



ජෛව සුරක්ෂිතතාව සහ ජෛව ආරක්ෂාව
පිළිබඳ ජාතික රසායනාගාර ප්‍රතිපත්තිය
2025-2034



ජාතික රසායනාගාර ජෛව සුරක්ෂිතතාව සහ ජෛව ආරක්ෂාව සඳහා කේන්ද්‍රස්ථානය
සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය
2024

කෙටි යෙදුම්

APHL	මහජන සෞඛ්‍ය රසායනාගාර සංගමය
BSL	ජෛව සුරක්ෂිතතා මට්ටම
BWC	ජෛව විද්‍යාත්මක අවි සම්මුතිය
DGHS	සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්
FAO	එක්සත් ජාතීන්ගේ ආහාර හා කෘෂිකර්ම සංවිධානය
GoSL	ශ්‍රී ලංකා රජය
GMO	ජානමය වශයෙන් වෙනස් කරන ලද ජීවීන්
IHR	ජාත්‍යන්තර සෞඛ්‍ය රෙගුලාසි
JEE	ඒකාබද්ධ බාහිර ඇගයීම
LMO	විකිරණීය ජීවීන්
NPQS	ජාතික ශාක නිරෝධායන සේවය
WOAH (OIE)	ලෝක සත්ත්ව සෞඛ්‍ය සංවිධානය
SOPs	සම්මත මෙහෙයුම් පටිපාටි
WHO	ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය
NIDP	ජාතික අන්තරායකර ව්‍යාධිජනක ලේඛනය

1. හැඳින්වීම

1.1. පසුබිම

ජෛව සුරක්ෂිතතාව සහ ජෛව ආරක්ෂාව යනු ජෛව අවදානමක් ඇති කිරීමේ විභවයක් නිසිය හැකි ජෛව විද්‍යාත්මක කාරකයක්, දත්ත සහ තාක්ෂණයන් ආරක්ෂිතව හැසිරවීම, රඳවා තබා ගැනීම සහ සදාචාරාත්මක භාවිතය කෙරෙහි අවධානය යොමු කරන තීරණාත්මක විෂය ක්ෂේත්‍ර වේ. ජෛව සුරක්ෂිතතා පියවර ක්‍රියාත්මක කිරීමෙන් ජීව විද්‍යාත්මක කාරකවලට අනවශ්‍ය ලෙස නිරාවරණය වීම හෝ ඒවා අනවධානයෙන් මුදා හැරීම වැළැක්වීම. ජෛව විද්‍යාත්මක කාරක සහ/හෝ උපකරණ ආශ්‍රිත අනවසර ප්‍රවේශය, ඒවා අහිමි වීම, සොරකම් කිරීම, අයථා භාවිතය, අපහරණය හෝ හිතාමතා නිදහස් කිරීම වැළැක්වීම සඳහා එකී ජෛව විද්‍යාත්මක කාරක සහ/හෝ උපකරණ, කුසලතා සහ දත්තවල ආරක්ෂාව, පාලනය සහ වගවීම සඳහා ජෛව ආරක්ෂාව ක්‍රියාත්මක කරනු ලබයි. ජෛව විද්‍යාත්මක උපද්‍රවවලට² සම්බන්ධ අවදානම් අවම කිරීමෙන් සහ ඒවා අයථා ලෙස භාවිතා කිරීම වැළැක්වීමෙන් මානව සෞඛ්‍යය, සත්ත්ව සෞඛ්‍යය, පරිසරය, කෘෂිකර්මාන්තය මෙන්ම ජාතික ආරක්ෂාව සුරක්ෂා කිරීමේදී මෙම ක්ෂේත්‍ර විසින් ප්‍රධාන කාර්යභාරයක් ඉටු කරනු ලබයි.

ගෝලීය වශයෙන් සලකා බලන කල, ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ සංශෝධිත ජාත්‍යන්තර සෞඛ්‍ය රෙගුලාසි (IHR [2005]), ජෛව විද්‍යාත්මක අවි සම්මුතිය (BWC) සහ එක්සත් ජාතීන්ගේ ආරක්ෂක මණ්ඩල යෝජනාව (UNSCR) 1540, ජෛව ආරක්ෂණයට සහ ජෛව සුරක්ෂිතතාවට අදාළ වේ. ජාතික හා ජාත්‍යන්තර සෞඛ්‍ය ආරක්ෂාවට අදාළ වන බැවින් ජාත්‍යන්තර සෞඛ්‍ය රෙගුලාසි (IHR, 2005) ක්‍රියාත්මක කිරීම සිය න්‍යාය පත්‍රයේ ප්‍රමුඛතා අංගයක් යන කරුණ පිළිබඳ ශ්‍රී ලංකා රජය එකඟ වේ. සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ නිරෝධායන ඒකක සහ වසංගත රෝග විද්‍යා ඒකක අධ්‍යක්ෂ කාර්යාලය ජාත්‍යන්තර සෞඛ්‍ය රෙගුලාසි (IHR) 2005 හි ජාතික මට්ටමින් ක්‍රියාත්මක කරන කේන්ද්‍රීය ඒකක වේ.

තවද, ශ්‍රී ලංකාව භූගෝලීය වශයෙන් ජාත්‍යන්තර වෙළඳාම, සංචාරක කටයුතු සහ ජෛව ත්‍රස්තවාදී තර්ජන සහ රටට ජෛව විද්‍යාත්මක ආයුධ හඳුන්වාදීමද ඇතුළු යුධ කටයුතු සඳහා වඩාත් හිතකර වූ අයුරින් පිහිටා ඇත. ජෛව විද්‍යාත්මක අවි සම්මුතිය (BWC) යනු සමූහ විනාශක ජෛව විද්‍යාත්මක අවි සංවර්ධනය කිරීම, නිෂ්පාදනය කිරීම සහ ගබඩා කොට තබාගැනීම තහනම් කිරීම සඳහා ක්‍රියාත්මක කරන ලද පළමු බහුපාර්ශ්වීය අවි හරණ සම්මුතිය වන අතර ශ්‍රී ලංකාව විසින් 1986 නොවැම්බර් 18 වන දින එම සම්මුතියට එකඟ වී ඒ සඳහා අත්සන් තබන ලදී. ශ්‍රී ලංකාවේ ජෛව විද්‍යාත්මක අවි සම්මුතිය ජාතික මට්ටමින් ක්‍රියාත්මක කිරීම සඳහා වන කේන්ද්‍රීය ඒකකය වන්නේ ශ්‍රී ලංකාවේ සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ ආපදා පෙර සූදානම් සහ ප්‍රතිචාර අංශයයි.

ශ්‍රී ලංකාවේ රාජ්‍ය සහ පෞද්ගලික යන දෙඅංශයේම, රෝග විනිශ්චය, යොමු කිරීම, පර්යේෂණ, තත්ත්ව පාලන, පුහුණු සහ ජෛව තාක්ෂණ රසායනාගාර පවතී. ඒවායේ ජෛව කාරක හැසිරවීම, ගබඩාකිරීම කරනු ලබන හා බැහැර කිරීම සිදු කරනු ලබයි. නිරෝගී පුද්ගලයින්ට ආසාදනය වීමේ හැකියාව, ඇති කරන ආසාදනවල නිව්‍යාවය සහ ප්‍රතිකාර සහ එන්නත් ලබා ගත හැකි බව මත පදනම්ව ජෛව කාරක එකිනෙක වෙනස් වූ අවදානම් කාණ්ඩ හතරකට වර්ගීකරණය කර ඇත. සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය සතුව සෞඛ්‍ය ආයතනයන්හි රසායනාගාරවල සුමට ක්‍රියාකාරිත්වය පහසු කරවන්නාවූ ශක්තිමත් රසායනාගාර පාලන ව්‍යුහයක් පවතී. සියලු රසායනාගාරයන්හි ප්‍රධාන අවශ්‍යතාවයන් පවත්නා අතර බොහොමයක් සායනික, රෝග විනිශ්චය හා යොමු රසායනාගාර තුළ නියුණු පාලන ක්‍රියාමාර්ග පවතී. මේ වන විට රටතුළ උපරිම පාලනය කිරීමේ පියවරයන්ගෙන් සමන්විත රසායනාගාර නොපවතී. එබැවින්, උපද්‍රව කාණ්ඩ 3ට සහ 4ට අයත් ජෛව කාරක විෂයයෙහි කටයුතු කිරීම සඳහා යටිතල පහසුකම් සහ සම්පත් නොමැතිවීම සැලකිල්ලට භාජනය විය යුතු කරුණකි.

ශ්‍රී ලංකාවේ බොහෝ රසායනාගාර තුළ ජෛව කාරකවලට අහම්බෙන් නිරාවරණය වීම වැළැක්වීම සඳහා ඉංජිනේරු පාලන, පරිපාලන පාලන, ආරක්ෂිත භාවිතයන් සහ ක්‍රියා පටිපාටි, සහ ප්‍රාථමික බාධක (පුද්ගලික ආරක්ෂක උපකරණ) වැනි රෝගකාරක පාලන පියවර භාවිතා කෙරේ. තවද, බොහෝ රසායනාගාරවල ජෛව කාරක සොරකම් කිරීම, අයථා භාවිතය හෝ හිතාමතා මුදා හැරීම වැළැක්වීම සඳහා භෞතික රඳවා තබා ගැනීමේ සහ මෙහෙයුම් හැසිරවීමේ ප්‍රමිතීන් පවත්වාගෙන යාමක් සිදු වේ. කෙසේ වුවද, රසායනාගාරවල ජෛව ආරක්ෂණ සහ ජෛව සුරක්ෂිතතා රඳවා තබා ගැනීමේ අසාර්ථකත්වයන් වාර්තා කිරීමේ පද්ධති, අධීක්ෂණ, නිරීක්ෂණ සහ බලාත්මක කිරීමේ යාන්ත්‍රණ මනාසේ ස්ථාපිත කර නොමැත. ශ්‍රී ලංකාවේ, ජෛව ආරක්ෂණ අවදානම් තක්සේරු කිරීම කටයුතු ප්‍රධාන පර්යේෂණ ආයතනවල ජෛව ආරක්ෂණ කමිටු සහ රෝහල්වල ආසාදන වැළැක්වීමේ හා පාලනය කිරීමේ කමිටු විසින් සිදු කරනු ලැබේ. කෙසේ වුවද, රසායනාගාරවල ජෛව සුරක්ෂිතතාව සහ ජෛව ආරක්ෂාව පිළිබඳ විගණනයන් නීතිපතා සිදු නොකෙරේ.

ශ්‍රී ලංකා ප්‍රතිපත්ත මණ්ඩලය විසින් ISO 15189 සහ ISO/IEC 17025 ප්‍රමිතිය මගින් ගුණාත්මකභාවය සහ නිපුණතාවයට අදාළ අවශ්‍යතාවයන් සඳහා වෛද්‍ය රසායනාගාර වෙත රසායනාගාර අනුකූලතා තක්සේරු ලබා දේ.

කෙසේ වුවද, රසායනාගාර සහ සෞඛ්‍ය ආශ්‍රිත ආයතන සඳහා ජෛව අවදානම් කළමනාකරණයට අදාළ ISO 35001 සහ ISO 15190:2020 ප්‍රමිතිය මේ දක්වාද ක්‍රියාත්මක කරනු ලැබ නොමැත. රජයේ රසායනාගාර සඳහා වූ සහතික කරන ආයතනයක් නොමැති වුවද, සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ පුද්ගලික සෞඛ්‍ය සේවා නියාමන සභාව විසින් පුද්ගලික අංශයේ රසායනාගාර සඳහා බලපත් පිරිනමනු ලබයි. කෙසේ වෙතත්, මෙම බලපත්‍ර අවශ්‍යතා ජෛව ආරක්ෂාව සහ ජෛව ආරක්ෂණ ප්‍රමිතීන් ප්‍රමාණවත් ලෙස නියාමනය නොකරයි.

යහපත් ක්ෂුද්‍රජීව විද්‍යාත්මක භාවිතය හා ක්‍රියාපටිපාටි (GMPP) පිළිබඳ දැනුම, ආකල්ප සහ කුසලතා වර්ධනය කිරීම සඳහා ජෛව සුරක්ෂිතතාව සහ ජෛව ආරක්ෂාව පිළිබඳ පුහුණුකරුවන් සහ රසායනාගාර සේවකයින් පුහුණු කිරීම සඳහා සර්වාංග බහුආංශික වැඩසටහන් ශ්‍රී ලංකාව තුළ ප්‍රමුඛ අවශ්‍යතාවක් ලෙස හඳුනාගෙන ඇත. කෙසේ වෙතත්, රසායනාගාර සහ අනෙකුත් පහසුකම්වල පුහුණු වැඩසටහන්වල සීමිත ජෛව සුරක්ෂිතතා සහ ජෛව ආරක්ෂණ සංරචකයක් පවතී. ප්‍රධාන වශයෙන් සේවාස්ථ පුහුණුව දේශීය නියාමන රීති අනුව ආයතනික මට්ටමින් සිදු කෙරේ. ජෛව විද්‍යාත්මක සාම්පල නැවත කිරීමේ වගකීම දරන රසායනාගාර කාර්ය මණ්ඩලය ජාත්‍යන්තර නැවත කිරීමේ රෙගුලාසි පිළිබඳව විටින් විට පුහුණු කර ඇත.

අවසාන නිෂ්පාදන සහ/හෝ දත්ත අයථා ලෙස භාවිතා කිරීමේ හැකියාව හේතුවෙන් ද්විත්ව භාවිත පර්යේෂණ³ මගින් ජෛව සුරක්ෂිතතාව සම්බන්ධයෙන් බරපතල ගැටලු මතු කර ඇත. ශ්‍රී ලංකාව තුළ ද්විත්ව භාවිත පර්යේෂණවල සදාචාරාත්මක අංශ අවම වශයෙන් පමණක් ආමන්ත්‍රණය කර ඇති අතර රට තුළ ද්විත්ව භාවිත පර්යේෂණ සඳහා ආචාර ධර්ම පද්ධතියක් නොපවතී.

මානව සෞඛ්‍ය, සත්ව සෞඛ්‍ය, ශාක, කෘෂිකාර්මික හා පාරිසරික අංශවල ජෛව කාරක හසුරුවන, සැකසුම් කරන, ගබඩා කරන හා බැහැර කරන රසායනාගාර සහ අනෙකුත් පහසුකම්⁴ විසින් අනතුරුදායක රෝග ජනකයන් සහ ඔවුන්ගේ විෂ පිළිබඳ ආයතනික වාර්තා පවත්වාගෙන යනු ලබයි. ශ්‍රී ලංකාවේ අනතුරුදායක රෝගජනකයන් පිළිබඳ ජාතික ලේඛනය ක්‍රියාත්මක වෙමින් පවතී.

1.2. අරමුණ සහ සන්දර්භය

ශ්‍රී ලංකාවේ ජෛව සුරක්ෂිතතාව සහ ජෛව ආරක්ෂාවට අදාළ ආංශික ප්‍රතිපත්ති, පනත් සහ ක්‍රියාකාරී සැලසුම් ගණනාවක් පවතී. උදා: නිරෝධායන හා රෝග වැළැක්වීමේ ආඥාපනත (1897), ආහාර පනත (1980), සත්ව රෝග පනත (1992), ශාක ආරක්ෂණ පනත (1999), බීජ පනත (2003), සිවිල් ගුවන් සේවා පනත (2010), ශ්‍රී ලංකා වරාය අධිකාරිය පනත (1979), ශ්‍රී ලංකා ආපදා කළමනාකරණ පනත (2005), ජාතික පාරිසරික පනත (2000) . පරිසර අමාත්‍යාංශය විසින් ශාක සහ සතුන්ට අදාළ ජාත්‍යමය වශයෙන් වෙනස් කරන ලද ජීවීන් (GMO)⁵ සහ විකිරණීය ජීවීන් (LMO) ආරක්ෂිතව හුවමාරු කිරීම, හැසිරවීම, භාවිතා කිරීම සහ නිදහස් කිරීම සඳහා කාටපේනා මූලලේඛය මත පදනම්ව ජාතික ජෛව ආරක්ෂණ ප්‍රතිපත්තියක් සහ නියාමනය කිරීම සඳහා රෙගුලාසි සකස් කර ඇත. මෙම ප්‍රතිපත්තිය දැනට නීතියක් බවට පත් කිරීමේ අදියරේ පවතී.

මානව සෞඛ්‍ය අංශයේ සෞඛ්‍ය සේවා සේවකයින් සඳහා ජෛව සුරක්ෂිතතාව සහ ජෛව ආරක්ෂාව පිළිබඳ මාර්ගෝපදේශ, තොරතුරු සහ දැනුම සැපයීම සඳහා ශ්‍රී ලංකා ක්ෂුද්‍රජීවවේද විද්‍යාර්ථයන්ගේ සංගමය විසින් “වෛද්‍ය රසායනාගාර සඳහා ජෛව සුරක්ෂිතතා අත්පොත (02 වන සංස්කරණය- 2014)” සකස් කර ඇත. එමගින් ආයතනික ජෛව ආරක්ෂණ වැඩසටහන් සඳහා වූ රාමුව සපයමින් ජෛව විද්‍යාත්මක ද්‍රව්‍ය සමඟ පාලනය කරන ලද ක්‍රියාකාරකම් සිදු කිරීම සඳහා අවශ්‍යතා නිශ්චය කරනු ලබයි. කෙසේ වුව, ශ්‍රී ලංකාව තුළ ජෛව සුරක්ෂිතතා සහ

1

ජෛව විද්‍යාත්මක උපද්‍රව - මිනිසුන්ගේ සහ අනෙකුත් ජීවීන්ගේ සෞඛ්‍යයට හානි හෝ තර්ජන ඇති කරන බැක්ටීරියා, වෛරස, පරපෝෂිතයින් සහ දිලීර හෝ ඒවායේ විෂ

³ද්විත්ව භාවිත පර්යේෂණ - මහජන සෞඛ්‍යය හා ආරක්ෂාව, කෘෂිකාර්මික බෝග සහ අනෙකුත් ශාක, සතුන් සහ පරිසරයට සැලකිය යුතු තර්ජනයක් ඇති කිරීමට කෙලින්ම අයථා ලෙස යොදා ගත හැකි දැනුම, තොරතුරු, නිෂ්පාදන හෝ තාක්ෂණයන් සැපයීමේ විභවය සහිත පර්යේෂණ

⁴ පහසුකම් - උදා: ප්‍රවාහකයින්ගේ සංක්‍රමණ ස්ථාන, නිරෝධායන ස්ථාන, හවිතාගාර

⁵ ජාත්‍යමය වශයෙන් වෙනස් කරන ලද ජීවීන් (GMO) සහ විකිරණීය ජීවීන් (LMO) - නවීන ජෛව තාක්ෂණය භාවිතයෙන් ලබාගත් ජාන ද්‍රව්‍යවල අලුත් සංයෝජනයක් සහිත ඕනෑම සජීවී ජීවියෙක්; විකිරණීය ජීවීන් (LMOs) බොහෝ විට ජාත්‍යමය වශයෙන් වෙනස් කරන ලද ජීවීන් (GMOs) ලෙස ද හඳුන්වනු ලැබේ

පෞරුෂ ආරක්ෂණ ප්‍රමිතීන් හඳුනාගැනීම, ක්‍රියාත්මක කිරීම සහ නිරීක්ෂණය කිරීම පිණිස වූ පුළුල් බහු ආංශික ජාතික ප්‍රතිපත්තියක් හෝ ජාතික උපායමාර්ගික සැලසුමක් නොපවතී.

1.3. සාධාරණීකරණය

ශ්‍රී ලංකාව ජාත්‍යන්තර සෞඛ්‍ය රෙගුලාසි 2005 සහ ගෝලීය සෞඛ්‍ය ආරක්ෂණ න්‍යාය පත්‍රය යටතේ නිශ්චිත කර ඇති බැඳීම සපුරාලීම සඳහා ජාත්‍යන්තර සෞඛ්‍ය රෙගුලාසිවල මූලික ධාරිතාවයන් ශක්තිමත් කිරීමට සම්පූර්ණයෙන්ම කැපවී සිටී. 2017 සහ 2023 යන වර්ෂ දෙකේදීම සිදු කරන ලද ඒකාබද්ධ බාහිර ඇගයීමේදී, පෞරුෂ සුරක්ෂිතතා සහ පෞරුෂ ආරක්ෂණ තාක්ෂණික ක්ෂේත්‍රය සඳහා ශ්‍රී ලංකාවට ලැබුණේ ඉතා අඩු ලකුණු සංඛ්‍යාවකි. මෙම ක්ෂේත්‍රය වැඩිදියුණු කිරීම සඳහා ප්‍රමුඛතා ක්‍රියාමාර්ග කිහිපයක් හඳුනාගෙන ඇත. ජාත්‍යන්තර සෞඛ්‍ය රෙගුලාසි (IHR) 2005 ශ්‍රී ලංකාව තුළ සාර්ථකව ක්‍රියාත්මක කිරීම සඳහා පෞරුෂ සුරක්ෂිතතාව සහ පෞරුෂ ආරක්ෂාව පිළිබඳ ප්‍රතිපත්තියක් ගොඩනැගීම ප්‍රමුඛ අවශ්‍යතාවයක් ලෙස හඳුනාගෙන ඇත.

ශ්‍රී ලංකාවේ පෞරුෂ ආයුධ සංවර්ධනය කිරීම, නිෂ්පාදනය කිරීම, ගබඩා කිරීම, අත්පත් කර ගැනීම හෝ රඳවා තබා ගැනීම තහනම් කිරීම සහ වැළැක්වීම සඳහා වන ප්‍රතිපත්ති සහ උපාය මාර්ග, පෞරුෂ විද්‍යාත්මක අවි සම්මුතිය ක්‍රියාත්මක කිරීම සහ ජාතික සෞඛ්‍ය ආරක්ෂාව සහතික කිරීම සඳහා ඉතා වැදගත් වේ.

ශ්‍රී ලංකා රජය විසින් සියලුම අදාළ අංශවල රසායනාගාර සහ අනෙකුත් පහසුකම්වල පෞරුෂ සුරක්ෂිතතාව සහ පෞරුෂ ආරක්ෂාව සහතික කිරීමේ වැදගත්කම හඳුනාගෙන ඇත. පෞරුෂ සුරක්ෂිතතාව හා පෞරුෂ ආරක්ෂාව පිළිබඳ ජාතික ප්‍රතිපත්තියක් සකස් කිරීම සහ ක්‍රියාත්මක කිරීම මනුෂ්‍ය, සත්ත්ව, ශාක, කෘෂිකාර්මික සහ පාරිසරික අංශවලට අදාළ රසායනාගාරයන්හි පෞරුෂ සුරක්ෂිතතාව සහ පෞරුෂ ආරක්ෂාව සහතික කිරීමේ මූලික පියවරකි. මෙම ප්‍රතිපත්තිය මගින් අනතුරුදායක රෝගකාරකයන් සුරක්ෂිත කරමින්, ඒවායේ අහිතකර බලපෑමෙන් රසායනාගාර සේවකයන්, ප්‍රජාව සහ පරිසරය ආරක්ෂා කර ගනී.

පෞරුෂ සුරක්ෂිතතා සහ පෞරුෂ ආරක්ෂක ප්‍රතිපත්තිය රටේ දිගු කලක් තිස්සේ පැවති අවශ්‍යතාවයක් වූ අතර එය ශ්‍රී ලංකාවේ පෞරුෂ සුරක්ෂිතතා සහ පෞරුෂ ආරක්ෂණ පද්ධතිය ප්‍රතිසංවිධානය කිරීම සඳහා ආරම්භක පියවරකි. තවද, මෙය ජාතික සහ ජාත්‍යන්තර මට්ටමින් සෞඛ්‍ය ආරක්ෂාව බලාත්මක කිරීමටද දායක වනු ඇත.

2. ප්‍රතිපත්ති මූලධර්ම

1. යහපත සැලසීම, අහිතකර නොවීම සහ රහස්‍යභාවය යන ආචාරධර්මික මූලධර්ම සැලකිල්ලට ගැනීම
2. පෞරුෂ සුරක්ෂිතතාව සහ පෞරුෂ ආරක්ෂාව පිළිබඳ ජාත්‍යන්තර නිර්දේශයන්ට අනුකූල වීම
3. පොදුවේ යහපත් සෞඛ්‍ය ප්‍රතිඵල සහතික කිරීම සඳහා ගුණාත්මකභාවය සහ ආරක්ෂාව
4. විවිධ ක්ෂේත්‍ර සහ බහු-අංශ ප්‍රවේශය
5. ආරක්ෂිත සහ සුරක්ෂිත පෞරුෂ සුරක්ෂිතතා සහ පෞරුෂ ආරක්ෂණ භාවිතයන් සඳහා පාර්ශ්වකරුවන් සවිබල ගැන්වීම
6. පිරිවැය ඵලදායීතාව සහ වගවීම

3. ප්‍රතිපත්ති ප්‍රකාශන

1. ශ්‍රී ලංකාව තුළ මනුෂ්‍යයන්, සත්ත්වයන්, ශාක, කෘෂිකර්මය සහ පරිසරය සඳහා වූ විස්තීර්ණ, බහු ආංශික පෞරුෂ සුරක්ෂිතතා සහ පෞරුෂ ආරක්ෂක පද්ධතියක් ඇති කිරීම.
2. ශ්‍රී ලංකාව තුළ පෞරුෂ විද්‍යාත්මක අවි සම්මුතිය ක්‍රියාත්මක කිරීම.

4. ප්‍රතිපත්ති අභිමතාර්ථය

පෞරුෂ විද්‍යාත්මක කාරක වෙත අහඹු ලෙස නිරාවරණය වීම හෝ නොදැනුවත්ව ඒවා මුදා හැරීම ආශ්‍රිත හානිකර බලපෑම්වලින් රසායනාගාර සේවකයන්, ජන ප්‍රජාව සහ පරිසරය ආරක්ෂා කිරීම සහ අහිමි වීම, සොරකම් කිරීම, අවහචනය හෝ ජාත්‍යන්තරව මුදා හැරීම වළකාලනු පිණිස හානිකර පෞරුෂ විද්‍යාත්මක කාරක වෙත අනවසරයෙන් ප්‍රවේශ වීම වළකාලීම.

5. අදාළත්වය හා විෂය පරාසය

මෙම ප්‍රතිපත්තිය තුළ ශ්‍රී ලංකාවේ සියලුම රසායනාගාර සහ අනෙකුත් පහසුකම්වල මානව, සත්ත්ව, ශාක, කෘෂිකාර්මික හා පාරිසරික මූලාශ්‍රවලින් උත්පාදනය වන ජෛව විද්‍යාත්මක කාරක ආරක්ෂිත හා සුරක්ෂිත ලෙස හැසිරවීම, සැකසීම, ගබඩා කිරීම, ක්‍රියාත්මක කරවීම, ප්‍රවාහනය කිරීම සහ බැහැර කිරීම ආවරණය කෙරේ. මෙම ප්‍රතිපත්තිය ශ්‍රී ලංකාවේ පවතින අනෙකුත් අදාළ ප්‍රතිපත්ති, පනත් සහ ක්‍රියාකාරී සැලසුම් සමඟ අනුකූල වන අතර මෙමගින් ඒවා ප්‍රතිස්ථාපනය හෝ දුර්වල කිරීමක් සිදු නොවනු ඇත.

6. ප්‍රතිපත්තිය ක්‍රියාත්මක කිරීම

පහත සඳහන් හඳුනාගත් ක්‍රමෝපායන් හරහා ප්‍රතිපත්තිය ක්‍රියාත්මක කෙරේ.

6.1. ක්‍රමෝපායන්

එක් එක් ප්‍රතිපත්ති ප්‍රකාශනය යටතේ සාක්ෂාත් කරගත යුතුවන ප්‍රධාන ක්‍රමෝපායික ක්ෂේත්‍ර පහත දක්වා ඇත:

1. බහු-ආංශික දායකත්වයක් සහිත විස්තීර්ණ ජෛව සුරක්ෂිතතා සහ ජෛව ආරක්ෂක ක්‍රමයක් ස්ථාපනය සඳහා වූ ඉහළ මට්ටමේ දේශපාලනික කැපවීම, පාලනය සහ උද්දේශනය සහතික කිරීම.
2. රසායනාගාර සහ අදාළ පහසුකම් තුළ ජෛව සුරක්ෂිතතා ප්‍රමිති ක්‍රියාත්මක කිරීම ශක්තිමත් කිරීම.
3. රසායනාගාර සහ අදාළ පහසුකම් තුළ ජෛව ආරක්ෂක ප්‍රමිති ක්‍රියාත්මක කිරීම ශක්තිමත් කිරීම.
4. ජෛව සුරක්ෂිතතාව සහ ජෛව ආරක්ෂාව හා ජෛව විද්‍යාත්මක කාරක සම්බන්ධ පර්යේෂණ ප්‍රවර්ධනය.
5. රසායනාගාරයන්හි ජෛව සුරක්ෂිතතාව සහ ජෛව ආරක්ෂාව නිරීක්ෂණය කිරීමේ ඵලදායී හා ආරක්ෂිත තොරතුරු පද්ධතියක් සහතික කිරීම.

ඒ ක්‍රමෝපාය සාක්ෂාත් කරගැනීම සඳහා පහත සඳහන් අනු-ක්‍රමෝපායන් හඳුනාගත් ලබයි.

ක්‍රමෝපාය 1 බහු-ආංශික දායකත්වයක් සහිත විස්තීර්ණ ජෛව සුරක්ෂිතතා සහ ජෛව ආරක්ෂක ක්‍රමයක් ස්ථාපනය සඳහා වූ ඉහළ මට්ටමේ දේශපාලනික කැපවීම, පාලනය සහ උද්දේශනය සහතික කිරීම.

අනු-ක්‍රමෝපාය

- 1.1 සියලු අංශ පුරා විභිදෙන ශක්තිමත් ජෛව සුරක්ෂිතතා සහ ජෛව ආරක්ෂක රාමුවක් සහතික කරනු පිණිස බහු ආංශික පරිපාලන ව්‍යුහයක් ස්ථාපනය කිරීම.
- 1.2 ශ්‍රී ලංකාව තුළ ජෛව සුරක්ෂිතතා සහ ජෛව ආරක්ෂක නීති පැනවීම.
- 1.3 ජෛව සුරක්ෂිතතාව සහ ජෛව ආරක්ෂාව සඳහා වූ ජාතික ක්‍රියාකාරී සැලැස්ම ක්‍රියාත්මක කරනු පිණිස තීරණ අරමුදල් සම්පාදන යාන්ත්‍රණයක් සහතික කිරීම.

ක්‍රමෝපාය 2 රසායනාගාර සහ අදාළ පහසුකම් තුළ ජෛව සුරක්ෂිතතා ප්‍රමිති ක්‍රියාත්මක කිරීම ශක්තිමත් කිරීම

අනු-ක්‍රමෝපාය

- 2.1 රජයේ සහ පෞද්ගලික අංශයේ රසායනාගාරවල නිසි ලෙස නියාමනය කරන ලද ජෛව ආරක්ෂණ පද්ධතියක් සහතික කිරීම.
- 2.2. රසායනාගාරවල ජෛව ආරක්ෂණ ප්‍රමිතීන් පිළිබඳ ජාතික මට්ටමේ පුළුල් ධාරිතා ගොඩනැගීමේ වැඩසටහනක් ස්ථාපිත කිරීම.
- 2.3. රසායනාගාර සේවකයන්, ප්‍රජාව සහ පරිසරය ආරක්ෂා කිරීම සඳහා අභිමත නිරාවරණය වීම හෝ නොසැලකිලිමත් ලෙස මුදා හැරීම වැළැක්වීම.
- 2.4. නති පතා ජෛව ආරක්ෂණ අවධානම තක්සේරු කිරීම.

ක්‍රමෝපාය රසායනාගාර සහ අදාළ පහසුකම් තුළ ජෛව ආරක්ෂක ප්‍රමිති ක්‍රියාත්මක කිරීම ශක්තිමත් කිරීම.

3.1. රජයේ සහ පුද්ගලික අංශයේ රසායනාගාරයන්හි නිසි පරිදි නියාමනයට ලක් කරන ලද ජෛව ආරක්ෂක පද්ධතියක් සහතික කිරීම.

3.2. රසායනාගාරවල ජෛව ආරක්ෂණ ප්‍රමිතීන් පිළිබඳ ජාතික ඔට්ටමේ පුළුල් ධාරිතා ගොඩනැගීමේ වැඩසටහනක් ස්ථාපිත කිරීම.

3.3. ජෛව විද්‍යාත්මක කාරක ආශ්‍රිත අනවසර ප්‍රවේශය, ඒවා අහිමි වීම, සොරකම් කිරීම, අයථා භාවිතය, අපහරණය හෝ නිදහස් කිරීම වැළැක්වීම මගින් ඒවායේ ආරක්ෂාව සහතික කිරීම.

3.4. රසායනාගාරයන්හි නිතිපතා ජෛව ආරක්ෂක අවදානම් තක්සේරු සිදුකරනු ලබන බවට වග බලා ගැනීම.

ක්‍රමෝපාය ජෛව සුරක්ෂිතතාව සහ ජෛව ආරක්ෂාව හා ජෛව විද්‍යාත්මක කාරක සම්බන්ධ පර්යේෂණ ප්‍රවර්ධනය සහ නවෝත්පාදනය

4.1. ජෛව සුරක්ෂිතතාව සහ ජෛව ආරක්ෂාව සම්බන්ධ පර්යේෂණ ප්‍රවර්ධනය සහ නවෝත්පාදනය

4.2. ද්විත්ව භාවිත පර්යේෂණවල සුරක්ෂිතතාව සහතික කිරීම.

ක්‍රමෝපාය රසායනාගාරයන්හි ජෛව සුරක්ෂිතතාව සහ ජෛව ආරක්ෂාව නිරීක්ෂණය කිරීමේ ඵලදායී හා ආරක්ෂිත තොරතුරු පද්ධතියක් සහතික කිරීම

5.1 රජයේ සහ පුද්ගලික අංශයේ රසායනාගාරයන්හි ජෛව සුරක්ෂිතතාව සහ ජෛව ආරක්ෂාව නිරීක්ෂණය කරනු පිණිස ප්‍රමාණවත් දත්ත ආරක්ෂාවක් සහිත තොරතුරු පද්ධතියක් ස්ථාපනය

5.2 අනතුරුදායක රෝගකාරක සහ ඒවායේ විෂ ද්‍රව්‍ය නිරීක්ෂණය කිරීම සඳහා ප්‍රමාණවත් දත්ත ආරක්ෂාවක් සහිත තොරතුරු පද්ධතියක් ස්ථාපිත කිරීම.

5.3 ජෛව සුරක්ෂිතතාවට සහ ජෛව ආරක්ෂාවට අදාළ විවිධ අංශ අතර ආරක්ෂිත දත්ත හුවමාරු ජාලයක් ස්ථාපනය කිරීම.

6.2. වගකීම් සහ බලය පැවරීම

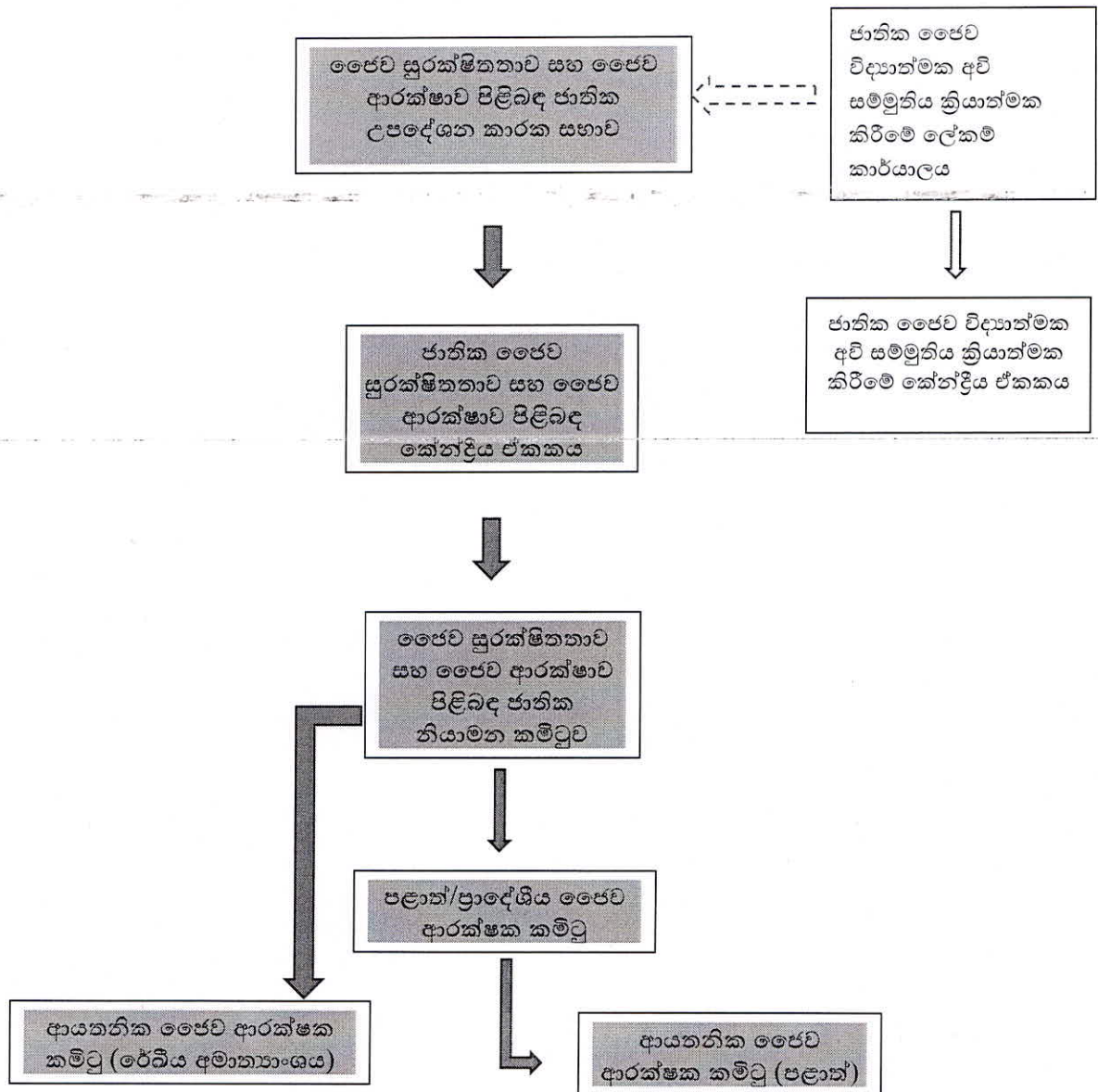
- ජාතික ප්‍රතිපත්තිය ගොඩනැගීමේ ක්‍රියාවලියට සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශය විසින් නායකත්වය ලබාදෙන ලදී. සෞඛ්‍ය සේවා අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්වරයාගේ සභාපතිත්වයෙන්ද, සත්ත්ව නිෂ්පාදන හා සෞඛ්‍ය දෙපාර්තමේන්තුවේ අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්වරයාගේ, කෘෂිකර්ම දෙපාර්තමේන්තුවේ අධ්‍යක්ෂ ජනරාල්වරයාගේ සහ අතිරේක ලේකම් (පාරිසරික ප්‍රතිපත්ති හා සැලසුම්), පරිසර අමාත්‍යාංශයේ සම සභාපතිත්වයෙන්ද යුත් ජෛව සුරක්ෂිතතාව සහ ජෛව ආරක්ෂාව පිළිබඳ ජාතික උපදේශනා කාරක සභාව වෙත ප්‍රතිපත්තිය ක්‍රියාත්මක කිරීමේ සම්බන්ධීකරණ කාර්යය පවරා දෙනු ලැබ ඇත. (රූපය 1)

- මෙම ජාතික ප්‍රතිපත්තිය, අදාළ අංශවල ක්‍රියාකාරකම් සැලසුම් කිරීම, ක්‍රියාත්මක කිරීම, අධීක්ෂණය සහ ඇගයීම සඳහා මාර්ගෝපදේශක ලේඛනයක් වනු ඇත. ක්‍රියාකාරකම් ක්‍රියාත්මක කිරීමේ කාර්යය අදාළ අමාත්‍යාංශ විසින් ඔවුන්ගේ බලතල ප්‍රකාර සිදු කරනු ලබයි. ප්‍රතිපත්තිය කාර්යක්ෂමව ක්‍රියාත්මක කිරීම සඳහා තිරසර සහ ඵලදායී ආයතනික ක්‍රමවේදයක් අත්‍යවශ්‍ය වේ.

- මෙම ප්‍රතිපත්තිය, ක්‍රියාකාරී ක්‍රමෝපායක සැලැස්ම අනුව ක්‍රියාත්මක කරනු ඇත. ක්‍රමෝපායක ක්‍රියාකාරී රාමුව තුළට ප්‍රධාන ක්‍රියාකාරී ක්ෂේත්‍ර, අපේක්ෂිත ප්‍රතිඵල සහ එක් එක් ක්‍රමෝපායක දිශානතිය යටතේ ගැනෙන අධීක්ෂණ දර්ශකද ඇතුළත් වේ. එමගින් ක්‍රියාකාරී සැලැස්ම ක්‍රියාත්මක කිරීම සඳහා වගකීම භාරගන්නා අංශ හෝ සංවිධානද හඳුනාගනු ලබයි. මෙම ලේඛනය තුළ ලබා දී ඇති මාර්ගෝපදේශ ප්‍රකාර අදාළ අනෙකුත් අංශ විසින් සිය ක්‍රමෝපායක සැලසුම් ගොඩනැගිය හැක.

- මෙම ප්‍රතිපත්තිය 2032 අවසානය දක්වා ක්‍රියාත්මක වන අතර, අවශ්‍ය වුවහොත් යාවත්කාලීන කිරීමට අවස්ථාව ලබා දෙනු පිණිස 2028 දී මධ්‍ය කාලීන සමාලෝචනයක් සිදු කරනු ඇත.

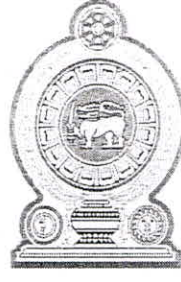
මෙම සියලුම ක්‍රියාකාරී සැලසුම් වසර ගණනාවක් පුරා සිදුකරන ලද ක්‍රියාත්මක කිරීම් ප්‍රකාර පිරිවැයකරණය කළ යුතුය.



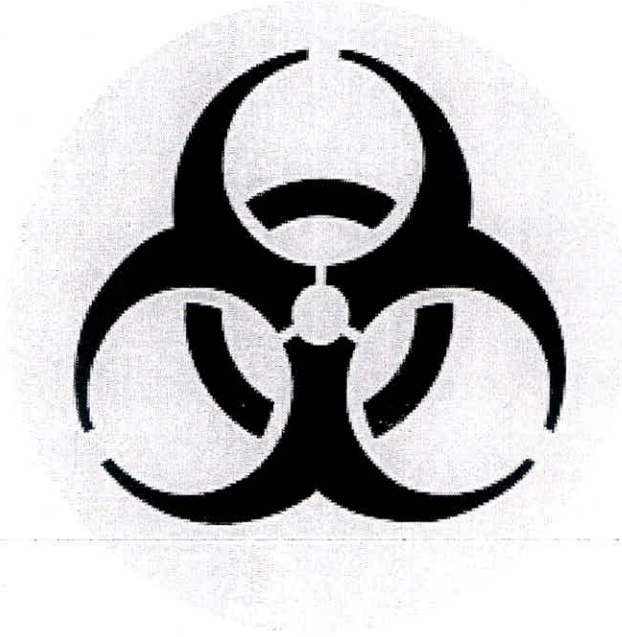
රූපය 1 - ප්‍රතිපත්ති ක්‍රියාත්මක කිරීම පිළිබඳ සම්බන්ධීකරණ රාමුව

6.2. අධීක්ෂණය සහ ඇගයීම

සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ නියෝජ්‍ය අධ්‍යක්ෂ ජනරාල් (රසායනාගාර සේවා) අදාළ අංශ සමඟ සම්බන්ධතා පවත්වාගෙන යාමේ කේන්ද්‍රීය නිලධාරියා වනු ඇත. ජාතික උපදේශන කමිටුව, බහු අංශ ක්‍රියාකාරී සැලැස්ම සහ අධීක්ෂණ සහ ඇගයීමේ සැලැස්ම හරහා ප්‍රවේශන ආරක්ෂක සහ ප්‍රවේශන සුරක්ෂිතතා ක්‍රියාකාරකම් නීතිපතා අධීක්ෂණය සහ ඇගයීම හරහා ජාතික ඉලක්ක සාක්ෂාත් කර ගැනීම සඳහා වගකිව යුතු වේ.



**உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப்
பாதுகாப்புத் தொடர்பான தேசிய
ஆய்வுகூடக் கொள்கை
2025-2034**



**சுகாதார அமைச்சு
2025**

சுருக்கப் பெயர்கள்

- APHL - பொது சுகாதார ஆய்வுகூட சங்கம்
- BSL - உயிரின பாதுகாப்பு நிலை
- BWC - உயிரியல் ஆயுத இணக்கப்பேச்சு
- DGHS - சுகாதார சேவைகள் பணிப்பாளர் நாயகம்
- FAO - ஐக்கிய நாடுகளின் உணவு மற்றும் விவசாய அமைப்பு
- GoSL - இலங்கை அரசாங்கம்
- GMO - மரபணு மாற்றியமைக்கப்பட்ட உயிரினங்கள்
- HCW - சுகாதார பணியாளர்கள்
- IHR - சர்வதேச சுகாதார ஒழுங்குவிதிகள்
- JEE - ஒருங்கிணைந்த வெளிப்புற மதிப்பீடு
- LMO - உயிருள்ள மாற்றியமைக்கப்பட்ட உயிரினங்கள்
- NPQS - தேசிய தாவர தனிமைப்படுத்தல் சேவை
- OIE - உலக விலங்கு சுகாதார அமைப்பு
- SOPs - நிலையான செயல்பாட்டு நடைமுறைகள்
- WHO - உலக சுகாதார அமைப்பு

1. அறிமுகம்

1.1. பின்னணி

உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்பு^{1 2} என்பது உயிரியல் காரணிகள் தரவு மற்றும் தொழில்நுட்பங்களைப் பாதுகாப்பாகக் கையாளுதல், வைத்திருத்தல் மற்றும் நெறிமுறை, பயன்பாடு ஆகியவற்றில் கவனம் செலுத்தும் முக்கியமான துறைகளாகும். உயிரினப் பாதுகாப்பு நடவடிக்கைகளைச் செயல்படுத்துவதன் மூலம் உயிரியல் காரணிகளுக்கு தேவையற்ற வெளிப்பாடு அல்லது அவற்றின் கவனக்குறைவான வெளியீடு தடுக்கப்படுகிறது. உயிரியல் காரணிகள் அத்துடன்/அல்லது உபகரணங்களின் அங்கீகரிக்கப்படாத அணுகல், இழப்பு, திருட்டு, தவறான பயன்பாடு, திசைதிருப்பல் அல்லது திட்டமிட்ட கசிவு ஆகியவற்றைத் தடுப்பதற்காக அந்த உயிரியல் காரணிகள் அத்துடன்/அல்லது³ உபகரணங்கள், திறன்கள் மற்றும் தரவுகளின் பாதுகாப்பு, கட்டுப்பாடு மற்றும் பொறுப்புக்கூறலுக்காக உயிரினப் பாதுகாப்பு செயல்படுத்தப்படுகிறது. உயிரியல் அபாயங்களுடன் தொடர்புடைய அபாயங்களைக் குறைப்பதன் மூலமும், அவற்றின் தவறான பயன்பாட்டைத் தடுப்பதன் மூலமும், மனித ஆரோக்கியம், விலங்கு ஆரோக்கியம், சுற்றுச்சூழல், விவசாயம் மற்றும் தேசிய பாதுகாப்பைப் பேணுவதில் இந்தத் துறைகள் முக்கிய பங்கு வகிக்கின்றன.

உலகளவில் பார்க்கும்போது, உலக சுகாதார அமைப்பின் திருத்தப்பட்ட சர்வதேச சுகாதார ஒழுங்குவிதிகள் (IHR [2005]), உயிரியல் ஆயுதங்கள் மாநாடு (BWC) மற்றும் ஐக்கிய நாடுகள் பாதுகாப்புச் சபை தீர்மானம் (UNSCR) 1540 ஆகியவை உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்புடன் தொடர்புடையவை. தேசிய மற்றும் சர்வதேச சுகாதார பாதுகாப்புடன் தொடர்புடையதாக இருப்பதால், சர்வதேச சுகாதார ஒழுங்குவிதிகளை (IHR) (2005) செயல்படுத்துவது, அதன் நிகழ்ச்சி நிரலின் முன்னுரிமை அம்சமாகும். இதனை இலங்கை அரசாங்கம் ஏற்றுக் கொள்கின்றது. சுகாதார அமைச்சின் தனிமைப்படுத்தல் பிரிவு மற்றும் தொற்றுநோயியல் பிரிவு, சர்வதேச சுகாதார ஒழுங்குவிதிகளை (IHR) 2005 செயற்படுத்தும் ஒருங்கிணைப்பு மையமாகும்.

மேலும், இலங்கை சர்வதேச வர்த்தகம், சுற்றுலா மற்றும் போர் நடவடிக்கைகளுக்கு சாதகமான, தனித்துவமான புவியியல் அமைவிடத்தில் உள்ளது. உயிரியல் ஆயுதங்கள் மாநாடு (BWC) என்பது வெகுஜன அழிவு, உயிரியல் ஆயுதங்களின் முழு வகையையும் உருவாக்குதல், உற்பத்தி செய்தல் மற்றும் சேமித்து வைத்தல் ஆகியவற்றைத் தடை செய்வதற்காக செயற்படுத்தப்பட்ட முதலாவது பல தரப்பு ஆயுத ஒழிப்பு ஒப்பந்தமாகும், இலங்கை 1986 நவம்பர் 18 ஆந் திகதியில் உடன்படிக்கையை அங்கீகரிப்பதற்காக கையொப்பமிட்டது. இலங்கையில் உயிரியல் ஆயுதங்கள் மாநாடு தேசிய அளவில் செயல்படுத்துவதற்கான முதன்மை இடம் இலங்கை சுகாதார அமைச்சின் அனர்த்த முன்னாயத்தம் மற்றும் பதிலளிப்பு பிரிவாகும். (dprd)

¹ உயிரியல் காரணிகள் - இயற்கையாக உருவாகும் அல்லது மரபணு மாற்றப்பட்ட, மனிதர்கள், விலங்குகள் அல்லது தாவரங்களுக்கு தொற்று, நச்சுத்தன்மை அல்லது வேறு வகையில் உயிரியல் ஆபத்தை ஏற்படுத்தக்கூடிய நுண்ணுயிரி. உயிரியல் நச்சு, துகள்கள் அல்லது பிற தொற்று பொருட்கள்.

² உயிரியல் அபாயங்கள் - மனிதர்கள் மற்றும் பிற உயிரினங்களின் ஆரோக்கியத்திற்கு தீங்கு அல்லது அச்சுறுத்தல்களை ஏற்படுத்தும் பாக்டீரியா, வைரஸ்கள், ஒட்டுண்ணிகள் மற்றும் பூஞ்சைகள் அல்லது அவற்றின் நச்சுகள்.

இலங்கையின் அரசு மற்றும் தனியார் துறைகளில் உயிரியல் காரணிகளைக் கையாளும், சேமிக்கும் மற்றும் அகற்றும் நோயறிதல், குறிப்பு, ஆராய்ச்சி, தரக் கட்டுப்பாடு, பயிற்சி மற்றும் உயிர்த் தொழில்நுட்ப ஆய்வுகூடங்கள் உள்ளன. ஆரோக்கியமான தனிநபர்களுக்குத் தொற்று ஏற்படும் சாத்தியம், ஏற்படுத்தும் தொற்றுகளின் தீவிரம், சிகிச்சை மற்றும் தடுப்பூசிகளின் கிடைக்கும் தன்மை ஆகியவற்றின் அடிப்படையில் உயிரியல் காரணிகள், நான்கு வேறுபட்ட அபாய வகைகளாக வகைப்படுத்தப்பட்டுள்ளன. சுகாதார அமைச்சு, சுகாதார நிறுவனங்களின் ஆய்வுகூடங்களின் சுமுகமான செயல்பாட்டை எளிதாக்கும் வலுவான ஆய்வுகூடக் கட்டுப்பாட்டு கட்டமைப்பைக் கொண்டுள்ளது. அனைத்து ஆய்வுகூடங்களிலும் முக்கிய தேவைகள் உள்ளன. மேலும் பெரும்பாலான மருத்துவ நோயறிதல் மற்றும் கருத்துக்குறிப்பு ஆய்வுகூடங்களில் உயர் நிலைக் கட்டுப்பாட்டு நடவடிக்கைகள் உள்ளன. தற்போது நாட்டில் அதிகபட்சக் கட்டுப்பாட்டு நடவடிக்கைகள் கொண்ட ஆய்வுகூடங்கள் இல்லை. எனவே, அபாய வகை 3 மற்றும் 4 க்கு உரியதான உயிரியல் காரணிகளுடன் பணிபுரிய உட்கட்டமைப்பு மற்றும் வளங்கள் இல்லாதது கவனத்தில் கொள்ள வேண்டிய விடயமாக மாறியுள்ளது.

இலங்கையின் பல ஆய்வுகூடங்களில் உயிரியல் காரணிகளுக்குத் தற்செயலாக முகம் கொடுப்பதைத் தடுக்க, பொறியியல் கட்டுப்பாடுகள், நிர்வாகக் கட்டுப்பாடுகள், பாதுகாப்பான நடைமுறைகள், செயல்முறைகள் மற்றும் முதன்மைத் தடைகள் (தனிப்பட்ட பாதுகாப்பு உபகரணங்கள்) போன்ற நோய்க்கிருமி கட்டுப்பாட்டு நடவடிக்கைகள் பயன்படுத்தப்படுகின்றன. மேலும், பல ஆய்வுகூடங்களில் உயிரியல் காரணிகளின் திருட்டு, தவறான பயன்பாடு, அல்லது வேண்டுமென்றே வெளியிடுவதைத் தடுக்க பௌதீக தக்கவைத்தல் மற்றும் செயற்பாட்டுக் கையாளுதல் தரநிலைகள் பராமரிக்கப்படுகின்றன. இருப்பினும், ஆய்வுகூடங்களில் உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்புத் தக்கவைத்தல், தோல்விகளை அறிக்கையிடும் அமைப்புகள், கண்காணிப்பு, மேற்பார்வை மற்றும் அமுலாக்கப் பொறிமுறைகள் நன்கு நிறுவப்படவில்லை. இலங்கையில், உயிரினப் பாதுகாப்பு அபாய மதிப்பீடுகள் முக்கிய ஆராய்ச்சி நிறுவனங்களின் உயிரினப் பாதுகாப்புக் குழுக்கள் மற்றும் மருத்துவமனைகளின் தொற்றுத் தடுப்பு மற்றும் கட்டுப்பாட்டுக் குழுக்களால் மேற்கொள்ளப்படுகின்றன. இருப்பினும், ஆய்வுகூடங்களில் உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்புக் குறித்த கணக்காய்வுகள் தொடர்ந்து நடத்தப்படுவதில்லை.

இலங்கை ஏற்றங்கோர சபை ISO 15189 தரநிலையின் மூலம் தரம் மற்றும் தகுதித் தேவைகளுக்கான மருத்துவ ஆய்வுகூடங்களுக்கு, ஆய்வுகூட அங்கீகாரத்தை வழங்குகிறது. இருப்பினும், ஆய்வுகூடங்கள் மற்றும் பிற தொடர்புடைய நிறுவனங்களுக்கான உயிரியல் அபாய முகாமைக்கான ISO 35001 தரநிலை இதுவரை நடைமுறைப்படுத்தப்படவில்லை. அரசு ஆய்வுகூடங்களுக்கான சான்றளிக்கும் நிறுவனம் இல்லை என்றாலும், சுகாதார அமைச்சின் தனியார் சுகாதார சேவைகள் ஒழுங்குபடுத்தல் ஆணைக்குழுவினால் தனியார் துறை ஆய்வுகூடங்களுக்கு உரிமங்களை வழங்குகிறது.

சிறந்த நுண்ணுயிரியல் நடைமுறைகள் மற்றும் செயல்முறைகள் (GMPP) பற்றிய அறிவு, அணுகுமுறைகள் மற்றும் திறன்களை மேம்படுத்துவதற்காக உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்புக் குறித்த பயிற்சியாளர்கள் மற்றும் ஆய்வுகூட ஊழியர்களுக்கான ஒரு விரிவான பல்துறைப் பயிற்சித் திட்டம் இலங்கையில் முன்னுரிமைப் பகுதியாக அடையாளம் காணப்பட்டுள்ளது. இருப்பினும், ஆய்வுகூடங்கள் மற்றும் பிற வசதிகளில் உள்ள பயிற்சித் திட்டங்களில் வரையறுக்கப்பட்ட உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப்

பாதுகாப்புக் கூறு உள்ளது. பெரும்பாலும் சேவைக்காலப் பயிற்சி சதேச ஒழுங்குபடுத்தல் விதிகளின்படி நிறுவன அளவில் நடத்தப்படுகிறது. உயிரியல் மாதிரிகளை அனுப்புவதற்குப் பொறுப்பான ஆய்வுகூட ஊழியர்களுக்கு, சர்வதேசக் கப்பல் ஏற்றும் ஒழுங்குவிதிகள் குறித்து அவ்வப்போது பயிற்சிகள் அளிக்கப்பட்டுள்ளன.

இறுதித் தயாரிப்புகள் அத்துடன்/அல்லது தரவுகளைத் தவறாகப் பயன்படுத்தும் சாத்தியம் காரணமாக இரட்டைப் பயன்பாட்டு ஆராய்ச்சி³ உயிரியல் பாதுகாப்புத் தொடர்பான கடுமையான பிரச்சினைகளை எழுப்பியுள்ளது. இலங்கையில் இரட்டைப் பயன்பாட்டு ஆராய்ச்சியின் நெறிமுறை அம்சங்கள் குறைந்தபட்சம் மட்டுமே நிவர்த்தி செய்யப்பட்டுள்ளன. மேலும் நாட்டில் இரட்டைப் பயன்பாட்டு ஆராய்ச்சிக்கான ஒழுக்கநெறிமுறை இல்லை.

மனித ஆரோக்கியம், விலங்கு ஆரோக்கியம், தாவரம், விவசாயம் மற்றும் சுற்றுச்சூழல் துறைகளில் உயிரியல் காரணிகளைக் கையாளும், செயலாக்கம் செய்யும், சேமிக்கும் மற்றும் அகற்றும் ஆய்வுகூடங்கள் மற்றும் பிற வசதிகள்⁴ ஆபத்தான நோய்க்கிருமிகள் மற்றும் அவற்றின் நச்சுகள் குறித்த நிறுவன பதிவுகளைப் பராமரிக்கின்றன. இலங்கையில் ஆபத்தான நோய்க்கிருமிகளின் தேசியப் பதிவேடு செயற்பாட்டில் உள்ளது.

1.2. நோக்கம் மற்றும் சூழல்

இலங்கையில் உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்புக்காகப் பல் துறைசார் கொள்கைகள், சட்டங்கள் மற்றும் செயல் திட்டங்கள் உள்ளன. உதாரணமாக: தனிமைப்படுத்தல் மற்றும் நோய்த்தடுப்புக் கட்டளைச் சட்டம் (1897), உணவுச் சட்டம் (1980), விலங்கு நோய்கள் சட்டம் (1992), தாவரப் பாதுகாப்புச் சட்டம் (1999), விதைச் சட்டம் (2003), சிவில் விமான சேவைச் சட்டம் (2010), இலங்கை துறைமுக அதிகாரசபைச் சட்டம் (1979), இலங்கை அனர்த்த முகாமைச் சட்டம் (2005), தேசிய சுற்றாடல் சட்டம் (2000) ஆகும். சுற்றாடல் அமைச்சு தாவரங்கள் மற்றும் விலங்குகளுக்கான மரபணு மாற்றப்பட்ட உயிரினங்கள் (GMO)⁵ மற்றும் உயிருள்ள மாற்றியமைக்கப்பட்ட உயிரினங்களை (LMO) பாதுகாப்பாகப் பரிமாற்றம் செய்தல், கையாளுதல், பயன்படுத்துதல் மற்றும் வெளியிடுதல் ஆகியவற்றிற்கான கார்ட்ஜீனா நெறிமுறையின் அடிப்படையில், தேசிய உயிரியல் பாதுகாப்புக் கொள்கை மற்றும் ஒழுங்குபடுத்தலுக்கான ஒழுங்குவிதிகளை உருவாக்கியுள்ளது. இந்தக் கொள்கை தற்போது சட்டமாக்கப்படும் நிலையில் உள்ளது.

3 இரட்டைப் பயன்பாட்டு ஆராய்ச்சி - பொது சுகாதாரம் மற்றும் பாதுகாப்பு, விவசாய பயிர்கள் மற்றும் பிற தாவரங்கள், விலங்குகள் மற்றும் சுற்றாடலுக்கு குறிப்பிடத்தக்க அச்சுறுத்தலை ஏற்படுத்த நேரடியாக தவறாகப் பயன்படுத்தக்கூடிய அறிவு, தகவல். தயாரிப்புகள் அல்லது தொழில்நுட்பங்களை வழங்கும் திறன் கொண்ட ஆராய்ச்சி.

மனித ஆரோக்கியப் பிரிவில், சுகாதாரப் பணியாளர்களுக்கு (HCWs) உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்புக் குறித்த வழிகாட்டுதல்கள், தகவல்கள் மற்றும் அறிவை வழங்குவதற்காக இலங்கை நுண்ணுயிரியல் கல்லூரி மருத்துவ ஆய்வுகூடங்களுக்கான தேசிய உயிரினப் பாதுகாப்புக் கையேட்டை உருவாக்கியுள்ளது.

இது நிறுவன உயிரியல் பாதுகாவல் திட்டங்களுக்கான கட்டமைப்பை வழங்குகிறது. உயிரியல் பொருட்களுடன் கட்டுப்படுத்தப்பட்ட செயற்பாடுகளை மேற்கொள்வதற்கான தேவைகளை வரையறுக்கிறது. இருப்பினும், இலங்கையில் உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்புத் தரநிலைகளை அடையாளம் காணுதல், செயற்படுத்துதல் மற்றும் கண்காணித்தல் ஆகியவற்றிற்கான விரிவான பல்துறை தேசியக் கொள்கை அல்லது தேசியச் சட்டம் எதுவும் இல்லை.

1.3. நியாயப்படுத்தல்

இலங்கை, சர்வதேச சுகாதார ஒழுங்குவிதிகள் 2005 மற்றும் உலகளாவிய சுகாதார பாதுகாப்பு நிகழ்ச்சி நிரலின் கீழ் குறிப்பிடப்பட்டுள்ள கடமைகளை நிறைவேற்றுவதற்காகச் சர்வதேச சுகாதார விதிமுறைகளின் முக்கிய திறன்களை வலுப்படுத்துவதற்கு முழுமையாக அர்ப்பணித்துள்ளது. 2017 இல் நடத்தப்பட்ட ஒருங்கிணைந்த வெளிப்புற மதிப்பீட்டில், இலங்கை, உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்புத் தொழில்நுட்பத்துறையில் மிகக் குறைந்த மதிப்பெண்களைப் பெற்றுள்ளது, மேலும் இந்த செயல்முறையில் இந்தத் துறையை மேம்படுத்துவதற்கான பல முன்னுரிமை நடவடிக்கைகள் அடையாளம் காணப்பட்டுள்ளன. இலங்கையில் சர்வதேச சுகாதார விதிமுறைகள் (IHR) 2005 ஐ வெற்றிகரமாக செயல்படுத்துவதற்கு உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்புக் கொள்கையை உருவாக்குவது அத்தியாவசிய முன்னுரிமைப் பகுதியாக அடையாளம் காணப்பட்டுள்ளது.

இலங்கையில் உயிரியல் ஆயுதங்களை விருத்தி செய்தல், உற்பத்தி செய்தல், சேமித்தல், கையகப்படுத்துதல் அல்லது வைத்திருத்தல் ஆகியவற்றைத் தடை செய்வதற்கும், தடுப்பதற்குமான கொள்கைகளும், உத்திகளும் உயிரியல் ஆயுதங்கள் மாநாட்டை நடைமுறைப்படுத்துவதற்கும், தேசிய சுகாதாரப் பாதுகாப்பை உறுதி செய்வதற்கும் மிகவும் முக்கியமானவை.

இலங்கை அரசாங்கம், அனைத்துத் தொடர்புடைய துறைகளிலும் உள்ள ஆய்வுகூடங்கள் மற்றும் பிற வசதிகளில் உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்பை உறுதி செய்வதன் முக்கியத்துவத்தை அங்கீகரித்துள்ளது. ஆய்வுகூட ஊழியர்கள், சமூகம் மற்றும் சுற்றுச்சூழலைப் பாதுகாக்கும் அதே வேளையில் ஆபத்தான நோய்க்கிருமிகளைக் கையாளுதல், தேசிய உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்பு ஆய்வுகூடக் கொள்கையை உருவாக்குதல் மற்றும் செயற்படுத்துதல் ஆகியவை மனித, விலங்கு, தாவர, விவசாய மற்றும் சுற்றுச்சூழல் துறைகளுக்கான ஆய்வுகூடங்களில் உயிரினப் பாதுகாப்பு மற்றும் உயிரினக் காப்பை உறுதி செய்வதற்கான அடிப்படை நடவடிக்கைகளாகும்.

வசதிகள்- உதாரணமாக : கடத்திகளின் இடமாற்ற நிலையங்கள், தனிமைப்படுத்தல் நிலையங்கள், பசுமை இல்லங்கள்

மரபணு மாற்றப்பட்ட உயிரினங்கள் (GMO) மற்றும் உயிருள்ள மாற்றியமைக்கப்பட்ட உயிரினங்கள் (LMO) - நவீன உயிரியல் தொழில்நுட்பத்தைப் பயன்படுத்தி பெறப்பட்ட மரபணுப் பொருட்களின் புதிய கலவையைக் கொண்ட எந்தவொரு உயிருள்ள உயிரினமும்; உயிருள்ள மாற்றியமைக்கப்பட்ட உயிரினங்கள் (LMOs) பெரும்பாலும் மரபணு மாற்றப்பட்ட உயிரினங்கள் (GMOs) என்றும் அழைக்கப்படுகின்றன. உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்புக் கொள்கை நாட்டின் நீண்டகால தேவையாக இருந்தது, மேலும் இது உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்பு அமைப்பை மறுசீரமைப்பதற்கான தொடக்கப் புள்ளியாக செயல்படும். மேலும், இது தேசிய மற்றும் சர்வதேச அளவில் சுகாதாரப் பாதுகாப்பை வலுப்படுத்துவதற்கும் பங்களிக்கும்.

2. கொள்கைக் கோட்பாடுகள்

1. நன்கொடை, தீங்கு விளைவிக்காமை மற்றும் இரகசியத்தன்மை ஆகிய நெறிமுறைக் கோட்பாடுகளைக் கருத்தில் கொள்ளுதல்
2. உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்பு குறித்த சர்வதேச பரிந்துரைகளுக்கு இணங்குதல்
3. பொதுவான நல்ல சுகாதார விளைவுகளை உறுதி செய்வதற்கான தரம் மற்றும் பாதுகாப்பு
4. பல்விடய மற்றும் பல்துறை அணுகுமுறை
5. பாதுகாப்பான மற்றும் பாதுகாப்பான உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்பு நடைமுறைகளுக்கான பங்குதாரர்களை அதிகாரப்படுத்துதல்

3. கொள்கை அறிக்கை

1. இலங்கையில் மனிதர்கள், விலங்குகள், தாவரங்கள், விவசாயம் மற்றும் சுற்றுச்சூழலுக்கான விரிவான, பல்துறை உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப்பாதுகாப்பு முறைமை.
2. இலங்கையில் உயிரியல் ஆயுதங்கள் இணக்கப்பேச்சை நடைமுறைப்படுத்துதல்.

4. கொள்கைக் குறிக்கோள்

உயிரியல் காரணிகளுக்கு தற்செயலாக வெளிப்படுதல் அல்லது தெரியாமல் வெளியிடுவதால் ஏற்படும் தீங்கு விளைவிக்கும் தாக்கங்களிலிருந்து ஆய்வுகூட ஊழியர்கள், பொதுமக்கள் மற்றும் சுற்றுச்சூழலைப் பாதுகாப்பது, மேலும் இழப்பு, திருட்டு, தவறான பயன்பாடு அல்லது சர்வதேச அளவில் வெளியிடுவதைத் தடுக்க தீங்கு விளைவிக்கும் உயிரியல் காரணிகளுக்கு அங்கீகரிக்கப்படாத அணுகலைத் தடுப்பது.

5. பயன்பாடு மற்றும் நோக்கம்

இந்தக் கொள்கை இலங்கையில் உள்ள அனைத்து ஆய்வுகூடங்கள் மற்றும் பிற வசதிகளிலும் மனித, விலங்கு, தாவர, விவசாய மற்றும் சுற்றுச்சூழல் ஆதாரங்களிலிருந்து உருவாகும் உயிரியல் காரணிகளின் பாதுகாப்பான மற்றும் பாதுகாப்பான கையாளுதல், செயலாக்கம், சேமிப்பு, செயற்பாடு, போக்குவரத்து மற்றும் அகற்றுதல் ஆகியவற்றை உள்ளடக்கியது. இந்தக் கொள்கை இலங்கையில் ஏற்கனவே உள்ள பிற தொடர்புடைய கொள்கைகள், சட்டங்கள் மற்றும் செயற்றிட்டங்களுடன் இணக்கமாக இருக்கும் மற்றும் அவற்றை மாற்றீடு செய்யவோ அல்லது பலவீனப்படுத்தவோ செய்யாது.

6. கொள்கை அமுலாக்கம் ,

பின்வரும் அடையாளம் காணப்பட்ட மூலோபாயங்கள் மூலம் கொள்கை செயற்படுத்தப்படும்.

6.1. மூலோபாயங்கள்

ஒவ்வொரு கொள்கை அறிக்கையின் கீழும் அடைய வேண்டிய முக்கிய மூலோபாய பகுதிகள் கீழே கொடுக்கப்பட்டுள்ளன:

1. பல துறைகளின் பங்களிப்புடன் விரிவான உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்பு முறைமைமையை நிறுவுவதற்கான உயர்மட்ட அரசியல் அர்ப்பணிப்பு, நிர்வாக மற்றும் வழிகாட்டுதலை உறுதி செய்தல்.
2. ஆய்வுகூடங்கள் மற்றும் தொடர்புடைய வசதிகளில் உயிரினக் காப்பு தரநிலைகளின் செயற்பாட்டை வலுப்படுத்துதல்.
3. ஆய்வுகூடங்கள் மற்றும் தொடர்புடைய வசதிகளில் உயிரினப் பாதுகாப்பு தரநிலைகளின் செயற்பாட்டை வலுப்படுத்துதல்.
4. உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்பு மற்றும் உயிரியல் காரணிகள் தொடர்பான ஆராய்ச்சியை ஊக்குவித்தல்.
5. ஆய்வுகூடங்களில் உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்பை கண்காணிப்பதற்கான திறமையான மற்றும் பாதுகாப்பான தகவல் அமைப்பை உறுதி செய்தல்.

ஒவ்வொரு மூலோபாயத்தையும் அடைவதற்கு பின்வரும் உப-மூலோபாயங்கள் அடையாளம் காணப்படுகின்றன.

மூலோபாயம் 1

பல துறைகளின் பங்களிப்புடன் விரிவான உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்பு அமைப்பை நிறுவுவதற்கான உயர்மட்ட அரசியல் அர்ப்பணிப்பு, நிர்வாக மற்றும் வழிகாட்டுதலை உறுதி செய்தல்

உப- மூலோபாயம்

- 1.1 அனைத்து துறைகளிலும் வலுவான உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்பு கட்டமைப்பை உறுதி செய்வதற்காகப் பல் துறை நிர்வாகக் கட்டமைப்பை நிறுவுதல்
- 1.2 இலங்கையில் உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்பு சட்டங்களை இயற்றுதல்.
- 1.3 உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்புக்கான தேசிய செயற்றிட்டத்தை செயற்படுத்துவதற்கான நிலையான நிதி வழங்கும் பொறிமுறையை உறுதி செய்தல்.

மூலோபாயம் 2

ஆய்வுகூடங்கள் உயிரினக் காப்பு தரநிலைகளின் செயற்பாட்டை வலுப்படுத்துதல்

உப- மூலோபாயம்

- 2.1 அரசு மற்றும் தனியார் துறை ஆய்வுகூடங்களில் முறையாக ஒழுங்குபடுத்தப்பட்ட உயிரினக் காப்பு அமைப்பை உறுதி செய்தல்
- 2.2 ஆய்வுகூடங்களில் உயிரினக் காப்பு தரநிலைகள் குறித்த தேசிய அளவிலான விரிவான திறன்-வளர்ப்புத் திட்டத்தை நிறுவுதல்
- 2.3 ஆய்வுகூடத் தொழிலாளர்கள், சமூகம் மற்றும் சுற்றுச்சூழலைப் பாதுகாக்க தற்செயலான வெளிப்பாடுகள் அல்லது கவனக்குறைவான வெளியீடுகளைத் தடுப்பதன் மூலம் ஆய்வுகூடத் தொழிலாளர்களின் பாதுகாப்பை உறுதி செய்தல்
- 2.4 வழக்கமான உயிரினக் காப்பு அபாய மதிப்பீட்டை உறுதி செய்தல்

மூலோபாயம் 3

ஆய்வுகூடங்கள் மற்றும் தொடர்புடைய வசதிகளில் உயிரினப் பாதுகாப்புத் தரநிலைகளின் செயற்பாட்டை வலுப்படுத்துதல்.

உப- மூலோபாயம்

- 3.1 அரசு மற்றும் தனியார் துறை ஆய்வுகூடங்களில் முறையாக ஒழுங்குபடுத்தப்பட்ட உயிரினப் பாதுகாப்பு அமைப்பை உறுதி செய்தல்
- 3.2 ஆய்வுகூடங்களில் உயிரினப் பாதுகாப்புத் தரநிலைகள் குறித்த தேசிய அளவிலான விரிவான திறன்-வளர்ப்புத் திட்டத்தை நிறுவுதல்
- 3.3 உயிரியல் காரணிகளின் தவறுதலான வெளியேற்றுகை, இழப்பு, திருட்டு, தவறான பயன்பாடு, திசைதிருப்பல் அல்லது வெளியீடு ஆகியவற்றைத் தடுப்பதன் மூலம் உயிரியல் காரணிகளின் பாதுகாப்பை உறுதி செய்தல்.
- 3.4 ஆய்வுகூடங்களில் வழக்கமான உயிரினப் பாதுகாப்பு இடர் மதிப்பீட்டை உறுதி செய்தல்

மூலோபாயம் 4

உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்பு மற்றும் உயிரியல் காரணிகள் தொடர்பான ஆராய்ச்சியை ஊக்குவித்தல்.

உப- மூலோபாயம்

- 4.1. உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்பு தொடர்பான ஆராய்ச்சியை ஊக்குவித்தல்
4.2. இரட்டைப் பயன்பாட்டு ஆராய்ச்சிப் பாதுகாப்பை உறுதி செய்தல்

மூலோபாயம் 5

ஆய்வுகூடங்களில் உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்பைக் கண்காணிப்பதற்கான திறமையான மற்றும் பாதுகாப்பான தகவல் அமைப்பை உறுதி செய்தல்.

உப- மூலோபாயம்

5.1 அரசு மற்றும் தனியார் துறை ஆய்வுகூடங்களில் உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்பைக் கண்காணிக்க போதுமான தரவு பாதுகாப்புடன் கூடிய தகவல் அமைப்பை நிறுவுதல்

5.2 ஆபத்தான நோய்க்கிருமிகள் மற்றும் அவற்றின் நச்சுகளைக் கண்காணிப்பதற்கான போதுமான தரவு பாதுகாப்புடன் கூடிய தகவல் அமைப்பை நிறுவுதல்.

5.3 உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்பு தொடர்பான பல்வேறு துறைகளுக்கு இடையே பாதுகாப்பான தரவு பரிமாற்ற வலையமைப்பை நிறுவுதல்.

6.2. பொறுப்புகள் மற்றும் அதிகாரப் பகிர்வு

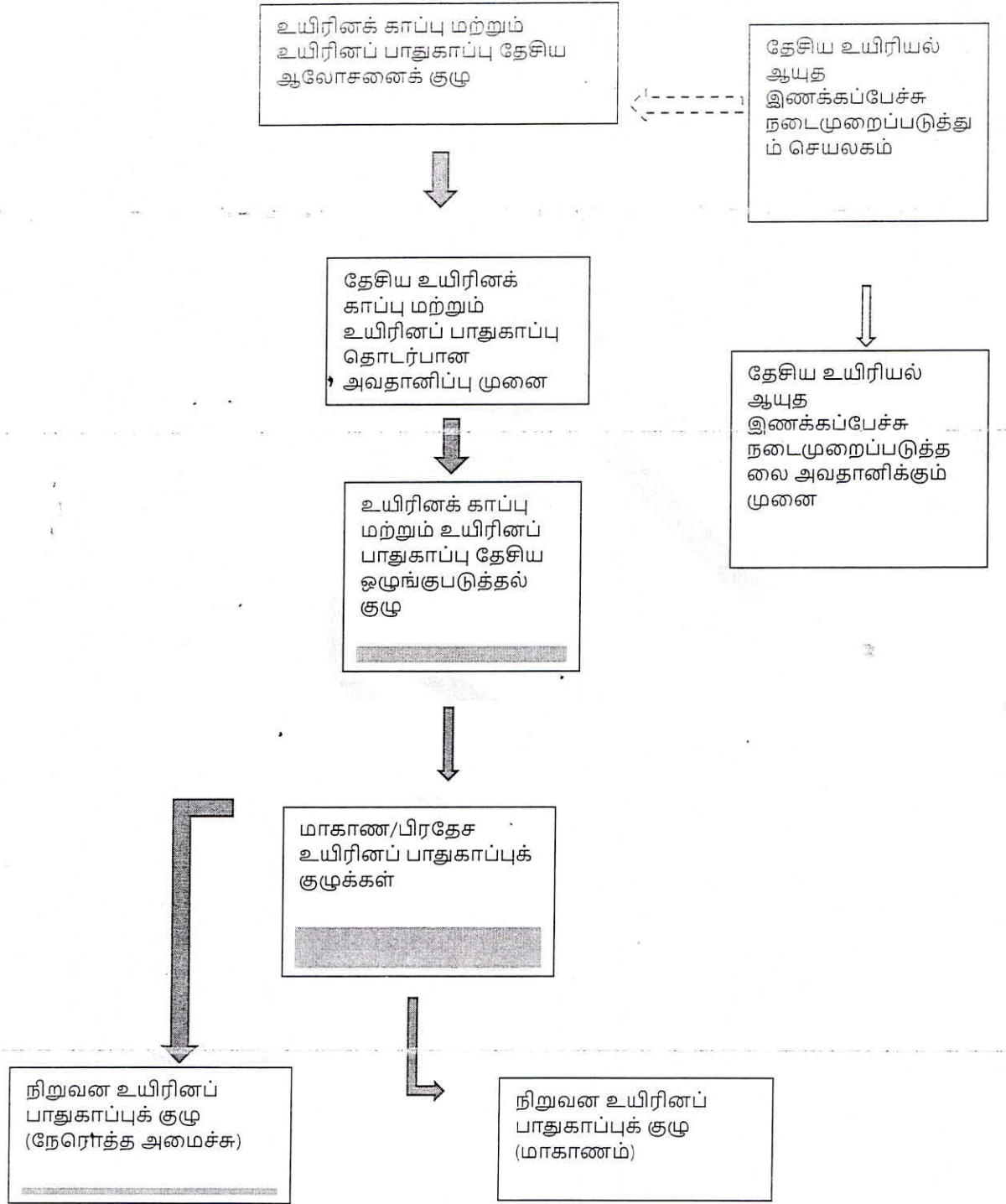
- தேசியக் கொள்கையை உருவாக்கும் செயன்முறைக்குச் சுகாதார அமைச்சு தலைமை தாங்கியது. சுகாதார சேவைகள் பணிப்பாளர், நாயகத்தின் தலைமையிலும், கால்நடை உற்பத்தி மற்றும் சுகாதாரத் திணைக்களத்தின் பணிப்பாளர் நாயகம், விவசாயத் திணைக்களத்தின் பணிப்பாளர் நாயகம் மற்றும் சுற்றாடல் அமைச்சின் சம நிலையிலுள்ள அலுவலர் ஆகியோரின் இணைத் தலைமையிலும் உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்புக் குறித்த தேசிய ஆலோசனைக் குழுவிற்கு, கொள்கையை செயற்படுத்துவதற்கான ஒருங்கிணைப்புப் பணி ஒப்படைக்கப்பட்டுள்ளது. (உரு 1)

- இந்த தேசியக் கொள்கை, சம்பந்தப்பட்ட துறைகளின் செயற்பாடுகளை திட்டமிடுதல், செயற்படுத்துதல், கண்காணித்தல் மற்றும் மதிப்பீடு செய்வதற்கான வழிகாட்டு ஆவணமாக இருக்கும். செயற்பாடுகளை நடைமுறைப்படுத்தும் பணியை சம்பந்தப்பட்ட அமைச்சுக்கள் தங்களது ஒழுங்குவிதிகளின்படி மேற்கொள்ளும். கொள்கையை வினைத்திறனுடன் செயற்படுத்த நிலையான மற்றும் பயனுள்ள நிறுவன முறை அவசியமாகும்.

- இது கொள்கையின் செயற்பாட்டு மூலோபாய திட்டத்தின்படி நடைமுறைப்படுத்தப்படும். மூலோபாய செயற்பாட்டுக் கட்டமைப்பில் முக்கிய செயற்பாட்டுப் பகுதிகள், எதிர்பார்க்கப்படும் விளைவுகள் மற்றும் ஒவ்வொரு மூலோபாய திசையின் கீழ் வரும் கண்காணிப்புக் குறிகாட்டிகளும் அடங்கும். இதன் மூலம் செயற்றிட்டத்தை நடைமுறைப்படுத்துவதற்கு பொறுப்பேற்கும்

துறைகள் அல்லது அமைப்புகளும் அடையாளம் காணப்படும். இந்த ஆவணத்தில் வழங்கப்பட்டுள்ள வழிகாட்டுதல்களின்படி சம்பந்தப்பட்ட மற்ற துறைகள் தங்களது மூலோபாயத் திட்டங்களை உருவாக்கலாம்.

- இந்தக் கொள்கை 2032 இறுதி வரை செயற்படுத்தப்படும், தேவைப்பட்டால் புதுப்பிப்பதற்கான வாய்ப்பை வழங்க 2028 இல் இடைக்கால மதிப்பாய்வு மேற்கொள்ளப்படும்.
- இந்த அனைத்து செயற்றிட்டங்களும் பல ஆண்டுகளாக மேற்கொள்ளப்பட்ட செயற்பாடுகளின்படி செலவு மதிப்பீடு செய்யப்பட வேண்டும்.



உரு 1 - கொள்கையை நடைமுறைப்படுத்துதல் பற்றிய ஒருங்கிணைத்தல் கட்டமைப்பு

6.3. கண்காணிப்பு மற்றும் மதிப்பீடு

சுகாதார அமைச்சின் பிரதிப்பணிப்பாளர் நாயகம் (ஆய்வுகூட சேவைகள்) சம்பந்தப்பட்ட துறைகளுடன் தொடர்புகளைப் பராமரிப்பதற்கான மையப் புள்ளியாக இருப்பார். தேசிய ஆலோசனைக் குழு பல்துறை செயற்றிட்டம் மற்றும் கண்காணிப்பு மற்றும் மதிப்பீட்டுத் திட்டம் மூலமாக உயிரினக் காப்பு மற்றும் உயிரினப் பாதுகாப்பு நடவடிக்கைகளைத் தொடர்ந்து கண்காணித்து மதிப்பீடு செய்வதன் மூலம் தேசிய இலக்குகளை அடைவதற்குப் பொறுப்பாக இருப்பார்.



**National Laboratory Policy on
Biosafety and Biosecurity
2025-2034**



**Focal Point for National Laboratory Biosafety and Biosecurity
Ministry of Health
2025**

Abbreviations

APHL	Association of Public Health Laboratories
BSL	Biosafety Level
BWC	Biological Weapon Convention
DGHS	Director General of Health Services
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations
GoSL	Government of Sri Lanka
GMO	Genetically Modified Organisms
IHR	International Health Regulations
JEE	Joint External Evaluation
LMO	Living Modified Organisms
NPQS	National Plant Quarantine Services
WOAH (OIE)	World Organization for Animal Health (Office International des Epizooties)
SOPs	Standard Operating Procedures
WHO	World Health Organization
NIDP	National Inventory of Dangerous Pathogens

1. Introduction

1.1. Background

Biosafety and Biosecurity are critical disciplines that focus on the safe handling, containment, and ethical use of biological agents' ¹ data, and technologies. Implementing biosafety measures prevents unintentional exposure to biological agents or their inadvertent release. Biosecurity is implemented for the protection, control, and accountability of biological agents and/or equipment, skills, and data to prevent their unauthorized access, loss, theft, misuse, diversion, or intentional release. These fields play a pivotal role in protecting human health, animal health, the environment, agriculture (One Health) as well as national security by minimizing the risks associated with biological hazards² and preventing their potential misuse.

Globally, International Health Regulations (IHR) - 2005 of World Health Organization (WHO), the Biological Weapons Convention (BWC), and the United Nations Security Council Resolution 1540 are related to Biosafety and Biosecurity. The Government of Sri Lanka agrees that the implementation of IHR - 2005 is a priority agenda as it pertains to national and international health security. The Quarantine Unit and Epidemiology Unit of the Ministry of Health are the co- National focal points of IHR - 2005.

Furthermore, Sri Lanka is in a unique geographical location conducive to international trade, travel, and warfare including the threats of bioterrorism and the introduction of biological weapons to the country. The BWC is the first multilateral disarmament treaty that was implemented to ban the development, production, and stockpiling of an entire category of biological weapons of mass destruction and Sri Lanka signed the ratification of the convention on 18th November 1986. The focal point for the national implementation of BWC in Sri Lanka is the Disaster Preparedness and Response Division (DPRD), Ministry of Health, Sri Lanka.

Sri Lanka has laboratories for diagnostic, reference, research, quality control, training, and biotechnology in both public and private sectors that handle, store, and dispose of biological agents. Biological agents are classified into four different hazard groups³ based on the ability to infect healthy individuals, the severity of infections caused, and the availability of treatment and vaccines. The Ministry of Health has a strong laboratory governance structure that facilitates the smooth functioning of laboratories in health institutions. All laboratories have core requirements and most of the clinical, diagnostic, and reference laboratories have heightened control measures. At present, there are no laboratories in the country equipped with maximum containment measures. As a result, and the lack of infrastructure and resources to handle biological agents, classified as hazard groups 3 and 4 has raised significant concerns.

¹ **biological agent** - a microorganism, biological toxin, particle, or otherwise infectious material, either naturally occurring or genetically modified, may have the potential to cause infection, toxicity, or otherwise create a biohazard to humans, animals, or plants.

² **Biological hazards** -bacteria, viruses, parasites, and fungi or their toxins that pose harm or threat to the health of humans and other living organisms

³ **Four hazards group –**

- **Hazard group 1 (HG 1):** Biological agent that is unlikely to cause human disease.
- **Hazard group 2 (HG 2):** Biological agent that can cause human disease and may be a hazard to employees but is unlikely to spread to the community and there is usually effective prophylaxis or treatment available.
- **Hazard group 3 (HG 3):** Biological agent that can cause severe human disease and may be a serious hazard to employees and it may spread to the community but there is usually effective prophylaxis or treatment available.
- **Hazard group 4 (HG 4):** Biological agent that causes severe human disease and is a serious hazard to employees and it is likely to spread to the community and there is usually no effective prophylaxis or treatment available.

In Sri Lanka, pathogen control measures, including engineering controls, administrative controls, safe practices and procedures, and primary barriers (personal protective equipment), are implemented in most laboratories to prevent accidental exposure to biological agents. Furthermore, standards for physical containment and operational handling to prevent any theft, misuse, or intentional release of biological agents are maintained in many laboratories. However, containment failure reporting systems, oversight, monitoring, and enforcement mechanisms of Biosafety and Biosecurity are not well established in laboratories. In Sri Lanka, Biosafety risk assessments are done by the Biosafety Committees in major research institutes and Infection Prevention and Control committees at hospitals. However, Biosafety and Biosecurity audits of laboratories are not routinely conducted.

The Sri Lanka Accreditation Board (SLAB) provides laboratory accreditation based on the quality and competence requirements outlined in ISO 15189 and ISO/IEC 17025 standards. However, ISO 35001 and ISO 15190:2020, which address bio risk management and laboratory safety standards, respectively, have not yet been fully implemented.

While there is no dedicated certification body for government laboratories, the Private Health Services Regulatory Council under the Ministry of Health issues licenses for private sector laboratories. However, these licensing requirements do not sufficiently address Biosafety and Biosecurity standards.

A comprehensive multisectoral training programme for the trainers and laboratory workers on Biosafety and Biosecurity to develop knowledge, attitudes, and skills on good microbiological practices and procedures has been identified as a priority area in Sri Lanka. However, training programmes at laboratories and other facilities have a limited biosafety and biosecurity component. On-the-job training is mainly conducted at the institutional level, according to local protocols. Laboratory staffs that are responsible for the shipment of biological specimens were trained on international shipping regulations.

The dual-use research⁴ has raised serious concerns for Biosecurity due to the possibilities of misuse of end products and /or data. The ethical aspects of dual-use research are minimally addressed in Sri Lanka and a code of conduct for dual-use research is not available in the country.

Laboratories and other facilities⁵ that handle, process, store, and dispose of biological agents in human health, animal health, plant, agricultural, and environment sectors, maintain institutional records of dangerous pathogens and their toxins. The National Inventory of Dangerous Pathogens (NIDP) in Sri Lanka is being implemented.

1.2. Purpose and Context

In Sri Lanka, there are several sectoral policies, acts, and action plans, related to Biosafety and Biosecurity e.g. Quarantine and Prevention of Disease Ordinance (1897), Food Act (1980), Animal Diseases Act (1992), Plant Protection Act (1999), Seed Act (2003), Civil Aviation Act (2010) Sri Lanka Ports Authority Act (1979), Sri Lanka Disaster Management Act (2005), National Environmental Act (2000). The Ministry of Environment has developed a national policy on biosafety based on the Cartagena Protocol, for the safe transfer, handling, use, and release of Genetically Modified Organisms (GMO)⁶ and Living Modified Organisms (LMO) relevant to plants and animals with regulations. This policy is currently in the stage of being enacted into law.

⁴ **Dual-use research** -Research which has the potential to provide knowledge, information, products, or technologies that could be directly misapplied to create a significant threat with potential consequences to public health and safety, agricultural crops and other plants, and other plants, animals, and the environment

⁵ **Facilities** - e.g. Transit places in curriers, quarantine place, green houses

⁶ **GMO and LMO** -Any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology; Living modified organisms (LMOs) are also commonly referred to as genetically modified organisms (GMOs)

The “Biosafety Manual for Medical Laboratories, 2nd edition – 2014” was developed by the Sri Lanka College of Microbiologists to provide guidance, information, and knowledge on Biosafety and Biosecurity for healthcare workers in the human health sector. It provides the framework for institutional Biosafety programs and specifies the requirements for conducting controlled activities with biological material. However, there is no comprehensive multisectoral national policy or national strategic plan to identify, implement, and monitor the Biosafety and Biosecurity standards in Sri Lanka.

1.3. Rationale

Sri Lanka is fully committed to strengthen the IHR core capacities to meet obligations specified under the IHR 2005 and Global Health Security Agenda. In the joint external evaluation conducted both in 2017 and 2023, Sri Lanka received very low scores in the Biosafety and Biosecurity technical area. Several priority actions were identified to improve this area. The development of a Biosafety and Biosecurity policy was recognized as a key priority for successfully implementing the International Health Regulations (IHR) 2005 in Sri Lanka.

Policies and strategies to prohibit and prevent the development, production, stockpiling, acquisition, or retention of biological weapons in Sri Lanka are vital for implementing the BWC and ensuring national health security.

The Government of Sri Lanka has identified the importance of ensuring Biosafety and Biosecurity in the laboratories and other facilities of all related sectors. Developing and implementing a National Laboratory Policy on Biosafety and Biosecurity is a crucial step to ensure Biosafety and Biosecurity in laboratories across the human, animal, plant, agriculture, and environmental sectors. This policy will protect laboratory workers, the community, and the environment, while securing dangerous pathogens.

The policy for Biosafety and Biosecurity was a long-awaited need of the country and will serve as a starting point for streamlining the Biosafety and Biosecurity system in Sri Lanka. Additionally, this will contribute to enforcing health security at the national and international levels.

2. Policy Principles

1. Consider the ethical principles of beneficence, non-maleficence, and confidentiality
2. Adherence to international standards on Biosafety and Biosecurity
3. Quality and safety to ensure good health outcomes
4. Multidisciplinary and multi-sectoral approach
5. Stakeholder empowerment for safe and secure Biosafety and Biosecurity practices
6. Cost effectiveness and accountability

3. Policy Statement

1. A comprehensive, multisectoral, Biosafety, and Biosecurity system in Sri Lanka for humans, animals, plants, agriculture, and the environment
2. Adoption of the Biological Weapons Convention in Sri Lanka

4. Policy Goal

Protection of laboratory workers, community, and the environment from adverse effects of accidental exposures to or inadvertent release of biological agents and prevention of unauthorized access to harmful biological agents to avoid loss, theft, misuse, or intentional release.

5. Applicability and Scope

This policy encompasses the safe and secure handling, processing, storage, manipulation, transport, and disposal of biological agents arising from human, animal, plant, agriculture, and environmental origin in all laboratories and other facilities in Sri Lanka. This policy aligns with other existing relevant policies, acts, and action plans in Sri Lanka and will not replace or undermine their provisions.

6. Policy Implementation

The policy is implemented through following strategies.

6.1. Strategies

Key strategic areas that are to be achieved under each policy statement are outlined below

1. Ensure high-level political commitment, governance, and advocacy for the establishment of a comprehensive Biosafety and Biosecurity system with multisectoral involvement
2. Strengthen the implementation of Biosafety standards in laboratories
3. Strengthen the implementation of Biosecurity standards in laboratories
4. Promote research on Biosafety, Biosecurity, and Biological agents
5. Ensure an effective and secure information system to monitor the Biosafety and Biosecurity of the laboratories

The following sub-strategies are identified for achieving each strategy.

Strategy 1 Ensure high-level political commitment, governance, and advocacy for the establishment of a comprehensive Biosafety and Biosecurity system with multisectoral involvement

Sub-strategies

- 1.1 Establish a multisectoral administrative structure to ensure a robust Biosafety and Biosecurity framework across all sectors
- 1.2 Enactment of Biosafety and Biosecurity legislation in Sri Lanka.
- 1.3 Ensure sustainable funding mechanisms to implement the national action plan for Biosafety and Biosecurity

Strategy 2 Strengthen the implementation of Biosafety standards in laboratories and relevant facilities.

Sub-strategies

- 2.1 Ensure properly regulated Biosafety system in government and private sector laboratories
- 2.2 Establish a national level comprehensive capacity-building programme on Biosafety standards in laboratories
- 2.3 Ensure the safety of laboratory workers by preventing accidental exposures or inadvertent release to protect laboratory workers, the community, and the environment
- 2.4 Ensure regular biosafety risk assessment

Strategy 3 Strengthen the implementation of Biosecurity standards in laboratories and relevant facilities.

Sub-strategies

- 3.1 Ensure properly regulated Biosecurity system in government and private sector laboratories
- 3.2 Establish a national level comprehensive capacity-building programme on Biosecurity standards in laboratories

- 3.3 Ensure the security of biological agents by preventing unauthorized access, loss, theft, misuse, diversion, or release of biological agents.

3.4 Ensure regular biosecurity risk assessment in laboratories

Strategy 4 Promote research and innovation on Biosafety, Biosecurity, and Biological agents

Sub-strategies

- 4.1 Promote research and innovation on Biosafety and Biosecurity
- 4.2 Ensure the safety and security of dual-use research

Strategy 5 Ensure an effective and secure laboratory information system to monitor the Biosafety and Biosecurity

Sub-strategies

- 5.1 Establish an information system with adequate data security to monitor the Biosafety and Biosecurity of the laboratories in the government and private sectors
- 5.2 Establish an information system with adequate data security to monitor dangerous pathogens and their toxins
- 5.3 Establish a safe and secure data sharing network among different sectors and focal point related to Biosafety and Biosecurity

6.2. Responsibilities and Authorization

- The Ministry of Health led the process of development of the National Policy. Coordination of policy implementation is vested with the National Advisory Committee on Biosafety and Biosecurity chaired by the Director General of Health Services and co-chaired by the Director General of the Department of Animal Production and Health (DAPH), Director General of the Department of Agriculture, and similar level officer from ministry of Environment Policy and Planning or an Additional Secretary (Environment Policy and Planning) of the Ministry of Environment. (Figure 1)
- The National Laboratory Policy on Biosafety and Biosecurity shall be a guiding document for planning, implementation, monitoring, and evaluation of actions of relevant sectors. Implementation of actions is executed by the respective ministries as per their mandate. A sustainable and effective institutional mechanism is mandatory for the efficient implementation of the policy.
- The policy will be implemented according to the strategic plan for action. The strategic framework for action includes key action areas, expected outcomes, and monitoring indicators under each strategic direction. All stakeholders are responsible for the implementation of the policy and the action plan relevant to their sectors.
- This policy shall be effective until the end of 2034, while a midterm review shall be conducted in 2029 to provide the opportunity to update if needed.
- All these strategic plans need to be costed in terms of implementation across years.

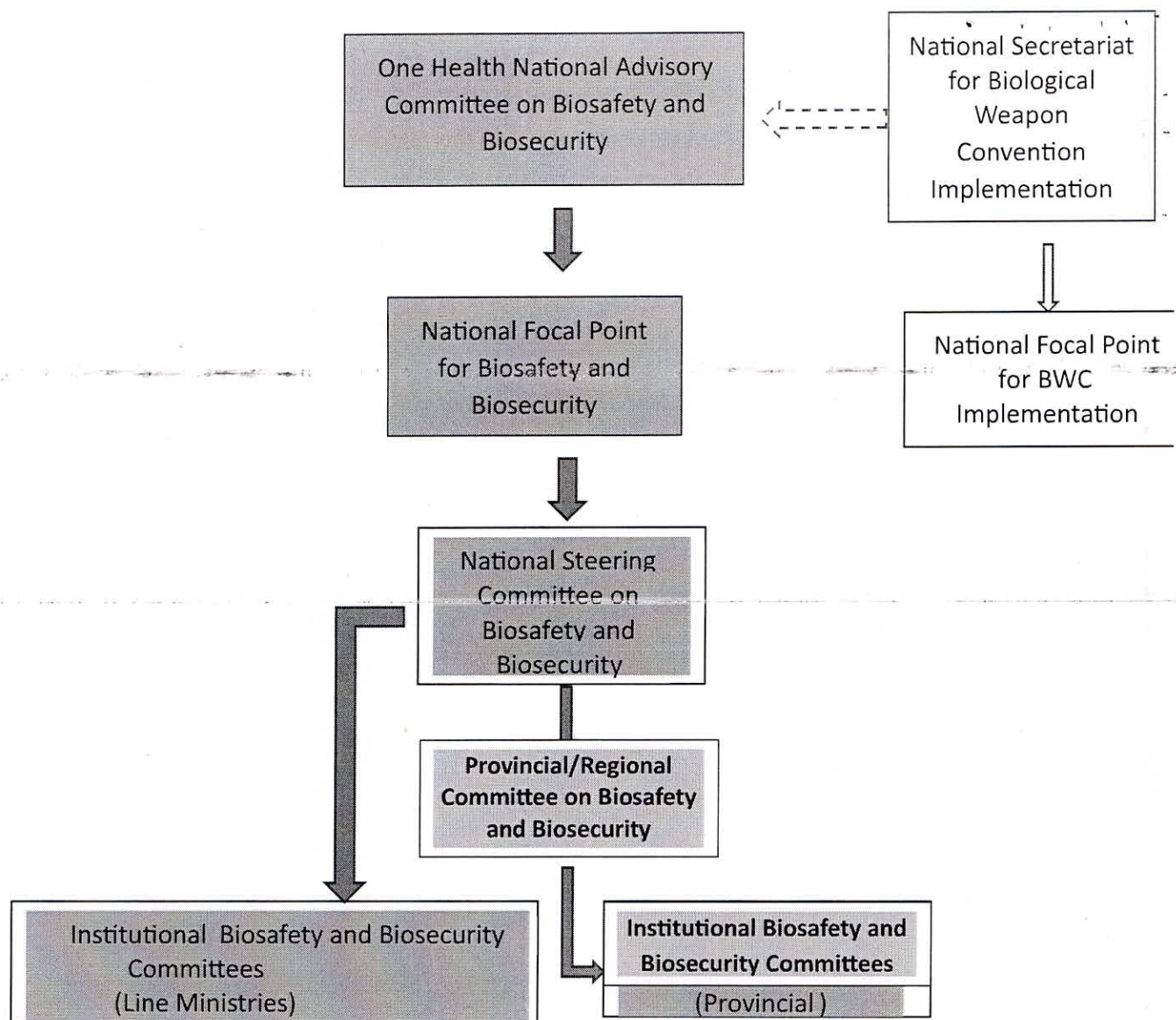


Figure 1 – Coordination framework of policy implementation

6.3. Monitoring and Evaluation

The Deputy Director General (Laboratory Services) of the Ministry of Health shall be the focal point to liaise with the relevant sectors. The National Advisory Committee will be responsible for achieving the national targets through regular monitoring and evaluation of the biosecurity and biosafety activity of the ministry of health and the multi-sectoral action plans with the monitoring and evaluation plan.

Annexure I: The Policies, Acts, Guidelines and SOPs related to the National Laboratory Policy on Biosafety and Biosecurity

Acts

- Animal Diseases Act, No 59 of 1992
- Animal Feed Act, No 15 of 1986
- Civil Aviation Act, No 14 of 2010
- Disaster Management Act, No. 13 of 2005
- Food Act No 26 of 1980,
- Food (Amendment) Act, No 20 of 1991
- National Environment Act, No 47 of 1980
- National Environment (Amendment) Act, No 56 of 1988
- National Environment (Amendment) Act, No 53 of 2000
- Plant Protection Act, No 35 of 1999
- Seeds Act, No 22 of 2003
- Sri Lanka Disaster Management Act, No 13 of 2005
- Sri Lanka Ports Authority Act, No 15 of 1979
- Veterinary Surgeons and Practitioners Act No 46 of 1956

Policies

- National Immunization policy
- National Medicinal Policy
- National Policy on Biosafety according to Cartagena protocol
- Notifiable Disease List (last gazette in 2014)
- Quarantine and Prevention of Disease Ordinance (1897)
- Regulations to monitor biosafety standards related to genetically modified organism (GMO) and living modified organism (LMO) referring to plants and animals.

Guidelines and SOPs

- Comprehensive multiyear plan for immunization (2017-2021)
- COVID 19 preparedness and Response Plans
- Health sector disaster preparedness and response plans district level
- National Health Strategic Master Plan (2017-2025)
- National Action Plan for Health Security of Sri Lanka: 2019-2023 (based IHR 2005)
- National Strategic Plan for combating AMR

- National influenza pandemic plan
- Public Health Contingency Plan for Sea Ports
- SOP for prevention, early warning and response to public health events at points of entry
- Strategic Plan for Health Sector Disasters and Emergency Management
- The Biosafety Manual for Medical Laboratories