

Avaldatud eesti keeles: oktoober 2024

Jõustunud Eesti standardina: juuni 2020

Muudatus A1 jõustunud Eesti standardina: oktoober 2024

LABORITE JA TEISTE VASTAVATE ORGANISATSIOONIDE BIORISKIHALDUS

**Biorisk management for laboratories and
other related organisations
(ISO 35001:2019, identical +
ISO 35001:2019/Amd 1:2024, identical)**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- rahvusvahelise standardi ISO 35001:2019 ja selle muudatuse Amd 1:2024 ingliskeelsete tekstide sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis ümbertrüki meetodil vastu võetud originaalversioonidel. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles juunis 2020;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2024. aasta oktoobrikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardi on tõlkinud Triin Tammert-Müürsepp, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Kalle Kepler, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Standardimuudatuse tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus.

Standardimuudatuse on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“.

Sellesse standardisse on muudatus Amd 1 sisse viidud ja tehtud muudatused tähistatud sümbolitega **A1** **A1**.

See standard on rahvusvahelise standardi ISO 35001:2019 ja selle muudatuse Amd 1:2024 eestikeelne [et] konsolideeritud versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] consolidated version of the International Standard ISO 35001:2019 and its Amendment Amd 1:2024. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation and Accreditation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 03.100.70; 07.100.01; 11.100.01

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autoriõiguse kaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

SISUKORD

EESSÕNA.....	V
☐A☐ MUUDATUSE AMD 1 EESSÕNA ☐A☐.....	V
SISSEJUHATUS.....	VII
1 KÄSITLUSALA.....	1
2 NORMIVIITED	1
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	1
4 ORGANISATSIOONI TAUST.....	8
4.1 Organisatsiooni ja selle tausta mõistmine.....	8
4.2 Huvitatud osapoolte vajaduste ja ootuste mõistmine	8
4.3 Bioriskihalduse süsteemi käsitusala kindlaksmääramine	8
4.4 Bioriskihalduse süsteem.....	9
5 JUHTIMINE	9
5.1 Juhtimine ja pühendumus	9
5.2 Põhimõtted	9
5.3 Rollid, kohustused ja volitused	10
5.3.1 Tippjuhtkond.....	10
5.3.2 Kõrgem juhtkond	11
5.3.3 Bioriskihalduse komitee	11
5.3.4 Bioriskihalduse nõunik	11
5.3.5 Teaduslik haldus	12
6 PLANEERIMINE	12
6.1 Riskide ja võimaluste käsitlemisele suunatud tegevused.....	12
6.1.1 Ohu ja/või ähvardava ohu identifitseerimine ja analüüs.....	13
6.1.2 Riski kaalutlemine	13
6.1.3 Riski vähendamine	13
6.1.4 Toimivuse hindamine	14
6.2 Bioriskihalduse eesmärgid ja kavandamine nende saavutamiseks.....	14
7 TUGI.....	15
7.1 Ressursid.....	15
7.1.1 Töötajate terviseprogramm	15
7.2 Pädevus.....	15
7.2.1 Käitumuslikud tegurid ja töötajate haldus.....	16
7.2.2 Personali usaldusväarsusega seotud meetmed	16
7.3 Teadlikkus.....	16
7.3.1 Koolitus.....	16
7.4 Teabevahetus.....	17
7.5 Dokumenteeritud teave	17
7.5.1 Üldist.....	17
7.5.2 Koostamine ja kaasajastamine	18
7.5.3 Dokumenteeritud teabe ohjamine.....	18
7.5.4 Teabe turve.....	18
7.6 Mittetöötajad	18
7.7 Personali turvalisus	19
7.8 Varustajate ohjamine	19
8 KÄITAMINE	19
8.1 Käitamise planeerimine ja ohjamine	19
8.2 Kasutuselevõtt ja mahakandmine.....	20

8.3	Alalhoidmine, ohjamine, kalibreerimine, sertimine ja valideerimine.....	20
8.4	Füüsiline turvalisus.....	20
8.5	Bioloogiliste materjalide inventariloend	20
8.6	Hea mikrobioloogiline tava.....	21
8.7	Riietus ja isikukaitsevahendid (IKV).....	21
8.8	Saasteärastus ja jäätmealdus.....	21
8.9	Tegutsemine hädaolukorras ja varuplaanimine.....	21
8.9.1	Hädaolukorra stsenaariumid.....	22
8.9.2	Hädaolukorras tegutsemise koolitus.....	22
8.9.3	Hädaolukorra õppused ja hädaolukorra matkimine.....	22
8.9.4	Varuplaanid.....	22
8.10	Bioloogiliste materjalide transport.....	22
8.10.1	Transpordi turvalisus.....	22
9	TULEMUSLIKKUSE HINDAMINE.....	22
9.1	Seire, mõõtmine, analüüs ja hindamine.....	22
9.2	Siseaudit.....	23
9.3	Juhtkonnapoolne ülevaatus.....	23
10	PARENDAMINE.....	24
10.1	Üldist.....	24
10.2	Intsident, mittevastavus ja parandustegevus.....	24
10.3	Järjepidev parendamine.....	25
	Kirjandus.....	26

EESSÕNA

ISO (International Organization for Standardization) on ülemaailmne rahvuslike standardimisorganisatsioonide (ISO rahvuslike liikmesorganisatsioonide) föderatsioon. Tavaliselt tegelevad rahvusvahelise standardi koostamisega ISO tehnilised komiteed. Kõigil rahvuslikel liikmesorganisatsioonidel, kes on mingi tehnilise komitee pädevusse kuuluvast valdkonnast huvitatud, on õigus selle komitee tegevusest osa võtta. Selles töös osalevad käsikäes ISO-ga ka rahvusvahelised, riiklikud ja valitsusvälised organisatsioonid. Kõigis elektrotehnika standardimist puudutavates küsimustes teeb ISO tihedat koostööd Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoniga (IEC).

Selle dokumendi väljatöötamiseks kasutatud ja edasiseks haldamiseks mõeldud protseduurid on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 1. osas. Eriti tuleb silmas pidada eri heakskiidukriteeriumeid, mis on eri liiki ISO dokumentide puhul vajalikud. See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osas esitatud toimetamisreeglite kohaselt (vt www.iso.org/directives).

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. ISO ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest. Dokumendi väljatöötamise jooksul väljaselgitatud või selgunud patendiõiguste üksikasjad on esitatud peatükis „Sissejuhatus“ ja/või ISO-le saadetud patentide deklaratsioonide loetelus (vt www.iso.org/patents).

Mis tahes selles dokumendis kasutatud äriiline käibenimi on kasutajate abistamise eesmärgil esitatud teave ja ei kujuta endast toetusavaldust.

Selgitused standardite vabatahtliku kasutuse ja vastavushindamisega seotud ISO eriomaste terminite ja väljendite kohta ning teave selle kohta, kuidas ISO järgib WTO tehniliste kaubandustõkete lepingus sätestatud põhimõtteid, on esitatud järgmisel aadressil: www.iso.org/iso/foreword.html.

Selle dokumendi on koostanud tehniline komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“.

Igasugune tagasiside või küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav veebilehelt www.iso.org/members.html.

A₁ MUUDATUSE AMD 1 EESSÕNA

ISO (International Organization for Standardization) on ülemaailmne rahvuslike standardimisorganisatsioonide (ISO rahvuslike liikmesorganisatsioonide) föderatsioon. Tavaliselt tegelevad rahvusvahelise standardi koostamisega ISO tehnilised komiteed. Kõigil rahvuslikel liikmesorganisatsioonidel, kes on mingi tehnilise komitee pädevusse kuuluvast valdkonnast huvitatud, on õigus selle komitee tegevusest osa võtta. Selles töös osalevad ka ISO-ga seotud rahvusvahelised riiklikud organisatsioonid ning vabaühendused. Kõigis elektrotehnika standardimist puudutavates küsimustes teeb ISO tihedat koostööd Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoniga (IEC).

Selle dokumendi väljatöötamiseks kasutatud ja edasiseks haldamiseks mõeldud protseduurid on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 1. osas. Eriti tuleb silmas pidada eri heakskiidukriteeriumeid, mis on eri liiki ISO dokumentide puhul vajalikud. See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osas esitatud toimetamisreeglite kohaselt (vt www.iso.org/directives).

ISO pöörab tähelepanu võimalusele, et selle dokumendi rakendamine võib olla seotud patendi (patentide) kasutamisega. ISO ei võta seisukohta mis tahes esitatud patendiõiguste tõendamise, kehtivuse ega rakendatavuse eest. Selle dokumendi avaldamise kuupäeva seisuga ei ole ISO saanud teateid patendi (patentide) kohta, mida võib vaja minna selle dokumendi rakendamiseks. Dokumendi kasutajaid on siiski hoiatatud, et siin esitatu ei pruugi olla uusim teave, mis võib olla saadud patendiandmebaasist (kättesaadav veebilehelt www.iso.org/patents). ISO ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Mis tahes selles dokumendis kasutatud äridenimi on kasutajate abistamise eesmärgil esitatud teave ja ei kujuta endast toetusavaldust.

Selgitused standardite vabatahtliku kasutuse ja vastavushindamisega seotud ISO eriomaste terminite ja väljendite kohta ning teave selle kohta, kuidas ISO järgib WTO tehniliste kaubandustökete lepingus sätestatud põhimõtteid, on esitatud järgmisel aadressil: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dokumendi on koostanud ISO Tehnikanõukogu otsuse 75/2023 kohaselt tehniline komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“.

Igasugune tagasiside või küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav veebilehelt www.iso.org/members.html. 

SISSEJUHATUS

Bioriskihalduse süsteem

- seab sisse bioriskihalduse põhimõtted, mis võimaldavad laboritel ja seotud asutustel saavutada bioohutust ja bioturvalisust puudutavaid eesmärgi;
- määratleb bioriskihalduse süsteemi raamistiku põhilised komponendid, mis tuleb integreerida labori või muu seotud organisatsiooni üldise juhtimise, strateegia ja planeerimise, haldamise, aruandlusprotsesside, põhimõtete, väärtuste ja kultuuriga;
- kirjeldab põhjalikku bioriskihalduse protsessi, mis vähendab bioriske (bioohutuse ja bioturvalisuse riske); ning
- annab suuniseid selle standardi elluviimiseks ja kasutamiseks, kus asjakohane.

Bioriskihalduse süsteem põhineb haldussüsteemi tüüpi lähenemisviisil, mis võimaldab organisatsioonil tõhusalt identifitseerida, kaalutleda, ohjata ja hinnata oma tegevustele omaseid bioohutuse ja bioturvalisuse riske. Iseenesest on see dokument mõeldud määratlema bioriskihalduse süsteemi nõudeid, mis on asjakohased igat laadi ja suuruses organisatsioonile. Bioriskihalduse süsteem on üles ehitatud järjepideva parendamise ideele, mida realiseeritakse organisatsiooni eesmärkide saavutamiseks vajalike protsesside ja tegevuste planeerimise, elluviimise, ülevaatamise ja parendamise tsükli kaudu. Seda tuntakse kui planeeri-teosta-kontrolli-korrigeeri-põhimõtet [*Plan-Do-Check-Act* (PDCA)].

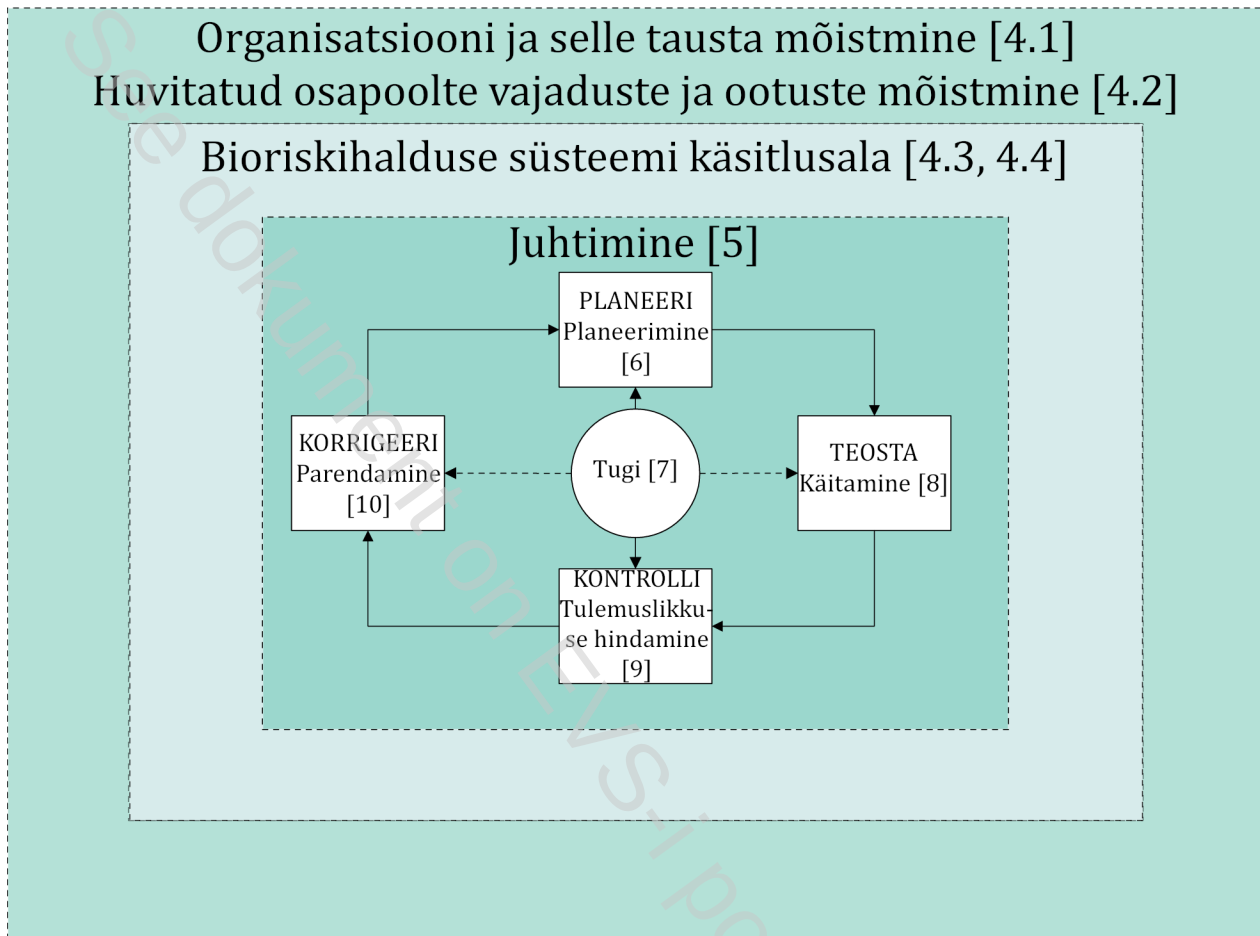
Planeeri-teosta-kontrolli-korrigeeri-mudel on iteratiivne protsess, mida organisatsioonid kasutavad protsesside ja toodete järjepideva parendamise saavutamiseks. Seda saab rakendada bioriskihalduse süsteemile ning kõigile selle üksikutele elementidele järgmisel viisil:

- Planeeri: sea sisse eesmärgid, programmid ja protsessid, mis on vajalikud tulemuste saavutamiseks organisatsiooni bioriskihalduse põhimõtete kohaselt;
- Teosta: vii protsessid planeeritud viisil ellu;
- Kontrolli: seira ja mõõda tegevusi ja protsesse bioriskihalduse põhimõtete ja eesmärkide suhtes ning esita tulemused;
- Korrigeeri: astu samme, et järjepidevalt parendada bioriskihalduse toimimist, et saavutada kavandatud tulemused.

Joonis 1 illustreerib planeeri-teosta-kontrolli-korrigeeri-raamistikku ning kuidas see on seotud selle dokumendi muude nõuetega.

MÄRKUS Joonis 1 on kohandatud standardist ISO 45001 „Occupational health and safety management system — Requirements with guidance for use“ („Töötervishoiu ja tööohutuse juhtimissüsteemid. Nõuded koos kasutusjuhistega“).

Bioriskihalduse süsteemi mudel [Püramiidi pealtvaade]



Joonis 1 — Bioriskihalduse süsteemi mudel (püramiidi pealtvaade)

Bioriskihalduse parendamine nõuab tähelepanu ja arusaamist mittevastavuste ja intsidentide põhjustest. Süsteemi puuduste süstemaatiline identifitseerimine ja parandamine viib bioriskide paranenud tulemuslikkusele ja ohjamisele.

Bioriskihalduse süsteemi sisseseadmise ja elluviimise põhitegurite hulka kuuluvad:

- Tippjuhtkonna pühendumine
 - adekvaatsete ressursside tagamisele;
 - bioohutuse ja bioturvalisuse põhimõtete prioriseerimisele ja teabevahetusele;
 - tulemuslikkuse ootuste sisseseadmisele ja bioriskihalduse integreerimisele kogu organisatsioonis;
 - intsidentide ja mittevastavuste põhjuste kindlakstegemisele ning nende kordumise ennetamisele;
 - parendamise ja ennetamise võimaluste identifitseerimisele.
- Järjepidevale parendamisele keskendumine, et
 - muuta järjepidev areng organisatsiooni iga liikme prioriteediks;
 - kasutada organisatsiooni loodud riskikriteeriumide alusel perioodilist hindamist, et identifitseerida võimalikud parendamise valdkonnad;
 - järjepidevalt parendada protsesside mõjusust ja tõhusust;

- rakendada ohtlike ja ebaturvaliste toimingute korral parandusmeetmeid ning soodustada ennetavaid tegevusi;
- tagada organisatsiooni töötajatele asjakohane väljaõpe ja koolitus, et toetada bioriskihaldust, sealhulgas meetodid ja vahendid järjepidevaks parendamiseks;
- sisse viia parendamise meetmed ja eesmärgid; ning
- tunnustada arengut.

Bioriskihalduse programm võib organisatsioonil aidata täita selle juriidilisi nõudeid ja muid nõudeid.

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

Taotluslikult tühjaks jäetud

1 KÄSITLUSALA

See dokument määratleb protsessi, et identifitseerida, kaalutleda, ohjata ja seirata ohtlike bioloogiliste materjalidega seotud riske. See dokument on rakendatav igas laboris või muus organisatsioonis, mis käitleb, säilitab, transpordib ja/või utiliseerib ohtlikke bioloogilisi materjale. See dokument on mõeldud toetama olemasolevaid laborite rahvusvahelisi standardeid.

See dokument ei ole mõeldud laboritele, mis analüüsivad mikroorganismide ja/või toksiinide olemasolu toidus või loomasöödas. Dokument ei ole mõeldud põllumajanduses geneetiliselt muundatud saagi kasutamist puudutavate riskide haldamiseks.

2 NORMIVIITED

Sellel dokumendil puuduvad normiviited.

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse allpool esitatud termineid ja määratlusi.

ISO ja IEC hoiavad alal standardimisel kasutamiseks olevaid terminoloogilisi andmebaase järgmistel aadressidel:

- ISO veebipõhine lugemisplatvorm: kättesaadav veebilehelt <https://www.iso.org/obp/>;
- IEC Electropedia: kättesaadav veebilehelt <http://www.electropedia.org/>.

3.1

organisatsioon (*organization*)

isik või inimeste rühm, kellel on oma funktsioonid koos vastutuste, volituste ja suhetega organisatsiooni eesmärkide (3.11) saavutamiseks

MÄRKUS Organisatsiooni mõiste hõlmab, kuid mitte ainult, üksikisikust ettevõtjat, äriettevõtet, korporatsiooni, firmat, ettevõtet, ametkonda, partnerlust, heategevusorganisatsiooni või asutust või nende mingit osa või nende ühendust, olenemata juriidilise isikuna registreeritusest ega avalik-õiguslikust või eraõiguslikust staatusest.

3.2

huvitatud osapool (*interested party*)

huvirühm (*stakeholder*)

isik või *organisatsioon* (3.1), mis võib mõjutada, olla mõjutatud või tunneb end mõjutatuna tehtud otsustest või tegevustest

3.3

töötaja (*worker*)

isik, kes töötab või teostab tööga seotud toiminguid *organisatsiooni* (3.1) juhtimise all

MÄRKUS 1 Isikud, kes töötavad või teostavad tööga seotud toiminguid eri kokkulepete alusel, olles tasustatud või tasustamata, olgu regulaarselt või ajutiselt, perioodiliselt või hooajaliselt, aeg-ajalt või osatööaja raames.

MÄRKUS 2 Töötajate hulka kuuluvad *tippjuhtkond* (3.8), administratiivsed ja mitteadministratiivsed isikud.

MÄRKUS 3 *Organisatsiooni* (3.1) kontrolli all teostatavat tööd või tööga seotud tegevusi võivad läbi viia *organisatsiooni* (3.1) või alltöövõtja palgatud või lepingulised töötajad.

[ALLIKAS: ISO 45001:2018, 3.3]