ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55234.4— 2014

Практические аспекты менеджмента риска

ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ ДЛЯ СНИЖЕНИЯ БИОРИСКА

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Открытым акционерным обществом «Научно-исследовательский центр контроля и диагностики технических систем» (АО «НИЦ КД»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 10 «Менеджмент риска»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 24 октября 2014 г. № 1426-ст

4 Настоящий стандарт разработан с учетом основных нормативных положений европейского документа CWA 16335:2011 «Требования к персоналу в области биобезопасности» (CWA 16335:2011 «Biosafety professional competence», NEQ)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2015

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Сокращения 3
5 Функции консультанта по биобезопасности в организации 4
6 Общие сведения о квалификации консультанта по биобезопасности 4
7 Компетентность 4
Приложение А (справочное) Требования к функциям консультанта по биобезопасности в организации 10
Приложение Б (справочное) Типовые задачи консультанта по биобезопасности в организации . . . 11
Приложение В (справочное) Характеристики моделей обучения 14
Приложение Г (справочное) Пример перечня свидетельств опыта в области менеджмента биориска 24
Приложение Д (справочное) Связь компетентности с задачами и обучением 30
Библиография 33

Введение

В настоящем стандарте установлены требования к компетентности и способности специалистов, осуществляющих консультирование и руководство в области безопасного и надежного использования биологического материала, а также осуществляющих управление и сопровождение разработки и внедрения соответствующих программ и систем менеджмента. В настоящем стандарте учтены функции, выполняемые этими специалистами на рабочем месте и задачи, которые они должны выполнять. Несмотря на то, что стандарт в первую очередь предназначен для специалистов в области биобезопасности, он будет также полезен для руководителей и преподавателей.

Поскольку эффективная практика биозащиты является основой биобезопасности, биобезопасность и биозащита должны быть рассмотрены совместно. Менеджмент биобезопасности и биозащиты лабораторий также называемый менеджментом биориска (ГОСТ Р 55234.2—2013) является сферой деятельности специалистов в области биобезопасности.

Должности специалистов, ответственных за обеспечение биобезопасности и биозащиты, в разных организациях различны. Кроме того, в крупных организациях или организациях со сложной структурой может быть несколько сотрудников, выполняющих функции в области биобезопасности и биозащиты. В настоящем стандарте приведены требования к таким специалистам на всех уровнях организации, а также на региональном и национальном уровнях.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Практические аспекты менеджмента риска

ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ ДЛЯ СНИЖЕНИЯ БИОРИСКА

Practical aspects of management of risk. Requirements to the personnel for biorisk decrease

Дата введения — 2015—12—01

1 Область применения

В настоящем стандарте установлены требования к компетентности специалиста по биобезопасности.

В приложениях приведены типовые требования к специалисту по биобезопасности в организации и его функции.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

ГОСТ Р 55234.2—2013 Практические аспекты менеджмента риска. Менеджмент биориска

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 55234.2, а также следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 **биологический агент** (biological agent): Природные или генетически модифицированные организмы, способные к репликации или передаче генетического материала и способные вызывать инфекции, аллергии или токсические реакции у людей, животных или растений, в том числе бактерии, грибы, вирусы, вироиды, прионы, эндопаразиты человека, животных и растений.

3.2 **биологический материал** (biological material): Материал, содержащий:

- биологические агенты;
- любое вещество, которое может содержать биологические агенты;
- любое вещество, произведенное или полученное из биологических агентов, которые могут представлять опасность для здоровья (например, содержать токсины, аллергены) или среды;

Издание официальное

- животных и растений или их части, которые могут содержать биологические агенты;
- животных и растений или их части, которые являются генетически модифицированными;
- животных и растений или их части, которые могут вызывать инфекции, аллергии или токсические реакции у людей, животных или растений.

3.3 **менеджмент биориска** (biorisk management): Менеджмент риска опасных событий, возникающих в результате случайного выброса, непреднамеренного воздействия, утери, кражи, неправомерного использования, утечки, несанкционированного доступа или преднамеренного несанкционированного выброса биоматериалов.

3.4 **биобезопасность** (biosafety): Принципы, технологии и практические методы, направленные на обеспечение системы изоляции, а также на предупреждение непреднамеренного распространения и контактов с биологическими агентами и токсинами или их случайной утечки в условиях лаборатории.

[Адаптированное определение по [10]]

3.5 **консультант по биобезопасности** (biosafety professional): Специалист, обладающий знаниями и опытом в области биобезопасности, способный консультировать руководство и персонал по вопросам безопасного использования биологических материалов, а также осуществлять поддержку разработки и внедрения соответствующих программ и систем менеджмента.

Примечания

1 Должность консультанта по биобезопасности может иметь другое наименование, например, директор по биобезопасности, советник по биобезопасности, менеджер по биобезопасности, координатор по биобезопасности, советник менеджмента биориска.

2 Консультант по биобезопасности может работать в организации, применяющей системы менеджмента в соответствии с ГОСТ ISO 9001—2011, ГОСТ Р ИСО 14001—2007, ГОСТ Р 54934—2012 /OHSAS 18001:2007, ГОСТ Р 55234.2.

3.6 **биозащита** (biosecurity): Обеспечение защиты, управления и учета биологических агентов и токсинов в лаборатории с целью предупреждения их утери, кражи, неправильного использования, диверсии, несанкционированного доступа или преднамеренной несанкционированной утечки.

Примечание — В настоящем стандарте понятие «биозащита» ограничивается биозащитой в условиях лаборатории. Понятие «лаборатория» включает помещения для животных и производственные помещения, однако понятие биозащита лаборатории не охватывает все аспекты биозащиты, которые предусматривают региональные или национальные законодательные и обязательные требования по предупреждению распространения интродуцированных видов и патогенных микроорганизмов.

[Адаптированное определение по [10]]

3.7 **компетентность** (competence): Наличие знаний, умений и навыков и способность их применять для достижения результатов.

[Руководство CEN 14:2010]

3.8 **система изоляции** (containment): Комплекс мер, включающий удержание биоматериала в определенной зоне, методики работы, оборудование и помещения, обеспечивающие защиту персонала лабораторий, населения и окружающей среды от воздействия биологических материалов при их хранении или работе с ними.

3.9 **уровень изоляции** (containment level): Условное обозначение степени изоляции, обеспеченной сочетанием конструкции помещений, используемыми оборудованием, методиками и процедурами, работы с биологическими материалами.

Примечание — В большинстве международных систем уровень изоляции, необходимый для защиты людей, животных, растений и окружающей среды от воздействия биологических материалов оценивают по шкале от 1 до 4, охватывая весь спектр возможных опасных событий. В настоящем стандарте уровень изоляции 1 является самым низким, а уровень изоляции 4 представляет максимальную изоляцию.

3.10 **двойное использование** (dual-use): Работы, материалы или технологии, допускающих получение знаний или продуктов, которые при намеренно неправильном использовании могут создавать угрозу для здравоохранения, сельского хозяйства, растений, животных или окружающей среды.

[Адаптировано из NSABB]

3.11 **помещение** (facility): Часть здания или территории организации, на которой выполняют работы с биологическими агентами и токсинами, включающая используемые производственные площади и оборудование.

Примечания

1 В состав функционального подразделения обычно входит лаборатория вместе с ее инфраструктурой (оборудованием и службами), включая вспомогательные помещения, такие как воздушные шлюзы, раздевалки, стерилизационные и складские помещения.

2 В настоящем стандарте рассмотрены виды помещений организации, которые выходят за рамки понятия «лаборатория» (например, виварии, аквариумы и теплицы).

[ГОСТ Р 55234.2—2013]

3.12 **знания** (knowledge): Результат усвоения информации посредством обучения, представляющий собой сочетание фактов, принципов, теорий и методик, относящихся к сфере работы или обучения.

[Руководство CEN 14:2010]

3.13

лаборатория (laboratory): Помещение организации, предназначенное для работы с биологическими агентами и (или) токсинами.

[ГОСТ Р 55234.2—2013, статья 2.33]

3.14 **квалификация** (qualification): Совокупность умения, тренированности, знаний и опыта для надлежащего выполнения работ.

3.15 **ответственный руководитель (в области биориска)** (seniormanager): Менеджер, обладающий существенными полномочиями в области производства и финансов на ведомственном и высшем уровнях организации, может являться одним из высших руководителей организации.

[Адаптировано из ГОСТ Р 55234.2—2013]

3.16 **навыки** (skills): Способность применять знания для выполнения задач и решения проблем.

[Из Руководства CEN 14:2010]

3.17 **высшее руководство** (top management): Лицо или группа работников, осуществляющих руководство и управление организацией на высшем уровне.

[Адаптировано из ГОСТ Р 55234.2—2013]

4 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

A&E — архитекторы и инженеры;

ABS — доступ и выгода совместного использования генетических ресурсов;

BMBL — биологическая опасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (CDC/NIH);

BSC — кабинет биологической безопасности, также называемый кабинетом микробиологической безопасности;

BTWC (КБТО) — Конвенция о биологическом и химическом оружии;

CBD — Конвенция о биологическом разнообразии;

CDC (US) — центры по контролю и профилактике заболеваний;

CEN — Европейский комитет по стандартизации;

CITES — Конвенция о международной торговле видами дикой фауны и флоры;

CWA — соглашение совещания CEN;

FACScan — флуоресценция активированных клеток сканирующей проточной цитометрии;

GM — генно-модифицированный;

GMM — генно-модифицированные микроорганизмы;

GMO — генно-модифицированные организмы;

GMP — надлежащая производственная практика;

GMT — надлежащие микробиологические методики;

HEPA — высокоэффективная задержка частиц;

HSE — здоровье, безопасность, окружающая среда;

HVAC (ОВКВ) — отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха (климат-контроль);

IATA — Международная ассоциация воздушного транспорта;

IEC- — Международная электротехническая комиссия;

IPPC — Международная конвенция по защите растений;

ISTR — Институт безопасности технологий и исследований (Великобритания);

LAI — лаборатория приобретенных инфекций;

NIH — национальные институты здравоохранения (США);
NSABB — национальный научно-консультативный совет по биобезопасности США;
OIE — Всемирная организация здоровья животных;
PI — главный исследователь;
POR — предотвращение профессиональных рисков;
PPE — средства индивидуальной защиты (СИЗ);
SOP — стандартная рабочая процедура, СРП;
TSE — инфекционные спонгиозные энцефалопатии;
WHO — Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ).

5 Функции консультанта по биобезопасности в организации

Консультант по биобезопасности должен:

- давать рекомендации руководству и персоналу по вопросам биобезопасности и биозащиты;
- оказывать поддержку при разработке, реализации и мониторинге программ и систем менеджмента биориска;
- уметь работать со специалистами в области охраны здоровья, безопасности, окружающей среды и другими специалистами, обеспечивающими превентивные меры обеспечения биобезопасности и биозащиты.

Примечания

1 В соответствии с ГОСТ Р 55234.2—2013 консультант должен подчиняться непосредственно ответственному руководителю. Консультанту должны быть делегированы полномочия на приостановление работ в случае необходимости. Эта функция консультанта не должна зависеть от лиц, ответственных за выполнение программы работ.

2 Функции консультанта по биобезопасности может выполнять сотрудник организации с полной занятостью в крупной организации или обученный и опытный работник с неполной занятостью (при меньшем объеме работ), или внешний консультант. При этом невозможно привести единое описание обязанностей консультанта по безопасности, общая модель должностных обязанностей консультанта по биобезопасности приведена в приложении А.

6 Общие сведения о квалификации консультанта по биобезопасности

6.1 Консультант по биобезопасности должен иметь соответствующее образование в области обеспечения безопасности при обработке биологических материалов.

Примечание — Консультант по биобезопасности должен иметь образование в области биологических наук или в других областях (например, безопасности, производственной санитарии, машиностроения), дополненные необходимым уровнем образования в области биологии. Этот специалист должен также иметь знания, позволяющие понимать деятельность, осуществляемую в помещениях предприятия.

6.2 Консультант по биобезопасности должен обладать соответствующим опытом работы и надзора за использованием биологических материалов. Необходимый опыт должен быть достаточным для демонстрации компетентности, и зависит от уровня риска(с увеличением риска требования к опыту возрастают).

Примечание — Опыт должен включать в себя работу или наблюдение за работой на самом высоком уровне биобезопасности системы изоляции, установленном на рабочем месте или в случае, когда хорошо отлажена система сопровождения повседневной работы с более низким уровнем изоляции.

7 Компетентность

7.1 Общие положения

Для работы в различных условиях требуются различные уровни компетентности персонала. Кроме того, глубина необходимых знаний и навыков повышается с ростом деятельности. В данном разделе рассмотрены основные требования (7.2) и дополнительной (7.3) к базовой, а также и непрерывному повышению профессионализма (7.4).

Примерами различных рабочих условий являются следующие:

- лаборатории с различными уровнями системы изоляции (в том числе для работы с ГМО);
- работа с животными (в том числе инфицированными животными и ГМО) при разных уровнях изоляции;

- работа с растениями (обычными, GM, вредными сорняками, вредителями и болезнями) при различных уровнях изоляции;
- деятельность с членистоногими при различных уровнях изоляции;
- деятельность с паразитами при различных уровнях изоляции;
- клинико-диагностические лаборатории;
- деятельность лаборатории генной терапии (заболевания генетического происхождения);
- широкий набор видов деятельности;
- деятельность, связанная с инфраструктурой помещений (уничтожение отходов, HEPA-фильтры, кондиционирование, вентиляция, отопление и др.).

7.2 Базовая компетентность

Все специалисты в области биобезопасности должны обладать базовой компетентностью, приведенной ниже.

Примечание — Компетентность, соответствующая установленным ниже требованиям, обязательна для выполнения задач, описанных в приложении Б. Необходимая компетентность может быть приобретена с помощью учебных программ, таких как приведенные в приложении В. Общие соотношения компетентности, задач и обучения представлены в приложении Д.

7.2.1 Общие принципы микробиологии, биохимии и клеточной биологии

Консультант по биобезопасности должен знать:
- базовые характеристики основных таксономических групп биологических агентов;
- основные факторы, определяющие их способность вызывать заболевание;
- влияние биологических токсинов.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствует задача Б.2 приложения Б, которая может быть использована при обучении по модели В.2.1.1.1 приложения В.

7.2.2 Общие принципы молекулярной биологии и генной инженерии

Консультант по биобезопасности должен знать технологии генной модификации и уметь описывать возможный риск для персонала и окружающей среды.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствует задача Б.2 приложения Б. Данный уровень компетентности может быть достигнут с помощью тренинга В.2.1.1.2 приложения В.

7.2.3 Биологические и другие опасности на рабочем месте

Консультант по биобезопасности должен:
- понимать риск, связанный с использованием биологического материала и знать другие опасности на рабочем месте;
- знать профессиональные инфекции, которые привели к разработке существующих методов обеспечения биобезопасности.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствует задача Б.2 приложения Б. Данный уровень компетентности может быть достигнут с помощью тренинга В.2.1.2.1 приложения В.

7.2.4 Гигиена труда и биобезопасность

Консультант по биобезопасности должен понимать важность гигиены труда для обеспечения безопасной работы с биологическим материалом.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствует задача Б.13 приложения Б. Данный уровень компетентности может быть достигнут с помощью тренингов В.2.1.2.2 и В.2.1.2.3 приложения В.

7.2.5 Человеческий фактор

Консультант по биобезопасности должен понимать влияние человеческого фактора (например, поведение человека, эргономика), способное привести к преднамеренной или непреднамеренной ошибке. Консультант по биобезопасности должен иметь навыки влияния на поведение персонала и восприятие ими риска, и быть убедительным в требованиях обеспечения надлежащей биобезопасности и биозащиты работ с учетом культурных и социально-экономических условий.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствуют задачи Б.14, Б.2, Б.6, Б.13, Б.18 приложения Б. Данный уровень компетентности может быть достигнут с помощью тренинга В.2.1.2.3 приложения С.

7.2.6 Принципы системы изоляции

Консультант по биобезопасности должен знать общие принципы и детали различных типов систем изоляции и ограничения их применения (см. 3.8).

Примечание — Данному уровню компетентности соответствуют задачи Б.2, Б.15, Б.16, Б.17 приложения Б. Данный уровень компетентности может быть достигнут с помощью тренинга В.2.1.2.7, В.2.1.2.8, В.2.1.2.9 и В.2.1.2.10 приложения В.

7.2.7 Оценка и менеджмент биориска

Консультант по биобезопасности должен уметь выполнять оценку риска для конкретной ситуации и принимать решение о стратегии снижения последствий. Консультант по биобезопасности должен быть способен обеспечить управление руководителями проектов, руководителями основных исследований и другими сотрудниками в области идентификации биологических опасностей, оценки и менеджмента риска.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствуют задачи Б.2, Б.6 приложения Б. Компетентность может быть достигнута с помощью тренинга В.2.1.2.5 приложения В.

7.2.8 Экологическая безопасность

Консультант по биобезопасности должен:

- понимать риск для окружающей среды, связанный с выполнением работ с применением биологических материалов;
- разрабатывать соответствующие меры для предотвращения попадания биологического материала в окружающую среду;
- разрабатывать стратегии мониторинга и оценки превентивных мер защиты.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствует задача Б.21 приложения Б. Компетентность может быть достигнута с помощью тренинга В.2.1.2.6 приложения В.

7.2.9 Проектирование, строительство, перепланировка, ввод в эксплуатацию, эксплуатация, проверка, техническое обслуживание помещений

Консультант по биобезопасности должен идентифицировать в процессе проектирования и строительства помещений для работы с биоматериалами вопросы менеджмента биориска, в том числе физические аспекты безопасности, определяемые в процессе оценки риска. Консультант по биобезопасности должен знать основные системы и проекты типовых помещений; понимать процессы строительства, ввода в эксплуатацию помещений и процессы их валидации, а также знать основные конструктивные особенности наиболее важных типов помещений. Консультант по биобезопасности также должен уметь идентифицировать и описывать проблемы биобезопасности и биозащиты при профилактическом и текущем техническом обслуживании, эксплуатации и выводе из эксплуатации помещений.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствуют задачи Б.15, Б.16 приложения Б. Компетентность может быть реализована с помощью тренингов В.2.1.2.7 и В.2.1.2.8 приложения В.

7.2.10 Выбор, валидация, сертификация и техническое обслуживание оборудования

Консультант по биобезопасности должен знать биобезопасность и биозащиту при использовании оборудования в помещениях и осуществлять консультирование по выбору, правильному использованию, установке, валидации, сертификации и техническому обслуживанию оборудования.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствуют задачи Б.6 и Б.16 приложения Б. Данный уровень компетентности может быть достигнут с помощью тренинга В.2.1.2.8 приложения В.

7.2.11 Надлежащие микробиологические методы

Консультант по биобезопасности должен знать и уметь применять надлежащие микробиологические методы и ориентировать персонал на создание и поддержание безопасных условий труда (рабочего места и производственного процесса).

Примечания

1 Описание надлежащих микробиологических методов приведено в [10]. Основные разделы [10] охватывают лабораторные методы, планы и процедуры в чрезвычайных ситуациях, дезинфекцию и стерилизацию и инструкции по перевозке инфекционных материалов.

2 Данному уровню компетентности соответствует задача Б.4 приложения Б. Данный уровень компетентности может быть достигнут с помощью тренинга В.2.1.2.9 приложения В.

7.2.12 Средства индивидуальной защиты (СИЗ)

Консультант по биобезопасности должен рекомендовать соответствующие средства защиты, необходимые для данной конкретной ситуации и анализировать возможные проблемы и решения, относящиеся к внедрению и использованию оборудования.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствует задача Б.17 приложения Б. Данный уровень компетентности может быть достигнут с помощью тренинга В.2.1.2.10 приложения В.

7.2.13 Инфекционный контроль, дезинфекция, дезактивация и стерилизация

Консультант по биобезопасности должен знать наиболее важные элементы контроля наличия инфекции, дезинфекции, обеззараживания и стерилизации, а также проверки их эффективности. Консультант по биобезопасности должен консультировать по вопросам выбора и правильного использования этих методов.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствуют задачи Б.18, Б.2, Б.4, Б.10, Б.13 и Б.19 приложения Б. Данный уровень компетентности может быть достигнут с помощью тренинга В.2.1.2.11 приложения В.

7.2.14 Утилизация биологических отходов

Консультант по биобезопасности должен уметь разрабатывать план управления биологическими отходами, включая валидацию и верификацию, а также консультировать по выполнению этого плана.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствуют задачи Б.18 и Б.19 приложения Б. Данный уровень компетентности может быть достигнут с помощью тренинга В.2.1.2.11 и В.2.1.2.12 приложения В.

7.2.15 Аварийная готовность и реагирование

Консультант по биобезопасности должен разработать план обеспечения готовности к аварийной ситуации и реагировать на нее, проводить консультации и разрабатывать рекомендации по реализации этого плана.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствует задача Б.7 приложения Б. Данный уровень компетентности может быть достигнут с помощью тренинга В.2.1.2.13 приложения В.

7.2.16 Расследование причин инцидента

Консультант по биобезопасности должен знать методы расследования причин инцидента (в том числе ошибок) и несчастных случаев, уметь их применять и разрабатывать меры предотвращения повторения инцидента в будущем.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствует задача Б.10 приложения Б. Данный уровень компетентности может быть достигнут с помощью тренинга В.2.1.2.14 приложения В.

7.2.17 Программа менеджмента биориска

Консультант по биобезопасности должен уметь разрабатывать и поддерживать выполнение программ менеджмента биориска и знать, как элементы программы (например, физические, личные и информационные меры биозащиты) взаимосвязаны и обеспечивают достижение целей программы. Консультант по биобезопасности должен знать и уметь применять принципы и методы системного подхода менеджмента, который включает в себя постоянное улучшение.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствуют задачи Б.1, Б.6 и Б.11 приложения Б. Данный уровень компетентности может быть достигнут с помощью тренинга В.2.1.2.15 приложения В.

7.2.18 Инвентаризация и мониторинг

Консультант по биобезопасности должен понимать и объяснять важность проведения и точности инвентаризации биологических материалов, используемых и/или хранящихся средств контроля, адекватных риску.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствуют задачи Б.1, Б.6 и Б.11 приложения В. Данный уровень компетентности может быть достигнут с помощью тренинга В.2.1.2.15 приложения С.

7.2.19 Физическая безопасность

Консультант по биобезопасности должен знать и разъяснять важность внедрения и поддержания в рабочем состоянии мер обеспечения физической безопасности, являющихся частью процесса оценки риска.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствуют задачи Б.1, Б.2, Б.6, Б.15 приложения Б. Данный уровень компетентности может быть достигнут с помощью тренингов В.2.1.2.5, В.2.1.2.7 и В.2.1.2.15 приложения В.

7.2.20 Обучение

Консультант должен обладать достаточными знаниями о принципах обучения, знать потребности в обучении, а также разработать программы переобучения в области биобезопасности и биозащиты для различных групп сотрудников.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствует задача Б.8 приложения Б. Данный уровень компетентности может быть достигнут с помощью тренинга В.2.1.2.16 приложения В.

7.2.21 Коммуникационные навыки, системы информации/знаний

Консультант по биобезопасности должен уметь представлять информацию наглядно и убедительно для всех групп слушателей, в том числе управленческого персонала, работников лабораторий, вспомогательного персонала и сторонних лиц. Консультант по биобезопасности должен уметь общаться с персоналом на всех уровнях с должной степенью взаимопонимания и восприятия.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствует задача Б.9 приложения Б. Данный уровень компетентности может быть достигнут с помощью тренинга В.2.1.2.17 приложения В.

7.2.22 Аудит и проверки

Консультант по биобезопасности должен уметь проводить аудит и контроль биобезопасности и биозащиты, выявлять нарушения, несоответствия, области улучшения и мониторинга корректирующих действий.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствуют задачи Б.11, Б.12 приложения Б. Данный уровень компетентности может быть достигнут с помощью тренинга В.2.1.2.17 приложения В.

7.2.23 Упаковка, транспортирование, импорт и экспорт биологического материала

Консультант по биобезопасности должен уметь выявлять и анализировать необходимость применения соответствующих правил и руководящих принципов безопасной транспортировки, импорта и экспорта, в том числе и правильной упаковки, маркировки и выбора транспортных средств для перевозки биологического материала, а также оказывать поддержку сотрудникам, ответственным за такие перевозки.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствует задача Б.20 приложения Б. Данный уровень компетентности может быть достигнут с помощью тренинга В.2.1.2.19 приложения В.

7.2.24 Международная и национальная нормативная база, стандарты, руководящие принципы и условия

Консультант по биобезопасности должен демонстрировать понимание и уметь применять национальные и международные нормативно-правовые документы, в том числе стандарты, директивы и конвенции, во всех областях биобезопасности и биозащиты для обеспечения соответствия их требованиям.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствуют задачи Б.3, Б.4 приложения Б. Данный уровень компетентности может быть достигнут с помощью тренингов В.2.1.3.1 и В.2.1.3.2 приложения В.

7.2.25 Биоэтика

Консультант по биобезопасности должен знать биоэтику применительно к сфере деятельности организации, действующие законы в области биоэтики и кодекс поведения.

Примечание — Данному уровню компетентности соответствуют задачи Б.3, Б.4 приложения Б. Данный уровень компетентности может быть достигнут с помощью тренинга В.2.1.3.3 приложения В.

7.3 Специальные требования компетентности

При наличии сложного и/или высокого риска для окружающей среды консультант по биобезопасности должен обладать дополнительными специализированными знаниями и опытом.

Примечания

1 Например, знания или опыт в области:

- лабораторных экспериментов с мелкими животными (например, грызунами, рыбами); крупными животными (крупным рогатым скотом, свиньями, лошадьми) и человекообразными обезьянами;
- работы с растениями, вредителями растений, возбудителями болезней и больными растениями;
- работы с членистоногими;
- исследования инфекционных спонгиозных энцефалопатий;
- крупномасштабного производства (биопереработке);
- биобезопасности и надлежащей производственной практике (GMP);
- клинико-диагностической лабораторной деятельности;
- генной терапии;
- систем изоляции высокого уровня.

2 Необходимая базовая и дополнительная компетентность могут быть достигнуты с помощью обучения и опыта и т. п.

Знания и компетентность могут, например, быть продемонстрированы с помощью:

- собранных фактических данных во всех соответствующих областях, например, в соответствии со схемой приведенной в приложении Г;
- подготовки ряда практических примеров, таких как:
- подготовка досье;
- проведение оценки риска случайной или чрезвычайной ситуации.

7.4 Непрерывное профессиональное совершенствование

Для поддержания компетентности консультант по биобезопасности должен участвовать в непрерывном профессиональном обучении и поддержании знаний и навыков, необходимых для выполнения программы менеджмента биориска.

Приложение А
(справочное)

Требования к функциям консультанта по биобезопасности в организации

А.1 Основные положения

За обеспечение безопасности при работе с биологическими материалами несет ответственность руководство организации. Однако связанные с этим задачи могут быть делегированы консультанту по биобезопасности. Организации может требоваться один или несколько постоянно работающих консультантов, частично занятый подготовленный и опытный лабораторный работник или внешний консультант. В данном приложении приведены ключевые требования к консультанту по биобезопасности и его функциям.

А.2 Консультанта по биобезопасности должно назначать высшее руководство

Высшим руководством должно быть сделано документированное назначение консультанта по биобезопасности, в котором установлены его задачи, а также ответственность и полномочия. Они должны охватывать, как минимум, задачи и полномочия, установленные в национальном/местном законодательстве.

А.3 Консультант по биобезопасности должен иметь независимое положение в организации

Консультант по биобезопасности должен уметь сохранять объективное отношение к своим функциям, основываясь на научной информации, нормативных требованиях и передовом международном опыте.

Консультант по биобезопасности должен быть грамотным специалистом, иметь необходимые образование и опыт, свободно высказывать свое мнение в организации.

А.4 Консультант по биобезопасности должен консультировать высшее руководство и ответственных руководителей и отчитываться им

Консультант по биобезопасности должен иметь прямую линию связи или доступ к высшему руководству в области биобезопасности и биозащиты.

А.5 Консультант по биобезопасности должен иметь контакты по всем вопросам биобезопасности, как внутри организации, так и вне ее

Консультант по биобезопасности должен быть основным контактным лицом по обеспечению биобезопасности в организации (для управления, руководителей проектов, технического персонала и др.). Он также, как правило, является первой точкой контакта для регулирующих органов, инспекторов и третьих сторон по всем вопросам биобезопасности.

А.6 Консультант по биобезопасности должен быть членом группы обеспечения безопасности в организации

Функции консультанта по биобезопасности не следует рассматривать изолированно от организации. Консультант по биобезопасности должен координировать свою деятельность с ответственными в других областях, в том числе в области здравоохранения, обеспечения безопасности и охраны окружающей среды и гигиены труда. Предпочтительно, чтобы консультант по биобезопасности был членом и/или имел ключевые функции в области охраны здоровья, безопасности и окружающей среды (в организации).

Риск, связанный с охраной биологического материала, является лишь одним из элементов общего риска организации. В случае, когда существует значимый риск для работ с биоматериалами, должна быть признана ключевая роль консультанта по биобезопасности. Консультант по биобезопасности должен знать все виды деятельности, связанные с возможным двойным использованием биологического материала и должен быть вовлечен в действия по утверждению, приобретению, использованию, хранению и утилизации таких материалов.

Приложение Б
(справочное)

Типовые задачи консультанта по биобезопасности в организации

Б.1 Программа менеджмента биориска

Консультант по биобезопасности должен помогать руководству в разработке политики биобезопасности и биозащиты, соответствующей риску выполнения работ в организации. В политике должны быть установлены цели и задачи организации в области биобезопасности и биозащиты.

Консультант по биобезопасности должен вместе с ответственными руководителями проектов и персоналом технических служб разработать программу менеджмента биориска, соответствующую особенностям и масштабам работ с опасными биологическими материалами, планируемых и выполняемых в организации.

Б.2 Оценка и менеджмент биориска

Основой программы менеджмента биориска является менеджмент риска организации. Консультант по биобезопасности должен давать рекомендации по идентификации опасностей, оценке и контролю риска для руководства организации, руководителей проектов и других специалистов.

Б.3 Нормативные положения и руководящие принципы, разрешительные документы

Консультант по биобезопасности должен работать с ответственными руководителями для контроля изменений в соответствующих национальных и международных законодательных нормах и руководящих принципах и обеспечивать их отражение в программе менеджмента биориска. Консультант по биобезопасности должен обеспечивать разработку соответствующей информации, например, официальных уведомлений, разрешений требований, изменений законодательства для руководителей исследований и руководств. Консультант по биобезопасности должен поддерживать взаимодействие с органами власти по вопросам биобезопасности и биозащиты.

Б.4 Руководящие принципы, передовая практика и стандартные рабочие процедуры

Консультант по биобезопасности должен обеспечить сотрудников лабораторий и вспомогательный персонал руководством по методам обеспечения биобезопасности и биозащиты при разработке стандартных рабочих процедур.

Б.5 Комиссия по биобезопасности

Консультант по биобезопасности должен консультировать руководство по вопросам создания и функциям комиссии по биобезопасности, учитывая все используемые биологические материалы. Консультант по биобезопасности должен быть членом и может быть руководителем комиссии по биобезопасности.

Б.6 Биозащита

Биозащита лаборатории должна быть неотъемлемой частью плана обеспечения безопасности организации, основанного на оценке риска и угроз, включая физические объекты, персонал и данные для предотвращения потери, кражи, несанкционированного, неправильного использования или утечки биологического материала с возможным двойным использованием. Действия по биозащите лаборатории необходимо координировать с деятельностью по обеспечению биобезопасности. Консультант по биобезопасности должен повышать уровень информированности о возможном двойном использовании биологического материала. Консультант по биобезопасности должен участвовать в утверждении приобретения, владения, использования, хранения и передачи любого биологического материала при возможности злоупотреблений ненадлежащего использования. Инвентаризация биологического материала, его надежное и безопасное хранение должны быть включены в план обеспечения безопасности.

Консультант по биобезопасности должен консультировать ответственных руководителей относительно мер минимизации возможностей несанкционированного выпуска или выноса биологических материалов из помещения. Этот процесс должен включать в себя соответствующие способы выявления слабых мест, осуществления эффективного контроля и механизмов мониторинга.

Консультант по биобезопасности должен поддерживать связь со специалистами и/или экспертами в области безопасности смежных областей и консультировать ответственных руководителей относительно мер предотвращения несанкционированного разглашения конфиденциальной информации (например, запасы, данные, планы обеспечения безопасности, коды доступа).

Б.7 План действий в аварийной ситуации и тренировка

Консультант по биобезопасности должен обеспечивать разработку и анализ процедуры предоставления инструкций по предотвращению и ликвидации крупных чрезвычайных ситуаций, например, крупных разливов и других непреднамеренных выбросов, пожара, заражения, сбоев в обеспечении продуктами питания, несчастных случаев, стихийных бедствий, а также любых других чрезвычайных ситуаций, в том числе с биологическими материалами. Консультант по биобезопасности должен участвовать в выполнении программы тренировок по воп-

росам готовности к чрезвычайным ситуациям. Все учебные программы должны включать в себя практические занятия.

Б.8 Обучение

Специалист по биобезопасности должен:

- обеспечить предоставление информации об опасностях, связанных с биологическими материалами и консультаций по вопросам биобезопасности и биозащиты всем работникам, подрядчикам и посетителям, в том числе обслуживающему персоналу, уборщикам, студентам и временным работникам;
- обеспечить понимание рисков и ответственности участников;
- координировать подготовку и переподготовку кадров по процедурам, методикам и практической деятельности в области биобезопасности и биозащиты, например, методологии оценки риска, использования защитного оборудования и средств индивидуальной защиты и безопасного использования новых приборов и методов.

Б.9 Обмен информацией

Обмен информацией о биобезопасности и биозащите с сотрудниками и обществом является обязанностью руководства организации. Консультант по биобезопасности должен предоставлять информацию и консультировать по вопросам биобезопасности, биозащиты, локальным средствам связи для распространения информации внутри и вне организации.

Б.10 Отчеты об авариях и происшествиях и расследования

Консультант по биобезопасности должен обеспечить документирование процедуры для определения, записей анализа и последующего обучения по результатам происшествий и аварий. Консультант по биобезопасности должен гарантировать, что сотрудники лаборатории и вспомогательный персонал обучены распознаванию всех происшествий или аварий, которые могут являться следствием воздействия биологических материалов и извещению о них. Консультант по биобезопасности должен обеспечить анализ и документирование всех аварий и инцидентов, связанных с использованием или неправильным использованием биологических материалов, а также выполнения всех рекомендаций в виде изменений в практике работы, стандартных рабочих процедурах и оценке риска. Все выводы и решения должны быть доведены до сведения сотрудников лаборатории и управления. Отчетность перед руководством должна осуществляться на регулярной основе и немедленно при необходимости.

Б.11 Записи

Консультант по биобезопасности должен обеспечить хранение и обновление записей, относящихся к программе менеджмента биориска. Примером таких записей могут служить перечни опасных биологических материалов, распределения ответственностей персонала, учений, стандартных рабочих процедур, видов анализа и аудита, уведомлений и обновлений, лицензий и документов об обучении персонала.

Б.12 Аудит и контроль

Консультант по биобезопасности должен обеспечить наличие в организации соответствующего плана регулярного проведения внутреннего аудита в местах использования биологических материалов для проверки выполнения требований безопасности. В организации должна существовать обратная связь на основе документированных данных отчетов, проверок и аудите, содержащих рекомендации о действиях, которые должны быть выполнены, и последующих действиях. Консультант по биобезопасности должен обеспечить руководство и/или рекомендации по установлению соответствующих корректирующих действий с указанием сроков реализации.

Б.13 Охрана здоровья

Консультант по биобезопасности должен работать со специалистами в области охраны здоровья и человеческих ресурсов для обеспечения:

- предоставления соответствующей информации о гигиене труда;
- разработке плана по профилактике, лечению, постконтактной профилактике, контролю и надзору, который отвечает требованиям к рабочему месту;
- разработке плана готовности к инциденту для ситуаций возможного воздействия опасных биологических материалов.

Примечание — Медико-санитарные меры должны быть обеспечены медицинским работником, который делает оценку показателей здоровья перед приемом на работу в случае необходимости, и обеспечивает медицинское наблюдение за персоналом.

Б.14 Человеческий фактор

Консультант по биобезопасности должен обеспечить, чтобы параметры человека (например, поведение, эргономические факторы), ведущие к преднамеренным и непреднамеренным ошибкам, были отражены при оценке риска, проведении расследования происшествий, подготовке персонала и решении других актуальных задач.

Б.15 Планирование, проектирование, реконструкция, ввод в эксплуатацию, вывод из эксплуатации, валидация, эксплуатация и техническое обслуживание помещений

Консультант по биобезопасности должен участвовать в планировании и проектировании помещений. Консультант по биобезопасности должен предоставлять рекомендации в отношении мер, необходимых для обеспече-

ния биобезопасности и биозащиты, в процессе консультаций с ответственными за проектирование, строительство, реконструкцию и другие изменения (архитекторы, местные власти, руководители проектов и др.). Консультант по биобезопасности должен участвовать в процессе пуска в эксплуатацию, а также эксплуатацию, техническое обслуживание и снятие с эксплуатации.

Б.16 Выбор, валидация, сертификация и техническое обслуживание оборудования

Консультант по биобезопасности должен консультировать по вопросам выбора и установки необходимого оборудования, которое может оказать влияние на биобезопасность и биозащиту, например, автоклавов, боксов, оборудованию контроля доступа. Консультант по биобезопасности должен обеспечить проверку и/или сертификацию до начала использования и через соответствующие интервалы времени при последующем техническом обслуживании, перемещении и/или переустановке.

Б.17 Средства индивидуальной защиты (СИЗ)

Консультант по биобезопасности должен давать рекомендации по выбору, эксплуатации и техническому обслуживанию необходимых средств индивидуальной защиты с учетом установленных правил, оценки риска и современных знаний о биологических материалах и программах работ на местах. Руководство организации должно убедиться, что выбранные средства индивидуальной защиты доступны персоналу и обеспечить их использование.

Б.18 Обеззараживание

Консультант по биобезопасности должен консультировать по вопросам применения эффективных процедур обеззараживания, а также выбора и применения дезинфицирующих средств. Консультант по биобезопасности должен консультировать и обмениваться информацией с соответствующим персоналом для мониторинга технического обслуживания и при необходимости обеззараживания оборудования при угрозе биологической безопасности.

Б.19 Обращение с биологическими отходами

Консультант по биобезопасности должен консультировать по принципам обращения с биологическими отходами и обеспечить, чтобы все источники отходов были определены, биологические отходы обеззаражены или инактивированы до выноса из помещения. Если биологические отходы необходимо вынести из помещения без проверки обеззараживания или инактивации, должны быть выполнены соответствующие действия по обеспечению безопасной и надежной транспортировки к месту окончательного обеззараживания и утилизации/уничтожения.

Б.20 Транспорт, экспорт, импорт

Консультант по биобезопасности должен убедиться в наличии инструкций по безопасной и надежной входящей и исходящей транспортировке; экспорту, импорту; упаковке, а также выдаче разрешений на биологический материал, например, культур, образцов и загрязненных материалов, в соответствии с национальными и международными правилами и требованиями.

Б.21 Защита окружающей среды

Консультант по биобезопасности должен работать с персоналом, занятым в обеспечении экологической безопасности, чтобы убедиться в:

- наличии соответствующей информации о риске для окружающей среды;
- соответствии плана профилактики, наблюдения и надзора, требованиям к рабочему месту;
- проведении соответствующих экологических экспертиз, безопасности и информировании руководства об их результатах;
- разработке плана обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям для сохранения возможных случаев непреднамеренных выбросов опасных биологических материалов.

Приложение В
(справочное)

Характеристики моделей обучения

В.1 Характеристика обучения

Для работы в различных условиях требуются различные знания и навыки. Кроме того, требования к их уровню зависят от уровня опасности при работе. Все консультанты по биобезопасности должны быть способны демонстрировать необходимую компетентность. Работа в более сложных ситуациях и/или с высоким экологическим риском требует от консультанта по биобезопасности дополнительных специализированных знаний и навыков.

- Опыт работы и/или подготовка должны быть адекватны необходимой компетентности (см. раздел 7);
- Знания в области менеджмента биориска, перечисленные ниже, должны быть представлены в перечне достижений, например, в соответствии со схемой, представленной в приложении D;
- Обучение может осуществляться с использованием комбинации методов, включая следующие:
- постоянное или периодическое, например, раз в неделю очное обучение;
- очное и заочное обучение с домашними заданиями;
- курсы в лицензированных учреждениях в течение определенного периода времени;
- другие формы обучения;
- другие условия обучения.

В.1.1 Основные требования к обучению

- продолжительность обучения должна быть адекватна уровню получаемых знаний (см. раздел 7 и В.2);
- обучение должно включать базовые знания в области микробиологии, биохимии, цитологии и молекулярной биологии.

В.1.2 Специальные знания

Для обеспечения компетентности в специализированных областях необходимы более глубокие знания.

В.2 Элементы обучения

В.2.1 Характеристики базового обучения

Для всех специалистов в области биобезопасности, работающих с биологическими агентами (генетически модифицированными или нет), растениями и / или мелкими животными требуется профильная подготовка. Такой подготовки может быть достаточно для специалиста по биобезопасности, работающего с уровнями изоляции 1 и 2.

В.2.1.1 Основные принципы

В.2.1.1.1 Элемент «Общие основы микробиологии, биохимии и клеточной биологии» включает знания в области:

- биохимии;
- клеточной биологии;
- бактериологии;
- вирусологии;
- микологии;
- паразитологии;
- инфекционных спонгиозных энцефалопатий;
- клеточных культур;
- биологических токсинов.

Цель: обученный специалист должен уметь описывать характеристики основных таксономических групп патогенных микроорганизмов и паразитов; объяснять основные факторы, вызывающие болезнь; описывать основные организмы, продуцирующие продуценты, токсины и их воздействие.

В.2.1.1.2 Элемент «Общие принципы молекулярной биологии и генной инженерии» включает знания в области:

- основ и методов молекулярной биологии и генной инженерии;
- переносчиков вирусов.

Цель: обученный специалист должен знать современные технологии генетической модификации и присущий им потенциальный риск для персонала и окружающей среды.

В.2.1.2 Принципы биобезопасности и биозащиты

В.2.1.2.1 Элемент «Биологические и другие опасности в рабочей зоне» включает знания в области:

- микроорганизмов и профессиональных инфекций (инфекции, созданные в лаборатории);
- генетически модифицированных организмов;
- токсинов;
- аллергенов;
- переносимых с кровью (гематотрансмиссивных) патогенов;

- материалов, которые не могут быть инфицированы, например, кровь, жидкости, образцы почв и др.;
- способов переноса средств и маршрутов;
- инфекционных доз;
- возникающих впервые, возвратных и приступообразных болезней;
- паразитов;
- клеточных линий (например, первичных, постоянных, перевиваемых, GM);
- аэрозолей;
- других опасностей, связанных с использованием биологического материала, например, химических, радиационных, пожарных, механических, электрических опасностей, жидкого азота, и др.

Цель: обученный специалист должен знать опасности, связанные с работой с биологическими агентами и уметь исследовать другие опасности. Он должен уметь описывать некоторые профессиональные инфекции, которые привели к разработке действующих методик биобезопасности и биозащиты, и должен быть способен определить необходимость в помощи эксперта для решения конкретных проблем.

В.2.1.2.2 Элемент «Гигиена труда и биобезопасность» включает знания в области:

- предотвращения профессионального риска;
- медицинских наблюдений;
- реагирования на аварийные ситуации и происшествия;
- аллергенов и гиперчувствительности;
- медицинских вопросов, связанных с использованием средств индивидуальной защиты (например, защиты органов дыхания);
- ослабления иммунитета работников;
- беременности;
- сотрудничества специалистов по профессиональным заболеваниям, охране здоровья и окружающей среды в области биобезопасности.

Цель: обученный специалист должен понимать рабочие взаимоотношения медицинских работников, обеспечивающих профессиональное здоровье, профилактику и меры контроля для сохранения здоровья работников лаборатории.

В.2.1.2.3 Элемент «Человеческий фактор» включает знания в области:

- безопасности, основанной на поведении человека, включая надежность и ошибки в работе;
- работы в команде;
- стресса;
- эргономики.

Цель: обученный специалист должен понимать влияние человеческого фактора, ведущее к преднамеренной и непреднамеренной ошибке; он должен иметь навыки влияния на поведение людей и восприятие ими риска, быть убедительным в требованиях обеспечения надлежащей биобезопасности и биозащиты с учетом культурных и социально-экономических особенностей.

В.2.1.2.4 Элемент «Принципы изоляции» включает знания в области:

- первичной изоляции (например, кабинет биологической безопасности, изолятор, биореактор, емкости для обеззараживания);
- вторичной изоляции (например, лабораторное помещение);
- фильтрации (воздуха, вакуума и др.);
- потоков воздуха и перепадов давления;
- биологической изоляции;
- безопасных методов работы.

Цель: обученный специалист должен знать принципы системы изоляции и ее ограничения и уметь анализировать наиболее важные типы изоляции.

В.2.1.2.5 Элемент «Оценка и менеджмент биориска» включает знания в области:

- систем классификации групп риска (по ВОЗ и др. для людей, животных, растений, патогенов);
- идентификации опасности (например, режимов переноса инфекционных доз и др.);
- источники списков контролируемых биологических агентов в их историческом контексте;
- задач оценки риска и анализа производственных опасностей;
- определения групп риска для неклассифицированных организмов;
- оценки риска для биобезопасности (в том числе от ГМО);
- оценки риска для биозащиты, в том числе средств контроля людей, физические меры и данные/информацию;
- менеджмента риска, методов снижения риска и иерархии средств контроля;
- внедрения на национальном уровне конвенций, подотчетности и ограничений.

Цель: обученный специалист должен уметь разрабатывать план обеспечения защиты от опасностей биологических материалов с другими заинтересованными сторонами и интегрировать его в программы менеджмента би-

ориска. Обученный специалист должен уметь выполнять оценку риска для конкретных ситуаций и принимать решение о стратегии снижения риска с учетом конкретной иерархии средств управления.

В.2.1.2.6 Элемент «Общие принципы экологической безопасности» включает знания в области:

- паразитов животных и вредителей растений (пути передачи, переносчики, способ распространения, выживание в окружающей среде, эндемичность или экзотичность и др.);
- переноса генов;
- целей защиты.

Цель: обученный специалист должен уметь определять экологические проблемы в конкретной ситуации и консультировать по стратегии смягчения последствий.

В.2.1.2.7 Элемент «Проектирование, строительство, ввод в эксплуатацию, вывод из эксплуатации, валидация, эксплуатация и техническое обслуживание помещений» включает знания в области:

- групп проектирования (архитекторы и инженеры, главные исследователи, пользователи, руководители, специалисты по безопасности, техническому обслуживанию, связи);
- технических чертежей (чтение копий чертежей);
- систем отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха;
- высокоэффективной задержки частиц (HEPA-фильтрации), комнат и кабинетов биологической безопасности;
- сантехники и вакуумных систем;
- систем контроля доступа;
- строительных материалов и отделки;
- уровней лабораторной изоляции 1 и 2;
- помещений для небольших животных (уровни 1 и 2);
- помещений для растений (теплиц, камер роста);
- принципов биопереработки в больших объемах;
- пожарной охраны, эвакуационных проходов, их влияния на биобезопасность и биозащиту;
- хода строительства, ответственности, надзора, обязательств;
- испытаний, валидации и ввода в эксплуатацию;
- действий по техническому обслуживанию помещений, биобезопасности и биозащиты (при нормальных условиях работы);
- разрушения помещений и вопросов биобезопасности и биозащиты (в условиях чрезвычайной ситуации, в том числе землетрясения, торнадо, наводнения и т. д.).

Цель: обученный специалист должен уметь читать технические чертежи и знать основные системы (отопления, вентиляции, кондиционирования и т. д.), понимать процессы ввода в эксплуатацию и валидации, знать основные конструктивные особенности важнейших типов помещений. Обученный специалист должен уметь решать вопросы биобезопасности и биозащиты при профилактическом обслуживании, техническом обслуживании и ремонте, эксплуатации и выводе из эксплуатации.

В.2.1.2.8 Элемент «Выбор, валидация, сертификация и техническое обслуживание оборудования» включает знания в области:

- спасательного оборудования: например, боксов, кабинета биологической безопасности, автоклавов, изоляторов, клеток для содержания мелких животных, емкостей для жидкостей (выбор, установка, правила работы; вопросы, связанные с биобезопасностью и др.);
- специального лабораторного оборудования: центрифуг, FACS, гомогенизаторов, микротомов, механических пипеток, микроскопов (вопросы, связанные с биобезопасностью и биозащитой);
- валидации, сертификации и технического обслуживания оборудования для обеспечения безопасности.

Цель: обученный специалист должен понимать влияние на биобезопасность и биозащиту использования этих единиц оборудования и давать рекомендации по выбору, установке, валидации, сертификации и техническому обслуживанию оборудования.

В.2.1.2.9 Элемент «Надлежащие микробиологические методики» включает знания в области:

- личной гигиены;
- планов ежедневной уборки;
- планирования и подготовки рабочего процесса и рабочих заданий;
- организации рабочего места;
- минимизации применения аэрозолей, безопасного использования острых предметов и методах предотвращения других воздействий;
- выбора и использования средств индивидуальной защиты;
- выбора и применения оборудования для обеспечения безопасности;
- обеззараживания, очистки и утилизации отходов после завершения работы.

Цель: обученный специалист должен уметь идентифицировать компоненты безопасной рабочей среды для конкретной ситуации (рабочего места и рабочего процесса).

В.2.1.2.10 Элемент «Средства индивидуальной защиты (СИЗ)» включает знания в области:

- принципов работы СИЗ;

- одежды;
- перчаток (для работы в лаборатории, с горячими/холодными объектами, животными, химикатами и др.);
- защиты лица и глаз;
- средств защиты органов дыхания (видов соответствующих СИЗ, медицинского освидетельствования, подгонки, технического обслуживания, обучения СИЗ);
- обуви.

Цель: обученный специалист должен уметь давать рекомендации по соответствующим видам основных средств СИЗ, необходимых для конкретной ситуации на основе теоретического и практического опыта, и анализировать возможные проблемы и их решения для используемого оборудования.

В.2.1.2.11 Элемент «Инфекционный контроль, дезинфекция, очистка и стерилизация» включает знания в области:

- основ инфекционного контроля, дезинфекции, обеззараживания и стерилизации;
- программ инфекционного контроля;
- методов дезинфекции;
- методов обеззараживания;
- методов стерилизации;
- ликвидации разливов;
- принципов и методов валидации;
- мониторинга.

Цель: обученный специалист должен уметь описывать наиболее важные элементы борьбы с инфекцией, дезинфекции, обеззараживания и стерилизации, а также их эффективности и составлять план дезинфекции, включая валидацию для конкретной ситуации.

В.2.1.2.12 Элемент «Утилизация биологических отходов» включает знания в области:

- основ сбора, маркировки, хранения, обработки, транспортировки и захоронения отходов;
- методов утилизации и валидации отходов;
- твердых отходов;
- острых предметов;
- очистки жидкости и сточных вод;
- смешанных отходов (биохимических, биорадиационных, биохимикорадиационных).

Цель: обученный специалист должен уметь разрабатывать и выполнять план менеджмента биологических отходов, включая валидацию для конкретной ситуации, и безопасной утилизации биологических материалов.

В.2.1.2.13 Элемент «Аварийная готовность и реагирование» включает знания в области:

- определения биобезопасности, биозащищенности и угроз;
- основ аварийной готовности и реагирования на инцидент (объединяет подход по всем аспектам безопасности и взаимодействие с другими органами/партнерами);
- готовности к чрезвычайным ситуациям (в области биобезопасности и биозащищенности);
- основ планирования действий в непредвиденных обстоятельствах для обеспечения непрерывности бизнеса;
- реагирования на чрезвычайные ситуации;
- кризисного управления;
- информации о риске;
- защиты и контроля помещений (включая экологические угрозы);
- профессионального здоровья в чрезвычайной ситуации;
- национальных требований реагирования на биологическую угрозу.

Цель: обученный специалист должен уметь разрабатывать план готовности и реагирования на чрезвычайную ситуацию. Обученный специалист должен также уметь определять назначение и недостатки помещения, ведущие к потенциальным угрозам, и способы их снижения.

В.2.1.2.14 Элемент «Расследование аварий и несчастных случаев» включает знания в области:

- сбора, анализа и оценки фактов аварий и несчастных случаев;
- делопроизводства и отчетности;
- определения эффективных корректирующих действий.

Цель: обученный специалист должен уметь собирать необходимые факты, оценивать их и предлагать корректирующие меры для предотвращения или смягчения последствий аварий или инцидентов.

В.2.1.2.15 Элемент «Программа менеджмента биориска» включает знания в области:

- понимания принципов создания систем менеджмента;
- иерархического распределения ответственности (в том числе руководителей и комитетов);
- политики, программ, руководств;
- рабочих процедур и рабочих инструкций;
- мониторинга и управления в сфере охраны труда;
- принципы проведения контроля и аудита;
- программы подготовки кадров;

- прослеживания биологического материала;
- ведения отчетности и записей;
- комиссии по биобезопасности;
- менеджмента конфликтов и соответствующих результатов;
- обмена информацией и мотивации;
- работы в команде, стресса, плохого самочувствия;
- биоэтики.

Цель: обученный специалист должен уметь разрабатывать и внедрять программы менеджмента биориска, включая определение того, кто отвечает, полномочен и контролирует определенные элементы. Обученный специалист должен уметь определять, кто может разработать стандартные рабочие процедуры и рабочие инструкции, как их анализировать. Обученный специалист должен знать, как реализовать стандартные рабочие процедуры и рабочие инструкции, как разработать поддерживающее обучение для повышения компетентности. Обученный специалист должен иметь представление о том, как проводить внутренний аудит в области безопасности и как составить программу обучения.

В.2.1.2.16 Элемент «Обучение» включает знания в области:

- принципов обучения взрослых, методологии обучения и презентационных навыков;
- обеспечения внутренней биобезопасности и программы подготовки кадров биозащиты;
- выбора методов, сроков и способов обучения;
- определения категорий для обучения (руководители, исследователи, работники лабораторий, вивария, ремонтные рабочие, обслуживающий персонал, специалисты по безопасности, подрядчики, посетители, студенты и др.);
- оценки повышения компетентности обучаемых;
- оценки обучающих и учебного курса.

Цель: Участник должен понимать основные принципы обучения, позволяющие разрабатывать и выполнять программы обучения или переобучения в области внутренней биобезопасности и биозащиты, рассчитанные на различные аудитории и определять компетентность обучающихся.

В.2.1.2.17 Элемент «Навыки общения и системы информирования/знаний» включает знания в области:

- коммуникативных навыков;
- стратегий разрешения конфликтов;
- знания систем (например, интернет);
- информационных систем (например, научный журнал, печатные и электронные книги и др.);
- социальных сетей (например, Twitter, Facebook, электронная почта, LinkedIn).

Цель: обученный специалист должен уметь передавать информацию наглядно и убедительно, в том числе руководителям работников лабораторий, а также внешним партнерам. Обученный специалист должен уметь общаться с персоналом на всех уровнях с должной степенью понимания и чуткости. Обученный специалист должен понимать, каким образом знания/информационные системы могут быть полезны в программе менеджмента биориска.

В.2.1.2.18 Элемент «Проверки и ревизии» включает знания в области:

- систем менеджмента;
- распределения ответственности;
- проверки и аудита;
- элементов аудита;
- методов аудита;
- оценки аудита;
- элементов, методов и оценка проверки;
- способов устранения несоответствий и отсутствия сотрудничества.

Цель: обученный специалист должен уметь применять элементы системы оценки менеджмента или другого системного подхода и понимать способы внедрения и эффективности данной системы в процессе аудита или проверки и разрабатывать мероприятия по улучшению.

В.2.1.2.19 Элемент «Упаковка, доставка, перевозки, импорт и экспорт биологического материала» включает знания в области:

- основ системы упаковки и транспортировки;
- практических руководств и документации;
- различных видов транспорта (воздушного, автомобильного, железнодорожного и водного);
- процедур разлива;
- потребностей в обучении;
- международных и внутренних перевозок, регулирования экспорта и импорта в соответствии с В.2.1.3.1.

Цель: обученный специалист должен уметь идентифицировать требования и ограничения по транспорту, импорту и экспорту, а также определять необходимость экспорта или разрешения на ввоз (лицензии) и способа получения. Обученный специалист должен уметь выбрать правильную упаковку, маркировку и транспортное средство для конкретной ситуации.

В.2.1.3 Законы, правила, стандарты и руководящие принципы, конвенции и кодексы поведения относительно биобезопасности и биозащиты.

В.2.1.3.1 Элемент «Международная нормативная база, стандарты, руководящие принципы и конвенции» включает знание следующих документов:

Приведенный перечень носит ориентировочный характер и не является всеобъемлющим.

Защита работников (предотвращение профессиональных рисков).

Регламенты на содержание деятельности:

- работа с патогенами (человека, животного, оппортунистическими патогенами) защита работников (в условиях лаборатории и больницы);
- работа с генетически измененными организмами;
- работа с животными (в том числе по уходу за животными);
- работа с растениями (защита окружающей среды, фитосанитарные нормы).

Умышленные выбросы и деятельность на местах:

- микробиологические источники;
- растительные источники (оценка риска и т. д.);
- животные источники (оценка риска и т. д.).

Правила международных и внутренних перевозок, импорта, экспорта:

- международной ассоциации воздушного транспорта;
- международной организации гражданской авиации;
- международной морской ассоциации;
- правил международной перевозки опасных грузов по железной дороге;
- европейского соглашения о международной дорожной перевозке опасных грузов автомобильным транспортом;
- европейского соглашения о перевозке опасных грузов по внутренним водным путям;
- регулирования импорта;
- правил экспорта (двойное использование в соответствии с Картахенским протоколом по биобезопасности и др.);
- типовые правила ООН по перевозке опасных грузов.

Другие нормативные правовые акты:

- генная терапия,
- аварийные ситуации,
- нормы отходов Нормативы образования отходов,
- двойное использование/регламент выбора реагента.

Конвенции:

- конвенция о биологическом разнообразии:
- документы в области доступа и совместного использования генетических ресурсов;
- Картахенский протокол по биобезопасности;
- Орхусская конвенция о доступе к информации, участии общественности в процессе принятия решений и доступе к правосудию по вопросам, касающимся окружающей среды;
- Конвенция о биологическом и токсическом оружии;
- резолюция Совета Безопасности ООН 1540 (2004);
- Конвенция о международной торговле видами дикой фауны и флоры;
- международная конвенция по защите растений;
- документы подкомитета экспертов ООН по перевозке опасных грузов.

Стандарты в области биобезопасности:

- кодексы и стандарты Международного бюро эпизоотий;
- стандарты Европейского комитета по стандартизации в области биобезопасности, клинических действий, микробиологии и биотехнологии;
- стандарты ИСО в области биобезопасности, клинических действий, микробиологии и биотехнологии;
- стандарты Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов.

Документы в области системы менеджмента качества:

- ГОСТ ISO 9001 — Системы менеджмента качества;
- ГОСТ Р ИСО 14001 Системы экологического менеджмента;
- ГОСТ Р 54934—2012 Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования.

Международные и национальные руководящие документы, методические рекомендации, учебные пособия (например руководство по биологической безопасности ВОЗ, рекомендации ВОЗ по биозащите и др.).

Цель: обученный специалист должен демонстрировать хорошие знания и умение применять нормативно-правовую базу, в том числе стандарты и руководящие указания во всех областях биобезопасности и биозащиты.

В.2.1.3.2 Элемент «Национальная нормативно-правовая база, стандарты и руководства» включает знания изложенных выше документов, адаптированных к национальным требованиям.

В.2.1.3.3 Элемент «Биоэтика» включает знания в следующих областях:

- кодекс поведения;
- защита животных;
- Хельсинкская конвенция;
- доступ и совместное использование генетических ресурсов.

Цель: обученный специалист должен знать требования действующего законодательства и кодекс поведения.

В.2.2 Требования к подготовке специалистов

Приведенный перечень носит ориентировочный характер и не является всеобъемлющим. Он включает специальные темы, касающиеся определенных видов деятельности или условий работы, дополняющие основные знания. Выбор дополнительной темы должен соответствовать конкретному объекту, на котором специалист по биобезопасности выполняет свою работу. Каждый из этих модулей должен содержать применимые элементы, перечисленные в В.2.1.

В.2.2.1 Элемент «Опыты с лабораторными животными — мелкие животные (грызуны, рыбы и т. д.) включает знания в области:

- моделирования на животных /использование животных в научных разработках;
- работы с генно-модифицированными животными;
- работы с патогенами животных (не генно-модифицированными);
- контроля членистоногих, вызывающих заболевания у животных, и членистоногих, являющихся переносчиками патогенов для других животных;
- ухода за животными и их использования;
- вопросов профессионального здоровья, связанных с использованием животных;
- вопросов биобезопасности, связанных с использованием животных;
- вопросов биозащиты, связанных с использованием животных;
- требований к помещениям;
- обработки отходов;
- перечня заболеваний международного бюро эпизоотий всемирной организации здоровья животных;
- рекомендации биологической защиты международного бюро эпизотий;
- карантина, импорта, экспорта.

Цель: обученный специалист должен хорошо знать использование разных мелких животных и соответствующие вопросы биобезопасности и биозащиты и способы их решения.

В.2.2.2 Элемент «Опыты с лабораторными животными — крупные животные (крупный рогатый скот, свиньи, лошади и др.)» включает знания в следующих областях:

- помещения и инженерные аспекты биобезопасности и биозащиты;
- вопросы биозащиты, связанные с использованием животных;
- процедуры специальных действий;
- помещения для содержания животных, уход, менеджмент и влияние на работу и биобезопасность;
- обработка отходов;
- работа с генно-модифицированными животными;
- работа с патогенами животных (генно-модифицированных и не генно-модифицированных);
- контроль членистоногих, вызывающих заболевания у животных, и членистоногих—переносчиков других патогенов животных;
- вопросы профессионального здоровья сотрудников, связанных с использованием животных;
- списки заболеваний международного бюро эпизотий;
- рекомендации международного бюро эпизоотий по биологической локализации;
- карантин, импорт, экспорт.

Цель: обученный специалист должен описывать проектирование и эксплуатацию помещений для крупных животных и решать связанные с этим вопросы биобезопасности и биозащиты.

В.2.2.3 Элемент «Лабораторные эксперименты на животных приматы человекообразные обезьяны» включает знания в следующих областях:

- уход и использование животных и вопросы биобезопасности;
- вопросы биозащиты, связанные с использованием животных;
- работа с патогенами животных (генно-модифицированных и не генно-модифицированных);
- контроль членистоногих, вызывающих заболевания у животных, и являющихся переносчиками патогенов для других животных;
- вопросы профессионального здоровья и зоонозов;
- требования к помещениям;
- списки заболеваний международного бюро эпизотий;
- рекомендации международного бюро эпизотий по системе изоляции;
- карантин, импорт, экспорт.

Цель: обученный специалист должен уметь описать разработку и эксплуатацию помещений для приматов, и способы решений вопросов биобезопасности и биозащиты.

В.2.2.4 Элемент «Работа с растениями» включает знания в следующих областях:

- основы работы с растениями;
- вопросы биозащиты, связанные с использованием растений;
- требования к помещениям;
- возбудители болезней растений (работа с бактериями, грибами, вирусами, насекомыми, карантин, двойное использование организмов, генная модификация) и система изоляции;
- насекомые, вызывающие болезни растений, и насекомые, являющиеся переносчиками других возбудителей болезней растений;
- системы изоляции для генетически модифицированных растений;
- обработка отходов (жидких, твердых, сыпучих и др.);
- преднамеренные выбросы генетически измененных растений;
- методы оценки риска загрязнения окружающей среды;
- оценка соответствия и мониторинг, область выброса/загрязнения;
- обзор нормативно-правовой базы для коммерческого использования;
- картахенский протокол по биобезопасности;
- вопросы фитосанитарии;
- опасные сорняки;
- перемещение растений и семян (транспортировка, экспорт, импорт).

Цель: обученный специалист должен уметь описывать проект и эксплуатацию производственных помещений и решать вопросы биобезопасности и биозащиты, а также использования растений в окружающей среде (генно-модифицированных и не генно-модифицированных).

В.2.2.5 Элемент «Работа с членистоногими» включает знания в следующих областях:

- основы работы с членистоногими;
- проектирование и требования к системе изоляции, касающиеся биобезопасности и биозащиты;
- вопросы биозащиты, связанные с использованием членистоногих;
- вопросы охраны труда, связанные с использованием членистоногих;
- генная модификация членистоногих.

Цель: обученный специалист должен уметь описывать проект и эксплуатацию помещения для работы с членистоногими и решать связанные с этим вопросы биобезопасности и биозащиты.

В.2.2.6 Элемент «Инфекционные спонгиозные спонгиформные губкообразные энцефалопатии (TSE)» включает знания в следующих областях:

- общие сведения в TSE;
- законодательное регулирование работ с TSE;
- исследования, разработки и диагностика;
- эксплуатация и оценка рисков;
- меры безопасности;
- уровни систем изоляции;
- стандартные рабочие процедуры;
- инактивация;
- обработка отходов.

Цель: обученный специалист должен уметь установить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента безопасности для работы с TSE.

В.2.2.7 Элемент «Крупномасштабное производство (биопереработки)» включает знания в следующих областях:

- определение крупного производства;
- биореакторы и системы контроля/мониторинга;
- методы культивирования и использования различных организмов (генно-модифицированных и не генно-модифицированных);
- процессы переработки;
- расширение масштабов;
- проектирование помещений;
- меры и процедуры биобезопасности;
- меры и процедуры биологической защиты;
- биобезопасность и надлежащая производственная практика;
- управление при происшествиях и утечках;
- управление отходами.

Цель: обученный специалист должен понимать принципы биопереработки, знать используемое оборудование и конкретные вопросы биобезопасности и биозащиты и должен быть в состоянии объяснить промышленные процессы.

В.2.2.8 Элемент «Биобезопасность и надлежащая производственная практика» включает знания в следующих областях:

- фундаментальные принципы надлежащей производственной практики;
- надлежащая производственная практика систем менеджмента;
- надлежащая производственная практика в области требований к помещениям;
- конфликты и их разрешение в вопросах надлежащей производственной практики и биобезопасности.

Цель: обученный специалист должен быть способен объяснить проект и использование помещений, соответствующих требованиям надлежащей производственной практики, определяя зоны несоответствия принципами биобезопасности и предлагать свои решения.

В.2.2.9 Элемент «Клинические и диагностические лаборатории» включает знания в следующих областях:

- микроорганизмы и профессиональные инфекции;
- переносимые с кровью патогены;
- потенциально инфицированные материалы;
- безопасное оборудование;
- специальное лабораторное оборудование.

Цель: обученный специалист должен быть в состоянии распознавать опасности, связанные с работой в клинической лаборатории.

В.2.2.10 Элемент «Генная терапия» включает знания в следующих областях:

- основы генной терапии и исследования биологической безопасности:
- создание переносчиков;
- управление переносом (генов);
- пост администрирование (например, управление отходами, изоляция выделений больного);
- вопросы профессионального здоровья;
- правила.

Цель: обученный специалист должен уметь обнаруживать потенциальную опасность, связанную с созданием и использованием переносчиков.

В.2.2.11 Элемент «Работа на 3-м уровне системы изоляции» включает знания в следующих областях.

Существуют требования для всех специалистов по биобезопасности, работающих в помещениях 3-го уровня изоляции, независимо от типа помещения (для патогенов человека, животных, ГМО, патогенов животных). Это дополнительное обучение по профильным программам подготовки и специальным темам. Темы рассматриваются более глубоко, чем в базовой учебной программе. Рекомендуется посещение, по крайней мере, двух действующих объектов 3-го уровня изоляции.

Оценка и менеджмент биориска:

- проектирование помещений (например, воздушные шлюзы (для людей и материалов, проходные, раздевалки), строительство помещений, валидация и ввод в эксплуатацию;
- эксплуатация, техническое обслуживание и периодическая проверка характеристик помещений, в том числе аварийного питания, фильтрации, перепадов давления и обмена воздуха;
- использование животных, в том числе проектирование помещений и уход за животными;
- лаборатории и оборудование для обеспечения безопасности, в том числе управление ремонтом оборудования;
- СИЗ;
- инфекционный контроль, дезинфекция, обеззараживание, стерилизация, включая двойные двери, автоклавы и емкости для уничтожения зараженных материалов;
- управление помещениями, включая процедуры входа/выхода;
- подбор и обучение персонала (в том числе тренинги для лаборантов), включая обучение в области технического обслуживания и скорой помощи;
- руководства, стандартные рабочие процедуры и рабочие инструкции;
- охрана труда;
- аварии, несчастные случаи (инциденты) и обеззараживание разливов;
- обращение с отходами (биологическими и смешанными);
- реагирование на чрезвычайные ситуации;
- проведение аудита и проверок.

Цель: обученный специалист должен понимать дополнительные аспекты, необходимые для менеджмента биориска на 3-м уровне изоляции.

В.2.2.12 Элемент «Работа на 4-м уровне системы изоляции» включает знания в перечисленных ниже областях.

Существуют требования для всех специалистов по биобезопасности, работающих в помещениях 4-го уровня изоляции, независимо от типа помещения (для патогенов человека, животных, ГМО, патогенов животных). Это требует дополнительного обучения по профильным программам подготовки и специальным темам. Темы рассматриваются более глубоко, чем в базовой учебной программе. Рекомендуется посещение, по крайней мере, двух действующих объектов 4-го уровня изоляции.

Оценка и менеджмент биориска:

- проектирование помещений (например, воздушных шлюзов (для людей и материалов, проходных, раздевалок), использование защитных костюмов или лабораторных боксов, строительство помещений, валидация и ввод в эксплуатацию;
- эксплуатация помещений, техническое обслуживание и периодическая валидация характеристик помещений, в том числе аварийного питания, фильтрации, перепадов давления и обмена воздуха;
- использование животных, в том числе проектирование помещений и уход за животными;
- лаборатории и оборудование для обеспечения безопасности, в том числе бокс биологической безопасности класса III или перчаточный бокс, управление ремонтом оборудования;
- индивидуальные средства защиты, в том числе костюм положительного давления;
- инфекционный контроль, дезинфекция, обеззараживание, стерилизация, включая двойные двери, автоклавы и емкости для уничтожения зараженных материалов;
- управление помещениями (включая процедуры входа/выхода);
- подбор и обучение персонала, в том числе для технического обслуживания и аварийный персонал;
- руководства, стандартные рабочие процедуры и рабочие инструкции;
- охрана труда;
- происшествия, несчастные случаи, аварийные ситуации (инциденты) и обеззараживание разливов;
- управление отходами (биологическими и смешанными);
- реагирование на чрезвычайные ситуации;
- проведение аудита и проверок.

Цель: обученный специалист должен понимать дополнительные аспекты, необходимые для менеджмента биориска на 4-м уровне изоляции.

Приложение Г
(справочное)

Пример перечня свидетельств опыта в области менеджмента биориска

Г.1 Общие положения

Это приложение содержит пример портфолио достижений для демонстрации соответствующего опыта менеджмента биориска. Оно основано на схеме из института проблем безопасности в области технологий и исследований (ISTR).

В таблице Г.1 применяются следующие определения.

Общая осведомленность (GA)

Соискатель способен продемонстрировать достаточное знакомство с предметом, до такой степени, что может «трактовать» связанные документы для блага других, в том числе собственного работодателя, и определить необходимость и источники информации.

Базовое понимание (BU)

Представленная работа должна содержать доказательства того, что соискатель имеет широкое понимание предметной области. Она должна представлять собой доказательство понимания сверх имеющейся осведомленности, когда человек способен предлагать универсальные советы и участвовать в обсуждении, но не обязательно в качестве эксперта в теме.

Детальное понимание (DU)

Представленные доказательства будут давать решительную поддержку в отношении соискателя как человека, являющегося экспертом в выбранной области, а также способного применять основные принципы к новой ситуации. Это может быть способность обучать других или писать статьи, или предложить профессиональные консультации в пределах его собственной работы, или третьим сторонам.

Таблица Г.1 — Перечень достижений для демонстрации соответствующего опыта в области менеджмента биориска

Элемент	Тема	Свидетельство опыта или применения на рабочем месте	
Обязательные элементы			
1 Базовые знания	а) Микробиология и инфекционные заболевания	Демонстрация понимания научной основы биологического риска, наличие ученой степени, и/или научных публикаций в соответствующей области	BU
	б) Научные тенденции	Предоставление консультаций по последним научным разработкам, участие в конференциях и обучении	GA
2 Организационные мероприятия	а) Разработка политики, стандартов, норм и свода кодексов	Написание политики: например, документов о политике, где соискатель в соответствии с протоколом заседаний вносит существенные предложения	DU
	б) Влияние на изменение культуры в области безопасности	Факты управления улучшениями: отчеты о проверках и/или принятых мерах, которые показывают достигнутые улучшения, подтверждают повышение информированности и осведомленности сотрудников на рабочем месте благодаря усилиям соискателя	DU
	в) Работы по обеспечению безопасности или соответствия установленным требованиям системы менеджмента	Например, системы для представления и одобрения оценок риска генной инженерии или для валидации быстродействия автоклавов	DU
	г) Поддержание делопроизводства на установленном уровне	Внедрение новых систем и/или сопровождение адекватных существующих систем	BU

Продолжение таблицы Г.1

Элемент	Тема	Свидетельство опыта или применения на рабочем месте	
2 Организационные мероприятия	д) Проверка и аудит	Разработка систем, программ, а также проведение проверок и аудита	DU
	е) Взаимодействие с дублирующими или сторонними организациями или частными лицами в области обеззараживаниия	Доказательства делового сотрудничества между работодателями, в том числе соглашения относительно материалов или отходов, соглашения об уровне обслуживания сертификатов или разрешений на работу. Примером является составление документации, относящейся к разделению ответственности	DU
	ж) Общение с правоохранительными органами	Подготовка информации, в том числе ответов на запросы. Примерами являются инспекционные проверки помещений, представление уведомлений, запросов о предоставлении информации и т. д.	BU
	и) Составление отчета о происшествии и его расследовании	Примеры отчетов о результатах расследования; разработка систем отчетности и расследования, в том числе удовлетворения юридическим требованиям к отчетности	DU
3 Законодательство	а) Детальное знание законов в области защиты здоровья и безопасности, применяемых при использовании конкретных биологических веществ, опасных для человека, животных и растений	Толкование и применение законов. Примерами могут быть: а) обеспечение необходимых затрат или изменений установленной производственной практики для обеспечения соответствия; б) участие, в случае снижения риска, в последующих правоохранительных правоприменительных действиях; в) выступление в качестве свидетеля-эксперта в судах; г) разработка конкретных указаний/системы для обеспечения соблюдения требований законов на рабочих местах	DU
	б) Регулирование среды	Демонстрация понимания взаимосвязи законодательных актов в области обеспечения биобезопасности и законов о тканях человека и о терроризме	BU
4 Обмен информацией и обучение	а) Сообщения о безопасности на рабочем месте	Разработка и реализация процессов обмена информацией с учеными, руководителями лабораторий и другими заинтересованными сторонами, например, профсоюзами. Примеры включают уведомления о безопасности или другие сообщения, инициатором или автором которых является соискатель	DU
	б) Поддержание профессиональной компетентности	Примеры — посещение курсов, дополнительная квалификация, участие в конференциях и т. д.	DU
	в) Обучение технике безопасности	Разработка (в том числе анализ потребностей в обучении) и распространение учебных программ. Примеры включают учебные материалы курса, сроки обучения, обратная связь от обучаемых	DU
	г) Обмен информацией со сторонними организациями	Разработка взаимосвязей с соответствующими специалистами и группами по вопросам охраны труда, выступления на конференциях и др.	BU

Продолжение таблицы Г.1

Элемент	Тема	Свидетельство опыта или применения на рабочем месте	
	д) Навыки влияния	Достижение необходимого уровня обучения и/или примеры успеха в оказании влияния на позитивные изменения, либо путем осуществления позитивных изменений в информированности и соблюдении требований персоналом, либо убеждение руководства в необходимости позитивных изменений в культуре безопасности	BU
5 Менеджмент биологического риска	а) Методология и применение оценки риска	Предоставление консультаций по конкретным проектам, составление письменных рекомендаций, разработка процедур, подготовка кадров	DU
	б) Меры контроля в соответствии с иерархией управления; включают в себя подбор, тестирование и техническое обслуживание средств контроля	Определение и консультирование по вопросам контроля, например выбора и тестирования технических средств контроля; регулярных дезинфекций, стерилизации и обеззараживания; барьерных систем; управления отходами; эргономичности и включения этих вопросов в нормы, правила, регламенты и кодексы	DU
	в) Аварийная готовность и ответные меры	Подготовка планов действий в чрезвычайных ситуациях; примеры управления реальными событиями (через реальный опыт или учения)	DU
	г) Защита	Предоставление консультаций по конкретным проектам, разработка письменных рекомендаций, разработка процедур, подготовка кадров	BU
6 Профессиональное здоровье Гигиена труда Охрана труда	а) Понимание требований биобезопасности для профессионального здоровья и/или обеспечения промышленной профессиональной гигиены и связи между ними и биобезопасностью внутри организации	Наблюдение за здоровьем: юридические требования и связь с отделом охраны труда. Выявление потребностей охраны труда и предоставление консультаций по конкретным видам риска и факторам риска, включая подверженность воздействиям на иммунитет, устойчивость к биологическим агентам и необходимость обращения в службу охраны труда и/или к гигиенисту	BU
Дополнительные элементы			
1 Работа в системах изоляции на уровнях 3 или 4 (включая работу с патогенами животных)	а) Проектирование и эксплуатация помещений	Предоставление консультаций по конкретным проектам, составление письменных рекомендаций, разработка процедур	DU
	б) Оценка риска, нормы, правила, кодексы	Предоставление консультаций, составление письменных рекомендаций, разработка процедур	DU
	в) Выбор, использование, сопровождение и проверка контрольных параметров	Предоставление консультаций, составление письменных рекомендаций, разработка институциональных процедур	DU
	г) Фумигация, включая тестирование пригодности	Разработка процедур, в том числе планируемого и/или аварийного отключения	DU
	д) Обучение	Подготовка специалистов в области использования помещений	DU
	е) Аварийное реагирование	Практический опыт или участие в учениях	DU

Продолжение таблицы Г.1

Элемент	Тема	Свидетельство опыта или применения на рабочем месте	
2 Помещения для животных Примечание — Данные могут быть основаны на опыте работы с одним или более из следующих классов животных: млекопитающими, рыбами, рептилиями, насекомыми и т. п., в том числе генетически модифицированными	а) Проектирование и эксплуатация помещений	Предоставление консультаций по конкретным проектам, составление письменных рекомендаций, разработка процедур, обеспечение подготовки кадров; эргономичность проекта	DU
	б) Оценки риска, нормы и правила	См. 1, перечисление г)	DU
	в) Выбор, использование, сопровождение и проверка средств контроля	См. 1, перечисление г). Включение в соответствующих случаях карантинных мероприятий; работа с инфицированными животными; аллергенами животных	DU
	г) Мониторинг показателей	Предоставление консультаций по конкретным проектам, составление письменных рекомендаций, разработка процедур	DU
	д) Аварийное реагирование	Практический опыт	DU
3 Генная инженерия Примечание — Данные могут быть основаны на опыте, предполагающем один или более следующих видов деятельности: - использование в замкнутых системах изоляции генетически модифицированных микроорганизмов; - использование в замкнутых системах изоляции генетически модифицированных животных; - использование в замкнутых системах изоляции генетически модифицированных растений; - генная терапия; - преднамеренное высвобождение ГМО	а) Проектирование и эксплуатация помещений	Предоставление консультаций по конкретным проектам, составление письменных рекомендаций, норм и правил, разработка процедур	DU
	б) Оценки риска	Предоставление консультаций и/или проведение оценок риска для работ, связанных с ГМО	DU
	в) Обучение	Проведение специального обучения в области оценки риска для работы с ГМО и безопасного использования помещения	DU
	г) Уведомления	Управление процедурой уведомления, составления и представления	DU
4 Транспортировка биологических материалов	а) Транспортировка	Сертификация и демонстрация понимания возможности использования авиационных, автомобильных, железнодорожных и морских перевозок при разработке руководящих указаний или политики и предоставление консультаций, в том числе и относительно других опасных материалов, связанных с перевозкой биологических материалов, например, сухого льда	DU
	б) Импорт/экспорт	Предоставление консультаций по обязательным требованиям в области импорта/экспорта биологического материала в или из государства	DU
	в) Аварийное реагирование	Практический опыт или участие в учениях	DU

Продолжение таблицы Г.1

Элемент	Тема	Свидетельство опыта или применения на рабочем месте	
5 Правоохранительные органы/судопроизводство	а) Проверки со стороны правоохранительных органов	Демонстрация ведущей роли в подготовке и реагировании на проверки со стороны правоохранительных органов	DU
	б) Гражданское или уголовное судопроизводство	Участие в защите или обвинении по поводу ущерба здоровью и безопасности гражданского или уголовного судопроизводства и/или посещение утвержденного курса	DU
6 Патогены растений	а) Материалы, запрещенные в целях сохранения здоровья растений	Предоставление консультаций по конкретным проектам, разработка письменных рекомендаций, разработка процедур	DU
	б) Проектирование, эксплуатация и техническое обслуживание (теплицы, отходы и, водоочистка)	См. 1, перечисление г)	DU
	в) Работа с зараженными растениями	Оказание консультационной помощи по вопросам карантина, переносчиков, почвы, паразитов, средств контроля, разработка письменных рекомендаций, разработка процедур	DU
	г) Генетически модифицированные растения	Оказание консультационной помощи по вопросам международного и национального регулирования, в том числе применения Картахенского протокола, разрешений, лицензий, трансгенных организмов	DU
	д) Преднамеренный выпуск	Предоставление консультаций по оценке рисков при эксплуатационных и коммерческих выпусках	DU
	е) Принципы изоляции	Предоставление консультаций по конкретным проектам, разработка письменных рекомендаций, разработка процедур	DU
	ж) Импорт и экспорт	См. 1, перечисление г) Конкретные проекты взаимодействия с контролерами, разработка способов транспортирования растительных материалов	DU
	з) Обработка отходов (управление отходами)	См. 1, перечисление г)	DU
	и) Обучение	Подготовка специалистов в области использования помещений и процедур безопасности	DU
	к) Оценка риска	Управление всем спектром мер безопасности в помещениях	DU
7 Крупное производство	а) Проектирование и эксплуатация помещений	Консультирование по проектированию и/или эксплуатации конкретных масштабных проектов; разработка письменных рекомендаций, норм и правил, разработка процедур, в том числе планируемого и/или аварийного отключения	DU
	б) Оценка риска	Предоставление консультаций и/или проведение оценок риска для работ на крупных производствах	DU
	в) Выбор, использование, техническое обслуживание и контроль контрольных параметров	Предоставление консультаций по конкретным проектам, разработка письменных рекомендаций и процедур по конкретным вопросам крупного производства	DU

Окончание таблицы Г.1

Элемент	Тема	Свидетельство опыта или применения на рабочем месте	
	г) Обучение	Подготовка специалистов в области безопасного использования помещений	DU
	д) Управление отходами	Предоставление консультаций по конкретным вопросам, касающимся инактивации и уничтожения жидких и сыпучих культур. Разработка и/или внедрение процедур валидации	DU
	е) Аварийное реагирование	Практический опыт или участие в учениях	DU
8 Биозащита	а) Правовой аспект	Предоставление консультаций по конкретным проектам, разработка письменных рекомендаций. Демонстрация понимания правовых требований	DU
	б) Физическое измерение	Демонстрация понимания существующих технологий, посредством обучения или консультаций	DU
	в) Защита растений	Демонстрация вклада в разработку планов обеспечения безопасности	DU
	г) Оценка	Демонстрация умения оценивать опасность, риск, ущерб. Демонстрация умения разработки мероприятий по снижению риска в случае обнаружения слабых мест	BU
	д) Безопасность персонала	Демонстрация вклада в определение контроля доступа и понимания требований досмотра персонала	BU
	е) Соразмерное применение	Демонстрация пропорционального соразмерного применения мер биозащиты, включая физические и биологические барьеры	DU
9 Прочее, например, медицина, биоэтика, аэробиология, токсины, токсикология	а) Применение в каждом конкретном случае для других специальных аспектов биологической безопасности	—	

Приложение Д
(справочное)

Связь компетентности с задачами и обучением

Таблица Д.1

Базовая компетентность (7.2)	Соответствующие задачи (приложение Б)	Учебные модули (приложение В)
7.2.1 Общие принципы микробиологии, биохимии и клеточной биологии	Б.2 Оценка и менеджмент биориска	В.2.1.1.1 Элемент «Общие основы микробиологии, биохимии и клеточной биологии»
7.2.2 Общие принципы молекулярной биологии и генной инженерии	Б.2 Оценка и менеджмент биориска	В.2.1.1.2 Элемент «Общие принципы молекулярной биологии и генной инженерии»
7.2.3 Биологические и другие опасности на рабочем месте	Б.2 Оценка и менеджмент биориска	В.2.1.2.1 Элемент «Биологические и другие опасности в рабочей зоне»
7.2.4 Гигиена труда и биобезопасность	Б.13 Охрана здоровья	В.2.1.2.2 Элемент «Гигиена труда и биобезопасность» В.2.1.2.3 Элемент «Человеческий фактор»
7.2.5 Человеческий фактор	Б.14 Человеческий фактор Б.2 Оценка и менеджмент биориска Б.6 Биозащита Б.13 Охрана здоровья Б.18 Обеззараживание	В.2.1.2.3 Элемент «Человеческий фактор»
7.2.6 Принципы системы изоляции	Б.2 Оценка и менеджмент биориска Б.15 Планирование, проектирование, реконструкция, ввод в эксплуатацию, вывод из эксплуатации, валидация, эксплуатация и техническое обслуживание помещений Б.16 Выбор, валидация, сертификация и техническое обслуживание оборудования Б.17 Средства индивидуальной защиты (СИЗ)	В.2.1.2.7 Элемент «Проектирование, строительство, ввод в эксплуатацию, вывод из эксплуатации, валидация, эксплуатация и техническое обслуживание помещений» В.2.1.2.8 Элемент «Выбор, валидация, сертификация и техническое обслуживание оборудования» В.2.1.2.9 Элемент «Надлежащие микробиологические методики» В.2.1.2.10 Элемент «Средства индивидуальной защиты (СИЗ)»
7.2.7 Оценка и менеджмент биориска	Б.2 Оценка и менеджмент биориска Б.6 Биозащита	В.2.1.2.5 Элемент «Оценка и менеджмент биориска»
7.2.8 Экологическая безопасность	Б.21 Защита окружающей среды	В.2.1.2.6 Элемент «Общие принципы экологической безопасности»
7.2.9 Проектирование, строительство, перепланировка, ввод в эксплуатацию, эксплуатация, проверка, техническое обслуживание помещений	Б.15 Планирование, проектирование, реконструкция, ввод в эксплуатацию, вывод из эксплуатации, валидация, эксплуатация и техническое обслуживание помещений Б.16 Выбор, валидация, сертификация и техническое обслуживание оборудования	В.2.1.2.7 Элемент «Проектирование, строительство, ввод в эксплуатацию, вывод из эксплуатации, валидация, эксплуатация и техническое обслуживание помещений» В.2.1.2.8 Элемент «Выбор, валидация, сертификация и техническое обслуживание оборудования»
7.2.10 Выбор, валидация, сертификация и техническое обслуживание оборудования	Б.6 Биозащита Б.16 Выбор, валидация, сертификация и техническое обслуживание оборудования	В.2.1.2.8 Элемент «Выбор, валидация, сертификация и техническое обслуживание оборудования»

Продолжение таблицы Д.1

Базовая компетентность (7.2)	Соответствующие задачи (приложение Б)	Учебные модули (приложение В)
7.2.11 Надлежащие микробиологические методы	Б.4 Руководящие принципы, передовая практика и стандартные рабочие процедуры	В.2.1.2.9 Элемент «Надлежащие микробиологические методики»
7.2.12 Средства индивидуальной защиты (СИЗ)	Б.17 Средства индивидуальной защиты (СИЗ)	В.2.1.2.10 Элемент «Средства индивидуальной защиты (СИЗ)»
7.2.13 Инфекционный контроль, дезинфекция, дезактивация и стерилизация	Б.18 Обеззараживание Б.2 Оценка и менеджмент биориска Б.4 Руководящие принципы, передовая практика и стандартные рабочие процедуры Б.10 Отчеты об авариях и происшествиях и расследования Б.13 Охрана здоровья Б.19 Обращение с биологическими отходами	В.2.1.2.11 Элемент «Инфекционный контроль, дезинфекция, очистка и стерилизация»
7.2.14 Утилизация биологических отходов	Б.18 Обеззараживание Б.19 Обращение с биологическими отходами	В.2.1.2.11 Элемент «Инфекционный контроль, дезинфекция, очистка и стерилизация» В.2.1.2.12 Элемент «Утилизация биологических отходов»
7.2.15 Аварийная готовность и реагирование	Б.7 План действий в аварийной ситуации и тренировка	В.2.1.2.13 Элемент «Аварийная готовность и реагирование»
7.2.16 Расследование причин инцидента	Б.10 Отчеты об авариях и происшествиях и расследования	В.2.1.2.14 Элемент «Расследование аварий и несчастных случаев»
7.2.17 Программа менеджмента биориска	Б.1 Программа менеджмента биориска Б.6 Биозащита Б.11 Записи	В.2.1.2.15 Элемент «Программа менеджмента биориска»
7.2.18 Инвентаризация и мониторинг	Б.1 Программа менеджмента биориска Б.6 Биозащита Б.11 Записи	В.2.1.2.15 Элемент «Программа менеджмента биориска»
7.2.19 Физическая безопасность	Б.1 Программа менеджмента биориска Б.2 Оценка и менеджмент биориска Б.6 Биозащита Б.15 Планирование, проектирование, реконструкция, ввод в эксплуатацию, вывод из эксплуатации, валидация, эксплуатация и техническое обслуживание помещений	В.2.1.2.5 Элемент «Оценка и менеджмент биориска» В.2.1.2.7 Элемент «Проектирование, строительство, ввод в эксплуатацию, вывод из эксплуатации, валидация, эксплуатация и техническое обслуживание помещений» В.2.1.2.15 Элемент «Программа менеджмента биориска»
7.2.20 Обучение	Б.8 Обучение	В.2.1.2.16 Элемент «Обучение»
7.2.21 Коммуникационные навыки, системы информации/знаний	Б.9 Обмен информацией	В.2.1.2.17 Элемент «Навыки общения и системы информирования»
7.2.22 Аудит и проверки	Б.11 Записи Б.12 Аудит и контроль	В.2.1.2.18 Элемент «Проверки и ревизии»
7.2.23 Упаковка, транспортирование, импорт и экспорт биологического материала	Б.20 Транспорт, экспорт, импорт	В.2.1.2.19 Элемент «Упаковка, транспортирование, импорт и экспорт биологического материала»

Окончание таблицы Д.1

Базовая компетентность (7.2)	Соответствующие задачи (приложение Б)	Учебные модули (приложение В)
7.2.24 Международная и национальная нормативная база, стандарты, руководящие принципы и условия	Б.3 Нормативные положения и руководящие принципы, разрешительные документы Б.4 Руководящие принципы, передовая практика и стандартные рабочие процедуры	В.2.1.3.1 Элемент «Международная нормативная база, стандарты, руководящие принципы и конвенции» В.2.1.3.2 Элемент «Национальная нормативно-правовая база, стандарты и руководства»
7.2.25 Биоэтика	Б.3 Нормативные положения и руководящие принципы, разрешительные документы Б.4 Руководящие принципы, передовая практика и стандартные рабочие процедуры	В.2.1.3.3 Элемент «Биоэтика»

Библиография

[1] Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms (OJEC 21.5.2009 Ц 125/75-97)

[2] Council Directive 2000/54/EC on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (Official Journal of the European Community 17.10.2000 L262/21-45)

[3] ISO 9000:2005 Quality management systems Fundamentals and vocabulary

[4] CEN Guide 14:2010 Common policy guidance for addressing standardisation on qualification of professions and personnel

[5] NSABB, US National Science Advisory Board for Biosecurity, Proposed Framework for the Oversight of Dual Use Life Sciences Research: Strategies for Minimizing the Potential Misuse of Research Information, June 2007,

gost.e-ecolog.ru

[6] ISO 14001:2004 Environmental management systems Requirements with guidance for use

[7] BS OHSAS 18001:2007 Occupational Health and Safety Management systems Requirements

[8] ISO 15190:2003 Medical laboratories Requirements for safety

[9] EN 4179:2005 Aerospace series Qualification and approval of personnel for non-destructive testing

[10] World Health Organization. Laboratory biosafety manual. — 3rd ed., 2004, WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11 (Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Руководство по лабораторной биобезопасности», третье издание, 2004 г, WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11)

УДК 658:562.2:57.081:006.354 ОКС 07.100.01 Э65

Ключевые слова: риск, менеджмент риска, биориск, менеджмент биориска, система менеджмента биориска, биологическая опасность, биологический агент, оценка биориска, управление биориском, биобезопасность, биозащита, обеззараживание, дезинфекция, микроорганизм, генетически модифицированный микроорганизм, средства индивидуальной защиты, токсины

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 03.06.2015. Подписано в печать 09.07.2015. Формат 60x84 1/8. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 4,65.
Уч.-изд. л. 4,05. Тираж 37 экз. Зак. 2298.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru