



Основні концепції оцінки ризиків для персоналу з експлуатації та обслуговування об'єктів

***Семінар №11 в рамках концепції "Єдине здоров'я"
Експлуатація та технічне обслуговування об'єктів***



Визначення термінів

Біобезпека

- Біобезпека в лабораторії охоплює принципи, технології і практики, які застосовуються для запобігання ненавмисному контакту з біологічними збудниками і токсинами або їх випадковому вивільненню

Біозахист

- Біозахист у лабораторії описує захист, контроль і відповідальність по відношенню до біологічних збудників і токсинів у лабораторіях з метою запобігання їх втраті, крадіжці, неправильному використанню, перенаправленню, несанкціонованому до них доступу або навмисному несанкціонованому вивільненню



Визначення термінів

Біологічна небезпека

- Потенційне джерело шкоди, яку можуть заподіяти біологічні збудники або токсини

Біоризик

- Поєднання ймовірності настання шкоди і ступінь тяжкості такої шкоди, джерелом якої є біологічний збудник або токсин

Оцінка біоризиків

- Процес оцінки біоризику(-ів), що виникає(-ють) через біологічну(-і) небезпеку(-и), з урахуванням адекватності будь-яких існуючих засобів контролю, і прийняття рішення про те, чи є біоризик (-и) прийнятним(-и)



Визначення термінів *(продовження)*

Система управління біоризиками

- Частина системи управління організації, яка використовується для розробки та реалізації політики щодо біоризиків та управління біоризиками

Ізоляція

- Система обмеження мікроорганізмів або організмів чи інших об'єктів в межах певного простору



Оцінка ризику

- Процедура, в рамках якої здійснюється аналіз процесу або ситуації з метою визначення **ймовірності** та **наслідків** певної **несприятливої події**
- Інформує про вибір **відповідних заходів щодо зниження ризику для** зниження ймовірності настання та наслідків конкретного ризику / несприятливої події



Аналіз ризиків

3 кроки

- Визначення небезпеки
- Характеристика ризику
- Оцінка ризиків і комунікація



CWA 15793 (ISO 71293)

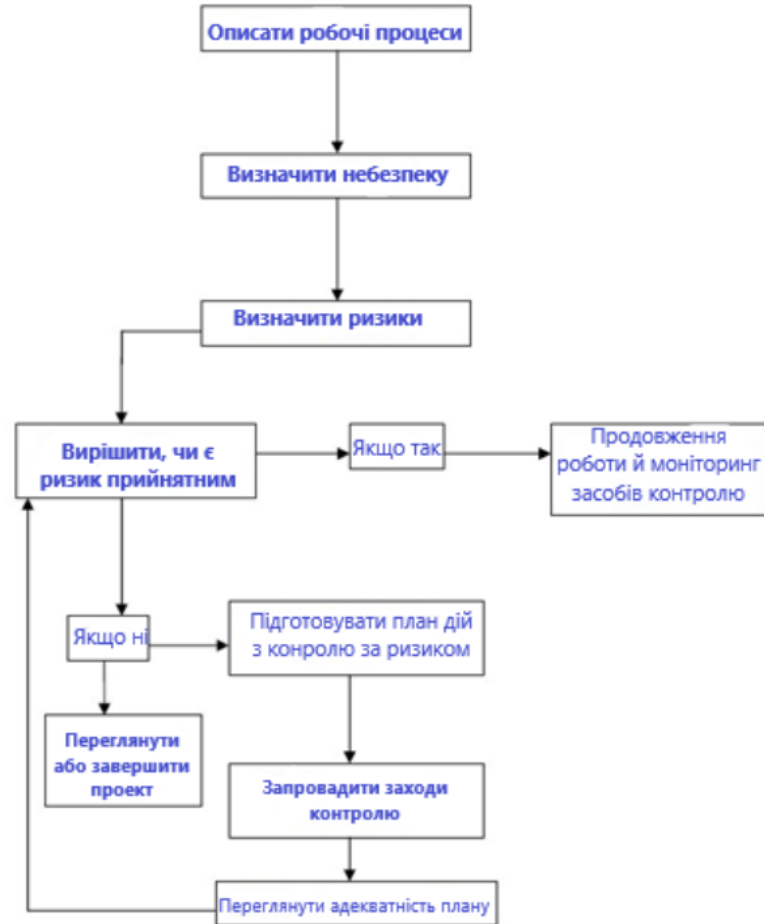


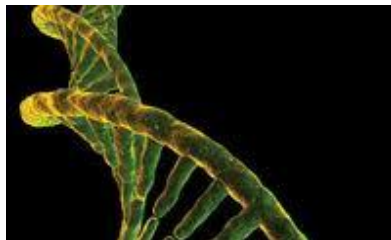
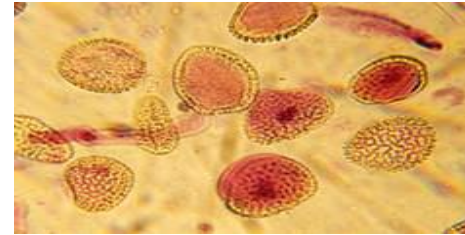
Рисунок 1. Стратегія оцінки ризиків



Крок 1: Визначення небезпеки

Лабораторні небезпеки?

- Біологічні організми та їх токсини
- Випромінювання
- Тварини
- Хімічні речовини
- Фізичні небезпеки





Чи вплине на вас ця небезпека?

- Ушкодження (наприклад, фізичне, контакт із патогеном, вивільнення патогену)
- Як про це можна дізнатися?
- Якою є ймовірність того, що вам буде завдано ушкоджень?
- Що впливає на таку ймовірність?
- Якщо вам завдано ушкоджень, наскільки вони тяжкі?
- Ваш вибір / ваші дії впливають на зазначене вище – у значній мірі
- Це називається ризиком, а сам процес називається оцінкою ризику

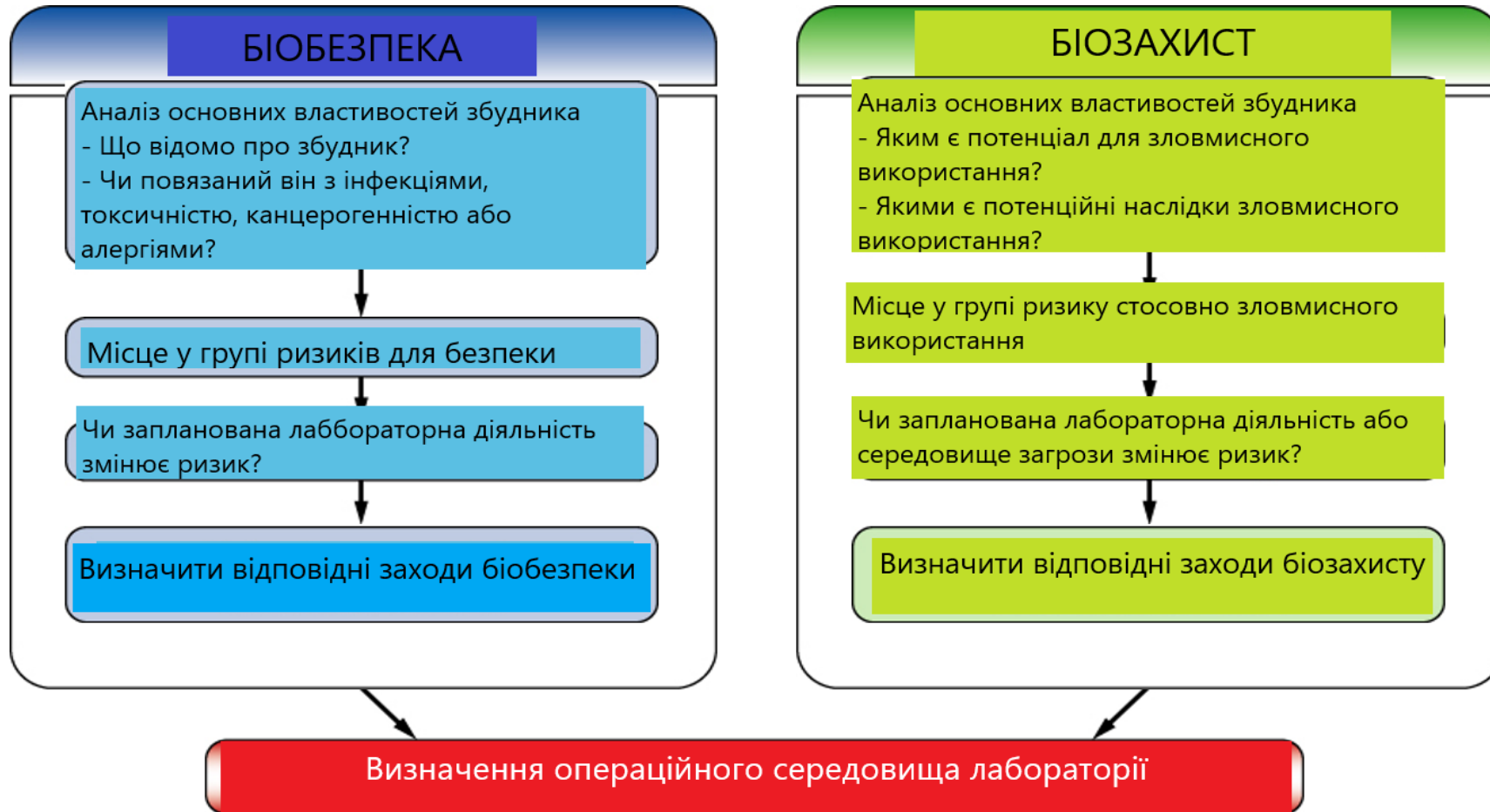


Небезпека / загроза в порівнянні з ризиком

- **Ризик** – це ймовірність того, що обрана дія призведе до небажаного результату
- **Небезпека** – це те, що може заподіяти шкоду
- **Загроза** – це хтось, хто має намір заподіяти шкоду
- **Небезпека для біобезпеки** – те ж, що загроза для біозахисту



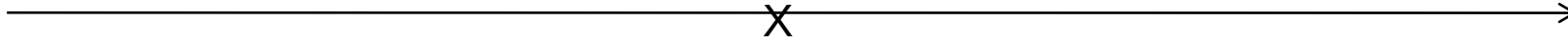
Оцінка ризику: Комплексна біобезпека та біозахист





Ризик

Час



Інцидент

Ймовірність

Фактори, що впливають на
те, відбудеться інцидент
чи ні

Наслідки

Фактори, що
впливають на тяжкість
інциденту



Фактори оцінки ризику

- Небезпека
- Протокол / Процедура / Діяльність
- Ризики, пов'язані з об'єктами та обладнанням
- Працівник



З якими біологічними небезпеками ви можете стикнутися?

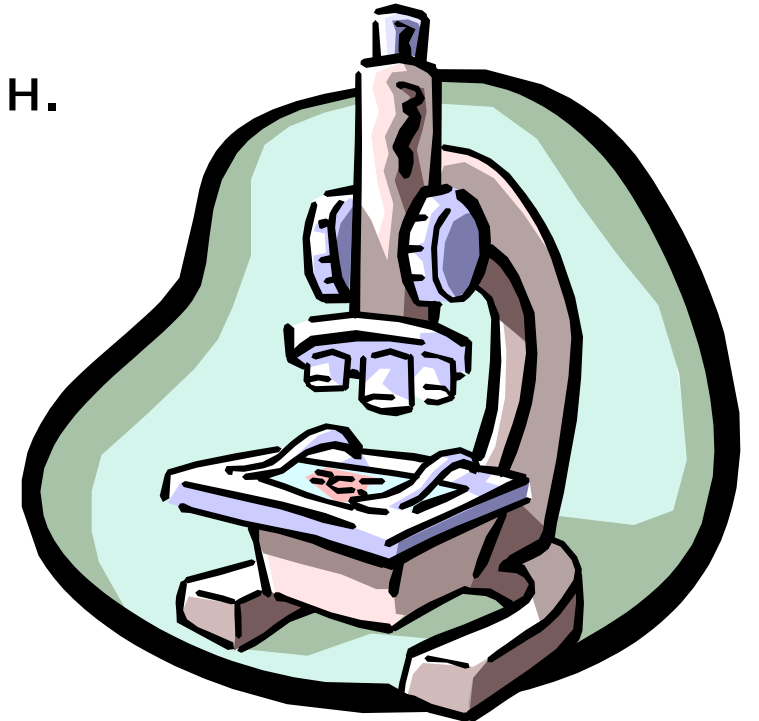
Ідентифікація збудника





Оцінка ризику біологічної небезпеки

- Базові знання щодо мікроорганізмів:
 - Бактерії, грибки, найпростіші, віруси та ін.
 - Перелік груп ризику
- Рекомбінантна ДНК
- Культура тканини
- Токсини
- Синтетична біологія
- Нано технології

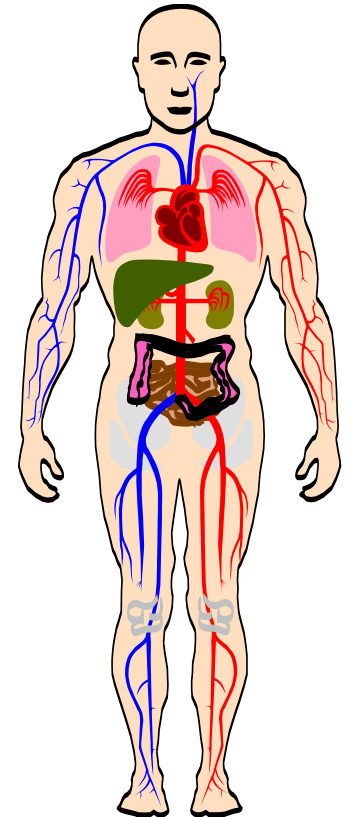


Зрозуміти, з якими потенційними збудниками ви можете контактувати у своїй роботі



Анатомічні зразки

- Усі зразки повинні вважатися заразними з огляду на потенційну присутність інфекційних збудників
- Важливо враховувати тип зразка
 - Кров, органи, тканини
 - Зразок спинномозкової рідини, тканина головного мозку
 - Від інфекційного хворого
- Як правило, від низького до помірного ризику, але це залежить від зразка і характеру роботи





Оцінка ризиків у сфері біобезпеки: групи ризику для безпеки



- Група ризику 1 (RG4)
 - Відсутність або низький ризик для індивіда та громадськості
 - Низька ймовірність спричинення захворювання людини або тварини
- Група ризику 2 (RG3)
 - Помірний ризик для індивіда, низький ризик для громадськості
 - Може викликати захворювання, але навряд чи буде серйозною небезпекою. Експозиція в лабораторії може призвести до серйозної інфекції, але ефективне лікування і профілактичні заходи доступні, і ризик поширення інфекції обмежений



Оцінка ризиків у сфері біобезпеки: групи ризику для безпеки

- Група ризику 3 (RG2)
 - Високий індивідуальний ризик, низький суспільний ризик
 - Як правило, викликає серйозні захворювання людини або тварин, але зазвичай не поширюється. Доступні ефективні лікувально-профілактичні заходи
- Група ризику 4 (RG1)
 - Високий ризик для індивіда та для громади
 - Зазвичай викликає серйозні захворювання людини або тварин і може легко передаватися. Ефективні лікувально-профілактичні заходи зазвичай відсутні





Рівень біобезпеки в порівнянні з групами ризику

Рівень біобезпеки (BSL):

- RG – ризик, притаманний збуднику
- BSL – засоби контролю за ризиком, що включають у себе комплекс лабораторних практик і методик, обладнання для забезпечення безпеки та лабораторне устаткування
- BSL і RG - НЕ ОДНЕ І ТЕ Ж



Крок 2: Протоколи та заходи

Оцініть здійснювані вами заходи, у рамках яких ви можете взаємодіяти з небезпекою

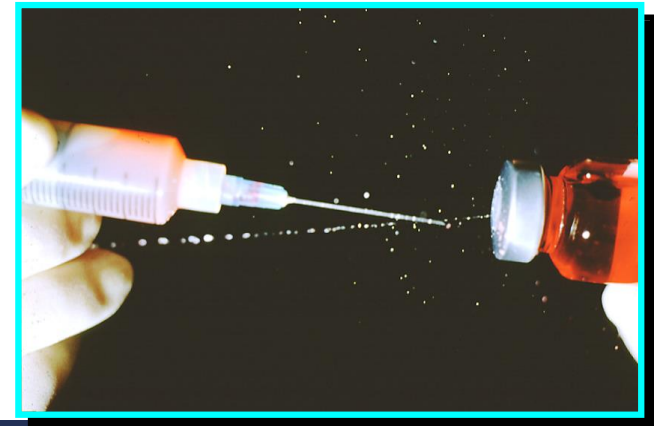




Оцінка ризиків у сфері біобезпеки : Елементи, які можуть змінювати ризик

- Оцінка небезпеки є лише відправною точкою процесу оцінки ризику
- Чи призводить навколишнє середовище або діяльність до зміни ризику?
 - Лабораторні та польові дослідження
 - Дослідження на тваринах в кімнатах для роботи з тваринами
 - Процедури
 - Чи запланована робота може потенційно призвести для утворення аерозолів?
- Обладнання обслуговується?
 - Шафи біобезпеки
 - Центрифуги
 - Гомогенізатори
 - Клітка для тварин

Де ви збираєтеся виконувати роботу? Це може мати велике значення для потенційного ризику, який впливає на вас





Оцінка ризиків у сфері біобезпеки : Елементи, які можуть змінювати ризик

Міркування щодо процедури

- Час проведення процедури
- Складність
- Введення інших небезпек
- Тип використовуваного обладнання
- Використовувані інструменти
- Інше...

Наприклад:

- Ви працюєте в лабораторії весь день або тільки протягом однієї години?
- Ви дотримуетесь багатоетапної процедури або просто затягуєте незакріплений болт?
- Ви принесли в лабораторію багато інструментів?
- Ви принесли в лабораторію іншу небезпеку (наприклад, полум'я)?



Шляхи потрапляння



Застосовуйте практики біобезпеки, обладнання для забезпечення безпеки та проектування об'єктів для запобігання проникненню мікроорганізмів в організм цими шляхами



Ризики, що стосуються процедури

Процедури, що призводять до потенційного забруднення шкіри і слизових оболонок

- Забруднені поверхні або обладнання
- Розливи або бризки в рот, очі або ніс
- Контакт забруднених пальців із ротом, очима або носом
- Розливи або бризки на неушкоджену або ушкоджену шкіру





Ризики, що стосуються процедури

Процедури, що призводять потрапляння збудника до травної системи

- Потрапляння бризків у рот або очі
- Контакт забруднених пальців із ротом чи очима
- Вживання їжі або напоїв у лабораторії





Ризики, що стосуються процедури

Процедури, що призводять до потенційного посіву збудника

- Порізи гострими предметами
- Укуси і подряпини тварин
- Укус комахи
- Садна





Ризики, що стосуються процедури

Процедури, що призводять до утворення аерозолів і потенційного потрапляння збудника до дихальних шляхів

- Рідина під тиском
- Труби та обладнання систем опалення, вентиляції та кондиціювання повітря
- Запилений замкнутий простір
- Тварини
- Пристрої для обробки зразків
- Промивання (як із шлангу)



Наприклад, чи ви працюєте в обмеженому запиленому просторі в кімнаті для роботи з тваринами, а не в належній чистій лабораторії?



Ризики, що стосуються процедури

Об'єкт

- Захист (напр., дверні замки)
- Цілісність засобів ізоляції
- Електрика
- Водопровідна система
- ОВК
- Елементи керування та сигналізації

Обладнання

- Шафи біобезпеки
- Автоклави
- Клітки для тварин
- Центрифуги
- Холодильні камери
- Інкубатори
- Морозильні камери

Несправність на об'єкті та в обладнанні призводить до збою в системах безпеки й захисту



Крок 3

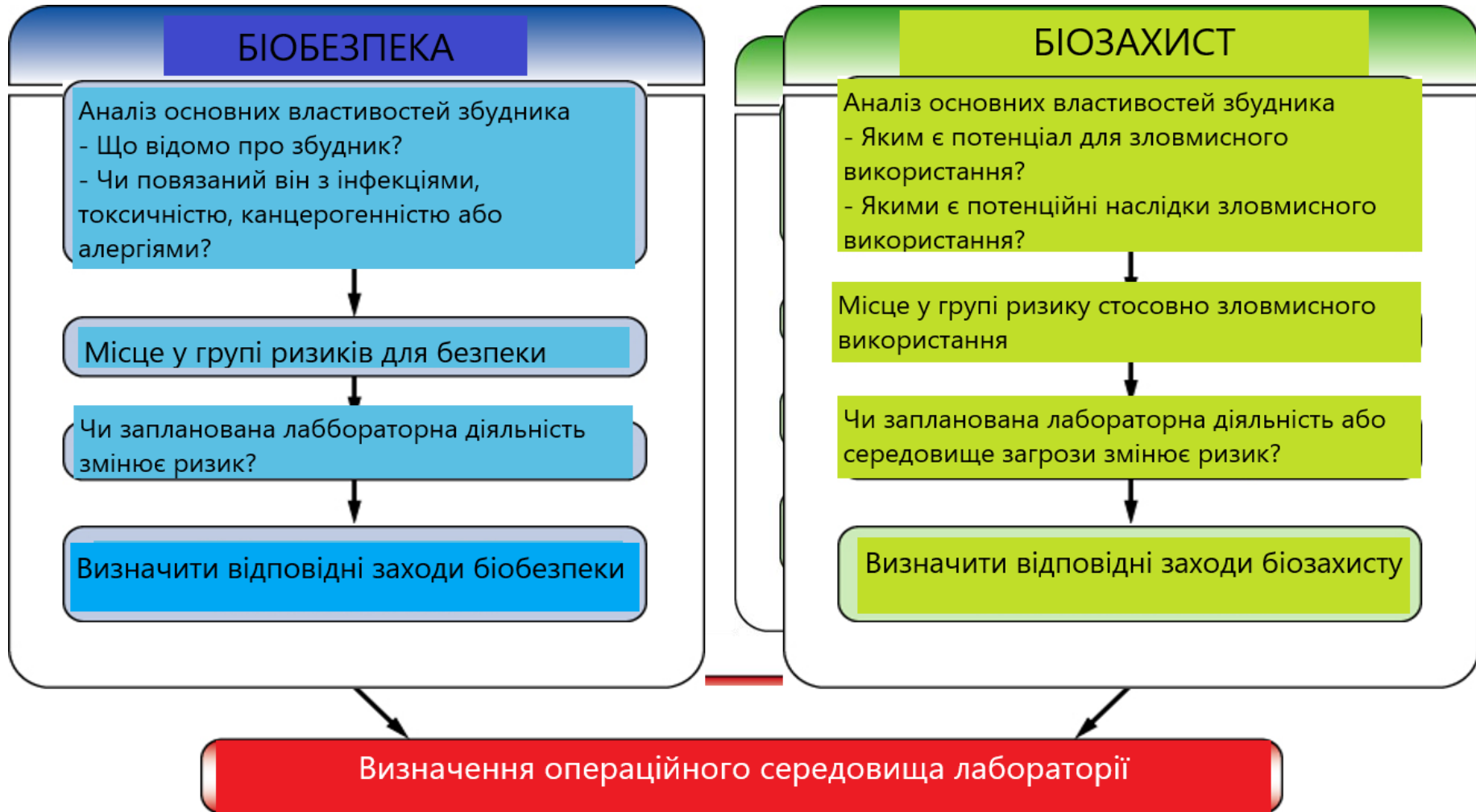
Оцінка працівника

- Попередня підготовка та досвід
- Спеціалізовані знання щодо специфічних робіт з ремонту/заміни
- Хороші базові практики безпеки
- Ставлення до застосування безпечних практик, ЗІЗ
- Імунний статус (професійні захворювання)
- Інші?





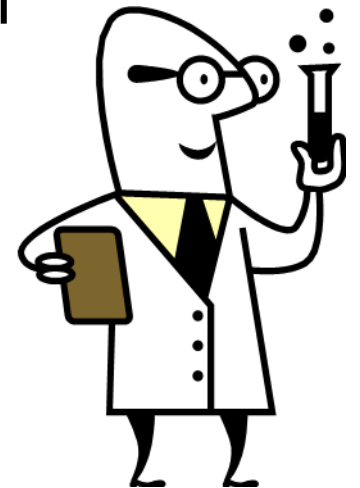
Оцінка ризику: Комплексна біобезпека і біозахист





Оцінка ризиків у сфері біозахисту

- Оцінка ризиків у сфері біозахисту – це аналіз ймовірності та наслідків втрати, крадіжки або неправомірного використання патогенів і токсинів
 - За її результатами встановлюють, які активи (якщо такі є) потребують вжиття захисних заходів
 - Вона допомагає керівництву визначити ефективні захисні заходи, а також ті, витрати на які є пропорційними відповідному ризику





Модель

- Визначення та пріоритизація біологічних збудників/токсинів
- Визначення та пріоритизація потенціалу загрози біологічних збудників/токсинів (група ризику зловмисного використання)
- Аналіз ризику конкретних сценаріїв у сфері забезпечення захисту
- Проектування та розробка програми управління ризиками
- Регулярна оцінка стану справ у сфері управління ризиками та цілей щодо захисту в установі



Групи ризику зловмисного використання

- Жодного зловмисного використання
 - Зловмисне використання мало би незначні наслідки або не мало б жодних наслідків
- Низький
 - Важко поширювати та/або використовувати, що мало б незначні наслідки
- Помірний
 - Відносно важко поширювати і
 - Зловмисне використання матиме локалізовані наслідки з низькою або помірною кількістю жертв та/або економічним збитком і потенційно може викликати стурбованість серед широкого загалу
- Високий
 - Не дуже важко поширювати і
 - Зловмисне використання може мати наслідки загальнонаціонального або міжнародного масштабу, призводити до помірної або високої кількості жертв та/або економічних збитків, а також до масової паніки і значних соціальних потрясінь
- Крайній
 - Як правило, класифікується як високий ризик, за винятком того, що не зустрічається в природі (викорінений)
 - Може охоплювати генетично модифікованих збудників, якщо в іншому випадку вони будуть класифіковані як такі, що несуть у собі високий ризик



Зниження ризиків

- Спершу здійснюється оцінка ризику для визначення притаманного ризику
- Далі здійснюється зниження ризику до прийнятного рівня
- Зниження ризику буде розглянуто в наступній презентації



Що таке "прийнятний ризик"?

Після того, як було визнано, визначено й оцінено ризик, запитайте себе: "Чи цей ризик допустимий?"





Залишковий ризик

- Після завершення оцінки та зниження ризиків залишається прийнятний рівень ризику
- Беручи до уваги ризик, про який вам відомо, чи запроваджені у вас належні операції та технічне обслуговування?
- Належна експлуатація і технічне обслуговування запроваджені задля збереження ризику на прийнятному рівні



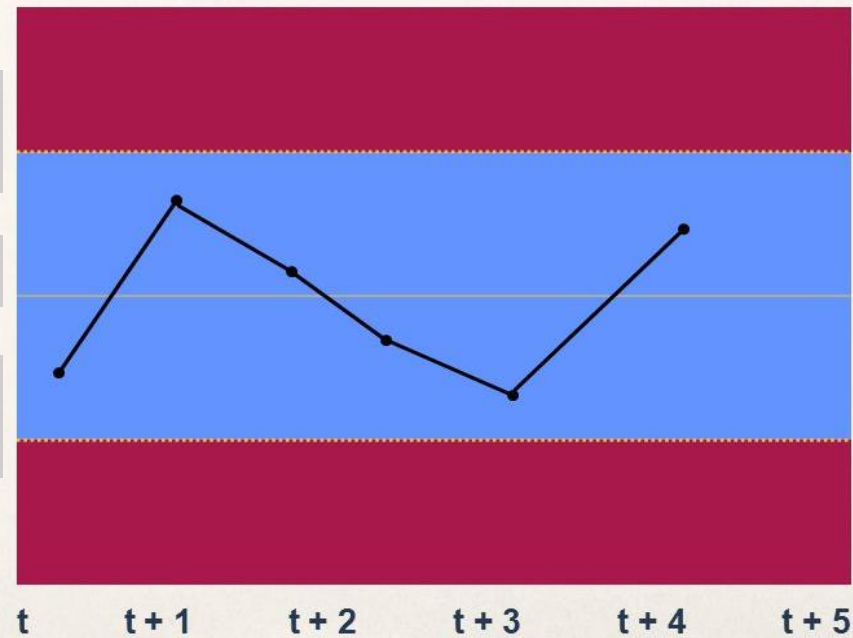
Діапазон змін

✦ **Діапазон відхилень:** прийнятні параметри відхилення фактичного показника від стандарту

Прийнятна
верхня межа

Стандарт

Прийнятна
нижня межа



Прийнятний
діапазон
відхилень



Оцінка ризику

- У разі зміни факторів ризику (небезпека, процедура, люди) - повинна змінюватися й операційна діяльність
- Якщо є більш високий ризик (наприклад, зміна в організмі) – чи ви змінюєте операційну діяльність (тимчасово або на постійній основі)?
- У випадку більш високого ризику може виникнути необхідність запровадження спеціальних процедур або більш частого технічного обслуговування (напр., сертифікація шаф біобезпеки)
- У разі інциденту або аварії до експлуатації та технічного обслуговування необхідно внести зміни



Обговорення/Рефлексія



Як ви оцінюєте ризик виконання робіт із технічного обслуговування у ваших лабораторіях і визначаєте, що є прийнятним?

Як ви забезпечуєте збереження цього рівня?





Висновки

- Оцінка ризику є дуже важливим першим кроком у процесі експлуатації та технічного обслуговування безпечної та захищеної лабораторії
- Обслуговуючий персонал повинен знати, як здійснювати оцінку ризику, щоб захистити себе (застосування методів контролю за біоризиками)
- Біозахист сприяє біобезпеці, а обслуговуючий персонал відіграє надзвичайно важливу роль у його забезпеченні
- Роль персоналу з експлуатації та технічного обслуговування об'єктів повинна бути чітко визначена і пояснена у ваших інструкціях із управління біоризиками

