

## BSL-3 -toimintojen auditoinnin kokemuksia

Susanna Sissonen



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



5.11.2013

Susanna Sissonen

1

## Tarpeet auditoinnille

- Suomessa ei ole virallista bioturvallisuusauditointia BSL-3 –laboratorioille
  - Haluttiin hyödyntää kansainvälistä BSL-3 –asiantuntemusta
  - Haluttiin saada ulkopuolinen mielipide BSL-3 –laboratorion toimintajärjestelmästä ja turvallisuudesta
  - Haluttiin asiantuntijan mielipide BSL-3 –laboratorion rakenteellisista ominaisuuksista
  - Kaivattiin parannusehdotuksia ja neuvoja
  - Haluttiin nostaa BSL-3 –laboratorion profiilia ja tuoda bioriskiasiointia esille
- > Kartoitettiin toimijat, jotka voisivat tehdä auditoinnin Suomessa



5.11.2013

Susanna Sissonen

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

2

## DNV-arviointi

- DNV teki tarjouksen BSL-3 –auditoinnista, joka pohjautuu CWA 15793 Laboratory Biorisk Management –standardiin
- Kesto 5 päivää
  - 3 päivää haastatteluja
  - 1 päivä laboratorion rakenteisiin tutustumista
  - 1 päivä yhteenveto
- Myös sertifiointi CWA 15793 standardin suhteen olisi ollut mahdollista
- Arvioinnista 40-60 sivun loppuraportti



5.11.2013

Susanna Sissonen

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

3

## Elementit

- Element 1 - Biorisk Management System
- Element 2 - Risk Assessment
- Element 3 - Pathogen and Toxin Inventory and Information
- Element 4 - General Safety
- Element 5 - Personnel and Competency
- Element 6 - Good Microbiological Technique
- Element 7 - Clothing and Personal Protective Equipment (PPE)
- Element 8 - Human Factors
- Element 9 - Healthcare
- Element 10 - Emergency Response and Contingency Planning
- Element 11 - Accident / Incident Investigation
- Element 12 - Facility Physical Requirements
- Element 13 - Equipment and Maintenance
- Element 14 - Decontamination, Disinfection and Sterilisation
- Element 15 - Transport Procedures
- Element 16 - Security



5.11.2013

Susanna Sissonen

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

4

## Aikataulu

Time	Monday	Tuesday	Wednesday	Thursday	Friday
0900 - 1200	Opening meeting	Pathogen Inventory	Emergency Response and Contingency Plans	Facility visits	Verifications / presentation preparation
	Site tour and orientation	Good Microbiological Technique	Accident/Incident Investigation		
		Personnel and Competency	Transport Procedures		
		Healthcare	Security		
1200 - 1300	Lunch				
1300 - 1600	Biorisk Management System	Equipment and Maintenance	Disinfection, Decontamination and Sterilisation	Facility visits	Close-out Presentation
	Risk Assessment	Facility Physical Requirements	Clothing and PPE		
		Human Factors	General Safety		
1630 - 1700	Summary and review	Summary and review	Summary and review	TERVEYDEN JA HYV	

5.11.2013

Susanna Sissonen

5

## Henkilöt

Senior Management Representative  
 Principal Investigator  
 Safety Committee Chairman  
 Human Resources Manager  
 Security Officer  
 Facility Officer  
 Occupational Health Dr / Nurse  
 Biological Safety Officer

-> haastateltiin n. 25 henkilöä + työntekijöitä



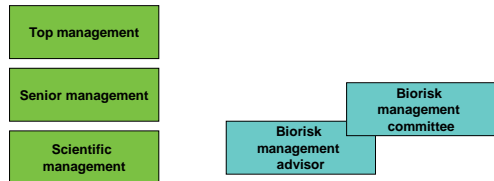
5.11.2013

Susanna Sissonen

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

6

## Biorisk Management System



- Koko talon johtamisjärjestelmä ja prosessit
- Kaiken taustalla oltava prosessikaavio, menetelmäohje, dokumentointi...
- Standardit

## Elementit

- Risk Assessment
  - Ei vain mikrobi/työkohtainen riskinarviointi, vaan riskinarviointi osana kaikkia laitoksen prosesseja
  - Kriittinen elementti, johon kaikki muut elementit perustuvat
- Pathogen and Toxic Inventory Information
  - Näyttekirjanpito ja näytteiden säilytys, pääsyoikeudet, käytön verifointi
- General Safety
  - Myös muiden kuin bioriskin liittyvien vaarojen tunnistus, esim. kemikaali-, kaasuturvallisuus, paloturvallisuus; riskien hallinta

## Elementit

- Personnel and Competency
  - Rekrytointiprosessit, taustojen tarkastus, psykometriset testit
  - Koulutus ja perehdytys
  - Jatkuvuusajattelu
- Good Microbiological Technique
  - Hyvien mikrobiologisten työtapojen noudattaminen ja toteuttaminen
  - Kuinka varmistetaan siitä, että ihmiset tekevät työt yhdenmukaisesti
  - Menetelmäohjeet, toimintakäsikirja

## Elementit

- Clothing and Personal Protective Equipment
  - Sopivan suojavarustuksen valinta ja ylläpito
- Human Factors
  - Kriittinen elementti
  - Tietoisuus inhimillisistä virheistä ja niihin varautuminen
  - Avoin toimintakulttuuri

## Elementit

- Healthcare
  - Työterveyshuolto (normaali ja onnettomuuksien jälkeinen)
  - Rokotukset, ensiapu, toimintaohjeet
  - Tiedotus kolmansille osapuolille
- Emergency Response and Contingency Planning
  - Mekanismit ja toimiminen poikkeustilanteissa, pelastusohjeet ja valmiussuunnitelmat, harjoittelu, suhteet pelastusviranomaisiin
- Accident/Incident Investigation
  - Onnettomuuksien ja läheltä piti –tilanteiden käsittely

## Elementit

- Facility Physical Requirements
  - Laboratorion rakenteet
  - Bioriskien huomiointi ylläpidossa, muutostilanteissa, suunnittelussa
- Equipment and Maintenance
  - Laitteiden ja järjestelmien ylläpito ja huolto
  - Kirjanpito
  - Sopivien standardien valinta

## Elementit

- Decontamination, Disinfection and Sterilization
  - Jätteenkäsittelyyn liittyvät prosessit, validoinnit
- Transport Procedures
  - Materiaalien saaminen, lähettäminen, kuljetus laboratoriossa
- Security
  - Tietoturvallisuus, henkilöturvallisuus, fyysinen turvallisuus (security)

## Kokemuksia

- Vaati paljon työtä ja etukäteisvalmisteluja
- Jokaista aihetta ehdittiin vain raapaista pinnalta
- Intensiivistä, vaatii haastateltavilta laajaa tietämystä asioista
- Kaikki asiat täytyy pystyä perusteamaan
- Kaiken taustalta pitäisi löytyä dokumentointia ja riskienarviointi

## Kulttuurieroja

- Arvioijilla vaikeuksia ymmärtää suomalainen "vapaa" ei-dokumentoitu toimintatapa
- Palkattavien henkilöiden taustojen tarkastukset, turvallisuusselvitysten teko
- Vaikeuksia ymmärtää valtio – Senaatti – ISS -kuviota
- Suojavarusteiden käyttö
- Lavaaari jokaisessa huoneessa ym. pakolliset vaatimukset

## Eräitä suosituksia

- Tarvittavien standardien käyttöönotto, roolien määrittäminen, toimintatapojen virallistaminen
- Plan – Act – Check – Do mukaan kaikkeen toimintaan
- Enemmän menetelmäohjeita, myös ennakoivasti
- Riskinarviointien syventäminen, riskinarvioinnit kaikesta toiminnasta
- Kattavammat pelastus- ja valmiussuunnitelmat
- Parityöskentely erityisen tärkeä asia ja pitäisi hyödyntää enemmän

## Positiivisia seurauksia

- Ehdottomasti kaiken rahan ja panostuksen arvoinen
- Arviointi antoi uutta perspektiiviä BSL-3 –laboratorion toimintaan ja riskien hallintaan
- Asetti uudet tavoitteet bioriskin hallintaan
- BSL-3 –laboratorion profiili ja tietoisuus siitä nousi  
Loppuraportti on hyvä väline bioturvallisuuden kehittämisessä ja asioiden edistämiseksi
- Hyödyllinen, kun jatkossa tehdään vapaaehtoisia BSL-3 –laboratorioiden auditointeja Bioturvaverkoston puitteissa