



روش شناسی و ارزیابی مدیریت خطر بر اساس تفاوت‌های میان مباحث ایمنی زیستی و امنیت زیستی در آزمایشگاه

مرتضی زنده‌دل^{۱*}، مژگان احمدزاده‌راجی^{۲،۳}

در آزمایشگاه‌های تحقیقاتی به منظور رعایت ایمنی افراد و کارکنان آزمایشگاه‌ها، مدیریت مواد آلوده و حفظ اطلاعات مربوط به طرح‌های تحقیقاتی؛ دو طرح و برنامه کاری مجزا قابل اجرا است که عبارتست از ایمنی زیستی و امنیت زیستی (Biosecurity practice). ایمنی زیستی و امنیت زیستی به نوعی به یکدیگر وابسته‌اند اما از نظر مفهومی متمایز هستند. برنامه‌های ایمنی زیستی، مخاطرات رویارویی با عوامل زیستی خطرناک را برای افراد و محیط زیست کاهش داده و یا عملاً حذف می‌کند اما موضوعیت امنیت زیستی پیچیده‌تر است و با ایجاد محدودیت دسترسی به امکانات آزمایشگاهی، مواد و اطلاعات مربوط به کارهای تحقیقاتی و امکانات آزمایشگاهی محقق می‌گردد. امنیت زیستی و ایمنی زیستی مؤلفه‌های مشترکی را با یکدیگر به اشتراک می‌گذارند. هر دو آن‌ها بر مبنای ارزیابی خطرات (Risk assessment) و روش شناسی مدیریت، مهارت کارکنان و مسؤلیت پذیری، کنترل و پاسخ‌گویی در قبال مواد مورد نیاز تحقیق، مدارک انتقال مواد، آموزش، طرح‌های اضطراری و مدیریت برنامه عمل می‌کنند (۲). برنامه ارزیابی خطرات ایمنی زیستی و امنیت زیستی به منظور تعیین سطوح مناسب کنترل، در هر یک از دو نقشه کاری اجرا می‌شود.

۱. استادیار گروه علوم پایه، بخش فیزیولوژی دانشکده دامپزشکی دانشگاه تهران

۲. آزمایشگاه مرکزی دکتر رضا رستگار، دانشکده دامپزشکی دانشگاه تهران

۳. دانشجوی دکترای نانو بیوتکنولوژی، دانشکده علوم و فنون نوین دانشگاه تهران

*نویسنده مسؤول: zendedel@ut.ac.ir



بیماری‌زا و یا بخش‌هایی از آن‌ها و سموم تولید شده توسط موجودات زنده است (۶و۵). پس در حقیقت موضوعیت امنیت زیستی پیچیده‌تر است و با ایجاد محدودیت دسترسی به امکانات آزمایشگاهی، مواد و اطلاعات مربوط به کارهای تحقیقاتی و امکانات آزمایشگاهی محقق می‌گردد. در زمینه دامپزشکی و کشاورزی این واژه به مفهوم حفاظت از منابع زیستی گونه‌های خارجی یا تهاجمی اطلاق می‌گردد (۸و۷). امنیت زیستی و ایمنی زیستی مؤلفه‌های مشترکی را با یکدیگر به اشتراک می‌گذارند. هر دو این مباحث، ارزیابی خطرات و روش‌شناسی مدیریت، مهارت کارکنان و مسؤلیت‌پذیری، کنترل و پاسخ‌گویی در قبال مواد مورد نیاز تحقیق، مدارک انتقال مواد، آموزش، طرح‌های اضطراری و مدیریت برنامه را شامل می‌شوند (۲). برنامه ارزیابی خطرات ایمنی زیستی و امنیت زیستی به منظور تعیین سطوح مناسب کنترل، در هر یک از دو نقشه کاری اجرا می‌شود. ایمنی زیستی در خصوص روش‌ها و عملیات آزمایشگاهی؛ به منظور جلوگیری از در معرض قرار گرفتن نسبت به آلودگی‌های شغلی، مناسب به نظر می‌رسد در حالی که امنیت زیستی، روش‌ها و تمریناتی را مورد خطاب قرار می‌دهد که در حفظ امنیت مواد زیستی و اطلاعات حساس مربوطه اطمینان ایجاد کند. در هر دو مورد، ارزیابی واجد شرایط بودن کارکنان اهمیت دارد. برنامه ایمنی زیستی، اطمینان می‌دهد که کارکنان به منظور انجام مسؤلیت‌های خود به طور کامل آموزش دیده‌اند و مهارت‌های تکنیکی در حین انجام کار را مستند سازی می‌کنند و سطح مناسبی از مسؤلیت‌پذیری حرفه‌ای را به منظور مدیریت مواد تحقیقاتی با تبعیت از روش‌های مدیریت مناسب مواد نشان می‌دهند. عملیات ایمنی زیستی در صورتی محقق می‌گردد که در حین انجام آزمایش‌ها، امکان دسترسی به آزمایشگاه محدود گردد. عملیات امنیت زیستی این اطمینان را ایجاد می‌کند که ضرورتاً دسترسی به امکانات آزمایشگاه و مواد زیستی، قابل کنترل و محدود شده باشد. فرایند مدیریت مواد یا فهرست مواد موجود به منظور کنترل و پیگیری استوک‌های زیستی یا حساس، در هر دو طرح کاری ایمنی و امنیت زیستی قرار می‌گیرد. تهیه فهرستی از اموال یا فرایند مدیریت مواد برای کنترل و پیگیری استوک‌های (ذخایر) زیستی یا مواد حساس، عملاً ترکیبی از هر دو برنامه را شامل می‌شود. در محدوده ایمنی زیستی برای انتقال مواد بیولوژیک خطرناک،

درک ایمنی زیستی از راهنمایی‌های عملی برگرفته از سازمان جهانی بهداشت (WHO) در خصوص روش‌های مورد استفاده در آزمایشگاه حاصل شده است. کتاب راهنمای ایمنی زیستی در آزمایشگاه (LBM) که WHO آن را ارائه کرده است؛ ایمنی زیستی را به عنوان مهار، فناوری و شیوه‌هایی تعریف می‌کند که برای جلوگیری از قرار گرفتن در معرض عوامل ناخواسته مانند سموم و عوامل بیماری‌زا و یا انتشار تصادفی آن‌ها ایجاد شده است (۱). برای دستیابی به ایمنی زیستی رعایت موارد زیر ضروری است:

۱- اجرای درجاتی از کنترل آزمایشگاهی و محدودیت قائل شدن از طریق طراحی آزمایشگاه و کنترل ورود افراد مشخصی به آزمایشگاه.
۲- آموزش و تربیت کارکنان ۳- استفاده محدود از وسایل و روش‌های امن و بی‌خطر مدیریت مواد آلوده در محیط آزمایشگاه.
بر این اساس ایمنی زیستی در چهار سطح قابل تعریف است: ایمنی زیستی سطح ۱ تا ۴

این تقسیم‌بندی؛ آزمایشگاه‌های سطح ۱ مربوط به آب و فاضلاب تا سطح ۴ که کار با عوامل بیماری‌زای خطرناک است را در بر می‌گیرد (۳و۲). کتاب LBM شامل اطلاعاتی در خصوص پیاده سازی اصول و فناوری‌ها و روش‌ها به صورت بین‌المللی است که قابلیت طراحی متناسب با الزامات ملی را دارد. چنین مفاهیمی مانند سلامت حیوانات و گیاهان و همکاری نزدیک بین WHO، FAO و OIE منجر به توسعه و هدایت مفاهیم مربوطه می‌شود (۱). نسخه سوم این کتاب در سال ۲۰۰۴ منتشر شد و امنیت زیستی را با عنوان ممانعت از استفاده نادرست یا سرقت میکروارگانیسم‌ها و مواد زیستی تعریف کرد که منجر به آسیب رسیدن به بهداشت عمومی می‌شود. در سال ۲۰۰۶ WHO این واژه را این طور گسترش داد که امنیت زیستی؛ حفاظت، کنترل و پاسخگویی در قبال مواد زیستی در آزمایشگاه است که این طرح موضوع به منظور جلوگیری از دسترسی‌های غیرمجاز، از بین رفتن مواد و یا سرقت و انتشار عمدی آن‌ها صورت گرفته است (۴). چنین مفاهیمی به آزمایشگاه محدود نمی‌شود و گسترش یافته است. OECD بهترین راهنمای عملی را برای امنیت زیستی ارائه کرده است و در این چارچوب امنیت زیستی به معنای اقدامات امنیتی و روش‌های سازمانی و مشخص طراحی شده برای جلوگیری از دست دادن، سرقت یا سوء استفاده و انتشار عمدی عوامل



۵- ارزیابی منظم وضعیت بروز خطرات احتمالی در مؤسسه و مشخص کردن موارد محافظتی.

مرحله اول: تشخیص و اولویت بندی سموم و مواد زیستی

* تشخیص مواد زیستی که در مؤسسه مورد نظر مورد استفاده قرار می‌گیرد؛ بررسی و آگاهی از شکل مواد، جایگاه نگهداری و مقدار مواد
* ارزیابی نتیجه استفاده نادرست مواد زیستی * اولویت بندی مواد زیستی براساس پیامدهای استفاده نادرست.

در این مرحله ممکن است مؤسسه به این نتیجه برسد که هیچ یک از مواد زیستی موجود؛ ارزش تکمیل و اجرای یک برنامه امنیت زیستی جداگانه را ندارد و یا برنامه امنیتی در شرایط آسان تری کفایت می‌کند.

مرحله ۲: تشخیص و اولویت بندی میزان تهدید و خطر موارد فوق

* تشخیص کارمندان قابل اعتمادی که بتوان موضوعیت یک تهدید زیستی را با آن‌ها مطرح کرد.

* شناسایی افراد خارج از مؤسسه که امکان طرح موضوع فوق با آن‌ها وجود دارد.

مرحله ۳: آنالیز خطر طرح‌های امنیتی ویژه

* تکمیل فهرست طرح‌های امنیتی زیستی امکان‌پذیر یا وقایع قابل انتظار که در مؤسسه اتفاق می‌افتد. این فهرست عبارتست از:

۱- دسترسی به عامل بیماری‌زایی که در آزمایشگاه وجود دارد
۲- چگونگی وقایع غیر قابل انتظار به وقوع می‌پیوندد ۳- میزان محافظتی که در محل برای جلوگیری از پیشامدها وجود دارد چقدر است.

* ارزیابی احتمال جامعیت عمل پوشاندن به یک طرح و پیامدهای مرتبط با آن. این فرضیه شامل موارد زیر است:

- اگرچه محدوده وسیعی از تهدیدها امکان‌پذیر است، احتمال بروز تهدیدهای مشخصی از بقیه بیشتر است.

- همه عوامل و سرمایه‌ها ضرورتاً جذب برطرف کردن یک عامل تهدید زا نمی‌شوند و موارد خطر رسان معتبر و موثق، احتیاط‌های خاص خود را می‌طلبند و ضروری است تا پتانسیلی برای انتخاب احتیاط‌های بیشتر در نظر گرفته شود.

* اولویت سنجی یا رتبه بندی طرح‌ها بر اساس خطری که به دنبال دارند؛ به واسطه مدیریت مناسب صورت گیرد.

مرحله ۴: تکمیل یک برنامه جامع مدیریت خطر

بسته بندی ایمن، فرایندهای انتقال مناسب و نگهداری نیز به پیوست انجام می‌گردد. در حالی که امنیت زیستی با در نظر گرفتن پتانسیل خطر، تضمینی بر انتقال کنترل شده، پیگیری و مستند سازی درست ارائه می‌دهد. در بعضی موارد نیز این دو برنامه کاری در تضاد با یکدیگر قرار می‌گیرند. به عنوان مثال در یک پروژه تحقیقاتی طبق اصول ایمنی زیستی، جهت حفظ سلامت کارکنان و دانشجویان؛ باید اطلاعات مربوط به کار کردن با یک عامل زیستی اعم از نام عامل بیماری‌زا، نحوه کار کردن با این عامل و اطلاعات مربوط به تماس با بدن در شرایط اضطراری، در اختیار محقق قرار گیرد که این موارد با موضوع امنیت زیستی در تضاد است. بنابراین ضرورت ایجاد تعادل و تناسب در اجرای این دو برنامه کاری، در جهت شناسایی عامل خطرزا در راستای اهداف مؤسسه و سازمان ذیربط احساس می‌گردد، تا طراحی یک برنامه امنیت زیستی؛ عملکرد آزمایشگاه را به خطر نیندازد و تداخلی در هدایت برنامه تحقیقاتی ایجاد نکند.

روش شناسایی مدیریت خطر

در یک برنامه امنیت زیستی، در ابتدا تشخیص خطر، اولویت بندی و منابعی که براساس اولویت بندی اختصاص یافته‌اند؛ مشخص می‌گردد. در حوزه امنیت زیستی؛ مدیریت، کارکنان و محققان و مسوولین آزمایشگاه باید نسبت به قبول مسوولیت در برابر عوامل آلوده کننده و سموم متعهد باشند و موفقیت در این برنامه، مرهون یابوری و همیاری همه عوامل ذکر شده است. ارزیابی خطر در امنیت زیستی؛ احتمال و پیامد سرقت، فقدان و استفاده نادرست سموم و عوامل بیماری‌زا را مورد تجزیه و تحلیل قرار می‌دهد و باید ارزیابی خطر به عنوان مبنایی در شکل گیری تصمیمات مدیریت خطر به کار رود (۹). چطور می‌توان ارزیابی خطر در امنیت زیستی را هدایت کرد؟ این مطلب را می‌توان با یک مثال روشن کرد. در این مثال فرایند مدیریت خطر و ارزیابی خطر به ۵ مرحله تقسیم می‌شود که هر کدام زیر مجموعه‌هایی دارد:

۱- تشخیص و اولویت بندی سموم و مواد زیستی.

۲- تشخیص و اولویت بندی میزان تهدید و خطر موارد فوق

۳- آنالیز خطر طرح‌های امنیتی ویژه

۴- طراحی و تکمیل یک برنامه جامع مدیریت خطر



۱- مدیریت برنامه ۲- دسترسی به کنترل و رصد آزمایشگاه در خصوص امنیت فیزیکی (اقدامات طراحی شده که مانع از دسترسی به اطلاعات محرمانه می شود) ۳- مدیریت کارکنان ۴- سیاهه اموال و مواد آزمایشگاه و مسؤولیت نگهداری آن ها ۵- امنیت اطلاعات ۶- انتقال عوامل بیولوژیک ۷- طرح های پاسخ به حادثه در موارد صدمات و حوادث ۸- ارسال منظم گزارش ها و برقراری ارتباط با مدیریت مؤسسه ۹- آموزش و تمرینات عملی ۱۰- ارزیابی مجدد و به روز کردن اطلاعات امنیتی (۲).

عناصری که در طراحی یک برنامه امنیت زیستی مد نظر قرار می گیرد:

۱- مدیریت برنامه ۲- دسترسی به کنترل و رصد آزمایشگاه در خصوص امنیت فیزیکی (اقدامات طراحی شده که مانع از دسترسی به اطلاعات محرمانه می شود) ۳- مدیریت کارکنان ۴- سیاهه اموال و مواد آزمایشگاه و مسؤولیت نگهداری آن ها ۵- امنیت اطلاعات ۶- انتقال عوامل بیولوژیک ۷- طرح های پاسخ به حادثه در موارد صدمات و حوادث ۸- ارسال منظم گزارش ها و برقراری ارتباط با مدیریت مؤسسه ۹- آموزش و تمرینات عملی ۱۰- ارزیابی مجدد و به روز کردن اطلاعات امنیتی (۲).

برنامه های امنیت زیستی و ارزیابی خطر باید به طور معمول به روز رسانی شود. ارزیابی دوباره این برنامه ها، راهکارهایی را در کنترل مناسب و بهینه مؤسسه مربوطه، در اختیار قرار می دهد. در حقیقت مدیران باید توسعه و انجام یک برنامه امنیت زیستی و پیاده سازی اقدامات اصلاحی را به صورت کاملاً مستند؛ در برنامه کاری خود قرار دهند تا با حفظ ایمنی کارکنان و دانشجویان، امنیت سازمان مربوطه نیز حفظ گردد.

* مدیریت مؤسسه متعهد می شود تا آموزش، اجرا و نگهداری برنامه امنیت زیستی را بر عهده گیرد.

* مدیریت مؤسسه، بیانیه خطر امنیت زیستی را تکمیل کرده و این مطلب را که طرح های امنیت زیستی یک خطر غیر قابل پذیرشی را ارائه می کنند و باید در مقابل خطرات به طور مناسبی به کار گرفته شوند تا کنترل مناسب به وجود آید را مستند سازی می کنند.

* مدیریت مؤسسه یک برنامه امنیت زیستی را به صورت زیر ایجاد کرده و مطابق آن توصیف می کند که چگونه مؤسسه خطرات غیر قابل پذیرش را کاهش می دهد:

- نوشتن یک برنامه، رویه عملیاتی استاندارد و طرح پاسخ به حادثه.
- نوشتن پروتکل هایی برای آموزش کارکنان روی موادی که بالقوه خطر آفرین هستند

* مدیریت مؤسسه منابع لازم به منظور دست یافتن به اقدامات حفاظتی مستند شده در طرح امنیت زیستی را تضمین می کند.

مرحله ۵: ارزیابی مجدد وضعیت خطر مؤسسه ذیربط و اهداف حفاظتی

* مدیریت منظم، ارزیابی مجدد و اعمال تغییرات لازم در آن ها که عبارتند از:

- ارائه بیانیه خطر امنیت زیستی

- فرایند ارزیابی خطر زیستی

- طرح و برنامه امنیت زیستی مؤسسه مربوطه

- سیستم های امنیت زیستی مؤسسه

* مدیریت مؤسسه بر اجرای روزانه موارد تعیین شده در طرح و آموزش و ارزیابی مجدد سالیانه برنامه های امنیتی، نظارت می کند.

عناصری که در طراحی یک برنامه امنیت زیستی مد نظر قرار می گیرد:



منابع:

واژه نامه راهنمای پایه آزمایشگاهی FAO برای تولید در مقیاس کوچک و تست واکسن نیوکاسل از نظر امنیت زیستی؛ هشدارهایی برای معرفی و به حداقل رساندن خطر عامل عفونی در یک جمعیت است.
واژه نامه ای از کمیسریای پارلمانی نیوزلند که برای محیط زیست در نظر گرفته شده است و امنیت زیستی را به معنی ریشه کن کردن و مدیریت مؤثر در دفع آفات و موجودات ناخواسته می داند.

WHO, Laboratory Biosafety Manual- Third Edition, http://WWW.Who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_Lyo_۲۰۰۴_۱۱/en/

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories

OSHA`S Alliance program , was developed as a product of the OSHA and American Biological safety Association Alliance for informational purpose only.

WHO, Biorisk Management: Laboratory Biosecurity Guidance September ۲۰۰۶

http://WWW.Who.Int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_۲۰۰۶_۶.PDF

OECD Best practice Guidelines on Biosecurity for Biological Resources centres, ۲۰۰۷ http://WWW.oecd.org/document/۳۶/۰,۳۳۴۳,en_۲۶۴۹_۳۴۵۳۷_۳۸۷۷۰۶۰_۱_۱_۱_۱,۰۰.html

Biological research centres include: service providers and repositories of the living cells, genomes of organisms, and information relating to heredity and functions of biological systems.

<http://WWW.pce.gort.nz/reports/pce-reports-glossary.Shtml>

keywords:

FAO: Food and agriculture organization

OSHA: occupational safety and Health Administration

WHO: World Health organization

OECD: organization, for Economic cooperation and development

LBM: Laboratory Biosafety Manual