

Политика управления биологическими рисками на территории Центральной референтной лаборатории (ЦРЛ)

В числе основных миссий ЦРЛ, как регионального флагмана по биобезопасности и биозащите, имеются:

- защита всех сотрудников, обучающихся, посетителей, общества и окружающей среды от воздействия, в том числе потенциального, биологических опасностей и обеспечение соответствия всей деятельности, связанной с биологическими опасностями, и средств, используемых для проведения таких работ, всем применимым государственным и международным нормативно-правовым документам;
- защита всех биологических агентов, используемых в ЦРЛ, с целью предотвращения несанкционированного доступа, незаконного присвоения и использования, для снижения риска заражения людей и животных, и/или выброса в окружающую среду.

Осознавая эти миссии, руководство РГП на ПХВ «Национальный научный центр особо опасных инфекций имени М. Айкимбаева (ННЦООИ), Алматинского филиала РГП на ПХВ «Национальный референтный центр по ветеринарии» КВКиН МСХ РК (АФ «НРЦВ») и Филиала РГП на ПХВ «Национальный центр биотехнологии» КН МОН РК в г. Алматы (АФ НЦБ) (именуемое ниже руководство) и учитывая, что эффективное управление биологическими рисками жизненно важно для осуществления миссии и стратегических целей, приняли настоящую Политику управления биологическими рисками, обязуются руководствоваться изложенными в ней принципами и выделять в полном объеме необходимые ресурсы для функционирования и поддержки системы менеджмента биологических рисков.

Цель Политики

Главная цель настоящей Политики управления биологическими рисками в ЦРЛ – защита персонала, окружающей среды и биологических агентов, посредством обеспечения эффективности программы биологической безопасности и биологической защиты в условиях работы с биологическими агентами в лабораториях уровней биологической безопасности 2 и 3 (УББ-2 и УББ-3).

Система управления биологическими рисками

Для достижения цели руководство приняло решение разработать и внедрить систему управления биологическими рисками как часть интегрированной системы управления на территории ЦРЛ в соответствии с принципами, указанными в международном стандарте ISO 35001:2019 – «Управление биологическими рисками в лабораториях и подобных медицинских учреждениях». Система управления биологическими рисками полностью учитывает требования национального и применимого международного законодательства.

Разработанная и внедренная система управления биологическими рисками в ЦРЛ является:

- **Интегрированной:** управление биологическими рисками является неотъемлемой частью деятельности организации;
- **Структурированной и всеобъемлющей:** структурированный и комплексный подход к управлению биорисками приводит к согласующимся и сопоставимым результатам;
- **Адаптируемой:** структура и процесс управления рисками соотносятся и настраиваются с учетом внешнего и внутреннего контекста организации;
- **Инклюзивной:** соответствующее и своевременное вовлечение заинтересованных сторон позволяет учитывать их знания, взгляды и мнения;
- **Динамичной:** управление рисками предвосхищает, обнаруживает, признает и реагирует на изменения риска соответствующим образом и своевременно;
- **Основанной на наилучшей доступной информации:** используемая для

управления рисками информация должна быть актуальной, ясной и доступной для заинтересованных сторон; любые ограничения и неопределенности, связанные с имеющимися данными и ожиданиями, должны учитываться;

- **Учитывающей человеческие и культурные факторы:** человеческое поведение и культура существенно влияют на все аспекты управления рисками на каждом уровне и этапе;
- **Постоянно улучшаемой:** управление рисками постоянно совершенствуется благодаря обучению и накоплению опыта.

Область применения и границы

Политика управления биологическими рисками распространяется на риски, которые связаны с работой с биологическими агентами и их потенциальным воздействием на работников и окружающую среду, а также на риски, связанные с хранением и защитой биологических агентов от несанкционированных действий. Область применения Политики распространяется на все организации, работающие на территории Центральной Референтной лаборатории, а именно:

- для РГП на ПХВ «Национальный научный центр особо опасных инфекций имени М. Айкимбаева»: проведение научных, фундаментальных, прикладных, референтных и диагностических исследований в области особо опасных инфекций человека и животных; учет и хранение депонированных штаммов возбудителей инфекций;
- для Филиала РГП на ПХВ «Национальный центр биотехнологии» КН МОН РК в г. Алматы: проведение научных, диагностических и референтных исследований в области биологии, медицины и ветеринарии;
- для Алматинского филиала РГП на ПХВ «Национальный референтный центр по ветеринарии» КВКиН МСХ РК: проведение научных, фундаментальных, прикладных, референтных и диагностических исследований, учет и хранение депонированных штаммов возбудителей особо опасных инфекций животных.

Границы применения Политики управления биологическими рисками и программы управления биологическими рисками - здание ЦРЛ, расположенное по адресу: Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Жахангер, 14.

Цели Системы управления биологическими рисками

Стратегическими целями системы управления рисками являются:

- обеспечение последовательного и систематического подхода к выявлению, анализу, оценке, воздействию, мониторингу биологических рисков и отчетности по ним;
- обеспечение того, что все роли и обязанности для лиц, имеющих воздействие на управление биорисками - высшего руководства, среднего руководящего звена, Комитета по биобезопасности и биозащите, специалиста по биобезопасности, заведующих лабораториями, работников лабораторий, инженерного персонала и других лиц, присутствующих на территории ЦРЛ - четко расписаны и доведены до соответствующих лиц;
- обеспечение того, что ни одна процедура или работа не будет инициирована без предшествующей оценки риска и внедрения контрольных мер.
- обеспечение того, что принятые решения выполняются в рамках утвержденных допустимых уровней риска и полностью обеспечивают защиту персонала, окружающей среды и биологических агентов;
- обеспечение гарантии, внутренние средства контроля существуют и работают эффективно и результативно, посредством внутреннего аудита и инспекций.

Уровень допустимости биологического риска

Руководство ЦРЛ совместно с Комитетом по биобезопасности и биозащите определяют уровень **допустимого риска**, как уровень остаточного риска, который

является контролируемым (после внедрения контрольных мер или без них) и исключает контакт, бессимптомное носительство, заболевание или гибель работников, а также исключает любое попадание биологического агента в окружающую среду.

Руководство полностью осознает, что управление биологическими рисками является его ответственностью и готово обеспечить все необходимые ресурсы и механизмы поддержки для результативного внедрения и поддержания системы управления биологическими рисками так, чтобы потребность в эффективном управлении биорисками имела приоритет над всеми операционными требованиями, не относящимися к здоровью и безопасности.

Руководствуясь этим, будут применены подходящие меры по продвижению системы управления биорисками и ее постоянному совершенствованию.

Настоящая Политика управления биологическими рисками должна быть донесена и выполняться всеми сотрудниками и другими лицами, присутствующими на территории ЦРЛ, а так же соответствующими внешними сторонами.

Директор РГП на ПХВ «Национальный научный центр особо опасных инфекций имени М. Айкимбаева», доктор медицинских наук



Ерубаев Т. К.

12.02.2021 г.

Директор Алматинского филиала РГП на ПХВ «Национальный референтный центр по ветеринарии» КВК и Н МС РК, кандидат ветеринарных наук



Майхин К.Т.

12.02.2021 г.

Директор Филиала РГП на ПХ «Национальный центр биотехнологии КН МОН РК в г. Алматы, доктор ветеринарных наук



Мамадалиев С. М.

12.02.2021 г.