

باسمه تعالی

آئین نامه داخلی ایمنی زیستی (Biosafety)

مقدمه

در اکثر کشورها، دانشگاه ها و مراکز پژوهشی معتبر دنیا فعالیت های آزمایشگاهی و تحقیقاتی صرفاً در محدوده قوانین و آیین نامه های ایمنی زیستی (Biosafety) و اخلاق زیستی (Bioethics) مصوب قابل انجام می باشند. کلیه پژوهشگران قبل از ورود به آزمایشگاه ملزم به طی دوره های آموزشی در مقوله ایمنی زیستی مرتبط با آن تحقیق می باشند تا باعث صدمه به خود، دیگران و محیط نشوند.

همه موارد ذیل نیاز به تدوین آیین نامه و دستور کار مشخص و اختصاصی در بخش های مختلف دارند:

ارگونومیک و کاربرد آن در محیط کار و آزمایشگاه، سطوح مختلف ایمنی زیستی، خطرات آتش سوزی و مخاطرات Safety الکتریکی فیزیکی، مخاطرات بیولوژیک، روش های مناسب میکروبیولوژیک (Good microbiological techniques)، روش های contaminant در آزمایشگاه، کابینت های safety و دیگر ابزارهای ایمنی، سطوح مختلف ایمنی زیستی در حیوانات و تاسیسات حیوانخانه، گروه های خطر آفرین (Risk groups) میکروارگانیسم ها، ارزیابی خطر عوامل میکروبیولوژیک، نیازمندی های کار با عوامل عفونی، ایمونوپروفیلاکسی، ارزیابی سلامت Safety در هنگام کار با مواد عفونی، Safety در کار با مواد مشکوک آلوده به پریون ها، ضدعفونی و استریلیزاسیون در آزمایشگاه عفونی، امحاء ضایعات بیولوژیک، آلودگی زدایی محیط کار spill های بیولوژیک، حمل و نقل مواد عفونی، راهنمای حمل مواد روی یخ خشک، مخاطرات شیمیایی در محیط کار و آزمایشگاه، مخاطرات رادیواکتیو در محیط کار و آزمایشگاه، کنوانسیون تنوع گونه ای (Biological Diversity) و مکانیسم Cleaning-House، روش کارهای پیرامون ایمنی زیستی، استراتژی ملی تنوع زیستی، ایمنی زیستی DNA نوترکیب، طراحی و توسعه یک پلان ایمنی زیستی DNA نوترکیب، طراحی یک مدل پلان ملی ایمنی زیستی و مقررات مربوطه، طراحی و توسعه یک برنامه ایمنی زیستی برای عوامل بیماریزای قابل انتقال با خون (Bloodborne)، طراحی و توسعه یک برنامه ارتباطات خطر (Hazard communication)، طراحی و توسعه یک پلان ایمنی زیستی برای یک آزمایشگاه، پلان های Contingency و فرایند های اضطراری (Emergency Procedures)، راهنمای ممیزی

تاسیسات و آزمایشگاه ها، راهنمای اعطای گواهینامه (Certification) به تاسیسات و آزمایشگاه ها، اصول امنیت بیولوژیک در آزمایشگاه در هنگام حملات بیوتروریسم، موارد Biosafety در هنگام تغییر محل (Relocation) یک آزمایشگاه، سازماندهی و آموزش در امر safety ، تهیه Safety Checklists . تدوین شیوه نامه های مربوط و بازرسی و نظارت بر حسن انجام این موارد نیازمند ساختار مدون ایمنی زیستی بشرح ذیل در انستیتو پاستور ایران است.

برخی منابع پیشنهادی جهت بهره برداری:

Chosewood L. C. and Wilson D. E. (2007) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Fifth Edition. CDC and NIH Publication

WHO (2006) Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance.

WHO (2004) Laboratory biosafety manual, Third edition

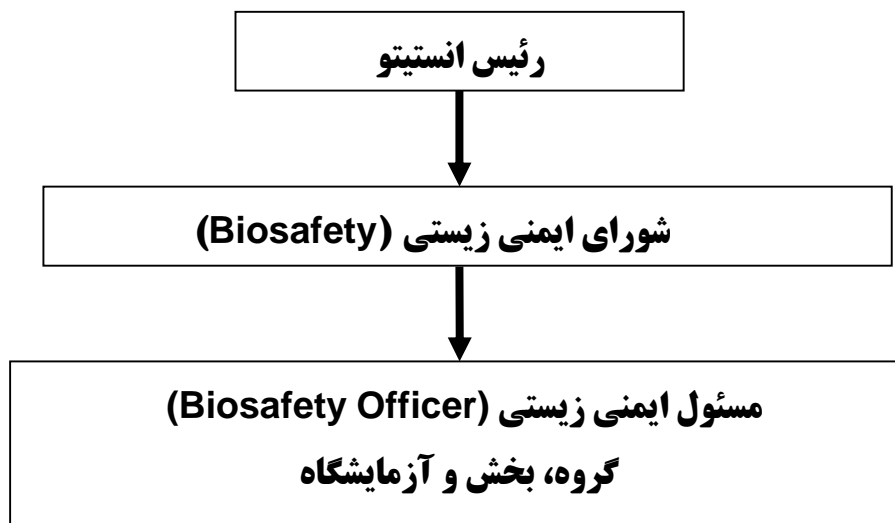
Carson P. and Sunlight P. (2002) Hazardous Chemicals Handbook. 2nd Edition, Butterworth-Heinemann

Office of Research Facilities (2003). Laboratory Design: NIH Design Policy Guidelines

Manual of standards Diagnostic Tests and Vaccine. (2000) Human Safety in the Veterinary Microbiology Laboratory, Chapter I.1.5. 4th Edition. OIE Publication

NIH Guidelines for Research involving recombinant DNA Molecules (2003) Northwestern University, Office of Research Safety (2005) Radiation Safety Handbook

Ridley J. and Channing J. (199) Workplace Safety. *Volume 4 of the Safety at Work Series*. Butterworth-Heinemann



ساختار اجرایی

۱. شورای ایمنی زیستی انستیتو

اعضا شورا پنج نفر از اعضای هیئت علمی انستیتو مرکب از :

معاونین پژوهشی و پشتیبانی انستیتو و سه عضو هیئت علمی علاقمند از گروه های مختلف پژوهشی با حکم رئیس انستیتو. یک نفر از اعضا با حکم رئیس انستیتو به عنوان **دبیر شورا** منصوب خواهد شد.

اسامی اعضای شورای ایمنی زیستی انستیتو پاستور : دکتر محمد رضا سیاوشی ، دکتر اسکندر امیدی نیا ، دکتر محمد کاظمی ، دکتر سعید بوذری ، دکتر سعید رضا نداف ، دکتر سهیلا اژدری .

وظایف شورا:

تشکیل جلسات حداقل ماهیانه یکبار به منظور:

الف) تدوین و تصویب آئین نامه و شیوه نامه های مرتبط با ایمنی زیستی Biosafety برای گروه ها، بخش ها، آزمایشگاه ها و واحدهای تابعه انستیتو که با تائید رئیس انستیتو قابل اجرا می باشند.

ب) ایجاد هماهنگی و تامین امکانات لازم و بستر سازی جهت اجرای مصوبات ایمنی زیستی
ج) تدوین و راه اندازی دوره های آموزشی و کارگاه های ایمنی زیستی Biosafety برای گروه های مختلف انستیتو در سطح اساتید، دانشجویان و کارمندان متناسب با فعالیت های اجرایی آنها در آزمایشگاه ها و محیط های کاری

د) صدور گواهینامه دوره های آموزشی برای افرادی که دوره های آموزشی ایمنی زیستی را طی می نمایند.

ه) نظارت بر اجرای آئین نامه های مصوب شورای ایمنی زیستی
گزارش مکتوب جلسات جهت اطلاع رئیس انستیتو ارسال خواهد شد.

۲. **مسئولین ایمنی زیستی (Biosafety Officer) گروه ها، بخش ها و آزمایشگاه ها**
با پیشنهاد مدیر گروه، بخش یا آزمایشگاه و تائید شورای ایمنی زیستی انستیتو و حکم معاون پژوهشی به عنوان مسئولین ایمنی زیستی Biosafety officer منصوب می گردند.
مسئولین ایمنی زیستی در استخدام انستیتو بوده و علاقمند و آشنا به امور ایمنی زیستی می باشند.

کمیته های تحت پوشش شورای ایمنی زیستی :

۱. **کمیته آموزش :** مسئول : دکتر حسن میرزا حسینی (اعضاء : رضا طلوعی ،مهسا جولایی ، فرشته مریمی)
۲. **کمیته نظارت و ارزیابی :** مسئول: دکتر روزبه بشر (اعضاء : غیائی ، حنیفی ، خاضع ، شاه حسینی)
۳. **کمیته مستند سازی :** مسئول: دکتر نادر شاهرخی (اعضاء : ظاهری ، خادم ، نور ، دکتر ارجمند)

وظایف مسئولین:

- الف) انجام امور اجرایی برگزاری دوره های آموزشی ایمنی زیستی
- ب) ارائه پیشنهادات لازم برای تصویب در امور ایمنی زیستی به این شورا
- ج) نظارت مستمر بر اجرای آئین نامه های مصوب شورا در گروه ها، بخش ها و آزمایشگاه ها و سایر محیط های کاری
- د) نظارت مستمر بر وظایف کارکنان گروه ها، بخش ها، آزمایشگاه ها و ثبت کلیه حوادث و گزارش و پیگیری تخلفات و ارائه نتایج به شورا
- ه) تایید ساختار فیزیکی آزمایشگاه های جدید از نظر رعایت اصول ایمنی زیستی قبل از شروع فعالیت در آن آزمایشگاه
- و) تدوین موضوعات Biosafety مرتبط با آزمایشات اختصاصی و در رابطه با فعالیت ها بر اساس سطح علمی و سال های مختلف کار دانشجو و محقق

ز) پیشنهاد موارد اصلاحات فیزیکی و یا فعالیتی مورد نیاز در راستای اجرای ایمنی زیستی بهتر به

مدیر گروه

این آئین نامه در جلسه هیئت رئیسه انستیتو مورخ ۸۷/۱۲/۲۶ مطرح و به تصویب رسید.

دکتر سید محمد حسین مدرسی

رئیس انستیتو