



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

Standardien esittely

Bioturvaverkosto 15.5.2013
Susanna Sissonen

21.5.2013

Susanna Sissonen

1

Lait ja asetukset määrittelevät raamit,
mutta oleellista on niiden soveltaminen
käytännön tasolla!



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

21.5.2013

Susanna Sissonen

2

Kansainväliset ohjeistukset

- Esimerkiksi:
 - WHO Laboratory Biosafety Manual
 - CDC Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories
 - Health Canada – Laboratory Biosafety Guidelines
 - OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centers
 - WHO Biorisk Management Laboratory Biosecurity Guidelines



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

21.5.2013

Susanna Sissonen

3

Uudet CEN-standardit

(CEN - European Committee for Standardization)

- CWA 15793: Laboratory Biorisk Management Standard (2008/2011)
- CWA 16393 Laboratory biorisk management - Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008 (2012)
- CWA 16335 Biosafety professional competence (2012)



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

21.5.2013

Susanna Sissonen

4

CEN-standardit

- Kehitely avoimissa workshoppeissa alan asiantuntijoiden kanssa
- Osallistujia myös Euroopan ulkopuolelta, mukana standardien teossa esim. American Biological Safety Association (ABSA), European Biosafety Association (EBSA), Det Norske Veritas (DNV)
- Esim. CWA 15793 –standardia kehittäli 76 osallistujaa 24 maasta



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

21.5.2013

Susanna Sissonen

5

CEN-standardi CWA 15793: Laboratory Biorisk Management Standard

- Biosafety + Biosecurity = Biorisk
- Sopii kaikille biologisia tekijöitä ja toksineja käsitteleville laitoksille BSL-tasosta riippumatta
- Yhteensopiva muiden standardien, kuten EN ISO 9001:2000 ja EN ISO 14001:2004 kanssa
- Pohjautuu WHO:n ohjeisiin
- Mahdollistaa sertifiointin
- Saanut paljon huomiota, mainitaan esim. WHO:n ohjeissa, EU CBRN-toimintasuunnitelmassa



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

21.5.2013

Susanna Sissonen

6

CWA 15793

- Kuvajlee bioriskin hallintaorganisaation, määrittelee toimijoiden roolit, esim.
 - laitoksen johto
 - työterveyshuolto
 - huoltopalvelut
 - turvallisuusorganisaatio
- Biorisk Management Committee
 - bioturvallisuuden kehittäjä laitoksessa
 - varmistaa, että kaikki bioriskien kannalta oleelliset seikat on huomioitu toisissa, hyväksyy aloitettavat työt
 - käsittelee bioriskin liittyvien tapaturmien ja onnettomuuksien raportit
 - varmistaa, että olennainen ja ajankohtainen tieto bioriskien hallinnasta on saatavilla
- Biorisk Management Advisor
 - neuvoo ja ohjaa

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

21.5.2013

Susanna Siisonen

7



CWA 15793

- Toiminnan jatkuva kehittäminen
 - Plan – Do – Check - Act
- Toimintojen hallinta, esim.
 - biologisten tekijöiden varastointi ja inventointi
 - jätteenkäsittely
 - suojavausteiden sopivuus
 - työterveyshuolto
 - ulkopuoliset työntekijät
 - työstä pidättäminen
 - uuden laboratorion rakentaminen ja hyväksyminen, muutosten tekeminen, vanhan laboratorion käytöstä poistaminen
 - fyysinen turvallisuus, tietoturvallisuus, henkilöturvallisuus

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

21.5.2013

Susanna Siisonen

8



CWA 15793

- Listaa tilanteita, joihin on varauduttava, esim.
 - varkaus, sabotaasi, vandalismi
 - luonnonilmiöt, kuten tulva, maanjäristys
 - hyödykkeiden, esim. sähkö jakeluongelmat
 - lakko
 - terrorismi, sota
 - onnettomuudet, kuten tulipalo, laitteen hajoaminen, biologisen tekijän leviäminen laboratoriossa
 - biologisen tekijän virulenssin odottamaton muuttuminen, desinfiaktion epäonnistuminen
 - biologisen tekijän leviäminen luontoon

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

21.5.2013

Susanna Siisonen

9



CWA 16393 Laboratory biorisk management - Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008

- Tukee ja auttaa ymmärtämään CWA 15793 – standardia
- Ei lisävaatimuksia CWA 15793 –standardiin verrattuna

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

21.5.2013

Susanna Siisonen

10



CWA 16335 Biosafety professional competence

- Määrittelee biosafety officerin / biorisk management advisorin
 - roolin organisaatiossa
 - pätevyysvaatimukset
 - koulutusvaatimukset
- Biosafety professional antaa neuvoja ja ohjaa hallintoa ja henkilökuntaa bioturvallisuuteen ja bioturvaamiseen liittyvissä asioissa, suunnittelee bioriskin hallintaohjelmaa ja tukee sen toteutusta

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

21.5.2013

Susanna Siisonen

11



Osaaminen

- Ydinosaaminen
 - Esim. yleinen mikrobiologian osaaminen, biologisten vaarojen ymmärtäminen, laboratorion fyysisiin rakenteisiin liittyvä osaaminen, laitteiden valinta ja validointi, jätehuolto, desinfiکتio, hätätilanteet ja erikoistilanteet, auditointien teko, bioetiikka, kansainväliset ja kansalliset säädökset...
- Erityisosaaminen
- Jatkuva osaamisen kehittäminen

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

21.5.2013

Susanna Siisonen

12



Linkejä

- CWA 15793:
ftp://ftp.cenorm.be/CEN/Sectors/TCandWorkshops/Workshops/CWA15793_September2011.pdf
- CWA 16393:
<ftp://ftp.cen.eu/CEN/Sectors/List/ICT/Workshops/CWA%2016393.pdf>
- CWA 16335: toistaiseksi maksullinen, voi ostaa esim. Suomen standardisoimisliiton verkkokaupasta (sfs.fi)

