

النسخة العربية

إدارة المخاطر البيولوجية في المختبرات

إخلاء المسؤولية:

1. يجب أن تسود النسخة الانجليزية لاتفاقية CWA 15793:2011 دائماً في حال وجود أي شك في صحة الترجمة الى

اللغة العربية

2. لم تصادق CEN على الترجمة العربية

ترجمت من اللغة الأنكليزية بدعم مالي من برنامج ارتباط الأمن البيولوجي- وزارة الخارجية الامريكية.

تمت الترجمة الى العربية بتصريح من © - CEN، جميع الحقوق محفوظة

Disclaimers:

1. The English version of CWA 15793:2011 shall always prevail in case of doubt about the accuracy of the Arabic translation
2. This translation is not endorsed by CEN.

Translated from English with financial support from the United States Department of State's Biosecurity Engagement Program.

Translated from English with the permission of CEN - © all rights reserved.

تم وضع مسودة اتفاقية حلقة عمل CEN واعتمادها من قبل ممثلين عن الجهات المعنية، ودستورها موضح في مقدمة اتفاقية حلقة العمل.

تبعث العملية الرسمية ورشة عمل لتطوير اتفاقية حلقة العمل وتم تصديقها من قبل الاعضاء الوطنيين لـ CEN، ولكن لا يتحمل الاعضاء الوطنيين لـ CEN او مركز إدارة CEN مسؤولية المحتوى الفني لاتفاقية حلقة عمل CEN أو أي تعارض مع المعايير أو التشريعات.

لا تعتبر اتفاقية ورشة عمل CEN بأية طريقة معيار رسمي مطور من قبل CEN وأعضائه.

اتفاقية حلقة عمل CEN متوفرة للعامة كمستند مرجعي من الهيئات القياسية الوطنية لأعضاء CEN.

أعضاء CEN هم الهيئات القياسية الوطنية لكل من النمسا وبلجيكا وبلغاريا وكرواتيا وقبرص وجمهورية التشيك والدنمارك وأستونيا وفنلندا وفرنسا وألمانيا واليونان وهنغاريا وإيسلندا وإيرلندا وإيطاليا ولاتفيا ولتوانيا ولوكسمبورغ ومالطا وهولندا والنرويج وبولندا والبرتغال ورومانيا وسلوفاكيا وسلوفينيا وإسبانيا والسويد وسويسرا والمملكة المتحدة.

اللجنة الأوروبية لتوحيد المقاييس

مركز الإدارة: جادة مارنيكس 17، ب 1000 بروكسل

الصفحة	المحتويات
6التمهيد
8المقدمة
111 المجال
112 مراجع مفيدة
113 المصطلحات والتعريفات
184 متطلبات نظام إدارة المخاطر البيولوجية
184.1 متطلبات عامة
184.1.1 نظام إدارة المخاطر البيولوجية
184.1.2 التحسين المستمر
194.2 السياسة
194.2.1 سياسة ادارة المخاطر البيولوجية
204.3 التخطيط
204.3.1 التخطيط لتحديد الاخطار وتقييم المخاطر والتحكم بها
204.3.1.1 التخطيط والموارد
204.3.1.2 توقيت ومجال تقييم المخاطر
234.3.1.3 التعرف على الاخطار
234.3.1.4 تقييم المخاطر
244.3.1.5 إدارة المخاطر
244.3.2 المطابقة والالتزام
254.3.3 الاهداف والغايات والبرنامج
254.3.3.1 أهداف وغايات التحكم بالمخاطر البيولوجية
254.3.3.2 ضوابط المراقبة
254.4 التنفيذ والتشغيل
254.4.1 الادوار والمسؤوليات والصلاحيات
254.4.1.1 الادارة العليا
264.4.1.2 الادارة العليا
264.4.1.3 لجنة إدارة المخاطر البيولوجية
274.4.1.4 مستشار لجنة إدارة المخاطر البيولوجية
284.4.1.5 الادارة العلمية
294.4.1.6 الصحة المهنية
294.4.1.7 إدارة المرافق
294.4.1.8 إدارة الامن
304.4.1.9 التعامل مع الحيوانات
304.4.2 التدريب والوعي والكفاءة للموظفين
304.4.2.1 التعيين
314.4.2.2 الكفاءة
314.4.2.3 الاستمرارية والتخطيط اللاحق
314.4.2.4 التدريب

32	4.4.3 الاستشارة والاتصالات.....
33	4.4.4 الضوابط التشغيلي.....
33	4.4.4.1 السلامة العامة.....
34	4.4.4.2 معلومات الجرد والعوامل والسموم البيولوجية.....
35	4.4.4.3 برنامج العمل والتخطيط والكفاءة.....
35	4.4.4.4 إدارة التغيير.....
36	4.4.4.5 ممارسات العمل وإزالة التلوث والوقاية الشخصية.....
36	4.4.4.5.1 التقنية الميكروبيولوجية الجيدة.....
36	4.4.4.5.2 تثبيت العوامل والسموم البيولوجية.....
38	4.4.4.5.3 إدارة النفايات.....
38	4.4.4.5.4 الملابس ومعدات الوقاية الشخصية PPE.....
39	4.4.4.6 البرنامج الصحي للعاملين.....
40	4.4.4.6.1 تطعيم الموظفين.....
41	4.4.4.7 الجوانب الاخلاقية والرقابة على العاملين.....
41	4.4.4.7.1 موثوقية الأفراد.....
42	4.4.4.7.2 المقاولون والزوار والموردون.....
42	4.4.4.7.3 الاستبعاد.....
42	4.4.4.8 البنية التحتية والادارة التشغيلية.....
42	4.4.4.8.1 التخطيط والتصميم والتحقق.....
43	4.4.4.8.2 التكلفة والعزل.....
44	4.4.4.8.3 الصيانة والتحكم والمعايرة والتحقق والترخيص.....
45	4.4.4.8.4 الامن المادي.....
46	4.4.4.8.5 أمن المعلومات.....
47	4.4.4.8.6 مراقبة اللوازم والتجهيزات.....
47	4.4.4.9 نقل العوامل والسموم البيولوجية.....
48	4.4.4.10 أمن الأفراد.....
48	4.4.5 الاستجابة للطوارئ والخطط الطارئة.....
48	4.4.5.1 سيناريوهات الطوارئ.....
49	4.4.5.2 خطط الطوارئ.....
51	4.4.5.3 تمارين ومحاكاة الطوارئ.....
51	4.4.5.4 الخطط الطارئة.....
51	4.5 الفحص والاجراءات التصحيحية.....
51	4.5.1 قياس الاداء وتحليل البيانات.....
52	4.5.2 السجلات ومراقبة البيانات والمستندات.....
52	4.5.3 الرقابة والتحكم بالمخزون.....
	4.5.4 التحقيق في الحوادث والحوادث العرضية، وعدم مطابقة المواصفات والاجراءات التصحيحية والوقائية.....
53
53	4.5.4.1 التحقيق في الحوادث والحوادث العرضية.....
53	4.5.4.2 التحكم في حالات عدم مطابقة المواصفات.....

54الاجراءات التصحيحية.....4.5.4.3
54الاجراءات الوقائية.....4.5.4.4
55الفحص والتدقيق.....4.5.5
56مراجعة.....4.6
56مراجعة إدارة المخاطر البيولوجية.....4.6.1
57قائمة المراجع.....

التمهيد

تم إعداد اتفاقية (CWA 15793:2011) بواسطة ورشة العمل رقم 31 التي نظمتها اللجنة الأوروبية لتوحيد المقاييس (CEN) حول السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي في المختبر.

هذه الاتفاقية تنسخ وتحل محل الاتفاقية رقم (CWA 15793:2008)

توفر ورشة عمل اللجنة الأوروبية لتوحيد المقاييس (CEN) آلية تتيح للأطراف المعنية طرح متطلبات المقاييس والمواصفات الخاصة بها، بهدف التوصل إلى نتيجة بشأنها عن طريق الإجماع والمصادقة عليها من خلال عملية تتميز بالانفتاح والشفافية.

تكون صلاحية اتخاذ القرار خلال ورشة العمل التي تعدها اللجنة الأوروبية لتوحيد المقاييس (CEN) من اختصاص الأطراف المعنية المشاركة بالورشة، بما في ذلك جميع الأطراف المعنية (كممثلي القطاع الصناعي ومزودي الخدمة والطواقم الإدارية والمستخدمين) ومن كل بقاع الأرض، حيث تضطلع هذه الأطراف بمسؤولية تمويل وإدارة ورشة العمل والموافقة على الأهداف المزمع تحقيقها.

يتمثل النشاط الأساسي لورشة عمل اللجنة الأوروبية لتوحيد المقاييس (CEN) في وضع ونشر اتفاقية الورشة (CWA) التي تسري على مستوى دولي رغم إنها لا تتمتع بالقوة القانونية التي تتمتع بها اللوائح التنظيمية، كما يُعد الالتزام بها طوعياً.

لقد شارك 76 مشاركاً من الدول التالية في إعداد اتفاقية الورشة (CWA):

الأرجنتين، وأستراليا، وبلجيكا، وكندا، والصين، والدنمارك، وألمانيا، وغانا، وهونج كونج، وهنغاريا، وإيرلندا، واليابان، وكازاخستان، وكيرجستان، ولاتفيا، وهولندا، والنرويج، وروسيا، وسنغافورة، واسبانيا، والسويد، وسويسرا، والمملكة المتحدة، والولايات المتحدة الأمريكية. ويمكن الإطلاع على المنظمات المشاركة في هذه الورشة والتي تساند هذه الاتفاقية من خلال القائمة التي يوفرها مركز إدارة (CEN-CENELEC)، وتجدر الإشارة إلى أن منظمة الصحة العالمية قد شاركت في الورشة.

كما خُصّصت مرحلة لتلقي التعليقات من جمهور العامة والتي أسفرت عن تلقي تعليقات من 33 طرفاً معنياً إضافياً من الأرجنتين وكندا وأوروبا وروسيا وتايوان والولايات المتحدة. وللإطلاع على مزيد من المعلومات حول اللجنة وورشات اللجنة يمكنكم زيارة الموقع التالي: www.cen.eu

أما مهمة السكرتارية لهذه الورشة، فقد قام بها المعهد الهولندي للتوحيد القياسي (NEN).

وقد وافق ممثلو الدول المشاركة في الورشة على العملية الرسمية المتبعة في إعداد اتفاقية ورشة (CEN) ولكن لا يمكن محاسبتهم أو محاسبة مركز إدارة (CEN-CENELEC) بشأن محتواها الفني أو بشأن أي تعارض مع المعايير أو التشريعات. ولا يجوز بأي حال من الأحوال اعتبار اتفاقية ورشة عمل (CEN) كمعيار رسمي وضعته اللجنة وأعضاؤها.

وفي 28-2-2011، اختُتمت جولة المراجعة/المصادقة النهائية لاتفاقية (CWA) بنجاح. وفي 3-8-2011، أرسل نصها النهائي إلى اللجنة الأوروبية لتوحيد المقاييس (CEN) من أجل الطباعة والنشر.

إنّ اتفاقية ورشة عمل اللجنة الأوروبية لتوحيد المقاييس (CEN) متوفرة للعامة كوثيقة مرجعية من خلال أعضاء اللجنة: AENOR، AFNOR، ASRO، BDS، CSNI، BSI، DS، DIN، ELOT، EVS، IBN، IPQ، IST، LST، LVS، MSA، MSZT، NSAI، NEN، ON، PKN، SEE، SIST، SIS، SN، SNV، SUTN، و UNI.

كما نرحب باستلام تعليقات أو اقتراحات مستخدمي اتفاقية ورشة عمل اللجنة الأوروبية لتوحيد المقاييس (CEN) التي يجب أن تُرسل إلى مركز إدارة (CEN-CENELEC)

وفي عام 2011، جدد الواحد والثلاثون مشاركاً اتفاقية الورشة رقم (CWA 15793:2008) لثلاث سنوات أخرى دون عمل أي تغييرات فنية. أما التغيير التحريري الوحيد الذي نفذته اللجنة بناءً على ما طلبه أعضاؤها الوطنيون من لجنة (CEN)؛ هو استبدال كلمة "معياري" في الوثيقة الأصلية إما بكلمة "اتفاقية ورشة العمل (CWA)" أو بكلمة "الاتفاقية"، وحيثما ناسب ذلك.

منهج نُظم الإدارة - مقدمة

تعتمد اتفاقية الورشة (CWA) المتعلقة بإدارة المخاطر البيولوجية في المختبر على أساس منهج النظام الإداري، مما يعني ضمناً أنّ تحديد وفهم وإدارة أي نظام يتكون من عمليات ببنية مترابطة بغية تحقيق غاية معينة من شأنها التحسين من فعالية وكفاءة المنظمة.

ويؤدي تطبيق مبدأ منهج نُظم الإدارة إلى الإجراءات التالية:

- (a) تعريف النظام من خلال تحديد أو تطوير العمليات التي تؤثر على هدف معين؛
- (b) هيكل النظام بغية تحقيق الهدف بأكثر الطرق فعالية؛
- (c) فهم التبعات الموجودة ما بين مختلف عمليات النظام؛
- (d) تحسين النظام بشكل مستمر من خلال القياس والتقييم، ومن خلال؛
- (e) تحديد مقيدات الموارد قبل المباشرة بالإجراء.

لقد نجحت منظمة المقاييس الدولية (ISO) في اعتماد منهج النظم المذكور أعلاه. وسوف تجد المنظمات التي قامت بتطبيق أنظمة الجودة والإدارة البيئية و/أو إدارة السلامة والصحة المهنية، الكثير من أوجه التشابه ما بين هذه النُظم ونظام إدارة المخاطر البيولوجية.

ومن شأن منهج نظم الإدارة أن يُمكن المنظمة من تحديد ومراقبة وضبط الجوانب المتعلقة بالسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي في المختبر على نحو فعّال.

ويجب أن يستند منهج نظم الإدارة على مفهوم التحسين المتواصل من خلال دورة تخطيط وتنفيذ ومراجعة وتحسين العمليات والإجراءات التي تأخذها المنظمة على عاتقها لكي تحقق أهدافها. وهذا يُعرف بمبدأ (PDCA) الذي يُمثل الأحرف الأولى للكلمات التالية (Plan-Do-Check-Act) أي (التخطيط، العمل، الفحص، التنفيذ):

التخطيط: التخطيط بما في ذلك تحديد الأخطار والمخاطر ووضع الأهداف،

العمل: التنفيذ بما في ذلك التدريب والمسائل التشغيلية،

الفحص: التحقق بما في ذلك المتابعة والإجراء التصحيحي،

التنفيذ: المراجعة بما في ذلك تجديد العمليات والتصرف لإدخال التغييرات اللازمة على نظام الإدارة

وينبغي للمنظمة إن أرادت تحسين إدارة المخاطر البيولوجية أن تركز على أسباب عدم المطابقة وعلى الفعاليات غير المرغوب فيها. فإنّ الوقوف على مواطن القصور والخلل في النظام وإصلاحها بشكل نظامي يؤدي إلى تحسن الأداء والسيطرة على المخاطر البيولوجية.

عناصر نجاح نظام إدارة المخاطر البيولوجية

من بين العوامل الأساسية لإنشاء وتنفيذ نظام إدارة مخاطر بيولوجية ناجح:

❖ التزام الإدارة العليا:

- توفير الموارد الكافية ووضع أولويات سياسة السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي والتواصل بشأنهما؛
- إدماج إدارة المخاطر البيولوجية على مستوى المنظمة برمتها
- التعرف على فرص التحسين والوقاية وتحديد الأسباب الجذرية ومنع تكرار الحدوث

❖ التركيز على التحسين المتواصل:

- جعل مبدأ التحسين المتواصل غاية كل فرد عامل في المنظمة؛
- استخدام التقييم الدوري ومقارنة نتائجه بمعايير المخاطر المقررة من أجل تحديد مجالات التحسين المحتملة؛
- العمل على تحسين فعالية وكفاءة العمليات باستمرار؛
- تشجيع الأنشطة الوقائية؛
- توفير الكوادر التي تتمتع بالمؤهلات العلمية والتدريبية المناسبة بما فيها أساليب وأدوات التحسين المتواصل؛
- ترسيخ التدابير والأهداف الرامية إلى إحداث التحسين؛
- تقدير التحسين المُنجز

إدماج نظام الإدارة

تتسجم اتفاقية ورشة العمل بشأن إدارة المخاطر البيولوجية في المختبر مع معيار (الجودة) آيزو 9001:2000، ومعيار (البيئة) آيزو 14001:2004، ومعايير أنظمة إدارة (الصحة والسلامة المهنية) OHSAS 18001:2007، بهدف تيسير عملية إدماج جميع نظم الإدارة لأية منظمة.

التطبيق

إنَّ متطلبات هذه الاتفاقية عامة والهدف منها أن تكون قابلة للتطبيق في جميع المنظمات التي تتعامل مع العوامل البيولوجية و/أو المواد السامة بغض النظر عن نوعها أو حجمها أو طبيعتها. وتستند الاتفاقية إلى النهج القائم على أساس المخاطر ولكنها لا تستخدم تصنيف مخاطر العوامل البيولوجية أو مستويات السلامة/الاحتواء المخبرية، على الرغم بأنَّ هذه المناهج تتمتع بإمكانية التوافق التام مع هذه الاتفاقية.

وإذا تعدَّ تطبيق إحدى المتطلبات التي تنص عليها هذه الاتفاقية نظراً لطبيعة المنظمة أو طبيعة عملياتها، يمكن عندها دراسة مسألة استبعادها. وعندما تقع هذه الاستثناءات لن يُقبل ادعاء الامتثال مع هذه الاتفاقية ما لم تكن هذه الاستثناءات غير مؤثرة على قدرة المنظمة أو مسؤوليتها المتمثلة في السيطرة على المخاطر البيولوجية بالطريقة التي تقتضيها الاتفاقية. وينبغي أن تكون دعاوى الاستثناء مفصلة ومزودة بالمبررات الداعية لهذا الإجراء.

ويُعتبر الالتزام بالمعايير التنظيمية والتشريعات والمتطلبات الوطنية والمحلية على قدر كبير من الأهمية في أي برنامج كان. وفي حال تعارض أي جزء من هذه الاتفاقية مع أي مطلب قانوني، يُصبح عندئذ الجزء المتعارض جديراً بالاستثناء إنَّ كان هذا المطلب القانوني يحقق الهدف من هذه الاتفاقية أو يفوقه.

ما من منظمة إلا وتواجه صعوبات في تلبية متطلبات نظام الإدارة الخاصة بهذه الاتفاقية ووضعها في نصابها الصحيح. أما المنظمات الصغيرة فاحتمالية مواجهتها للصعوبات أكبر نظراً لقلّة مواردها المتاحة والتكاليف المترتبة وصعوبة استيعاب وتطبيق الاتفاقية. نموذجياً، ينطبق وصف

المنظمات الصغيرة على تلك المنظمات التي تشتمل على عدد قليل من الأفراد، وتتميز ببساطة تدفق الاتصالات، ويتولى الفرد فيها مجموعة واسعة من المهام، وفيها تكون عملية اتخاذ القرار بيد عدد قليل من الموظفين فقط. وينبغي للمنظمات الصغيرة تحليل كل متطلب تقتضيه الاتفاقية بموجب أحكامها، وتحديد الطريقة الأمثل لتفسيرها والالتزام بها كي تتسجم مع غاية الاتفاقية المتمثلة في تحديد المخاطر والسيطرة عليها.

قد تكون الأحكام المتعلقة بالتحسين المتواصل هي الأصعب من بين أحكام المتطلبات. ويجب أن تراعي المنظمة هذا الأمر وتنتظر إليه كنشاط متواتر تدريجي. وعندما تحدد وتبرر المنظمة فرص التحسين، عليها أن تقرر بشأن كيفية تنفيذها حسب الموارد المتاحة. ويجب أن يستند التبرير إلى تحليل المكاسب المحتملة نتيجة تحسين السيطرة على المخاطر. وعلى نحو نمطي، يمكن أن تعالج التحسينات مسائل مثل:

- برامج التدريب والتوعية
- الاتصالات الداخلية
- فعالية المراجعات
- الإجراءات الوقائية
- فعالية أنشطة المتابعة
- الإجراءات والتعليمات الموثقة.

1 المجال

يضمن نطاق اتفاقية نظام إدارة المخاطر البيولوجية في المختبر في وضع المتطلبات اللازمة للسيطرة على المخاطر المقترنة بالتعامل مع العوامل البيولوجية والمواد السامة في المختبرات والمنشآت، أو تخزينها، أو التخلص منها.
ومن شأن اتفاقية ورشة العمل أن تُمكن المنظمات من:

- أ. إنشاء وتوطيد نظام إدارة المخاطر البيولوجية بغية السيطرة على المخاطر أو خفضها إلى مستويات مقبولة بالنسبة للموظفين وللمجتمع وللآخرين، وأيضاً بالنسبة للبيئة التي قد تتعرض للعوامل البيولوجية أو التلوثات على نحو مباشر أو غير مباشر؛
- ب. تقديم الضمانات التي تثبت استيفاء المتطلبات وتنفيذها بشكل فعال؛
- ج. السعي للحصول على شهادة نظام إدارة المخاطر البيولوجية أو إثبات تحقيقه من طرف ثالث مستقل؛
- د. توفير إطار عمل يمكن استخدامه كقاعدة للتدريب ورفع الوعي تجاه المبادئ الإرشادية والممارسات المثلى المتعلقة بالسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي داخل المجتمع العلمي.

تقوم اتفاقية ورشة العمل (CWA) على أساس الأداء وتقرر المتطلبات وتلقي بالمسؤوليات على كاهل المنظمات التي تبرهن بدورها على توطيد وتنفيذ إجراءات خفض المخاطر المناسبة والمُقررة.

لقد تم هيكلة هذه الاتفاقية بطريقة تُعرّف وتضع المتطلبات الخاصة بكل حكم من أحكامها داخل خانة محاطة بإطار. وعند اللزوم، تم توفير شروحات إرشادية تساعد على تفسير هذه المتطلبات. لقد صيغت هذه الإرشادات على شكل ملاحظات مصاحبة لأحكام المتطلبات ذات الصلة وتستخدم كلمة "يجب/ينبغي" للدلالة على (توصية)، وكلمة "يجوز" للدلالة على (سماح أو إجازة) وكلمة "تستطيع" للدلالة على (احتمالية). فعلى كل المنظمات الراغبة في تطبيق اتفاقية (CWA) مراعاة جميع التوصيات التي يُستدل عليها من خلال كلمة "يجب/ينبغي".

ولا يجب، بأي حال من الأحوال، تفسير محتوى الملاحظات على أنها متطلبات.

2 مراجع مفيدة

هنالك وثيقتان إرشاديتان رئيسيتان حول إدارة المخاطر البيولوجية وتطوير اتفاقية (CWA)، وهما:

- دليل منظمة الصحة العالمية للسلامة البيولوجية في المختبر، الإصدار الثالث، 2004، WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11
- دليل منظمة الصحة العالمية لإدارة المخاطر البيولوجية: إرشادات الأمن البيولوجي في المختبر، 2006، WHO/CDS/EPR/2006.6

3 المصطلحات والتعاريف

لأغراض هذه الاتفاقية، تنطبق المصطلحات والتعاريف التالية:

3.1

حادث

هو حدث غير مقصود أو وقع ضرراً

ملاحظة: الحادث هو عبارة عن حدث تسبب بإيقاع الأذى أو الضرر.

3.2

تدقيق (OHSAS 18001:2007)

عملية نظامية مستقلة وموثقة تهدف إلى الوصول إلى دليل تدقيقي، ومن ثمّ تقييمه بموضوعية من أجل تحديد مدى استيفاء معايير التدقيق

ملاحظة 1: كلمة "مستقلة" هنا لا تعني بالضرورة أن تكون هنالك جهة من خارج نطاق المنظمة، ففي الكثير من الأحيان وبالأخص في المنظمات الصغيرة، يمكن إثبات مبدأ الاستقلالية من خلال التحرر من أي مسؤولية تجاه النشاط الخاضع للتدقيق.

ملاحظة 2: للحصول على المزيد من المعلومات حول دليل ومعايير التدقيق، انظر (ISO 19011:2002)

3.3

خطر بيولوجي (مقتبس عن دليل ISO/IEC رقم 51:1999)

مصدر أذى محتمل تسببه العوامل البيولوجية أو التكسينات

3.4

عامل بيولوجي (مقتبس عن تعليمات الاتحاد الأوروبي رقم 2000/54/EC)

أي كائن مجهري بما في ذلك الكائنات المُحوّرة جينياً، وزراعة الخلايا، والطفيليات الداخلية، التي قد تكون قادرة على التسبب بعدوى أو حساسية أو سُمية للبشر أو الحيوان أو النبات

ملاحظة: لأغراض هذه الاتفاقية تُعتبر "البريونات" (جزيئات بروتينية تسبب العدوى) "كعوامل بيولوجية".

3.5

مخاطر بيولوجية (مقتبس عن دليل ISO/IEC رقم 51:1999)

هي عبارة عن مجموعة احتمالات لوقوع الأذى وشدة هذا الأذى، ومصدر الأذى عامل بيولوجي أو تكسين

ملاحظة: قد يكون مصدر الأذى التعرض غير المتعمد، أو الإطلاق العَرَضي أو فقدان أو إساءة استخدام أو سرقة أو تحويل أو

الوصول غير المشروع أو الإطلاق غير المصرح به للعوامل البيولوجية أو التكسينات عن قصد.

3.6

تقييم المخاطر البيولوجية (مقتبس عن OHSAS 18001:2007)

عملية تقييم المخاطر البيولوجية الناجمة عن خطر (أخطار) بيولوجي، مع الأخذ بالحسبان كفاية جميع الضوابط القائمة، وتحديد ما إذا كان مستوى المخاطر البيولوجية مقبولاً أم لا.

3.7

السيطرة على المخاطر البيولوجية (مقتبس عن دليل ISO/IEC رقم 73:2002)

إجراءات تنفيذ قرارات إدارة المخاطر البيولوجية

ملاحظة: قد تشمل عملية السيطرة على المخاطر البيولوجية المراقبة وإعادة التقييم والالتزام بالقرارات.

3.8

لجنة إدارة المخاطر البيولوجية

هي عبارة عن لجنة مؤسسية مكونة من أفراد مختصين في السيطرة على المخاطر البيولوجية، وعند الاقتضاء، من ممثلين آخرين.

3.9

نظام إدارة المخاطر البيولوجية (مقتبس عن OHSAS18001:2007)

هو جزء من نظام إدارة المنظمة ويُستخدم في تطوير وتنفيذ سياسة المخاطر البيولوجية وإدارتها.

ملاحظة 1 : نظام الإدارة هو عبارة عن مجموعة من العناصر المترابطة التي تُستخدم في وضع السياسة والغايات والعمل على تحقيقها.
ملاحظة 2 : يشتمل نظام الإدارة على هيكل تنظيمي، وأنشطة تخطيطية (بما فيها مثلاً: تقييم المخاطر ووضع الغايات)، ومسؤوليات، وممارسات، وإجراءات، وعمليات وموارد.

3.10

مستشار إدارة المخاطر البيولوجية

وهو شخص يتمتع بخبرات في مجال الأخطار البيولوجية التي تواجهها المنظمة ويتمتع بالكفاءة التي تخوله إسداء النصح والمشورة للإدارة العليا وللموظفين حول قضايا إدارة المخاطر البيولوجية.

ملاحظة: قد يُطلق على الدور الذي يمثله مستشار إدارة المخاطر البيولوجية لقب آخر (مثل مسؤول السلامة البيولوجية، أو مسؤول الأمن البيولوجي، أو مدير المخاطر البيولوجية، أو مسؤول إدارة المخاطر البيولوجية) اعتماداً على المبادئ التوجيهية الوطنية والعادات المؤسسية السائدة.

3.11

السلامة البيولوجية (مقتبس عن: WHO/CDS/EPR/2006.6)

تصف السلامة البيولوجية في المختبر مبادئ الاحتواء، والتقنيات، والممارسات التي تُطبق بغية منع التعرض للعوامل البيولوجية والتكسينات بشكل غير متعمد، أو منع الإطلاق العرَضِي لها.

3.12

الأمن البيولوجي (مقتبس عن: WHO/CDS/EPR/2006.6)

يصف الأمن البيولوجي في المختبر الحماية والمراقبة والمساءلة على العوامل البيولوجية والتكسينات داخل المختبرات بهدف منع فقدانها أو سرقتها أو تحويلها أو الوصول غير المشروع إليها أو إطلاقها على نحو مقصود غير مصرح به.

ملاحظة: يقتصر الأمن البيولوجي، حسب سياق هذه الاتفاقية، على الأمن البيولوجي في المختبر؛ أي المختبرات التي تحتوي على حيوانات ومرافق تصنيع، ولا تشتمل على جميع مظاهر الأمن البيولوجي اللازمة من ناحية تدابير السيطرة الوطنية أو الإقليمية من أجل منع نشر الأصناف والمسببات المرضية الغريبة.

3.13

المعايرة (ISO 17025:1999)

هي ارتباط أداء المعدات (كقراءات إحدى الأجهزة) مع معيار قياسي.

3.14

الشهادة

عملية نظامية وموثوقة من أجل التأكد من أداء الأنظمة وفقاً لمعايير الاعتماد القياسية المتوفرة أو وفقاً لدليل التحقق الساري.

3.15

المجتمع

احتمالية تأثر الأشخاص الذين يعيشون خارج نطاق مكان العمل بالأنشطة التي تنفذها المنشأة.

3.16

الكفاءة (ISO 9000:2005)

التعليم والتدريب والمهارات والخبرة المناسبة.

3.17

الاحتواء (EN 12128:1998)

وهو نظام لحجز الكائنات المجهرية أو الكائنات الحية أو أي كيانات أخرى ضمن مساحة محددة.

3.18

التحسين المتواصل (مقتبس عن OHSAS 18001:2007)

وهي عملية دورية لتعزيز نظام إدارة المخاطر البيولوجية لإحداث تحسينات على مُجمل أداء إدارة المخاطر البيولوجية بما يتفق مع سياسة المنظمة بهذا الشأن.

ملاحظة: ليس من الضروري أن تسري العملية على جميع مجالات الأنشطة بذات الوقت.

3.19

الإجراء التصحيحي (OHSAS 18001:2007)

هو إجراء لإزالة مسبب إحدى مواطن عدم المطابقة أو أي وضع آخر غير مرغوب فيه

ملاحظة 1: قد يتواجد أكثر من سبب واحد لحالة عدم المطابقة.

ملاحظة 2: يُتخذ الإجراء التصحيحي بهدف منع تكرار الحدوث بينما يُتخذ الإجراء الوقائي لمنع الحدوث في المقام الأول.

3.20

إزالة التلوث أو التطهير (مقتبس عن ISO 15190:2003)

وهو إجراء يعمل على التخلص من العوامل البيولوجية والتكسينات أو خفضها إلى مستوى آمن من ناحية نقل العدوى أو أي آثار سلبية أخرى.

3.21

التعقيم (ISO 15190:2003)

وهي عملية من أجل خفض عدد الكائنات المجهرية - وليس الأبواغ البكتيرية في العادة- وليس بالضرورة قتل أو إزالة كافة الكائنات الحية (المتعضيات).

3.22

الوثيقة (OHSAS 18001:2007)

المعلومات ووسائطها المساندة

ملاحظة: قد تكون الوسائط عبارة عن ورق أو مغناطيس أو قرص حاسوب إلكتروني أو بصري أو صورة أو عينة رئيسية، أو مجموعة مما ذكر.

3.23

الحدث (مقتبس عن دليل ISO/IEC رقم 73:2002)

حدوث مجموعة معينة من الظروف

3.24

المرفق

وهو وحدة تشغيلية وكل ما يتصل بها من أبنية ومعدات تُستخدم لإدارة العوامل البيولوجية والتكسينات

ملاحظة 1: يشتمل ذلك على المختبر والبنية التحتية والمعدات والخدمات المساندة، بما فيها الغرف الملحقة به مثل حجرات الغلق الهوائي وغرف تبديل الملابس وغرف التعقيم والتخزين.

ملاحظة 2: في سياق هذه الاتفاقية، لربما يحتاج الأمر إلى الأخذ بالاعتبار أنواع إضافية من المرافق التي تتعدى تعريف مصطلح "المختبر" (على سبيل المثال: مربي الحيوانات ومربي الأسماك والبيوت الزجاجية)

3.25

الكائنات المجهرية المحورة جينياً (GMM) (مقتبس عن تعليمات الاتحاد الأوروبي رقم 98/81/EC)

وهي الكائنات المجهرية التي تم تغيير المادة الوراثية فيها بطريقة لا تحدث طبيعياً عن طريق التزاوج و/أو إعادة التشكيل الطبيعي

3.26

الأساليب الميكروبيولوجية الجيدة (مقتبس عن WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11)

ما يُطبق من أساليب العمل من أجل استبعاد أو تقليل التعرض للعوامل البيولوجية من خلال انتشار الجسيمات في الرذاذ الجوي أو الرّش أو الحقن العَرَضِي مثلاً.

3.27

الأذى أو الضرر (مقتبس عن دليل ISO/IEC رقم 51:1999)

هو الأثر السلبي على صحة الإنسان أو الحيوان أو النبات أو على البيئة أو الممتلكات

3.28

الخطر (مقتبس عن OHSAS 18001:2007)

هو مصدر أو ظرف أو فعل يتميز بالقدرة على إيقاع الأذى أو الضرر

3.29

تحديد الخطر (OHSAS 18001:2007)

هي عملية إدراك وجود الخطر وتعريف خصائصه

3.30

الحادث

هو حدث يتميز بالقدرة على إيقاع الأذى أو الضرر

ملاحظة 1: الحادث هو عبارة عن حدث أوقع ضرراً
ملاحظة 2: يمكن الإشارة إلى الحدث الذي لم يسبب أي أذى أو ضرر بمصطلح "كاد أن يحدث" أو "أوشك على الحدوث" أو "تجاءً بأعجوبة" أو "مصادفة خطيرة"
ملاحظة 3: تُعتبر حالة الطوارئ نوعاً خاصاً من الحوادث.

3.31

التفتيش (ISO 9000:2005)

هو تقييم التطابق عن طريق المشاهدة والحكم على الأمور إضافة إلى القياس والاختبار أو المعايرة حسب الاقتضاء.

3.32

الجرد

هو سجل يحتوي على بنود تُفصل كافة المواد المُخزّنة من عوامل بيولوجية أو مواد بيولوجية قيّمة.

3.33

المختبر

حجرة داخل المنشأة مخصصة للعمل على العوامل البيولوجية و/أو النكسينات.

3.34

كائن مجهري (توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم 98/81/EC)

كيان ميكروبي أو خلوي أو غير خلوي قادر على التنسُخ أو على نقل المادة الوراثية بما في ذلك الفيروسات والكيانات فيروسية الشكل والخلايا الحيوانية والنباتية الموجودة في مستنبتات زراعة الخلايا.

3.35

عدم المطابقة (OHSAS 18001:2007)

عدم استيفاء إحدى المتطلبات

ملاحظة: قد تكون حالة عدم المطابقة أي انحراف أو حياض عن: معايير أو ممارسات أو إجراءات العمل ذات الصلة أو متطلباته القانونية... الخ، متطلبات نظام إدارة المخاطر البيولوجية

3.36

المنظمة (OHSAS 18001:2007)

شركة أو مؤسسة أو شركة تجارية أو مشروع أو سلطة أو معهد أو قسم أو مجموعة مما ذكر، سواء كانت مندمجة أم غير مندمجة، عامة أم خاصة تتمتع بوظائفها وإدارتها الخاصة بها.

ملاحظة: بالنسبة للمنظمات التي لديها أكثر من وحدة تشغيلية يمكن تعريف كل وحدة عاملة فيها كمنظمة.

3.37

معدات الوقاية الشخصية (PPE) (مقتبس عن: ISO 15190:2003) هي مواد، بما فيها الملابس (مثل الرداء، القفازات، أجهزة التنفس، نظارات السلامة)، تُستخدم لمنع تعرض الشخص لمادة كيميائية أو بيولوجية ما أو تلوثه بها.

3.38

الإجراء الوقائي (OHSAS 18001:2007)

إجراء يهدف إلى إزالة سبب إحدى حالات عدم المطابقة المحتملة أو وضع محتمل غير مرغوب فيه.

ملاحظة 1: قد يكون هنالك أكثر من سبب واحد لحالة عدم المطابقة المحتملة
ملاحظة 2: يُتخذ الإجراء الوقائي من أجل منع الحدوث بينما يُتخذ الإجراء التصحيحي لمنع تكرار الحدوث

3.39

الإجراء (مقتبس عن OHSAS 18001:2007)

طريقة مفصلة لتنفيذ نشاط أو عملية معينة.

3.40

السجل (OHSAS 18001:2007)

هو وثيقة تتص على النتائج المُحرزة أو تقدم دليلاً على الأنشطة المنفذة.

3.41

المخاطر (الخطر المحتمل) (دليل ISO/IEC رقم 51:1999)

هي مجموعة تجمع ما بين احتمالية وقوع الضرر وشدة ذلك الضرر

3.42

تقييم المخاطر (OHSAS 18001:2007)

عملية تقييم للخطر المحتمل (المخاطر) المنبثق عن الخطر (الأخطار) تأخذ بالحسبان كفاية الضوابط الموجودة وتقرر إذا ما كان الخطر المحتمل (المخاطر) مقبولاً أم لا.

3.43

السلامة (دليل ISO/IEC رقم 51:1999)

التحرر من مخاطر غير مقبولة

3.44

إجراءات التشغيل القياسية (SOP)

مجموعة من التعليمات المكتوبة التي توثق روتيناً معيناً أو نشاطاً متكرراً تتبعه منظمة ما.

3.45

المصدر (دليل ISO/IEC رقم 73:2002)
هو مادة أو نشاط يتميز بالقدرة على إحداث عواقب

3.46

التكسين

مادة يُنتجها نظام بيولوجي معين وتسبب تأثيرات سلبية للبشر والحيوان والنبات سواء كانت كميتها صغيرة أم متوسطة. ويشتمل التعريف على المواد والبنود التي قد تكون ملوثة بالتكسينات (انظر أيضاً الخطر البيولوجي)

3.47

مصادقة (مقتبس عن ISO 9000:2005)

وهي عملية تأكيد استيفاء متطلبات استخدام أو تطبيق مقصود معين من خلال تقديم دليل موضوعي.

3.48

التحقق (مقتبس عن ISO 9000:2005)

وهو التأكد من استيفاء متطلبات معينة من خلال تقديم دليل موضوعي.

3.49

مكان العمل (OHSAS 18001:2007)

أي موقع مادي تؤدي فيه الأنشطة المتعلقة بالعمل تحت سيطرة ورقابة المنظمة.

ملاحظة: عند التفكير بالعناصر التي يكون منها مكان العمل ، ينبغي للمنظمة أن تأخذ بالحسبان تأثيرات السلامة والصحة المهنية على الموظفين الذين يسافرون مثلاً أو الذين في طريق العبور (خلال سفرهم بالسيارة أو الطائرة أو السفن أو القطارات) أو الذين يعملون في مباني عمل ما أو يعملون في منازلهم.

4 متطلبات نظام إدارة المخاطر البيولوجية

4.1 متطلبات عامة

4.1.1 نظام إدارة المخاطر البيولوجية

تُنشئ المنظمة وثائق وتنفذ نظام إدارة مخاطر بيولوجية وتحافظ عليه بما يتفق مع متطلبات اتفاقية إدارة المخاطر البيولوجية هذه.

4.1.2 التحسين المستمر

تُحسّن المنظمة بشكل متواصل من فعالية نظام إدارة المخاطر البيولوجية من خلال استخدام السياسة، والأهداف، وبرنامج التدقيق الذاتي، ونتائج التدقيق، وتحليل البيانات، وتقييم المخاطر، والإجراءات التصحيحية والوقائية ومراجعات الإدارة.

ملاحظة: يجب أن تسعى المنظمة إلى مواصلة تطوير وتعديل الأنظمة القائمة كي تضمن تحديد وتنفيذ أي فرص تحسين إضافية. وقد يتحقق ذلك من خلال وضع الأهداف وتكليف العاملين في المنشأة بتحقيق الأهداف الموضوعية ومراقبة الإنجاز للتأكد من تحقيق الأهداف.

4.2 السياسة

4.2.1 سياسة إدارة المخاطر البيولوجية

على الإدارة العليا للمنظمة أن تطور وتُقر وتوقع على سياسة بشأن إدارة المخاطر البيولوجية في المختبر (السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي في المختبر). وتعلن بوضوح عن الغايات العامة لإدارة المخاطر البيولوجية وعن التزامها بتحسين أداء إدارة المخاطر البيولوجية.

ويجب أن تتناسب السياسة مع طبيعة وحجم المخاطر المرافقة للمنشأة وما يتصل بها من أنشطة وأن تتعهد بما يلي:

- أ. حماية الموظفين والمتقاعدين والزائرين والمجتمع والبيئة من العوامل البيولوجية والتكسينات المُخزنة أو التي يتم التعامل معها في المنشأة؛
- ب. خفض مخاطر الإطلاق غير المتعمد للعوامل البيولوجية والتكسينات أو التعرض لها؛
- ج. خفض المخاطر إلى مستوى مقبول في حالة وقوع إطلاق متعمد غير مصرح به لمواد بيولوجية خطيرة، بما في ذلك ضرورة تقييم المخاطر وتنفيذ تدابير السيطرة اللازمة؛
- د. الامتثال مع جميع المتطلبات القانونية السارية على العوامل البيولوجية والتكسينات التي يُزعم التعامل معها أو حيازتها، ومع متطلبات هذه الاتفاقية؛
- هـ. التأكد من أن تتصدر أولوية إيجاد نظام إدارة مخاطر بيولوجية فعال جميع المتطلبات التشغيلية التي لا ترتبط بالصحة والسلامة؛
- و. إعلام جميع الموظفين والأطراف الثالثة ذات العلاقة والتواصل معهم بشكل فعال بشأن واجبات الفرد بالنسبة للمخاطر البيولوجية وتجاه هذه المجموعات.
- ز. التحسين من أداء إدارة المخاطر البيولوجية على نحو متواصل .

ملاحظة: يجب أن يُشرح نظام إدارة المخاطر البيولوجية بوضوح كجزء من سياسات المنظمة تجاه الصحة والسلامة والبيئة (HSE)، ويجب أن تُكَمَّل سياسة إدارة المخاطر البيولوجية بسياسات الصحة والسلامة والبيئة العامة، وذلك اعتماداً على مدى ملائمة إدارة المخاطر البيولوجية بالنسبة للمنظمة. وعند الحاجة، يمكن إدماج سياسة إدارة المخاطر البيولوجية مع سياسات المنظمة الخاصة بالصحة والسلامة والبيئة. تقتضي السياسة تقييم مخاطر جميع المشروعات/ مجالات العمل وإعداد تقييم أولي كامل قبل الموافقة على المباشرة بالعمل.

4.3 التخطيط

4.3.1 التخطيط للتعرف على الأخطار وتقييم المخاطر والسيطرة عليها

4.3.1.1 التخطيط والموارد

تضمن المنظمة إنشاء وتنفيذ وإدامة نظام تقييم المخاطر بما يتفق مع هذه الاتفاقية وأن تُرفع التقارير حول أداء نظام إدارة المخاطر إلى الإدارة العليا بهدف مراجعته ولكي تُشكل هذه التقارير أساساً للتحسين.

تُحدد المنظمة متطلباتها من الموارد، وتوفر الموارد الكافية بما في ذلك تخصيص كوادر مدربة للإدارة، وأداء العمل، وأنشطة التحقق بما فيها المراجعات الداخلية.

ملاحظة: يجب تحديد وتوثيق أدوار ومسؤوليات الموظفين الذين يؤدون ويتحققون من العمل الذي يؤثر على إدارة المخاطر، وعلى وجه الخصوص بالنسبة للموظفين الذين يحتاجون إلى الحرية والسلطة التنظيمية التي تخولهم القيام بإحدى المهام التالية:

- أ. المباشرة بإجراء من أجل منع أو خفض التأثيرات السلبية لخطر محتمل ما؛
- ب. مراقبة الأساليب الأخرى لمعالجة المخاطر إلى أن يصبح مستوى الخطر المحتمل مقبولاً؛
- ج. تحديد وتسجيل أي مشكلات متصلة بإدارة المخاطر؛
- د. المبادرة بالحلول أو توصيتها أو تقديمها عبر القنوات المُخصصة لهذا الغرض؛
- هـ. التواصل والتشاور على الصعيد الداخلي والخارجي عند اللزوم.

4.3.1.2 توقيت ونطاق تقييم المخاطر

تكفل المنظمة تحديد أسلوب تقييم المخاطر حسب نطاقها وطبيعتها عملها ومواعيدها الخاصة كي تكون استباقية عوضاً عن تفاعلية.

- ملاحظة 1: يجب أن تحفز المهام التالية المنظمة إما على تقييم المخاطر الجديدة أو مراجعة المخاطر القائمة:
- أ. البدء بعمل جديد أو تغيير برنامج العمل بما في ذلك إدخال عوامل بيولوجية جديدة أو إدخال تغييرات على سير العمل أو حجمه
 - ب. تنفيذ أعمال بناء/تعديل جديدة على المختبرات أو المنشأة أو المعدات أو على عمليات المنظمة
 - ج. إدخال ترتيبات مغايرة وغير مخطط لها على إجراءات التوظيف والاستخدام (بما في ذلك إجراءات استخدام المتعاقدين وإجراءات الزوار وغيرهم كالموظفين غير الأساسيين)
 - د. إدخال تغييرات كبيرة على إجراءات التشغيل القياسية (SOPs) أو على ممارسات العمل (مثل: أساليب إدارة

التعقيم/النفائيات، توفير معدات الوقاية الشخصية، إجراءات الدخول /بروتوكولات الخروج، الخ)

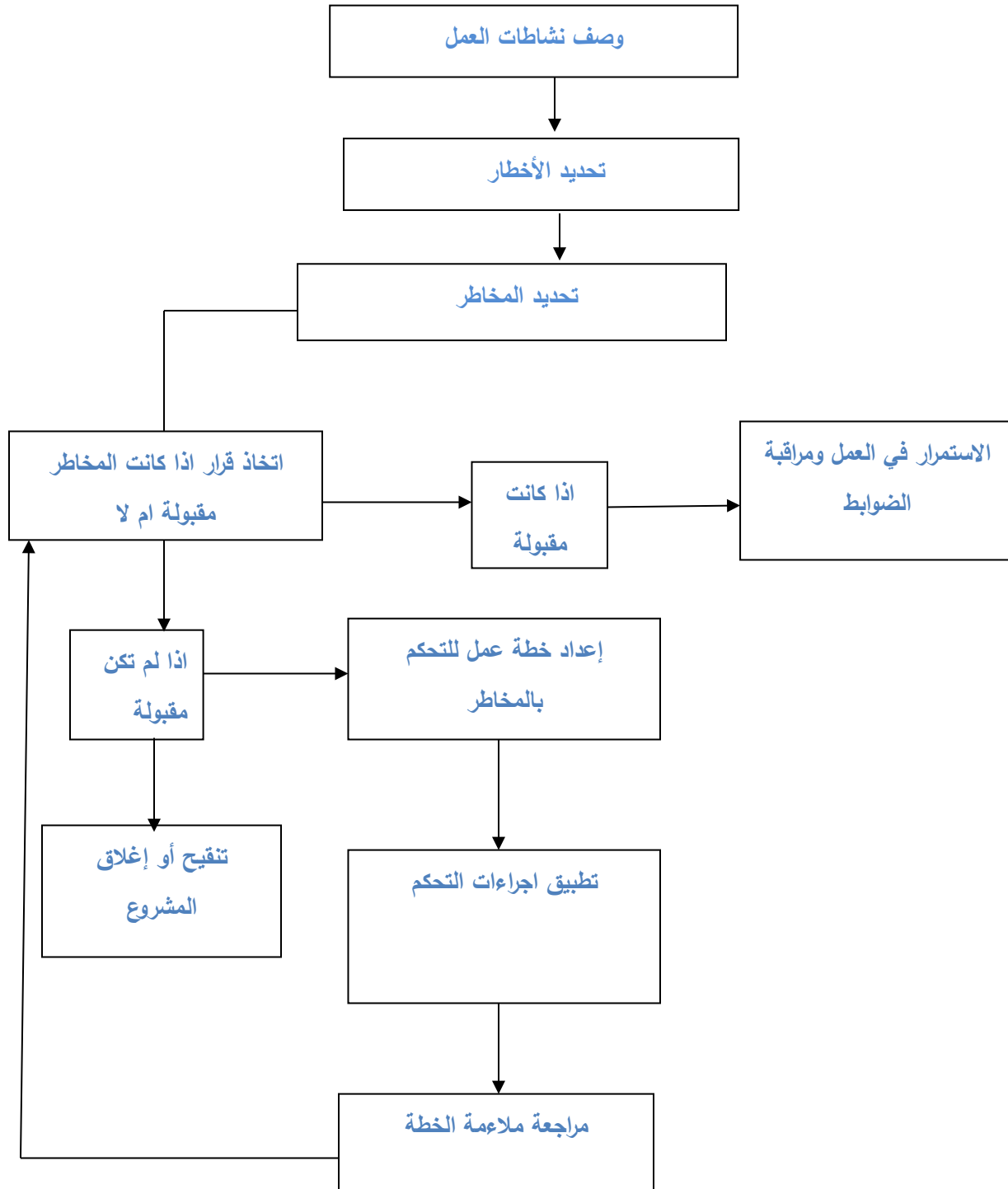
هـ. ملاحظة أي أحداث غير متوقعة وذات صلة بإدارة المخاطر البيولوجية

و. التعرف على حالة عدم مطابقة فعلية أو محتملة مع القواعد واللوائح الداخلية /الخارجية (مثل: إقرار تشريعات جديدة أو التعرض لحادث كبير)

ز. دراسة متطلبات التخطيط للاستجابة لحالات الطوارئ والحوادث غير المتوقعة

ح. كجزء من عملية مراجعة نظام الإدارة القائم (مثلاً: سنوياً أو على أساس أي وتيرة أخرى سبق تحديدها)

ملاحظة 2: هنالك العديد من المنهجيات والأساليب المتاحة للتعرف على الأخطار وتقييم المخاطر والسيطرة عليها، ويختلف الأسلوب المتبع باختلاف طبيعة الوضع ومستوى التفاصيل المطلوبة. ويُخصّص الشكل رقم (1) أدناه إحدى أطر العمل التي قد تدرس المنظمة مسألة اعتمادها.



الشكل 1 - استراتيجية تقييم المخاطر

4.3.1.3 التعرف على الأخطار

يجب تحديد وتوثيق الأخطار المقرونة بالعمل المقترح.

ملاحظة: إن أولى مراحل عملية إدارة المخاطر هي التعرف على جميع الأخطار المتصلة بالمخاطر البيولوجية. ومن المفيد إشراك فريق العمل بأكمله في هذه العملية، واستخدام مدخلات خبراء المنظمة حول الأمور المتعلقة بالسلامة وإدارة المخاطر.

قد يكون الخطر عبارة عن وضع مادي (كحريق أو إنفجار مثلاً)، أو نشاط (مثل استخدام الماصة)، أو عبارة عن مادة معينة (وعلى الأرجح أن يكون الخطر في هذه الحالة عاملاً بيولوجياً أو إحدى التوكسينات، ولكن في حالات أخرى قد ينطوي الأمر على مواد كيميائية وغازات خانقة مثل النتروجين). ويكمن جوهر الخطر في تميزه بالقدرة على إيقاع الأذى أو الضرر بصرف النظر عن مدى أرجحية حدوثه.

يجب التعرف على الأخطار البيولوجية وتقييمها حسب ضررها المحتمل على الإنسان والحيوان والبيئة. وحيثما صُنفت المواد الخطرة إلى فئات خطر أو مخاطر (خطر محتمل) استناداً إلى برامج تصنيف دولية و/أو برامج تصنيف متبعة في دولة أجنبية؛ يجب الأخذ بعين الاعتبار الاحتياجات والمعيقات المحلية المتشعبة.

ومن بين المعلومات التي يجب أن يستخدمها تمرين التعرف على الأخطار ما يلي:

- أ. الخبرة والمعرفة الجماعية
- ب. الخبرات الخارجية أو المتخصصة غير المتوفرة في المنشأة
- ج. نتائج عمليات التقييم السابقة
- د. المسوحات الخاصة بالحوادث/الأحداث السابقة
- هـ. بيانات المواد الخطرة
- و. إرشادات وقواعد المزاولة
- ز. مخططات المنشأة
- ح. إجراءات التشغيل القياسية، الأدلة (الكتيبات) ... الخ
- ط. خرائط العمليات

هنالك منهجيات وأساليب محددة المعالم ومتوفرة لإجراء تمارين التعرف على الخطر. ولن يكون بالإمكان تقييم المخاطر المقترنة بالمنشأة وما يصابها من أنشطة ما لم تُحدد الأخطار بكفاءة. ويجب أن تكون طبيعة وهيكلية عملية التعرف على الأخطار ملائمة، وأن تُوثق بحيث يتمكن آخرون من مراجعة العملية.

4.3.1.4 تقييم المخاطر

تكفل المنظمة تحديد وتنفيذ منهجيات مناسبة لتقييم وتسجيل المخاطر، والحفاظ عليها.

ملاحظة: ينبغي لعملية تقييم المخاطر أن تُشخّص المخاطر كي تُحدد تلك التي يلزم إزالتها أو التي يلزم السيطرة عليها. ويجب توفير شروحات حول أرجحية وعواقب ودرجات قبول مستويات المخاطر، ويجب أن تُستعمل في عملية التقييم. ويمكن انجاز مثل هذا التصنيف من خلال استخدام مصفوفة المخاطر مثلاً بغرض تحديد فئات الأرجحية والعواقب بحيث تكون مرتبة لتوضيح المخاطر التي تقع تحت الفئات العالية أو المتوسطة أو المتدنية الأرجحية والعواقب. ولكن قد تكون هنالك أساليب أخرى مناسبة وكافية.

وقد تكون عمليات التقييم نوعية أو شبه كمية أو كمية، ويجب تحديد وإتباع الأسلوب الذي يناسب الوضع. وينبغي عند إجراء التقييم إيلاء الاعتبار اللازم للمخاطر المتأصلة للعوامل البيولوجية والتكسينات (مثلاً: من وصف فئات المخاطر، جداول بيانات سلامة المواد، الخ). كما يجب مراجعة المخاطر بعد تعريف وتطبيق تدابير السيطرة، وذلك من أجل حسم ما إذا كانت المخاطر المتبقية مقبولة أم يلزمها تحديد وتطبيق ضوابط إضافية.

4.3.1.5 إدارة المخاطر

تكفل المنظمة توظيف منهجيات مناسبة لتخصيص الإجراءات الناتجة عن تقييم المخاطر بما في ذلك التسلسل الزمني والأشخاص المسؤولين وتحديد وتنفيذ والحفاظ على ما يصاحبها من آليات إعداد التقارير والإقرار.

ملاحظة: يجب أن يشمل منهج إدارة المخاطر على خطة سيطرة تحتوي على:

- أ. الشخص المسؤول والذي يتحمل مسؤولية تنفيذ الخطة
- ب. الموارد التي يجب استخدامها (كالأفراد أو الميزانية)
- ج. الجدول الزمني للتنفيذ
- د. تفاصيل آلية ووتيرة التدقيق على الالتزام بالخطة

يجب أن تشمل استراتيجيات إدارة المخاطر على التسلسل الهرمي للسيطرة وهو: استبعاد العمل، أو استبدال النشاط/الكائن الحي بآخر بدلاً منه، أو عزل الخطر، أو استخدام الضوابط الهندسية، أو الضوابط الإدارية، أو الاعتماد على معدات الوقاية الشخصية (PPE).

4.3.2 المطابقة والالتزام

تكفل المنظمة تحديد واستيفاء جميع المتطلبات ذات الصلة ضمن نظام إدارة المخاطر البيولوجية. وتشتمل المتطلبات القانونية على المتطلبات التنظيمية الوطنية/الفدرالية، والإقليمية/القطرية، والمحلية/البلدية التي يجب أن تمتثل لها المنظمة.

ملاحظة: يجب أن تعتمد المنظمة تدابير لتحديد المتطلبات القانونية وغيرها من المتطلبات المفروضة على المرافق فيما يتعلق بالعوامل البيولوجية والتكسينات التي تنوي تخزينها أو استخدامها، إضافة إلى التشريعات الأخرى بما في ذلك مثلاً حماية وحقوق العمال، والآثار

البيئية، والصحة والسلامة العامة (كتلك المتعلقة بمكافحة الحرائق أو التهديدات الكهربائية، الخ). ومن الواجب متابعة المتطلبات الجديدة والمتوقعة إضافة إلى المتطلبات القائمة. ويجب تحديث هذه المعلومات وإدماج المتطلبات في نظام إدارة المخاطر البيولوجية الخاص بالمنشأة.

4.3.3 غايات وأهداف وبرنامج

4.3.3.1 غايات وأهداف السيطرة على المخاطر البيولوجية

تضع المنظمة وتوثق غايات وأهداف السيطرة على المخاطر البيولوجية وتعمل على تطبيقها والحفاظ عليها بغية السيطرة بشكل فعال على المخاطر البيولوجية في جميع الوظائف والمستويات ذات الصلة في المنظمة.

4.3.3.2 ضوابط المراقبة

تُنشئ الإدارة الضوابط وتضع إجراءات موثقة لمراقبة فعالية المطبق منها بهدف إزالة أو خفض الأخطار التي حددتها عملية تقييم المخاطر.

ملاحظة: يمكن مراقبة الضوابط من خلال عمليات التدقيق المعتادة، والاستفادة من تقارير الإجراءات التصحيحية التي تُحدد فيها المشكلات، والتحقق في الأحداث والحوادث، وتحسين الضوابط وتطبيقها، ومن خلال ضمان توفير الموارد الكافية من أجل الحفاظ على فعالية الضوابط.

4.4 التنفيذ والتشغيل

الأدوار والمسؤوليات والصلاحيات

4.4.1.1 الإدارة العليا

تُعتبر الإدارة العليا المسؤول الأول عن نظام إدارة المخاطر البيولوجية في المنظمة.

تكفل الإدارة العليا تحديد وتوثيق الأدوار والمسؤوليات والصلاحيات المتعلقة بإدارة المخاطر البيولوجية، وإعلام جميع القائمين على إدارة وتنفيذ أي مهمة ذات صلة بالسيطرة على العوامل البيولوجية والتكسينات، والقائمين على التحقق من تنفيذ هذه المهام.

تُثبت الإدارة العليا التزامها عن طريق ضمان توفير الموارد اللازمة لإنشاء وتنفيذ وإدامة وتحسين نظام إدارة المخاطر البيولوجية.

ملاحظة 1: تشمل الإدارة العليا على مسؤولي المنظمة (المدير العام، المدير التنفيذي، المدير التشغيلي، المدير المالي، الخ) ومديري المنظمة. وتقع كامل مسؤولية إدارة المخاطر البيولوجية على كاهل الإدارة العليا، ولكن قد تُقوَّض المهام إلى باقي إدارات المنظمة شريطة أن يتمتع الفرد المكلف بالكفاءة والموارد الكافية التي تمكنه من أداء المهام بشكل آمن وسليم. ويمكن في المنظمات الأصغر حجماً أن يضطلع شخص بمفرده بأكثر من دور واحد من الأدوار التي نصت عليها الاتفاقية. ومن الضرورة أيضاً تحديد الأدوار والمسؤوليات وأن يكون التواصل داخل المنظمة واضحاً بشأن الإجراءات الواجب اتخاذها وبشأن مَنْ يتمتع بالصلاحية اللازمة لذلك.

ملاحظة 2: يجب أن تؤخذ مسألة تضارب المصالح بالحسبان عند توزيع الأدوار والمسؤوليات.

ملاحظة 3: لقد حددت هذه الاتفاقية الأدوار التي ينبغي للمنظمة الوفاء بها، كما استخدمت الاتفاقية الألقاب الوظيفية بغرض توضيح هذه الأدوار، ولكن قد تختلف الألقاب المذكورة عمّا تستخدمه منظمة بعينها.

ملاحظة 4: تشمل الموارد على: الموارد البشرية والمهارات المتخصصة والبنية التحتية التنظيمية، والتكنولوجيا والموارد المالية.

4.4.1.2 الإدارة التنفيذية

يُكلف المدير الأعلى بمسؤولية تنفيذية للإشراف على نظام إدارة المخاطر البيولوجية.

وتشتمل وظائف النظام المخصص لإدارة المخاطر البيولوجية على:

- أ. توفير الموارد المناسبة لتأمين ما يكفي من موظفين ومرافق وموارد أخرى تُعتبر لازمة لتشغيل المرفق على نحو آمن وسليم
- ب. رفع التقارير إلى الإدارة العليا حول أداء نظام إدارة المخاطر البيولوجية وحول أي تحسينات لازمة
- ج. ضمان تشجيع نظام إدارة المخاطر البيولوجية في جميع أنحاء المنظمة
- د. تأسيس تدابير المراجعة والتدقيق والإبلاغ بغية توفير ما يضمن تنفيذ وصون متطلبات هذه الاتفاقية بشكل فعال.

ملاحظة: المديرون التنفيذيون هم الفئة التي تتمتع بصلاحيات تشغيلية مهمة وصلاحيات بشأن الميزانية والموظفين على مستوى الدوائر أو أعلى، وقد تضم هذه الفئة أعضاء من الإدارة العليا. أما ممثل الإدارة التشغيلية فيجب أن يتمتع بصلاحيات صنع القرار وعلى مستوى يُمكنه من تخصيص الموارد واتخاذ القرارات الخاصة باحتياجات إدارة المخاطر البيولوجية في المرفق (بما في ذلك الموارد اللازمة لإجراء عمليات تقييم المخاطر والأنشطة الإدارية الأخرى) بشكل مستقل وبمعزل عن الحاجة إلى تنفيذ برنامج العمل.

4.4.1.3 لجنة إدارة المخاطر البيولوجية

تُشكَّل لجنة إدارة المخاطر البيولوجية وتعمل كمجموعة مراجعة مستقلة لقضايا المخاطر البيولوجية تحت إشراف الإدارة العليا، وينبغي أن:

- أ. يكون للجنة شروطاً مرجعية موثقة؛
- ب. تشمل اللجنة على ممثلين من شتى الخبرات (التخصصات) التي تتناسب طبيعة وحجم الأنشطة المُنفذة؛
- ج. تكفل اللجنة التسجيل والتوثيق الرسمي للمشكلات التي جرى معالجتها والإجراءات التي خُصصت وتويعت وأُكملت بفاعلية
- د. يترأس اللجنة موظف أقدم؛
- هـ. تجتمع اللجنة بوتيرة محددة، ومناسبة، وعند الحاجة.

ملاحظة 1: عادة ما تُعرف لجنة إدارة المخاطر البيولوجية بلجنة السلامة البيولوجية المؤسسية، وقد تتناط هذه المهمة إما بلجنة تُكرّس لها خصيصاً، أو بلجنة تقوم بها كجزء من مهامها الأوسع. وقد يضم الأعضاء فيما بينهم المدير العلمي، وأخصائي علوم إضافيين، ومستشار (مستشاري) إدارة المخاطر البيولوجية، ومدير الأمن، ومسؤول الصحة المهنية. ويمكن إضافة المزيد من الأعضاء حسب طبيعة الأجندة أو طبيعة العمل، كمدير المنشأة و/أو ممثلي العمال والمجتمع.

يجب أن تشمل مهام اللجنة على ما يلي:

- أ. المساهمة في تطوير السياسات وقواعد الممارسات المؤسسية الخاصة بالمخاطر البيولوجية
- ب. الموافقة على مقترحات الأعمال الجديدة أو على إجراء تعديلات كبيرة على المخاطر المحتملة المصاحبة للأنشطة القائمة
- ج. المراجعة والموافقة على بروتوكولات وعمليات تقييم مخاطر العمل الذي ينطوي على عوامل بيولوجية وتكسينات
- د. مراجعة المعلومات المتعلقة بحوادث/أحداث مهمة، واتجاهات البيانات، وما يصاحبها من تصرفات محلية/ مؤسسية، واحتياجات الاتصالات.

ملاحظة 2: لا تعتبر قائمة الأدوار المخصصة للجنة إدارة المخاطر البيولوجية كاملة ولا شاملة ولكنها تضم المجالات الرئيسية التي ينبغي التطرق إليها.

4.4.1.4 مستشار إدارة المخاطر البيولوجية

يُعين فرد (أفراد) مختص، تحت الإشراف المباشر للمدير الأقدم المسؤول، لتقديم النصح والإرشاد حول قضايا إدارة المخاطر البيولوجية، يرفع هذا الشخص تقاريره إلى المدير المسؤول ويُفوض بسلطة إيقاف العمل عند الضرورة. ويظل هذا الدور مستقلاً عن تلك الأدوار المسؤولة عن تنفيذ برنامج العمل.

ملاحظة 1: عادة ما يُعرف الشخص المختص الذي يقدم النصح والإرشاد حول إدارة المخاطر البيولوجية بلقب مسؤول السلامة البيولوجية (BSO) أو مستشار السلامة البيولوجية. وعادة، يجب أن يُنظر إلى هذه الوظيفة كمنصب استشاري غير مسؤول مباشرة عن إدارة المخاطر البيولوجية، لأن ذلك مهمة القائمين على تنفيذ وإدارة العمل داخل المنظمة (مثل: المدير العلمي، الباحث الرئيسي، رئيس القسم، مدير المختبر، قائد الفريق، الخ). ويُعد دور مستشار المخاطر البيولوجية وما يتمتع به من معرفة عنصرين رئيسيين في تطوير تطبيق وتحسين برنامج السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي والحفاظ عليه استناداً إلى نظام الإدارة.

ويجب أن يكون المستشار مؤهلاً ويُخصص الوقت الكافي والموارد الأخرى بحيث يؤدي واجبه على نحو فعّال. ويجب أن يكون المستشار عند تنفيذ واجبات إدارة المخاطر البيولوجية مستقلاً عن القائمين على تنفيذ برنامج العمل، وأن يتمتع بوصول مباشر إلى ممثل الإدارة العليا عند اللزوم.

وتشتمل مهام مستشار إدارة المخاطر البيولوجية على ما يلي:

- أ. التحقق سويماً مع الموظفين الآخرين ذوي الصلة من معالجة جميع اعتبارات المخاطر البيولوجية المناسبة

- ب. اسداء النصح والمشورة أو المشاركة في إعداد التقارير والتحقيقات ومتابعة الحوادث/الأحداث، وإحالة نتائجها عند اللزوم إلى الإدارة/لجنة إدارة المخاطر البيولوجية
- ج. التأكد من توفير معلومات مُحدّثة ومناسبة وتقديم النصح والمشورة للموظفين العلميين وغيرهم عند الضرورة
- د. إسداء النصح حول مسائل إدارة المخاطر البيولوجية داخل المنظمة (على سبيل المثال، للإدارة، للجنة إدارة المخاطر البيولوجية، لدائرة الصحة المهنية، للأمن، الخ)
- هـ. المساهمة في تطوير و/أو تقديم أنشطة تدريبية حول المخاطر البيولوجية
- و. التأكد من أداء جميع الأنشطة ذات الصلة بما يتفق مع أنظمة المخاطر البيولوجية، والتأكد من صحة منح صلاحيات العمل اللازمة لإدارة المخاطر البيولوجية

ملاحظة 2: لا تعتبر قائمة مهام مستشار إدارة المخاطر البيولوجية تامة أو حتى شاملة، ولكنها تحتوي على بعض المجالات الرئيسية التي ينبغي معالجتها.

4.4.1.5 الإدارة العلمية

يُكلف الشخص (الأشخاص) المسؤول عن البرنامج العلمي في المنظمة بمسؤوليات متعلقة بإدارة المخاطر البيولوجية. وتشمل الوظائف على ما يلي:

- أ. التأكد من تنفيذ العمل كافة حسب السياسات والمبادئ التوجيهية المُعتمدة والتي نصت عليها الاتفاقية
- ب. الاشراف على العمال بما في ذلك التأكد من السماح للموظفين المخولين فقط من دخول المنشأة والعمل فيها
- ج. التخطيط وتنفيذ أنشطة العمل والتأكد من توفير مستويات كافية من الموظفين والوقت والمساحة والمعدات
- د. التأكد من منح الصلاحيات اللازمة للعمل
- هـ. التأكد من إجراء عمليات تقييم السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي في المختبرات ومراجعتها واعتمادها، ومن وجود تدابير السيطرة المطلوبة
- و. التأكد من إعلام كل موظف مُعرّض للمخاطر بنتائج تقييم المخاطر و/أو شروط الممارسات الطبية الاحترازية المُوصى بها (مثل مجموعات المطاعيم أو الأمصال)

ملاحظة: المدير العلمي هو الشخص المسؤول عن تسيير المهام اليومية للبرنامج العلمي في المنظمة، وعن تنفيذ ومراقبة ضوابط المخاطر البيولوجية بالتعاون مع موظفي المنظمة الآخرين (مثل: الالتزام بالسياسات والإجراءات، ومتابعة أداء العاملين، والمشاركة في عمليات التفقيش والتدقيق). وعادة ما يجب أن يتمتع هذا الشخص بمعرفة عميقة ببرنامج العمل والمنشأة ويحتل منصباً إشرافياً/إدارياً، وقد يُشار إليه كرئيس القسم أو الباحث الرئيسي أو مشرف/ مدير المختبر أو قائد الفريق. أما الكفاءة فهي من الأمور المطلوبة للجوانب الفنية/العلمية الخاصة بالعوامل البيولوجية والتكسينات المستخدمة وضوابطها، إضافة إلى إدارة المنشأة وموظفيها وأنظمتها. وقد يضطلع أكثر من شخص بمهام متماثلة، ولكن في مثل هذه الحالات يجب تحديد المسؤوليات بوضوح لتجنب حالات الإهمال والتجاوز وضمان الاتساق.

4.4.1.6 الصحة المهنية

تتمتع المنظمة بالوصول إلى خبرات مناسبة في مجال الصحة المهنية، وتؤسس برنامجاً للصحة المهنية بما يتناسب مع أنشطة المنشأة ومخاطرها

ملاحظة: عادة ما يكون محترف الصحة المهنية طبيباً أو ممرض صحة مهنية يتمتع بدراية وافية بالعوامل البيولوجية والتكسينات التي يتم التعامل معها في المنشأة.

يجب أن يشتمل هذا الدور على تقديم المدخلات خلال عملية تقييم المخاطر من وجهة نظر موظف صحة، وإسداء النصائح حول الإسعافات الأولية/ إجراءات معالجة حالات الطوارئ والمتابعة، وإقامة العلاقات مع مزودي الرعاية الصحية الخارجيين، وتنسيق الفحوصات الطبية، والرصد وبرامج التطعيم. يجب أن تُحدد أدوار ومسؤوليات محترف الصحة المهنية على ضوء المتطلبات التي تنص عليها هذه الاتفاقية.

4.4.1.7 إدارة المرافق

يُعين مدير للمرفق (المرافق) ويكلف بمسؤوليات تتناسب مع المرافق والمعدات المحددة حسب المتطلبات التي تنص عليها هذه الاتفاقية.

ملاحظة: عادة ما يكون مدير المرافق مهندساً أو شخصاً يتمتع بمعرفة كبيرة حول مرافق ومباني المختبر ومعدات الاحتواء. ويجب أن يشتمل دوره على تقديم المدخلات خلال عملية تقييم المخاطر من وجهة نظر المرفق، وتنسيق أعمال البناء والصيانة، وإقامة العلاقات مع المقاولين. ويجب تحديد أدوار ومسؤوليات موظفي إدارة المرافق على ضوء المتطلبات التي تنص عليها هذه الاتفاقية. وقد يضطلع أكثر من شخص بمهام متماثلة، ولكن في مثل هذه الحالات يجب تحديد المسؤوليات بوضوح لتجنب حالات الإهمال والتجاوز وضمان الاتساق.

4.4.1.8 إدارة الأمن

يُكلف مدير أمن بمسؤوليات تُحدد تبعاً للمتطلبات المنصوص عليها في هذه الاتفاقية.

ملاحظة: عادة ما يكون مدير الأمن شخصاً يتمتع بمعرفة كبيرة بأمن المختبر والمرفق، ويجب أن يُنسق مع الموظفين الآخرين (مثل مستشار إدارة المخاطر البيولوجية)، ويُنفذ إجراءات الأمن البيولوجي في المختبر بشكل فاعل ومتناسب مع المخاطر البيولوجية. ويجب أن يشتمل دوره على توفير المدخلات من وجهة نظر أمنية خلال تقييم المخاطر ولإدارة. يجب أن تُحدد أدوار ومسؤوليات موظفي الأمن وفقاً للمتطلبات المنصوص عليها في هذه الاتفاقية.

4.4.1.9 التعامل مع الحيوانات

في المختبرات التي تحتفظ بحيوانات، يُكلف مدير رعاية الحيوانات بمسؤوليات تُحدد تبعاً للمتطلبات المنصوص عليها في هذه الاتفاقية.

ملاحظة: عادة ما يكون مدير رعاية الحيوانات شخصاً يتمتع بمعرفة كبيرة في التعامل مع الحيوانات والأمراض ذات المصدر الحيواني وأمراض الحيوان. ويجب أن ينسق مع موظفين آخرين (مثل: مستشار إدارة المخاطر البيولوجية، ومحترف الصحة المهنية، الخ) لكي يتمكن من تنفيذ إجراءات الأمن والسلامة البيولوجية في المختبر بشكل فاعل ومتناسب مع المخاطر البيولوجية. كما يجب أن يتوفر طبيب بيطري مؤهل للرجوع إليه إن دعت الحاجة إلى نصائح إضافية. ويجب أن يشتمل دور مدير رعاية الحيوانات على توفير المدخلات خلال تقييم المخاطر وللإدارة، ومن وجهة نظر رعاية الحيوانات واستخدامها.

4.4.2 تدريب وتوعية وكفاءة الموظفين

تكفل المنظمة أهلية وكفاءة الموظفين الذين يضطلعون بمسؤوليات و/أو يؤديون مهام قد تؤثر على إدارة المخاطر البيولوجية في مكان العمل. تُعتمد مستويات الكفاءة بناءً على المؤهل العلمي المناسب والتدريب والخبرة.

تحدد المنظمة مستويات الكفاءة المطلوبة، وتحتفظ بسجلات تشهد ببلوغ الموظف وإحرازه لمستويات الكفاءة هذه.

4.4.2.1 التوظيف

تكفل المنظمة اعتماد المؤهل والخبرة والجدارة في مجال المخاطر البيولوجية كجزء أساسي في عملية توظيف الكادر اللازم.

- ملاحظة: قبل أن تُجري المنظمة أي تعيينات يجب أن تضمن الآتي:
- أن يخضع الموظفون لعملية اختيار رسمية، بما في ذلك إجراء التحريات اللازمة عنهم وفقاً للمخاطر الموجودة (مثل مراجع عن التوظيف السابق، والتحريات الأمنية، الخ)؛
 - تطبيق الضوابط المناسبة في حال تم نقل الموظف إلى منطقة قد يترادف فيها حجم المخاطر؛
 - إجراء تقييم لضرورة وجود الضوابط المذكورة أعلاه بالنسبة للموظفين غير الرئيسيين (مثل: المتعاقدين، الزوار، الطلاب، الخ)، وتنفيذ التدابير لضمان تطبيقها عند الضرورة.

4.4.2.2 الكفاءة

تكفل المنظمة تنفيذ الموظف للأنشطة داخل المرفق وتحت إشراف دقيق إلى أن تثبت كفاءته.

ملاحظة: تُحدد الكفاءة بالترابط مع المؤهل العلمي والتدريب المناسب و/أو الخبرة المناسبة، إضافة إلى قدرة مثبتة على أداء المهمة بطريقة آمنة/مأمونة.

ويجب أن تعالج الإجراءات ما يلي:

- أ. تعريف احتياجات المنظمة من الكفاءات
- ب. اثبات اتمام التدريب المطلوب بنجاح
- ج. اثبات القدرة على أداء المهام تحت الإشراف أو دونه
- د. وضع القيود على الموظف الذي لم تثبت أهليته لضمان عدم أدائه لأي مهام غير مؤهل لها
- هـ. الاحتفاظ بسجلات وافية

لا ينبغي استثناء أو إعفاء أي عامل من إثبات كفاءته أو أهليته بغض النظر عن رتبته أو خبرته أو خلفيته.

4.4.2.3 التخطيط للاستمرارية والتعاقب على المناصب

تكفل المنظمة وجود دعم كافٍ وتدابير طوارئ كافية بغية معالجة ضرورة التخطيط للاستمرارية والتعاقب على المناصب

ملاحظة: ينبغي للمنظمة تحديد الأدوار والأفراد وأن تضمن عدم تعرض سلامة المنشأة للخطر جراء غياب الموظف لفترة قصيرة أو طويلة. وتشتمل التدابير اللازمة لمعالجة ذلك على التخطيط لتعاقب الموظفين (الفنيين، والإداريين، والعلميين، علاوة على المتعاقدين) بهدف ضمان عدم احتكار بعض الموظفين لمعرفة حساسة تتعلق بتشغيل المنشأة بطريقة سليمة وأمينة وتكون غير متاحة للآخرين حال تركهم العمل أو غيابهم.

4.4.2.4 التدريب

تكفل المنظمة تحديد وإنشاء وتطوير كافة متطلبات وإجراءات تدريب الموظفين على الموضوعات المتعلقة بالمخاطر البيولوجية.

ملاحظة: يجب أن تعالج الإجراءات ما يلي:

- أ. تحديد احتياجات التدريب على المخاطر البيولوجية
- ب. تقديم التدريب اللازم على المخاطر البيولوجية
- ج. تقييم فعالية التدريب على المخاطر البيولوجية
- د. تقديم دورات صقل المعلومات وإنعاش الذاكرة حول المخاطر البيولوجية
- هـ. وضع القيود على الموظفين بغية ضمان عدم توليهم أي مهام لم يُدرّبوا عليها
- و. الاحتفاظ بسجلات وافية.

يجب أن يشمل التدريب على رفع وعي الموظفين حول قضايا المخاطر البيولوجية بما في ذلك علاقة العوامل البشرية بإدارة المخاطر البيولوجية.

4.4.3 التشاور والاتصالات

تكفل المنظمة وجود قنوات اتصال فيما يتعلق بأنشطتها من معلومات حول المخاطر البيولوجية من وإلى الموظفين والأطراف الأخرى ذات الصلة.

وينبغي توثيق إجراءات إشراك الموظفين والتشاور معهم.

يتمتع الموظفون بالوصول إلى معلومات وافية ومُحدّثة حول المخاطر البيولوجية الخاصة بالمنشأة.

ملاحظة 1: ينبغي للمنظمة أن تُطبّق آليات خاصة لضمان تحديد وإيصال جميع المعلومات المناسبة والمُحدّثة التي قد تؤثر على العمال وعلى الآخرين بطريقة فعالة وعلى فترات ملائمة. وفي سياق مكان العمل، قد يعني ذلك عقد اجتماعات وجلسات توجيه وإرشاد منتظمة إضافة إلى جلسات التدريب الرسمية .

وقد يكون من المفيد إشراك آخرين علاوة على موظفي المنشأة، بما فيهم:

- أ. المؤسسات الحكومية المحلية والوطنية والدولية
- ب. الهيئات الرقابية ذات الصلة
- ج. هيئات الاعتماد والترخيص
- د. خدمات الطوارئ ومزودي الرعاية الصحية
- هـ. المقاولين والموردين (مثل: عمال التنظيف، والفائمين على الصيانة، وموظفي الأمن)
- و. ممثلي المجتمع المحلي (مثلاً: عبر لجنة ارتباط مجتمعي).

ملاحظة 2: يجب إنشاء أنظمة للتعرف على التكنولوجيات الموجودة والمستجدة أو أي معلومات مناسبة أخرى تتعلق باحتواء العوامل البيولوجية والتكسينات التي يتم التعامل معها أو تخزينها، والتشارك بهذه المعلومات مع الطاقم المناسب من خلال استخدام الوسائط

الملائمة. وقد يشتمل ذلك على توزيع اللافتات والوثائق ذات الصلة، والتقارير الإرشادية الموجزة الموجهة للفريق، وصيانة المكتبات المرجعية ومصادر المعلومات الأخرى.

4.4.4 السيطرة التشغيلية

تُحدد المنظمة العمليات والأنشطة المقترنة بمخاطر بيولوجية محتملة، ومواقع تطبيق تدابير السيطرة. تضع المنظمة الخطط اللازمة لهذه الأنشطة بما في ذلك الصيانة، وتكفل تنفيذها تحت ظروف محددة.

4.4.4.1 السلامة العامة

تكفل المنظمة إنشاء عملية رسمية لتحديد وإدارة المخاطر المتعلقة بالسلامة العامة.

ملاحظة: يجب أن تعتمد المنظمة منهجاً وقائياً واستباقياً لإدارة مصادر المخاطر بهدف حماية العمال من الأخطار المباشرة المقترنة بعملهم، ولمعالجة الآثار المترتبة على المخاطر البيولوجية حال وقوع حادث/حدث نتيجة هذه المصادر. يجب تحديد وتنفيذ التدابير اللازمة لكشف الحالات الطارئة والتخفيف من آثارها والاستجابة لها مع الأخذ بالاعتبار مقتضيات السيطرة على العوامل البيولوجية والتكسينات في هذه التدابير.

ومن بين القضايا التي ينبغي معالجتها:

- أ. السلامة العامة في المختبر
- ب. تدابير منع ومكافحة الحرائق
- ج. السلامة الكهربائية
- د. السلامة الإشعاعية
- هـ. السلامة الكيميائية
- و. استخدام الغازات (بما في ذلك مخاطر الاختناق)
- ز. الأشغال الحارة والباردة (الأشغال التي تنطوي على مصادر حرارة أو برودة)
- ح. المعدات الخاضعة لضغط كبير
- ط. رعاية واستخدام حيوانات المختبر
- ي. التدبير الداخلي عامة، بما في ذلك متطلبات التخزين والنظافة

4.4.4.2 مخزون العوامل البيولوجية والمواد السامة والمعلومات الخاصة بها

تكفل المنظمة إنشاء والمحافظة على قائمة جرد دقيقة ومُحدّثة للعوامل البيولوجية والتكسينات. وتكفل تحديث واستيفاء سجلات مخزون العوامل البيولوجية والتكسينات وتخزينها على نحو آمن مع توفير سجلات احتياطية كافية. وتكفل تسجيل ومراقبة عمليات نقل العوامل البيولوجية والتكسينات ما بين مختبرات المنشأة أو من وإلى المنشأة استناداً إلى مستوى المخاطر

ملاحظة 1: يجب أن تستند عملية الجرد على المخاطر وأن تشمل على:

- أ. تحديد جميع العوامل البيولوجية والتكسينات المخزنة بما فيها المستنبتات والعينات والمصادر الأخرى (مثل: الأنسجة/العينات أو الحيوانات الميوّعة)
- ب. تقييد الوصول إلى العوامل البيولوجية والتكسينات وحصره في الموظفين المصرح لهم ممن لديهم حاجة مشروعة ومُبررة
- ج. تنفيذ تدابير أمنية مادية فعالة استناداً إلى المخاطر (كالأبواب وأجهزة الإنذار وأجهزة السيطرة على الدخول، الخ)
- د. تطوير نظام معتمد للتعرف على العينات والحفاظ عليه
- هـ. فرز وتخزين العوامل البيولوجية والتكسينات حسب مخاطرها
- و. تحديد المواد التي يجب إخضاعها للمراقبة (مخزون البذور، مخزون العمل، الحيوانات الميوّعة) وتحديد مستوى المعلومات التي يجب توفيرها عن هذه المواد في المخزن.

ملاحظة 2: يجب أن تحتوي المعلومات المخزنية على:

- أ. اسم ومعلومات الاتصال للشخص (الأشخاص) المسؤول عن المواد، وتفاصيل الموظفين الآخرين الذين يتمتعون بصلاحيّة الوصول إلى المواد أو إلى منطقتها المباشرة استناداً إلى مستوى المخاطر
- ب. تقييد الوصول إلى السجلات المخزنية المُفصّلة وحصره فقط فيمن يتطلب عمله الوصول إلى هذه المعلومات
- ج. أرقام وإشارات تعريفية مناسبة أخرى مقروءة وواضحة
- د. سجلات كميات/أحجام العوامل البيولوجية والتكسينات على مستوى مناسب واستناداً إلى المخاطر (يُعتبر ذكر اسم الشخص المسؤول وموقع التخزين بالنسبة لبعض العوامل البيولوجية مقبولاً وكافياً، ولكن بالنسبة لعوامل أخرى قد يحتاج الأمر إلى مزيد من التفاصيل)
- هـ. سجلات المواد المستهلكة والمُتلفة أو التي جرى نقلها من المنشأة .

ملاحظة 3: يجب إنشاء ضوابط تضمن استلام جميع تقارير التحقق والضمانات الموثقة الضرورية وذلك من أجل ضمان ورود طلبات صرف العوامل البيولوجية والتكسينات من المرافق والأفراد المرخصين. ولا يجوز إحضار المواد إلى المنشأة أو إرسالها إلى مكان آخر إلا بعد موافقة المسؤولين في المنشأة. أما بالنسبة للمواد التي تُعتبر ذات مخاطر عالية فيجب تطبيق ضوابط أكثر تشدداً، بما في ذلك، أنظمة تعقب الشحنات والتحقق من الاستلام .

4.4.4.3 برنامج العمل والتخطيط له وطاقته

تكفل المنظمة تحديد وتوثيق مراجعة برنامج عمل المرفق وتضع المنظمة معايير للعمل الذي يستلزم موافقة مسبقة. وتكفل وجود طاقة وقدرة على إدارة سير العمل سواء كان مخططاً له أم لا.

ملاحظة 1: يجب أن يحتوي برنامج العمل على طبيعة وتعريف الأنشطة المُصرَّح بتنفيذها في المنشأة (مثلاً، تشخيص، بحوث، حجم صغير/ حجم كبير، الخ). ويجب تفصيل جميع الأنشطة المرتبطة ببرنامج العمل وتدعيمها بإجراءات تشغيلية معيارية مُعتمدة وفقاً لمتطلبات الوثائق الخاضعة للسيطرة حسب التعريف الوارد في هذه الاتفاقية. وينبغي أن تخضع أية تغييرات على البرنامج إلى عملية إدارة تغيير رسمية.

ملاحظة 2: يجب تحديد وتوفير الموارد اللازمة لتنفيذ نظام إدارة المخاطر البيولوجية والحفاظ عليه والتحسين من فاعليته باستمرار.

4.4.4.4 إدارة التغيير

تكفل المنظمة خضوع جميع التغييرات المصاحبة لتصميم وتشغيل وصيانة المنشأة إلى عملية إدارة تغيير موثقة وواضحة المعالم

ملاحظة: يجب مراجعة التغييرات والتحقق منها والمصادقة على صحتها حسب الأصول، وأن يتم الموافقة عليها قبل التنفيذ. ويجب أن يشمل ذلك على تقييم أثر التغيير على تقييم المخاطر.

فيما يلي بعض الأمثلة على التغييرات التي يجب أن تخضع إلى عملية إدارة التغيير:

- أ. إدخال تعديلات على الأبنية والمعدات أو عملياتها التي لها أثر أو قد يكون لها أثر على المخاطر البيولوجية
- ب. إدخال ترتيبات مختلفة على إجراءات التوظيف وتوزيع الموظفين (مثل التواجد المؤقت للمتقاعدين أو الطلاب في الموقع، أو إعادة توزيع المهام على الموظفين)
- ج. إدخال تغييرات على برنامج العمل بما في ذلك تغير تدفق أو حجم العمل، والتي لها أثر أو قد يكون لها أثر على المخاطر البيولوجية
- د. إدخال تغييرات على إجراءات التشغيل القياسية بما في ذلك أي تغيير بالمواد أو الكواشف
- هـ. إدخال تعديلات على بروتوكولات الدخول/الخروج
- و. إدخال تعديلات على سياسيات شؤون الموظفين وبروتوكولات الزوار؛
- ز. إدخال تعديلات على أسلوب التعقيم وأساليب إدارة النفايات الأخرى؛
- ح. التغييرات المرتبطة بتوفير واستخدام معدات الوقاية الشخصية.

4.4.4.5 ممارسة العمل وإزالة التلوث (التطهير) وحماية الموظفين

4.4.4.5.1 الأساليب الميكروبيولوجية الجيدة

تكفل المنظمة كفاءة جميع الموظفين الذين يتعاملون مع العوامل البيولوجية والتكسينات واختصاصهم بالأساليب الميكروبيولوجية الجيدة، كما تكفل توفر الموارد المناسبة (بما فيها الوقت والمعدات) لضمان الالتزام بهذه الممارسات على نحو فعال.

ملاحظة: حسب الحاجة، يجب أن تعالج الإجراءات المخاطر المرتبطة بما يلي (دون حصر):

- أ. التعامل مع الحيوانات
- ب. الطرد المركزي
- ج. السيطرة على الإبر والأدوات الحادة
- د. الاستخدام الصحيح لمضخات الشفط
- هـ. أساليب الزراعة والتلقيح والتخزين
- و. تقليل/احتواء عوالق الرذاذ الجوي
- ز. استخدام الماصّة
- ح. التعريض للأمواج الصوتية والأشكال الميكانيكية الأخرى المستخدمة في تمزيق الخلايا/الأنسجة
- ط. استخدام كابينة السلامة البيولوجية
- ي. استخدام المطهرات بما في ذلك احتواء الانسكاب، وعمليات إزالة التلوث الروتينية، وغسل الأيدي والاستحمام.

لا تُعتبر هذه القائمة وافية أو شاملة ولا تحدد إلا بعض الأنشطة التي يمكن استخدامها خلال العمل المعملية النمطي. ويجب تنفيذ هذه الأنشطة بالتوافق مع إجراءات وممارسات العمل المناسبة بهدف ضمان فعالية تدابير السيطرة تحت جميع السيناريوهات المرتقبة أو السيناريوهات التشغيلية الواقعية. وينبغي، خلال عمليات تقييم المخاطر، تحديد إجراءات السيطرة الملائمة التي ستختلف باختلاف العوامل البيولوجية والتكسينات المستخدمة والأنشطة المزمع تنفيذها.

4.4.4.5.2 إبطال مفعول العوامل البيولوجية والتكسينات

تُشئ وتُحافظ المنظمة على إجراءات تكفل اختيار وتطبيق أساليب التعقيم والتطهير المناسبة على نحو فعال.

تكفل المنظمة تحديد وتوثيق جميع بنود النفايات الملوثة أو التي قد تكون ملوثة (بما في ذلك النفايات التي قد تنتج عن حالة طوارئ معينة)، كما تكفل وضع إجراءات فعالة لاستحداث تدابير تطهير فعالة والمعالجات المناسبة الأخرى.

ملاحظة 1: مصادر التلوث التي ينبغي مراعاتها:

- أ. الموظفون
- ب. الملابس ومعدات الوقاية الشخصية
- ج. الأواني الزجاجية
- د. المعدات
- هـ. المستنبتات والمواد المتصلة بها
- و. مواد ومعدات تنظيف المواد المنسكبة
- ز. الكائنات الدقيقة التي يُحتمل أن تكون مُعدية، والتكسينات والمواد الملوثة
- ح. النفايات الورقية والبلاستيكية
- ط. الإبر والحُقن والأدوات الحادة
- ي. المياه العادمة بما في ذلك المياه الصادرة عن المغاسل والحمامات
- ك. الهواء
- ل. المرشحات (الفلاتر) وأنظمة الهواء
- م. المعدات المهجورة التي استخدمتها المنشأة سابقاً
- ن. الحيوانات التي تعرضت للعوامل البيولوجية أو التكسينات الموجودة في المختبر
- س. جثث الحيوانات وقراشها
- ع. المرافق

يجب تحديد وتوثيق جميع أنواع النفايات المحتملة ومصادر التلوث الأخرى

ومن بين فئات الموظفين الذين قد يتعرضون للتلوث: الموظفين الرئيسيين الذين يعملون داخل المنشأة، والمتعاقدين وموظفي الاستجابة للطوارئ. وقد تكون المستنبتات والمواد المتصلة بها مصدراً للمواد الطافية الملوثة والشُفطات ووسائط الزراعة المعملية. ومن بين المواد البيولوجية الموبوءة: العينات البشرية والحيوانية والنباتية المُعدية. وقد تُملي الضرورة في بعض الأحيان الاحتفاظ بالمعدات المتخصصة الملوثة كملابس مكافحة الحرائق أو أدوات سيارات الإسعاف المتواجدة في الموقع إن لم يكن بالإمكان تطهيرها بشكل فعال.

يجب أن يكون تقييم المخاطر جزءاً لا يتجزأ من عملية تحديد وتطوير أنظمة تطهير فعالة.

ملاحظة 2: مهما كانت العوامل البيولوجية والتكسينات التي يتم التعامل معها، تبقى هنالك عدة أساليب فعالة متوفرة لإبطال مفعول المواد البيولوجية والتكسينات. وينبغي للمنظمة أن تضمن توفر البيانات وإتاحتها لإثبات قدرة المنهجية المختارة على إبطال مفعول المواد البيولوجية والتكسينات تحت الظروف الخاصة التي قد تواجهها المنشأة. وفيما يلي بعض الأمور التي يجب أن تراعيها تدابير التحقق:

- أ. طبيعة المادة الخاضعة للمعالجة (مثل: الحجم، ووجود البروتين/مواد تنشيطية محتملة أخرى)
- ب. فترات التلامس، ومسائل توافق المواد (مثل، درجة التفاعل مع الفولاذ الصلب أو الأختام المطاطية)
- ج. الأخطار الصحية المحتملة المرتبطة بالمادة المعقمة
- د. ضرورة الحفاظ على المستوى المطلوب من المُركب الفعال بما في ذلك تدهور فاعلية المركب تدريجياً بمرور الزمن.

ويجب أن تأخذ المنظمة بعين الاعتبار عند التخطيط لأنشطة التطهير وتنفيذها ما يلي:

1. ضمان إحتواء جميع المطهرات المستخدمة على مادة فعالة كافية لمعالجة ظروف العمل التي قد تُستخدم فيها، والمحافظة على درجات التركيز المناسبة خلال عملية التطهير بما في ذلك تنفيذ أنشطة للتحقق من صحتها عند اللزوم.
2. توفير مرافق وإجراءات كافية لتخزين النفايات (بما في ذلك التخزين المؤقت)
3. ضمان توفر أساليب لتطهير النفايات المختلطة بصورة فعالة (مثل، الحيوانات الموبوءة التي تعرضت لمواد مشعة)
4. ضمان توفر أساليب لتطهير المعدات الحساسة، عند الاقتضاء، أو المعدات التي لا يناسبها التعقيم بالبخار "الأوتوكلاف" كالحواسيب مثلاً.
5. تنفيذ إجراءات مراقبة لضمان فعالية الأساليب المستخدمة (مثل: تسجيل الدورات واستخدام المؤشرات في أجهزة التعقيم بالبخار "الأوتوكلاف")
6. تطهير الملابس الواقية بواسطة الوسائل المناسبة وقبل مغادرة المنشأة
7. ضمان توفر أساليب وموارد كافية للتعامل مع المهام الروتينية وأي حالات انسكاب أو الأحداث الأخرى التي قد تقع خلال تداول ونقل المواد داخل المنشأة وخارجها.
8. تنفيذ برامج تضمن خفض كميات النفايات الملوثة.

4.4.4.5.3 إدارة النفايات

تضع المنظمة سياسة مناسبة لإدارة نفايات العوامل البيولوجية والتكسينات وتحافظ عليها.

ملاحظة: يجب أن تمتلك المنظمة إجراءات مُعتمدة لإبطال مفعول النفايات المتولدة عن العوامل البيولوجية والتكسينات.

يجب مراعاة العناصر التالية في سياسة إدارة النفايات:

- أ. التأكد من وجود برنامج لتقليل توليد النفايات
- ب. التأكد من وجود وتوثيق أدلة تدقيقية فعالة بشأن النفايات
- ج. توفير مرافق وإجراءات كافية لتخزين النفايات (بما في ذلك التخزين المؤقت)
- د. التأكد من توفر أساليب فعالة لفرز وتطهير النفايات المختلطة (مثل: الحيوانات الموبوءة التي تعرضت لمواد مشعة)
- هـ. التأكد من استخدام مواد التغليف المناسبة لاحتواء النفايات والحفاظ على سلامتها خلال التخزين والنقل.

4.4.4.5.4 الملابس ومعدات الوقاية الشخصية (PPE)

تكفل المنظمة تحديد وتفصيل احتياجاتها من معدات الوقاية الشخصية، وتوفير واستخدام وإدامة المعدات المناسبة وبالشكل الصحيح داخل المنشأة

ملاحظة: يجب أن تحتوي التدابير الموضوعية على:

- أ. التأكد من استخدام معلومات وافية عند اختيار معدات الوقاية الشخصية (مثل: عمليات تقييم المخاطر، مراجعة وتحليل المهام، التغذية الراجعة الواردة من الموظفين، الخ)
- ب. التأكد من تحديد جميع العاملين الذين ينبغي لهم استخدام معدات الوقاية الشخصية (بما في ذلك الطاقم العلمي والزوار والمتعاقدين)، ومن تزويدهم بالمقاسات والملابس الصحيحة
- ج. معالجة مسائل اختيار واستخدام معدات الوقاية الشخصية بكل وضوح ضمن إجراءات التشغيل القياسية والتدريب وتقييم الكفاءة
- د. تعريف وتنفيذ البرنامج المناسب بغية ضمان تحديد وإجراء عمليات التحقق والصيانة الروتينية لمعدات الوقاية الشخصية
- هـ. تحديد ومعالجة الحاجة إلى توفير معدات وقاية شخصية جديدة لاستبدال القديمة ومعدات احتياطية
- و. تحديد ومراقبة جميع الأخطار المقترنة بمعدات الوقاية الشخصية ذاتها (مثل: إعاقة الحركة أو الرؤية)
- ز. توفير معدات وقاية شخصية كافية لاستخدامها خلال ظروف العمل الطبيعية أو الطارئة
- ح. التأكد من وضع إجراءات للتنظيف، وإن لزم الأمر، وضع إجراءات للتحقق من صحة تطهير معدات الوقاية الشخصية المستخدمة بما في ذلك التخزين الآمن لها قبل إجراء التطهير)

يجب أن تُستخدم معدات الوقاية الشخصية بالافتتران مع ضوابط إدارية وهندسية مناسبة ومعقولة وليس كبديلة عنها. ويجب أن تُستخدم معدات الوقاية الشخصية طبقاً للمعايير الموضوعية ومواصفات المُصنَّع، كما يجب أن يوفر صاحب العمل معدات الوقاية الشخصية للموظفين مجاناً دون أي كلفة.

4.4.4.6 برنامج صحة العامل

تكفل المنظمة وجود إدارة فعالة، بما فيها إجراءات الوقاية والحماية، لمخاطر صحة العمال ولمخاطر الموظفين الآخرين التي قد تؤثر مباشرة على صحتهم جراء التعرض للعوامل البيولوجية والتكسينات.

وتُحدد المنظمة متطلبات برنامج الرصد الصحي من خلال عملية تضم جميع العاملين المناسبين للتعرف على الأخطار الصحية وتقييم المخاطر.

ملاحظة: من بين الموظفين المناسبين الذين قد يشاورهم البرنامج:

- أ. مستشار إدارة المخاطر البيولوجية
- ب. مسؤول الصحة المهنية
- ج. الممثلين عن موظفي المنشأة وعن العاملين
- د. الخبراء الخارجيين بما فيهم المستجيبين للطوارئ
- هـ. أعضاء لجنة إدارة المخاطر البيولوجية
- و. طاقم المنشأة البيطري والقائم على رعاية الحيوانات

- ز. ممثلي الموارد البشرية
ح. أخصائي الأمراض السارية (المعدية)
ط. الإدارة العلمية

يجب أن يعالج البرنامج احتياجات جميع الأفراد المرتبطين بالمنشأة، بما في ذلك ضمان تلقي المتعاقدين والزوار المستوى اللازم من الحماية بما يتفق مع الأنشطة المراد تنفيذها، وضمان عائلات العمال.

يجب تحديد كل من يُعتبر مُعرضاً لمخاطر تعرض خطيرة وتقييم احتياجات الرعاية الصحية الخاصة بهم. ويجب أن يشمل ذلك على احتياجات التطعيم، وتوفير معدات الوقاية الشخصية، وتدابير الطوارئ التي تضم العزل/الفحص عند وقوع حالة التعرض. يجب دراسة حالة الفرد الصحية بما في ذلك حالة جهاز المناعة، ويجب تنظيم عمليات فحص دورية لظروف العمل، حسب الأصول.

ورغم إنَّ التعرض للمواد البيولوجية والتكسينات التي يجري التعامل معها يُعتبر نقطة التركيز الأساسية لعملية التقييم، إلا إنَّ ظروفًا أخرى قد تؤثر على العاملين في المنشأة ينبغي معالجتها أيضاً، ومن بين هذه الظروف: الظروف الطبية التي قد تؤثر على العمل (مثل: داء الصرع، النوبة القلبية، عجز الرؤية، الحركة/الخفة البدنية)، أو القدرة على استخدام معدات الوقاية الشخصية المناسبة بشكل آمن، أو عوامل تؤثر على الوضع الصحي العام (مثل: الاجتهاد، الاكتئاب، الحمل، المناعة، الخ).

يجب التعامل مع المعلومات التي يعطيها برنامج صحة العامل بسرية تامة. ويجب أن يتمتع الجميع بالوصول إلى خدمة استشارات الرعاية الصحية إما من خلال شركة رعاية صحية أو مرفق صحة مهنية في المنظمة أو من خلال مزود رعاية صحية مستقل. كما يتوجب إبلاغهم عن طبيعة أي علاج /مطعم قد يتلقونه وعن المخاطر المتأصلة ومزايا هذه العلاجات/المطاعم.

4.4.4.6.1 تطعيم (تحصين) الموظفين

تُحدد ضرورة التطعيم استناداً إلى المخاطر، وتُغطي الفئات التي سبق تحديدها كفئات مُعرضة للعوامل البيولوجية والتكسينات. تكفل المنظمة وضع وتنفيذ سياسة تطعيم، وتكفل تقييد الوصول إلى المختبرات أو العمل على الموظفين حتى يمتثلوا لهذه السياسة.

ملاحظة: ينبغي تنفيذ إجراءات من أجل تحديد الذين لم يستجيبوا للتطعيم عند اللزوم (بناءً على معدل الاستجابة للمطعم)، ووضع سياسة لمعالجتهم. ويجب تحديد الأفراد غير اللاتقين للعمل في المنشأة لأسباب صحية ومنعهم من الوصول للمناطق التي تنطوي على مخاطر التعرض. ويجب نشر وإعلان المناطق التي يحتاج دخولها إلى تطعيم.

ويجب أن يقدم الزائرون والمتعاقدون والموظفون غير الأساسيين ما يثبت التطعيم أو ما يثبت المناعة بما يتفق مع المتطلبات المذكورة أعلاه. واعتماداً على المخاطر، تُتخذ إجراءات منطقية للتأكد من تلقي المطعم ومن سريان صلاحية شهادات التطعيم الموجودة. وقد يشمل ذلك على فحص الشهادات الأصلية ومقارنتها مع الممارسات الطبية المسؤولة عن تقديم المطعم. وتكفل المنظمة توفير المطعم اللازمة أو المقترحة للموظفين المختصين. وينبغي اعتبار التطعيم كإستراتيجية تخفيف مخاطر، ولا يجب أن يُفهم من ذلك، بأي حال من

الأحوال، أنه يمكن التراخي تجاه الضوابط الأخرى كاستخدام الأساليب الميكروبيولوجية الجيدة أو استخدام معدات الوقاية الشخصية.

4.4.4.7 العوامل السلوكية ومراقبة العمال

تُقيم المنظمة وتصون برنامجاً لمعالجة المخاطر المتعلقة بالسلوك البشري، بما في ذلك إدارة كيفية تعامل العمال مع المنشأة ومع معدات

ملاحظة: يجب أن تكفل المنظمة إدارة العوامل المقرونة بالسلوك والحاجة إلى الدعم والتواصل الشخصي بطريقة مسؤولة بغرض حماية العمال من الأخطار المباشرة والتأكد من قدرتهم على أداء وظائفهم في المنشأة على أكمل وجه. فالعديد من الأحداث التي تقع في المختبر سببها سلوكيات غير صحيحة أو زلات بشرية، وعليه، ينبغي السعي لوضع أسلوب وقائي وإستباقي لإدارة المخاطر المتعلقة بالأفراد، بما في ذلك، إدماج هذه القضايا في عمليات تقييم المخاطر على وجه الخصوص. كما يجب دراسة استخدام خبراء متخصصين في تقييم هذا المجال.

ويجب وضع الإجراءات اللازمة لمعالجة الآتي:

- أ. الموثوقية البشرية والسلامة السلوكية، بما في ذلك، التقيد بالإجراءات
- ب. التواصل والاستشارة والتغذية الراجعة
- ج. إدارة وفض النزاعات
- د. التمكين، بما في ذلك، سلطة إيقاف العمل حال تحديد ظروف غير سليمة أو غير آمنة محتملة
- هـ. تجنب "ثقافة اللوم"، بما في ذلك الاستعداد للإبلاغ عن الحوادث أو الأحداث أو الظروف/السلوكيات غير الآمنة، وحماية الموظفين الذين يقومون بذلك
- و. مسائل الهندسة البشرية، بما فيها تصميم المعدات ومزاولة العمل بحيث تأخذ بالاعتبار الاحتياجات الشخصية
- ز. احترام الخصوصية والكرامة الشخصية.

4.4.4.7.1 موثوقية الموظفين

تكفل المنظمة وضع وتطبيق سياسة خاصة تعالج مسألة موثوقية الموظفين، وتكفل السيطرة على دخول الأفراد إلى المرافق أو العمل بموجبها

ملاحظة 1: يجب تحديد طبيعة ونطاق إجراءات تقييم موثوقية الموظفين كجزء من عملية تقييم المخاطر. وقد يلزم في بعض الحالات إجراء عدة تحريات إلى جانب جمع مراجع عن الوظائف السابقة، بينما في حالات أخرى قد تُعتبر التحريات المفصلة ضرورية.

ملاحظة 2: قد تشمل عمليات الفحص والغريلة، حيثما كان ذلك قانونياً ومناسباً حسبما جرى تحديده في تقييم المخاطر، فحوصات مثل التحقق من الهوية، والوضع القانوني للإقامة، والانتساب إلى منظمات مناهضة للبحوث البيولوجية، والسجل الجنائي، والنزاهة المالية.

4.4.4.7.2 المتعاقدون والزوار والموردون

تكفل المنظمة أن يتقيد الموردون والمتعاقدون والزوار والمتعاقدون الفرعيون بمتطلبات الأنظمة الإدارية القائمة وألا يُعرضوا إدارة المخاطر البيولوجية في المنشأة للخطر .

4.4.4.7.3 الاستبعاد (الاستثناء)

تكفل المنظمة وضع إجراءات لصرف واستبعاد الموظفين (المؤقتين، وإن لزم الأمر، الدائمين أيضاً) من العمل في المنشأة، إن دعت الحاجة لذلك، بناءً على تقييم المخاطر .

ملاحظة: يجب أن تعالج الإجراءات ما يلي:

- أ. إلغاء تصاريح الوصول إلى المنشأة (مثل: إلغاء تصاريح المرور، وتغيير المفاتيح وشفرات الدخول وشفرات الأجهزة الأمنية الأخرى، الخ)؛
- ب. إلغاء الوصول إلى معلومات المنشأة بما فيها الوثائق والسجلات والبيانات الإلكترونية
- ج. الطرد الفعلي والفوري للموظف إن استدعت الضرورة ذلك.

4.4.4.8 البنية التحتية والإدارة التشغيلية

تكفل المنظمة تصميم وإدارة المنشأة والمعدات والعمليات بطريقة آمنة ومأمونة فيما يتعلق بإدارة المخاطر البيولوجية.

4.4.4.8.1 التخطيط والتصميم والتحقق

تكفل المنظمة اعتماد عملية رسمية للتخطيط والتصميم وإعادة التصميم للمرفق استناداً إلى تقييم المخاطر المتصلة بالمواد المزمع استخدامها والأنشطة التي تنفذها.

تُحدد وتُدمج عملية التصميم جميع المتطلبات التشريعية ذات الصلة إضافة إلى المعلومات الخاصة بالمعايير والإرشادات والممارسات الصناعية الجيدة المعتمدة، وتقييمات المخاطر الخاصة بالمنشأة.

تحدد عملية التصميم جميع الأطراف ذات الصلة بالمنشأة وتشغيلها، وتتشاور معها.

توثق جميع مظاهر التصميم وأساليب الإنشاء والمواد والمعدات المختارة بما يتوافق مع ضرورة توفير تعليمات ومعلومات متخصصة ومفصلة كافية حول مواصفات التصميم.

تكفل المنظمة تنفيذ أعمال البناء الجديدة وتعديلات المرفق المادية حسب خطة معتمدة.

ملاحظة: عملية التصميم الرسمية تعني منهجاً هيكلياً وموثقاً تُحدد وفقه احتياجات المنشأة من خلال تقييم المخاطر. ويجب إدماج الحلول الهندسية والتشغيلية المنسجمة مع المخاطر التي تشكلها خصائص المواد المزمع تخزينها والتعامل معها في المنشأة وتشكلها طبيعة العمل المراد تنفيذه.

يجب أن تشمل عملية التصميم على تحديد ومراجعة التشريعات وقواعد الممارسة ذات الصلة (بما في ذلك كودات البناء وتلك المتعلقة بالسلامة البيولوجية/الأمن البيولوجي في المختبر) وعمليات تقييم المخاطر. ويجب إدماج المتطلبات التي حددتها هذه المصادر في خطط التصميم. وينبغي توثيق التصميم بأكمله، بما في ذلك وصف اختبارات ومعايير القبول التي تتم لضمان الأداء. ويجب أن تكون العملية موثقة وشفافة كي توفر دليلاً على شموليتها ودقتها.

ينبغي أن يشتمل التصميم على التعرف على الأشخاص المشتركين في تخطيط وبناء وتشغيل المرفق.

فيما يلي الأدوار/الأشخاص الذين يجب أخذهم بالحسبان فيما يتعلق بمتطلبات المعلومات وضرورة التشاور:

- أ. الطاقم العلمي وغيرهم من المستخدمين النهائيين
- ب. مستشار إدارة المخاطر البيولوجية، لجنة إدارة المخاطر البيولوجية
- ج. طاقم الأمن البيولوجي و/أو طاقم الأمن
- د. المصممين (المهندسين المعماريين والمهندسين)
- هـ. عمال البناء
- و. مهندسي الصيانة
- ز. موردي المواد والمعدات
- ح. الوكلاء بالعمولة
- ط. هيئات الرقابة
- ي. جهات الاستجابة الأولى
- ك. الأطراف الأخرى ذات الصلة التي جرى تحديدها في عمليات تقييم المخاطر.

وإن سمحت طبيعة العمل، يجب إجراء مراجعة النظر من خلال إشراك أطراف ثالثة مستقلة ومختصة بهدف التأكد من أن مواصفات التصميم:

- (1) متوافقة مع ممارسات جيدة مقبولة
- (2) تضم مزايًا قادرة على توفير ضمان السيطرة على العوامل البيولوجية والتكسينات
- (3) تكفل إدماج المتطلبات التشريعية والمعايير والنتائج المنبثقة عن تقييم المخاطر في التصميم.

4.4.4.8.2 التكلفة والعزل من الخدمة

تكفل المنظمة وجود عملية رسمية لبدء المرافق الجديدة بالخدمة وإخراج المرافق الموجودة من الخدمة.

ملاحظة: إن تفويض المرفق ببدء العمل سوف يضمن إنشائه وأدائه حسب المراد. ويجب أن تبدأ عملية التفويض من مرحلة التصميم ومنذ المرحلة الأولى لتحديد البرنامج العلمي بهدف ضمان إمكانية تحقيق التوقعات المرجوة من إنشاء المبنى. يجب أن توضع تفاصيل خطة البدء بالتوازي مع المفهوم المادي للتأكد من قابلية قياس توقعات إنشاء المبنى. ويجب أن تحدد خطة البدء بوضوح جميع الخطوات من الألف إلى الياء مع إعطاء أمثلة، بما في ذلك شروط القبول الخاصة بكل خطوة كمتطلب سابق للانتقال إلى الخطوة التالية. ويجب أن تحدد خطة البدء جميع الخطوات المطلوبة قبل المباشرة بالتشغيل لأول مرة أو مواصلته بعد إيقاف مؤقت.

وينبغي لعملية التكليف بالبدء أن توفر المؤشر الارتكازي لمستوى تشغيل المنشأة المقبول، ووصفاً للبرنامج المزمع وضعه للمحافظة على مستوى الأداء.

أما عملية الإخراج من الخدمة، فيجب أن تحدد إجراءات إزالة التلوث والإجراءات المتصلة بالأمر الأمنية التي يجب أن تكون موجودة عند إغلاق المنشأة مؤقتاً أو نهائياً. ولا يصف برنامج الإخراج من الخدمة الإجراءات الواجب اتخاذها فحسب، وإنما معايير القبول عند تنفيذ هذه الإجراءات أيضاً. ويمكن توثيق ذلك من خلال شهادات المخالصة وتصاريح العمل التي تُحدد موعد معاودة دخول المنشأة الخارجة من الخدمة وتحت أي ظروف.

4.4.4.8.3 الصيانة والسيطرة والمعايرة والترخيص والتحقق

تُنشئ وتحفظ المنظمة إجراءات موثقة من أجل تحديد أو شراء أو صيانة أو معايرة أو ترخيص أو إجازة معدات وعناصر المنشأة الفعلية التي قد تؤثر على المخاطر البيولوجية، على أن يتم ذلك بطريقة تتسجم مع قصد ومتطلبات برنامج إدارة المخاطر البيولوجية.

ملاحظة 1: يجب تطبيق برنامج الصيانة على جميع مظاهر المبنى (بما في ذلك، التشطيب، وسداد الشقوق، إن لزم الأمر) وما فيها من معدات. يجب تحديد جميع المواد المستخدمة بهدف التأكد من قدرتها على أداء وتلبية الغرض منها حسب معايير محددة مسبقاً. وسوف تتم معالجة خطة صيانة مناسبة كجزء من عملية المواصفات تلك.

- يجب أن تدرس المنظمة عند تخطيط وإجراء أنشطة الصيانة ما يلي:
- أ. صيانة السلامة المادية للمنشأة وتجهيزاتها ولوازمها بصورة كافية
 - ب. التأكد من تنفيذ أنشطة الصيانة على يد أفراد متخصصين، ومن خضوع جميع المخاطر المقترنة بها لتقييم المخاطر
 - ج. تحديد وتسجيل متطلبات الصيانة عند إنشاء المرافق، أو شراء/حيازة المعدات
 - د. استحداث سجل صيانة لجميع المعدات والحفاظ عليه
 - هـ. تحديد وإجراء أنشطة الصيانة المرسومة حسب وتيرة مناسبة
 - ف. التأكد من توفر إمدادات كافية لعمليات الصيانة غير المتوقعة (تعطل) من أجل ضمان الحفاظ على سلامة المنشأة في جميع الأوقات

- (g) تحديد ومراقبة متطلبات الصيانة الاستشراعية وما يصاحبها من مؤشرات وعمليات مراقبة
- (h) ضمان توفر قطع الغيار الأساسية وحسب وتيرة تناسب مخاطر تعطلها وضرورة استبدالها
- (i) برنامج لمكافحة الآفات.

ملاحظة 2: ينبغي للمنظمة عند تخطيط وتنفيذ الضوابط الخاصة بالمعدات أن تأخذ بالاعتبار:

- أ. تحديد المعدات بما يتفق مع احتياجات العمل المُعرّفة، والتي يمكن وصفها بمصطلح "ملائمة للغرض المرجو منها"
- ب. التحكم بشراء/حيازة المعدات للتأكد من اتمام جميع عمليات تقييم المخاطر اللازمة واعتماد موافقة الطاقم المختص؛
- ج. التحكم بخروج ودخول المعدات من وإلى المنشأة بما في ذلك متطلبات التطهير (أبواب الغلق الهوائي والتطهير).

ملاحظة 3: ينبغي للمنظمة عند تخطيط وتنفيذ أنشطة المعايرة أن تأخذ بالاعتبار:

- أ. تحديد وتسجيل متطلبات المعايرة وقت الشراء/الحصول عليها
- ب. تحديد المعايير/الاختبارات التي سوف تُستخدم لضمان صحة معايرة المعدات
- ج. استحداث سجل معايرة موثق ومُحدث لجميع المعدات الخاضعة للمعايرة
- د. التأكد من جدولة مواعيد عملية المعايرة وتنفيذها حسب متطلبات المُصنِّع و/أو حسب الفترات الأخرى التي حددها تقييم المخاطر.

ملاحظة 4: ينبغي للمنظمة عند تخطيط وتنفيذ أنشطة الاعتماد أن تأخذ بالحسبان:

- أ. تحديد وتسجيل متطلبات الاعتماد والترخيص وقت الشراء/الحصول على المعدات، بما في ذلك المعايير المناسبة والحديثة التي تُمنح شهادة الاعتماد على أساسها
- ب. التأكد من استخدام جهات اعتماد متخصصة ومستقلة في عملية الاعتماد
- ج. التأكد من جدولة عملية الاعتماد وتنفيذها حسب متطلبات المُصنِّع و/أو حسب الفترات الأخرى التي حددها تقييم المخاطر.

ملاحظة 5: ينبغي للمنظمة عند تخطيط وتنفيذ أنشطة التحقق أن تأخذ بالحسبان:

- أ. تحديد وتسجيل متطلبات التحقق وقت الشراء/الحصول على المعدات
- ب. تحديد المعايير/الاختبارات التي سوف تُستخدم لضمان التحقق من المعدات بالشكل الصحيح
- ج. استحداث سجل تحقق موثق ومُحدث لجميع المعدات الخاضعة للتحقق
- د. التأكد من جدولة عملية التحقق وتنفيذها حسب متطلبات المُصنِّع و/أو حسب الفترات الأخرى التي حددها تقييم المخاطر
- هـ. التأكد من استخدام شركات تحقق متخصصة ومستقلة في عملية التحقق.
- بالنسبة لأنظمة الأمن المادي، يكمن المفهوم التشبيهي في اختبار الأداء وتقييم نظام الأمن المادي (المعدات، السياسات، الإجراءات، والأفراد) بهدف ضمان سير النظام حسب الغرض الذي صُمم من أجله.

4.4.4.8.4 الأمن المادي

تكفل المنظمة تطبيق وصون ضوابط الأمن المادي للمستبتات والنماذج والعينات والمواد أو الفضلات التي يُحتمل أن تكون ملوثة والتي جرى تحديدها كجزء من عملية تقييم المخاطر.

ملاحظة 1: يجب وضع التدابير اللازمة لخفض احتمالية إطلاق أو إزالة العوامل البيولوجية من المرفق جراء خرق أمني، ويجب أن ينطوي ذلك على إجراءات إستباقية لتحديد الثغرات ولتطبيق آليات سيطرة ومراقبة فعالة. ينبغي للمنظمة عند تخطيط وتنفيذ عمليات تقييم المخاطر الأمنية أن تأخذ بالحسبان:

- أ. سرقة أو تحويل العوامل البيولوجية والتكسينات أو ما يتصل بها من معدات أو وثائق أو بيانات
- ب. أعمال التخريب بما في ذلك أعمال التخريب المتعمد للممتلكات والعبث
- ج. الاقترام والتعدي
- د. المشكلات والمنازعات العمالية
- هـ. حالات الطوارئ الطبيعية (أي، الزلازل أو التسونامي أو الفيضانات أو الزوابع أو الأعاصير)
- و. أعمال العنف في مكان العمل
- ز. تعطل الخدمات
- ح. الإضرابات والاحتلال والحوادث (المتاريس)
- ط. فحص وغريلة وفصل الطرود المشبوهة
- ي. أعمال الإرهاب
- ك. الاضطرابات المدنية أو الحروب الأهلية.

ملاحظة 2: عند تنسيق إجراءات الأمن البيولوجي مع إجراءات السلامة البيولوجية، يجب توخي الحذر بشأن إدارة وخفض الأولويات المتعارضة.

4.4.4.8.5 أمن المعلومات

تضع المنظمة سياسة وإجراءات لتحديد المعلومات الحساسة؛ وتستخدم عملية للمراجعة والموافقة بهدف السيطرة على الوصول إلى مثل هذه المعلومات.

ملاحظة: قد تكون المعلومات التي ينتجها المختبر قيمة و/أو خطيرة كتلك المتعلقة بالعوامل البيولوجية والتكسينات المخزنة لدى المنشأة. ومن الضرورة بمكان أن توجد تدابير كافية لمنع التسريب غير المصرح به لمثل هذه المعلومات.

يجب أن تأخذ الإجراءات التي تعالج أمن المعلومات بعين الاعتبار ما يلي:

- أ. التخزين الآمن لجميع السجلات والبيانات الحساسة بما في ذلك السجلات والتوقيعات الإلكترونية
- ب. أمن الحاسوب بما في ذلك برمجيات حماية الإنترنت المعززة (الفاير وول) وبروتوكولات التشفير
- ج. سياسات صارمة بشأن إخراج أو إدخال الحواسيب المكتبية والمحمولة ووسائط تخزين البيانات والكاميرات، الخ، من وإلى المنشأة
- د. الاتلاف التام للملفات الورقية المزمع طرحها والمحو التام للملفات الإلكترونية غير المرغوب فيها
- هـ. تدابير وإجراءات أمنية.

4.4.4.8.6 مراقبة التجهيزات

تكفل المنظمة تطابق المشتريات (بما فيها الخدمات) مع متطلبات محددة. وتطبق الضوابط استناداً إلى أثرها المحتمل على المخاطر البيولوجية المترتبة عليها.

تكفل المنظمة تقييم واختيار الموردين حسب قدرتهم على توريد المنتجات/الخدمات التي تلبى متطلبات هذه الاتفاقية، وتضع معايير الاختيار والتقييم وإعادة التقييم. وتكفل المنظمة الاحتفاظ بسجلات نتائج عمليات التقييم وأي إجراءات ضرورية تنجم عنها.

ملاحظة: من الموردين من يقوم بتزويد منتجات/أو خدمات لا تؤثر على المخاطر البيولوجية، ولكن العديد منهم يقوم بتزويد منتجات/أو خدمات تؤثر عليها. ومن بين الموردين الذين يجب أخذهم بالاعتبار ، الذين يوردون الآتي:

- أ. خدمات التنظيف
- ب. معدات المختبر
- ج. خدمات إدارة النفايات أو التخلص منها
- د. خدمات دعم تكنولوجيا المعلومات
- هـ. خدمات صيانة المعدات والمنشآت
- و. خدمات الأمن.

4.4.4.9 نقل العوامل البيولوجية والتكسينات

تكفل المنظمة وضع وتوطيد إجراءات لنقل المستنبتات والنماذج والعينات والمواد الملوثة والتي يُحتمل تلوثها، بطريقة آمنة ومأمونة وبما يتفق مع المتطلبات القانونية الخاصة بنقل السلع الخطرة.

ملاحظة: ينبغي للمنظمة عند تنفيذ أنشطة النقل أن تأخذ بالحسبان ما يلي:

- أ. التأكد من التعرف على متطلبات النقل وتنفيذها، بما في ذلك المتطلبات القانونية والتوجيهات الوطنية والدولية
- ب. التأكد من توفر واستخدام أنظمة تغليف ورزم ، و مواد، وعلامات وسم، ومعدات وقاية شخصية، ووثائق كافية كجزء من عملية النقل
- ج. اختيار شركة نقل معتمدة وجديرة بالثقة ومؤهلة للتعامل مع الطرود بشكل آمن ومأمون
- د. التأكد من رخصة المنشأة التي طلبت عوامل بيولوجية أو تكسينات أو مواد قد تحتوي على عوامل بيولوجية أو تكسينات، ومن مشروعية سبب طلبها لهذه المواد. والتأكد من تطبيق ضوابط مماثلة على عملية استيراد المنشأة مثل هذه المواد
- هـ. ضرورة وجود نماذج نقل رسمية موثقة يوقعها الممثل الإداري المسؤول الذي يجيز حركة المواد
- و. وجود نظام متابعة للوثائق يتيح تعقب حركة المواد

ز. تحديد وتنفيذ الخطط الكافية والمتناسبة للاستجابة للطوارئ والظروف القاهرة التي تترتب على عملية النقل، بما في ذلك التدابير الاحترازية الكافية للتعامل مع الطرود المشبوهة، ومناطق الحجر الصحي، ومناطق الابتعاد عن المتفجرات والالتقاء منها.

4.4.4.10 أمن الأفراد

تكفل المنظمة وضع سياسة توفر للعاملين فيها خدمات الاسناد الخاصة بالأمن الشخصي، والتي تشمل على تدريب التوعية إزاء الأمن الشخصي.

ملاحظة: يعنى الأمن الشخصي بموظفي الأمن خارج نطاق ساعات عملهم الرسمي ونطاق المنشأة. فالموظف خلال مثل هذه الأوقات يكون مستضعفاً بسبب وظيفته أو منصبه.

4.4.5 الاستجابة للطوارئ وخطط الظروف القاهرة

تضع وتوطد المنظمة الخطط والإجراءات اللازمة لتحديد احتمالية وقوع الأحداث وحالات الطوارئ التي تنطوي على عوامل بيولوجية وتسكينات ومواد خطرة بهدف منع حدوثها والاستجابة للحالات الطارئة والحد من حالات المرض المحتملة وما قد يترتب عليها من أضرار أخرى.

يجب أن تغطي عملية التخطيط للطوارئ جميع مظاهر المخاطر البيولوجية، وأن تتناول قضايا السلامة والأمن والصحة العامة.

4.4.5.1 سيناريوهات الطوارئ

تكفل المنظمة تحديد جميع سيناريوهات الطوارئ المعقولة والمتوقعة التي قد تؤثر على المخاطر البيولوجية الخاصة بالمنظمة.

ملاحظة: من أجل التخطيط للطوارئ بشكل جيد، يجب أن تؤخذ جميع سيناريوهات الطوارئ المعقولة بعين الاعتبار. ومن غير المرجح أن تكون جميع السيناريوهات المحتملة مُصدّقة ومعقولة، ولكن بكل الأحوال يجب دراسة وتسجيل جميع التهديدات المعقولة، وحيثما أمكن، تسجيل الأسباب الداعية لاستبعاد بعضها.

يجب أن تشمل السيناريوهات الخاضعة للدراسة على ما يلي:

أ. العامل المصاب /المحتمل الإصابة أو شخص اتصال (مُعَرَّف) آخر (كفرد من أفراد العائلة أو أفراد الاستجابة أو أفراد المجتمع مثلاً)

- ب. الحادث أو المرض الذي قد يُصيب العامل وضرورة عملية الإخلاء
- ج. الحرائق
- د. الفيضان
- هـ. الاختراق الأمني
- و. الانفجار
- ز. فقدان المحتمل للعوامل البيولوجية والتكسينات جراء سرقة أو نتيجة لأي سبب آخر
- ح. شدة الإصابة (الضراوة) غير المتوقعة (العوامل البيولوجية المجهولة الهوية أو العوامل البيولوجية التي من غير المتوقع أن تكون ضارية)
- ط. التعطل الفعلي للمنشأة والمعدات، بما في ذلك تعطل نظام المراقبة والسيطرة
- ي. تعطل نظام التطهير
- ك. تعطل الخدمات بما فيها إمدادات الكهرباء، والغاز، والبخار، والماء
- ل. حالات الانسكاب/تحرر الرذاذ الكبيرة
- م. حالات التحرر للبيئة
- ن. الكوارث الطبيعية (مثل: الزلازل والظروف الجوية القاسية والأمراض الجائحة، إلخ)
- س. أعمال الإرهاب أو التخريب المتعمد للممتلكات
- ع. الاهتمام الاعلامي الكبير.

4.4.5.2 خطط الطوارئ

تكفل المنظمة أخذ المخاطر البيولوجية بعين الاعتبار عند إعداد وتنفيذ خطط الطوارئ.

تكفل المنظمة وضع نظام لإدارة حالات الطوارئ الطبية و/أو البيئية بشكل فعال، بما في ذلك (ولكن ليس حصراً على) تحديد العمال المحتمل إصابتهم بالعدوى وتوفير رعاية طبية فورية للعمال المعرضين أو المرضى أو المصابين.

وتكفل المنظمة أيضاً وضع تدابير سيطرة يمكن وصفها بأنها معقولة ومنتاسبة مع حجم وطبيعة حالات الطوارئ.

يُبلِّغ جميع الموظفين والأطراف الثالثة ذات الصلة بخطط الطوارئ، وتُجرَّب الخطط بشكل فعال لكي يدرك كل شخص واجبه في ظل مثل هذه الحالات.

ملاحظة 1: يجب أن تكفل المنظمة بأن تُعالج الخطط ما يلي على أقل تقدير:

- أ. تحديد الأشخاص المسؤولين عن وضع وتنفيذ واختبار تدابير السيطرة الموضوعية
- ب. ضرورة الاستجابة خلال حالات الطوارئ التي تقع خارج نطاق ساعات العمل الرسمي أو خلالها

- ج. تغطية الفترات التي تشهد انخفاضاً في أعداد الموظفين (خلال العطل الأسبوعية والعطل الرسمية)
- د. ضرورة وجود مداخل/مخارج طوارئ، بما في ذلك إمكانية تجاوز أنظمة مراقبة الدخول
- هـ. ضرورة وجود مسالك خروج لحالات الطوارئ لتجنب إخلاء الناس عبر مناطق تتميز بارتفاع مستوى الأمن البيولوجي أو السلامة البيولوجية فيها
- و. توفير إمكانيات تحريك ونقل وتحويل ومعالجة وإقامة الأشخاص المصابين بالتلوث والأغراض الملوثة بشكل آمن

خلال حالات الطوارئ قد يكون هناك إحدى المتطلبات التي تُملئ إشراك أطراف خارجية. ويجب أن تحدد المنظمة هذه الأطراف استناداً إلى السيناريوهات المعقولة التي جرى تحديدها وذلك لكي ترسم دورها في الاستجابة لظرف معين. وللمنظمة أن تختار ما بين توقيع مذكرات تفاهم أو اتفاقيات مع أجهزة الاستجابة المحلية الرئيسية. وقد تُملئ الضرورة عليها أيضاً إبلاغ وتثقيف هذه الأطراف حول أدوار كل منها وحول مخاطر التعرض التي قد تواجهها، والتأكد من عدم ازدياد مخاطر الحالة الطارئة جراء إجراءات وتصرفات هذه الأطراف (كاستعمال مياه مكافحة الحريق بشكل غير منضبط). وينبغي توثيق معلومات الاتصال وإتاحتها للموظفين المسؤولين عن تنسيق نشاط الاستجابة للطوارئ.

ومن بين الأجهزة الخارجية التي يجب التشاور معها:

- أ. الشرطة وخدمات الأمن
- ب. خدمات مكافحة الحرائق
- ج. الإسعاف والمستشفيات المحلية / ومزودي الرعاية الصحية
- د. مزودي خدمات النقل/الشحن
- هـ. مسؤولي الحكومة على المستوى المحلي والوطني
- و. السلطات البيئية

ملاحظة 2: يجب أن تضمن الإجراءات توفر التخطيط الكافي لحالات الطوارئ بغية تلبية الاحتياجات الصحية للعمال عند وقوع حادث أو حالة طوارئ. ويجب أن يشمل الاستعداد المسبق على أفراد الاستجابة الأولية وعائلاتهم وعلى أفراد المجتمع وعلى الظروف البيئية التي ربما تكون قد تأثرت جراء الحادث. وهذا بدوره يجب أن يشمل على تحديد سيناريوهات طوارئ تحتوي على العامل/فرد العائلة المصاب بالعدوى، وتدابير الدعم الضرورية (مثل، التنسيق والارتباط مع خدمات الطوارئ/السلطات المحلية)، وتوفير المعدات والموارد الأخرى اللازمة لإدارة الطوارئ (مثل: المعدات الوقائية، والمعالجة ما بعد التعرض، ومواد التطهير، ومتطلبات العزل، والمطاعم، الخ). ويجب إعداد واختبار وصون الخطط اللازمة للمواد الأخرى من أجل إدارة حالات الطوارئ الطبية.

وينبغي أن تضمن الإجراءات توفر الإمدادات الكافية من الإسعافات الأولية لتلبية سيناريوهات الحوادث المعقولة حسبما جرى تحديده في تقييم المخاطر. ويجب أن تعالج الإجراءات الحاجة إلى توفر ما يكفي من الطواقم المدربة والمعدات والمواد الأخرى التي قد تلزم خلال تقديم المعالجة.

ويجب أن تكفل الإجراءات تحديد وتوفير الدعم الطبي المتخصص الإضافي (كالمستشفيات ووحدات العزل، الخ)

4.4.5.3 تمارين ومحاكاة الطوارئ

تكفل المنظمة إجراء تمارين ومحاكاة لحالات طوارئ واقعية ومُهيكلية، بما في ذلك إجراء التمارين الأمنية العملية وعلى فترات منتظمة بناءً على المخاطر بهدف اختبار الخطط، وتهيئة الموظفين والتعلم مما يجري تحديده من ممارسات جيدة أو مواطن قصور ونقص.

ملاحظة: ينبغي إجراء التمارين وأنشطة المحاكاة من أجل توفير ضمانات على فعالية الخطط وللتعلم من الدروس التي قد تخرج منها.

يجب التخطيط للتمارين ولكل جهد يُبذل لتأمين التمثيل الفعلي للأحداث التي صُممت هذه التمارين لمحاكاتها. ولكن يجب إجراء مثل هذه الأنشطة تحت ظروف منضبطة ودون أن يُسمح بأن تتحول بحد ذاتها إلى مصدر للمخاطر. وينبغي توثيق ومراجعة نتائج التمارين لاستنباط الدروس منها، وتقديم تغذية راجعة لتخصيص وتوزيع الموظفين حسب أدائهم. كما يجب تسجيل أي إجراءات تنبثق عنها ونسبها لأفراد بعينهم، ووضع التدابير التي تؤمن إنهاء هذه التمارين بصورة فعالة.

4.4.5.4 خطط الحالات القاهرة

تكفل المنظمة وجود إجراءات كافية للظروف القاهرة عند وقوع حالة طوارئ بهدف تأمين سلامة وأمن عملياتها المستمرة.

ملاحظة: في حال وقوع حالة طارئة أو قاهرة قد تتعطل الظروف التشغيلية المعتادة، وقد يمتد نطاق التعطل من إيقاف العمل بأمان كما في حالة انقطاع الكهرباء، إلى تدبير ظروف تخزين بديلة كما في حالة تعطل المنشأة. ويجب دراسة مثل هذه الحالات على نحو استباقي، ووضع خطط الظروف القاهرة مسبقاً. وينبغي للأنشطة أن تعالج الحاجة إلى تدابير كافية للوفرة والاستبدال وتدابير أخرى قد تنطوي على توفر مرافق أو طواقم بديلة، أو إدخال أنظمة إسناد احتياطية (لتزويد الطاقة)، ووسائل بديلة لإزالة تلوث المواد عند تعطل الأنظمة أو المعدات الحساسة (مثل: صهاريج التعقيم أو أجهزة التعقيم البخاري "الأوتوكلاف")، أو الإيقاف التام الآمن للعمليات في أسوأ الأحوال.

4.5 التفقد والإجراءات التصحيحية

4.5.1 قياس الأداء وتحليل البيانات

تكفل المنظمة تحديد وجمع وتحليل البيانات المناسبة بغرض تحديد مدى ملائمة وفعالية نظام إدارة المخاطر البيولوجية، وتقييم مواقع إجراء التحسين المستمر على النظام.

ملاحظة: يجب أن تشمل عملية التحليل على البيانات الناجمة عن المراقبة والقياس وعمليات التدقيق والتحليل وعن المصادر الأخرى. ويجب إجراء هذه التحاليل سنوياً على أقل تقدير، وبوتيرة أكبر إن استدعت المخاطر ونطاق العمليات ذلك. وينبغي تطبيق نتائج التحليل

4.5.2 مراقبة السجلات والوثائق والبيانات

تكفل المنظمة إنشاء ومراقبة السجلات والوثائق والبيانات والحفاظ عليها بهدف توفير دليل المطابقة مع متطلبات هذه الاتفاقية، وأن تبقى واضحة ومتطابقة وقابلة للاسترجاع.

ملاحظة: حيثما أمكن، يجب تحديد ومراقبة الوثائق استناداً إلى طبيعة العمل وضرورة حفظ السجلات.

ومن بين الوثائق التي تخضع للمراقبة:

- أ. تقييمات المخاطر وإجراءات التشغيل القياسية (SOPs) وأدلة السلامة
- ب. تحليل أخطار الوظيفة وقوائم الصلاحيات
- ج. سجلات التصميم وخطط البدء بالعمل/الاختبار، وخطط وسجلات الصيانة وجميع البيانات المتعلقة بها
- د. قوائم التفقد الخاصة بعمليات التدقيق والتفتيش
- هـ. أدلة الأمن البيولوجي المعملية وتقييمات المخاطر والصلاحيات والوثائق الأمنية الأخرى
- و. سجلات التدريب
- ز. شهادات معايير معدات الاحتواء.

لا تُعتبر قائمة الوثائق الخاضعة للرقابة كاملة أو شاملة ولكنها تحتوي على بعض المجالات الرئيسية التي ينبغي تسجيلها رسمياً وإخضاعها للرقابة على الوثائق. وفي هذا السياق، يجب اعتبار البيانات كالوثائق. وينبغي وضع إجراءات لتعريف الضوابط اللازمة لتحديد وتخزين وحماية واسترجاع السجلات ومدة الاحتفاظ بها وإجراءات التخلص منها. كما يجب وضع إجراءات لتعريف الضوابط اللازمة لاعتماد الوثائق قبل إصدارها أو نشرها لجمهور العامة، وذلك لضمان عدم تسرب المعلومات الحساسة، مثل موقع جهاز تجميد معين أو مستودعات مسببات مرضية معينة، سواء كان ذلك دون قصد أم بسبب التقصير. ويجب أيضاً وضع إجراءات لتعريف الضوابط اللازمة لمراجعة وتحديث وإعادة إقرار الوثائق، ولمراقبة عملية التغيير والتعديل.

4.5.3 مراقبة المخزون والسيطرة عليه

تكفل المنظمة إجراء عمليات مراجعة للمخزون على فترات تُحدد مسبقاً استناداً إلى المخاطر، وعلى مستوى ووتيرة يمكن من خلالها المحاسبة على المواد بطريقة مناسبة.

وتكفل المنظمة وضع التدابير اللازمة للحد من كميات العوامل البيولوجية والتكسينات المكسدة في المخازن.

ملاحظة: يجب أن تستند طبيعة المخزون وما يترتب عليه من ضوابط، على طبيعة المواد المخزنة وعلى مخاطر وقوع الضرر إن حدث وأن وُضعت في غير مكانها المخصص أو أُخِدت بهدف إساءة استعمالها. وتُنَفَّذ عمليات التفقد بالنسبة للعديد من العوامل البيولوجية

والتكسينات بوتيرة وحزم أقل من مثيلاتها التي تتميز بقدرة أعظم على إيقاع الأذى والضرر. وقد تشتمل هذه الإجراءات على وضع تسلسل رقمي للأنايب، وعمليات التفتيش الدورية والتحقق الترافيقي من خلال مقارنة قوائم التفقد مع سجلات المواد المخزنة. يجب أن تثبت المنظمة وجود تدابير استباقية تجاه خفض المخاطر من خلال استبعاد أو استبدال أو الحد من أحجام/كميات العوامل البيولوجية والتكسينات المستخدمة وعدد عمليات المعالجة المنفذة. ويجب أن تكون هنالك إجراءات للتحقيق بشأن العوامل البيولوجية المفقودة وبما يتناسب مع مستوى المخاطر الخاصة بها.

4.5.4 التحقيق بالحوادث والأحداث، وعدم المطابقة، والإجراءات التصحيحية والوقائية

4.5.4.1 التحقيق بالحوادث/الأحداث

تضع المنظمة وتحافظ على إجراءات موثقة من أجل تسجيل وتحليل الحوادث والأحداث التي تنطوي على عوامل بيولوجية وتكسينات واستنباط الدروس منها.

ملاحظة: يجب وضع إجراءات لتعريف كل ما يوصف بأنه حادث أو حدث وما يُشكّل كل منهما، وإبلاغ جميع الموظفين ذوي الصلة بذلك. وقد يشتمل التعريف على حالات التعرض والإطلاق العرّضي أيضاً. توفر الحوادث والأحداث دلالة على احتمالية إخفاق الأنظمة المُصممة لإدارة المخاطر البيولوجية، ومن الضرورة بمكان استنباط وتعلم الدروس وإجراء التحسينات اللازمة حينما أمكن ذلك.

وكحد أدنى، يجب أن تشتمل عملية التحقيق بالحوادث/الأحداث على:

- أ. تحديد المسؤولين عن المحافظة على نظام الإبلاغ عن الحوادث/الأحداث
- ب. تعريف ما يوصف بأنه حادث أو حدث وما يُشكّل كل منهما، والعناصر التي تبعث على التسجيل والإبلاغ
- ج. تفصيل الوثائق اللازمة لدعم النظام
- د. تحديد التقارير التي يجب إعدادها، ووتيرتها وتوزيعها
- هـ. التأكد من تحليل التوجهات
- و. تحديد الأسباب الجذرية باستخدام أشخاص مُدرّبين على أساليب التحقيق
- ز. تقديم تغذية راجعة على فترات منتظمة، وتوفير آليات لمتابعة الإجراءات بهدف ضمان أن تُسفر الدروس المستنبطة عن إجراءات من أجل تجنب تكرار الأحداث و/أو التخفيف من أثرها المحتمل
- ح. تحديد متى يكون التنسيق مع أجهزة إنفاذ القانون مناسباً أو ضرورياً بالنسبة لموظفي الأمن.

4.5.4.2 السيطرة على قضايا عدم المطابقة

تكفل المنظمة تحديد ومتابعة الأوضاع التي لا تتطابق مع متطلبات هذه الاتفاقية بغية منع العواقب السيئة. وتحتفظ بسجلات حول طبيعة حالة عدم المطابقة وكل الإجراءات المتخذة بشأنها.

ملاحظة: يجب، ضمن هذه الإجراءات، تعريف الضوابط وما يترتب عليها من مسؤوليات وصلاحيات للتعامل مع الأوضاع غير المطابقة.

4.5.4.3 الإجراءات التصحيحية

تكفل المنظمة اتخاذ إجراءات للتخلص من أسباب حالات عدم التطابق مع متطلبات هذه الاتفاقية من أجل منع تكررها، وأن تتناسب الإجراءات التصحيحية مع تأثيرات حالات عدم المطابقة المكتشفة.

ملاحظة: يجب وضع الإجراء بحيث يحدد متطلبات الآتي:

- أ. مراجعة حالات عدم المطابقة
- ب. تحديد أسباب عدم المطابقة
- ج. تقييم مدى ضرورة وضع إجراء يضمن عدم تكرار حالات عدم المطابقة
- د. تحديد وتنفيذ الإجراء اللازم
- هـ. تسجيل نتائج الإجراء المتخذ
- و. مراجعة الإجراءات التصحيحية المتخذة.

4.5.4.4 الإجراءات الوقائية

تكفل المنظمة اتخاذ إجراء لتحديد وإزالة أسباب حالات عدم المطابقة المحتملة بهدف منع تكرارها؛ وأن تتناسب الإجراءات الوقائية مع تأثيرات حالات عدم المطابقة المحتملة.

ملاحظة: يجب وضع إجراء لتعريف المتطلبات الخاصة بما يلي:

- أ. تحديد حالات عدم المطابقة المحتملة وأسبابها
- ب. تقييم مدى ضرورة وضع إجراء لمنع حدوث حالات عدم المطابقة
- ج. تحديد وتنفيذ الإجراء اللازم
- د. تسجيل نتائج الإجراء المتخذ
- هـ. مراجعة الاجراء الوقائي المتخذ

4.5.5 التفتيش والتدقيق

تكفل المنظمة تنفيذ برنامج تفتيش وتدقيق يتلائم مع المخاطر المرتبطة بالمرفق.

تُنفذ عمليات التدقيق والتفتيش على فترات مخطط لها من أجل تحديد مدى تطابق نظام إدارة المخاطر البيولوجية مع الخطط الموثقة ومع متطلبات هذه الاتفاقية، والتأكد من تنفيذها والحفاظ عليها على نحو فعال.

تكفل الإدارة المسؤولة عن المجال الخاضع للتفتيش/التدقيق اتخاذ الإجراءات اللازمة، ودون أي تأخير، من أجل إزالة حالات عدم المطابقة المُكتشفة وأسبابها. وتشتمل أنشطة المتابعة الناتجة عن ذلك على التحقق من الإجراءات المتخذة وإعداد التقارير حول نتائج التحقق.

ملاحظة: قد تتخذ عمليات التفتيش شكل عمليات تفقد متكررة على مواقع معينة للتأكد من المحافظة على معايير كافية (مثل: مستويات المادة المعقمة/ تركيز معدل تبديل الهواء/ صيانة تدفق الهواء الاتجاهي)، أو تتخذ شكل عمليات تفتيش على المختبرات أو المرافق أو العمليات الأخرى ولكن على نحو أقل تفصيلاً ووتيرة. وتساعد عمليات التفتيش والتدقيق المخزني العشوائية المباشرة على ضمان الالتزام دائماً وليس عند حلول موعد عمليات التفتيش المجدولة فحسب. ويجب أن تُنفذ عمليات التدقيق من قبل موظفين مؤهلين ومستقلين عن النشاط الخاضع للتدقيق. ويجب الاحتفاظ بسجلات نتائج التدقيق/التفتيش، بما فيها الإجراءات المتخذة لإنهاء أي حالة عدم مطابقة أو إجراء المتخذ للاستفادة من فرص التحسين.

4.6 المراجعة

4.6.1 مراجعة إدارة المخاطر البيولوجية

تُراجع الإدارة العليا نظام إدارة المخاطر البيولوجية على فترات محددة لكي تضمن دوام ملائمته وكفايته وفعاليتته. وتشتمل المراجعة على تقييم فرص التحسين وضرورة إحداث تغييرات على النظام والإجراءات والسياسات والغايات. ويجب الاحتفاظ بالسجلات الناتجة عن مراجعة الإدارة

ملاحظة: يجب إجراء مراجعة الإدارة على وتيرة تحددها احتياجات المنظمة، ولكن على الأقل مرة في السنة.

يجب أن تشتمل مدخلات المراجعة على معلومات حول:

- أ. نتائج التدقيق
- ب. الالتزام بإجراءات التشغيل القياسية (SOPs) وتعليمات العمل
- ج. حالة أنشطة تقييم المخاطر
- د. حالة الإجراءات التصحيحية والوقائية
- هـ. إجراءات متابعة نتائج مراجعات الإدارة السابقة
- و. التغييرات التي من شأنها أن تؤثر على النظام
- ز. التوصيات الخاصة بالتحسين
- ح. نتائج التحقيق بشأن الحوادث/الأحداث.

ويجب أن تكون مخرجات المراجعة على شكل قرارات وإجراءات حول:

- 1) تحسين فعالية نظام إدارة المخاطر البيولوجية
- 2) التحسينات المتصلة بمتطلبات عمليات تقييم المخاطر
- 3) الاحتياجات اللازمة من الموارد

قائمة المراجع

- [1] ISO 9001:2000 ، أنظمة إدارة الجودة - المتطلبات
- [2] ISO 14001:2004 ، أنظمة الإدارة البيئية - المتطلبات وإرشادات حول الاستعمال
- [3] OHSAS 18001:2007 ، أنظمة إدارة السلامة والصحة المهنية - المتطلبات
- [4] ISO 9000:2005 ، أنظمة إدارة الجودة - مبادئ أساسية ومفردات
- [5] ISO 19011 ، إرشادات حول تدقيق أنظمة إدارة الجودة و/أو الإدارة البيئية
- [6] دليل ISO/IEC رقم 51:1999 - إرشادات حول شمولها في المعايير
- [7] توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم (2000/54/EC) الصادرة عن البرلمان الأوروبي في جلسة 18 أيلول، 2000 بشأن حماية العمال من المخاطر المتعلقة بالتعرض للعوامل البيولوجية خلال العمل.
- [8] دليل ISO/IEC رقم 73:2002 ، إدارة المخاطر - مفردات - إرشادات حول الاستعمال في المعايير .
- [9] دليل ISO/IEC رقم 17025:2005 ، متطلبات عامة لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة.
- [10] دليل EN 12128:1998 ، التقنيات الحياتية - مختبرات البحث والتطوير والتحليل - مستويات الاحتواء في مختبرات الأحياء الدقيقة، مجالات المخاطر، المسائل المحلية ومتطلبات السلامة المادية.
- [11] ISO 15190:2003 ، المختبرات الطبية - متطلبات السلامة.
- [12] توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم (98/81/EC) الصادرة بتاريخ 26 تشرين أول عام 1998 تعديلاً للتوجيه رقم (90/219/EEC) بشأن استخدام الأحياء الدقيقة المحوّرة جينياً.