих. Такая информация должна постоянно обновляться, а соответствующие нормативные положения и требования должны быть включены в систему управления биорисками учреждения.  |
|  | 1.11. | **Непрерывное улучшение**  |  |
| СРГ4.1.2 | 1.11.1. | Организация непрерывно повышает эффективность системы управления биорисками посредством применения:  | Организация должна предпринимать все возможные меры и средства для  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | * комплекса мер,
* плановых задач,
* программы внутренней проверки,
* результатов проверки,
* анализа данных,
* оценки риска,
* корректирующих и превентивных действий и
* анализа управления
 | дальнейшего развития и оптимизации системы, выявлять и внедрять возможности дальнейшего усовершенствования. Достигнуть этого можно путем постановки задач, определения целей среди сотрудников учреждения и дальнейшего отслеживания результатов. |
|  | 1.12. | **Превентивные действия** |  |
| СРГ 4.5.4.4 | 1.12.1 | Действия осуществляются в целях выявления и устранения причин потенциальных несоответствий и предупреждения их возникновения. | Необходимо разработать процедуру для определения требований в отношении:а. выявления потенциальных несоответствий и причин их возникновения;b. оценки необходимости принятия мер по их предотвращению;с. возникновения несоответствия;d. определения и осуществления необходимых действий;е. составления отчета по результатам совершенных действий;f. анализа совершенных превентивных действий. |
| СРГ 4.5.4.4 | 1.12.2 | Превентивные действия должны быть адекватными потенциальным несоответствиям.  |  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  | 1.13. | **Контроль несоответствий** |  |
| СРГ 4.5.4.2 | 1.13.1. | В целях предотвращения нежелательных последствий выявляются и ставятся под контроль ситуации, не соответствующие требованиям Стандарта по управлению лабораторными биорисками. | Меры контроля и связанные с этим обязанности и полномочия при регулировании ситуаций несоответствия должны быть определены в рамках отдельной процедуры. |
| СРГ 4.5.4.2 | 1.13.2 | В отношении характера несоответствия и любых совершенных впоследствии действий ведутся учетные записи. |  |
|  | 1.14. | **Инспекция и аудит** |  |
| СРГ 4.5.5. | 1.14.1. | Осуществляется программа инспекции и аудита, которая должна быть адекватной степени риска, связанного с объектом. | Инспекция может предусматривать частые проверки по конкретным аспектам работ, проводимые для обеспечения соблюдения надлежащих стандартов (например, уровень применения /концентрации дезинфицирующих средств и кратность воздухообмена / обеспечение направленного потока воздуха) или более тщательные, но менее частые инспекции лабораторий, объектов и других служб. Внеплановые проверки без предупреждения и инвентаризации могут обеспечить выполнение требований стандарта на постоянной основе, а не только на момент проведения плановых инспекций. Аудит должен выполняться независимыми компетентными лицами, не имеющими отношения к проверяемой деятельности. При этом ведутся учетные записи результатов инспекций/аудитов, включая мероприятия по устранению любых несоответствий, а также возможности внесения исправлений. |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ 4.5.5. | 1.14.2. | Инспекции и аудиты проводятся с установленной периодичностью для определения соответствия системы управления биорисками документально подтвержденным планам и требованиям настоящего Стандарта по управлению полио-биориском, а также проверки эффективности его применения и исполнения. *Государственная инспекция и аудит*. Программа инспекции и аудита должна осуществляться государственными органами на регулярной (например, ежегодной) основе для определения соответствия системы управления биорисками требованиям, предусмотренным настоящим стандартом, ее надлежащего функционирования, применения необходимых мер по устранению нарушений и своевременного проведения и проверки контрольных мероприятий.*Инспекция и аудит представителями ВОЗ*. Руководство должно обеспечивать представителям ВОЗ в соответствии с запросом инспекторов ВОЗ (ИК/ВАЗ 2015) предоставление информации на английском языке, а также доступа, необходимого для проведения периодических всесторонних проверок объектов, использующих полиовирусы, а также принятие приемлемых для ВОЗ мер относительно выявленных в процессе проверки недостатков, как указано в *Глобальном плане действий ВОЗ по минимизации рисков, связанных с объектами, использующими полиовирусы, после типоспецифической ликвидации диких полиовирусов и последующего прекращения использования OPV (ГПД – GAPIII)* |  |
| СРГ 4.5.5. | 1.14.3. | Руководство объекта, где проводится инспекция/аудит, должно обеспечить своевременное осуществление любых действий по устранению выявленных несоответствий и их причин. |  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ 4.5.5. | 1.14.4. | Контроль исполнения предусматривает:1. Проверку принятых мер;2. Отчет по результатам проверки. |  |
|  | 1.15. | **Корректирующие действия** |  |
| СРГ 4.5.4.3 | 1.15.1. | Действия совершаются с целью устранения причин возникновения несоответствий требованиям настоящего *Стандарта управления биорисками для основных объектов, использующих полиовирусы, содержащих материалы WPV (BRMWPV)*, с целью предотвращения повторного заражения. | Следует сформулировать процедуру определения требований в отношении:а. анализа несоответствий;b. определения причин возникновения несоответствий;с. оценки необходимости принятия мер для предотвращения повтора несоответствий;d. определения и реализации необходимых действий;е. записи результатов совершенных действий;f. анализа совершенных корректирующих действий. |
| СРГ 4.5.4.3 | 1.15.2. | Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий. |  |
|  | 1.16. | **Подрядчики и поставщики** |  |
| СРГ 4.4.4.8.6 | 1.16.1. | Закупки (включая услуги) должны соответствовать указанным требованиям. |  |
| СРГ 4.4.4.8.6 | 1.16.2. | Мероприятия по контролю закупок (включая услуги) применяются в зависимости от их потенциального воздействия на соответствующий биориск. |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ 4.4.4.8.6 | 1.16.3. | Оценка и выбор поставщиков производится на основании их возможностей поставлять продукты/услуги, соответствующие требованиям, предусмотренным Стандартом управления полиобиориском.  | Хотя не все поставщики будут предоставлять продукты / услуги, которые могут оказать воздействие на биориски, многие из них имеют такие возможности. Рассматриваются кандидатуры поставщиков, включая, без ограничений, тех, которые предоставляют:а. услуги по уборке и очистке;b. лабораторное оборудование;с. услуги по удалению или утилизации отходов;d. услуги информационно-технологической поддержки;е. услуги по техническому обслуживанию оборудования и объектов;f. услуги по обеспечению охраны и безопасности. |
| СРГ 4.4.4.8.6 | 1.16.4. | Критерии отбора, оценки и повторной оценки являются установленными. |  |
| СРГ 4.4.4.8.6 | 1.16.5. | По результатам оценки и любым необходимым действиям, совершенным в связи с проведением оценки, ведутся учетные записи. |  |
|  | 1.17. | **Анализ управления биориском** |  |
| СРГ 4.6.1. | 1.17.1. | Высшее руководство с запланированной периодичностью проводит анализ организационной системы управления биорисками для обеспечения ее постоянной актуальности, адекватности и эффективности. | Анализ проводится с определенной периодичностью, соответствующей потребностям организации, но не реже одного раза в год. |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ 4.6.1. | 1.17.2. | Анализ предусматривает:1. Оценку возможностей усовершенствованияНеобходимость внесения изменений в систему, процедуры, правила и задачи. | Вводные данные анализа должны включать сведения о:а. результатах аудитов;b. соблюдении Стандартных методов работы и правил эксплуатации;с. принятии мер по оценке риска;d. осуществлении превентивных и корректирующих действий;е. действиях, предпринятых по результатам предыдущего анализа, проведенного руководством;f. изменениях, которые могут негативно отразиться на системе;g. рекомендациях по внесению усовершенствований;h. результатах расследования происшествий/аварийных ситуаций. |
| СРГ 4.6.1. | 1.17.3. | По результатам анализа, проводимого руководством, ведутся учетные записи. | Результаты анализа должны включать решения и действия относительно:i. повышения эффективности системы управления биориском;ii. усовершенствований, относящихся к требованиям и оценке рисков;iii. потребности в кадровых ресурсах. |
|  | 1.18. | **Система управления биориском** |  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ 4.1.1. | 1.18.1. | Организация ввела, документально оформила, реализовала на практике систему управления биориском и обеспечивает ее функциональность в соответствии с требованиями, предусмотренными настоящим Стандартом управления полиобиориском. |  |
|  |  | **Элемент 2 – Оценка рисков**Элемент «Оценка рисков»предусматривает организационный порядок определения рисков и реализации эффективных механизмов для выявления, оценки таких рисков и их регулирования. Рассматриваемые вопросы включают возможность обеспечения последовательности и прозрачности процедуры оценки риска в организации без создания дополнительной нагрузки на специалистов и обслуживающий персонал. Данный элемент является фундаментом для всех остальных элементов. **Подэлементы**2.1. Процесс, методология и процедуры2.2. Сроки и предмет оценки2.3. Должностные функции и обязанности2.4. Выявление опасностей2.5. Оценка риска2.6. Контроль риска |  |
|  | 2. | **ОЦЕНКА РИСКОВ** |  |
|  | 2.1. | **Процесс, методология и процедуры** |  |
| СРГ 4.3.1.1. | 2.1.1. | Организация обеспечивает внедрение, реализацию и функционирование системы оценки рисков в соответствии с настоящим Стандартом управления полиобиориском. |  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ 4.3.1.1. | 2.1.2. | Показатели эффективности системы управления рисками представлены на рассмотрение высшего руководства и используются как основа для внедрения усовершенствований. |  |
| СРГ 4.4.4. | 2.1.3. | Организация определила действия и мероприятия, связанные с возможным биологическим риском, а также области применения мер контроля. |  |
| СРГ 4.4.4. | 2.1.4. | Действия, связанные с возможным биологическим риском, включая техническое обеспечение, осуществляются на указанных условиях. |  |
|  | 2.2. | **Сроки и предмет оценки** |  |
| СРГ 4.3.1.2. | 2.2.1. | Подход к оценке риска определяется с учетом его предмета, характера и срока с тем, чтобы подход был предупреждающим, а не реактивным. | Новая оценка риска или пересмотр существующей оценки производится на следующих основаниях:а. начало новой работы или изменения в программе работ, включая внедрение новых биологических агентов, изменения рабочего процесса или объема работ; b. новое строительство / реконструкция лабораторий, производственных объектов и оборудования или его эксплуатации;с. введение незапланированного изменения кадровой структуры (включая подрядчиков, посетителей и временных сотрудников);d. внесение существенных изменений в Стандартные методы работы (SOP) или рабочую практику (например, методы дезинфекции / удаления отходов,  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | положения о средствах индивидуальной защиты / протоколы входа/выхода и пр.)е. возникновение неожиданных событий, которые могут иметь отношение к управлению биорисками;f.выявление фактического или потенциального несоответствия внутренним / внешним правилам и нормативным положениям (например, принятие нового законодательства или серьезное чрезвычайное происшествие);g. рассмотрение требований к планированию действий в чрезвычайной ситуации и аварийному планированию;h. в рамках процедуры анализа действующей системы управления (например, ежегодно или с иной надлежащей и установленной периодичностью).Существует множество утвержденных методик и подходов, относящихся к выявлению опасности, оценке рисков и контролю,  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | при этом выбранный подход варьируется в зависимости от характера ситуации и необходимого уровня детализации. Организации могут рассмотреть возможность внедрения структуры, указанной на Рис. 1 СРГ 15793:2011 (Приложение 5). |
|  | 2.3. | **Должностные функции и обязанности** |  |
| СРГ 4.3.1.1. | 2.3.1. | Потребности в кадровых ресурсах были определены, и соответствующие ресурсы были предоставлены, включая назначение подготовленных сотрудников на должности, связанные с управлением, исполнением работ и проведением проверок, включая внутренний контроль. | Должностные функции и обязанности сотрудников, исполняющих и проверяющих работу, связанную с управлением рисками, должны быть определены и оформлены документально, в частности, в отношении сотрудников, которым необходимо предоставить независимость и полномочия для осуществления следующих действий:а. принятие мер по предотвращению или снижению негативных последствий риска;b. контроль дополнительных мер по регулированию рисков до тех пор, пока их уровень не снизится до приемлемого показателя; |
|  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | с. выявление и регистрация любых проблем, связанных с управлением рисками;d. формулирование, предложение или предоставление решений через указанные каналы;е. осуществление внешнего и внутреннего взаимодействия и проведение консультаций по мере необходимости. |
|  | 2.4. | **Выявление опасностей** |  |
| СРГ 4.3.1.3. | 2.4.1. | Опасности, связанные с предлагаемой работой, являются:1. Выявленными2. Документально оформленными | Первый этап процесса управления рисками предусматривает выявление всех опасностей, связанных с биориском. Рекомендуется привлечь к этому процессу всю рабочую группу и использовать информацию, полученную от экспертов по безопасности и управлению рисками.Опасность может представлять собой физическую ситуацию (пожар или взрыв), деятельность (дозирование из пипетки) или материал (в данном случае основной угрозой является полиовирус, но также нельзя исключать химические вещества и удушающие газы, такие как азот). |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | Содержание опасности заключается в том, что она обладает потенциалом нанесения вреда, независимо от вероятности ее возникновения.Биологические опасности должны выявляться и оцениваться в связи с их потенциальной способностью наносить вред человеку, животным и окружающей среде. Если опасные материалы классифицированы по группам опасности или риска на основе международной классификации или классификации иностранного государства, следует учитывать особенности потребностей и ограничений, существующие на местном уровне.В процессе выявления опасностей необходимо учитывать следующую информацию:а. квалификация и опыт работы группы;b.внешние или узкопрофессиональные эксперты, отсутствующие на объекте;с. результаты предыдущих оценок; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | d. результаты анализа предыдущих чрезвычайных ситуаций / происшествий;е. данные по опасным материалам;f. информация об опасных организмах;g. инструкции и практические руководства;h. чертежи объекта;i. стандартные методы работы, справочники и пр.;h. технологические карты процессов.Для процесса выявления опасностей существуют уже разработанные методологии и подходы. Без эффективного выявления опасностей невозможно правильно оценить риски, связанные с объектом и деятельностью на нем. Выявление опасностей должно быть целесообразным по характеру и структуре, при этом его результаты должны быть зафиксированы на уровне, доступном всем сотрудникам. |
|  | 2.5. | **Оценка риска** |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ 4.3.1.4. | 2.5.1. | Соответствующие требованиям методологии оценки и учета рисков являются:1. Выявленными2. Реализованными3. Применяемыми на практике | По результатам проведения оценки риски должны распределяться по категориям с целью выявления тех из них, которые подлежат устранению или контролю. Следует определить вероятность и последствия, а также приемлемость уровней рисков и использовать эти сведения для их оценки. Такая классификация может быть проведена, например, с использованием матрицы рисков, на основе которой можно определить категории вероятности и последствий, выстроенные в определенном порядке: зоны высокого, среднего и низкого рисков. Однако другие методы могут также оказаться полезными и целесообразными. Оценка может быть качественной, полуколичественной или количественной, при этом следует выбрать метод, соответствующий сложившейся ситуации, и применить его.  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | При проведении оценки надлежащее внимание необходимо уделить рискам, присущим полиовирусам (например, руководствуясь характеристиками групп риска, данным по безопасности материалов и пр.). После отбора и применения мер контроля необходимо провести анализ рисков, чтобы определить степень их приемлемости и необходимость выбора и реализации дополнительных контрольных мероприятий. |
|  | 2.6. | **Контроль рисков** |  |
| СРГ 4.3.1.5. | 2.6.1. | Соответствующие методологии по распределению действий на основании результатов проведенной оценки риска, включая сроки, ответственных лиц, ведение отчетности и проведение согласований, являются:1. Выявленными2. Реализованными3. Применяемыми на практике | Подход к управлению рисками должен предусматривать план контрольных мероприятий, включая:а. указание лиц, ответственных за реализацию плана;b. используемые ресурсы (кадры, бюджет);с. график реализации;d. детализацию порядка и регулярности проведения проверки соответствия плану. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | Комплекс мер по управлению рисками должен включать иерархическую структуру контроля. Это предусматривает устранение работ, замену альтернативным организмом/деятельностью, изоляцию опасности, применение инженерно-технических средств контроля, мер административного контроля или средств индивидуальной защиты. |
|  |  | **Элемент 3 –Инвентаризация полиовирусов и информация** |  |
|  |  | Элемент «Инвентаризация полиовирусов и информация» предусматривает рассмотрение действующей системы выявления, учета и анализа организмов, находящихся на хранении, получаемых на объекте и вывозимых с объекта. Уровень детализации и характер системы зависит от имеющихся в наличии патогенных организмов и по сложности варьируется от простых списков до защищенных баз данных. Данный элемент также предусматривает проверку процедур хранения материалов, включая изоляцию, системы маркировки и контроль запасов культур.**Подэлементы**3.1. Инвентаризация3.2. Информация и отчетность3.3. Перемещениеполиовирусных материалов3.4. Мониторинг и контроль |  |
|  | 3.  | **ИНВЕНТАРИЗАЦИЯ ПОЛИОВИРУСОВ И ИНФОРМАЦИЯ** |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  | 3.1. | **Инвентаризация**  |  |
| СРГ 4.4.4.2. | 3.1.1. | Точный и актуальный процесс инвентаризации является разработанным и применяемым на практике. | Процесс инвентаризации должен быть основан на риске и предусматривать:а. выявление всех имеющихся в наличии полиовирусных материалов, включая культуры, образцы и прочие источники (например, зараженные ткани / образцы / животные);b. хранение полиовирусных материалов в периметре изоляции полиовирусного объекта, обеспечивая изоляцию материалов, содержащих дикие полиовирусы и полиовирусы Сэбина друг от друга и от прочих изолятов, клеточных линий, культур или других материалов, которые могут подвергнуться перекрестному заражению или ошибочной идентификации;с. обеспечение соответствия перемещения полиовирусных материалов из хранилища и обратно нормативам элемента 15 («Порядок транспортировки»);d. обеспечение обеззараживания поверхностей всех емкостей хранения  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | утвержденным методом инактивации полиовирусов;е. разрешение доступа к полиовирусным материалам только уполномоченным лицам, имеющим для этого очевидную законно обоснованную необходимость;f. реализация эффективных физических мер безопасности в зависимости от уровня риска (например, замки, системы сигнализации, контроль доступа и пр.);g. разработку и внедрение надежной системы идентификации образцов;h. изоляцию и хранение полиовирусных материалов в соответствии с уровнем риска;i. отбор материалов, которые должны быть поставлены под контроль (например, семенной фонд, рабочие запасы, зараженные животные), и определение уровня информации, которая должна быть отражена при инвентаризации таких материалов. |
|  | 3.2. | **Информация и учетные записи** |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ 4.4.4.2. | 3.2.1. | Учетные записи, связанные с инвентаризацией полиовирусов, являются:1. Актуальными2. Полными3. Находятся на безопасном хранении с надлежащим обеспечением резервного копирования | Информация по инвентаризации должна включать:а. имена и контактные данные лиц, ответственных за полиовирусные материалы, а также сведения о других сотрудниках, имеющих доступ к полиовирусным материалам или в зоны, расположенные в непосредственной близости от них, в зависимости от степени риска;b. предоставление доступа к детализированным учетным записям инвентаризации исключительно лицам, которым такой доступ требуется в силу служебной необходимости;с. удобочитаемые и функциональные идентификационные номера и прочие соответствующие идентификаторы;d. учетные записи количеств / объемов полиовирусных материалов (количество контейнеров / пробирок и прочих применяемых емкостей), точное место их хранения, возможность учета материалов в любой момент; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | е. происхождение, включая географический источник, и дату сбора;f. учетные записи материалов изъятых из хранения для проведения работ и дальнейшие действия с этими материалами, вновь созданные запасы после завершения работ (употребленные, уничтоженные, изъятые с объекта, возвращенные на хранение в местоположение Х). |
|  | 3.3. | **Перемещение полиовирусных материалов** |  |
| СРГ 4.4.4.2. | 3.3.1. | В отношении перемещений полиовирусных материалов между лабораториями на объекте, их ввоза на объект и вывоза из него ведется учет и контроль в соответствии с уровнем риска. | Контрольные меры должны применяться для обеспечения получения всех необходимых результатов проверок и документально оформленных гарантий того, что запросы на полиовирусные материалы направляются законно уполномоченными лицами и объектами. Материал может быть ввезен на объект или направлен в другое место исключительно при наличии разрешения лица, ответственного за объект. В отношении материалов, имеющих высокий уровень риска, особое значение  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | имеют более строгие меры контроля, включая отслеживание транспортировки и проверку получения. |
|  | 3.4. | **Мониторинг и контроль** |  |
| СРГ 4.5.3. | 3.4.1. | Проверка инвентаризации проводится с предварительно установленной регулярностью в соответствии с уровнем риска на уровне и с частотой, которые могут обеспечить надлежащий учет материалов. | Характер инвентаризации и соответствующих контрольных мер должен определяться характером материалов, находящихся на хранении, и уровнем риска нанесения вреда в случае их неправильного размещения или изъятия с целью неправомерного использования. Мониторинг инвентаризации полиовирусов должен осуществляться таким образом, чтобы выявить недостающие, неучтенные или более не нужные материалы с целью сокращения объемов живых полиовирусных материалов до минимального уровня. Инвентарная проверка должна проводиться не реже одного раза в год.  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  |  |
| СРГ 4.5.3. | 3.4.2. | Принимаются меры для минимизации количества полиовирусных материалов, составляющих запас. | Организация должна принимать превентивные меры для сокращения риска путем устранения, замены или минимизации объемов / количества используемых полиовирусных материалов, а также числа проводимых с ними операций. Необходимо разработать процедуры расследования потенциально недостающих биологических агентов в соответствии с уровнем риска. |
|  |  | **Элемент 4 – Общая безопасность**Элемент «Общая безопасность» предусматривает применение процессов для обеспечения выявления и управления опасностями, связанными с работой сотрудников, и определение их потенциальных последствий воздействия на биориски. Превентивный и упреждающий подход необходим для определения мер по выявлению, определению, снижению последствий и реагированию на чрезвычайные ситуации благодаря мерам общей безопасности, таким как пожарная безопасность, электробезопасность, радиационная безопасность, химическая защита, уход за животными и оборудование, работающее под давлением.**Подэлементы**4.1. Общая безопасность |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  | 4. | **ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ** |  |
|  | 4.1. | **Общая безопасность** |  |
| СРГ 4.4.4.1 | 4.1.2. | **Принята официальная процедура для выявления и управления рисками, связанными с общей безопасностью.** | Организация должна использовать превентивный и упреждающий подход к управлению такими источниками риска, чтобы защитить сотрудников от прямых опасностей, связанных с их работой, и принять меры относительно потенциальных последствий воздействия на биориски при возникновении чрезвычайных ситуаций/происшествий из таких источников. Необходимо определить и реализовать меры по выявлению, снижению последствий и реагированию на чрезвычайные ситуации с учетом потенциальных последствий для контроля полиовирусов при таких мерах. Рассматриваемые вопросы включают, без ограничений:а. общую лабораторную безопасность;b. пожарную безопасность;с. элекробезопасность;d. радиационную безопасность;е. химическую безопасность; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | f. использование газов (включая риск удушения);g. горячую обработку и холодную обработку;h. оборудование, работающее под давлением;i. использование лабораторных животных и уход за ними;j. общие хозяйственные меры, включая требования к хранению, соблюдение чистоты и вывоз бытового мусора. |
|  |  | **Элемент 5 – Персонал и квалификация** |  |
|  |  | Элемент «Персонал и квалификация» предусматривает действующие процедуры проверки надлежащей квалификации и опыта работы привлеченных сотрудников, прохождение ими впоследствии программы повышения квалификации по всем аспектам работ, а также структурированной оценки и мониторинга их профессиональной компетенции. Прочие аспекты данного элемента включают вопросы производительности труда и управления текучестью персонала, чтобы организация не оставалась уязвимой в случае освобождения ключевых должностей.**Подэлементы**5.1. Набор кадров5.2. Профессиональная подготовка5.3. Компетенция |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | 5.4. Преемственность и планирование кадровых резервов 5.5. Исключение доступа |  |
|  |  | **ПЕРСОНАЛ И КВАЛИФИКАЦИЯ** |  |
|  | 5.1. | **Набор кадров** |  |
| СРГ 4.4.2.1 | 5.1.1. | **Квалификация, опыт работы и профессиональные способности, связанные с биорисками, являются важными параметрами при наборе персонала.** | До назначения на должность организация должна проверить следующее:а. прохождение всеми сотрудниками на объекте, работающем с полиовирусами, официальной процедуры отбора, включая соответствующие проверки анкетных данных в зависимости от уровня риска (например, рекомендации с предыдущих мест работы, проверка в рамках системы безопасности и пр.);b. применение надлежащих мер контроля при переводе действующих сотрудников в зоны возможной повышенной степени риска;с. соблюдение всеми сотрудниками, которые будут иметь доступ в зоны с возможностью потенциального контакта с полиовирусными материалами, норм охраны здоровья, являющихся частью элемента 9 («Охрана здоровья»), включая вакцинацию IPV |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | каждые три года и прохождение ежегодного медицинского осмотра с определением титра антител к полиовирусу;d. проведение оценки необходимости применения указанных выше мер контроля к временным сотрудникам (подрядчикам, посетителям, практикантам и пр.) и проверка реализации таких мер при возникновении необходимости; |
|  | 5.2. | **Профессиональная подготовка** |  |
| СРГ 4.4.2.4. | 5.2.1. | Условия и методики проведения профессиональной подготовки сотрудников, связанной с управлением биорисками, определены, внедрены и применяются на практике. | Методики предусматривают:а. определение необходимости подготовки персонала к работе с биорисками, включая специальную подготовку по характеристикам полиовируса и методам минимизации риска на объекте для всех сотрудников, работающих внутри периметра изоляции, а также лиц, у которых может возникнуть необходимость входа в периметр, в частности, медицинский обслуживающий персонал, технический персонал, аварийные бригады; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | b. проведение необходимой профессиональной подготовки к работе с биорисками;с. определение эффективности программы подготовки к работе с биорисками;d. проведение курса переподготовки к работе с биорисками;е. введение ограничений для персонала с целью предотвращения допуска к выполнению работ не подготовленных сотрудников; f. ведение надлежащей отчетности.Профессиональная подготовка должна быть направлена на повышение осведомленности персонала по вопросам биорисков, включая значимость человеческого фактора в процессе управления биорисками. |
|  | 5.3. | **Компетенция**  |  |
| СРГ 4.4.2. | 5.3.1. | Сотрудники, выполняющие обязанности и/или рабочие задания на полиовирусном объекте, имеющие возможность осуществлять действия по управлению биорисками на рабочем месте, обладают необходимой для этого компетенцией. | Компетенция определяется в зависимости от наличия соответствующего требованиям образования, профессиональной подготовки и/или опыта работы,  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | а также способности наглядно продемонстрировать выполнение рабочего задания безопасным способом.Порядок предусматривает:а. определение необходимого уровня компетенции;b. подтверждение успешного прохождения необходимой подготовки; с. демонстрацию способности выполнять рабочие задания под руководством и самостоятельно;d. ограничения для сотрудников, не подтвердивших свою компетенцию, предусматривающие для них запрет на выполнение задач, к которым они не имеют допуска;е. ведение надлежащей отчетности.Все сотрудники без исключения должны подтвердить свою компетенцию, независимо от занимаемой должности, опыта работы и образования. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ 4.4.2. | 5.3.2. | Уровень компетенции устанавливается в зависимости от соответствующего:1. Образования2. Профессиональной подготовки3. Опыта работы |  |
| СРГ 4.4.2. | 5.3.3. | Организация определила необходимые уровни компетенции. |  |
| СРГ 4.4.2. | 5.3.4. | Осуществляется ведение отчетности, подтверждающей, что сотрудники обладают указанными уровнями компетенции и продемонстрировали это наглядно. |  |
| СРГ 4.4.2. | 5.3.5. | Сотрудники, работающие на объекте, находятся под строгим наблюдением до тех пор, пока они не подтвердили свою компетенцию на практики. |  |
|  | 5.4.  | **Преемственность и планирование кадровых резервов** |  |
| СРГ 4.4.2.3. | 5.4.1. | Принимаются надлежащие резервные и аварийные меры для обеспечения необходимости преемственности информации и планирования кадровых резервов. | Организация должна определить должностные функции и отдельных лиц, чтобы предотвратить нарушение функциональности объекта по причине длительного или краткосрочного отсутствия каких-либо сотрудников. Такие меры должны включать планирование кадровых резервов (технические сотрудники, управляющий персонал, научные работники, включая подрядчиков), чтобы предупредить ситуацию, когда один сотрудник обладает критически важной информацией о  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | безопасной эксплуатации объекта, которая становится недоступной другим сотрудникам в случае его отсутствия или невозможности выйти с ним на связь. |
|  | 5.5. | **Исключение доступа** |  |
| СРГ 4.4.4.7.3. | 5.5.1. | Разработаны меры по исключению доступа сотрудников (на временной и постоянной основе) на объект при возникновении соответствующей необходимости на основе оценки рисков. | Меры должны предусматривать:а. закрытие доступа на объект (например, изъятие пропусков, смена замков, кодов доступа и прочих устройств защиты и пр.);b.закрытие доступа к информации, связанной с объектом, включая документацию, компьютерные файлы и данные;с. непосредственный физический вывод сотрудника по мере необходимости. |
|  |  | **Элемент 6 – Хорошие микробиологические техники**Элемент «Хорошие микробиологические техники» предусматривает проверку способов выявления организацией соответствующих микробиологических процедур и мер контроля, а также их применения и анализа. Основной составляющей данного элемента является разработка руководства по обеспечению биологической безопасности и проведению операций, в котором определяются возможные опасности, а также практики и процедуры, направленные на минимизацию или устранение рисков.**Подэлементы**6.1 Надлежащие микробиологические процедуры |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  | 6.  | **ХОРОШИЕ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ТЕХНИКИ** |  |
|  | 6.1. | **Надлежащие микробиологические процедуры** |  |
| СРГ 4.4.4.5.1. | 6.1.1. | Все сотрудники, работающие с полиовирусными материалами, являются компетентными для исполнения надлежащих микробиологических процедур. |  |
| СРГ 4.4.4.5.1. | 6.1.2. | Соответствующие ресурсы (включая время и оборудование) доступны для обеспечения надлежащих микробиологических процедур и могут использоваться эффективно. | В зависимости от ситуации, процедуры должны учитывать риски связанные, без ограничений, со следующими видами деятельности:а. работа с инфекционными полиовирусными материалами;b. работа с животными;с. центрифугирование;d. контроль за иглами и режущими инструментами;е. правильное использование вакуумных насосов;f. культуры, обеззараживание и процедуры хранения;g. минимизация использования / герметизация аэрозолей;h. дозирование пипеткой;i. соникация и прочие механические формы разрушения клеток/тканей; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | j. использование биологических ламинарных боксов;k. использование дезинфицирующих веществ, включая контроль разливов, регулярная дезинфекция, мытье рук и принятие душа.Данный перечень не является исчерпывающим или всесторонним и определяет лишь некоторые виды операций, используемых в процессе обычной работы в лаборатории. Указанные операции должны осуществляться в сочетании с надлежащими процедурами и рабочими методами с целью обеспечения эффективности контрольных мер при любых прогнозируемых и вероятных рабочих сценариях. Надлежащие контрольные меры должны быть определены в процессе оценки рисков и направлены на минимизацию контакта с полиовирусами, включая:а. требуемое использование лабораторного оборудования, например,  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | боксов биологической безопасности (BSC), утвержденных для обеспечения основной изоляции всех процедур с использованием живых полиовирусов;b. замена диких полиовирусов на полиовирусы Сабина или аттенуированные штаммы (по мере их доступности) при необходимости работы с живыми вирусами. |
|  |  | **Элемент 7 – Рабочая одежда и средства индивидуальной защиты (PPE)** |  |
|  |  | Элемент «Рабочая одежда и средства индивидуальной защиты (PPE)» предусматривает проверку способов обеспечения сотрудников необходимыми средствами для минимизации потенциального воздействия, а также их ознакомления с правилами использования таких средств. В частности, в рамках данного элемента рассматриваются рабочие характеристики некоторых основных средств, например, использование респираторов и пневмо-курток, а также применение других распространенных средств защиты, включая перчатки, лабораторные халаты и обувь.**Подэлементы**7.1. Рабочая одежда и средства индивидуальной защиты (PPE) |  |
|  | 7. | **РАБОЧАЯ ОДЕЖДА И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (PPE)** |  |
|  | 7.1. | **Рабочая одежда и средства индивидуальной защиты (PPE)** |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ 4.4.4.5.4. | 7.1.1. | Потребность в применении средств индивидуальной защиты (СИЗ – PPE) определена. | Применимые меры должны включать:а. обеспечение использования соответствующей информации при выборе СИЗ (например, результаты оценки рисков, проверки и анализа задач, отзывы сотрудников и пр.);b. обеспечение выявления всех сотрудников, которые должны использовать СИЗ (включая научных работников, посетителей и поставщиков), предоставление им требуемого оборудования и спецодежды;с. прямые указания на правила выбора и использования СИЗ в руководствах по стандартным методам работы, в процессе профессиональной подготовки и при оценке компетентности;d. составление и проведение соответствующей программы для обеспечения определения и выполнения периодических проверок и технического обслуживания СИЗ;е. определение и удовлетворение потребности в замене и предоставлении запасных СИЗ;  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | f. выявление и контроль опасностей, связанных с самими СИЗ (например, затруднение двигательных возможностей или видимости);g. предоставление соответствующих СИЗ для использования при работе в обычных условиях и в аварийном режиме;h. обеспечение проведения процедур по санобработке и, по мере необходимости, санкционированной дезинфекции использованных СИЗ, включая их безопасное хранение до проведения дезинфекции.Средства индивидуальной защиты должны использоваться не в качестве замены, а исключительно в сочетании с обоснованными и целесообразными административными и техническими мерами контроля. СИЗ следует использовать в соответствии с установленными нормами и техническими условиями производителей. СИЗ предоставляются сотрудникам бесплатно. |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ 4.4.4.5.4. | 7.1.2. | Требуемые средства защиты определены, предоставлены, осуществляется их надлежащее использование и техническое обслуживание на объекте. | Потребности в использовании СИЗ, специально предназначенных для работы с полиовирусами, определяются по результатам оценки рисков и могут предусматривать защитные экраны для лица, предохранительные очки, перчатки, маски, респираторы с высокоэффективными фильтрами HEPA,защитную одежду, предназначенную строго для использования в пределах периметра изоляции, в частности, цельнокройные рабочие халаты или иную рабочую одежду, защищающую тело от контакта. |
|  |  | **Элемент 8 – Человеческий фактор**Элемент «Человеческий фактор» имеет принципиальное значение для любой программы управления биорисками и предусматривает такие разноплановые вопросы, как повышение осведомленности о биорисках путем применения принципов управления изменениями, а также способы оценки и повышения культуры управления биорисками внутри организации. Также рассматриваются возможности создания рабочей среды, где сотрудники не опасаются отчитываться об ошибках и неудачах и где нет места «культуре поиска виноватых». |  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | **Подэлементы**8.1. Человеческий фактор |  |
|  | 8. | **ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ФАКТОР** |  |
|  | 8.1. | **Человеческий фактор** |  |
| СРГ 4.4.4.7. | 8.1.1. | Организация разработала и внедрила программу по управлению рисками, связанными с поведением человека, включая регулирование взаимодействия сотрудников с объектом и оборудованием. | Организация должна обеспечить ответственное управление факторами, связанными с поведением сотрудников и с потребностью в индивидуальной поддержке и взаимодействии, чтобы защитить сотрудников от прямых опасностей и обеспечить их оптимальное функционирование на объекте. Причиной многих происшествий в лабораториях становится недопустимое поведение или человеческие слабости, поэтому к управлению рисками, связанными с людьми, необходимо применять превентивный и упреждающий подход, в частности, учитывая эти вопросы при оценке рисков. Следует рассмотреть возможность привлечения компетентных экспертов для оценки этой области рисков. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | Необходимо разработать меры для решения таких вопросов, как:а. обеспечение надежности сотрудника и соблюдения им правил безопасного поведения, включая выполнение предписанных процедур;b. формирование навыков коллективной работы и мотивация;с. взаимодействие, консультации и обратная связь;d. регулирование конфликтов и их разрешение;е. действия в условиях стрессовых ситуаций и усталости сотрудников;f. стимулирование самостоятельных действий сотрудников, включая полномочия прекращать работу в условиях потенциальной опасности или при выявлении угрозы;g. предоставление сотрудникам возможности получения консультативной помощи; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | h. предупреждение формирования «культуры поиска виноватых», включая готовность сотрудников сообщать об аварийных ситуациях, происшествиях, опасных условиях / поведении, защита сотрудников, которые сообщают об этом;i. эргономика, включая проектирование размещения оборудования и методов работы с учетом индивидуальных потребностей;j. уважение к личной жизни и личному достоинству. |
|  |  | **Элемент 9 – Охрана здоровья**Элемент «Охрана здоровья» предусматривает оценку систем, применяемых для защиты сотрудников от травм и заболеваний, возникающих в результате воздействия биологических агентов или их продуктов, а также оказания поддержки в аварийной ситуации. Рассматриваемые вопросы включают защиту от вредного воздействия, охрану и мониторинг здоровья, вакцинацию и доступность компетентной первой помощи, оказание сторонней помощи.**Подэлементы**9.1. Программа охраны здоровья сотрудников9.2. Вакцинация персонала9.3. Неотложная помощь |  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  | 9. | **ОХРАНА ЗДОРОВЬЯ** |  |
|  | 9.1 | **Программа охраны здоровья сотрудников** |  |
| СРГ 4.4.4.6. | 9.1.1. | Организация обеспечивает эффективное управление рисками для здоровья сотрудников и любого персонала, который может подвергнуться прямому воздействию полиовирусных материалов, включая принятие превентивных мер и мер защиты. | Программа должна удовлетворять потребности всех лиц, которые могут иметь отношение к объекту, включая обеспечение необходимого уровня защиты для всех подрядчиков и посетителей в зависимости от характера выполняемой ими работы, а также обеспечение защиты семей сотрудников.  |
| СРГ 4.4.4.6. | 9.1.2. | Требования программы наблюдения за состоянием здоровья определяются по результатам выявленных опасностей для здоровья и оценки рисков в отношении всех соответствующих сотрудников. | Сотрудниками, которые могут использовать ресурсы программы, являются:а. консультант по управлению биорисками;b. эксперт по гигиене труда;с. персонал объекта и представители работников;d. приглашенные эксперты, включая аварийные бригады;е. члены комитета по управлению биорисками; f. ветеринары и персонал объекта, осуществляющий уход за животными; |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | g. сотрудники отдела кадров;h. специалист по инфекционным заболеваниям;i. руководители научной работы.Необходимо определить сотрудников, подвергающихся значительному риску вредного воздействия и оценить потребности в защите их здоровья. Это может предусматривать необходимость проведения вакцинации, предоставления СИЗ, а также принятие экстренных мер, предусматривающих карантинные мероприятия / проведение обследования в случае подверженности воздействию. Следует учитывать состояние здоровья, в частности, иммунный статус с проверкой титра антител к полиовирусу, как указано в разделе 9.2.3, а также проводить периодические медицинские осмотры в соответствии с условиями работы.Хотя основной задачей оценки является подверженность воздействию полиовирусных материалов, находящихся  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | в работе, следует также учитывать другие возможные факторы, которые могут воздействовать на сотрудников объекта. К ним относится состояние здоровья, которое может влиять на выполнение работы (например, эпилепсия, сердечный приступ, ослабленное зрение, нарушение физической подвижности / двигательной способности), возможность безопасно использовать СИЗ или факторы, негативно влияющие на общее самочувствие человека (стресс, депрессия, беременность, иммунный статус, злоупотребление алкоголем или наркотиками).Информация, собранная в рамках программы наблюдения за состоянием здоровья, является конфиденциальной. Всем сотрудникам должна быть предоставлена возможность получения медицинских консультаций в корпоративном или профессиональном медицинском центре или в независимом  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | медучреждении и получать сведения о характере лечения / вакцинации, которую они могут получить, а также о существующих рисках и преимуществах такого лечения / вакцинации. |
|  | 9.2. | **Вакцинация персонала** |  |
| СРГ 4.4.4.6.1 | 9.2.1. | Необходимость вакцинации была установлена на основании существующего риска для групп, определенных как подвергающихся возможности воздействия полиовируса.  | Следует принять меры для выявления пациентов без лечебного ответа на вакцинацию (нереспондентов) по мере необходимости (в зависимости от частоты случаев объективного ответа на применение вакцины) и разработать определенные правила для таких сотрудников. Необходимо выявить лиц, признанных неспособными работать на объекте по медицинским показаниям, и запретить им доступ в зоны риска воздействия. Зоны, для входа в которые требуется вакцинация, должны быть отмечены специальными обозначениями.Посетители, поставщики и временные сотрудники должны представить справки о проведении вакцинации или об установленном иммунитете в соответствии  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | с указанным выше требованием. В зависимости от наличия риска следует принимать целесообразные меры для проведения вакцинации и обеспечения действительности имеющихся справок. Это может предусматривать проверку оригиналов справок и перепроверку в медучреждениях, проводящих вакцинацию.Организация должна обеспечить предоставление необходимых или рекомендованных вакцин соответствующим сотрудникам. Вакцинацию следует рассматривать как стратегию снижения риска, при этом ее проведение не должно предполагать отказа от других мер контроля, таких как применение Надлежащих микробиологических процедур и использование СИЗ. |
| СРГ 4.4.4.6.1 | 9.2.2. | Правила проведения вакцинации определены и применяются на практике. |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ 4.4.4.6.1 | 9.2.3. | До выполнения всех правил вакцинации доступ сотрудников в лаборатории или на рабочее место является ограниченным. | Организация обеспечивает предоставление инактивированной полиовакцины (IPV) лицам, имеющим отношение к работе на объекте, в целях:а. Предоставления доступа на объект изоляции только для лиц, обладающих подтвержденным иммунитетом к полиовирусу (определенным как сывороточный титр нейтрализующих антител 1:8 или выше ко всем типам поливирусов), включая:- персонал, работающий в периметре изоляции;- подрядчиков, аудиторов и посетителей, имеющих необходимость доступа в периметр изоляции;- обслуживающий персонал и подрядчиков, работающих в непосредственной близости от периметра изоляции (технический персонал, уборщики).b. Проведения повторной вакцинации IPV всех указанных выше лиц каждые три года,  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | а в случае определения титра антител на уровне < 1:8, ежегодной сдачи анализов.с. Обеспечения принятия эффективных вторичных мер по защите населения при помощи утвержденных программ обучения и просвещения для поощрения проведения вакцинации среди:- временных сотрудников на объекте, включая подрядчиков;- родственников/партнеров сотрудников;- других групп населения, имеющих контакт с объектом. |
|  | 9.3. | **Неотложная помощь** |  |
| СРГ 4.4.5.2 | 9.3.1. | Разработана система эффективных действий при неотложных состояниях и/или в чрезвычайных ситуациях, включая, без ограничений, выявление потенциально зараженных сотрудников и оказание неотложной медицинской помощи подвергшимся воздействию, заболевшим или пострадавшим сотрудникам.  | Процедуры должны обеспечивать наличие надлежащего плана действий в аварийных случаях, соответствующего потребности сотрудников в медицинской помощи при возникновении чрезвычайной ситуации. Такой план должен быть рассчитан на лиц, подвергшихся прямому воздействию, членов их семей, более широкий круг лиц, а также состояние окружающей среды, которая могла подвергнуться негативному воздействию  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | при возникновении чрезвычайной ситуации. Это может предусматривать определение сценариев чрезвычайных ситуаций, включая инфицированных сотрудников/их родственников, а также необходимые меры обеспечения (связь с аварийными службами / местными органами власти), предоставление оборудования и других ресурсов, необходимых для регулирования чрезвычайной ситуации (например, профилактические мероприятия, лечение после воздействия, дезинфицирующие средства, карантинные мероприятия, вакцины и пр.). Все необходимые планы и материалы для регулирования неотложной помощи должны быть тщательно подготовлены, проверены и готовы к применению на практике.Процедуры должны обеспечивать возможность оказания первой медицинской помощи при возникновении  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | учтенных аварийных ситуаций, выявленных в процессе оценки рисков. Процедуры должны удовлетворять потребность в наличии обученного персонала, оборудования и других материалов, которые могут оказаться необходимыми при оказании медицинской помощи.Процедуры должны обеспечивать возможность предоставления дополнительной квалифицированной медицинской помощи (доступность больниц, изоляторов и пр.). |
|  |  | **Элемент 10 –Действия в условиях чрезвычайной ситуации и чрезвычайное планирование**В рамках элемента «Действия в условиях чрезвычайной ситуации и чрезвыйчайное планирование» рассматриваются имеющиеся в наличии структуры и механизмы, позволяющие справляться с работой в экстренных условиях и осуществлять действия, адекватные масштабу чрезвычайной ситуации. Также решаются такие вопросы, как физические требования, возможности с точки зрения наличия персонала и средств, доступность систем защиты и спасения, наличие аварийной связи, полномочия принятия решений, разработка и тестирование сценариев аварийных ситуаций и их моделирование. |  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | **Подэлементы**10.1. Сценарии аварийных ситуаций10.2. Реагирование на чрезвычайные ситуации и планирование10.3. План действий в чрезвычайной ситуации10.4. Учения по действиям в чрезвычайных ситуациях и моделирование чрезвычайных ситуаций10.5. Аварийные планы |  |
|  | 10. | **ДЕЙСТВИЯ В УСЛОВИЯХ ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ И ЧРЕЗВЫЧАЙНОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ** |  |
|  | 10.1. | **Сценарии чрезвыйчайных ситуаций** |  |
| СРГ 4.4.5.1 | 10.1.1. | Определены все сценарии расчетных и прогнозируемых аварийных ситуаций, которые могут оказать воздействие на биориски организации. | Для осуществления чрезвычайного планирования необходимо учесть все вероятные сценарии аварийных ситуаций. Маловероятно, что все потенциальные сценарии могут оказаться реальными, тем не менее, следует рассмотреть и учесть все обоснованные угрозы, а также, по мере необходимости, причины, по которым некоторые из них были упущены.Рассматриваемые сценарии должны предусматривать: |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | а. заражение / потенциальное заражение сотрудника или другого контактного лица (члена семьи, участника аварийной бригады или местного жителя);b. аварийную ситуацию или заболевание сотрудника в зоне изоляции и необходимость эвакуации;с. пожар;d. наводнение;е. нарушение режима безопасности;f. взрыв;g. возможную утрату полиовируса в случае кражи или по иной причине;h. неожиданную вирулентность (неизвестные биологические агенты или предположительно вирулентные биологические агенты);i. сбой в работе физического объекта и оборудования, включая отказ системы контроля режима дезинфекции;j. сбой в работе коммунальных систем, включая электричество, газ, подачу пара и воды;k. существенную утечку / выброс аэрозоля;l. выброс в окружающую среду; |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | m. стихийное бедствие;n. террористический акт или преднамеренный акт вандализма, шантаж;о. повышенное внимание средств массовой информации. |
|  | 10.2. | **Реагирование на чрезвычайные ситуации и планирование** |  |
| СРГ 4.4.5 | 10.2.1. | Планы и мероприятия разрабатываются и внедряются для:1. Выявление потенциальных факторов, провоцирующих несчастные случаи и аварийные ситуации с биологическими агентами, токсичными веществами и материалами2. Предотвращение их возникновения3. Реагирование на чрезвычайные ситуации4. Ограничение возможности заболеваний и нанесения другого вреда в связи с такими ситуациями |  |
| СРГ 4.4.5 | 10.2.2. | Планирование действий в чрезвычайных ситуациях учитывает все аспекты биорисков и предусматривает вопросы общей безопасности, защиты и оказания медицинской помощи.Для эффективного регулирования ситуации заражения полиовирусом на объекте разрабатывается система, которая действует до тех пор, пока анализы больного не покажут отсутствие полиовируса в течение трех последовательных дней. Система действий предусматривает следующее:а. изоляцию инфицированного лица, особенно от детей и непривитых людей; |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | b. обеспечение безопасности и дезинфекции сбора стула и соответствующих отходов;с. информирование членов семьи и контактных лиц о риске полиовирусной инфекции и процедурах изоляции;d. взаимодействие с соответствующими государственными и местными должностными лицами для оценки необходимости реализации планов всеобщей вакцинации;е. уведомление ВОЗ;f. дезинфекция зон, где существует угроза заражения от инфицированного лица. |  |
|  | 10.3. | **Планы действий в чрезвычайных ситуациях** |  |
|  | 10.3.1. | При подготовке и реализации планов действий в чрезвычайных ситуациях учитываются биориски.Система действий разрабатывается для эффективного регулирования происшествий, определенных группой оценки / спасения как существенное воздействие полиовируса, включая:а. реализацию полного объема превентивных мер путем изолирования лиц, у которых подозревается заражение, особенно от детей и непривитых людей, обеспечение безопасности сбора стула и других отходов;b. информирование лица, находящегося на обследовании, членов его семьи и контактных лиц о риске полиовирусной инфекции для общества,  | Организация должна обеспечить, чтобы в планах учитывалось, как минимум, следующее:а. определение лиц, осуществляющих разработку, реализацию и проверку указанных мер контроля, а также возможности взаимодействия со всеми компетентными сотрудниками и проведение их оценки;b. законность и возможность исполнения предлагаемых планов реагирования на  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | диагностических процедурах и мерах предосторожности для предотвращения возможного заражения;с. проведение процедур по выявлению инфицированных лиц путем забора мазков из носа, горла, а также анализов кала и мочи, как минимум, в течение 7 дней после воздействия. | чрезвычайную ситуацию;с. необходимость реагирования на чрезвычайные ситуации, возникающие в нерабочее время, а также в обычные рабочие часы;d. действия в отсутствие большинства сотрудников (в выходные и праздничные дни);е. необходимость обустройства аварийного входа/выхода, включая возможность обходить контрольно-пропускные устройства в зависимости от ситуации;f. необходимость устройства путей аварийного выхода во избежание эвакуации людей через зоны повышенной биологической безопасности или биологической защиты;g. обеспечение безопасного выноса, транспортировки, передачи, оказания помощи и размещения зараженных людей и объектов; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | h. необходимость информирования посетителей и подрядчиков о планах реагирования на чрезвычайные ситуации и возможных последствиях воздействия. |
| СРГ 4.4.5.2 | 10.3.2. | Можно продемонстрировать, что применяемые меры контроля являются целесообразными и соответствуют масштабу и характеру чрезвычайной ситуации. |  |
| СРГ 4.4.5.2 | 10.3.3. | Планы действий в чрезвычайных ситуациях доведены до сведения всех сотрудников и заинтересованных третьих лиц и прошли проверку с тем, чтобы каждый сотрудник понимал свои обязанности. | При возникновении чрезвычайной ситуации может потребоваться привлечение сторонних лиц. На основании разработанных вероятных сценариев организация должна установить такие лица, чтобы определить их функции при реагировании на сложившуюся ситуацию. Организация может подписать письмо о намерениях или договор с местными аварийными бригадами. Также может потребоваться проинформировать такие лица об их функциях и имеющихся рисках и убедиться, что их действия не вызовут нежелательного увеличения риска, связанного с чрезвычайной ситуацией (например, бесконтрольное использование пожарной воды). |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | Контактная информация должна быть закреплена документально и предоставлена сотрудникам, обеспечивающим координацию действий в чрезвычайной ситуации.Сторонние службы могут включать:а. полицию и службы безопасности;b. пожарные службы;с. бригады скорой помощи / местные больницы/медучреждения;d. поставщиков транспортных услуг/курьерские службы;е. местные и государственные должностные лица;f. природоохранные органы;g. ВОЗ. |
|  | 10.4. | **Учения по действиям в условиях чрезвычайных ситуаций и моделировании чрезвычайных ситуаций** |  |
| СРГ 4.4.5.3 | 10.4.1. | Структурированные и приближенные к реальным условиям учения и моделирование чрезвычайных ситуаций, включая тренировки по технике безопасности, проводятся на регулярной основе в соответствии с уровнем риска с целью проверки планов, подготовки персонала, освоения надлежащей практики или выявления возможных недостатков. | Учения и моделирование должны проводиться, чтобы убедиться в эффективности планов и извлечь уроки из выявленных недоработок. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | Учения должны быть тщательно спланированы, при этом следует принять все меры для того, чтобы они максимально реалистично воспроизводили события, которые они должны моделировать. Тем не менее, такие мероприятия нужно проводить под строгим контролем, чтобы они сами не становились источником риска. По результатам учений должен быть составлен отчет и проведен анализ полученного опыта, сделанные выводы доводятся до сведения соответствующих сотрудников. Любые действия должны быть учтены, распределены между соответствующими лицами, меры приняты и эффективно усвоены. |
|  | 10.5. | **Аварийные планы** |  |
| СРГ 4.4.5.4 | 10.5.1. | На случай аварийных ситуаций разработаны чрезвычайные меры для обеспечения безопасности и защиты непрерывной работы. | В случае возникновения аварийной ситуации или непредвиденных обстоятельств может произойти срыв нормальных условий работы. Обстоятельства могут варьироваться от необходимости безопасного прекращения  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | работы при отключении электроснабжения до необходимости обеспечения альтернативных условий хранение в случае аварии. Такие вероятности должны рассматриваться в упредительном порядке с разработкой возможных планов действий в подобных случаях. Действия должны предусматривать необходимость создания надлежащего резерва, возможность замены и другие меры, включая доступность альтернативного объекта или персонала, внедрение резервных систем обеспечения (например, электроснабжения), альтернативных средств и материалов дезинфекции на случай сбоя критически важных систем или оборудования (система уничтожения отходов или автоклав), а также полное безопасное прекращение работы в экстремальной ситуации. |
|  |  | **Элемент 11 – Расследование аварии / происшествия** |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | Элемент «Расследование аварии / происшествия» предусматривает действия, направленные на выяснение фактов и обстоятельств, связанных с событием, определение причин, разработку действий по устранению последствий, регулированию биориска и предотвращению возможного повторения. Как правило, авария, вызывающая имущественный ущерб, или предаварийная ситуация обходится без заражения или травм лишь по чистой случайности. Таким же образом, зачастую только случай определяет тяжесть последствий – незначительные, серьезные или катастрофические. В рамках данного элемента рассматривается организационная система отчетности и расследования, возможность привлечения компетентных кадров и реализация превентивных мер и мер по устранению последствий.**Подэлементы**11.1 Расследование аварии / происшествия |  |
|  | 11. | **РАССЛЕДОВАНИЕ АВАРИИ / ПРОИСШЕСТВИЯ** |  |
|  | 11.1. | **Расследование аварии / происшествия** |  |
| СРГ 4.4.5.1 | 11.1.1. | Разработаны и применяются на практике документально оформленные процедуры для определения, учета, анализа и усвоения опыта, полученного при ликвидации последствий аварии / происшествия, связанных с полиовирусными материалами. | Необходимо разработать процедуры для точного определения и доведения до сведения всех соответствующих сотрудников составляющих факторов аварии/происшествия, которые могут включать вредное воздействие и  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | аварийный выброс, возможности внести необходимые коррективы.Аварии и происшествия являются указанием на сбой систем, установленных для регулирования биорисков, поэтому важно извлечь из события необходимые уроки и, как минимум, процесс расследования аварии / происшествия должен предусматривать:а. создание практики самостоятельного предоставления сведений о происшествиях, включая потенциальные аварии наряду с происшествиями, которые могут вызвать проведение расследования или принятие чрезвычайных мер;b. определение лиц, ответственных за ведение отчетности по авариям / происшествиям;с. определение составных факторов аварии / происшествия, а также причин, определяющих необходимость составления отчетных документов, уделяя особое внимание событиям, которые могут вызвать контакт с живыми полиовирусами (например, проколы, разливы,  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | разбрызгивания, распрыскивание, утечки, события, вызванные неправильной работой аэрозолей);d. определение состава существенного воздействия полиовируса (например, попадание внутрь организма) и критические параметры, определяющие необходимость проведения процедур для выявления заражения сотрудника;е. указание перечня документов, необходимых для обеспечения работы системы, периодичности составления и распространения отчетов и доведения их до сведения соответствующих сотрудников;f. определение необходимой отчетности, ее периодичности и распространения;g. создание группы оценки / реагирования на случай происшествия, связанного с полиовирусами (состоящей из медицинских работников, экспертов в области здравоохранения и полиовирусов), которая определяет степень воздействия, представляет отчеты руководству и дает рекомендации по принятию необходимых мер; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | h. организация и публикация круглосуточных каналов предоставления информации об авариях / происшествиях, назначение лиц, ответственных за обеспечение работы системы;i. обеспечение проведение анализа тенденций;j. выявление основных причин с привлечением лиц, имеющих опыт проведения расследований;k. обеспечение регулярной обратной связи и механизмов отслеживания действий, чтобы на основе усвоенного опыта принимать нужные меры, предотвращающие повторение событий и/или минимизирующие их потенциальное воздействие;l. выявление возможностей взаимодействия экспертов по безопасности с правоохранительными органами. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | **Элемент 12 – Физические требования на объекте**Элемент «Физические требования на объекте» предусматривает организационное регулирование биориска в периоды нововведений или изменения существующей структуры. Рассматриваемые вопросы включают необходимость привлечения специалистов и проведения консультаций с ними, учет биорисков в планировании, необходимость структурного подхода к вводу в эксплуатацию (включая функции поставщиков), физические характеристики используемых материалов, необходимость проведения сертификации.**Подэлементы**12.1. Планирование, проектирование, проверка12.2. Начало и прекращение эксплуатации12.3. Инфраструктура и оперативное управление |  |
|  | 12. | **ФИЗИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ НА ОБЪЕКТЕ** |  |
|  | 12.1. | **Планирование, проектирование, проверка** |  |
| СРГ 4.4.4.8.1 | 12.1.1. | Формальный процесс планирования, проектирования и перепроектирования является утвержденным для объекта на основании результатов оценки рисков, связанных с используемыми материалами и осуществляемыми действиями. | Формальный процесс проектирования означает структурированный и документально оформленный подход, который определяет потребности объекта на основе результатов оценки рисков. Используются технические и оперативные решения, сопоставимые с рисками, возникающими в связи со свойствами материалов, которые будут использоваться и храниться на объекте, а также характером выполняемых работ.  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ 4.4.4.8.1 | 12.1.2. | В процессе проектирования определяются и учитываются все соответствующие требования законодательства, а также сведения о признанных стандартах, руководствах (WHO Biosafety Manual, 3rded. – Руководство ВОЗ по биологической безопасности, 3 изд.), надлежащая практика работы и оценка рисков на объекте. | Процесс проектирования должен включать отбор и рассмотрение соответствующих законов и кодексов (включая строительные кодексы, а также законодательные акты, относящиеся к биологической безопасности / биологической защите в лаборатории), а также результатов оценки рисков. Требования указанных выше источников должны учитываться в проектных планах. Проект должен быть полностью оформлен документально, включая описание проверок и норм сдачи-приемки для обеспечения исполнения. Процесс должен быть документально зафиксирован и прозрачен, чтобы подтвердить полноту и тщательность исполнения. |
| СРГ 4.4.4.8.1 | 12.1.3. | В процессе проектирования определяются все соответствующие стороны, связанные с объектом и его эксплуатацией, и с ними проводятся консультации. | Процесс проектирования должен предусматривать отбор лиц, привлекаемых к планированию, строительству, эксплуатации и техническому обеспечению объекта, и проведение консультаций с ними. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | В отношении информационных требований и консультаций следует предусмотреть участие следующих лиц:а. научных работников и других конечных пользователей;b. консультанта по управлению биорисками, комитет по управлению биорисками;с. специалистов по биологической безопасности и биологической защите;d. проектировщиков (архитекторов и инженеров);е. строителей;f. инженеров по техническому обслуживанию;g. поставщиков материалов и оборудования;h. агентов по сдаче в эксплуатацию;i. органы сертификации;j. органы регулирования и надзора;k. ВОЗ;l. службы экстренного реагирования;m. прочие стороны, определенные по результатам оценки риска. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | В зависимости от характера работ может проводиться экспертная оценка с привлечением независимых компетентных третьих сторон для составления технического задания, которое:1. соответствует общепринятой надлежащей практике;2. учитывает факторы, обеспечивающие контроль полиовирусных материалов;3. учитывает в проекте соответствующие требования законодательства, стандарты и результаты оценки рисков. |
| СРГ 4.4.4.8.1 | 12.1.4. | Все детали проекта, технологии строительства, материалы и оборудование являются оформленными документально с учетом необходимости предоставления конкретной и подробной инструкции и информации по техническому заданию. |  |
| СРГ 4.4.4.8.1 | 12.1.5. | Новое строительство и физическая реконструкция объекта осуществляются в соответствии с утвержденным планом.  |  |
|  | 12.2. | **Начало и прекращение эксплуатации** |  |
| СРГ 4.4.4.8.2 | 12.2.1. | Существует формальная процедура для:1. Ввода в эксплуатацию новых объектов2. Вывода из эксплуатации существующих объектов | Ввод в эксплуатацию подтверждает завершение строительства объекта и начало его использования по назначению. Процедура ввода в эксплуатацию должна  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | начинаться на этапе проектирования с первой стадии определения научной программы, чтобы подтвердить достижимость ожидаемых результатов строительства. План ввода в эксплуатацию должен детально разрабатываться одновременно с физической концепцией, чтобы убедиться, что ожидаемые результаты строительства являются соразмерными. В плане ввода в эксплуатацию необходимо точно указать и проиллюстрировать примерами все стадии, от начала до конца, включая условия сдачи-приемки каждой стадии как предварительное условие перехода к следующей стадии.В плане ввода в эксплуатацию должны быть указаны все необходимые стадии, реализуемые до начала первоначальной эксплуатации или ее возобновления после временного остановления объекта. В плане ввода в эксплуатацию следует предусмотреть критерии приемлемой  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | эксплуатации объекта и описание программы обеспечения указанного уровня эффективности.Процедура вывода из эксплуатации должна определять порядок дезинфекции и меры обеспечения безопасности, которые должны быть реализованы при временном или окончательном закрытии объекта. В программе вывода из эксплуатации должно содержаться описание необходимых процедур, а также норм сдачи-приемки исполнения таких процедур.Процедуры могут быть документально зафиксированы в свидетельствах о безопасности и разрешениях на работу, где указывается, когда и при каких условиях выведенный из эксплуатации объект может быть снова использован. |
|  | 12.3. | **Инфраструктура и оперативное управление** |  |
| СРГ 4.4.4.8 | 12.3.1. | Объекты, оборудование  | Объекты, оборудование и процессы  |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | и процессы являются спроектированными и эксплуатируются безопасным способом с учетом регулирования биорисков.Объект, работающий с полиовирусами, должен обладать характеристиками, определяемыми результатами оценки риска реинтродукцииполиовируса среди населения, с учетом следующих требований:а. полиовирусные объекты размещаются в странах с подтвержденным высоким национальным уровнем охвата населения вакцинацией (АКДС3) | являются спроектированными и эксплуатируются безопасным способом с учетом регулирования биорисков.Объект, работающий с полиовирусами, должен обладать характеристиками, определяемыми результатами оценки риска реинтродукцииполиовируса среди населения, с учетом следующих требований:а. полиовирусные объекты размещаются в странах с подтвержденным высоким национальным уровнем охвата населения вакцинацией (>90%) |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | b. с. Полиовирусные объекты либо специализируются на работе с полиовирусами, либо используются для проведения циклов работ, осуществляя эффективные документально подтвержденные процедуры дезинфекции в промежутках между периодами работы с другими агентами;d. Периметр изоляции – выделенная рабочая зона, герметизированная для проведения газовой дезинфекции, с герметичными проходами | b. Полиовирусные объекты размещаются в зонах с подтвержденным низким уровнем воспроизводства вируса (R0), т.е. в зонах с закрытыми канализационными сетями, оснащенными установками вторичной очистки сточных вод или системами более высокого уровня;с. Полиовирусные объекты либо специализируются на работе с полиовирусами, либо используются для проведения циклов работ, осуществляя эффективные документально подтвержденные процедуры дезинфекции в промежутках между периодами работы с другими агентами;d. Периметр изоляции – выделенная рабочая зона, герметизированная для проведения газовой дезинфекции, с герметичными проходами для предотвращения возникновения  |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | для предотвращения возникновения неуправляемого исходящего потока воздуха. Наличие периметра изоляции является обязательным, независимо от выбора первичной защитной оболочки.е. Применение устройств, утвержденных для обеспечения первичной защиты (например, боксы микробиологической безопасности – BSC), является обязательным для всех процедур с использованием живого полиовируса. Объекты, где применяются боксы BSC класса III, должны соответствовать всем физическим требованиям указанного стандарта с допустимыми процедурными отклонениями при нормальной эксплуатации боксов BSC (например, при нормальной работе  | неуправляемого исходящего потока воздуха. Наличие периметра изоляции является обязательным, независимо от выбора первичной защитной оболочки.е. Применение устройств, утвержденных для обеспечения первичной защиты (например, боксы микробиологической безопасности – BSC), является обязательным для всех процедур с использованием живого полиовируса. Объекты, где применяются боксы BSC класса III, должны соответствовать всем физическим требованиям указанного стандарта с допустимыми процедурными отклонениями при нормальной эксплуатации боксов BSC (например, при нормальной работе BSC класса III не требуется использования  |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | BSC класса III не требуется использования проходного душа).f. Регулируемый вход в периметр изоляции осуществляется через тамбур для персонала, оборудованный двойными дверями. Отличительной особенностью является взаимная блокировка дверей или аналогичная система, обеспечивающая единовременное открытие только одной двери, аварийная сигнализация и соответствующие правила эксплуатации, обеспечивающие эффективную работу систем здания в любое время.g. Регулируемый выход из периметра изоляции осуществляется через проходной душ. Проход через душ является обязательным для всех, за исключением объектов, где используются полнофункциональные  | проходного душа).f. Регулируемый вход в периметр изоляции осуществляется через тамбур для персонала, оборудованный двойными дверями. Отличительной особенностью является взаимная блокировка дверей или аналогичная система, обеспечивающая единовременное открытие только одной двери, аварийная сигнализация и соответствующие правила эксплуатации, обеспечивающие эффективную работу систем здания в любое время.g. Регулируемый выход из периметра изоляции осуществляется через проходной душ. Проход через душ является обязательным для всех, за исключением объектов, где используются полнофункциональные  |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | боксы BSC класса III или аналогичные изолирующие устройства (на таких объектах проходной душ становится обязательным в случае возникновения нерегулируемого сбоя оборудования первичной защитной оболочки).h. В течение всего периода сдерживания полиовируса типа 2 вводятся дозы IPV, обеспечивается высокий уровень глобальной вакцинации, не ожидается снижения иммунитета населения, а также рассматривается возможность применения вакцины mOPV2 в случае вспышки инфекции. При наличии подтверждения удовлетворительного применения первичных и вторичных мер обеспечения безопасности (указанных в GAPIII) использование выпускного фильтра НЕРА в регулируемой воздуховодной системе, обеспечивающей направленный поток воздуха, не является обязательным. | боксы BSC класса III или аналогичные изолирующие устройства (на таких объектах проходной душ становится обязательным в случае возникновения нерегулируемого сбоя оборудования первичной защитной оболочки).h. Регулируемая воздуховодная система обеспечивает направленный поток воздуха через выделенную вентиляционную систему, оснащенную воздуховодом, герметизированным для проведения газовой дезинфекции, выпускным фильтром НЕРА, системой предотвращения обратного воздухотока на впуске и мониторами / аварийной сигнализацией для обеспечения проверки направленного воздухотока. |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | i. В течение всего периода сдерживания полиовируса типа 2 вводятся дозы IPV, обеспечивается высокий уровень глобальной вакцинации, не ожидается снижения иммунитета населения, а также рассматривается возможность применения вакцины mOPV2 в случае вспышки инфекции. При наличии подтверждения удовлетворительного применения первичных и вторичных мер обеспечения безопасности (указанных в GAPIII) дезинфекция сточных вод не является обязательной.j. Дезинфекция всех материалов, выходящих c объекта, обеспечивается путем утвержденной процедуры стерилизации / деконтаминации. В качестве примера можно привести:- специализированный проходной автоклав с биологическим уплотнителем, блокирующиеся двери  | i. Очистка всех сточных вод (включая душевую воду, воду для промывки глаз, нестерилизованный конденсат автоклава) обеспечивается путем утвержденной процедуры инактивации. Система предотвращения обратного водотока установлена на всех коммунальных сетях, входящих в объект (вода, газы), также применяются меры для предотвращения утечки через водостоки, раковины и душевые стоки;j. Дезинфекция всех материалов, выходящих c объекта, обеспечивается путем утвержденной процедуры стерилизации / деконтаминации. В качестве примера можно привести:- специализированный проходной автоклав с биологическим уплотнителем, блокирующиеся двери  |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | для предотвращения открытия чистой стороны до завершения цикла, фильтры НЕРА на выпуске воздуха, приборы регистрации циклов, системы аварийной сигнализации- шлюз для материалов / дезинфекции, герметизированный для газовой дезинфекции;- бак для погружения, содержащий достаточный объем активного соединения для инактивации полиовируса.Полиовирусные объекты, содержащие животных, должны иметь характеристики, определяемые результатами оценки риска, как указано выше, и соответствовать всем критериям сдерживания полиовируса, предусмотренным настоящим документом, включая: | для предотвращения открытия чистой стороны до завершения цикла, фильтры НЕРА на выпуске воздуха, приборы регистрации циклов, системы аварийной сигнализации- шлюз для материалов / дезинфекции, герметизированный для газовой дезинфекции;- бак для погружения, содержащий достаточный объем активного соединения для инактивацииполиовируса.Полиовирусные объекты, содержащие животных, должны иметь характеристики, определяемые результатами оценки риска, как указано выше, и соответствовать всем критериям сдерживания полиовируса, предусмотренным настоящим документом, включая: |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | а. соблюдение критериев изоляции для объектов, содержащих животных, в соответствии с контрольными мерами, оговоренными в других разделах настоящего документа; b. специальная подготовка и контроль сотрудников, осуществляющих засев, сбор, взятие проб, аутопсию и другие манипуляции с зараженными полиовирусом животными;с. использование оборудования (например, BSC), утвержденного для обеспечения первичной защиты, является обязательным для всех операций с животными, проводящихся с использованием живого полиовируса;d. отдельное содержание зараженных животных;е. установка заграждений для предотвращения выхода зараженных животных;f. ведение точных учетных записей и  | а. соблюдение критериев изоляции для объектов, содержащих животных, в соответствии с контрольными мерами, оговоренными в других разделах настоящего документа;b. специальная подготовка и контроль сотрудников, осуществляющих засев, сбор, взятие проб, аутопсию и другие манипуляции с зараженными полиовирусом животными;с. использование оборудования (например, BSC), утвержденного для обеспечения первичной защиты, является обязательным для всех операций с животными, проводящихся с использованием живого полиовируса;d. отдельное содержание зараженных животных;е. установка заграждений для предотвращения выхода зараженных животных;f. ведение точных учетных записей и  |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | отчетности по всем зараженным животным;g. соблюдение международных критериев ухода за лабораторными животными; h. выполнение процедур обеспечения безопасности, разработанных для объектов, содержащих животных для проведения биомедицинских исследований. | отчетности по всем зараженным животным;g. соблюдение международных критериев ухода за лабораторными животными; h. выполнение процедур обеспечения безопасности, разработанных для объектов, содержащих животных для проведения биомедицинских исследований. |  |
|  |  | **Элемент 13 – Оборудование и техническое обслуживание**Элемент «Оборудование и техническое обслуживание» направлен на то, чтобы обеспечить выбор любого оборудования, которое может иметь значение для процесса осуществления контроля, с учетом возможного биориска. Основное внимание уделяется процедурам отбора, ведению имущественных реестров, осуществлению контроля за возможным перемещением и использованием оборудования в течение его срока службы. Особое внимание также уделяется обеспечению надлежащей работы оборудования путем проведения предписанного регулярного и диагностического технического обслуживания и своевременного аварийного ремонта.**Подэлементы**13.1. Управление техническим обслуживанием13.2. Контроль за оборудованием |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | 13.3. Калибровка оборудования13.4. Сертификация оборудования 13.5. Проверка оборудования |  |
|  | 13. | **ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ** |  |
|  | 13.1. | **Управление техническим обслуживанием** |  |
| СРГ 4.4.4.8.3 | 13.1.1. | Документально оформленные процедуры являются разработанными и применяются на практике для обеспечения технического обслуживания оборудования и элементов материальной части, которые могут оказывать воздействие на биориски, в соответствии с их предназначением и требованиями программы управления биорисками. | Программа технического обслуживания должна применяться ко всем аспектам структуры аппаратной части (включая, в соответствующих случаях, покрытия и прокладки) и оборудования. Должны быть указаны все используемые материалы, чтобы обеспечить их соответствие предопределенным критериям. Соответствующий план технического обслуживания рассматривается как составная часть указанного процесса определения технических условий.При планировании и осуществлении технического обслуживания организация должна учитывать:а. обеспечение физической целостности объекта, его принадлежностей и инвентаря; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | b. обеспечение проведения технического обслуживания компетентными специалистами с предварительной оценкой рисков, связанных с выполнением работ;с. принятие надлежащих мер контроля для предупреждения воздействия полиовируса на сотрудников при выполнении работ;d. определение и учет требований по техническому обслуживанию при строительстве объекта или приобретении / получении оборудования;е. создание и ведение реестра технического обслуживания по всему действующему оборудованию;f. определение и проведение планового технического обслуживания с установленной периодичностью;g. предоставление достаточных резервных средств для проведения внепланового (аварийного) технического обслуживания, чтобы обеспечить сохранность объекта в любой момент времени; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | h. определение и мониторинг требований к диагностическому техническому обслуживанию, соответствующих показателей и контролеров;i. обеспечение наличия основных запасных частей в соответствии с частотой замены, адекватной риску возникновения неисправности и необходимости замены;j. программа по борьбе с вредителями. |
|  | 13.2.  | **Контроль за оборудованием** |  |
| СРГ 4.4.4.8.3 | 13.2.1. | Документально оформленные процедуры являются разработанными и применяются на практике для обеспечения контроля за оборудованием и элементами материально-технической базы, которые могут отражаться на биорисках, в соответствии с целями и требованиями программы управления биорисками. | При планировании и осуществлении контроля за оборудованием организация должна учитывать следующее:а. проведение отбора оборудования в соответствии с установленными рабочими потребностями, которые могут быть обоснованно заявлены как соответствующие поставленным целям;b.осуществление контроля за приобретением / получением оборудования с целью обеспечения проведения всех необходимых оценок рисков и получения утверждения от компетентных сотрудников; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | с. осуществление контроля за ввозом оборудования на полиовирусный объект и вывоза из него с соблюдением требований по дезинфекции (например, тамбуры и деконтаминация);d. обеспечение регулярного заполнения инвентарной ведомости;е. обеспечение наличия достаточного запаса и поставок оборудования. |
|  | 13.3. | **Калибровка оборудования** |  |
| СРГ 4.4.4.8.3 | 13.3.1. | Документально оформленные процедуры являются разработанными и применяются на практике для обеспечения калибровки оборудования и элементов материально-технической базы, которые могут отражаться на биорисках, в соответствии с целями и требованиями программы управления биорисками. | При планировании и осуществлении калибровки оборудования организация должна учитывать следующее:а. проведение определения и регистрации требований по калибровке в момент приобретения / получения оборудования;b. определение стандартов / испытаний, которые будут использоваться для обеспечения корректной калибровки оборудования;с. разработка процедур по проведению калибровки оборудования, используемого для работы в зонах содержания живых вирусов; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | d. составление документированного и актуального реестра калибровки по всему применимому оборудованию;е. обеспечение планирования и проведения калибровки в соответствии с требованиями производителя и/или с иной периодичностью, по результатам оценки рисков. |
|  | 13.4. | **Сертификация оборудования** |  |
| СРГ 4.4.4.8.3 | 13.4.1. | Документально оформленные процедуры являются разработанными и применяются на практике для обеспечения сертификации оборудования и элементов материально-технической базы, которые могут отражаться на биорисках, в соответствии с целями и требованиями программы управления биорисками. | При планировании и осуществлении сертификации оборудования организация должна учитывать следующее:а. проведение определения и регистрации требований по сертификации в момент приобретения / получения оборудования, включая применимые и действующие стандарты, в соответствии с которыми проводится сертификация;b. привлечение компетентных независимых органов сертификации для проведения процедуры сертификации;с. обеспечение планирования и проведения сертификации в соответствии  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | с требованиями производителя и/или с иной периодичностью, по результатам оценки рисков. |
|  | 13.5. | **Проверка оборудования (валидация)** |  |
| СРГ 4.4.4.8.3 | 13.5.1. | Документально оформленные процедуры являются разработанными и применяются на практике для проведения проверки оборудования и элементов материальной части, которые могут оказывать воздействие на биориски, в соответствии с их предназначением и требованиями программы управления биорисками. | При планировании и проведении проверки оборудования организация должна учитывать следующее:а. определение и учет требований по проверке в момент приобретения / получения оборудования;b. определение стандартов / испытаний, которые будут использоваться для обеспечения корректной проверки оборудования;с. составление документированного и актуального реестра проверки по всему применимому оборудованию;d. обеспечение планирования и проведения проверки в соответствии с требованиями производителя и/или с иной периодичностью, по результатам оценки рисков; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | е. обеспечение использования компетентных и независимых механизмов в процессе проверки.Для физических систем безопасности аналогичной процедурой является проверка рабочих характеристик; проводится проверка всей физической системы безопасности (оборудование, правила, процедуры, сотрудники) для подтверждения работы системы в соответствии с ее проектными характеристиками. |
|  |  | **Элемент 14 – Деконтаминация, дезинфекция и стерилизация**В рамках элемента «Деконтаминация, дезинфекция и стерилизация» рассматриваются вопросы применения контрольных мер, обеспечивающих выполнение надлежащих процедур деконтаминации, дезинфекции и стерилизации для регулирования риска, связанного с организмами и рабочими операциями. Данный элемент предусматривает общие требования к проведению процедур, обучению персонала и удалению отходов, а также более конкретные вопросы, включая потенциальную потребность в специализированной стирке и особые требования к объектам, где содержатся животные.  |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | **Подэлементы**14.1.Сбор и удаление отходов14.2. Инактивация биологических агентов и токсинов |  |
|  | 14. | **ДЕКОНТАМИНАЦИЯ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ** |  |
|  | 14.1. | **Сбор и удаление биологических отходов** |  |
| СРГ 4.4.4.5.3 | 14.1.1. | Организация установила и применяет на практике надлежащие правила сбора и удаления отходов в отношении полиовирусных материалов.Жизнеспособные полиовирусы не могут быть выпущены за пределы объекта без разрешения компетентных органов на их перевозку на другой согласованный объект в контролируемых условиях. Следует выявлять вероятные пути, по которым жизнеспособный полиовирус может случайно проникнуть за пределы объекта, и принимать надлежащие предупредительные меры. | Организация должна применять согласованную процедуру инактивации полиовирусных отходов. Правила сбора и удаления отходов должны учитывать следующие элементы:а. применение программы минимизации образования отходов;b. проведение и документальное оформление эффективного контрольного анализа отходов;с. предоставление надлежащих средств и процедур для хранения отходов (включая краткосрочное хранение);d. применение методов эффективного распределения и деконтаминации смешанных отходов (например, инфицированные животные, которым были введены радиоактивные вещества); |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | е. обеспечение использования надлежащих упаковочных материалов для содержания отходов и их герметичности при хранении и перевозке. |
| СРГ 4.4.4.5.2 | 14.1.2. | Все зараженные или возможно зараженные отходы (включая отходы, которые могут возникнуть в результате чрезвычайной ситуации) являются:1. Выявленными2. Документально оформленными | Источниками заражения, которые необходимо учитывать, являются:а. сотрудники;b. рабочая одежда и СИЗ;с. лабораторная посуда;d. оборудование;е. культуры и связанные с ними материалы;f. материалы и оборудование для сбора утечек;g. возможно инфекционные микроорганизмы и токсины, зараженные материалы;h. бумажные и пластиковые отходы;i. иглы, шприцы и режущие инструменты;j. сточные воды, включая воду из раковин и душа;k. воздух;l. фильтры и системы подачи воздуха; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | m. списанное оборудование, использованное на объекте;n. животные, подвергавшиеся воздействию полиовируса в лаборатории;o.останки и подстилки животных;p. иные объекты.Все потенциальные потоки отходов и иные источники заражения должны быть выявлены и зарегистрированы.В отношении каждого такого источника необходимо применять процедуры проверки режима дезинфекции, при этом учетные записи должны подтверждать, что зараженные люди/материалы не покидали пределов объекта, а все меры по инактивации были эффективно приняты. |
| СРГ 4.4.4.5.2 | 14.1.3. | Применяются эффективные меры для разработки целесообразных методов деконтаминации и других необходимых методов обработки. | Зараженными могут оказаться основные сотрудники, работающие на объекте, подрядчики и сотрудники аварийных бригад. Источниками зараженных супернатантов, аспиратов и  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | питательных сред могут оказаться культуры и связанные с ними материалы. Инфицированными биологическими материалами могут также быть люди, животные или образцы растений. В некоторых случаях может возникнуть необходимость содержать зараженное специализированное оборудование, как например, экипировку пожарных или инструменты бригады скорой помощи, на объекте при отсутствии возможности их эффективной деконтаминации.Оценка рисков должна быть неотъемлемой частью процесса определения и разработки эффективных процедур деконтаминации. |
|  | 14.2. | **Инактивация полиовирусных материалов** |  |
| СРГ 4.4.4.5.2 | 14.2.1. | Утверждены и выполняются процедуры, обеспечивающие целесообразный выбор и эффективное применение методов дезинфекции и деконтаминации.Процедуры должны быть сформулированы, проверены и применены на практике в целях проведения эффективной деконтаминации полиовируса на объекте. | Независимо от видов используемых полиовирусных материалов, вполне вероятно, что в наличии имеется несколько эффективных методов их инактивации.  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | Инактивация полиовируса. Необходимо разработать и внедрить процедуры, обеспечивающие полную инактивацию всех полиовирусов на всех материалах и потоках твердых отходов, выходящих за пределы периметра изоляции, таким образом, чтобы:а. Горячая стерилизация (автоклавирование) являлась предпочтительным методом инактивации полиовируса;b. Имелись в наличии инструкции по стандартным методам работы с описанием штатных и нештатных мероприятий (например, порядок выполнения ежедневных процедур и ликвидация значительных разливов);с. Были разработаны инструкции по стандартным методам работы в отношении принятия мер в случае неэффективности процедуры деконтаминации или сбоя оборудования;d. Инструкции по стандартным методам работы были утверждены и проверены на эффективность перед их применением;е. Все материалы, выходящие за пределы периметра изоляции (включая одежду, жидкие/твердые отходы), прошли предварительную горячую стерилизацию или химическую обработку по технологии, имеющей доказанную эффективность;f. Все материалы, выходящие за пределы периметра изоляции, сопровождались документами, подтверждающими проведение процедуры деконтаминации; | Организация должна предоставить данные, подтверждающие, что выбранный метод позволяет проводить эффективную инактивацию полиовирусных материалов в условиях конкретного объекта. Проверочные мероприятия должны учитывать следующие аспекты:а. характеристики материалов, подвергающихся обработке (объем, наличие протеина / иных потенциально ингибирующих веществ);b. время воздействия, совместимость материалов (взаимодействие с нержавеющей сталью или резиновыми прокладками);с. потенциальная опасность для здоровья, возникающая в связи с дезинфицирующим средством;d. необходимость обеспечивать надлежащий уровень активного соединения, включая общий износ в течение времени. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | g. В наличии имелись ресурсы для регулирования чрезвычайных ситуаций, аварий и иных происшествий;h. При необходимости выноса живого полиовируса с объекта это должно производиться через бак погружения, камеру деконтаминации или иной утвержденный механизм, обеспечивающий деконтаминацию внешней поверхности любых используемых упаковочных материалов;i. На объекте проводилась инактивация всех отходов и иных потенциально зараженных материалов до их передачи подрядчикам или иным третьим лицам для утилизации отходов. | При планировании и проведении деконтаминации организация должна учитывать следующее:i. наличие достаточного содержания активного соединения во всех используемых дезинфицирующих средствах, в зависимости от рабочих условий их применения, при этом необходимо обеспечивать такой уровень концентрации в течение всей процедуры, включая проведение специальных проверочных мероприятий по мере необходимости;ii. предоставление адекватных средств и проведение процедур для хранения отходов (включая краткосрочное хранение);iii. обеспечение наличия методов для проведения эффективной деконтаминации смешанных отходов (например, инфицированные животные, которым были введены радиоактивные вещества); |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | iv. в соответствующих случаях, обеспечение наличия методов для проведения эффективной деконтаминации чувствительного оборудования или приборов, не пригодных для автоклавирования (например, компьютеров);v. применение мониторинга для проверки эффективности методов (например, запись циклов и использование индикаторов в автоклавах);vi. дезинфекция защитной одежды надлежащими способами перед выходом с объекта;vii. обеспечение наличия целесообразных методов и ресурсов для выполнения штатных процедур, а также регулирования утечек или иных происшествий при работе с материалами и их транспортировки внутри объекта и за его пределами;viii. реализация программ минимизации объемов зараженных отходов. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | **Элемент 15 – Процедуры транспортировки**Элемент «Процедуры транспортировки» предусматривает вопросы, связанные осуществлением организацией внешних и внутренних перевозок биологических материалов, а также распределение должностных обязанностей и функций, материалов и оборудования, включая необходимость сотрудничества с курьерскими службами и экспедиторами.**Подэлементы**15.1. Процедуры транспортировки |  |
|  | 15. | **ПРОЦЕДУРЫ ТРАНСПОРТИРОВКИ** |  |
|  | 15.1. | **Процедуры транспортировки** |  |
| СРГ 4.4.4.9 | 15.1.1. | Процедуры, обеспечивающие безопасную и защищенную перевозку культур, образцов, проб, зараженных и потенциально зараженных материалов внутри периметра изоляции объекта и за его пределами, являются установленными и применяются на практике в соответствии с требованиями законодательства в отношении транспортировки опасных товаров. | При планировании и осуществлении транспортировки организация должна учитывать следующие факторы:а. обеспечение определения и исполнения требований к транспортировке, включая требования законодательства, национальные и международные директивы;b. обеспечение соблюдения соответствующих стандартов биологической безопасности и биологической защиты, применяемых к внешней транспортировке за пределами |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | объекта, при внутренних перевозках полиовирусов (внутри объекта, но за пределами периметра изоляции);с. обеспечение наличия надлежащих упаковочных систем, материалов, маркировок, СИЗ и документации и их использование в рамках процедуры транспортировки;d. выбор надежного перевозчика, имеющего достаточную квалификацию для безопасного обращения с грузом;е. проведение проверки с целью убедиться, что запрос на полиовирусные материалы сделан на законных основаниях согласованным объектом, а также что при ввозе материала на объект были применены адекватные меры контроля;f. необходимость представления официальных заверенных трансфертных форм, подписанных ответственными руководящими лицами, санкционирующими перемещение материалов; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | g. проведение контроля документов, позволяющих отслеживать перемещение материала;h. определение и применение соответствующих планов действий в чрезвычайных ситуациях и аварийных планов в связи с транспортировкой полиовирусных материалов, включая надлежащие меры предосторожности при обращении с подозрительными упаковками, карантинные зоны и соблюдение безопасной дистанции. |
|  |  | **Элемент 16 – Защита и безопасность**Элемент «Защита и безопасность» предусматривает организационное управление мерами защиты от биорисков. В рамках данного элемента решаются очевидные вопросы, такие как контроль доступа, а также более сложные проблемы обеспечения защиты информации и предоставления поддержки со стороны внешних структур.**Подэлементы**16.1. Физическая защита16.2. Защита информации16.3. Проверка персонала |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  | 16.4. Личная безопасность 16.5. Подрядчики, посетители, поставщики |  |
|  | 16. | **ЗАЩИТА И БЕЗОПАСНОСТЬ** |  |
|  | 16.1. | **Физическая защита** |  |
| СРГ 4.4.4.8.4 | 16.1.1. | Меры контроля физической защиты культур, проб, образцов и потенциально зараженных материалов или отходов, определяемые как составляющая часть процедуры оценки рисков, являются установленными и выполняются на практике. | Меры принимаются в целях минимизации вероятности утечки или изъятия полиовирусных материалов с объекта в результате нарушения системы безопасности. Это должно предусматривать предупредительные меры по выявлению уязвимых мест и реализацию эффективных механизмов контроля и мониторинга.При планировании и проведении оценки рисков системы защиты организация должна учитывать следующие вероятные события:а. кража или утечка полиовирусных материалов, связанного с ними оборудования, документов или данных;b. саботаж, включая вандализм и нанесение преднамеренного вреда; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | с. незаконное вторжение и проникновение со взломом;d. трудовые претензии и споры;е. похищение людей и вымогательство;f. чрезвычайные ситуации по метеоусловиям (т.е., землетрясение, цунами, наводнение, торнадо, ураган);g. насилие на рабочем месте;h. сбой в работе коммунальных систем;i. забастовка, захват территории и баррикадирование; j. проведение досмотра и изоляция подозрительных упаковок;k. террористические акты;l. гражданские беспорядки и война;m. киберугрозы.Необходимо координировать меры обеспечения биологической защиты с мерами обеспечения биологической безопасности и сводить к минимуму несовместимые приоритеты. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | Нарушения системы защиты должны быть доведены до сведения руководства, зарегистрированы и расследованы как аварийные ситуации и происшествия.Процедуры обеспечения физической защиты полиовирусных материалов, включая культуры, пробы, образцы и потенциально зараженные материалы, должны быть реализованы и выполняться на практике, в результате чего:а. объект изоляции должен быть расположен в защищенной зоне и оснащен системой контроля периметра для предотвращения несанкционированного доступа;b. объект изоляции должен быть расположен вдали от неконтролируемых транспортных потоков, а вход в него должен осуществляться через блокированную дверь, оснащенную двухфакторной системой контроля доступа (например, электронный пропуск с личным кодом доступа); |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | с. при проведении работы с полиовирусными материалами об этом необходимо поставить в известность второе лицо, находящееся в пределах периметра изоляции или в непосредственной близи от него, и такое лицо должно при необходимости вступать в контакт с сотрудником, выполняющим работу с полиовирусами; d. периметр объекта должен находиться под постоянным наблюдением, например, при помощи системы аварийной сигнализации, сотрудников службы безопасности и замкнутой системы видеонаблюдения;е. должны быть приняты меры для определения личности и регистрации сотрудников, находящихся на территории объекта в любой момент времени;f. должны быть установлены системы сигнализации и сенсоры обнаружения проникновения на объект, включая системы взаимодействия с полицией и службами безопасности; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | g. должны быть установлены кнопки аварийной сигнализации и «бесшумные» сигналы тревоги (например, код-ключ для подачи сигнала тревоги в случае захвата заложников). |
|  | 16.2. | **Защита информации** |  |
| СРГ 4.4.4.8.5 | 16.2.1. | Разработаны и приняты правила и процедуры по выявлению чувствительной информации. | Информация, разработанная в лаборатории, может быть такой же ценной и/или опасной, как сами полиовирусные материалы, хранящиеся на объекте. Надлежащие меры по предотвращению несанкционированной утечки такой информации имеют критическое значение.Процедуры по защите информации должны предусматривать:а. безопасное хранение всех конфиденциальных письменных документов и данных (например, инвентарный перечень вирусов, планы по обеспечению защиты и безопасности,  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
|  |  |  | отчетность по проверке систем защиты, проектные чертежи, планы технического обслуживания, информация по кадровым ресурсам, в частности, личные контактные данные сотрудников), включая электронные учетные документы и электронные подписи;b. компьютерную защиту, включая надежные сетевые брандмауэры и протоколы шифрования;с. строгие правила в отношении вноса на объект или выноса с объекта компьютеров, ноутбуков, носителей данных, фото/видеокамер и пр.;d. тщательное уничтожение ненужных бумажных документов, полное удаление неактуальных электронных файлов;е. меры и процедуры по обеспечению защиты. |
| СРГ 4.4.4.8.5 | 16.2.2. | Для контроля доступа к чувствительной конфиденциальной информации применяется процедура проверки и подтверждения. |  |
|  | 16.3. | **Проверка персонала** |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ 4.4.4.7.1 | 16.3.1. | Правила проверки надежности персонала определены и применяются на практике. | Характер и диапазон мер по оценке надежности персонала определяются в процессе оценки рисков. Организация предоставляет доступ в зоны сдерживания полиовируса только тем сотрудникам, которые успешно прошли проверку на возможное участие в подрывных действиях / преступных сообществах или наличие судимости, а всем прочим лицам (посетители, подрядчики и пр.) - исключительно в сопровождении уполномоченных сотрудников. В ходе проверки выясняются следующие сведения:* Наличие связей с организациями, которые могут представлять угрозу безопасности объекта;
* Состояние здоровья, которое может вызвать нестабильное / нежелательное поведение;
* Проверка отсутствия воздействия алкоголя или наркотиков при выполнении работы.
 |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита Приложение 2 Дикий полиовирус |
| **Стандарт управления биориском для основных полиовирусных объектов,** **в которых хранятся материалы, содержащие WPV** |
| СРГ 15793 п. № 18 | № элемента управления биориском  | Требования к сдерживанию WPV2 | Требования к усиленному окончательному сдерживанию всех WPV  | Директивы |
| СРГ 4.4.4.7.1 | 16.3.2. | Организация устанавливает ограниченный доступ на объект или на работу всем лицам в соответствии с правилами обеспечения защиты. | При наличии законных оснований и по мере необходимости в зависимости от результатов оценки рисков проверка может предусматривать такие аспекты как установление личности и иммиграционного статуса, выявление участия в организациях, негативно настроенных к проведению биологических исследований, наличия судимости, а также подтверждение финансовой честности. |
|  | 16.4. | **Личная безопасность** |  |
| СРГ 4.4.4.10 | 16.4.1. | Введены правила предоставления услуг по обеспечению личной безопасности сотрудников, которые при необходимости включают обучение соблюдению мер личной безопасности.Проводятся документально подтвержденные тренинги и занятия, подготовка сотрудников и их обучение на допущенных ошибках. | Меры личной безопасности относятся к защите сотрудников в нерабочее время за пределами объекта, когда они могут подвергаться опасности по причине занимаемой должности или выполняемой работы. |
|  | 16.5. | **Подрядчики, посетители и поставщики** |  |
| СРГ 4.4.4.7.2. | 16.5.1. | Организация обеспечивает соблюдение поставщиками, подрядчиками, посетителями и субподрядчиками требований действующих систем управления и следит за тем, чтобы они не нарушали порядка управления биорисками на объекте. |  |

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

 Приложение 3 OPV / Sabin

**3. Стандарт управления биорисками для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin (дикий полиовирус (WPV) отсутствует)**

Введение

Риски, связанные с объектом, содержащим полиовирусы

Элементы системы управления

Элемент 1 – Система управления биорисками

Элемент 2 – Оценка риска

Элемент 3 – Инвентаризация полиовирусов и информация

Элемент 4 – Общая безопасность

Элемент 5 – Персонал и квалификация

Элемент 6 – Надлежащие микробиологические процедуры

Элемент 7 – Рабочая одежда и средства индивидуальной защиты (СИЗ)

Элемент 8 – Человеческий фактор

Элемент 9 – Охрана здоровья

Элемент 10 – Действия в чрезвычайной ситуации и аварийное планирование

Элемент 11 – Расследование аварии / происшествия

Элемент 12 – Физические требования к объекту

Элемент 13 – Оборудование и техническое обслуживание

Элемент 14 – Деконтаминация, дезинфекция, стерилизация

Элемент 15 – Процедуры транспортировки

Элемент 16 – Защита и безопасность

***Введение***

Заражение полиовирусом, связанное с объектом, или попадание вируса в окружающую среду на завершающей фазе после его уничтожения и прекращения применения оральной полиовакцины (OPV) станет событием международного масштаба в области здравоохранения. «Глобальный план действий» подходит к решению проблемы возможного возникновения данного риска, поставив цель на период после ликвидации вируса/прекращения использования OPV, заключающуюся в том, чтобы сохранять полиовирус лишь в ограниченном числе основных объектов в мире. «Глобальный план действий» также предусматривает снижение риска, вызываемого такими объектами, установив международные стандарты для мер обеспечения безопасности первого порядка в отношении изоляции объекта, мер обеспечения безопасности второго порядка в

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

 Приложение 3 OPV / Sabin

отношении иммунитета населения, мер обеспечения безопасности третьего порядка в отношении местоположения объекта, а также гарантию соблюдения указанных стандартов за счет осуществления контроля на национальном и международном уровне.

Меры безопасности первого порядка позволяют минимизировать риск попадания вируса из объекта в окружающую среду и предусматривают управление объектом, проектирование и эксплуатацию периметра изоляции, установленные процедуры и правила, вакцинацию сотрудников объекта и членов их семей, аварийные планы в отношении возможной утечки или воздействия вируса. Вторичные меры безопасности в отношении иммунитета населения позволяют минимизировать последствия утечки полиовируса с основного объекта изоляции и заключаются в правилах проведения плановой вакцинации детей на национальном уровне. Они уже продемонстрировали широкий охват населения (вакцина АКДС; >90%) (12). Меры безопасности третьего порядка относительно местоположения объектов позволяют минимизировать риск со стороны трансмиссивного полиовируса за счет размещения таких объектов в зонах с закрытыми канализационными системами и вторичной или более очисткой сточных вод. Введение мер безопасности первого и второго порядков потребуется в течение 3 месяцев после перехода от tOPV на bOPV для основных объектов, содержащих и использующих только материалы OPV2 / Sabin2, и в течение 3 месяцев после прекращения использования вакцины bOPV для основных объектов, содержащих и использующих любые материалы OPV/Sabin.

В настоящем документе «Стандарт управления биорисками на основных объектах, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin» указаны международные требования к мерам безопасности первого порядка, установленные для основных полиовирусных лабораторий, содержащих и использующих материалы OPV/Sabin или имеющих оборудование для производства IPV (Приложение 3). «Стандарт» основан на условиях договора СРГ 15793 «Управление лабораторными биорисками» (2), принципах ВОЗ «Руководства по обеспечению биологической безопасности в лаборатории» (3 издание, 2004 г.) и материалах обширной научной литературы, изданной за семь десятилетий (10)). «Стандарт» является основой для проведения национальной сертификации и верификации ВОЗ (Приложение 4). Он состоит из 16 элементов и подэлементов, основанных на принципах системы управления качеством. Исходным положением является то, что для любой организации важно осознавать риски, связанные с ее работой, чтобы иметь максимальные возможности их регулирования, используя различные подходы, соответствующие требованиям национальных и международных органов, осуществляющих контроль за объектами. «Стандарт» также исходит из того, что основные сотрудники объекта и его руководство на всех уровнях полностью осознают колоссальный масштаб последствий случайной или преднамеренной утечки полиовируса в период после ликвидации вируса / прекращения применения OPV и готовы продемонстрировать наличие соответствующих систем и мер контроля, применяемых для регулирования таких рисков.

***Риски, связанные с объектами, содержащими полиовирусы***

Полиовирусы во влажной среде клинических или природных образцов могут выживать неопределенно долго в лабораторной морозильной камере (<-20o C), многие месяцы в холодильнике и несколько недель на столе при комнатной температуре (См. ?).

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

 Приложение 3 OPV / Sabin

Их инфицирующую способность можно инактивировать путем дегидратации, нагревания (>50o C) или обработки слабым раствором формальдегида или гипохлорита натрия в соответствующей концентрации.

Самыми распространенными путями воздействия инфекционных агентов на объекте являются 1) попадание внутрь организма через органы пищеварения (заглатывание); 2) поступление через органы дыхания (вдыхание); 3) попадание путем инъекции; 4) поступление через зараженную кожу и слизистые оболочки. Инфицирующая доза зависит от вирулентности вируса, формы контакта и достаточности количества вирусных частиц, способных преодолеть механические потери, а также естественные и иммунные защитные силы организма. На объекте содержание полиовирусов в обычных материалах варьируется в среднем от 103.7 CCID50/гм (вирус Сэбина) до 104.3 CCID50/гм (дикий вирус) в образцах стула, 108 CCID50/мл в сборах культуры клеток, 1011 CCID50/мл в концентратах на объектах, производящих вакцины. Штаммы Сэбина менее патогенны, чем дикие штаммы, и обладают более низким вторичным уровнем инфицирования, но при этом все 3 типа вируса Сэбина связаны со вспышками заболеваний, вызванных вакцинным полиовирусом ПВВП.

Для сотрудников объекта самым высоким риском является попадание вируса путем заглатывания. Заболевание можно предотвратить при помощи OPV или инактивированной полиовакцины IPV, но ни одна вакцина не может полностью ингибировать скрытую инфекцию или повторное заражение кишечника. Заглатывание полиовируса может произойти в процессе лабораторных операций или действий, в результате происшествия, которое привело к переносу инфекционных частиц в желудочно-кишечный тракт. По результатам исследований случаев заболеваний младенцев и детей примерная инфекционная доза (ИД50) при заглатывании составляет ±101 CCID50 для диких полиовирусов и ±103 CCID50 для штаммов Сэбина. Вакцинированные взрослые сотрудники лаборатории являются более устойчивыми к болезни, чем иммунологически наивные дети, однако устойчивость зависит от дозы и может быть преодолена при заглатывании значительного количества частиц полиовируса. Самый высокий риск заражения для персонала представляют капли, возникающие при распылении, разливе и выплеске клеточных культур полиовирусов (108 CCID50) и концентратов (1011 CCID50) (Рис. 2).

Вдыхание, определяемое как воздействие малых частиц аэрозолей <5 μm (каплеобразные ядра клеток), которые попадают в основном в нижние дыхательные пути, было признано возможным путем заражения полиовирусом. Дыхательные пути не являются основными входными воротами инфекции. Остается все же невыясненным, насколько малые аэрозольные частицы, размещенные в нижних дыхательных путях, способны вызывать заражение пищеварительного тракта путем мукоцилиарного переноса в область гортани. Риск заражения при вдыхании можно снизить, поддерживая в помещении низкую относительную влажность (<50%). Также риск заражения существенно снижается за счет антител, приобретенных при вакцинации путем инъекции, надреза кожи или слизистой оболочки.

Рисунок 2: Примерное содержание полиовируса и инфекционная доза19

Estimated infectious dose (ID50) – Примерная инфекционная доза (ИД50)

ПВ Сэбина – Дикий ПВ

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

 Приложение 3 OPV / Sabin

Фарингально (на мазок)

Анализы кала (на г)

Клеточная культура (на мл)

Концентраты вакцины (на мл)

19 Оценка приблизительной дозы ИД50 при заглатывании основана на исследованиях случаев заболеваний детей. Вакцинированные взрослые сотрудники лаборатории являются более устойчивыми к болезни, чем иммунологически наивные дети, однако устойчивость зависит от дозы и может быть преодолена при заглатывании значительного количества частиц полиовируса.

Местное население может подвергнуться воздействию инфицированных агентов из лаборатории через 1) зараженную кожу сотрудников, одежду или неопознанную инфекцию; 2) выброс зараженного воздуха; 3) зараженные сточные воды или воды вторичной очистки из очистных канализационных сооружений; 4) неконтролируемый перенос инфекционных материалов; 5) вывоз твердых отходов с объекта; 6) зараженное оборудование или материалы, вывезенные с объекта; 7) выход зараженных животных за пределы объекта; 8) преднамеренную кражу или выпуск инфицированных агентов с объекта. Риск заражения последними четырьмя путями (4-7) является незначительным для объектов, которые соблюдают международные нормативные требования в отношении транспортировки инфекционных веществ, положения документов «Надлежащая лабораторная практика» и «Надлежащая практика производства», а также незначительным при вдыхании зараженного воздуха для объектов, где поддерживается низкая относительная влажность воздуха и работают системы отвода отработанного воздуха от прямого контакта с человеком. Уровень риска заражения от сточных вод при заглатывании варьируется между высоким и низким в зависимости от содержания полиовируса в сточных водах объекта, размера и целостности канализационной системы и вероятности попадания сточных вод в организм человека. Степень риска заражения местного населения является наиболее высокой при контакте с сотрудниками объекта, которые не знают о своем заражении полиовирусом. Вакцинация персонала IPV существенно снижает риск внешней и внутренней передачи инфекции.

Эффективное управление полиовирусными рисками обеспечивается за счет проведения тщательной оценки рисков заражения, реализации мер по защите персонала, соответствующих уровню риска, качества эксплуатации объекта, направленной на минимизацию риска заражения полиовирусом и распространения вируса среди местного населения. Основным риском является заражение сотрудников лаборатории путем заглатывания. Передача инфекции воздушным путем является потенциально возможной, но не подтвержденной. Заражение вакцинированных людей при парентеральном воздействии, например, через иглу шприца, является маловероятным.

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

 Приложение 3 OPV / Sabin

***Элементы системы управления***

|  |
| --- |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | **Элемент 1 – Система управления биорисками**В рамках элемента «Система управления биорисками» рассматривается действующая система и правила управления лабораторными биорисками. Эффективное управление и организация имеют жизненно важное значение для успеха любой деятельности, при этом ответственное отношение и активная позиция руководства являются фундаментом, на котором строится стабильная система управления биориском. Руководство должно иметь четко сформулированный комплекс мер и задач, согласно которым проводится распределение, реализация и контроль должностных функций и обязанностей сотрудников. Без ответственного отношения и эффективной работы руководства и при отсутствии соответствующих организационных структур все прочие инициативы, направленные на регулирование риска, окажутся неэффективными. Уровень эффективности во многом определяется позицией и действиями руководства.**Подэлементы**1.1. Принципы управления биориском1.2. Цели, задачи и программа1.3. Должностные функции, обязанности и полномочия |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20 Номера положений соответствуют с опубликованной версии окончательного СРГ 15793:2011 |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | 1.4. Контроль учетных записей, документации и данных1.5. Анализ данных1.6. Управление изменениями1.7. Консультации и взаимодействие1.8. Программа работ1.9. Планирование работ и нагрузки1.10. Требования законодательства1.11. Непрерывное совершенствование1.12. Превентивные действия1.13. Контроль несоответствий1.14. Инспекция и аудит1.15. Корректирующие действия1.16. Подрядчики и поставщики1.17. Анализ управления биорисками1.18. Система управления биорисками |  |
|  | 1. | **СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ БИОРИСКАМИ** |  |
|  | 1.1. | **Принципы управления биорисками** |  |
| СРГ 4.2.1 | 1.1.1. | Действия, предпринятые руководством для подтверждения ответственного отношения к принципам управления лабораторными биорисками (биологической безопасностью и биологической защитой в лаборатории) включают:1. Развитие2. Предоставление полномочий3. Подписание | Управление биорисками должно быть четко определено как составляющая часть политики организации в области промышленной безопасности, охраны окружающей среды и труда (Политика ОТ, ТБ и ООС). В зависимости от значимости роли управления биорисками для организации, принципы управления должны  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | дополнять общую политику ОТ, ТБ и ООС. При необходимости правила управления биорисками могут быть включены в организационную Политику ОТ, ТБ и ООС. |
| СРГ 4.2.1 | 1.1.2. | В принципах управления биорисками точно указываются:1. Общие задачи управления биорисками2. Обязательства по непрерывному повышению эффективности управления биорисками | Принципы управления предусматривают требование проведения оценки рисков по всем проектам / рабочим зонам и подготовки полного отчета по результатам оценки для предоставления разрешения на начало работы. |
| СРГ 4.2.1 | 1.1.3. | Принципы управления должны быть адекватными характеру и уровню риска, связанного с объектом и соответствующей деятельностью. |  |
| СРГ 4.2.1 | 1.1.4. | Принципы управления направлены на:1. Защиту сотрудников, подрядчиков, посетителей, местного населения и окружающей среды от воздействия полиовирусных материалов, хранящихся или используемых на объекте;2. Снижение риска непреднамеренной утечки или воздействия полиовирусных материалов;3. Снижение риска несанкционированной намеренной утечки опасных биологических материалов до приемлемого уровня;4. Соблюдение всех требований законодательства, применимых к используемым или имеющимся в наличии полиовирусным материалам, а также требований настоящего стандарта; | Включая необходимость проведения оценки рисков и реализации соответствующих мер контроля. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | 5. Обеспечение преимущественного значения необходимости управления биорисками перед прочими оперативными требованиями, не относящимися к области «безопасности и охраны труда»;6. Эффективное информирование всех сотрудников и соответствующих третьих сторон, доведение до сведения этих групп индивидуальных обязательств относительно биорисков;7. Непрерывное повышение эффективности управления биорисками. |  |
|  | 1.2. | **Цели, задачи и программа** |  |
| СРГ 4.3.3.1. | 1.2.1. | Документально зафиксированные цели и задачи контроля биориска для осуществления эффективного контроля биориска на соответствующих уровнях и должностях организации являются:1. Разработанными2. Реализованными3. Применимыми на практике |  |
| СРГ 4.3.3.2 | 1.2.2 | Руководство определило меры контроля и ввело документально оформленные процедуры мониторинга эффективности мер контроля, применяемых для снижения или устранения опасностей, выявленных в процессе оценки рисков. | Мониторинг мер контроля может осуществляться путем проведения регулярных аудитов, совершения корректирующих действий и процедур отчетности при выявлении проблем, проведения расследования происшествий и аварий, совершенствования мер контроля и их реализации, а также предоставления адекватных ресурсов для обеспечения эффективности мер контроля.Примечание: см. Элемент 2 – Оценка рисков. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  | 1.3. | **Должностные функции, обязанности и полномочия** |  |
| СРГ 4.4.1.1 | 1.3.1. | Высшее руководство несет единоличную ответственность за систему управления биорисками Организации. | К уровню высшего руководства относятся Должностные лица (Генеральный директор, Главный исполнительный директор, Директор по производственным вопросам, Главный финансовый директор и пр.) и Директора Организации. Общая ответственность за управление биорисками возлагается на высшее руководство, но отдельные задачи могут быть делегированы через организацию при условии, что они поручаются компетентным сотрудникам, обладающим достаточной квалификацией и возможностями для безопасного выполнения задачи. В небольших организациях одно лицо может выполнять несколько функций, указанных в стандарте. Важно точно определить должностные функции и обязанности, а также наладить надежную систему коммуникации внутри Организации в целях информирования о необходимых действиях и распределения полномочий. |
| СРГ 4.4.1.1 | 1.3.2. | Высшее руководство обеспечивает определение, документальное  | При распределении должностных функций и  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | оформление должностных функций, обязанностей и полномочий, относящихся к управлению биорисками, и доведение их до сведения лиц, привлеченных к управлению, исполнению и проверке работ, связанных с контролем биорисков. | обязанностей следует учитывать возможность возникновения конфликтов интересов. Настоящий стандарт определяет функции, которые должна выполнять организация, при этом названия должностей использованы только для пояснения этих функций. Эти названия могут не совпадать с названиями должностей в конкретной организации. |
| СРГ 4.4.1.1 | 1.3.3. | Высшее руководство подтверждает свое ответственное отношение путем предоставления ресурсов, необходимых для создания, реализации, обеспечения и совершенствования системы управления биорисками.  | К ресурсам относятся кадровые ресурсы и их профессиональная квалификация, организационная инфраструктура, технологии и финансовые ресурсы. |
| СРГ 4.4.1.2 | 1.3.4 | Для осуществления надзора за системой управления биорисками назначен старший управляющий. | Старшими управляющими являются лица, имеющие широкие оперативные, бюджетные и кадровые полномочия на уровне подразделений и выше, к которым могут относиться члены высшего руководства.  |
| СРГ 4.4.1.2 | 1.3.5. | Должностные функции старшего управляющего в отношении регулирования биорисков включают в себя:1. Предоставление надлежащих ресурсов для обеспечения кадровых, производственных и других ресурсов, необходимых для безопасной эксплуатации объекта;2. Представление высшему руководству отчетов об эффективности системы управления биорисками и необходимости внесения преобразований; | Старший управляющий должен иметь полномочия принятия решений на уровне, позволяющем ему распределять ресурсы и принимать решения относительно потребностей осуществления управления биорисками на объекте (включая ресурсы, необходимые для  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | 3. Обеспечение поддержки и развития системы управления биорисками в пределах организации;4. Введение мер по проведению анализа, аудита и составлению отчетности для обеспечения гарантии эффективного исполнения и соблюдения требований настоящего стандарта на практике. | проведения оценки рисков и решения других вопросов управления и административной деятельности), независимо от необходимости реализации программы работ. |
| СРГ 4.4.1.2 | 1.3.6. | Комитет по управлению биорисками был создан как независимая экспертная группа по решению вопросов биорисков, относящихся к работе с полиовирусами. | Комитет по управлению биорисками, который часто называют Институциональный комитет по биологической безопасности, может функционировать как самостоятельный орган или в рамках другого комитета с более широкими полномочиями. Его участниками могут являться управляющий по науке, научные специалисты, консультанты по управлению биорисками, руководитель службы безопасности, специалист по охране труда. В зависимости от характера деятельности в комитет могут быть включены другие сотрудники, например, управляющий объектом и/или представители сотрудников и местного населения. |
| СРГ 4.4.1.3 | 1.3.7. | Комитет по управлению биорисками является подотчетным старшим управляющим и:1. Имеет документально определенные пределы прав и полномочий;2. Включает в себя репрезентативный подбор экспертов, в зависимости от характера и сферы осуществляемой деятельности; | Функции комитета должны предусматривать:а. участие в разработке принципов регулирования биорисков, а также действующих норм и правил;b. утверждение предложений по новой работе  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | 3. Обеспечивает ведение отчетности по рассматриваемым вопросам, а также распределение, отслеживание и эффективное выполнение задач;4. Возглавляется старшим по должности лицом;5. Проводит регулярные собрания с определенной частотой и по мере необходимости. | или внесению существенных изменений в потенциальный риск, связанный с текущей деятельностью;с. рассмотрение и утверждение протоколов и результатов оценки рисков, связанных с работой с полиовирусами;d. анализ информации, связанной с существенными авариями / происшествиями, трендами данных, действиями на местном / организационном уровне и соответствующими коммуникационными потребностями.Данный перечень функций комитета по управлению биорисками не является полным или исчерпывающим. В нем представлены лишь некоторые основные аспекты деятельности. |
| СРГ 4.4.1.4 | 1.3.8. | Для проведения консультаций и обеспечения руководства по вопросам управления биорисками назначено компетентное лицо. | Компетентное лицо, назначенное для проведения консультаций и обеспечения руководства по вопросам управления биорисками, часто именуется «директор по биологической безопасности» или «консультант по биологической безопасности». Данная функция обычно считается консультативной и не  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | предусматривает прямой ответственности за управление биорисками, которая возлагается на лиц, осуществляющих и управляющих работой внутри организации (например, директор по науке, ведущий исследователь, руководитель подразделения, управляющий лабораторией, заведующий группой и др.). Деятельность и знания консультанта по биорискам имеют существенное значение для развития, реализации, обеспечения и постоянного повышения эффективности программы биологической безопасности и биологической защиты на основе системы управления. Консультант должен иметь достаточную квалификацию для выполнения своей профессиональной деятельности, а также достаточно времени и средств, чтобы эффективно выполнять работу. |
| СРГ 4.4.1.4 | 1.3.9. | Должностные функции консультанта по управлению биорисками являются независимыми от функций лиц, осуществляющих реализацию программы работ. | При исполнении своих должностных обязанностей консультант по управлению биорисками не должен зависеть от лиц, реализующих программу работ, при этом он должен иметь прямой доступ к представителю высшего руководства по мере необходимости. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
| СРГ 4.4.1.4 | 1.3.10. | Консультант по управлению биорисками:3. Является подотчетным непосредственно ответственному старшему менеджеру;4. Имеет делегированные полномочия останавливать работы в случаях, когда это считается необходимым. | Функции консультанта по управлению биорисками включают:а. проверку во взаимодействии с другими компетентными сотрудниками рассмотрения всех соответствующих факторов биориска;b. проведение консультаций или участие в составлении отчетов, проведении расследования и принятии ответных мер в связи с происшествиями / аварийными ситуациями, а также при необходимости передачи указанных вопросов на рассмотрение комитета по управлению биорисками;с. обеспечение предоставления актуальной и своевременной информации и консультаций по управлению биорисками научным сотрудникам и другим работникам по мере необходимости;d. предоставление консультаций по вопросам управления биорисками внутри Организации (например, руководству, комитету по управлению биорисками, отделу охраны труда, службе безопасности);е. участие в разработке и/или проведении  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | профессиональной подготовки сотрудников в области управления биорисками;f. обеспечение осуществления соответствующей деятельности с соблюдением нормативных требований по биорискам, а также наличия необходимых разрешений на проведение работ в связи с биорисками.Данный перечень функций консультанта по управлению биорисками не является полным или исчерпывающим. В нем представлены лишь некоторые основные аспекты деятельности. |
| СРГ 4.4.1.5 | 1.3.11. | Назначено лицо, отвечающее за реализацию научной программы на объекте, должностные обязанности которого предусматривают участие в управлении биорисками. | Руководителем по науке является лицо, ответственное за реализацию научной программы на объекте на ежедневной основе, а также за реализацию и мониторинг мер контроля биориска (например, соблюдение правил и процедур, контроль за эффективностью работы сотрудников, участие в проведении инспекций и аудитов). Такое лицо должно обладать глубоким знанием рабочей программы и объекта, занимать руководящую должность и может именоваться Руководителем отдела, Научным руководителем, Руководителем лаборатории,  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | Управляющим или Руководителем группы. Он должен обладать профессиональной компетенцией в вопросах, связанных с техническими / научными аспектами полиовирусных материалов и их контроля, а также в вопросах управления объектом, сотрудниками и системами. Аналогичные функции могут выполнять одновременно несколько сотрудников, но в таких случаях необходимо четко определять обязанности каждого из них во избежание упущений и для обеспечения согласованности действий. |
| СРГ 4.4.1.5 | 1.3.12. | Функции руководителя по науке включают:1. Обеспечение выполнения всех работ в соответствии с установленными правилами и директивами, указанными в настоящем стандарте;2. Осуществление надзора за сотрудниками, включая допуск на объект только компетентных и уполномоченных лиц;3. Планирование и проведение работ, обеспечение надлежащей укомплектованности штатов, наличия времени, помещений и оборудования;4. Обеспечение необходимых разрешений на проведение работ;5. Обеспечение проведения, анализа и утверждения оценки рисков для лабораторной биобезопасности и биозащиты и реализации надлежащих мер контроля;6. Доведение до сведения всех подвергающихся риску сотрудников результатов оценки рисков и/или положений о рекомендованных мерах медицинской профилактики (например, вакцинации или сборе сыворотки). |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
| СРГ4.4.1.6 | 1.3.13. | Организация обладает соответствующими знаниями о профессиональной гигиене труда. | Специалистом по профессиональной гигиене труда является врач или медсестра медико-санитарной службы, обладающие знаниями о полиовирусных материалах, которые содержатся в производственных помещениях.Функции включают оказание содействия в оценке рисков, влияющих на состояние здоровья работников, консультирование по оказанию неотложной медицинской помощи и принятию последующих мер, взаимодействие со сторонними медицинскими учреждениями, а также координация программ медицинского обследования, контроля и вакцинации.Функции и обязанности специалиста по профессиональной гигиене определяются с учетом требований, указанных в данном стандарте. |
| СРГ4.4.1.6 | 1.3.14. | Организация разработала программу по гигиене труда в соответствии с потенциальными рисками и деятельностью на производственных объектах. |  |
| СРГ4.4.1.7 | 1.3.15. | Руководитель/ли обслуживания производственных объектов наделены обязанностями, которые определены в соответствии с требованиями, указанными в настоящем Стандарте управления биорисками заражения полиомелитом. | Руководителем обслуживания производственных объектов является инженер либо лицо, обладающее глубокими знаниями об оснащении лаборатории, сооружениях и оборудовании по предотвращению распространения болезни.Функции включают оказание содействия в оценке рисков, связанных с производственными  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | объектами, координация работ по техническому обслуживанию и строительству, а также взаимодействие с подрядчиками. Функции и обязанности руководителей по обслуживанию производственных объектов определяются с учетом требований, указанных в данном стандарте. Схожие функции могут выполняться несколькими сотрудниками, однако в таких случаях обязанности должны быть четко распределены во избежание ошибок и обеспечении согласованности действий. |
| СРГ4.4.1.8 | 1.3.16. | Руководитель службы безопасности обладает полномочиями, определенными в соответствии с требованиями, указанными в настоящем Стандарте управления биорисками заражения полиомелитом. | Руководителем службы безопасности является лицо, которое обладает глубокими знаниями об обеспечении безопасности лабораторий и производственных объектов, взаимодействует с другими сотрудниками (напр. с консультантом руководителя отдела управления биорисками) и осуществляет эффективные и пропорциональные меры по обеспечению биологической безопасности в лаборатории. Функции включают оказание содействия в оценке рисков, касающихся обеспечения безопасности. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | Функции и обязанности сотрудников службы безопасности определяются с учетом требований указанных в данном стандарте. |
| СРГ4.4.1.9 | 1.3.17. | В лабораториях для содержания животных, главным специалистом по уходу за животными является лицо, на которого возложены обязанности, определенные в соответствии с требованиями, указанными в настоящем Стандарте управления биорисками заражения полиомелитом. | Главным специалистом по уходу за животными является лицо, обладающее глубокими знаниями о содержании животных, а также о заболеваниях животных, включая зоонотические инфекции. Главный специалист по уходу за животными взаимодействует с другими сотрудниками (напр. с консультантом руководителя отдела управления биорисками, со специалистом по профессиональной гигиене труда, и т.д.) для осуществления эффективных и пропорциональных мер по обеспечению биологической безопасности в лаборатории. Необходимо наличие квалифицированного ветеринарного врача для проведения дополнительных консультаций. Функции включают оказание содействия в управлении и оценке рисков, касающихся ухода за животными и их использования. |
|  | 1.4. | **Контроль учетных записей, документации и данных** |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
| СРГ4.5.2 | 1.4.1. | Создание, контроль и ведение архивов, документации и данных осуществляется для обеспечения доказательств соответствия требованиям настоящего Стандарта управления биорисками заражения полиомелитом. | Где это необходимо, документация определяется и контролируется в зависимости от типа работы и наличия необходимости ведения архивов. |
| СРГ4.5.2 | 1.4.2. | Обработка архивов, документации и данных осуществляется таким образом, чтобы они оставались разборчивыми, легко идентифицируемыми и доступными для отыскания.Документально зафиксированные данные хранятся в бумажном или электронном виде в течение как минимум 10 лет со дня окончания их ведения и являются доступными для пересмотра в рамках проведения национальной сертификации/ осуществления проверки Всемирной организацией здравоохранения. | Контролируемая документация может включать:1. Оценки риска, регламент технологического процесса, руководство по технике безопасности;
2. Анализ степени опасности работ и порядок делегирования полномочий;
3. Учёты проектирования, планы запуска/тестирования, планы и учёты технического обслуживания, а также все соответствующие данные;
4. Контрольные листы выполнения аудиторских работ и технического осмотра;
5. Руководства по биологической безопасности лабораторий, оценки риска, разрешения и другая документация по вопросам безопасности;
6. Учёт подготовки;
7. Сертификация оборудования по предотвращению распространения болезней.
 |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | Данный список контролируемой документации не является полным и исчерпывающим, однако включает основные области, которые должны быть зафиксированы документально и подлежат контролю. Данные должны быть истолкованы как документация в данном контексте. Необходимо провести процедуру определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, извлечения, определения сроков хранения и ликвидации архивов. Необходимо провести процедуру определения средств управления, необходимых для одобрения документации до ее публикации и официального обнародования, чтобы удостовериться, что никакие секретные сведения, включая особенное расположение морозильной камеры с патогенными микроорганизмами, не были непреднамеренно раскрыты. Также необходимо провести процедуры определения средств управления для пересмотра, обновления и повторного утверждения документации, а также для изменения процесса контроля и проверки. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  | 1.5. | **Анализ данных** |  |
| СРГ4.5.1 | 1.5.1. | Определение, сбор и анализ соответствующих данных осуществляется для оценки соответствия и эффективности системы управления биорисками и для определения в каких областях возможно постоянное совершенствование системы. | Анализ включает данные, полученные в результате мониторинга, исследований, аудита, анализа и из других источников. Анализ должен проводиться не менее одного раза в год или чаще, если это оправдано рисками и масштабами операций. Результаты анализа используются в процессе проверки управленческой деятельности. |
|  | 1.6. | **Управление изменениями** |  |
| СРГ4.4.4.4 | 1.6.1. | Любые изменения, связанные с проектированием, использованием и обслуживанием производственных объектов, подлежат процессу управления изменениями, который должен быть четко определен и документально зафиксирован. | Перед началом реализации изменений, они должны быть рассмотрены, проверены, утверждены и одобрены как соответствующие. В рамках данного процесса должен быть проведен анализ воздействия изменений на оценку риска.Ниже приведены примеры изменений, которые подлежат процессу управления изменениями:1. Изменения конструкции или функционирования сооружений и оборудования, которые могут оказать или окажут влияние на биориск;
 |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | 1. Внесение изменений в укомплектование штата (включая временное присутствие подрядчиков или студентов, временное перераспределение должностей персонала);
2. Изменение программы работ, включая изменение последовательности выполнения работ и их объёмов, что может оказать или окажет влияние на биориск;
3. Изменения регламентов технологического процесса, включая значительные изменения используемых материалов и реагентов;
4. Изменения протоколов входа / выхода из производственных помещений;
5. Изменения кадровой политики и протоколов посещений;
6. Изменения процедур дезинфекции, обезвреживания и других процедур обработки отходов;
7. Изменения положений по обеспечению и
 |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | использованию индивидуальных средств защиты. |
|  | 1.7. | **Консультации и взаимодействие** |  |
| СРГ4.4.4.3 | 1.7.1. | Важная информация о биорисках, касающаяся деятельности организаций, доводится и поступает от сотрудников и других заинтересованных сторон. | Организация создает механизмы для обеспечения того, что важная и текущая информация, которая может оказать влияние на сотрудников и других людей, определяется и доводится до сведения с соответствующей регулярностью. На рабочем месте это может означать регулярные совещания и брифинги, а также проведение официальных тренингов. Помимо персонала, также целесообразно включать в процесс других лиц, включая:1. Местные, национальные и международные государственные организации;
2. Соответствующие регулирующие органы;
3. Органы сертификации;
4. Аварийные службы и медицинские организации;
5. Подрядчиков и поставщиков (напр. уборщики, организации технического обслуживания, сотрудники служб безопасности);
 |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | 1. Представители местного населения (напр. через Общественный комитет по связям).

Необходимо разработать системы для выявления существующих или новых технологий, а также другой важной информации, касающейся предотвращения распространения хранящихся или обрабатываемых полиовирусов. Данная информация распространяется среди всех сотрудников с использованием соответствующих средств распространения информации, включая распространение соответствующих указателей, документов, проведение брифингов и обновление справочных библиотек, а также предоставление других источников информации. |
| СРГ4.4.3 | 1.7.2. | Условия найма сотрудников и проведения консультаций зафиксированы документально. |  |
| СРГ4.4.3 | 1.7.3. | Персонал имеет доступ к достоверной и актуальной информации, касающейся биорисков организации. |  |
|  | 1.8. | **Программа работ** |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
| СРГ4.4.4.3 | 1.8.1. | Программа работ на производственном объекте определена, задокументирована и проанализирована. | Программа работ включает описание характера работ, разрешенных к выполнению на производственном объекте, а также их определение (напр. диагностика, исследование, мелкомасштабная / крупномасштабная, и т.д.). Все действия, касающиеся рабочей программы, указаны в официальном регламенте технологического процесса, одобренном в соответствии с требованиями к контролируемой документации, указанными в настоящем стандарте. Любые изменения программы работ подлежат официальному процессу управления изменениями. |
| СРГ4.4.4.3 | 1.8.2. | Для работ, которые требуют предварительного разрешения, устанавливаются определенные критерии. |  |
|  | 1.9. | **Планирование работ и нагрузки** |  |
| СРГ4.4.4.3 | 1.9.1. | Обеспеченности ресурсами достаточно для управления рабочим процессом, является он запланированным или нет. | Ресурсы, необходимые для реализации и поддержания системы управления биорисками и постоянного улучшения ее эффективности, должны быть определены обеспечены. |
|  | 1.10. | **Требования законодательства** |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
| СРГ4.3.2 | 1.10.1. | Организация обеспечивает определение и выполнение важных требований в рамках системы управления биорисками. К требованиям законодательства относятся национальные / федеральные, региональные / государственные, провинциальные, городские и местные нормативные требования, которые должны выполняться организацией. | Организация принимает меры для утверждения легальных и других требований к производственным объектам, которые будут хранить и работать с полиовирусами. Кроме того, необходимо утверждение других норм, которые включают: защиту работников и их прав, влияние окружающей среды, общее состояние здоровья и безопасность (напр. при пожаре, при пользовании электричеством, и т.д.). Необходим мониторинг новых и разрабатываемых требований, а также уже существующих. Данная информация является актуальной, а требования включены в систему управления биорисками на производственном объекте. |
|  | 1.11. | **Непрерывное совершенствование** |  |
| СРГ4.1.2 | 1.11.1. | Постоянное увеличение эффективности системы управления биорисками проводится организацией путем использования нижеперечисленного:* политика,
* цели,
* программы внутренней проверки,
* результаты проверки,
* анализ данных,
 | Организация должна стремиться и далее развивать и улучшать системы для того, чтобы обеспечить выявление и реализацию дальнейших возможностей по улучшению системы. Это может быть достигнуто путем постановки целей и задач для реализации лицами, работающими на производственном объекте, а также путем  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | * оценка рисков,
* корректирующие и превентивные меры,
* обзор системы управления.
 | наблюдения за прогрессом с целью обеспечения достижения поставленных целей. |
|  | 1.12. | **Превентивные действия** |  |
| СРГ4.5.4.4 | 1.12.1. | Меры, предпринимаемые для выявления и устранения причин возможных несоответствий с целью предотвращения их возникновения. | Проведение процедуры необходимо для определения требований относительно:1. установления возможных несоответствий и их причин;
2. оценки необходимости реализации мер по предотвращению;
3. возникновения несоответствий;
4. определения и реализации необходимых мер;
5. записи результатов реализованных мер;
6. анализ реализованных превентивных мер.
 |
| СРГ4.5.4.4 | 1.12.2. | Превентивные меры должны соответствовать воздействию возможных несоответствий. |  |
|  | 1.13. | **Контроль несоответствий** |  |
| СРГ4.5.4.2 | 1.13.1. | Ситуации, не соответствующие требованиям Стандарта управления биорисками в лаборатории, выявляются и контролируются с целью предотвращения нежелательных последствий. | Средства контроля и другие обязанности, а также полномочия по рассмотрению несоответствующих ситуаций должны быть определены в регламенте. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2  | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
| СРГ4.5.4.2 | 1.13.2. | Осуществляется ведение учета характера несоответствий и любых последующих мер, которые были предприняты. |  |
|  | 1.14. | **Инспекция и аудит** |  |
| СРГ4.5.5 | 1.14.1. | Выполнение программы инспекции и аудита соответствует рискам, связанным с работой на производственном объекте. | Инспекции включают частые проверки в конкретных областях, проводимые для обеспечения соблюдения соответствующих стандартов (напр. уровни / концентрация дезинфицирующих средств, скорости воздухообмена / обеспечение направленного потока воздуха), либо более масштабные, но менее частые проверки лабораторий, производственных объектов или рабочих операций. Выборочные и внезапные проверки, а также инвентаризация помогают обеспечить соблюдение требований в любой момент времени, не только во время запланированных проверок. Аудит проводится компетентными лицами, независимыми от проверяемых ими операций. Необходимо ведение записей результатов проведения инспекции / аудита, включая действия по ликвидации любых несоответствий или возможности улучшения |
| СРГ | 1.14.2. | Инспекционные проверки и аудит проводится по запланированному  |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
| 4.5.5 |  | расписанию для определения соответствия системы управления биорисками документально оформленному плану и требованиям настоящего Стандарта управления биорисками заражения полиомелитом, а также для обеспечения их эффективного выполнения и соблюдения.*Национальная инспекция и аудит*. Программа инспекции и аудита выполняется на регулярной основе (напр. ежегодно) национальными органами власти с целью выявления соответствия системы управления биорисками требованиям настоящего Стандарта и ее надлежащего функционирования, а также для выявления своевременного принятия и подтверждения необходимых корректирующих мер.*Инспекция и аудит, проводимые Всемирной организацией здравоохранения*.Информация необходимая для проведения Всемирной организацией здравоохранения регулярного всестороннего исследования производственного объекта, работающего с полиовирусами, представлена высшим руководством на английском языке, согласно просьбе команды экспертов Всемирной организации здравоохранения (См. ИК/ВАЗ 2015). Высшее руководство также обеспечивает то, что выявленные в процессе исследования недочёты, удовлетворяют требованиям Всемирной организации здравоохранения, о чем говорится в Глобальном плане действий Всемирной организации здравоохранения по снижению рисков на производственных объектах,  |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | работающих с полиовирусами, после ликвидации диких полиовирусов и прекращения использования вакцины против полиомиелита (ГПДIII). |  |
| СРГ4.5.5 | 1.14.3. | Руководители, ответственные за области, подвергаемые инспекционной проверке / аудиту, обеспечивают своевременное принятие мер по устранению выявленных несоответствий и их причин. |  |
| СРГ4.5.5 | 1.14.4. | Последующие вытекающие мероприятия включают:1. Проверка предпринятых мер
2. Отчёт о результатах проверки
 |  |
|  | 1.15. | **Корректирующие действия** |  |
| СРГ4.5.4.3 | 1.15.1. | Меры, предпринимаемые для устранения причин несоответствий и предотвращения их возникновения, в связи с требованиями настоящего Стандарта управления биорисками, на ключевых производственных объектах, работающих с полиовирусами и хранящих материалы, содержащие полиовирусы. | Необходимо создание процедуры для определения требований к нижеперечисленным действиям:1. Обзор несоответствий;
2. Выявление причины несоответствий;
3. Оценка необходимости принятия мер для предотвращения возникновения несоответствий;
4. Определение необходимых мер и их выполнение;
5. Запись результатов предпринятых мер;
6. Обзор предпринятых корректирующих мер.
 |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
| СРГ4.5.4.3 | 1.15.2. | Корректирующие меры соответствуют воздействию обнаруженных несоответствий. |  |
|  | 1.16. | **Подрядчики и поставщики** |  |
| СРГ4.4.4.8.6 | 1.16.1. | Покупки (включая услуги) отвечают определенным требованиям. |  |
| СРГ4.4.4.8.6 | 1.16.2. | Контроль покупок (включая услуги) осуществляется в зависимости от потенциального воздействия соответствующего риска. |  |
| СРГ4.4.4.8.6 | 1.16.3. | Выбор поставщиков осуществляется в зависимости от их способности обеспечить продукты / услуги, которые отвечают требованиям Стандарта управления биорисками заражения полиомелитом. | Несмотря на то, что не все поставщики могут обеспечить продуктами / услугами, которые могут воздействовать на биориски, существует много поставщиков, которые могут обеспечить снабжение необходимыми продуктами / услугами.Поставщики, подлежащие рассмотрению, включают тех, которые предоставляют:1. Услуги по уборке;
2. Лабораторное оборудование;
3. Услуги по переработке и удалению отходов;
4. Услуги информационно-технологической поддержки;
 |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | 1. Оборудование и услуги технического обслуживания производственных объектов;
2. Услуги по обеспечению безопасности.
 |
| СРГ4.4.4.8.6 | 1.16.4. | Осуществляется разработка критериев для отбора, оценки и пересмотра. |  |
| СРГ4.4.4.8.6 | 1.16.5. | Ведется запись результатов проведения оценки и любых других вытекающих действий. |  |
|  | 1.17. | **Анализ управления биорисками** |  |
| СРГ4.6.1 | 1.17.1. | Анализ системы управления биорисками осуществляется высшим руководством по запланированному расписанию с целью обеспечения ее эффективности, достоверности и соответствия. | Обзор высшим руководством осуществляется с периодичностью, которая зависит от необходимостей организации, однако, не менее раза в год. |
| СРГ4.6.1 | 1.17.2. | Анализ включает:1. Оценку возможностей улучшения

Необходимость изменения системы, процедур, политики и задач. | Информация об аудиторской проверке включает следующее:1. Результаты аудиторской проверки;
2. Соответствие регламенту технологического процесса и рабочим инструкциям;
3. Ход действий по оценке риска;
4. Положение корректирующих и превентивных мер;
 |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | 1. Действия, предпринятые после реализации предыдущих проверок управления;
2. Изменения, которые могут оказать влияние на систему;
3. Рекомендации по улучшению;
4. Результаты исследования происшествий / инцидентов.
 |
|  | 1.18. | **Система управления биорисками** |  |
| СРГ4.1.1 | 1.18.1. | Создание, документирование, выполнение и поддержание системы управления биорисками осуществляется организацией в соответствии с требованиями настоящего Стандарта управления биорисками заражения полиомиелитом. |  |
|  |  | **Часть 2 – Оценка риска**Данная часть рассматривает, каким образом организация определяет риски и осуществляет эффективные механизмы по выявлению, оценке и управлению этими рисками. К рассматриваемым областям относятся способы обеспечения согласованности и прозрачности процесса оценки рисков в рамках организации, не создавая излишней нагрузки для специалистов и службы поддержки. Данная часть является базой, на которой основываются другие части. |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | **Подразделы**1. Процесс, методология и процедуры
2. Сроки и масштабы оценки
3. Функции и обязанности
4. Выявление опасностей
5. Оценка рисков
6. Контроль рисков
 |  |
|  | 2. | **ОЦЕНКА РИСКОВ** |  |
|  | 2.1. | **Процесс, методология и процедуры** |  |
| СРГ4.3.1.1 | 2.1.1. | Организация обеспечивает создание, выполнение и поддержание системы оценки риска в соответствии с настоящим Стандартом управления биорисками заражения полиомиелитом. |  |
| СРГ4.3.1.1 | 2.1.2. | Показатели работы системы оценки риска предоставляются высшему руководству для рассмотрения и как основа для улучшения. |  |
| СРГ4.4.4 | 2.1.3. | Организация выявляет операции и действия, связанные с возможным биологическим риском, на которые распространяются меры по контролю. |  |
| СРГ4.4.4 | 2.1.4. | Действия, связанные с возможным биологическим риском, включая поддержку технологического процесса, выполняются в соответствии с определенными условиями. |  |
|  | 2.2. | **Сроки и масштабы оценки** |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
| СРГ4.3.1.2 | 2.2.1. | Способ проведения оценки риска определяется в отношении ее масштабов, типа и сроков, для обеспечения инициативного, нежели реактивного подхода. | Причинами проведения новой оценки риска либо пересмотра уже существующей являются:1. начало новой работы или изменения рабочей программы, включая использование новых биологических средств или изменения процессов и объемов работы;
2. строительство новых объектов/ изменения лабораторий, технических сооружений, оборудования или изменения их операций;
3. незапланированные изменения укомплектования штата (включая подрядчиков, посетителей и других временных сотрудников);
4. внесение значительных изменений в регламент технологического процесса или трудовую практику (напр. процедуры дезинфекции, методы обработки отходов, обеспечение и использование индивидуальных средств защиты, протоколы входа / выхода из производственных помещений, и т.д.);
 |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | 1. в случае непредвиденных ситуаций, касающихся управления биорисками;
2. в случае настоящих или возможных несоответствий с внутренними / внешними правилами и нормами (напр. введение нового законодательства или влияние крупных аварий);
3. рассмотрение требований к планированию действий в чрезвычайных ситуациях;
4. как часть процесса по рассмотрению существующей системы управления (напр. ежегодно или с другой необходимой периодичностью).

Существует множество методологий и подходов к выявлению опасностей, оценки риска и контролю. Выбор способа зависит от конкретной ситуации и необходимого уровня детализации. Система, которая может быть рассмотрена и использована организациями, описана в Диаграмме 1 СРГ 15793:2011 (Приложение 5).  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  | 2.3. | **Функции и обязанности** |  |
| СРГ4.3.1.1 | 2.3.1. | Выявлены требования к источникам, а также обеспечен доступ к достоверным источникам, включая назначение опытного персонала для управления, выполнения работ и осуществления проверок, включая обзор внутренней деятельности. | Функции и обязанности персонала, который выполняет и заверяет работу, влияющую на управление риском, должны быть определены и задокументированы, в частности, для лиц, которым требуется организационная свобода и полномочия для выполнения нижеследующего:1. предпринимать меры для предотвращения или сокращения негативного воздействия рисков;
2. контролировать дальнейшую обработку рисков пока не будет достигнут приемлемый уровень рисков;
3. выявлять и записывать любые проблемы, касающиеся управления рисками;
4. принимать, предлагать или предоставлять решения посредством определенных каналов;
5. осуществлять общение внутри и за пределами организации
 |
|  | 2.4. | **Выявление опасностей** |  |
| СРГ4.3.1.3 | 2.4.1. | Опасности, связанные с предложенной работой, являются: | Первым этапом в процессе определения опасностей является выявление  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | 1. Установленными
2. Задокументированными
 | всех опасностей, связанных с биориском. Целесообразно включать в процесс всю рабочую команду и использовать информацию, предоставляемую экспертами организации, относительно безопасности и управления рисками.Опасность представляет собой физическую ситуацию (напр. пожар или взрыв), действие (напр. дозирование) или материал (в данном случае основной опасностью, вероятно, является полиовирус, но опасность также могут представлять химические вещества и удушающие газы, такие как азот). Суть опасности заключается в том, что она способна оказать вредное воздействие, независимо от того, насколько вероятным является возникновение опасности.Биологические опасности выявляются и оцениваются относительно их потенциального вредного воздействия на человека, животных и окружающую среду. Необходимо учитывать разнообразные местные потребности и  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | ограничения при составлении классификации опасных материалов в группы риска и опасности, на основе международных и иностранных схем классификации.Выявление опасностей включает использование следующей информации:1. опыт и знания рабочей группы;
2. внешняя или специализированная экспертиза, при отсутствии экспертов внутри организации;
3. результаты предыдущих проверок;
4. исследование предыдущих происшествий / инцидентов;
5. данные об опасных материалах;
6. информация об опасных организмах;
7. инструкции и свод практических правил;
8. чертежи производственных объектов;
9. регламент технологического процесса, руководства, и т.д.;
10. технологические карты.
 |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | Определенные методологии и подходы доступны для осуществления процесса выявления опасностей. В случае если опасности не выявлены, является невозможным оценить риск, связанный с производственным объектом или соответствующими действиями. Процесс выявление опасностей должен быть надлежащего содержания, структуры и соответствующе оформлен, так, чтобы он мог быть впоследствии рассмотрен другими лицами. |
|  | 2.5. | **Оценка рисков** |  |
| СРГ4.3.1.4 | 2.5.1. | Подходящие методологии оценки и записи рисков:1. Установлены
2. Реализованы
3. Функционируют
 | Процесс включает классификацию рисков для выявления тех, которые требуют контроля или устранения. Вероятность риска и его последствия, включая допустимость уровней риска, определяются и используются в процессе оценки. Такая классификация может быть составлена с использованием таблицы рисков, определяющей категории вероятности и последствий риска, показывающих их уровень (высокий, средний ли низкий). Тем не менее, могут применяться и другие подходы оценки риска.Оценка может быть качественной,  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | полуколичественной и количественной, поэтому необходимо определение и применение подходящего метода. Также необходимо провести учет неотъемлемого риска, связанного с полиовирусом (напр. описание классификации рисков, паспорт безопасности материала). После определения и реализации контрольных мер, необходимо провести анализ риска с целью определения необходимости разработки и применения дополнительных средств контроля. |
|  | 2.6. | **Контроль рисков** |  |
| СРГ4.3.1.5 | 2.6.1. | Подходящие методологии для принятия действий после проведения оценки риска, включая сроки, назначение ответственных лиц и соответствующие механизмы отчетности и утверждения, являются:1. Установленными
2. Реализованными
3. Функционирующими
 | Способ управления рисками включает план контроля, который содержит следующую информацию:1. лицо, являющееся ответственным за реализацию плана;
2. ресурсы, которые необходимо использовать (напр. люди, бюджет);
3. график выполнения;
4. подробности механизма и периодичности проверки соответствия плану.
 |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | Стратегии управления риском содержат описание иерархической структуры контроля, которая включает ликвидацию работ, замену с помощью альтернативных организмов / деятельности, ликвидация опасностей, использование технического и административного контроля, или использование индивидуальных средств защиты. |
|  |  | **Элемент 3 – Учет полиовирусов и информация**Элемент «Учет полиовирусов и информация» исследует систему на предмет идентификации записей и обследования хранящихся организмов, полученных и привезенных с объектов. Уровень детализации и природа системы зависят от патогенности материалов и варьируются от простых списков до охраняемых баз данных. Этот элемент также изучает способ хранения материалов, включая сегрегацию, системы маркировки и контроль хранения культур.**Подэлементы:**3.1. Учет3.2. Информация и записи3.3. Передача полиовирусных материалов3.4. Мониторинг и контроль |  |
|  | 3. | **УЧЕТ ПОЛИОВИРУСОВ И ИНФОРМАЦИЯ** |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  | 3.1. | **Учет** |  |
| СРГ 4.4.4.2 | 3.1.1. | Установлен и поддерживается точный и актуальный учет запасов полиовируса. | Процесс учета запасов должен основываться на степени риска и включать:a. идентификацию всех хранимых полиовирусных материалов, включая культуры, образцы и иные источники (напр., инфицированные ткани / пробы или животные);b. хранение полиовирусных материалов в пределах сдерживающего периметра лаборатории полиовируса, обеспечивая отделение хранимых образцов дикого полиовируса и полиовируса Сэбина друг от друга и от других изолятов, клеточных линий, культур и прочих материалов, которые могут быть подвержены перекрестной контаминации или ошибочной идентификации;c. обеспечение соответствия стандартам элемента 15 (Процедуры транспортировки) процедуры перемещения полиовирусных материалов на и со склада; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | d. обеспечение обеззараживания поверхностей всех емкостей для хранения валидированным методом для инактивации полиовирусов;e. ограничение доступа к полиовирусным материалам для всех, кроме уполномоченных лиц, по очевидно обоснованной необходимости;f. применение эффективных мер физической безопасности в соответствии со степенью риска (напр., замки, сигнализация, контроль доступа и т.д.);g. разработку и сопровождение надежной системы идентификации проб;h. разделение и хранение полиовирусных материалов в соответствии со степенью риска;i. определение, какие материалы следует контролировать (напр., посевной материал, текущие запасы, инфицированные животные) и какой уровень детализации данных следует фиксировать при учете запасов этих материалов. |
|  | 3.2. | **Информация и записи** |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
| СРГ 4.4.4.2. | 3.2.1. | Записи, имеющие отношение к учету запасов полиовируса, являются:1. Текущие2. Полные3. Хранящиеся в надежных условиях с обеспечением соответствующих копий | Информация об учете запасов включает:a. имена и контактную информацию лиц, ответственных за полиовирусный материал, а также данные других сотрудников с правом доступа к полиовирусным материалам или прилегающим зонам на основании степени риска;b. ограниченный доступ к подробным учетным ведомостям для всех, кроме тех лиц, чья работа требует доступа к этой информации;c. четкие и надежные идентификационные номера и иные соответствующие идентификаторы;d. записи количества / объема полиовирусных материалов (количество контейнеров / флаконов или их соответствующих эквивалентов), точное местонахождение склада, а также возможность в любой момент отчитаться за материалы;e. происхождение, включая географический источник и дату забора; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | f. записи о материалах, перемещенных со склада для проведения работ, и участь этих материалов, а также о любых вновь созданных складах после завершения работ (использованных, уничтоженных, перемещенных из лаборатории, возвращенных на склад в X местности). |
|  | 3.3. | **Передача полиовирусных материалов** |  |
| СРГ 4.4.4.2. | 3.3.1. | Передачи полиовирусных материалов между лабораториями объекта или на/с объекта записываются и контролируются в соответствии с уровнем риска. | Контроль должен быть установлен, чтобы обеспечить, что все необходимые проверки и документальные гарантии получены для подтверждения, что запросы на полиовирусные материалы исходят от законных объектов и лиц. Материалы могут быть переданы только на объекты или отправлены куда-то еще, если это согласовано с ответственными по объекту. Для материалов с высоким уровнем риска считаются важными более строгие меры контроля, включая отслеживание отправки и подтверждение получения. |
|  | 3.4. | **Мониторинг и контроль** |  |
| СРГ 4.5.3 | 3.4.1. | Проверка учетов запасов проводится с заведомо установленными интервалами на основе степени риска, а также на уровне и при  | Характер учета запасов и контроль, связанный с ним, должен основываться на  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | частоте, посредством которых материалы могут быть соответствующим образом учтены. | характере хранимых материалов и угрозе причинения вреда в случае их утери или извлечения для нецелевого использования. Запасы полиовируса следует отслеживать с тем, чтобы идентифицировать отсутствующие, не упомянутые либо более не требующиеся материалы в целях сведения количества живых полиовирусных материалов к минимуму. Проверку учета запасов следует проводить не реже одного раза в год. |
| СРГ 4.5.3 | 3.4.2. | Приняты меры для минимизации количества поливирусных материалов, в отношении которых ведется учет. | Организация должна продемонстрировать профилактические меры, направленные на уменьшение риска с помощью ликвидации, замены или минимизации объема / количества используемых полиовирусных материалов и числа проводимых манипуляций. Для поиска возможно пропавших биологических агентов соответствующей степени риска должны быть введены соответствующие процедуры. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | **Элемент 4 – Общая безопасность**Элемент «Общая безопасность» рассматривает процессы на местах в целях обеспечения идентификации и управления источниками опасности, связанными с работой персонала лаборатории, при устранении последствий, которые могут наступить в результате биологического риска. Следует применять профилактический и упреждающий подход при введении мер для идентификации, обнаружения, уменьшения и реагирования на экстренные случаи в связи с общей безопасностью, такие как пожарная безопасность, защита от угрозы электрических замыканий, радиационной и химической угрозы, содержание и уход за лабораторными животными, а также технический уход за оборудованием, работающим под давлением.**Подразделы**4.1. Общая безопасность |  |
|  | 4. | **ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ** |  |
|  | 4.1. | **Общая безопасность** |  |
| СРГ 4.4.4.1 | 4.1.1. | Формальный процесс для идентификации и управления рисками, связанными с общей безопасностью. | Организации следует ввести профилактический и упреждающий подход к управлению такими источниками риска, как для защиты работников от прямой угрозы, связанной с выполнением их обязанностей,  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | так и для устранения последствий, которые могут наступить в результате биологического риска, в случае аварии / поломки, возникшей вследствие таких источников. Следует определить и ввести меры для обнаружения, уменьшения и реагирования на экстренные случаи, принимая во внимание возможные последствия для контроля полиовируса при реализации этих мер. Рассматриваемые вопросы должны включать, но не ограничиваться:a. общей лабораторной безопасностью;b. пожарной безопасностью;c. электрической безопасностью;d. радиационной безопасностью;e. химической безопасностью;f. использованием газов (включая риск удушения);g. работами, связанными с применением пламени и охлаждения;h. использованием оборудования под давлением;i. содержанием и использованием лабораторных животных; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | j. общими хозяйственными работами, включая требования к условиям хранения и чистоте, а также контроль обычных отходов. |
|  |  | **Элемент 5 – Персонал и компетентность**Элемент «Персонал и компетентность» включает процессы, действующие для обеспечения найма людей с соответствующей квалификацией и опытом, их дальнейшего обучения всем аспектам рабочей программы, а также конструктивной оценки и мониторинга их компетенции. Прочие рассматриваемые вопросы включают способ урегулирования вопросов общей производительности и управление текучестью персонала для обеспечения того, чтобы организация не оставалась уязвимой, когда ключевые должности не заняты.**Подразделы:**5.1. Найм5.2. Обучение5.3. Компетентность5.4. Непрерывность работы и программа замены выбывающих сотрудников (успешное планирование)5.5. Отстранение от работы |  |
|  | 5. | **ПЕРСОНАЛ И КОМПЕТЕНТНОСТЬ** |  |
|  | 5.1. | **Найм** |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
| СРГ 4.4.2.1 | 5.1.1. | Квалификация, опыт и пригодность относительно биологического риска рассматриваются как часть процесса найма. | Перед назначением на должность организации следует убедиться в том, что:a. весь персонал полиовирусной лаборатории должен пройти формальный процесс отбора, включая проверку соответствующего опыта на основе риска (напр., рекомендации по трудоустройству, проверку службы безопасности, и т.д.);b. введен соответствующий контроль при переводе существующих сотрудников в зоны, где может быть повышенный уровень риска;c. весь персонал, который будет допущен в зоны с возможным воздействием полиовирусных материалов, согласен соблюдать медицинские стандарты, указанные в элементе 9 (Медицинский контроль), особенно включая иммунизацию инактивированной полиовакциной каждые 3 года, а также ежегодный медицинский осмотр, включая выявление полиовирусных титров антител;d. была проведена оценка необходимости вышеупомянутого контроля для временного  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | персонала (напр., подрядчиков, визитеров, студентов и т.д.), и введены меры по обеспечению его применения, в случае необходимости. |
|  | 5.2. | **Обучение** |  |
| СРГ 4.4.2.4 | 5.2.1 | Требования и процедуры по обучению персонала относительно биологического риска определены, установлены и соблюдаются. | В процедурах следует учитывать:a. определение необходимости обучения биологическому риску, включая обучение, характерное для особенностей полиовируса, и процедуры для минимизации риска в пределах лаборатории, для всех лиц, работающих в пределах периметра заражения, а также для всех лиц, которые могут иметь необходимость входить в периметр, включая вспомогательный медицинский персонал, обслуживающий технический персонал и аварийные бригады;b. предоставление необходимого обучения, связанного с биологическим риском;c. определение эффективности такого обучения;d. предоставление повторного обучения; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | e. ограничения для персонала в целях обеспечения того, что сотрудники не выполняют задач, которым они не были обучены;f. ведение соответствующей отчетности.Обучение должно включать повышение степени осведомленности персонала в вопросах биологического риска, в том числе значимость человеческого фактора в управлении биологическим риском. |
|  | 5.3. | **Компетентность** |  |
| СРГ 4.4.2 | 5.3.1. | Персонал, чьи обязанности включают и/или выполняющий задачи в пределах полиовирусной лаборатории, который может влиять на управление биологическим риском на рабочем месте, обладает необходимой для этого компетентностью. | Компетентность определяется по соответствующему образованию, обучению и / или опыту вместе с наглядной возможностью безопасно выполнять задачи.В процедурах следует учитывать:a. определение необходимой компетентности;b. демонстрацию успешного прохождения необходимого обучения;c. демонстрацию возможности выполнять задачи под присмотром и без него;d. ограничения для персонала, который не продемонстрировал компетентность |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | для обеспечения того, что сотрудники не выполняют задачи, выполнять которые они не имеют права;e. ведение соответствующей отчетности.Ни один сотрудник не должен быть освобожден от демонстрации компетентности, независимо от ранга, опыта и знаний. |
| СРГ 4.4.2 | 5.3.2. | Об уровне компетентности следует судить по соответствующему:1. Образованию2. Обучению3. Опыту |  |
| СРГ 4.4.2 | 5.3.3. | Организация определяет необходимый уровень компетентности. |  |
| СРГ 4.4.2 | 5.3.4. | Необходимо вести отчетность, по которой можно установить, что члены персонала достигли и продемонстрировали должный уровень компетентности. |  |
| СРГ 4.4.2 | 5.3.5. | Персонал, выполняющий работы в лаборатории, находится под пристальным наблюдением до демонстрации своей компетентности. |  |
|  | 5.4. | **Непрерывность работы и программа замены выбывающих сотрудников (успешное планирование)** |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
| СРГ 4.4.2.3 | 5.4.1. | Введены соответствующая поддержка и меры по поддержанию непрерывности работы для удовлетворения необходимости в непрерывности работы и программе замены выбывающих сотрудников. | Организации следует определить ответственные должности и сотрудников и исключить возможность опасности для оборудования лаборатории из-за их короткого или долгосрочного отсутствия. Такие меры должны включать программы замены выбывающих сотрудников (технических, административных и научных, в том числе подрядчиков) во избежание того, что только один сотрудник обладает важными знаниями по безопасной работе лаборатории, которые недоступны для других, в случае его отъезда или недоступности. |
|  | 5.5. | **Отстранение от работы** |  |
| СРГ 4.4.4.7.3 | 5.5.1. | Введены меры по увольнению и отстранению персонала от работы (как временного, так и, при необходимости, постоянного) в лаборатории, если это считается необходимым в соответствии с оценкой риска. | В процедурах следует учитывать:a. прекращение доступа в лабораторию (напр., изъятие пропусков, замена ключей, кодов доступа и прочих устройств защиты и т.д.);b. прекращение доступа к информации относительно лаборатории, включая документацию, цифровые записи и данные;c. непосредственное физическое удаление сотрудников, в случае необходимости. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | **Элемент 6 – Надлежащие микробиологические процедуры**Элемент «Надлежащие микробиологические процедуры» рассматривает способы, с помощью которых организация определяет, внедряет и обновляет соответствующие микробиологические технологии и контроль. Ведущую роль при этом играет разработка руководства по биологической безопасности и эксплуатации, которое определяет угрозу, с которой можно столкнуться, и содержит практические указания и процедуры, предназначенные для минимизации или устранения рисков.**Подразделы**6.1. Надлежащие микробиологические техники |  |
|  | 6. | **НАДЛЕЖАЩИЕ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ** |  |
|  | 6.1. | **Надлежащие микробиологические техники** |  |
| СРГ 4.4.4.5.1 | 6.1.1. | Весь персонал, работающий с полиовирусными материалами, владеет надлежащими микробиологическими техниками. |  |
| СРГ 4.4.4.5.1 | 6.1.2. | Доступны соответствующие ресурсы (включая время и оборудование) для обеспечения эффективного соблюдения надлежащих микробиологических техник. | В зависимости от конкретного случая, в процедурах следует учитывать риски, связанные с, но не ограничивающиеся следующим: |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | a. работой с инфекционными полиовирусными материаламиb. работой с животными;c. центрифугированием;d. контролем игл и колющих и режущих инструментов;e. правильным применением вакуумных насосов;f. методами культивирования, технологиями очистки и хранения;g. минимизацией / изоляцией аэрозолей;h. пипетированием;i. обработкой клеток ультразвуком и прочими механическими способами / разрушением тканей;j. использованием боксов биологической безопасности;k. использованием дезинфицирующих веществ, включая контроль разливов, регулярную санитарную обработку, мытье рук и принятие душа;Данный перечень не является исчерпывающим и всеобъемлющим.  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | Он определяет только некоторые действия, которые могут осуществляться в течение обычной лабораторной работы. Эти действия следует осуществлять вместе с соответствующими процедурами и рабочими приемами для обеспечения эффективности мер контроля согласно всем предполагаемым и вероятным сценариям работы. Соответствующие меры контроля определяются в ходе оценки рисков и предназначены для минимизации контактов с полиовирусом, в том числе:a. необходимое применение приборов, напр., боксы биологической безопасности, валидированные для поддержания первичной защитной оболочки для всех процедур с использованием живого полиовирусаb. замена дикого полиовируса полиовирусом Сэбина либо дополнительно аттенюированными штаммами (если таковые имеются в наличии), в случаях необходимости использования живых вирусов. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | **Элемент 7 – Рабочая одежда и средства индивидуальной защиты (СИЗ)**Элемент «Рабочая одежда и средства индивидуальной защиты (СИЗ)» рассматривают, как организация гарантирует обеспечение персонала надлежащими средствами минимизации возможных случаев воздействия и проверяет их осведомленность о том, когда и как их использовать. В этом пункте обращается особое внимание на характеристики некоторых ключевых предметов, например, при использовании респираторов и пневмо-курток, а также рассматриваются другие широко используемые предметы, включая перчатки, лабораторные халаты и обувь. **Подпункт**7.1. Рабочая одежда и средства индивидуальной защиты (СИЗ) |  |
|  | 7. | **РАБОЧАЯ ОДЕЖДА И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ)** |  |
|  | 7.1. | **Рабочая одежда и средства индивидуальной защиты (СИЗ)** |  |
| СРГ 4.4.4.5.4 | 7.1.1. | Определяются потребности в СИЗ | Действующие меры должны включать в себя:a. гарантию использования соответствующей информации при выборе СИЗ (например, оценка рисков, обзор и анализ задач, отзывы сотрудников и т.д.); |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | б. гарантию того, что личности всех членов персонала, который должен использовать СИЗ (включая научных сотрудников, посетителей и подрядчиков), установлены, и они обеспечены верным и подходящим по размеру оборудованием и одеждой;в. настоятельное обращение к выбору и использованию СИЗ во время стандартных рабочих процедур, учений и профессиональной аттестации;г. создание и проведение соответствующей программы как гарантии определения и выполнения текущих проверок СИЗ и поддержания его в рабочем состоянии; д. определение и удовлетворение необходимости менять и предоставлять запасное СИЗ;е. установление угроз, связанных с самим СИЗ (например, нарушены функциональные возможности или видимость), и контроль над ними; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | ж. предоставление соответствующего СИЗ для использования и в обычных, и в чрезвычайных рабочих условиях;з. гарантию наличия процедур по чистке и, в случае уместности, согласованной специальной обработки использованного СИЗ, включая безопасное хранение до специальной обработки.Личное защитное оборудование должно быть использовано в сочетании с разумными, надлежащими административными и техническими мерами, но никогда не служить их заменой. СИЗ должно быть использовано в соответствии с установленными стандартами и фабричными спецификациями. Работодатель бесплатно предоставляет СИЗ своим работникам. |
| СРГ 4.4.4.5.4 | 7.1.2. | Определяется подходящее оборудование, которое предоставляется, используется и поддерживается надлежащим образом на объекте.  | Потребности в СИЗ, определяемые полиовирусом, должны быть определены на основе оценки риска и могут включать использование щитков для защиты лица, очков,  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | перчаток, масок, респираторов с НЕРА фильтром, одежды, строго предназначенной для использования в границах локализации, включая твердые халаты или другую одежду, защищающую тело от воздействия. |
|  |  | **Элементы 8 – Человеческий фактор**Элемент «Человеческий фактор» имеет решающее значение в любой программе управления биологическим риском. Он обращается к таким разнообразным проблемам, как повышение осведомленности по вопросам биологических рисков. Это делается благодаря управлению изменениями и пониманию того, как в организациях измерить и улучшить культуру, связанную с биологическим риском. В нем также обращается внимание на создание атмосферы, в которой люди уверенно докладывают обо всех перебоях и устраняют «культуру поиска виноватых».  **Подпункты**8.1. Человеческий фактор |  |
|  | 8. | **ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ФАКТОР** |  |
|  | 8.1. | **Человеческий фактор** |  |
| СРГ 4.4.4.7 | 8.1.1. | Организация создает и сохраняет программу, которая имеет дело с риском, связанным с человеческим поведением, включая управление тем, как работники взаимодействуют с объектом и его оборудованием. | Организация должна гарантировать, что факторы, связанные с разного рода поведением и необходимостью в  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | индивидуальной поддержке и средствах общения, управляются с должной ответственностью, чтобы защищать работников от прямых угроз и гарантировать их оптимальное функционирование на объекте. Многие происшествия в лабораториях вызваны ненадлежащим поведением или человеческими слабостями. Необходимо применять превентивный, упреждающий подход в управлении рисками, связанными с отдельными лицами, включая особое добавление таких вопросов к оценке рисков. Надлежит рассматривать использование компетентных экспертов для оценки рисков.Надлежит установить меры для разрешения вопросов, связанных с:а. человеческой надежностью и поведенческой безопасностью, включая соблюдение порядка работы;б. организацией групповой работы и мотивированием; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | в. средствами общения, консультированием и передачей отзывов;г. управлением конфликтами и их разрешением;д. передачей полномочий, включая полномочия на прекращение работ при обнаружении потенциально небезопасных или незащищенных условий;е. доступом к консультированию;ж. отменой «культуры поиска виноватых», включая готовность докладывать о несчастных случаях, происшествиях или небезопасных условиях/поведении, и защитой работников, которые это делают;з. эргономией, включая создание оборудования и методов выполнения работ для учета индивидуальных нужд;и. уважением чести и частной сферы личности. |
|  |  | **Элемент 9 – Охрана здоровья**Элемент «Охрана здоровья» оценивает имеющиеся системы по защите работников от телесных повреждений и болезней, возникающих вследствие воздействия биологических средств или их продуктов, и то, какую они получают поддержку при несчастном случае. Охватываемые предметные  |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | области включают в себя контроль над воздействием, медицинскую помощь и наблюдение, иммунизацию и доступность компетентной первой помощи и внешнюю поддержку.**Подпункты**9.1. Программа здравоохранения работников9.2. Вакцинация персонала9.3. Случаи, требующие срочной медицинской помощи |  |
|  | 9 | **ОХРАНА ЗДОРОВЬЯ** |  |
|  | 9.1. | **Программа здравоохранения работников** |  |
| СРГ 4.4.4.6 | 9.1.1. | Организация гарантирует, что эффективно управляет риском в отношении здоровья работников и прочего персонала, на чье здоровье может напрямую повлиять работа с материалами полиовируса, что включает упреждающие и защитные меры. | Программа должна быть направлена на нужды всех лиц, которые могут быть связаны с объектом, и включать обеспечение гарантий того, что подрядчики и посетители получат требуемый уровень защиты, согласующийся с осуществляемой ими деятельностью, а также предоставление защиты семьям работников. |
| СРГ 4.4.4.6 | 9.1.2. | Требования программы наблюдения за здоровьем определяются с помощью определенного процесса выявления угроз здоровью и оценки рисков, в | Персонал, который учитывается данной программой: |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | который вовлечен весь персонал. | а. советник по вопросам биологического риска;б. специалист по производственной гигиене;в. представители персонала объекта и его сотрудников;г. внешние эксперты, в том числе аварийная бригада;д. члены комитета по управлению биологическими рисками;е. сотрудники ветеринарной службы и службы по уходу за животными на объекте;ж. представители кадровой службы;з. специалист по инфекционным заболеваниям;и. научное управление.Необходимо выявить персонал, который может быть подвержен значительному риску нежелательного воздействия, и должны быть оценены его нужды. Это включает в себя необходимость вакцинации, предоставление СИЗ и проведение экстренных мер, охватывающих вакцинацию/диагностирование в случае воздействия.  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | Производится оценка здоровья лица, включая иммунный статус (в том числе определение титров антител к полиомиелиту как это описано в разделе 9.2.3.), а также вводятся периодические проверки, соответствующие условиям работы. Несмотря на то, что основным в оценке является степень подверженности воздействию обрабатываемых материалов полиовируса, прочие условия, которые могут влиять на персонал, связанный с объектом, также должны быть оценены. Это может включать в себя медицинские условия, влияющие на работу (например, эпилепсия, сердечный приступ, ослабленное зрение, физическая мобильность/ловкость), способность использовать надлежащее СИЗ безопасным образом или факторы, влияющие на общее самочувствие (например, стресс, депрессия, беременность, иммунный статус, злоупотребление веществами и т.д.). |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | С информацией, относящаяся к программе предоставления медицинских услуг, работникам, надлежит обращаться на условиях конфиденциальности. Все лица должны иметь доступ к медицинским консультациям в рамках корпоративного или ведомственного учреждения, занимающегося здравоохранением на рабочем месте, либо у независимого поставщика медицинских услуг. Все они должны получать информацию, касающуюся сути любого получаемого ими лечения/вакцинации и присущих ему/ей рисков и преимуществ. |
|  | 9.2. | **Вакцинация персонала** |  |
| СРГ 4.4.4.6.1 | 9.2.1. | На основе рисков выявляется потребность в вакцинации. Она охватывает группы, которые определяются как потенциально подверженные воздействию полиовируса.  | При необходимости нужно осуществлять меры по выявлению лиц без объективного ответа на вакцинацию (в зависимости от скорости отклика вакцины). Должна действовать политика обращения с такими лицами. Нужно выявить лиц, которые по состоянию здоровья были признаны непригодными к работе на объекте. Они не допускаются в места, где есть риск воздействия.  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | Нужно объявить о местах, посещение которых требует вакцинации.В соответствии с вышеназванными требованиями посетители, подрядчики и другой неключевой персонал должны предоставить свидетельство о вакцинации или свидетельство сложившегося иммунитета. На основании риска должны быть предприняты разумные меры, гарантирующие, что вакцинация была проведена, а имеющиеся сертификаты являются действительными. Это может включать в себя изучение оригиналов сертификатов и встречную проверку с помощью медицинских практик, отвечающих за управление вакциной. Организация должна гарантировать предоставление требуемых или рекомендуемых вакцин заинтересованному персоналу. Вакцинация должна рассматриваться как стратегия уменьшения риска, и ее использование никоим образом не должно привести к выводу о возможности  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | ослабить прочие виды контроля, такие как использование «Надлежащих микробиологических процедур» или применение СИЗ. |
| СРГ 4.4.4.6.1 | 9.2.2. | Утверждается и осуществляется политика вакцинации. |  |
| СРГ 4.4.4.6.1 | 9.2.3. | Доступ в лаборатории или работа регулируется в отношении лиц до тех пор, пока они не будут соблюдать политику вакцинации. | Организация должна гарантировать доступность инактивированной полиовакцины (IPV) для лиц, связанных с объектом, что соответствует следующим целям:а. Ограничить доступ к объекту локализации, указав круг лиц, имеющих подтверждаемый иммунитет к полиовирусу (определяется как ежегодная проверка нейтрализуемых сывороткой титров антител в размере 1:8 или более против всех трех типов полиовируса), включая:- персонал, которому поручено работать в границах локализации;- подрядчиков, аудиторов и посетителей, которым необходимо посетить место локализации; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | - обслуживающий персонал и подрядчиков, работающих непосредственно за границей локализации (например, специалисты по техобслуживанию и ремонту и уборщики).б) Осуществлять ревакцинацию инактивированной полиовакционой всего вышеупомянутого персонала раз в три года или в случае, когда во время ежегодного тестирования, титр антител <1:8.в) Предоставлять эффективные вторичные меры по обеспечению безопасности населения посредством признанной программы образования и содействия, что поощряет одобрение иммунизации среди:- неключевого персонала объекта, включая подрядчиков;- семей/сожителей работников;- других групп, контактирующих с объектом. |
|  | 9.3. | **Случаи, требующие срочной медицинской помощи** |  |
| СРГ 4.4.5.2. | 9.3.1. | Сформирована система эффективного управления случаями, требующими срочной медицинской помощи, и/или чрезвычайными экологическими ситуациями, включая помимо прочего определение потенциально инфицированных работников и предоставление незамедлительной  | Процедуры должны гарантировать надлежащее предоставление планирования в чрезвычайной обстановке с целью удовлетворения потребностей работника в медицинской  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | медицинской помощи больным работникам или тем из них, кто подвергся воздействию или получил травму. | помощи при наступлении несчастного случая или чрезвычайной ситуации. Это касается в первую очередь ликвидаторов аварий и их семей, более широкого круга членов сообщества и условий окружающей среды, на которых могло повлиять происшествие. Это должно включать в себя определение сценариев развития ЧС, в том числе инфицированного сотрудника /членов семьи вместе с необходимыми мерами поддержки (например, поддержание взаимодействия с аварийно-спасательными службами / местными властями), предоставление оборудования и других ресурсов, необходимых, чтобы справиться с ЧС (например, профилактика, постконтактное лечение, дезинфицирующие вещества, требования изоляции, вакцины и т.п.). Необходимо готовить, тестировать и хранить соответствующие планы и прочие материалы для управления случаями, требующими срочной медицинской помощи. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | Процедуры должны гарантировать, что предоставление надлежащей первой помощи доступно в отношении правдоподобных сценариев происшествий, как это было определено при оценке риска. Процедуры должны быть направлены на потребность в соответствующем предоставлении обученного персонала и его доступность, а также оборудования и других материалов, которые могут потребоваться при предоставлении лечения. Процедуры должны гарантировать определение и доступность дополнительной медицинской поддержки (например, больницы, изоляционные блоки и т.д.). |
|  |  | **Элемент 10 - Действия в чрезвычайной ситуации и аварийное планирование**Элемент «Действия в чрезвычайной ситуации и аварийное планирование» рассматривает имеющиеся структуры и механизмы, которые помогают справиться с работой за пределами нормальных условий, и способы соответствующего реагирования на чрезвычайные ситуации. Рассматриваемые вопросы включают в себя: физические требования; мощности с точки зрения персонала и объектов, защитных и спасательных систем; экстренную связь; |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | власти, принимающие решения; разработку и тестирование чрезвычайных сценариев и имитационных моделей.**Подпункты**10.1. Чрезвычайные сценарии10.2. Устранение аварийных ситуаций и планирование10.3. Планы действий в чрезвычайной ситуации10.4. Учения по действиям в чрезвычайных ситуациях и имитационное моделирование 10.5. Планы экстренных мероприятий |  |
|  | 10. | **Действия в чрезвычайной ситуации и аварийное планирование**  |  |
|  | 10.1. | **Чрезвычайные сценарии** |  |
| СРГ4.4.5.1. | 10.1.1. | Определены все правдоподобные и предсказуемые чрезвычайные сценарии, которые могут повлиять на биологические риски организации. | Для того чтобы состоялось планирование экстренных мероприятий, необходимо рассмотреть все правдоподобные чрезвычайные сценарии. Маловероятно, что все потенциальные сценарии будут правдоподобны. Однако нужно рассмотреть и записать все обоснованные угрозы и, если понадобится, объяснение того, почему вопросы были отклонены. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | Рассматриваемые сценарии должны включать:а. инфицированного / потенциально инфицированного работника или другое контактное лицо (например, члены семьи, ликвидатор аварии или местный житель); б. пожар;в. наводнение;г. нарушение безопасности;д. взрыв;е. потенциальная утрата полиовируса посредством кражи или по любой другой причине;ж. неожиданная вирулентность (неизвестные биологические средства или биологические средства, считавшиеся невирулентными);з. физический сбой объекта или оборудования, включая сбой системы контроля режима дезинфекции; и. сбой в предоставлении коммунальных услуг, включая подачу электричества, газа, пара и воды; к. крупная утечка жидкости / выброс аэрозолей; л. выброс в окружающую среду; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | м. стихийное бедствие (например, землетрясение, чрезвычайные погодные условия, пандемии болезней и т.д.);н. террористические акты или намеренный вандализм, вымогательство;о. пристальное внимание СМИ. |
|  | 10.2. | **Устранение аварийных ситуаций и планирование** |  |
| СРГ 4.4.5. | 10.2.1. | Планы и процедуры создаются и поддерживаются с целью:1. определения потенциальных происшествий и чрезвычайных ситуаций, связанных с биологическими средствами, токсическими веществами и материалами
2. их предотвращения
3. устранения чрезвычайных ситуаций

ограничения вероятной болезни или другого ущерба, который может быть связан с ними |  |
| СРГ 4.4.5. | 10.2.2. | Планирование действий в чрезвычайных ситуациях охватывает все аспекты биологического риска и включает в себя общие вопросы, связанные с безопасностью, охраной и медициной. Должна быть создана система эффективного управления подтвержденной инфекцией полиовируса на объекте, что делается до тех пор, пока полиовирус перестанет обнаруживаться в кале лица в течение трех дней подряд. |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | Это подразумевает следующие процедуры:а. изолирование инфицированных лиц, особенно от детей и людей, не прошедших иммунизацию;б. создание безопасных условий для сбора и дезинфекции кала и сопутствующих отходов;в. передача семьям и часто контактирующим лицам знаний о риске, появляющемся в связи с инфекцией полиовируса, и о процедурах по изолированию;г. общение с соответствующими государственными и местными чиновниками с целью оценки нужд, связанных с осуществлением планов иммунизации местного населения;д. уведомление ВОЗ;е. дезинфекция мест, потенциально зараженных инфицированными лицами. |  |
|  | 10.3. | **Планы действий в чрезвычайной ситуации** |  |
|  | 10.3.1. | При подготовке и осуществлении планов действий в чрезвычайной ситуации принимаются в расчет биологические риски.Должна быть создана система эффективного управления происшествиями, определенными командой оценки/оперативной командой как случаи значительного воздействия полиовируса. Это подразумевает: а. осуществление всех превентивных мер посредством изоляции лиц, проходящих обследование, особенно от детей и людей, не прошедших | Организация должна гарантировать, что планы затрагивают как минимум:а. определение лиц, ответственных за создание, осуществление и тестирование контрольных мер, указанных вместе с обменом информацией и оценкой для всего соответствующего компетентного персонала,  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | иммунизацию, а также обезвреживание кала и сопутствующих отходов;б. передачу обследуемому лицу, его/ее семье и близким контактным лицам знаний о риске инфицирования полиовирусом, которому подвергаются местное сообщество, о процедурах диагностики и предохранительных мерах, необходимых для предотвращения возможной передачи;в. введение процедур по определению факта инфицирования лиц посредством ежедневного сбора и тестирования образцов стула и выделений из носа и горла в течение 7 дней после воздействия. | участвующего в устранении;б. юридическую правомерность и возможность приведения в исполнение предложенных планов устранения чрезвычайных ситуаций;в. необходимость в устранении чрезвычайных ситуаций, случившихся как в не рабочее время, так и в обычные рабочие часы;г. снабжение в периоды снижения количества персонала (например, в выходные и праздники);д. необходимость в запасном входе/выходе, включая возможность пересмотреть контроли доступа и сделать их подходящими;е. необходимость обозначить пути к запасным выходам во избежание эвакуации людей через зоны более высокой биологической безопасности или биологической защиты; ж. обеспечение безопасного устранения, транспортировки, перемещения, лечения и размещения зараженных людей и объектов;з. необходимость в информировании посетителей и подрядчиков о планах по |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | устранению аварийных ситуаций и возможных последствиях воздействия. |
| СРГ 4.4.5.2. | 10.3.2. | Имеющиеся контрольные меры могут быть продемонстрированы как разумные и соответствующие масштабам и характеру чрезвычайной ситуации. |  |
| СРГ 4.4.5.2. | 10.3.3. | Планы действий в чрезвычайной ситуации эффективно доносят до всех сотрудников и имеющих отношение третьих лиц, а также тестируют, руководствуясь намерением осведомить всех об их обязанностях. | В случае наступления чрезвычайной ситуации может потребоваться вовлечение сторон, являющихся для организации внешними. Основываясь на определенных ранее правдоподобных сценариях, организация должна указать такие учреждения для установления их роли в устранении данной ситуации. Организация может выбрать подписание меморандумов понимания или соглашений с ключевыми местными учреждениями, участвующими в устранении ЧС. Также может быть необходимо информировать и осведомить такие стороны об их роли и любом риске воздействия, с которым они могут столкнуться, и гарантировать, что их действия не приведут к излишнему повышению риска, связанного с ЧС (например, бесконтрольное использование воды для пожаротушения). |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | Контактная информация должна быть занесена в документацию и сделана доступной для персонала, ответственного за координирование действий по устранению ЧС. Принимаемые во внимание внешние учреждения могут включать:а. полицию и службы безопасности;б. пожарные службы;в. службы скорой медицинской помощи и местные больницы / медицинские учреждения;г. поставщики транспортных услуг / курьеры;д. местные и государственные правительственные чиновники;е. органы охраны окружающей среды;ж. ВОЗ. |
|  | 10.4. | **Учения по действиям в чрезвычайных ситуациях и имитационное моделирование** |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
| СРГ 4.4.5.3. | 10.4.1. | Структурированные и приближенный к реальности учения по действиям в ЧС и имитационное моделирование, включая учебные тревоги, проводятся через равные промежутки времени. Они основаны на рисках и с их помощью проверяются планы, подготавливается персонал и происходит обучение на примере удачных мероприятий и выявленных недостатков. | Учения и имитационное моделирование должны проводиться для того, чтобы гарантировать эффективность планов и извлечь уроки из любой возникающей ситуации.Учения нужно планировать, и должны быть приложены все усилия для гарантии того, что они являются приближенным к реальности воспроизведением имитируемых событий. Однако такие действия должны также проводиться в контролируемых условиях, и им самим нельзя позволять стать источником риска. Результаты учений должны быть документально подтверждены и пересмотрены на предмет извлечения уроков, а соответствующий персонал должен получить отзывы о его показателях при исполнении. Любые возникающие действия должны быть записаны и распределены между названным лицами, а для обеспечения эффективности их завершения принимаются специальные меры. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  | 10.5. | **Планы экстренных мероприятий** |  |
| СРГ 4.4.5.4. | 10.5.1. | В случае наступления чрезвычайной ситуации должны быть приняты экстренные меры для обеспечения безопасности и защиты непрерывных операций. | В случае наступления чрезвычайной ситуации или непредвиденного события может произойти нарушение нормальных условий работы: от необходимости безопасного прекращения работы в случае перебоя в подаче электроэнергии и до нахождения дополнительных условий хранения в случае поломки. Подобные непредвиденные обстоятельства надлежит рассматривать заблаговременно, и нужно иметь планы экстренных мероприятий. Действия должны быть направлены на необходимость соответствующего сокращения служащих, их замены и других мер, которые могут быть связаны с доступностью дополнительных объектов или персонала, введение резервных систем (например, источники электропитания), дополнительные средства дезинфекции материалов в случае отказа важных систем или оборудования (например, автоклавы) или полное безопасное прекращение работы |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | в чрезвычайной ситуации. |
|  |  | **Элемент 11 – Расследование аварии / происшествия**Элемент «Расследование аварии / происшествия» рассматривает действия, направленные на определение фактов и обстоятельств, связанных с данным событием, и установление его причин, а также разработка мероприятий по устранению с целью контроля биологических рисков и предотвращения их будущего возникновения. Зачастую случайность является единственной причиной, по которой происшествие с нанесением ущерба имуществу или аварийная ситуация не выливается в заражение или причинение вреда личности. Подобным же образом зачастую только случайность определяет, будут последствия аварии незначительными, серьезными или катастрофическими. В этом пункте исследуется система отчётности и проведения расследований, привлечение надлежащих специалистов и процесс осуществления корректирующих и превентивных действий.**Подпункты**11.1 Расследование аварии / происшествия |  |
|  | 11.  | **РАССЛЕДОВАНИЕ АВАРИИ / ПРОИСШЕСТВИЯ** |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  | 11.1 | **Расследование аварии / происшествия** |  |
| СРГ 4.5.4.1. | 11.1.1.  | Для определения, записи, анализа и извлечения уроков из аварий и происшествий с участием материалов полиовируса вводятся и сохраняются документально оформленные процедуры. | Должны быть установлены процедуры для гарантии того, что все, представляющее собой аварию или происшествие, было четко определено и сообщено всему персоналу, имеющему к этому отношение. В их числе могут быть случаи воздействия или случайные утечки. Аварии и происшествия указывают на то, что системы, разработанные для управления биологическим риском, выходят из строя. Очень важно извлечь уроки и по возможности произвести усовершенствование.Минимальная версия процесса расследования аварии / происшествия должна включать в себя:а. создание культуры самостоятельного предоставления сведений о происшествиях, включая ситуации их угрозы в дополнение к сведениям о происшествиях, которые могут дать начало расследованию или устранению аварийной ситуации; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | б. определение лиц, ответственных за поддержание системы отчетов об авариях / происшествиях;в. определение составляющих аварии / происшествия и того, что дает начало ведению записей и предоставлению отчетов, с акцентом на события, которые могут привести к воздействию живого полиовируса (например, палки, щепки, брызги, распыление, утечки, события, приводящие к возникновению аэрозолей);г. определение того, что представляет собой значительное воздействие полиовируса (например, приём внутрь), и порогов для начала процедур по определению инфицирования лиц;д. указание требуемой документации для поддержания системы, частоты и распространения отчетов, создаваемых и передаваемых соответствующему персоналу;е. определение отчетов, которые будут созданы, их частоты и распространения; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | ж. создание команды по оценке/устранению происшествий, связанных с полиовирусом (состоит из высококвалифицированных медицинских кадров объекта, экспертов в сфере народного здравоохранения и специализирующихся на полиовирусе), которая определяет, было ли воздействие значительным. Команда докладывает о своих находках руководителям высшего звена и советует те действия, которые считаются необходимыми;з. создание и реклама каналов, по которым 24 часа в сутки передаются сведения об авариях/происшествиях; определение лиц, ответственных за поддержание данной системы; и. обеспечение анализа тенденций;к. определение коренных причин, используя лиц, обученных техникам расследования;л. предоставление отзывов через равные интервалы, а также механизмов отслеживания действий для гарантии того, что извлеченные уроки приведут к действиям по избежанию  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | повторения подобных событий и/или сведут к минимуму их потенциальное влияние;м. определение того, когда профессионалам в сфере безопасности может понадобиться действовать согласованно с правоохранительными органами. |
|  |  | **Элемент 12 – Физические требования к объекту**Элемент «Физические требования объекта» рассматривает, как организация обращается к биологическим рискам в периоды нововведений или изменений существующего порядка. Этот пункт содержит обращение к тому, каких людей вовлекать и у кого консультироваться, как биологический риск включен в планирование, к необходимости проводить введение в эксплуатацию структурированным образом (включая роль поставщиков), к физическим характеристикам используемых материалов и любой сертификации, прохождение которой может потребоваться.**Подпункты**12.1. Планирование, проектирование и процедура проверки12.2. Введение в эксплуатацию и выведение из эксплуатации12.3. Инфраструктура и управление работой |  |
|  | 12. | **ФИЗИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБЪЕКТУ** |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  | 12.1. | **Планирование, проектирование и процедура проверки** |  |
| СРГ 4.4.4.8.1 | 12.1.1. | Формальное планирование, проектирование и процесс перепроектирования приняты для объекта на основании оценки риска, связанного с используемыми материалами и осуществляемой деятельностью. | Процесс формального планирования обозначает структурированный и изложенный в документации подход, при котором нужды объекта определяются посредством оценки риска. Инженерные и операционные решения должны быть зарегистрированы в соответствии с риском, вызванным свойствами материалов, которые будут хранить и обрабатывать на объекте, и с содержанием выполняемых работ. |
| СРГ 4.4.4.8.1 | 12.1.2. | Процесс проектирования определяет и включает в себя все имеющие к этому отношение законодательные требования вместе с информацией из признанных стандартов, рекомендаций (Руководство ВОЗ по биологической безопасности, 3-е издание), профессиональных стандартов и оценок рисков, специфических для объекта.  | Процесс проектирования должен включать в себя определение и обзор относящихся к делу законодательства, норм и правил (включая строительные нормы, а также те, что относятся к биологической безопасности / биологической защите лабораторий) и оценку рисков. Требования, взятые из данных источников, должны быть включены в проектные планы. Проект полностью подтверждается документально, включая описание тестов и  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | стандартов приемки, чтобы тем самым гарантировать исполнение. Данный процесс должен быть документально подтвержден и прозрачен, чтобы гарантировать его полноту и тщательность. |
| СРГ 4.4.4.8.1 | 12.1.3. | В процессе проектирования определяются и консультируются все имеющие отношение к делу стороны, связанные с объектом и его работой. | Процесс проектировки должен включать в себя определение специалистов, привлекаемых к планированию, строительству, работе и содержанию объекта, и получение их консультаций.В связи с требованиями по информации и необходимостью консультирования следует рассматривать следующие роли / следующих лиц:а. научные сотрудники и прочие конечные пользователи;б. советники по управлению биологическими рисками, комитет по управлению биологическими рисками;в. персонал по биологической безопасности и/или персонал службы безопасности;г. проектировщики (архитекторы и инженеры); |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | д. монтажники;е. инженеры эксплуатации;ж. поставщики материалов и оборудования;з. комиссионные агенты;и. сертифицирующие органы;к. регулирующие органы;л. ВОЗ;м. органы, реагирующие в первую очередь;н. другие стороны, связанные с оценкой риска.Если из природы работы следует, что процесс требует вовлечения независимых компетентных третьих сторон для обеспечения того, что спецификация дизайна:1. соответствует применяемой надлежащей практике;2. содержит черты, отвечающие за обеспечение контроля над полиовирусными материалами;3. соответствует надлежащим требования закона и стандартам, и основы оценки риска были включены в дизайн. |
| СРГ 4.4.4.8.1 | 12.1.4. | Все черты дизайна, техники строительства, материалы и выбранное  |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | оборудование задокументированы в соответствии с потребностями предоставления необходимой специализированной и детальной инструкции и информации по такому дизайну. |  |
| СРГ 4.4.4.8.1 | 12.1.5. | Новые конструкции и физические модификации производятся в соответствии с одобренным планом. |  |
|  | 12.2. | **Введение в эксплуатацию и выведение из эксплуатации** |  |
| СРГ 4.4.4.8.2 | 12.2.1. | Существует формальная процедура для:1. Первичного ввода в эксплуатацию новых объектов2. Вывода из эксплуатации существующих объектов | Ввод в эксплуатацию подтверждает завершение строительства объекта и начало его использования по назначению. Процедура ввода в эксплуатацию должна начинаться на этапе проектирования с первой стадии определения научной программы, чтобы подтвердить достижимость ожидаемых результатов строительства. План ввода в эксплуатацию должен детально разрабатываться одновременно с физической концепцией, чтобы убедиться, что ожидаемые результаты строительства являются соразмерными. В плане ввода в эксплуатацию необходимо точно указать и проиллюстрировать примерами все стадии, от начала до конца, включая условия сдачи-  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | приемки каждой стадии как предварительное условие перехода к следующей стадии.В плане ввода в эксплуатацию должны быть указаны все необходимые стадии, реализуемые до начала первоначальной эксплуатации или ее возобновления после временной остановки объекта. В плане ввода в эксплуатацию следует предусмотреть критерии приемлемой эксплуатации объекта и описание программы обеспечения указанного уровня эффективности.Процедура вывода из эксплуатации должна определять порядок дезинфекции и меры обеспечения безопасности, которые должны быть реализованы при временном или окончательном закрытии объекта. В программе вывода из эксплуатации должно содержаться описание необходимых процедур, а также норм сдачи-приемки исполнения таких процедур.Процедуры могут быть документально зафиксированы в свидетельствах о безопасности и разрешениях на работу, где  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | указывается, когда и при каких условиях выведенный из эксплуатации объект может быть снова использован. |
|  | 12.3. | **Инфраструктура и управление работой** |  |
| СРГ 4.4.4.8 | 12.3.1. | Объекты, оборудование и процессы являются спроектированными и эксплуатируются безопасным способом с учетом регулирования биорисков.Объект, работающий с полиовирусами, должен обладать характеристиками, определяемыми результатами оценки риска реинтродукцииполиовируса среди населения, с учетом следующих требований:а. Полиовирусные объекты размещаются в странах с подтвержденным высоким национальным уровнем охвата населения вакцинацией (=АКДС3);b. Полиовирусные объекты размещаются в зонах с закрытыми канализационными сетями, оснащенными установками вторичной очистки сточных вод или системами более высокого уровня;с. Полиовирусные объекты либо специализируются на работе с полиовирусами, либо используются для проведения циклов работ, осуществляя эффективные документально подтвержденные процедуры дезинфекции в промежутках между периодами работы с другими агентами;d. Периметр изоляции – выделенная рабочая зона, герметизированная для проведения газовой дезинфекции, с герметичными проходами для предотвращения возникновения неуправляемого исходящего потока воздуха. Наличие периметра изоляции является обязательным, независимо от выбора первичной защитной оболочки. |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | е. Применение устройств, утвержденных для обеспечения первичной защиты (например, боксы микробиологической безопасности – BSC), является обязательным для всех процедур с использованием живого полиовируса. Объекты, где применяются боксы BSC класса III, должны соответствовать всем физическим требованиям указанного стандарта с допустимыми процедурными отклонениями при нормальной эксплуатации боксов BSC (например, при нормальной работе BSC класса III не требуется использование проходного душа).f. Регулируемый вход в периметр изоляции осуществляется через тамбур для персонала, оборудованный двойными дверями. Отличительной особенностью является взаимная блокировка дверей или аналогичная система, обеспечивающая единовременное открытие только одной двери, аварийная сигнализация и соответствующие правила эксплуатации, обеспечивающие эффективную работу систем здания в любое время.g. Регулируемый выход из периметра изоляции осуществляется через проходной душ. Проход через душ является обязательным для всех, за исключением объектов, где используются полнофункциональные боксы BSC класса III или аналогичные изолирующие устройства (на таких объектах проходной душ становится обязательным в случае возникновения нерегулируемого сбоя оборудования первичной защитной оболочки).h. В течение всего периода сдерживания полиовируса типа 2 вводятся дозы IPV, обеспечивается высокий уровень глобальной вакцинации, не ожидается снижения иммунитета населения, а также рассматривается возможность применения вакцины mOPV2 в случае вспышки инфекции. |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | При наличии подтверждения удовлетворительного применения первичных и вторичных мер обеспечения безопасности (указанных в ГПДIII) использование выпускного фильтра НЕРА в регулируемой воздуховодной системе, обеспечивающей направленный поток воздуха, не является обязательным.i. В течение всего периода сдерживания полиовируса типа 2 вводятся дозы IPV, обеспечивается высокий уровень глобальной вакцинации, не ожидается снижения иммунитета населения, а также рассматривается возможность применения вакцины mOPV2 в случае вспышки инфекции. При наличии подтверждения удовлетворительного применения первичных и вторичных мер обеспечения безопасности (указанных в ГПДIII) дезинфекция сточных вод не является обязательной.j. Дезинфекция всех материалов, выходящих c объекта, обеспечивается путем утвержденной процедуры стерилизации / деконтаминации. В качестве примера можно привести:- специализированный проходной автоклав с биологическим уплотнителем, блокирующиеся двери для предотвращения открытия чистой стороны до завершения цикла, фильтры НЕРА на выпуске воздуха, приборы регистрации циклов, системы аварийной сигнализации- шлюз для материалов / дезинфекции, герметизированный для газовой дезинфекции;- бак для погружения, содержащий достаточный объем активного соединения для инактивацииполиовируса.Полиовирусные объекты, содержащие животных, должны иметь  |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | характеристики, определяемые результатами оценки риска, как указано выше, и соответствовать всем критериям сдерживания полиовируса, предусмотренным настоящим документом, включая:а. соблюдение критериев изоляции для объектов, содержащих животных, в соответствии с контрольными мерами, оговоренными в других разделах настоящего документа;b. специальная подготовка и контроль над сотрудниками, осуществляющиими засев, сбор, взятие проб, аутопсию и другие манипуляции с зараженными полиовирусом животными;с. использование оборудования (например, BSC), утвержденного для обеспечения первичной защиты, является обязательным для всех операций с животными, проводящихся с использованием живого полиовируса;d. отдельное содержание зараженных животных;е. установка заграждений для предотвращения выхода зараженных животных;f. ведение точных учетных записей и отчетности по всем зараженным животным;g. соблюдение международных критериев ухода за лабораторными животными; h. выполнение процедур обеспечения безопасности, разработанных для объектов, содержащих животных для проведения биомедицинских исследований. |  |
|  |  | **Элемент 13 – Оборудование и техническое обслуживание**Элемент «Оборудование и техническое обслуживание» направлен на то, чтобы  |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | обеспечить выбор любого оборудования, которое может иметь значение для процесса осуществления контроля, с учетом возможного биориска. Основное внимание уделяется процедурам отбора, ведению имущественных реестров, осуществление контроля за возможным перемещением и использованием оборудования в течение его срока службы. Особое внимание также уделяется обеспечению надлежащей работы оборудования путем проведения предписанного регулярного и диагностического технического обслуживания и своевременного аварийного ремонта.**Подэлементы**13.1. Управление техническим обслуживанием13.2. Контроль за оборудованием13.3. Калибровка оборудования13.4. Сертификация оборудования 13.5. Проверка оборудования |  |
|  | 13. | **ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ** |  |
|  | 13.1. | **Управление техническим обслуживанием** |  |
| СРГ 4.4.4.8.3 | 13.1.1. | Документально оформленные процедуры являются разработанными и применяются на практике для обеспечения технического обслуживания оборудования и элементов материальной части, которые могут оказывать воздействие на биориски, в соответствии с их предназначением и требованиями программы управления биорисками. | Программа технического обслуживания должна применяться ко всем аспектам структуры аппаратной части (включая, в соответствующих случаях, покрытия и прокладки) и оборудования. Должны быть указаны все  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | используемые материалы, чтобы обеспечить их соответствие предопределенным критериям. Соответствующий план технического обслуживания рассматривается как составная часть указанного процесса определения технических условий.При планировании и осуществлении технического обслуживания организация должна учитывать:k. обеспечение физической целостности объекта, его принадлежностей и инвентаря;l. обеспечение проведения технического обслуживания компетентными специалистами с предварительной оценкой рисков, связанных с выполнением работ;m. принятие надлежащих мер контроля для предупреждения воздействия полиовируса на сотрудников при выполнении работ;n. определение и учет требований по техническому обслуживанию при строительстве объекта или приобретении / получении оборудования; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | o. создание и ведение реестра технического обслуживания по всему действующему оборудованию;p. определение и проведение планового технического обслуживания с установленной периодичностью;q. предоставление достаточных резервных средств для проведениявнепланового (аварийного) технического обслуживания, чтобы обеспечить сохранность объекта в любой момент времени;r.определение и мониторинг требований к диагностическому техническому обслуживанию, соответствующих показателей и контролеров;s. обеспечение наличия основных запасных частей в соответствии с частотой замены, адекватной риску возникновения неисправности и необходимости замены;j. программу по борьбе с вредителями. |
|  | 13.2. | **Контроль за оборудованием** |  |
| СРГ 4.4.4.8.3 | 13.2.1. | Документально оформленные процедуры являются разработанными и применяются на практике для обеспечения контроля за оборудованием и  | При планировании и осуществлении контроля за оборудованием организация должна  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | элементами материально-технической базы, которые могут отражаться на биорисках, в соответствии с целями и требованиями программы управления биорисками. | учитывать следующее:f.проведение отбора оборудования в соответствии с установленными рабочими потребностями, которые могут быть обоснованно заявлены как соответствующие поставленным целям; g.осуществление контроляза приобретением / получением оборудования с целью обеспечения проведения всех необходимых оценок рисков и получения утверждения от компетентных сотрудников;h. осуществление контроляза ввозом оборудования на полиовирусный объект и вывоза из него с соблюдением требований по дезинфекции (например, тамбуры и деконтаминация);i. обеспечение регулярного заполнения инвентарной ведомости;j. обеспечение наличия достаточного запаса и поставок оборудования. |
|  | 13.3. | **Калибровка оборудования** |  |
| СРГ 4.4.4.8.3 | 13.3.1. | Документально оформленные процедуры являются разработанными и применяются на практике для обеспечения калибровки оборудования и  | При планировании и осуществлении калибровки оборудования организация должна  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | элементов материально-технической базы, которые могут отражаться на биорисках, в соответствии с целями и требованиями программы управления биорисками. | учитывать следующее:f. проведение определения и регистрации требований по калибровке в момент приобретения / получения оборудования;g. определение стандартов / испытаний, которые будут использоваться для обеспечения корректной калибровки оборудования;h. разработка процедур по проведению калибровки оборудования, используемого для работы в зонах содержания живых вирусов;i. составление документированного и актуального реестра калибровки по всему применимому оборудованию;j. обеспечение планирования и проведения калибровки в соответствии с требованиями производителя и/или с иной периодичностью, по результатам оценки рисков. |
|  | 13.4. | **Сертификация оборудования** |  |
| СРГ 4.4.4.8.3 | 13.4.1. | Документально оформленные процедуры являются разработанными и применяются на практике для обеспечения сертификации оборудования и элементовматериально-технической базы, которые могут отражаться на биорисках, в соответствии с целями и требованиями программы управления биорисками. | При планировании и осуществлении сертификации оборудования организация должна учитывать следующее:d. проведение определения и регистрации требований по сертификации в момент  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | приобретения / получения оборудования, включая применимые и действующие стандарты, в соответствии с которыми проводится сертификация;е. привлечение компетентных независимых органов сертификации для проведения процедуры сертификации;f. обеспечение планирования и проведения сертификации в соответствии с требованиями производителя и/или с иной периодичностью, по результатам оценки рисков. |
|  | 13.5. | **Проверка оборудования (валидация)** |  |
| СРГ 4.4.4.8.3 | 13.5.1 | Документально оформленные процедуры являются разработанными и применяются на практике для обеспечения проверки оборудования и элементов материально-технической базы, которые могут отражаться на биорисках, в соответствии с целями и требованиями программы управления биорисками. | При планировании и проведении проверки оборудования организация должна учитывать следующее:f. проведение определения и учета требований по проверке в момент приобретения / получения оборудования;g. определение стандартов / испытаний, которые будут использоваться для обеспечения корректной проверки оборудования;h. составление документированного и  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | актуального реестра проверки по всему применимому оборудованию;i. обеспечение планирования и проведения проверки в соответствии с требованиями производителя и/или с иной периодичностью, по результатам оценки рисков;j. обеспечение использования компетентных и независимых механизмов в процессе проверки.Для физических систем безопасности аналогичной процедурой является проверка рабочих характеристик; проводится проверка всей физической системы безопасности (оборудование, правила, процедуры, сотрудники) для подтверждения работы системы в соответствии с ее проектными характеристиками. |
|  |  | **Элемент 14 – Деконтаминация, дезинфекция, стерилизация**В рамках элемента «Деконтаминация, дезинфекция, стерилизация» рассматриваются вопросы применения контрольных мер, обеспечивающих выполнение надлежащих процедур деконтаминации, дезинфекции и стерилизации для регулирования риска, связанного с организмами и  |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | выполняемыми рабочими операциями. Данный элемент предусматривает общие требования к проведению процедур, обучению персонала и удалению отходов, а также более конкретные вопросы, включая потенциальную потребность в специализированной стирке и особые требования к объектам, где содержатся животные. **Подэлементы:**14.1.Сбор и удаление отходов14.2. Инактивация биологических агентов и токсинов |  |
|  | 14. | **ДЕКОНТАМИНАЦИЯ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ** |  |
|  | 14.1. | **Сбор и удаление биологических отходов** |  |
| СРГ 4.4.4.5.3 | 14.1.1. | Организация установила и применяет на практике надлежащие правила сбора и удаления отходов в отношении полиовирусных материалов.Жизнеспособные полиовирусы не могут быть выпущены за пределы объекта без разрешения компетентных органов на их перевозку на другой согласованный объект в контролируемых условиях. Следует выявлять вероятные пути, по которым жизнеспособный полиовирус может случайно проникнуть за пределы объекта, и принимать надлежащие предупредительные меры. | Организация должна применять согласованную процедуру инактивацииполиовирусных отходов. Правила сбора и удаления отходов должны учитывать следующие элементы:а. применение программы минимизации образования отходов;b. проведение и документальное оформление эффективного контрольного анализа отходов;с. предоставление надлежащих средств и процедур для хранения отходов (включая краткосрочное хранение); |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | d. применение методов эффективного распределения и деконтаминации смешанных отходов (например, инфицированные животные, которым были введены радиоактивные вещества);е. обеспечение использования надлежащих упаковочных материалов для содержания отходов и их герметичности при хранении и перевозке. |
| СРГ 4.4.4.5.2 | 14.1.2 | Все зараженные или возможно зараженные отходы (включая отходы, которые могут возникнуть в результате чрезвычайной ситуации) являются:1. Выявленными2. Документально оформленными | Источниками заражения, которые необходимо учитывать, являются:а. сотрудники;b. рабочая одежда и СИЗ;с. лабораторная посуда;d. оборудование;е. культуры и связанные с ними материалы;f. материалы и оборудование для сбора утечек;g. возможно инфекционные микроорганизмы и токсины, зараженные материалы;h. бумажные и пластиковые отходы;i. иглы, шприцы и режущие инструменты;j. сточные воды, включая воду из раковин и душа; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | k. воздух;l. фильтры и системы подачи воздуха;m. списанное оборудование, использованное на объекте;n. животные, подвергавшиеся воздействию полиовируса в лаборатории;o. останки и подстилки животных;p. объекты.Все потенциальные потоки отходов и иные источники заражения должны быть выявлены и зарегистрированы.В отношении каждого такого источника необходимо применять процедуры проверки режима дезинфекции, при этом учетные записи должны подтверждать, что зараженные люди/материалы не покидали пределов объекта, а все меры по инактивации были эффективно приняты. |
| СРГ 4.4.4.5.2 | 14.1.3 | Применяются эффективные меры для разработки целесообразных методов деконтаминации и других необходимых методов обработки. | Зараженными могут оказаться основные сотрудники, работающие на объекте, подрядчики и сотрудники аварийных бригад.  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | Источниками зараженных супернатантов, аспиратов и питательных сред могут оказаться культуры и связанные с ними материалы. Инфицированными биологическими материалами могут также быть люди, животные или образцы растений. В некоторых случаях может возникнуть необходимость содержать зараженное специализированное оборудование, как например, экипировку пожарных или инструменты бригады скорой помощи, на объекте при отсутствии возможности их эффективной деконтаминации.Оценка рисков должна быть неотъемлемой частью процесса определения и разработки эффективных процедур дезинфекции. |
|  | 14.2. | **Инактивацияполиовирусных материалов** |  |
| СРГ 4.4.4.5.2 | 14.2.1. | Утверждены и выполняются процедуры, обеспечивающие целесообразный выбор и эффективное применение методов дезинфекции и деконтаминации.Процедуры должны быть сформулированы, проверены и применены на практике в целях проведения эффективной деконтаминацииполиовируса на объекте. | Независимо от видов используемых полиовирусных материалов, вполне вероятно, что в наличии имеется несколько эффективных методов их инактивации. Организация должна предоставить данные, подтверждающие, что выбранный метод позволяет проводить  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | Инактивация полиовируса. Необходимо разработать и внедрить процедуры, обеспечивающие полную инактивацию всех полиовирусов на всех материалах и потоках твердых отходов, выходящих за пределы периметра изоляции, таким образом, чтобы:а. Горячая стерилизация (автоклавирование) являлась предпочтительным методом инактивации полиовируса;b. Имелись в наличии инструкции по стандартным методам работы с описанием штатных и нештатных мероприятий (например, порядок выполнения ежедневных процедур и ликвидация значительных разливов);с. Были разработаны инструкции по стандартным методам работы в отношении принятия мер в случае неэффективности процедуры деконтаминации или сбоя оборудования;d. Инструкции по стандартным методам работы были утверждены и проверены на эффективность перед их применением;е. Все материалы, выходящие за пределы периметра изоляции (включая одежду, жидкие/твердые отходы), прошли предварительную горячую стерилизацию или химическую обработку по технологии, имеющей доказанную эффективность;f. Все материалы, выходящие за пределы периметра изоляции, сопровождались документами, подтверждающими проведение процедуры деконтаминации;g. В наличии имелись ресурсы для регулирования чрезвычайных ситуаций, аварий и иных происшествий;h. При необходимости выноса живого полиовируса с объекта это производилось через бак погружения, камеру деконтаминации или иной  | эффективную инактивацию полиовирусных материалов в условиях конкретного объекта. Методы контроля должны учитывать следующие аспекты:а. характеристики материалов, подвергающихся обработке (объем, наличие протеина / иных потенциально ингибирующих веществ);b. время воздействия, совместимость материалов (взаимодействие с нержавеющей сталью или резиновыми прокладками);с. потенциальная опасность для здоровья, возникающая в связи с дезинфицирующим средством;d. необходимость обеспечивать надлежащий уровень активного соединения, включая общий износ в течение времени.При планировании и проведении деконтаминации организация должна учитывать следующее:i. наличие достаточного содержания активного соединения во всех используемых дезинфицирующих средствах, в зависимости от  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | утвержденный механизм, обеспечивающий деконтаминацию внешней поверхности любых используемых упаковочных материалов;i. На объекте проводилась инактивация всех отходов и иных потенциально зараженных материалов до их передачи подрядчикам или иным третьим лицам для утилизации отходов. | рабочих условий их применения, при этом необходимо обеспечивать такой уровень концентрации в течение всей процедуры, включая проведение специальных проверочных мероприятий по мере необходимости;ii. предоставление адекватных средств и проведение процедур для хранения отходов (включая краткосрочное хранение);iii. обеспечение наличия методов для проведения эффективной деконтаминации смешанных отходов (например, инфицированные животные, которым были введены радиоактивные вещества);iv. в соответствующих случаях, обеспечение наличия методов для проведения эффективной деконтаминации чувствительного оборудования или приборов, не пригодных для автоклавирования (например, компьютеров);v. применение мониторинга для проверки эффективности методов (например, запись циклов и использование индикаторов в автоклавах);vi. дезинфекция защитной одежды  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | надлежащими способами перед выходом с объекта;vii. обеспечение достаточных методов и ресурсов для выполнения штатных процедур, а также регулирования утечек или иных происшествий при работе с материалами и их транспортировке внутри объекта и за его пределами;viii. реализация программ минимизации объемов зараженных отходов. |
|  |  | **Элемент 15 – Процедуры транспортировки**Элемент «Процедуры транспортировки» предусматривает вопросы, связанные с осуществлением организацией внешних и внутренних перевозок биологических материалов, а также распределение должностных обязанностей и функций, материалов и оборудования, включая необходимость сотрудничества с курьерскими службами и экспедиторами.**Подэлементы**15.1. Процедуры транспортировки |  |
|  | 15. | **ПРОЦЕДУРЫ ТРАНСПОРТИРОВКИ** |  |
|  | 15.1. | **Процедуры транспортировки** |  |
| СРГ 4.4.4.9 | 15.1.1. | Процедуры, обеспечивающие безопасную и защищенную перевозку культур, образцов, проб, зараженных и потенциально зараженных материалов внутри  | При планировании и осуществлении транспортировки организация должна  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | периметра изоляции объекта и за его пределами, являются установленными и применяются на практике в соответствии с требованиями законодательства в отношении транспортировки опасных товаров. | учитывать следующие факторы:а. обеспечение определения и исполнения требований к транспортировке, включая требования законодательства, национальные и международные директивы;b. обеспечение соблюдения соответствующих стандартов биологической безопасности и биологической защиты, применяемых к внешней транспортировке за пределами объекта, при внутренних перевозкахполиовирусов (внутри объекта, но за пределами периметра изоляции);с. обеспечение наличия надлежащих упаковочных систем, материалов, маркировок, СИЗ и документации и их использование в рамках процедуры транспортировки;d. выбор надежного перевозчика, имеющего достаточную квалификацию для безопасного обращения с грузом;е. проведение проверки с целью убедиться, что запрос на полиовирусные материалы сделан на законных основаниях согласованным объектом,  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | а также что при ввозе материала на объект были применены адекватные меры контроля;f. необходимость представления официальных заверенных трансфертных форм, подписанных ответственными руководящими лицами, санкционирующими перемещение материалов;g. проведение контроля документов, позволяющих отслеживать перемещение материала;h. определение и выполнение соответствующих планов действий в чрезвычайных ситуациях и аварийных планов в связи с транспортировкой полиовирусных материалов, включая надлежащие меры предосторожности при обращении с подозрительными упаковками, карантинные зоны и соблюдение безопасной дистанции. |
|  |  | **Элемент 16 – Защита и безопасность**Элемент «Защита и безопасность» предусматривает организационное управление мерами защиты от биорисков. В рамках данного элемента решаются очевидные вопросы, такие как контроль доступа, а также более сложные проблемы обеспечения защиты информации и предоставления поддержки со стороны внешних структур. |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  | **Подэлементы**16.1. Физическая защита16.2. Защита информации16.3. Проверка персонала16.4. Личная безопасность 16.5. Подрядчики, посетители, поставщики |  |
|  | 16. | **ЗАЩИТА И БЕЗОПАСНОСТЬ** |  |
|  | 16.1. | **Физическая защита** |  |
| СРГ 4.4.4.8.4 | 16.1.1. | Меры контроля физической защиты культур, проб, образцов и потенциально зараженных материалов или отходов, определяемые как составляющая часть процедуры оценки рисков, являются установленными и выполняются на практике. | Меры принимаются в целях минимизации вероятности утечки или изъятия полиовирусных материалов с объекта в результате нарушения системы безопасности. Это должно предусматривать предупредительные меры по выявлению уязвимых мест и реализацию эффективных механизмов контроля и мониторинга.При планировании и проведении оценки рисков системы защиты организация должна учитывать следующие вероятные события:а. кража или утечкаполиовирусных материалов, связанного с ними оборудования, документов или данных; |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | b. саботаж, включая вандализм и нанесение преднамеренного вреда;с. незаконное вторжение и проникновение со взломом;d. трудовые претензии и споры;е. похищение людей и вымогательство;f. чрезвычайные ситуации по метеоусловиям (т.е., землетрясение, цунами, наводнение, торнадо, ураган);g. насилие на рабочем месте;h. сбой в работе коммунальных систем;i. забастовка, захват территории и баррикадирование; j. проведение досмотра и изоляция подозрительных упаковок;k. террористические акты;l. гражданские беспорядки и война;m. киберугрозы.Необходимо координировать меры обеспечения биологической защиты с мерами обеспечения биологической безопасности и сводить к минимуму несовместимые приоритеты. |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | Нарушения системы защиты должны быть доведены до сведения руководства, зарегистрированы и расследованы как аварийные ситуации и происшествия.Процедуры обеспечения физической защиты полиовирусных материалов, включая культуры, пробы, образцы и потенциально зараженные материалы, должны быть реализованы и выполняться на практике, в результате чего:а. объект изоляции должен быть расположен в защищенной зоне и оснащен системой контроля периметра для предотвращения несанкционированного доступа;b. объект изоляции должен быть расположен вдали от неконтролируемых транспортных потоков, а вход в него должен осуществляться через блокированную дверь, оснащенную двухфакторной системой контроля доступа (например, электронный пропуск с личным кодом доступа);с. при проведении работы с полиовирусными материалами об этом необходимо поставить в известность второе лицо, находящееся в  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | пределах периметра изоляции или в непосредственной близи от него, и такое лицо должно при необходимости вступать в контакт с сотрудником, выполняющим работу с полиовирусами; d. периметр объекта должен находиться под постоянным наблюдением, например, посредством системы аварийной сигнализации, сотрудников службы безопасности и замкнутой системы видеонаблюдения;е. должны быть приняты меры для определения личности и регистрации сотрудников, находящихся на территории объекта в любой момент времени;f. должны быть установлены системы сигнализации и сенсоры обнаружения проникновения на объект, включая системы коммуникации с полицией и службами безопасности;g. должны быть установлены кнопки аварийной сигнализации и «бесшумные» сигналы тревоги (например, код-ключ для подачи сигнала тревоги в случае захвата заложников). |
|  | 16.2. | **Защита информации** |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
| СРГ 4.4.4.8.5 | 16.2.1. | Разработаны и приняты правила и процедуры по выявлению конфиденциальной информации. | Информация, разработанная в лаборатории, может быть такой же ценной и/или опасной, как сами полиовирусные материалы, хранящиеся на объекте. Надлежащие меры по предотвращению несанкционированной утечки такой информации имеют критическое значение.Процедуры по защите информации должны предусматривать:а. безопасное хранение всех конфиденциальных письменных документов и данных (например, инвентарный перечень вирусов, планы по обеспечению защиты и безопасности, отчетность по проверке систем защиты, проектные чертежи, планы технического обслуживания, информация по кадровым ресурсам, в частности, личные контактные данные сотрудников), включая электронные учетные документы и электронные подписи;b. компьютерную защиту, включая надежные сетевые брандмауэры и протоколы шифрования;с. строгие правила в отношении вноса на объект или выноса с объекта компьютеров, ноутбуков, носителей данных, фото/видеокамер и пр.;d. тщательное уничтожение ненужных |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
|  |  |  | бумажных документов, полное удаление неактуальных электронных файлов;е. меры и процедуры по обеспечению защиты. |
| СРГ 4.4.4.8.5 | 16.2.2. | Для контроля доступа к конфиденциальной информации применяется процедура проверки и утверждения |  |
|  | 16.3. | **Проверка персонала** |  |
| СРГ 4.4.4.7.1 | 16.3.1. | Правила проверки надежности персонала установлены и применяются на практике. | Характер и диапазон мер по оценке надежности персонала определяются в процессе оценки рисков. Организация предоставляет доступ в зоны сдерживания полиовируса только тем сотрудникам, которые успешно прошли проверку на возможное участие в подрывных действиях / преступных сообществах или наличие судимости, а всем прочим лицам (посетители, подрядчики и пр.) - исключительно в сопровождении уполномоченных сотрудников.  |
| СРГ 4.4.4.7.1 | 16.3.2. | Организация устанавливает ограниченный доступ на объект или на работу всем лицам в соответствии с правилами обеспечения защиты. | При наличии законных оснований и по мере необходимости в зависимости от результатов оценки рисков проверка может предусматривать такие аспекты как установление личности и иммиграционного статуса, выявление участия в организациях, негативно настроенных к проведению биологических исследований, наличия судимости, а также подтверждение финансовой честности. |
|  | 16.4. | **Личная безопасность** |  |
|  |
| Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита  Приложение 3 OPV / Sabin |
| ***Стандарты управления биориском для основных полиовирусных объектов, содержащих только полиовирусные материалы OPV/Sabin*** |
| СРГ 15793, п. №20 | Элемент управления биориском № | Требования к сдерживанию полиовирусных материалов OPV2 / Sabin2 | Требования к интенсивному окончательному сдерживанию всех полиовирусных материалов OPV/Sabin | Директивы |
| СРГ 4.4.4.10 | 16.4.1. | Введены правила предоставления услуг по обеспечению личной безопасности сотрудников, которые при необходимости включают обучение соблюдению мер личной безопасности.Проводятся документально подтвержденные тренировки и занятия, подготовка сотрудников и их обучение на допущенных ошибках. | Меры личной безопасности относятся к защите сотрудников в нерабочее время за пределами объекта, когда они могут подвергаться опасности по причине занимаемой должности или выполняемой работы. |
|  | 16.5. | **Подрядчики, посетители, поставщики** |  |
|  | 16.5.1. | Организация обеспечивает соблюдение поставщиками, подрядчиками, посетителями и субподрядчиками требований действующих систем управления и следит за тем, чтобы они не нарушали порядка управления биорисками на объекте. |  |

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

 Приложение 4 Проверка ВОЗ

**4. Проверка организацией ВОЗ соответствия сертифицированных основных объектов, содержащих полиовирусы, Глобальному плану действий ГПДIII**

Цель проверки соблюдения

Процедура проверки ВОЗ

***Цель проверки соблюдения***

ВОЗ проверяет соблюдение основными полиовирусными объектами, имеющими национальную сертификацию21, положений *Глобального плана действий ВОЗ по минимизации рисков, связанных с объектами, использующими полиовирусы, после типоспецифической ликвидации диких полиовирусов и последующего прекращения использования OPV (ГПД – GAPIII)*.

По результатам проверки государственный орган власти примет решение об аннулировании или поддержке сертификации по положениям ГПДIII.

Отчеты, результаты и заключения по проверке представляются в соответствующую Региональную комиссию по сертификации (РКС) для оценки и принятия решения о надлежащем соблюдении основными объектами в соответствующей стране положений глобального плана действий ВОЗ (ГПДIII).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(21) Лаборатории или объекты, производящие полиовакцину.

***Процедура проверки, проводимой ВОЗ***

* *Запрос на проведение проверки.* Страны или заинтересованные объекты могут через свои уполномоченные государственные органы подать запрос на проведение организацией ВОЗ проверки основных объектов, содержащих полиовирусы, имеющих сертификацию Министерства здравоохранения или иного уполномоченного государственного органа, и получение подтверждения соответствия объекта всем критериям управления биорисками в соответствии с Приложениями 2 и 3.

Запросы в ВОЗ подаются через Региональное представительство ВОЗ. По каждому объекту должен подаваться отдельный запрос.

* *Выполнение решений Исполнительного комитета Всемирной ассамблеи здравоохранения (ИК/ВАЗ) (См. ИК/ВАЗ 2015).* Проверка не касается общего содержания рабочей программы объекта, и распространяется только на вопросы управления лабораторными биорисками и обеспечения биологической защиты и биологической безопасности в лаборатории.
* *Состав группы проверки.* Состав группы проверки определяется ВОЗ отдельно в каждом конкретном случае, в группу входят эксперты в областях, имеющих отношение к Глобальному плану действий ГПДIII. Компетенция, функции и порядок отчетности участника группы определяются индивидуально перед посещением объекта с целью проверки в пригласительном письме, направляемом каждому участнику.

Участники группы проверки не должны быть сотрудниками объекта или его головной организации, а также не должны вступать в конфликт финансовых или этических интересов. Подписанные Декларации об интересах (ДоИ) должны быть переданы на хранение в ВОЗ.

Участникам группы разрешается вход в любые помещения, связанные с управлением и эксплуатацией объекта, а также иметь доступ ко всей актуальной программной информации, протоколам и учетным записям. Участники группы должны соблюдать правила и процедуры управления биорисками на объекте, включая, в соответствующих случаях, прохождение через душ и ношение защитной одежды.

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

 Приложение 4 Проверка ВОЗ

* *Соблюдение положений Глобального плана действий ГПДIII.* ВОЗ использует положения ГПДIII в качестве основы для проведения проверки и требует от сертифицированного основного полиовирусного объекта подтверждения соблюдения требований ГПДIII. Обеспечение соблюдения положений ГПДIII позволит основному полиовирусному объекту наглядно продемонстрировать достижение допустимого уровня защиты/безопасности и намерения его обеспечивать в дальнейшем.

В соответствующих случаях, первоочередное внимание будет уделяться проверке соблюдения положений ГПДIIIобъектами, содержащими WPV.

ВОЗ не проводит «сертификации» основных объектов, содержащих полиовирусы, по положениям ГПДIII.

* *Подготовка визита с целью проверки.* Необходимые документы, включая требования, могут быть запрошены у объекта. Секции, требующие перевода до проверочного визита, будут выделены, давая необходимое время для выполнения перевода и просмотра членами команды. Копии руководств по биобезопасности, а также иная информация могут также быть запрошены заранее.
* *Программа визита.* Программа каждого отдельного визита разрабатывается и утверждается ВОЗ по согласованию с соответствующим объектом.

Вопрос о времени и продолжительности проверочного визита, а также о его совершениив процессе работы с полиовирусом или после ее прекращения и деконтаминации объекта, решается по согласованию с соответствующим объектом до начала запланированного визита.

* *Порядок отчетности, сроки и оформление.* Группа проверки представляет результаты своей работы в последний день визита, а впоследствии составляет проект письменного отчета и направляет его на рассмотрение соответствующего объекта. ВОЗ проводит окончательное согласование отчета, сообщая о результатах проведенной проверки в государственный орган.

После согласования с государственным органом полный окончательный отчет представляется в Региональную комиссию по сертификации.

* *Действия по результатам проверки, связанные с необходимостью внесения корректив.* Выявленные несоответствия должны быть устранены в течение срока, согласованного заинтересованными сторонами (ВОЗ, соответствующим объектом и государственным органом), включая составление отчетности и при необходимости проведением дополнительных визитов, если значимость вопроса оправдывает такие меры.

Глобальный план действий ВОЗ по снижению риска распространения вируса полиомиелита

 Приложение 5 Стратегия оценки риска

**5. Стратегия оценки риска**

Составление описания вида работ

Выявление опасностей

Определение рисков

Решение о допустимости/недопустимости риска

Продолжение работы и мониторинг контрольных мер

Если риск допустим

Если риск не допустим

Подготовка плана контроля риска

Реализация мер контроля

Пересмотр проекта или его закрытие

Анализ адекватности плана

Рисунок 2. Пример стратегии оценки риска (2)