

خطة العمل العالمية لمنظمة الصحة
العالمية بشأن التقليل إلى أدنى حد
من المخاطر المرتبطة بالمرافق
عقب استئصال فيروس شلل الأطفال
البري من نمط معين والوقف المتتابع
لاستعمال اللقاح الفموي المضاد
لفيروس شلل الأطفال

خطة GAPIII

خطة GAP III

خطة العمل العالمية لمنظمة الصحة
العالمية بشأن التقليل إلى أدنى حد
من المخاطر المرتبطة بالمرافق
عقب استئصال فيروس شلل الأطفال
البري من نمط معين والوقف المتتابع
لاستعمال اللقاح الفموي المضاد
لفيروس شلل الأطفال

عقب استئصال فيروس شلل الأطفال البري من نمط معين والوقف المتتابع لاستعمال اللقاح الفموي المضاد لفيروس شلل الأطفال، فإن التقليل إلى أدنى حد من المخاطر المرتبطة بمرجع فيروس شلل الأطفال يتسم بأهمية حاسمة. وتقادياً لرجوع الفيروس، فإن الأمر يتطلب خفض عدد المرافق الدولية المعنية بشلل الأطفال إلى المستوى الأدنى الضروري لأداء الوظائف الحاسمة المتعلقة بإنتاج اللقاحات، والتشخيص، والبحوث.

© منظمة الصحة العالمية 2015

جميع الحقوق محفوظة. يمكن الحصول على مطبوعات منظمة الصحة العالمية من على موقع المنظمة الإلكتروني (www.who.int) أو شراءها من قسم الطباعة والنشر، منظمة الصحة العالمية 20 Avenue Appia، 1211 Geneva 27، Switzerland (هاتف رقم: +41 22 791 3264؛ فاكس رقم: +41 22 791 4857؛ عنوان البريد الإلكتروني: bookorders@who.int).

وينبغي إرسال طلبات الحصول على إذن باستنساخ مطبوعات المنظمة أو ترجمتها – لأغراض البيع أو التوزيع غير التجاري – إلى قسم الطباعة والنشر عبر موقع المنظمة الإلكتروني (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

والتسميات المستعملة في هذا المطبوع، وطريقة عرض المواد الواردة فيه، لا تعبر ضمناً عن أي رأي كان من جانب منظمة الصحة العالمية بشأن الوضع القانوني لأي بلد، أو أرض، أو مدينة، أو منطقة، أو لسلطات أي منها، أو بشأن تحديد حدودها أو تخومها. وتشكل الخطوط المنقوطة على الخرائط خطوطاً حدودية تقريبية قد لا يوجد بعد اتفاق كامل بشأنها.

كما إن ذكر شركات محددة أو منتجات جهات صانعة معينة لا يعني أن هذه الشركات والمنتجات معتمدة أو موصى بها من قبل منظمة الصحة العالمية، تفضيلاً لها على سواها مما يماثلها في الطابع ولم يرد ذكره. وفيما عدا الخطأ والسهو، تُميز أسماء المنتجات المسجلة الملكية بوضع خط تحتها.

وقد اتخذت منظمة الصحة العالمية كل الاحتياطات المعقولة للتحقق من المعلومات الواردة في هذا المطبوع. ومع ذلك فإن المواد المنشورة تُوزع دون أي ضمان من أي نوع سواء أكان بشكل صريح أم بشكل ضمني. والقارئ هو المسؤول عن تفسير واستعمال المواد المنشورة. والمنظمة ليست مسؤولة بأي حال عن الأضرار التي قد تترتب على استعمالها.

iv	شكر وتقدير
v	المختصرات
1	مقدمة
3	الأساس المنطقي
4	الاستراتيجية
4	استئصال المخاطر
4	إدارة المخاطر البيولوجية
7	عرض عام للمراحل
7	المرحلة الأولى: الاستعداد لاحتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2
7	المرحلة الثانية: فترة احتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2
8	المرحلة الثالثة: الاحتواء النهائي لفيروس شلل الأطفال
10	تنفيذ المراحل
10	المرحلة الأولى: الاستعداد لاحتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2
10	المرحلة الأولى: الجرد، والتدمير، والاستعداد لاحتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2
13	المرحلة الثانية: فترة احتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2
13	المرحلة الثانية (أ): احتواء فيروس WPV2
13	المرحلة الثانية (ب): احتواء فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2
16	المرحلة الثالثة: الاحتواء النهائي لفيروس شلل الأطفال
16	المرحلة الثالثة (أ): الاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال البرية
16	المرحلة الثالثة (ب): الاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال من سلالة OPV/Sabin
20	المراجع
21	الملاحق
22	الملحق 1: تعاريف
28	الملحق 2: معيار إدارة المخاطر البيولوجية للمرافق احيث الاحتفاظ بفيروس شلل الأطفال ضروريالتي تحتفظ بمواد فيروس شلل الأطفال البري
81	الملحق 3: معيار إدارة المخاطر البيولوجية للمرافق احيث الاحتفاظ بفيروس شلل الأطفال ضروري التي تحتفظ فحسب بمواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV/Sabin (دون فيروس شلل الأطفال البري)
135	الملحق 4: تحقق منظمة الصحة العالمية من أن المرافق المجازة حيث الاحتفاظ بفيروس شلل الأطفال ضروري تمتثل لخطة GAPIII
137	الملحق 5 : استراتيجية تقييم المخاطر
138	الملحق 6: معيار إدارة المخاطر للمناولة المأمونة للعينات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس شلل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري

شكر وتقدير

تم إعداد هذه الطبعة المنقحة من خطة العمل العالمية للمنظمة بشأن التقليل إلى أدنى حد من المخاطر المرتبطة بالمرافق عقب استئصال فيروس شلل الأطفال البري من نمط معين والوقف المتتابع لاستعمال اللقاح الفموي المضاد لفيروس شلل الأطفال (GAPIII) بفضل مساهمات الأفراد التالية أسماؤهم الذين تستحق خبرتهم كل الشكر والتقدير:

الدكتور ولتر ر. دودل، فرقة مهام بقاء الأطفال ونموهم، أتلانتا، جورجيا، الولايات المتحدة
الدكتور بول ج. هنكلي، شركة Riskren PTE، سنغافورة
الدكتور فيليب ماينور، المعهد الوطني للمعايير والرقابة البيولوجية، بوترز بار، المملكة المتحدة
الدكتور مارك أ. بالانش، مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها، أتلانتا، جورجيا، الولايات المتحدة
الدكتور رايموند ساندرز، ورشستر، المملكة المتحدة

وقد حظيت خطة GAPIII بموافقة فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع التابع لمنظمة الصحة العالمية في تشرين الأول/ أكتوبر 2014 (1).

ويعد نشر مقتطفات من اتفاق حلقة عمل اللجنة الأوروبية لتوحيد المقاييس CWA15793 (2011) – إدارة المخاطر البيولوجية في المختبرات [2] بموافقة كريمة من هذه اللجنة في بروكسل. على أن المقتطفات ليست استنساخاً دقيقاً للبنود المحال إليها في الاتفاق المذكور.

AFP	Acute flaccid paralysis	شلل الرخو الحاد
BSC	Biological safety cabinet	خزانة السلامة البيولوجية
CCID ₅₀	Cell culture infectious dose 50%	جرعة مُعدية لمزرعة خلايا بنسبة 50%
CEN	European Committee for Standardization	اللجنة الأوروبية لتوحيد المقاييس
CWA	CEN Workshop Agreement	اتفاق حلقة عمل اللجنة الأوروبية لتوحيد المقاييس
DTP	Diphtheria-tetanus-pertussis	اللقاح المضاد للخناق والكزاز والشاهوق
DTP3	Diphtheria-tetanus-pertussis vaccine third dose	الجرعة الثالثة لللقاح المضاد للخناق والكزاز والشاهوق
GAP	Global Action Plan	خطة العمل العالمية
GCC	Global Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis	اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال
GPEI	Global Polio Eradication Initiative	المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال
HEPA	High-efficiency particulate arresting	جهاز ترشيح عالي الكفاءة لحجز الجسيمات
HSE	Health, safety, security and environment	الصحة، والسلامة، والأمن، والبيئة
IPV	Inactivated polio vaccine	لقاح شلل الأطفال المعطل
Sabin-IPV	Sabin-inactivated polio vaccine	لقاح شلل الأطفال المعطل - سابين
Salk-IPV	WPV-inactivated polio vaccine	لقاح شلل الأطفال المعطل-فيروس شلل الأطفال البري
µm	Micrometre	ميكرومتر
MoH	Ministry of Health	وزارة الصحة
OPV	Oral polio vaccine	اللقاح الفموي المضاد لشلل الأطفال
OPV2	Oral polio vaccine type 2	اللقاح الفموي لشلل الأطفال من النمط 2
bOPV	Bivalent oral polio vaccine containing type 1 and type 3	اللقاح الفموي لشلل الأطفال الثنائي التكافؤ المحتوي على النمطين 1 و 3
mOPV	Monovalent oral polio vaccine containing one type only	اللقاح الفموي لشلل الأطفال الأحادي التكافؤ المحتوي على النمط 1 فقط
mOPV2	Monovalent oral polio vaccine type 2	اللقاح الفموي لشلل الأطفال الأحادي التكافؤ من النمط 2
tOPV	Trivalent oral polio vaccine containing type 1, type 2 and type 3	اللقاح الفموي لشلل الأطفال الثلاثي التكافؤ المحتوي على الأنماط 1 و 2 و 3
PPE	Personal protective equipment	معدات الحماية الشخصية
PV	Poliovirus	فيروس شلل الأطفال
RCC	Regional Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis	اللجنة الإقليمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال
R ₀	Basic reproduction rate	معدل التكاثر الأساسي
SOP	Standard operating procedure	إجراء تشغيلي موحد
VAPP	Vaccine-associated paralytic poliomyelitis	شلل الأطفال المرتبط باللقاحات
VDPV	Vaccine-derived poliovirus	فيروس شلل الأطفال البري الناتج عن اللقاحات
VDPV2	Vaccine-derived poliovirus type 2	فيروس شلل الأطفال البري الناتج عن اللقاحات من النمط 2
aVDPV	Ambiguous vaccine-derived poliovirus	فيروس شلل الأطفال الناتج عن اللقاحات ذو المنشأ الملتبس
aVDPV2	Ambiguous vaccine-derived poliovirus type 2	فيروس شلل الأطفال الناتج عن اللقاحات ذو المنشأ الملتبس من النمط 2
cVDPV	Circulating vaccine-derived poliovirus	فيروس شلل الأطفال الدائر الناتج عن اللقاحات
cVDPV2	Circulating vaccine-derived poliovirus type 2	فيروس شلل الأطفال الدائر الناتج عن اللقاحات من النمط 2
iVDPV	Immunodeficiency-associated vaccine-derived poliovirus	فيروس شلل الأطفال الناتج عن اللقاحات والمرتبط بالاعوز المناعي
iVDPV2	Immunodeficiency-associated vaccine-derived poliovirus type 2	فيروس شلل الأطفال الناتج عن اللقاحات والمرتبط بالاعوز المناعي من النمط 2
WHA	World Health Assembly	جمعية الصحة العالمية
WHO	World Health Organization	منظمة الصحة العالمية
WPV	Wild poliovirus	فيروس شلل الأطفال البري
WPV1	Wild poliovirus type 1	فيروس شلل الأطفال البري من النمط 1
WPV2	Wild poliovirus type 2	فيروس شلل الأطفال البري من النمط 2
WPV3	Wild poliovirus type 3	فيروس شلل الأطفال البري من النمط 3

تمثل المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال (GPEI)، التي انطلقت عام 1988، جهداً دولياً لا سابق له من حيث الحجم في ميدان الصحة العمومية، حيث أنها تشتمل على إنفاق المليارات من الدولارات الأمريكية الممنوحة من شركاء هذه المبادرة، وأنشطة حكومية مكرسة على مختلف الأصعدة، وساعات لا حصر لها من الخدمات الطوعية، وتمنيع المليارات من الأطفال باللقاح الفموي المضاد لشلل الأطفال (OPV).

وتحدد الخطة الاستراتيجية للقضاء على شلل الأطفال والشوط الأخير من استئصاله 2013-2018 (استراتيجية الشوط الأخير) (3) هدفاً لإرساء عالم خال من شلل الأطفال بحلول عام 2018. ويتطلب تحقيق هذا الهدف ما يلي: (1) استكمال الاستئصال للقضاء على خطر سرية فيروس شلل الأطفال البري (WPV)؛ (2) وقف استعمال اللقاح الفموي لشلل الأطفال للقضاء على مخاطر شلل الأطفال المرتبط باللقاحات (VAPP)، وشلل الأطفال الناجم عن اللقاحات والمرتبطة بالعوز المناعي المزمن (iVDPV)، وفاشيات فيروس شلل الأطفال الدائر الناجمة عن اللقاحات (cVDPV)؛ (4؛ 5)؛ (3) تنفيذ إجراءات للمناولة الآمنة لفيروس شلل الأطفال واحتوائه للتقليل من مخاطر رجوع الفيروس المرتبطة بالمرافق إلى المجتمعات المحلية الخالية منه.

وستكون الخطوة الأولى على طريق وقف استخدام اللقاح الفموي لشلل الأطفال الثلاثي التكافؤ (tOPV) هي سحب اللقاح الفموي لشلل الأطفال من النمط 2 (OPV2)، الذي تسبب بأكثر من 90٪ من حالات cVDPV منذ استئصال فيروس شلل الأطفال البري من النمط 2 (WPV2) عام 1999. وسيحل لقاح شلل الأطفال الفموي الناجم الثنائي التكافؤ (bOPV)، النمطان 1 و3 محل لقاح tOPV في برامج التمنيع العالمية، وهو أمر يبتسر باستخدام جرعة واحدة على الأقل من لقاح شلل الأطفال المعطل (IPV)، المكوّن من كل أنماط الفيروس الثلاثة.

ويتطلب توفير جرعات كافية من لقاح IPV لكل البلدان التي تستخدم لقاح OPV عمليات شراء ضخمة للمنتجات الحالية من لقاح IPV وتطوير خيارات بديلة زهيدة التكلفة له (مثل لقاح شلل الأطفال المعطل المستند إلى سلالة سابين-IPV) لصالح البلدان النامية لتلبية الاحتياجات البرمجية.

وإلى حين وقف استخدام لقاح OPV، فإن لقاح bOPV سيكون اللقاح المفضل لدى الاستجابة إلى أية فاشية لفيروس شلل الأطفال البري من النمط 1 (WPV1) ومن النمط 3 (WPV3)، في حين سيقع الاختيار على لقاح OPV الأحادي التكافؤ من النمط 2 (mOPV2) عند التصدي لفاشيات النمط 2. وبعد وقف استخدام لقاح OPV، سيتم استعمال توليفة من لقاح mOPV ذي النمط المعين ولقاح IPV لمواجهة أية فاشيات لفيروس شلل الأطفال البري وفيروس شلل الأطفال الناجم عن اللقاحات (VDPV).

ويستدعي التوافق العالمي لوقف استخدام لقاح bOPV ضماناً دولياً بأن سرية فيروس شلل الأطفال البري والناجم عن اللقاحات قد انقطعت؛ وأن لقاحات IPV ذات الأسعار المعقولة، والأمنة، والفعالة متوافرة؛ وأن بالمستطاع مكافحة فاشيات cVDPV المحتملة غير المكتشفة أو الناشئة حديثاً؛ وأنه يمكن التقليل إلى أدنى حد من المخاطر المرتبطة بالمرافق لرجوع فيروسات شلل الأطفال البرية أو الفيروسات الناجمة عن اللقاح الفموي لشلل الأطفال/ سابين (OPV/Sabin).

وتوائم هذه الطبعة الثالثة من خطة العمل العالمية (خطة GAPIII) بين المناولة الآمنة واحتواء مواد فيروسات شلل الأطفال ذات العدوى الفعلية أو المحتملة من جهة وخطة الشوط الأخير لمنظمة الصحة العالمية من جهة أخرى، وتحل محل مسودة الطبعة الثالثة لعام 2009 المنشورة على الموقع الإلكتروني للمبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال والطبعة الثانية لخطة العمل العالمية لمنظمة الصحة العالمية للاحتواء المختبري لفيروسات شلل الأطفال البرية (6). وتقوم الطبعة الثالثة بما يلي:

- تُحدد الأطر الزمنية والمتطلبات التي يجب:

- إنجازها استعداداً لاحتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2
- تنفيذها طيلة فترة احتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2
- تطبيقها في مرحلة ما بعد الاستئصال وما بعد لقاح bOPV؛

- تتناول الاحتواء ذا النمط المعين لفيروسات شلل الأطفال البرية وفيروسات OPV/Sabin، بما يتسق مع هدف الوقف المتتابع لاستخدام لقاح OPV بعد استئصال فيروس شلل الأطفال البري من نمط معين (7)؛
- توازن بين الحاجة إلى الوصول المنصف إلى فيروسات شلل الأطفال، وذلك مثلاً لإنتاج اللقاحات، على مدى فترة احتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2 ومرحلة ما بعد الاستئصال من جهة، والمخاطر المستندة إلى نتائج عمليات التقييم، ونماذج العواقب (8)، واستراتيجيات الإدارة (الملحقان 2 و 3) من جهة أخرى؛
- ترسي الهدف الطويل الأجل المتمثل في التقليل إلى الحد الأدنى من مخاطر حالات شلل الأطفال المرتبطة بالمرافق في حقبة ما بعد الاستئصال/ ما بعد لقاح bOPV من خلال توفير الحصول المتواصل على لقاحات IPV أو Sabin-IPV المأمونة وذات الأسعار المعقولة، وعبر التقليل إلى أدنى مستوى من عدد المرافق التي تقوم بمناولة وتخزين فيروسات شلل الأطفال مع تأديتها في الوقت ذاته للوظائف الحاسمة الأهمية وتلبيتها لكل الضمانات اللازمة؛

وخطة GAPIII هي وثيقة متطورة تخضع للتعديل مع انبثاق معلومات جديدة تتعلق بتحقيق التوازن المناسب بين المخاطر المجتمعية والنظم والضوابط اللازمة لإدارة هذه المخاطر. ويوفر "معيار إدارة المخاطر البيولوجية" (الملحقان 2 و 3) الإطار لإجازة المرافق بالاستناد إلى مبادئ نظام إدارة المخاطر البيولوجية. ويتطلب هذا المعيار أن تتفهم المؤسسات/ المرافق المخاطر المرتبطة بأنشطتها وأن تدير هذه المخاطر بطرق مقبولة من السلطات الوطنية والدولية المسؤولة عن مراقبة الأعمال المتعلقة بفيروسات شلل الأطفال. وتضطلع السلطات الوطنية بالمسؤولية عن استعراض تطبيق معايير ومبادئ إدارة المخاطر هذه في السياقات المحلية. وقد كُتِب الملحقان 2 و 3 خصيصاً لفيروسات شلل الأطفال البرية وسلالات OPV/Sabin على التوالي، على نحو ما هي قائمة في الوقت الراهن، إلا أنه في حال نشوء سلالات جديدة تُعتبر أكثر توهيناً، وأقل إمراضاً، وأشد مأمونية، سيقوم فريق من الخبراء العلميين تشكله منظمة الصحة العالمية باستعراض البيانات لدراسة الضوابط المطبقة على هذه السلالات من حيث احتوائها ومناولتها المأمونة.

عند قطع دوران فيروس شلل الأطفال البري فإن من المنتظر أن ينخفض الاهتمام بالتمنيع المضاد لشلل الأطفال، وتزداد احتمالات تعرض السكان للإصابة في العديد من أرجاء العالم. ويهدد رجوع فيروس شلل الأطفال البري من المرافق المعنية به بعواقب خطيرة محتملة لإعادة سرايته. وعند توقف استخدام لقاح OPV فإن الكثير من البلدان ستواصل التغطية السكانية العالية بلقاح IPV، بينما ستكون التغطية بهذا اللقاح دون المستوى الأمثل في بلدان أخرى، وقد توقف بعض البلدان كل الأنشطة الوطنية للتمنيع المضاد لشلل الأطفال. وي طرح رجوع سلالة من سلالات OPV/Sabin من مرفق ما خطر سراية فيروسية غير معروفة، والانعكاس إلى فاشيات cVDPV، ثم العواقب الخطيرة المحتملة من جديد لإعادة سراية فيروس شلل الأطفال (8).

ولن تكون معظم البلدان بحاجة إلى الاحتفاظ بفيروسات حية لشلل الأطفال في حقة ما بعد الاستئصال وما بعد لقاح OPV. وبالمستطاع استئصال المخاطر المرتبطة بالمرافق في هذه البلدان من خلال بحث وطني شامل وتدمير كل مواد فيروسات شلل الأطفال البرية وجميع مواد سلالات OPV/Sabin ذات العدوى الفعلية أو المحتملة.

وستستضيف بعض البلدان عدداً محدوداً من مرافق فيروس شلل الأطفال التي تؤدي وظائف دولية حاسمة، بما في ذلك إنتاج لقاحات IPV وSabin-IPV، وإنتاج وتخزين مخزونات لقاح mOPV، وضمان جودة اللقاحات، وإنتاج الكواشف التشخيصية، والوظائف التشخيصية والمرجعية المتعلقة بالفيروسات، إلى جانب البحوث الحاسمة.

وعلى كل مرفق من المرافق حيث الاحتفاظ بفيروس شلل الأطفال ضروري هذه أن يدير المخاطر البيولوجية بصورة سليمة للتقليل إلى أدنى حد من خطر رجوع الفيروس إلى المجتمعات المحلية، مع اعتماد نظام وطني فعال للإشهاد وتنفيذ منظمة الصحة العالمية لبرامج للتحقق. ويمكن التقليل إلى أدنى حد من خطر رجوع فيروس شلل الأطفال بإقامة المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري في مناطق ذات مستويات عالية من المناعة السكانية، والترصد الفعال لشلل الرخو الحاد (AFP) وللبيئة، مع استكمال ذلك بقدرات فعالة في ميدان الصحة العمومية والاستجابة. ويمكن التقليل أكثر من العواقب بالتعامل فحسب مع سلالات OPV/Sabin أو سلالات بديلة أكثر توهيناً، والتي تقل فيها معدلات التكاثر الأساسية (R_0) عما هو قائم بالنسبة لفيروس شلل الأطفال البري (8). كما أن خفض عدد المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري على مستوى العالم يقلل بشكل أكبر من حجم المخاطر، ويبسر الرقابة الوطنية والدولية، ويعزز من احتمالات تلبية معايير الاحتواء العالمية والمحافظة عليها بنجاح.

الاستراتيجية

تتألف الاستراتيجية العالمية للتقليل إلى أدنى حد من مخاطر فيروس شلل الأطفال المرتبطة بالمرافق من استئصال هذه المخاطر عبر تدمير مواد فيروس شلل الأطفال في جميع مرافق هذا الفيروس ما عدا المرافق المجازة حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري¹ وإدارة المخاطر البيولوجية لهذه المرافق عبر الامتثال الصارم للمعايير المطلوبة.

استئصال المخاطر

يتحقق استئصال المخاطر في المرافق حيث الاحتفاظ بفيروس شلل الأطفال غير ضروري عبر القيام بتدمير ما يلي أو نقله إلى المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري:

- 1- مواد فيروس شلل الأطفال البري ذات العدوى الفعلية أو المحتملة؛
- 2- مواد سلالات OPV/Sabin على النحو الموصوف أدناه.

وتتطلب تدابير التدمير على كل المواد ذات التلوث المحتمل بأي نمط أو سلالة لفيروس شلل الأطفال البري أو OPV/Sabin، أو حينما يتعذر استبعاد وجود فيروسات شلل الأطفال، ولاسيما فيما يتعلق بمخزونات الفيروسات غير المُختبرة في المرافق التي تعاملت في الماضي مع فيروسات شلل الأطفال (9) والمرافق غير المعنية بشلل الأطفال التي تحتفظ بمواد سريرية قيمة يُحتمل أن تكون موبوءة بفيروسات شلل الأطفال أو فيروسات OPV/Sabin.

ويطلب الاستئصال العالمي للمخاطر أن يحظر كل بلد بشكل فعال الاحتفاظ بمواد فيروس شلل الأطفال أو اقتناءها لاحقاً في كل المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري وفقاً للتوصيات العالمية (3).

إدارة المخاطر البيولوجية

تتحقق إدارة المخاطر البيولوجية في المرافق المعتمدة حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري (الملحقان 2 و 3) عبر تنفيذ المعايير الدولية لهذه الإدارة التي:

- 1- تتضمن متطلبات احتواء خاصة بشلل الأطفال تقلل من احتمال إطلاق فيروسات شلل الأطفال من المرافق حيث الاحتفاظ بهذه الفيروسات ضروري (الضمانات الأولية)؛
- 2- تبيّن متطلبات المناعة السكانية (الضمانات الثانوية) للتقليل من عواقب إطلاق فيروسات شلل الأطفال من المرافق حيث الاحتفاظ بهذه الفيروسات ضروري؛
- 3- تحدد متطلبات بيئية خاصة بكل موقع للمرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري (الضمانات الثالثية) للتقليل أكثر فأكثر من عواقب الإطلاق.

وتقلل الضمانات الأولية للاحتواء من احتمال الإطلاق العرّضي أو الكيدي لفيروس شلل الأطفال من مرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري، وهي محددة في "معيار إدارة المخاطر البيولوجية للمرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تحتفظ بمواد فيروس شلل الأطفال البري" (الملحق 2) و"معيار إدارة المخاطر البيولوجية للمرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تحتفظ فحسب بمواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV/Sabin (دون فيروس شلل الأطفال البري)" (الملحق 3). وتشمل العناصر الأساسية ما يلي:

- إدارة المرفق التي تمارس تقديراً متواصلًا للمخاطر وملاحظة صارمة لإجراءات السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي المختبري؛
- مرفق الاحتواء الذي يشتمل على المبادئ السليمة للتصميم، والبناء، والتشغيل، ويُعنى بالمخاطر البيولوجية المحددة؛
- تمنيع العاملين في المرفق، وهو ما يمكن أن يقلل من خطر الإصابة بالعدوى في المرفق ومن السراية داخل الأسر وخارجها في حال حدوث عدوى (10؛ 11)؛
- خفض استخدام فيروس شلل الأطفال البري والاستعاضة عنه بسلالات سابيين أو بسلالات أشد توهيناً حيثما أمكن (10)؛

¹ المختبرات أو مرافق إنتاج اللقاحات المضادة لشلل الأطفال.

- خطط احترازية تتعلق بالإطلاق أو التعرض المحتمل للفيروس، على أن تُحدد التدابير وتوزع المسؤوليات على المرافق، والمؤسسة، ووزارة الصحة، والوكالات الحكومية المعنية الأخرى.

وتقلل الضمانات الثانوية للمناعة السكانية من عواقب إطلاق فيروس شلل الأطفال في المجتمع المحلي من مرفق من المرافق حيث الاحتفاظ بهذا الفيروس ضروري وتتألف من سياسة وطنية للتمنيع الروتيني للأطفال من شلل الأطفال وتحقيق تغطية سكانية وطنية عالية تتفق مع سياسة منظمة الصحة العالمية (3) واستراتيجيات مرحلة ما بعد الاستئصال في نهاية المطاف (12).

وتحدد الضمانات الثالثة لموقع المرفق من عواقب الإطلاق غير المتعمد لفيروس شلل الأطفال البري العالي السراية من خلال إقامة المرافق حيث الاحتفاظ بهذا الفيروس ضروري في مناطق معدلات التكاثر الأساسية المنخفضة المؤكدة لفيروس شلل الأطفال، أي في المناطق ذات النظم المغلقة لمياه المجاري مع معالجة ثانوية في الحد الأدنى للصَّبوب.

وتُعتبر الضمانات الأولية والثانوية ضرورية للمرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تقوم بمناولة وتخزين مواد فيروسات WPV2 أو OPV2/Sabin2 خلال فترة احتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2 وبعد وقف استخدام لقاح bOPV (الجدول 1). وتقل احتمالات الانتشار (R_0) بالنسبة لسلاسل Sabin/OPV بنسبة مرتين إلى عشر مرات بالمقارنة مع فيروس شلل الأطفال البري، مما يقلل من خطر العدوى على المستوى المجتمعي في حال حدوث خرق للاحتواء وإدراك عواقب مثل هذا الخرق في الوقت المناسب (11).

ومن الضروري توفير الضمانات الأولية، والثانوية، والثالثة للمرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تضطلع بمناولة وتخزين مواد فيروس شلل الأطفال البري بعد استئصاله (الجدول 1).

ومن الضروري اتخاذ تدابير للإشهاد الوطني ومن ثم لإعادة الإشهاد سنوياً لكل المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري. وقد يتطلب الأمر تحقق منظمة الصحة العالمية من الامتثال لخطة GAPIII بشكل منتظم (كل ثلاث سنوات). ويوفر الإشهاد الوطني المدعوم بتحقيق المنظمة التأكيد اللازم بالامتثال إلى الضمانات المطلوبة.

الجدول 1: لمحة عن ضمانات الاحتواء في خطة GAPIII

فترة الاحتواء النهائية لفيروس شلل الأطفال		فترة احتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2	
كل فيروسات شلل الأطفال البرية	كل فيروسات شلل الأطفال من سلالة OPV/Sabin	كل فيروسات شلل الأطفال من النمط 2	
			الضمانات الأولية: الوقاية من العدوى وتفادي إطلاق المواد الملوثة
نعم	نعم	نعم	حماية المشغل ²
نعم	نعم	نعم	إزالة تلوث المواد/ المعدات
نعم ⁴	لا ³	لا ³	وحدة مخصصة لمعالجة الصبوب
نعم ⁵	لا	لا	معالجة الهواء/ العادم
			الضمانات الثانوية: المناعة السكانية في البلد المستضيف للمرفق
$3 \leq$	$1 \leq$	$1 \leq$	جرعات لقاح IPV
$< 70\%$	= تغطية DTP3	= تغطية DTP3 ⁶	تغطية لقاح IPV
			الضمانات الثالثة: البيئة والموقع
نعم	لا	لا	إقامة المرافق في مناطق ذات احتمالات سريرية منخفضة (R_0) لفيروسات شلل الأطفال البرية

DTP3 = الجرعة الثالثة للقاح المضاد للخنق والكزاز والشاهوق

² بما أن المشغل يندرج في عداد مصادر إطلاق فيروس شلل الأطفال من المرفق، فإن من الضروري اتخاذ إجراءات حماية مخصصة، بما في ذلك، مثلاً، استخدام معدات الحماية الشخصية (PPE)، واستعمال أجهزة الاحتواء الأولي، والتطعيم

³ الإطلاق غير المعالج في نظام مغلق لمياه المجاريير مع معالجة ثانوية للصبوب في موقع المرفق (ينبغي تعطيل كل نفايات المرافق، التي يمكن أن تحتوي على فيروسات حية لشلل الأطفال، قبل الإطلاق من خلال إجراءات تعطيل وافية ومجازة. وفي المرافق التي لا تتوفر فيها وحدة مخصصة لمعالجة الصبوب، فإن ذلك سيتم عادة باستخدام الحرارة أو المواد الكيميائية كجزء من عملية معالجة مجازة. ولا يجوز بأي حال من الأحوال تصريف صبوب يحتوي على فيروس خام لشلل الأطفال في البوابع ما لم تكن وحدة معالجة الصبوب مصممة ومجازة لمناولة مثل هذا الصبوب، بحيث تعمل فعلياً كجزء من نظام للاحتواء الأولي).

⁴ معالجة صبوب المرفق قبل الإطلاق في نظام مغلق لمياه المجاريير مع معالجة ثانوية أو أعلى للصبوب في موقع المرفق.

⁵ جهاز ترشيح عالي الكفاءة للاحتجاز الجسيماني خاص بهواء العادم.

⁶ تغطية التمنيع بالجرعة الثالثة للقاح المضاد للخنق والكزاز والشاهوق (DTP3) (19).

⁷ خطة العمل العالمية لمنظمة الصحة العالمية بشأن التقليل إلى أدنى حد من المخاطر المرتبطة بالمرافق (GAPIII) 2010-2020.

تُنفذ خطة العمل العالمية على ثلاث مراحل تتصل بالمعالم البارزة الوطنية والدولية على طريق استئصال شلل الأطفال (الشكل 1).

المرحلة الأولى: الاستعداد لاحتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2

تمضي المرحلة الأولى قدماً إلى حين تلبية الشروط اللازمة للجاهزية العالمية لسحب لقاح OPV2.

الأنشطة الأساسية

- إجراء مسح مخبري وطني وجرّد لفيروس شلل الأطفال من النمط 2؛
- تدمير المواد غير الضرورية لفيروس شلل الأطفال من النمط 2؛
- نقل المواد الضرورية لفيروس شلل الأطفال من النمط 2 إلى المرافق حيث الاحتفاظ بهذا الفيروس ضروري؛
- إخطار الحكومات، والمؤسسات، ومرافق شلل الأطفال بالحاجة المقبلة إلى احتواء فيروس شلل الأطفال؛
- إجازة المرافق المعتمدة حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري فيما يتعلق بالاحتواء.

المرحلة الثانية: فترة احتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2

تبدأ المرحلة الثانية حال تلبية معايير الجاهزية العالمية لسحب لقاح OPV2، وتستمر إلى حين الإسهاد على استئصال فيروس شلل الأطفال البري في العالم. وتشمل معايير الجاهزية (13) المتعلقة بسحب اللقاح المذكور ما يلي:

- 1- إدراج جرعة واحدة على الأقل من لقاح IPV في التمنيع الروتيني؛
- 2- الحصول على لقاح bOPV المرخص به للتمنيع الروتيني؛
- 3- تنفيذ بروتوكولات الترصد والاستجابة لفيروس شلل الأطفال من النمط 2 (بما في ذلك تكوين مخزون من لقاح mOPV2)؛
- 4- إنجاز أنشطة المرحلة الأولى لاحتواء فيروس شلل الأطفال، مع المناولة السليمة للمواد المتبقية من النمط 2؛
- 5- التحقق من الاستئصال العالمي لفيروس WPV2.

وستكون نقطة التحفيز لتعيين موعد محدد للسحب العالمي للقاح OPV2 (التحول من لقاح tOPV إلى لقاح bOPV) هي انعدام كل الحالات المستديمة من فيروس cVDPV2 لمدة ستة أشهر على الأقل.

وتتألف هذه المرحلة من جزئين يتناولان احتواء فيروس WPV2 أو فيروس OPV2/Sabin2:

المرحلة الثانية (أ): احتواء فيروس WPV2

- يتم احتواء كل فيروسات WPV2 (على النحو المعروض في الجدول 1 والشكل 1) في المرافق المجازة حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري (الملحق 2).

المرحلة الثانية (ب): احتواء فيروس OPV2/Sabin2

- يتم احتواء كل فيروسات OPV2/Sabin2 (على النحو المعروض في الجدول 1 والشكل 1) في المرافق المجازة حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري (الملحق 3).

وتبدأ المرحلة الثانية (ب) في غضون ثلاثة أشهر من سحب لقاح OPV2 (التحول من لقاح tOPV إلى لقاح bOPV). وخلال المرحلة الثانية قد يجري تعليق العمل المتصل باحتواء فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2 مؤقتاً في المناطق التي اتخذت فيها منظمة الصحة العالمية قراراً باستخدام لقاح mOPV2 استجابة لسراية نشأت أو عاودت الظهور لفيروس WPV2/cVDPV2.

المرحلة الثالثة: الاحتواء النهائي لفيروس شلل الأطفال

تتطلب المرحلة الثالثة حينما لا يتم اكتشاف سرية عالمية لفيروس شلل الأطفال البري لمدة ثلاث سنوات وقبيل الإسهاد على استئصال هذا الفيروس في العالم.

المرحلة الثالثة (أ): الاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال البرية

- احتواء كل فيروسات شلل الأطفال البرية في الأجل الطويل (على النحو المعروض في الجدول 1 والشكل 1) في المرافق المجازة حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري، مع ضمانات أولية معززة.

المرحلة الثالثة (ب): الاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال من سلالة OPV/Sabin

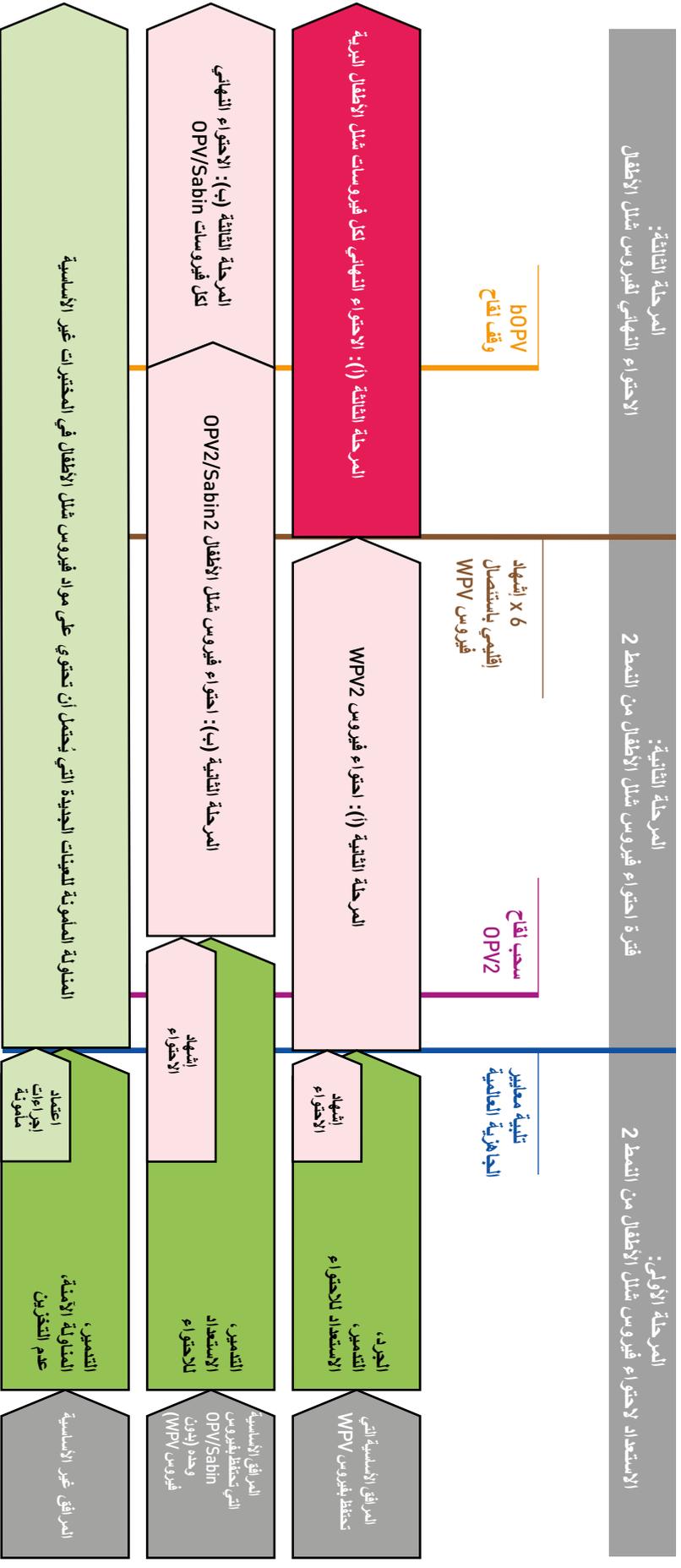
- احتواء كل فيروسات شلل الأطفال من سلالة OPV/Sabin في الأجل الطويل (على النحو المعروض في الجدول 1 والشكل 1) في المرافق المجازة حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري.

وتبدأ المرحلة الثالثة (ب) في غضون ثلاثة أشهر من وقف لقاح bOPV (من المزمع وقف هذا اللقاح بعد عام واحد من الإسهاد على استئصال فيروس شلل الأطفال البري في العالم).

وخلال المرحلة الثالثة قد يجري تعليق العمل المتصل باحتواء فيروس شلل الأطفال OPV/Sabin مؤقتاً في المناطق التي اتخذت فيها منظمة الصحة العالمية قراراً باستخدام لقاح mOPV استجابة لسراية نشأت أو عاودت الظهور لفيروس WPV/cVDPV.

ويرد أدناه وصف لمتطلبات التنفيذ للمراحل المختلفة.

الشكل 1: متطلبات الاحتواء



معايير الجاهزية العالمية لسحب افق OPV2:

- 1- IPV: ابراج جرعة واحدة على الأقل من افق PV في التمتع الروتيني؛
- 2- bOPV: الحصول على افق شلل الأطفال الثنائي التكمي المرخص به للتفني الروتيني؛
- 3- الترصد والمخزون: تنفيذ بروتوكولات الترصد والاستجابة لفيروس شلل الأطفال من النمط 2 (بما في ذلك تكوين مخزون من افق OPV2)؛
- 4- الاحتواء: إنجاز أنشطة المرحلة الأولى لاحتواء فيروس شلل الأطفال، مع المنزلة المسومة للمواد المتبقية من النمط 2؛
- 5- التفني: التفني من الاستئصال العالمي لفيروس WPV.

نقطة التحفيز لتعيين موعد سحب افق العالمي لـ OPV2:

انتهاء كل الحالات المستتمة من فيروس cVDPV2

6 X اشهاد إقليمي باستئصال فيروس WPV:

ستتم الجان الإقليمية للإشهاد بأن أقاليمها خالية من شلل الأطفال حال وقف سريّة فيروس شلل الأطفال البري في الإقليم،
المضي، أي بعد 36 شهراً من الكف عن آخر فيروس من فيروسات شلل الأطفال البرية.

تنفيذ المراحل

المرحلة الأولى: الاستعداد لاحتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2

المرحلة الأولى: الجرد، والتدمير، والاستعداد لاحتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2

تقوم البلدان خلال المرحلة الأولى بما يلي:

- إجراء مسح لكل المرافق الطبية البيولوجية لتحديد ما يحتوي منها على مواد لفيروسات شلل الأطفال البرية ذات العدوى الفعلية أو المحتملة والتشجيع على تدمير كل المواد غير الضرورية. ويبدأ المسح بإنشاء قاعدة بيانات وطنية للمرافق الطبية البيولوجية التي تشتمل على كل المرافق المحتوية على الأنواع التالية من المختبرات: فيروس شلل الأطفال/الفيروس المعوي، والفيروسات العامة، والبكتريولوجيا السريرية، وعلم الطفيليات، والمختبرات البيئية والصناعية (جهات تصنيع لقاحات شلل الأطفال، والمرشحات المكروبيولوجية، والمطهرات)، أو أي مختبر آخر يقوم بمناولة وتخزين فيروسات شلل الأطفال. وتخضع المرافق المدرجة في قاعدة البيانات للمسح للتأكد مما إذا كان يجري تخزين المواد ذات العدوى الفعلية أو المحتملة من فيروس شلل الأطفال البري؛
- وضع قائمة جرد وطنية بالمرافق التي تقوم بمناولة وتخزين مواد فيروس شلل الأطفال البري، وإخطار اللجنة الإقليمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال (RCC). وتعمل هذه القائمة كسجل جارٍ لمرافق فيروس شلل الأطفال. وتوحد قوائم الجرد الوطنية ضمن قوائم جرد إقليمية تحتفظ بها المكاتب الإقليمية لمنظمة الصحة العالمية؛
- رفع تقارير سنوية إلى اللجنة الإقليمية للإشهاد عن الوضع الراهن لقائمة الجرد الوطنية للمرافق المحتوية على مواد فيروس شلل الأطفال؛
- استكمال المسوح وقوائم الجرد الوطنية، ورفع الوثائق إلى اللجنة الإقليمية للإشهاد بأنه تمت تلبية متطلبات مسح وقوائم جرد المرحلة الأولى. وتتقدم وزارة الصحة بتقرير كامل عن أنشطة المسح والجرد الخاصة بالمرحلة الأولى وبالوثائق الداعمة إلى اللجنة الوطنية للإشهاد لاستعراضه وإقراره قبل رفعه إلى اللجنة الإقليمية للإشهاد.

وبعد إنجاز المسوح وقوائم الجرد الوطنية واستعداداً للمرحلة الثانية فإن البلدان ستقوم بما يلي:

- اعتماد أهداف دولية (3) لتدمير أو احتواء مواد فيروسات WPV2 و OPV2/Sabin2 في الوقت المناسب، واتخاذ قرار يقضي بأحد الأمرين التاليين:
 - حظر الاحتفاظ بجميع مواد فيروس شلل الأطفال المحددة في خطة GAPIII في أي مرفق بعد بلوغ المعالم البارزة المخصصة،
 - حظر الاحتفاظ بجميع مواد فيروس شلل الأطفال المحددة في خطة GAPIII إلا في المرافق المجازة حيث الاحتفاظ بهذا الفيروس ضروري.

وعلى البلدان التي تنتظر في أمر الحاجة إلى مرافق لاحتواء الفيروس حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري، أن توازن بين مخاطر هذه المرافق ومنافعها بالتشاور مع كل الوزارات المعنية (مثل الصحة، والتعليم، والدفاع، والبيئة، وما إلى ذلك) والمسؤوليات المتصلة في الامتثال إلى الضمانات الأولية، والثانوية، والثالثية الحاسمة. ويجب على هذه البلدان القيام بما يلي:

- تنبيه المرافق الطبية البيولوجية إلى السياسات الوطنية/الاتفاقيات الدولية (14) المتعلقة بالاحتفاظ بمواد فيروسات WPV أو OPV/Sabin بما يتيح التخطيط المنظم للامتثال؛

- إصدار تعليمات إلى المرافق التي تعمل أو سبق لها العمل فيما يتعلق بفيروس شلل الأطفال، أو الفيروسات المعوية، أو الفيروس الأنفي، أو الفيروس العجلي، أو فيروس النورو، بأن تؤكد هوية كل مخزونات الفيروسات، والسلالات المرجعية، ومشتقات مثل هذه الفيروسات التي جرى إنمائها في مزارع خلايا مواتية لفيروس شلل الأطفال لاستبعاد وجود هذا الفيروس (10). ومن الواجب، كلما وحيثما كان ذلك ضرورياً، الاستعاضة عن مخزونات الفيروسات ذات التاريخ الملتبس أو الممرات المتعددة بمخزونات ذات أصالة موثقة من مجموعة زرع دولية أو من محققين آخرين يستخدمون تقنيات مرجعية مناسبة. وعلى المختبرات التي ترغب في الاحتفاظ بمجموعات تاريخية من المواد السريية أن تستطلع الخيارات المتاحة مع المرافق البحثية والمرجعية المعتمدة حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري، فيما يتعلق بترتيبات المناولة والتخزين؛
 - الطلب إلى المرافق المدرجة في قائمة الجرد الوطنية أن ترفع خطراً للامتثال إلى سياسات و/ أو لوائح الاحتفاظ بفيروس شلل الأطفال (14)، بما في ذلك حالة المواد والأطر الزمنية للعمل؛
 - الطلب إلى المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري التي لا تعترم الاحتفاظ بمواد ذات عدوى فعلية أو محتملة لفيروس شلل الأطفال (6) القيام بما يلي:
 - تدمير المواد غير اللازمة لفيروس شلل الأطفال (المواد ذات العدوى الفعلية أو المحتملة لفيروس WPV، وأية مواد لسلسلة OPV/Sabin،
 - نقل كل المواد اللازمة من فيروس شلل الأطفال من النمط 2 إلى المرافق حيث الاحتفاظ بهذا الفيروس ضروري؛
 - الطلب إلى المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري التي يُحتمل أن تقوم، كجزء من المرحلة الثانية، بتقصي مستفردات جديدة من فيروسات WPV2 أو aVDPV2 أو cVDPV2 أو iVDPV2 أو عينات برازية أو تنفسية جديدة يرجع مصدرها إلى بلدان بدأت مؤخراً باستخدام لقاح OPV، بأن تعتمد وتطبق ما يلي:
 - ممارسات عمل مأمونة ومضمونة تستند إلى تقييم المخاطر وتنفيذ النظم المناسبة لإدارة المخاطر البيولوجية (الملحق 6)،
 - سياسة عدم الاحتفاظ بمواد فيروس WPV2 اعتباراً من بدء المرحلة الثانية (أ) من فترة احتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2،
 - سياسة عدم الاحتفاظ بمواد سلسلة OPV2/Sabin2 اعتباراً من بدء المرحلة الثانية (ب) من فترة احتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2،
- وفي حال استفرد فيروس شلل الأطفال من النمط 2 بعد استهلال المرحلة الثانية (أ) فإن على المرفق أن يخطر فوراً وزارة الصحة ومنظمة الصحة العالمية، وأن ينقل المُستفرد إلى مرفق مجاز من المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري؛
- إخطار المجتمع العام للمختبرات الطبية البيولوجية أنه وفقاً لاستراتيجية الشوط الأخير المعتمدة عالمياً (3) فإنه لن يكون من الجائز بعد ذلك الاحتفاظ بمواد WPV2 في المرحلة الثانية (أ) وبمواد OPV2/Sabin2 في المرحلة الثانية (ب)، إلا في المرافق المجازة المعتمدة حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري. وتتحمل المرافق المسؤولية الكاملة عن الامتثال إلى السياسات و/ أو اللوائح الوطنية (14)، بما في ذلك تدمير مواد WPV2 ذات العدوى الفعلية أو المحتملة وأي مواد OPV2/Sabin2، أو نقل مثل هذه المواد إلى مرفق معتمد من المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري. وعلى المرافق المدرجة في قاعدة البيانات الوطنية للمختبرات الطبية البيولوجية التي لها تاريخ من القيام بأنشطة تضعها تحت خطر امتلاك مواد ذات عدوى محتملة لفيروس شلل الأطفال أو مخزونات ملوثة أن ترد على وزارة الصحة أو أية سلطة وطنية معتمدة أخرى تقوم بتوثيق عدم وجود مثل هذه المواد.

وفضلاً عن ذلك فإن على البلدان التي تعتزم اعتماد المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس وضروري أن تقوم بما يلي:

- الطلب إلى المرافق المرشحة أن تقيّم وتقدم وثائق تثبت الامتثال إلى الضمانات الثانوية والثالثية، حسبما ينطبق على نمط المواد المحتفظ بها (فيروسات شلل الأطفال WPV2 أو OPV2/Sabin2)؛
- تنفيذ إجراءات الإسهاد الوطنية لتقييم امتثال المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري، لأحكام "احتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2"، بما في ذلك الضمانات الأولية والثانوية. وينبغي أن تحصل المرافق المعتمدة حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري الراعية بمناولة وتخزين مواد WPV2 على الإسهاد الكامل قبل المرحلة الثانية؛
- وضع خطط احترازية وطنية للاستجابة للإطلاق المحتمل لفيروس شلل الأطفال أو التعرض له (15)؛
- الطلب إلى المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري المرشحة⁸ التي تعتزم مناولة أو تخزين مواد معدية لفيروس WPV2 أن تُجاز في تنفيذ أحكام "احتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2"، بما في ذلك الضمانات الأولية والثانوية (الملحق 2)، قبل المرحلة الثانية. وفي حال العجز عن تلبية المتطلبات فإن من الواجب نقل جميع مواد WPV2 إلى بلد أو مرفق يلبي المتطلبات، أو تدميرها؛
- الطلب إلى المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري المرشحة⁹ التي تعتزم مناولة أو تخزين مواد OPV2/Sabin2 فحسب (ولكن بدون فيروس WPV2) أن تُجاز في تنفيذ أحكام "احتواء فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2"، بما في ذلك الضمانات الأولية والثانوية (الملحق 3)، في موعد أقصاه ثلاثة أشهر بعد عملية التحول. وفي حال العجز عن تلبية المتطلبات فإن من الواجب نقل جميع مواد OPV2/Sabin2 إلى بلد أو مرفق يلبي المتطلبات، أو تدميرها؛

ويمكن للبلدان أو المرافق المعنية أن تتقدم بطلب من خلال سلطاتها الوطنية لتقوم منظمة الصحة العالمية بالتحقق من المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري، المجازة من وزارة الصحة أو من سلطة وطنية معتمدة أخرى، والمعلن عن أنها تلبية كل معايير إدارة المخاطر البيولوجية بما يتسق مع الملحق 2 أو 3 (الملحق 4).

الاستعداد لعملية التحول من لقاح tOPV إلى لقاح bOPV

- يوفر قرار جمعية الصحة العالمية (14) عن عملية التحول من لقاح tOPV إلى لقاح bOPV (16) تفاصيل عن مسار تنفيذ كل خطوة تؤدي إلى سحب لقاح OPV2، واسترجاع لقاحات tOPV غير المستخدمة، واحتواء فيروسات OPV2/Sabin2:
- على البلدان التي تستخدم لقاح tOPV أن تستجيب لقرار جمعية الصحة العالمية (14) بخطط مفصلة للامتثال.
- على كل البلدان أن تستعرض أو توسع قاعدة مؤسسات أو مرافق المرحلة الأولى بحيث تشمل على المؤسسات والمرافق الجديدة أو المختبرات الطبية البيولوجية الأخرى التي قد يكون لديها مواد ذات عدوى فعلية أو محتملة لفيروس OPV2/Sabin2. (سيجري إخطار مكاتب الأطباء، والصيادلة، والمرافق الصحية التي قد تمتلك قوارير من لقاح tOPV عبر قنوات حكومية أخرى كجزء من عملية التحول من هذا اللقاح إلى لقاح bOPV).
- تتواصل الخطط والتدابير للاستعداد لعملية التحول من لقاح tOPV إلى لقاح bOPV في المرحلة الثانية على النحو الموصوف أدناه.

⁸ المختبرات أو مرافق إنتاج لقاح IPV.

⁹ المختبرات أو مرافق إنتاج لقاح OPV/Sabin-IPV.

المرحلة الثانية: فترة احتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2

المرحلة الثانية (أ): احتواء فيروس WPV2

تتطلب المرحلة الثانية (أ) عند تلبية معايير الجاهزية العالمية لسحب لقاح OPV2.

واعتباراً من مطلع المرحلة الثانية (أ) فإنه:

- لم يعد من الجائز مناولة وتخزين مواد WPV2 في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري.
- على المرافق المختبرية حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري التي يُحتمل أن تقوم بتقصي مُستقرات جديدة من فيروسات WPV2، أو aVDPV2، أو cVDPV2، أو iVDPV2، أو عينات برازية أو تنفسية جديدة يرجع مصدرها إلى بلدان بدأت مؤخراً باستخدام لقاح OPV2، يجب أن:
 - تعتمد ممارسات عمل مأمونة ومضمونة تستند إلى تقييم المخاطر وتنفيذ النظم المناسبة لإدارة المخاطر البيولوجية (الملحق 6)؛
 - عدم الاحتفاظ بأية مواد لفيروس WPV2 للتخزين الطويل الأجل؛
 - القيام على الفور بتدمير أي مواد مستقرة حديثاً من فيروس WPV2، أو نقلها إلى مرفق مجاز من المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري بعد إخطار وزارة الصحة أو سلطة وطنية معتمدة أخرى ومنظمة الصحة العالمية.
- على المرافق المجازة حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري¹⁰ التي تقوم بمناولة وتخزين فيروس WPV2 في المرحلة الثانية أن تنفذ أحكام "احتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2" وتُخضع على أساها للتقييم بانتظام (كل سنة مثلاً)، بما في ذلك الضمانات الأولية والثانوية الموصوفة في الملحق 2. ولم يعد من الجائز للمرافق التي لم تتلق بعد إشهاداً وطنياً رسمياً باحتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2 أن تقوم بمناولة وتخزين مواد فيروس WPV2.
- يمكن للبلدان أو المرافق المعنية أن تتقدم بطلب من خلال سلطاتها الوطنية لتقوم منظمة الصحة العالمية بالتحقق من المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري، المجازة من وزارة الصحة أو من سلطة وطنية معتمدة أخرى، والمعلن عن أنها تلي كل معايير إدارة المخاطر البيولوجية بما يتسق مع الملحق 2 (الملحق 4).

المرحلة الثانية (ب): احتواء فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2

المضي قدماً على طريق الاستعداد للتحويل من لقاح tOPV إلى لقاح bOPV:

- على كل البلدان إخطار المجتمع العام للمختبرات بالمتطلبات المقبلة لتنفيذ أحكام "احتواء فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2". وعلى هذا المجتمع أن يكون، أو ينبغي أن يكون، على علم بالتدابير الوشبكة المرتبطة بالتحويل من لقاح tOPV إلى لقاح bOPV. ويتعين تنذير المرافق خطياً بالموعد المزمع لهذا التحويل وبأن السياسات واللوائح الوطنية (14) المتصلة بتدمير فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2 أو احتوائه ستكون سارية المفعول في ذلك الوقت. وعلى الاتصالات التي تجريها وزارة الصحة أو سلطة وطنية معتمدة أخرى مع جميع المرافق المختبرية الطبية البيولوجية أن تشجع أكثر على تدمير المواد غير اللازمة من فيروس OPV/Sabin2. وعلى المختبرات التي ترغب في الحفاظ على القدرة على النفاذ إلى مجموعات تاريخية من المواد السريرية من الفيروسات ذات العدوى الفعلية أو المحتملة من سلالة OPV2/Sabin2 أن تستطلع الخيارات المتاحة مع مرافق الاحتواء البحثية والمرجعية المجازة المعتمدة حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري فيما يتعلق بترتيبات المناولة والتخزين.

¹⁰ المختبرات أو مرافق إنتاج لقاح IPV.

وستتوقف الإدارة العالمية للقاح tOPV (وقف لقاح OPV2) في تاريخ نفاذ تحدده جمعية الصحة العالمية (14).

وفي تاريخ نفاذ التحول من لقاح tOPV إلى لقاح bOPV (وقف لقاح OPV2) فإن على كل البلدان القيام بما يلي:

- استرجاع وتدمير مخزونات لقاح tOPV. وستوفر منظمة الصحة العالمية مبادئ توجيهية مخصصة بشأن التنفيذ (16) لجمع وتدمير لقاح tOPV من نقاط التجميع المعتمدة، والمرافق الصحية أو ممارسي القطاع الخاص، ومرافق التخزين الوطنية ودون الوطنية.

وتتزامن المرحلة الثانية مع فترة من الأنشطة المكثفة لترصد فيروس VDPV والقضاء عليه. وقد تتطلب بعض المناطق العالية المخاطر الاستخدام الطارئ للقاح mOPV2 للاستجابة لسراية نشأت أو عاودت الظهور لفيروس VDPV. وفي مثل هذه المناطق فقد يكون من الضروري تعليق أحكام "احتواء فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2" مؤقتاً إلى حين تسوية أمر حالة الطوارئ.

وفي غضون ستة أشهر من عملية التحول فإن على كل البلدان أن تقوم بما يلي:

- تقديم وثائق إلى اللجنة الإقليمية للإشهاد بأنه قد تمت تلبية متطلبات احتواء فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2.

وتبدأ المرحلة الثانية (ب) بعد ثلاثة أشهر من التحول العالمي من لقاح tOPV إلى لقاح bOPV.

واعتباراً من مطلع المرحلة الثانية (ب) (في غضون ثلاثة أشهر من التحول):

- لم يعد من الجائز مناولة وتخزين مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2 في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري.

- على المرافق المختبرية حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري والتي يُحتمل أن تقوم بتقصي عينات برازية أو تنفسية جديدة يرجع مصدرها إلى بلدان بدأت مؤخراً باستخدام لقاح OPV، يجب أن:
 - تعتمد ممارسات عمل مأمونة ومضمونة تستند إلى تقييم المخاطر وتنفيذ النظم المناسبة لإدارة المخاطر البيولوجية (الملحق 6)؛

- عدم الاحتفاظ بأية مواد لفيروس WPV2 أو فيروس OPV2/Sabin2 للتخزين الطويل الأجل؛
- القيام على الفور بتدمير أي مواد مستفردة حديثاً من فيروس شلل الأطفال من النمط 2، أو نقلها إلى مرفق مجاز حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري بعد إخطار وزارة الصحة أو سلطة وطنية معتمدة أخرى ومنظمة الصحة العالمية.

- على المرافق المجازة حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري¹¹ التي تقوم بمناولة وتخزين فيروس OPV2/Sabin2 فحسب (بدون فيروس شلل الأطفال البري) أن تنفذ أحكام "احتواء فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2" وتخضع على أساسها للتقييم بانتظام (كل سنة مثلاً)، بما في ذلك الضمانات الأولية والثانوية الموصوفة في الملحق 3. ومن الواجب الاستعاضة عن مخزونات فيروسات سابين ذات التاريخ الملتبس أو الممرات المتعددة بمخزونات ذات أصالة موثقة من مجموعة زرع دولية أو من محققين آخرين يستخدمون تقنيات مرجعية مناسبة لاستبعاد أي تلوث محتمل بفيروس WPV. ولم يعد من الجائز للمرافق التي لم تتلق بعد إشهاداً وطنياً رسمياً باحتواء فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2 أن تقوم بمناولة وتخزين مواد هذا الفيروس.

11 المختبرات أو مرافق إنتاج لقاح OPV/Sabin-IPV

ومن الواجب القيام بتخزين مخزونات لقاح mOPV2 (المنتج السائب المجمد والنهائي، المعد وفقاً للمتطلبات الدولية (15) وتجديد مخزونات لقاح mOPV2 من قوارير اللقاح المملوءة في ظل شروط احتواء مناسبة، استناداً إلى تقييم للمخاطر معتمد من السلطة المختصة.

- يمكن للبلدان أو المرافق المعنية أن تتقدم بطلب من خلال سلطاتها الوطنية لتقوم منظمة الصحة العالمية بالتحقق من المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تحتفظ بفيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2، المجازة من وزارة الصحة أو من سلطة وطنية معتمدة أخرى، والمعلن عن أنها تلبى كل معايير إدارة المخاطر البيولوجية بما يتسق مع الملحق 3 (الملحق 4).

الاستعداد للمرحلة الثالثة

استعداداً للمرحلة الثالثة (أ) (الاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال البرية) فإن البلدان ذات المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تحتفظ بفيروس شلل الأطفال البري ستقوم بالإضافة إلى ذلك بما يلي:

- تنفيذ الإجراءات الوطنية للإشهاد لتقييم الامتثال إلى أحكام "الاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال البرية"، بما في ذلك الضمانات الأولية، والثانوية، والثالثية؛
- الطلب إلى المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري¹² التي تعتزم مناولة أو تخزين المواد المعدية لفيروس WPV في المرحلة الثالثة أن تُجاز وتخضع لإعادة التقييم بانتظام (كل سنة مثلاً) بموجب أحكام تنفيذ "الاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال البرية"، بما في ذلك الضمانات الأولية، والثانوية، والثالثية (الملحق 2) قبل المرحلة الثالثة. وعلى المرافق التي تشغل في الحصول على الإشهاد الوطني أن توقف كل الأنشطة المتعلقة بفيروس WPV إلى حين إصلاح أوجه القصور على نحو مرضٍ ومنح الإشهاد الوطني. وفي حال العجز عن تلبية المتطلبات فإن من الواجب تدمير جميع مواد فيروس WPV أو نقلها إلى بلد أو مرفق يلبي المتطلبات قبل المرحلة الثالثة.

ويمكن التحقق من المرافق المجازة وطنياً حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تحتفظ بفيروس WPV من خلال منظمة الصحة العالمية (الملحق 4).

واستعداداً للمرحلة الثالثة (ب) (الاحتواء النهائي لكل الفيروسات من سلالة OPV/Sabin) فإن على البلدان التي تمتلك مرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري تحتفظ بفيروس OPV/Sabin أن تقوم بالإضافة إلى ذلك بما يلي:

- تنفيذ الإجراءات الوطنية للإشهاد لتقييم الامتثال إلى أحكام "الاحتواء النهائي لكل الفيروسات من سلالة OPV/Sabin"، بما في ذلك الضمانات الأولية، والثانوية، والثالثية؛
- الطلب إلى المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري¹³ التي تعتزم مناولة أو تخزين فيروس OPV/Sabin أو المواد المعدية المشتقة من فيروس سابين (ولكن بدون فيروس شلل الأطفال البري) في المرحلة الثالثة أن تُجاز وتخضع لإعادة التقييم بانتظام (كل سنة مثلاً) بموجب أحكام تنفيذ "الاحتواء النهائي لكل الفيروسات من سلالة OPV/Sabin"، بما في ذلك الضمانات الأولية، والثانوية (الملحق 3) قبل وقف لقاح bOPV. وعلى المرافق التي تشغل في الحصول على الإشهاد الوطني أن توقف كل الأنشطة المتعلقة بفيروس OPV/Sabin إلى حين إصلاح أوجه القصور على نحو مرضٍ ومنح الإشهاد الوطني. وفي حال العجز عن تلبية المتطلبات فإن من الواجب تدمير جميع مواد فيروس OPV/Sabin أو نقلها إلى بلد أو مرفق يلبي المتطلبات قبل وقف لقاح bOPV.

¹² المختبرات أو مرافق إنتاج لقاح Salk-IPV.

¹³ المختبرات، أو مرافق إنتاج لقاح Sabin-IPV، أو مرافق مخزونات لقاح OPV.

ويمكن التحقق من المرافق المجازة وطنياً حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تحتفظ بـ OPV/Sabin من خلال منظمة الصحة العالمية (الملحق 4).

وفي غضون ثلاثة أشهر من إعلان قطع سراية جميع فيروسات شلل الأطفال البرية فإن على كل البلدان أن تقوم بما يلي:

- رفع وثائق إلى اللجنة الإقليمية للإشهاد التابعة لمنظمة الصحة العالمية بأنه تمت تلبية جميع متطلبات تدمير مواد فيروس WPV أو إدارة مخاطرها في المرحلة الثانية.

المرحلة الثالثة: الاحتواء النهائي لفيروس شلل الأطفال

المرحلة الثالثة (أ): الاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال البرية

تبدأ المرحلة الثالثة (أ) حينما تستكمل كل الأقاليم الستة للمنظمة عملية الإشهاد على استئصال فيروس شلل الأطفال البري، وذلك بعد ثلاث سنوات من استفراد آخر فيروس من هذا النوع.

واعتباراً من مطلع المرحلة الثالثة (أ) فإن على المختبرات المجازة حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري، ومرافق إنتاج لقاح IPV التي تضطلع بمناولة وتخزين مواد فيروس شلل الأطفال البري أن تقوم بما يلي:

- تنفيذ أحكام "الاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال البرية"، بما في ذلك الضمانات الأولية، والثانوية، والثالثية، على النحو الموصوف في الملحق 2. ولم يعد من الجائز للمرافق التي لم تتلق بعد إشهاداً وطنياً رسمياً بالاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال البرية أن تقوم بمناولة وتخزين مواد هذه الفيروسات.

وتواصل البلدان ذات المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تحتفظ بالفيروس البري القيام بما يلي:

- تنفيذ الإجراءات الوطنية للإشهاد للتقييم المنتظم (سنوياً) لامتنال المرافق التي تحتفظ بـ OPV/Sabin من أجل الأطفال البري لأحكام "الاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال البرية"، بما في ذلك الضمانات الأولية، والثانوية، والثالثية؛

- الطلب إلى المرافق المجازة¹⁴ حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تقوم بمناولة أو تخزين مواد فيروس شلل الأطفال البري في المرحلة الثالثة أن تخضع لإعادة التقييم بانتظام (كل سنة مثلاً) بموجب أحكام تنفيذ "الاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال البرية"، بما في ذلك الضمانات الأولية، والثانوية (الملحق 2) بغية تأكيد وضع إشهادها. وفي حال العجز عن تلبية المتطلبات فإن من الواجب تدمير جميع مواد فيروس شلل الأطفال البري أو نقلها إلى بلد أو مرفق يلبي المتطلبات.

ويمكن التحقق من المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري المجازة وطنياً من خلال منظمة الصحة العالمية (الملحق 4).

المرحلة الثالثة (ب): الاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال من سلالة OPV/Sabin

من المزمع وقف استخدام لقاح bOPV في العالم بعد عام واحد من الإعلان العالمي عن استئصال فيروس شلل الأطفال البري.

¹⁴ المختبرات أو مرافق إنتاج لقاح IPV.

وفي تاريخ النفاذ فإن على جميع البلدان القيام بما يلي:

- استرجاع وتدمير مخزونات لقاح bOPV. وستوفر منظمة الصحة العالمية مبادئ توجيهية مخصوصة بشأن التنفيذ لجمع وتدمير لقاح bOPV من نقاط التجميع المعتمدة، والمرافق الصحية أو ممارسي القطاع الخاص، ومرافق التخزين الوطنية ودون الوطنية.

وتبدأ المرحلة الثالثة (ب) بعد ثلاثة أشهر من الوقف العالمي للقاح bOPV.

واعتباراً من مطلع المرحلة الثالثة (ب) فإن على المختبرات المجازة حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري، ومرافق إنتاج لقاح Sabin-IPV التي تضطلع بمناولة وتخزين مواد OPV/Sabin (ولكن دون فيروس شلل الأطفال البري) أن تقوم بما يلي:

- تنفيذ أحكام "الاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال من سلالة OPV/Sabin"، بما في ذلك الضمانات الأولية، والثانوية، والثالثة، على النحو الموصوف في الملحق 3. ولم يعد من الجائز للمرافق التي لم تتلق بعد إشهاداً وطنياً رسمياً بالاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال من سلالة OPV/Sabin أن تقوم بمناولة وتخزين مواد هذه الفيروسات.

وتواصل البلدان ذات المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تحتفظ بالمواد الخاصة بفيروس OPV/Sabin القيام بما يلي:

- تنفيذ الإجراءات الوطنية للإشهاد للتقييم المنتظم (سنوياً) لامثال المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تحتفظ بفيروس OPV/Sabin لأحكام "الاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال من سلالة OPV/Sabin"، بما في ذلك الضمانات الأولية، والثانوية؛
- الطلب إلى المرافق المجازة حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري¹⁵ التي تقوم بمناولة أو تخزين مواد فيروس OPV/Sabin أو المواد المشتقة من فيروس سابين (ولكن بدون فيروس شلل الأطفال البري) في المرحلة الثالثة أن تخضع لإعادة التقييم بانتظام (كل سنة مثلاً) بموجب أحكام تنفيذ "الاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال من سلالة OPV/Sabin"، بما في ذلك الضمانات الأولية، والثانوية (الملحق 3) بغية تأكيد وضع إشهادها. وفي حال العجز عن تلبية المتطلبات فإن من الواجب تدمير جميع مواد فيروس OPV/Sabin أو نقلها إلى بلد أو مرفق يلبي المتطلبات.

ومن الواجب القيام بتخزين مخزونات لقاح mOPV (المنتج السائب المجمد والنهائي، المعد وفقاً للمتطلبات الدولية (15)) وتجديد مخزونات لقاح mOPV من قوارير اللقاح المملوءة في ظل شروط احتواء مناسبة، استناداً إلى تقييم للمخاطر معتمد من السلطة المختصة.

ويمكن التحقق من المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري المجازة وطنياً من خلال منظمة الصحة العالمية (الملحق 4).

وفي غضون ستة أشهر من وقف لقاح bOPV فإن على كل البلدان أن تقوم بما يلي:

- تقديم وثائق إلى اللجنة الإقليمية للإشهاد بأنه قد تمت تلبية متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال من سلالة OPV/Sabin.

¹⁵ المختبرات، أو مرافق إنتاج لقاح Sabin-IPV، أو مرافق مخزونات لقاح OPV.

الجدول 2: التنفيذ المتدرج لاحتواء فيروس شلل الأطفال

الشروط اللازمة	المرحلة	البداية	تاريخ الإنجاز المستهدف	الأنشطة الأساسية
المرحلة الأولى: الاستعداد لاحتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2				
الأولى: الجرد، والتدمير، والاستعداد لاحتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2	قيد التنفيذ	الجاهزية العالمية لسحب لقاح OPV2	الجرد، والتدمير، والاستعداد لاحتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2 • مسح/ جرد المرافق التي تقوم بمناولة أو تخزين مواد ذات عدوى فعلية أو محتملة لفيروس شلل الأطفال. المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري: • تدمير المواد غير اللازمة لفيروس شلل الأطفال؛ • نقل كل المواد اللازمة من فيروس شلل الأطفال من النمط 2 إلى المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري؛ • اعتماد سياسة عدم الاحتفاظ بالمستقرات الجديدة من فيروسات WPV/Sabin2، على أن تُنفذ اعتباراً من المرحلة الثانية (أ). المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري: • الحصول على إشهاد وطني.	
المرحلة الثانية: فترة احتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2				
استئصال فيروس WPV2 استئصال الحالات المستديمة من فيروس cVDPV2	الثانية (أ): احتواء فيروس WPV2	الجاهزية العالمية لسحب لقاح OPV2	6 x إشهاد إقليمي باستئصال فيروس WPV	احتواء فيروس WPV2 المختبرات والمرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري المجازة لإنتاج لقاح IPV والتي تحتفظ بفيروس WPV2: • مناولة مواد فيروس WPV2 وفقاً لأحكام "احتواء فيروس WPV2". المختبرات حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري: • تدمير المواد غير اللازمة لفيروس Sabin2؛ • نقل كل المواد اللازمة من فيروس Sabin2 إلى المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري؛ المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري التي تقوم بتقصي مُستقرات جديدة من فيروسات WPV2 أو aVDPV2 أو cVDPV2 أو iVDPV2 أو عينات برازية أو تنفسية جديدة يرجع مصدرها إلى بلدان بدأت مؤخراً باستخدام لقاح OPV: • اعتماد سياسة عدم الاحتفاظ؛ • تدمير المواد غير اللازمة المستفردة حديثاً من فيروس شلل الأطفال؛ • نقل كل المواد اللازمة المستفردة حديثاً من فيروس شلل الأطفال إلى المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري المجازة.

الشروط اللازمة	المرحلة	البداية	تاريخ الإنجاز المستهدف	الأنشطة الأساسية
لقاحات bOPV المرخصة والمتاحة الطرح العالمي للقاح IPV التحول العالمي من لقاح tOPV إلى لقاح bOPV	الثانية (ب): احتواء فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2 (ما بعد التحول من لقاح tOPV إلى لقاح bOPV)	في غضون ثلاثة أشهر من التحول العالمي من لقاح tOPV إلى لقاح bOPV	في غضون ثلاثة أشهر من الوقف العالمي للقاح bOPV (من المزمع أن يتم وقف لقاح bOPV عام واحد من الإسهاد العالمي على استئصال فيروس WPV)	احتواء فيروس شلل الأطفال Sabin2/OPV2 المختبرات التي تحتفظ بفيروس Sabin2/OPV2 أو مرافق إنتاج لقاح OPV/Sabin-IPV حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري المجازة : • مناولة وتخزين مواد OPV2/Sabin2 وفقاً لأحكام "احتواء فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2".
المرحلة الثالثة: الاحتواء النهائي لفيروس شلل الأطفال				
ثلاث سنوات بعد استفراد آخر فيروس شلل الأطفال البري	الثالثة (أ): ما بعد الاستئصال	6 x إسهاد إقليمي باستئصال فيروس WPV	الاستئصال الطويل الأجل (ما بعد الوقف العالمي للقاح bOPV)	الاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال البرية المختبرات حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تحتفظ بفيروس WPV أو مرافق إنتاج لقاح IPV المجازة: • مناولة وتخزين كل مواد WPV وفقاً لأحكام "الاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال البرية".
الوقف العالمي للقاح bOPV	الثالثة (ب): ما بعد وقف لقاح bOPV	في غضون ثلاثة أشهر من الوقف العالمي للقاح bOPV (من المزمع حالياً أن يتم وقف لقاح bOPV بعد عام واحد من الإسهاد العالمي على استئصال فيروس WPV)	الاستئصال الطويل الأجل (ما بعد الوقف العالمي للقاح bOPV)	الاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال من سلالة OPV/Sabin المختبرات حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تحتفظ بفيروس OPV/Sabin أو مرافق إنتاج لقاح Sabin-IPV المجازة: • مناولة وتخزين مواد OPV/Sabin وفقاً لأحكام "الاحتواء النهائي لكل فيروسات شلل الأطفال من سلالة OPV/Sabin".

1. World Health Organization. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, .October 2014 – conclusions and recommendations. *Wkly Epidemiol Rec.* 2014;89:572-3
2. European Committee for Standardization (CEN). CEN Workshop Agreement CWA15793 – Laboratory biorisk management. Brussels: CEN; 2011 (http://www.uab.cat/doc/CWA15793_2011, .[accessed 19 June 2015
3. World Health Organization. Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018. Geneva: .WHO; 2013
4. Aylward RB, Sutter R, Cochi SL, Thompson KM, Jafari H, Heymann D. Risk Management in a .Polio-Free World. *Risk Analysis.* 2006;26(6):1441–8. doi:10.1111/j.1539-6924.2006.00840.x
5. Burns CC, Diop OM, Sutter RW, Kew OM. Vaccine-derived polioviruses. *J Infect Dis.* 2014;210(suppl. .1):S283–93. doi:10.1093/infdis/jiu295
6. World Health Organization. WHO Global Action Plan for laboratory containment of wild .polioviruses, Second edition. Geneva: WHO; 2004
7. World Health Organization, Global Polio Eradication Initiative. Framework for National Policy Makers in OPV-Using Countries: Cessation of routine oral polio vaccine (OPV) use after global .polio eradication. Geneva: WHO; 2005
8. Fine PEM, Ritchie S. Consequences of release/reintroduction of polioviruses in different .geographic areas after OPV cessation. *Risk Analysis.* 2006;1–13
9. World Health Organization. Progress towards wild poliovirus containment in Russian Federation. .*Wkly Epidemiol Rec.* 2005;80(49-50):426–8
10. Dowdle WR et al. Containment of polioviruses after eradication and OPV cessation: Characterizing .risks to improve management. *Risk Analysis.* 2006;26:1449–69
11. Tebbens RJD, Pallansch MA, Kew OM, Caceres VM, Jafari H, Cochi SL et al. Risks of Paralytic .Disease Due to Wild or Vaccine-Derived Poliovirus After Eradication. *Risk Analysis.* 2006;26(6):1471–1505
12. World Health Organization. Inactivated poliovirus vaccine following oral poliovirus vaccine .cessation. *Wkly Epidemiol Rec.* 2006;81(15):137–44
13. World Health Organization. Resolution WHA67.38. Poliomyelitis: intensification of the global .eradication initiative. In: Sixty-seventh World Health Assembly, Geneva, 19–24 May 2014. Geneva: WHO; 2014 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_38-en.pdf, accessed 15 June .[2015
14. World Health Organization. Resolution WHA68.3. Poliomyelitis. In: Sixty-eighth World Health .Assembly, Geneva, 18–26 May 2015. Geneva: WHO; 2015 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_R3-en.pdf, accessed 15 June 2015
15. World Health Organization. Operational Framework for Monovalent Oral Poliovirus Type 2 .(mOPV2) deployment and replenishment (during the endgame period). Geneva: WHO; 2015 ([http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/PostEradication/mOPV2_\(Operational_Framework\).pdf](http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/PostEradication/mOPV2_(Operational_Framework).pdf), accessed 22 June 2015
16. World Health Organization. OPV cessation – Protocol for a global coordinated switch from .trivalent OPV to bivalent OPV. Geneva: WHO; 2014
17. World Health Organization. Laboratory biosafety manual, Third edition. Geneva: WHO; 2004. .(http://www.who.int/ihr/publications/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/, accessed 16 June .[2015
18. Dowdle WR, Birmingham ME. The biologic principles of poliovirus eradication. *J Infect Dis.* .1997;175(suppl. 1):S286–92
19. World Health Organization. Diphtheria–tetanus–pertussis (DTP3) immunization coverage. .(<http://www.who.int/gho/immunization/dtp3/en/>, accessed 16 June 2015
20. World Health Organization. Global Vaccine Action Plan 2011–2020. Geneva: WHO; 2013 (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_doc_2011_2020/en/, accessed .[16 June 2015

22	الملحق 1: تعاريف
	الملحق 2: معيار إدارة المخاطر البيولوجية للمرافق حيث الاحتفاظ بفيروس شلل الأطفال ضروري التي تحتفظ بمواد فيروس شلل الأطفال البري
28	
	الملحق 3: معيار إدارة المخاطر البيولوجية للمرافق حيث الاحتفاظ بفيروس شلل الأطفال ضروري التي تحتفظ فحسب بمواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV/Sabin (بدون فيروس شلل الأطفال البري)
81	
	الملحق 4: تحقق منظمة الصحة العالمية من أن المرافق الأساسية المجازة لفيروس شلل الأطفال تمتثل لخطة GAPIII
135	
	الملحق 5: استراتيجية تقييم المخاطر
137	
	الملحق 6: معيار إدارة المخاطر للمناولة المأمونة للعينات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس شلل الأطفال في المختبرات حيث الاحتفاظ بفيروس شلل الأطفال غير ضروري
138	

الملحق 1:

تعاريف

تنطبق هذه التعاريف على المصطلحات حسبما هي مستخدمة في هذا التقرير؛ وقد تكون للكلمات معانٍ مغايرة في سياقات أخرى

الضُبوب: تطاير جسيمات صلبة أو سائلة ذات حجم مجهري في وسط غازي.

التدقيق: العملية المنتظمة، والمستقلة، والموثقة للحصول على بيانات مدققة وتقييمها موضوعياً لتحديد مدى تلبية معايير التدقيق.

خزائن السلامة البيولوجية: خزائن من الصنفين الثاني والثالث مصممة لحماية المشغل، والبيئة المخبرية، ومواد العمل من التعرض للضباب والترشحات المعدية التي قد تتولد عند التعامل مع مواد محتوية على عوامل معدية، مثل المزارع الأولية، والمخزونات، والعينات التشخيصية. والخزائن من الصنف الثاني الخاصة بالعمل المكروبيولوجي هي جزئياً تحويطات مفتوحة الواجهة يُسحب فيها الهواء حول المشغل إلى الشبكة الأمامية ودفق صفائحي هابط من الهواء المرشَّح بجهاز ترشيح عالي الكفاءة لحجز الجسيمات (HEPA) يوفر حماية المنتجات عبر التقليل من فرص التلوث المتصالب على امتداد سطوح عمل الخزائن. أما خزائن الصنف الثالث فهي تحويطات كثيفة إزاء الغازات ذات واجهة زجاجية غير قابلة للفتح تتيح النفاذ إلى الخزانة عبر صهريج تغطيس أو صندوق عبور مزدوج الأبواب يُزال تلوته بين كل استخدام وآخر.

المخاطر البيولوجية: مخاطر ترتبط بالسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي حيث يتمثل التهديد الرئيسي في عامل بيولوجي (وهو فيروس شلل الأطفال في حالة هذا المعيار).

نظام إدارة المخاطر البيولوجية: الهياكل التنظيمية، والأنشطة التخطيطية، والمسؤوليات، والممارسات، والإجراءات، والعمليات، والموارد اللازمة لوضع، وتنفيذ، وتحقيق، واستعراض، وصون سياسة المخاطر البيولوجية لمنظمة ما.

السلامة البيولوجية، المختبرية: مبادئ، وتكنولوجيات، وممارسات الاحتواء التي تُنفَّذ للوقاية من التعرض العرضي للمُمرضات والسموم، أو إطلاقها غير المقصود.

الأمن البيولوجي، المختبري: الوقاية، والمكافحة، والمساءلة فيما يتعلق بالعوامل البيولوجية والسموم ضمن المرافق البيولوجية لمنع النفاذ غير المرخص إليها، وفقدائها، وسرقتها، وإساءة استخدامها، وتحويل وجهتها، أو إطلاقها المتعمد غير المجاز.

CCID₅₀: جرعة معدية لمزرعة خلايا تؤثر على نسبة 50٪ من أحاديات الطبقة الخلوية عند حقنها باللقحة المحددة.

المعايرة: الترابط بين قراءات الجهاز والمعيار المعني.

الإشهاد: العملية المنتظمة الموثقة لضمان أن أداء النظم يتم بموجب معايير الإشهاد المتوافرة أو إرشادات التثبيت المطبقة.

- من المنتظر القيام بعملية الإشهاد الوطني المتعلقة بهذا المعيار مرة كل عام عبر أجهزة المراقبة الوطنية المسؤولة.

الاحتواء: نظام لحصر الكائنات المجهرية، أو الكائنات الحية، أو الكيانات الأخرى ضمن مكان محدد.

التخطيط الاحترازي: الاستعداد لحدث أو ظرف مُقبل يُعتبر قيامه محتملاً، أو مؤثراً على العمل الحالي.

إزالة التلوث: إجراء يستأصل أو يقلل العوامل البيولوجية والسموم إلى حد مأمون فيما يتعلق بسرابة العدوى أو بتأثيرات ضارة أخرى.

التشخيص: تحليل العينات بغرض تحديد عامل معين أو تأكيد وجوده.

التطهير: عملية الحد من الكائنات المجهرية، والتي لا تكون عادة من الأبواغ الجرثومية، دون قتل كل الكائنات أو إزالتها بالضرورة.

المرفق: أي مخبر أو وحدة لإنتاج اللقاحات خاضعة لملكية أو تشغيل أي مستوى من مستويات الحكومات، والمؤسسات الأكاديمية، والمؤسسات التجارية، والشركات، والشراكات، والجمعيات، والرابطات، والمنشآت التجارية، أو أي كيان قانوني آخر

مرفق، قابل للإشهاد: مرفق توافق عليه وزارة الصحة أو أي هيئة وطنية معتمدة أخرى على أنه مرشح مؤهل للحصول على الإشهاد الوطني بالاحتواء.

مرفق حيث الاحتفاظ بفيروس شلل الأطفال ضروري: مرفق تعتمده وزارة الصحة أو أية هيئة وطنية معتمدة أخرى على أنه يؤدي وظائف وطنية أو دولية حاسمة تشتمل على مناوله وتخزين المواد اللازمة ذات العدوى الفعلية أو المحتملة لفيروس شلل الأطفال في ظل شروط محددة بموجب هذا المعيار.

التبخير: عملية يتم فيها استخدام مادة كيميائية أو أكثر في الحالة الغازية في مكان محوّل بغرض إزالة تلوث المنطقة والأشياء الموجودة فيها.

اللجنة العالمية للإشهاد: مصطلح يُستخدم بصورة شائعة للإشارة إلى اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال، وهي مسؤولة عن تحديد المعلمات والإجراءات التي يُستعان بها في الإشهاد على استئصال شلل الأطفال، وعن تلقي التقارير المقدمة من اللجان الإقليمية واستعراضها، وعن رفع تقرير نهائي إلى المدير العام للمنظمة يثبت أن استئصال شلل الأطفال قد تم على الصعيد العالمي.

التقنيات الميكروبيولوجية الرشيدة: طرق تقنية مصممة لتفادي أكثر الأسباب شيوعاً للإصابات المخبرية أو العدوى المرتبطة بالعمل أو التقليل منها (انظر: WHO Laboratory biosafety manual, Third edition, 2004, <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafety7.pdf>).

المبادئ التوجيهية: مبادئ أو معايير لإرشاد أو توجيه العمل.

التهديد: أي مصدر، أو حالة، أو عمل يمكن أن يُسبب الأذى.

جهاز ترشيح عالي الكفاءة لحجز الجسيمات أو جهاز ترشيح للهواء عالي الكفاءة (HEPA): مرشح قادر على إزالة نسبة لا تقل عن 99.97% من الجسيمات بقطر دينامي هوائي قدره 0.3 ميكرومتر.

التعطيل: تخميل أي كائن حي باستخدام الحرارة أو وسائل أخرى.

المعاينة: تقييم الامتثال من خلال الملاحظة والحكم بالترافق حسب الاقتضاء مع القياس، أو الاختبار، أو التعيير.

التشريع: عملية وضع القوانين.

اللجنة الوطنية للإشهاد: مصطلح يُستخدم بصورة شائعة للإشارة إلى اللجنة الوطنية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال، والمسؤولة عن أن تشهد أمام اللجنة الإقليمية للإشهاد على أنه تم تحقيق الاستئصال في مختلف أرجاء البلد المعني.

المواد اللازمة لفيروس شلل الأطفال: مواد فيروس شلل الأطفال التي تُعتبر لازمة وتستحق التخزين لضمان مواصلة الوظائف الدولية الحاسمة الأهمية، بما في ذلك إنتاج لقاحات Salk-IPV و Sabin-IPV، واستحداث وتخزين مخزونات اللقاح الفموي لشلل الأطفال، وضمان جودة اللقاحات، وإنتاج الكواشف التشخيصية، والوظائف التشخيصية والمرجعية الفيروسية، والبحوث الحاسمة.

المنظمة: الكيان القانوني المسؤول عن إدارة مرفق شلل الأطفال، مثل جامعة، أو شركة خاصة، أو وكالة حكومية.

المنافذ: فتحات عبر الجدران، أو الأرضيات، أو السطوح التي تسمح بالخدمات الميكانيكية.

السياسة: مجموعة أو مبدأ الإجراءات المعتمدة أو المقترحة من جانب الكيان الحكومي المسؤول.

فيروس شلل الأطفال: فيروس بيكورناوي يتألف من ثلاثة أنماط: 1 و 2 و 3. وتنقسم أنماط فيروس شلل الأطفال مجدداً إلى سلالات برية (دائرة في الطبيعة) وسلالات سابين (سلالات موهنة مستخدمة في اللقاحات الفموية لشلل الأطفال). وتستخدم فيروسات شلل الأطفال بروتين CD155 على أنه المستقبل الخلوي الرئيسي.

فيروس شلل الأطفال، البري:

- إن فيروسات شلل الأطفال البرية هي مستفردات تحدث طبيعياً ومن المعروف أو المعتقد أنها تدور باستمرار في المجتمع المحلي.
- تُصنف فيروسات شلل الأطفال البرية المشتقة من اللقاحات (VDPV) مع فيروسات شلل الأطفال البرية وتُظهر عادة فوارق متواليات بنسبة تبلغ 1-15% عن السلالة الوالدية للقاح الفموي المضاد لشلل الأطفال (OPV)؛ وقد تكون هذه الفيروسات دائرة في المجتمع المحلي (cVDPV)، أو متناخضة على مدى فترات مطوّلة في أشخاص يعانون من العوز المناعي (iVDPV)، أو ذات منشأ ملتبس أو مجهول (aVDPV).
- تُصنف السلالات الموهنة غير المرخصة للاستخدام كلقاحات حية (سلسلة Cox/Lederle و oprowski/Wistar) مع فيروسات شلل الأطفال البرية نظراً إلى أن خواصها السريرية غير مثبتة.

وقد تكون مواد فيروس شلل الأطفال البري (أ) مُعدية فعلاً، أو (ب) مُعدية احتمالاً.

(أ) المواد المُعدية فعلاً لفيروس شلل الأطفال، البري: ويشمل ذلك:

- المواد السريرية من عداوى مؤكدة لفيروس شلل الأطفال (بما في ذلك فيروس VDPV)؛
- العينات البيئية للماء أو مياه المجاري التي كانت نتائج اختبارات وجود فيروسات شلل الأطفال إيجابية بشأنها؛
- مستفردات مزارع الخلايا والسلالات المرجعية لفيروس شلل الأطفال البري؛
- المخزونات البذرية والمواد المُعدية الناجمة عن إنتاج لقاح IPV.
- الحيوانات المصابة بالعدوى أو العينات من مثل هذه الحيوانات، بما في ذلك الفئران المحوّرة وراثياً والمستقبلة لفيروس شلل الأطفال البشري.

¹⁶ تُظهر بعض المستفردات تنوعاً للمتواليات بنسبة تزيد عن 15% ولكنها ترتبط من حيث تطور السلالات بسلالات سابين الوالدية.

- المشتقات المنتجة في المختبر ذات متواليات الفُقيصات من فيروسات شلل الأطفال البرية، إلا إذا تمت البرهنة على أنها أكثر مأمونية من سلالات سابين. ومن الواجب أن تخضع مأمونية المشتقات الجديدة المحتوية على متواليات فُقيصات فيروسات شلل الأطفال البرية للتقييم على يد فريق للخبراء على أساس المقارنة مع سلالات سابين المرجعية من حيث (1) درجة واستقرار التوهين؛ (2) احتمال السراية من شخص إلى آخر؛ (3) الفوعة العصبية في النماذج الحيوانية؛
- الرنا (RNA) أو الدنا التكميلي (cdNA) تام الطول المحتوي على متواليات الفُقيصات المشتقة من فيروس شلل الأطفال البري، ما لم تتم البرهنة على أن الفيروسات المشتقة منها أكثر مأمونية من سلالات سابين. ومن الواجب أن تخضع مأمونية الرنا أو الدنا التكميلي تام الطول المحتوي على متواليات الفُقيصات المشتقة من فيروس شلل الأطفال البري للتقييم على يد فريق للخبراء تعقده منظمة الصحة العالمية على أساس المقارنة مع سلالات سابين المرجعية من حيث (1) درجة واستقرار التوهين؛ (2) احتمال السراية من شخص إلى آخر؛ (3) الفوعة العصبية في النماذج الحيوانية؛
- الخلايا المصابة باستمرار بعدوى سلالات فيروس شلل الأطفال والتي اشتُقت متواليات الفُقيصات فيها من فيروس شلل الأطفال البري.

(ب) المواد المُعدية احتمالاً لفيروس شلل الأطفال، البري: ويشمل ذلك:

- عينات الإفرازات البرازية أو التنفسية المجموعة لأي غرض وسراية فيروس شلل الأطفال البري (بما في ذلك فيروس VDPV) وفي المنطقة الجغرافية لهذه السراية؛
- منتجات مثل هذه المواد من الخلايا أو الحيوانات المواتية لفيروس شلل الأطفال؛
- مستقرات مزارع الخلايا الشبيهة بالفيروس المعوي غير المحددة السمات من البلدان التي يُعرف أو يشتبه بأن هناك دوراً لفيروس شلل الأطفال البري أو فيروس VDPV فيها وقت عملية الجمع؛
- مخزونات الفيروسات التنفسية أو المعوية التي تتم مناوئتها في ظل ظروف يحتمل فيها التلوث بفيروس شلل الأطفال أو استنساخه.

فيروس شلل الأطفال، سابين (سلالات OPV/Sabin): سلالات موهنة من فيروس شلل الأطفال (ومعتمدة للاستخدام في اللقاحات الفموية المضادة لشلل الأطفال من جانب السلطات التنظيمية الوطنية، وهي من سلالات سابين في المقام الأول).

فيروس شلل الأطفال، الشبيهة بلقاح OPV: بالنسبة للشبكة المخبرية غير المنخرطة في التصنيع فإنه مستقرات تتسق مع فترة محدودة من الإفراغ الفيروسي أو السراية من شخص إلى آخر، وتُظهر فارقاً يقل عن 1٪ من السلالات الوالدية للقاح OPV بالنسبة للنمطين 1 و3 من فيروس شلل الأطفال، وفارقاً يقل عن 0.6٪ من السلالة الوالدية للقاح OPV من النمط 2 من حيث التناؤد الكامل لمتواليات البروتين الفيروسي 1. ولا حاجة هناك إلى تحديد النمط الظاهري للمستقرات البيئية والسريية نظراً إلى أن من المفترض بأن الغالبية العظمى منها ذات فوعة منخفضة.

ويمكن أن تكون مواد سابين (أ) مُعدية فعلاً، أو (ب) مُعدية احتمالاً. وينبغي التأكد من النمط الظاهري للفيروسات الناجمة عن التصنيع المستند إلى بذور OPV/Sabin ولا يمكن أن يعتمد على الافتقار إلى انسياق المتواليات وحده.

(أ) المواد المُعدية فعلاً لفيروس شلل الأطفال، OPV/Sabin: ويشمل ذلك:

- مستقرات مزارع الخلايا وسلالات OPV/Sabin المرجعية؛
- المخزونات البذرية ومواد الفيروسات الحية الناجمة عن إنتاج لقاح OPV؛
- العينات البيئية للماء أو مياه المجاري التي كانت نتائج اختبارات وجود سلالات OPV/Sabin إيجابية بشأنها؛
- عينات الإفرازات البرازية أو التنفسية المستخلصة ممن تلقوا لقاح OPV مؤخراً؛
- الحيوانات المصابة بالعدوى أو العينات من مثل هذه الحيوانات، بما في ذلك الفران المحوّرة وراثياً والمستقبلة لفيروس شلل الأطفال؛
- المشتقات المنتجة في المختبر ذات متواليات الفُقيصات من سلالات OPV/Sabin؛
- الرنا أو الدنا التكميلي تام الطول المحتوي على متواليات الفُقيصات المشتقة من سلالات OPV/Sabin؛
- الخلايا المصابة باستمرار بعدوى سلالات فيروس شلل الأطفال والتي اشتُقت متواليات الفُقيصات فيها من سلالات OPV/Sabin.

(ب) المواد المُعدية احتمالاً لفيروس شلل الأطفال، **OPV/Sabin**: ويشمل ذلك:

- عينات الإفرازات البرازية أو التنفسية المجموعة لأي غرض وقت استخدام لقاح OPV وفي المنطقة الجغرافية لهذا الاستخدام؛
- منتجات مثل هذه المواد من الخلايا أو الحيوانات المواتية لفيروس شلل الأطفال؛
- مخزونات الفيروسات التنفسية أو المعوية التي تتم تناولتها في ظل ظروف يحتمل فيها التلوث بسلالات OPV/Sabin أو استنساخها.

اللجنة الإقليمية للإشهاد: مصطلح يُستخدم بصورة شائعة للإشارة إلى اللجنة الإقليمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال المنشأة في كل إقليم من أقاليم المنظمة الستة والمسؤولة عن أن تشهد للجنة العالمية للإشهاد بأن الاستئصال قد تم في كل الدول الأعضاء في إقليمها.

التنظيم: عمل حكومي للضبط عبر القواعد أو الإخضاع للقيود.

معدل التكاثر (R_0): مقياس لقابلية سرارية مُمرض ما يوضح الهشاشة المجتمعية والسمات الفيروسية المحسوبة على أنها عدد العدوى الثانوية الناجمة عن حالة دالة منفردة في مجموعة سكانية حساسة بالكامل.

المخاطر: توليفة احتمالات حدوث أذى وشدة هذا الأذى.

تقييم المخاطر: عملية نوعية أو شبه نوعية يجريها أفراد من ذوي الخبرة في الاختصاصات والخلفيات المناسبة استجابة لتهديد محدد.

الضمانات، الأولوية: احتياطات وأحكام احتوائية مصممة للتقليل من مخاطر شلل الأطفال المرتبطة بالمرافق والمتعلقة بتعريض المجموعات السكانية و/ أو إصابتها بالعدوى.

الضمانات، الثانوية: مرتسم المناعة السكانية المتسق مع التقليل من عواقب إطلاق فيروس شلل الأطفال من مرفق احتواء حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري، ويتألف من سياسة وطنية للتمنيع الروتيني للأطفال وتغطية سكانية وطنية عالية (أكثر من 90٪).

الضمانات، الثالثة: شروط الإصحاح والنظافة الصحية (المعايير الجيدة للنظافة الصحية الشخصية، والمنزلية، والبيئية والنظم المغلقة لمياه المجاري مع معالجة ثانوية أو أعلى من ذلك للصبوبات) التي تقلل من خطر إعادة دوران فيروس لشلل الأطفال عالي السراية في حال رجوعه.

كبير المدراء (SM): الممثل الرسمي لمؤسسة ذات سلطة ومسائلة شاملتين عن ضمان إدارة السلامة البيولوجية للمرفق.

الأدوات الحادة: الأجهزة المستخدمة في المرافق القادرة على قطع و/ أو خرق الجلد (مثل الإبر، والمقصات، والزجاج).

المعيار: وثيقة توفر المتطلبات، أو المواصفات، أو المبادئ التوجيهية أو السمات التي يمكن استخدامها بصورة متسقة لضمان أن تفي المواد، والمنتجات، والعمليات، والخدمات بالغرض منها.

التعقيم: عملية تدمير و/ أو إزالة الكائنات المجهرية وأبواغها.

التثبيت: التأكيد، عبر توفير البيئات الموضوعية، بأنه قد تمت تلبية المتطلبات الخاصة بالاستخدام أو التطبيق المزمع المحدد.

- التحقق:** التأكيد، عبر توفير البيئات الموضوعية، بأنه قد تمت تلبية المتطلبات المحددة.
- يمكن طلب تحقق منظمة الصحة العالمية من الامتثال لهذا المعيار فيما يتعلق بالمرافق المجازة حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري (14).

معيار إدارة المخاطر البيولوجية للمرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تحتفظ بمواد فيروس شلل الأطفال البري

28	مقدمة
29	مخاطر فيروس شلل الأطفال المرتبطة بالمرافق
31	عناصر نظام الإدارة
31	العنصر 1 - نظام إدارة المخاطر البيولوجية
43	العنصر 2 - تقييم المخاطر
47	العنصر 3 - قوائم جرد ومعلومات فيروس شلل الأطفال
49	العنصر 4 - السلامة العامة
50	العنصر 5 - العاملون والكفاءات
53	العنصر 6 - التقنية الميكروبيولوجية الرشيدة
54	العنصر 7 - الملابس ومعدات الحماية الشخصية (PPE)
55	العنصر 8 - العوامل البشرية
57	العنصر 9 - الرعاية الصحية
60	العنصر 10 - الاستجابة الطارئة والتخطيط الاحترازي
64	العنصر 11 - التحقيق في الحوادث/الأحداث
65	العنصر 12 - المتطلبات المادية للمرافق
71	العنصر 13 - المعدات والصيانة
74	العنصر 14 - إزالة التلوث، والتطهير، والتعقيم
77	العنصر 15 - إجراءات النقل
77	العنصر 16 - الأمن

مقدمة

ستشكل عدوى لفيروس شلل الأطفال مرتبطة بالمرافق أو إطلاق له في البيئة خلال فترة استراتيجية الشوط الأخير وفي أعقاب الاستئصال ووقف استخدام اللقاح الفموي المضاد لشلل الأطفال (OPV) حدثاً صحياً عمومياً ذا أبعاد دولية. وتُعد خطة العمل العالمية بأمر هذا الخطر من خلال إرساء هدف لمرحلة ما بعد الاستئصال/ما بعد وقف استخدام لقاح OPV يتمثل في الاحتفاظ بفيروس شلل الأطفال في عدد محدود من المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري على مستوى العالم. كما أن هذه الخطة تقلل أكثر من الخطر الذي تطرحه هذه المرافق عبر وضع معايير دولية للضمانات الأولية للاحتواء في المرافق، وضمانات ثانوية للمناعة المجتمعية، وضمانات ثالثة لمواقع المرافق، والتأكد عن طريق المراقبة الوطنية والدولية من تلبية هذه المعايير.

وتقلل الضمانات الأولية من خطر إطلاق فيروس شلل الأطفال المرتبط بالمرافق وتشتمل على إدارة المرافق؛ وتصميم وتشغيل مرافق الاحتواء؛ والممارسات والإجراءات؛ وتطعيم العاملين في المرافق وأفراد أسرهم اللصيقين؛ والخطط الاحترازية بشأن احتمال إطلاق الفيروس أو التعرض له. أما الضمانات الثانوية فتقلل من عواقب إطلاق فيروس شلل الأطفال من مرفق احتواء حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري، وتتألف من سياسة وطنية للتمنيع الروتيني للأطفال وتغطية سكانية وطنية عالية مثبتة (DTP3 = أكثر من 90٪) (12). وتقلل الضمانات الثالثة لمواقع المرافق من خطر فيروس شلل الأطفال القابل للسراية من خلال إقامة هذه المرافق في مناطق ذات نظم مغلقة لمياه المجاريير مع معالجة ثانوية أو أعلى من ذلك للصبوب أي في مناطق ذات احتمالات سرارية منخفضة (R_0) لفيروسات شلل الأطفال البرية. ويُشترط توافر الضمانات الأولية والثانوية للمرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تضطلع بمناولة وتخزين فيروس شلل الأطفال البري من النمط 2 (WPV2) في فترة احتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2. كما يُشترط توافر الضمانات الأولية، والثانوية، والثالثة للمرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تتولى مناولة وتخزين أية مواد لفيروس شلل الأطفال البري في فترة الاحتواء النهائي.

ويصف "معيار إدارة المخاطر البيولوجية للمرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تحتفظ بمواد فيروس شلل الأطفال البري" المتطلبات الدولية للضمانات الأولية للمختبرات حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تضطلع بمناولة وتخزين مواد فيروس شلل الأطفال البري أو مرافق إنتاج لقاح Salk-IPV. ويستند هذا المعيار إلى اتفاق حلقة عمل اللجنة الأوروبية لتوحيد المقاييس CWA15793 – إدارة المخاطر البيولوجية في المختبرات (2)، ومبادئ مرجع منظمة الصحة العالمية للسلامة البيولوجية في المختبرات، الطبعة الثالثة (2004) (17)، والمؤلفات العلمية الواسعة المتعلقة بفيروس شلل الأطفال الصادرة على مدى سبعة عقود تقريباً (10). ويشكل هذا المعيار إطاراً للإشهاد الوطني ولتحقق منظمة الصحة العالمية (الملحق 4). ويتألف المعيار من 16 عنصراً أساسياً و فرعياً تستند إلى مبادئ نظام ممتاز للإدارة. ويفترض المعيار أن المنظمة هي في الموضوع الأمثل الذي يتيح لها تفهم المخاطر المرتبطة بعملها وأنها تستطيع إدارة هذه المخاطر بعدد من الطرق المقبولة للهيئات الوطنية والدولية المسؤولة عن مراقبة المرافق. ويفترض هذا المعيار أيضاً توافر الإدراك الكامل لدى العاملين في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري وإدارتها لجسامة عواقب الإطلاق العرضي أو الكيدي لفيروس شلل الأطفال في حقب ما بعد الاستئصال/ما بعد وقف استخدام لقاح OPV واستعداد هذه الأطراف للبرهنة على توافر النظم والضوابط المناسبة لإدارة هذه المخاطر.

مخاطر فيروس شلل الأطفال المرتبطة بالمرافق

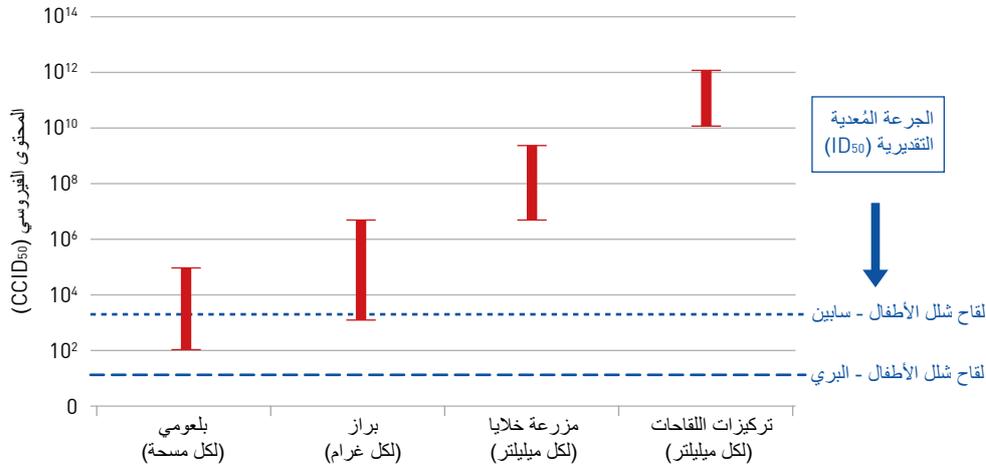
يمكن أن تبقى فيروسات شلل الأطفال البرية في ظل الظروف الرطبة في العينات السريية أو البيئية إلى أمد غير محدد في أجهزة التجميد المختبرية (أقل من -20 درجة سلسيوس)، ولأشهر عديدة في الثلجات، ولأسابيع على منضدة العمل في درجات الحرارة المحيطة (18). ويمكن تعطيل القدرة على العدوى من خلال التجمد، أو الحرارة (أكثر من 50 درجة سلسيوس)، أو المعالجة بمحاليل مخففة من الفورمالدهيد أو المبيضات بتركيزات مناسبة.

وتتمثل أكثر المسارات الشائعة للتعرض للعوامل المعدية في بيئة المرافق بما يلي: (1) الابتلاع؛ (2) الاستنشاق؛ (3) الحقن؛ (4) تلوث الجلد والأغشية المخاطية. والجرعة المعدية هي معامل للفوعة الفيروسية، ومسار الاستعلان، والجسيمات الفيروسية المتواجدة بعدد كافٍ للتغلب على الفقد الميكانيكي والدفاعات الطبيعية والمناعية للمضيف. وفي مرفق فيروس شلل الأطفال، فإن محتوى هذا الفيروس في المواد العامة يتراوح بين متوسط يبلغ $10^{3.7}$ CCID₅₀/غ (سابين) إلى $10^{4.3}$ CCID₅₀/غ (بري) في عينات البراز، وإلى 10^8 CCID₅₀/مل في قطوف مزارع الخلايا، و 10^{11} CCID₅₀/مل في التركيزات في مرافق إنتاج اللقاحات. وسلالات سابين أقل إمراضاً من الفيروسات البرية كما أن معدلات العدوى الثانوية فيها أدنى، ولكنه تم ربط جميع الأنماط الثلاثة لفيروس سابين بفاشيات فيروس شلل الأطفال الناجم عن اللقاحات (VDPV).

ويطرح الابتلاع أشد المخاطر بالنسبة للعاملين في المرافق. ويكفل التمنيع بلقاح OPV أو بلقاح شلل الأطفال المعطل (IPV) الوقاية من المرض، لكنه لا يكبح تماماً العدوى عديمة العلامات بفيروس شلل الأطفال ولا عودة العدوى إلى الأمعاء. وقد يجيء ابتلاع فيروس شلل الأطفال من أية عمليات، أو أنشطة، أو حوادث مخبرية تقود إلى نقل الجسيمات المعدية إلى السبيل الهضمي. وتبلغ الجرعات المعدية التقديرية (ID₅₀) عن طريق الابتلاع، استناداً إلى الدراسات المتعلقة بالرضع والأطفال، $10^1 \pm$ CCID₅₀ بالنسبة لفيروسات شلل الأطفال البرية و $10^3 \pm$ CCID₅₀ فيما يتعلق بسلالات سابين. وعلى الأرجح فإن عمال المختبرات الممنعين أكثر مقاومة من الأطفال غير الممنعين، إلا أن المقاومة ترتبط بالجرعة وقد يمكن التغلب عليها بابتلاع جسيمات كافية من فيروس شلل الأطفال. وتشكل الفطريات الناجمة عن رذاذات، وانسكابات، وترششات مزارع خلايا فيروس شلل الأطفال (10^8 CCID₅₀) والتركيزات (10^{11} CCID₅₀) أعلى مخاطر التعرض بالنسبة للعاملين (الشكل ألف-2).

وجرى تحديد الاستنشاق، المعرف على أنه التعرض لضباب جسيمات صغيرة نقل عن 5 ميكرومترات (نوى القطرات) المترسبة في السبيل التنفسي الأسفل غالباً، على أنه سبيل محتمل لعدوى فيروس شلل الأطفال. وعلى ما يبدو فإن السبيل التنفسي ليس ببوابة دخول مهمة. على أنه لم يتم البت فيما إذا كانت ضباب الجسيمات الصغيرة المترسبة في السبيل التنفسي الأسفل قد تستهل عدوى في السبيل الهضمي من خلال النقل المخاطي الهدي إلى المنطقة البلعومية. ويمكن التقليل أكثر من المخاطر الاستنشاقية في بيئات المرافق التي تتم المحافظة عليها عند مستوى رطوبة منخفض نسبياً (أقل من 50٪). وتؤدي الأضداد المكتسبة عبر التمنيع إلى خفض كبير في مخاطر العدوى من الحقن أو من التشققات في الجلد أو الأغشية المخاطية.

الشكل ألف-2: المحتوى التقديري لفيروس شلل الأطفال والجرعة المعدية التقديرية¹⁷



ويمكن أن يتعرض أفراد المجتمع المحلي إلى العوامل المعدية من المختبر عبر (1) الجلد الملوث أو الملابس الملوثة أو العدوى غير المعروفة للعاملين؛ (2) إطلاق الهواء الملوث؛ (3) الصبائب الملوثة والمياه العادمة المستردة من وحدات المعالجة الثانوية لمياه المجاري؛ (4) النقل غير المضبوط للمواد المعدية؛ (5) النفايات الصلبة المنقولة إلى المطامر؛ (6) المعدات أو المواد الملوثة المنقولة من المرافق؛ (7) إفلات الحيوانات المصابة بالعدوى؛ (8) سرقة عوامل معدية أو إطلاقها المتعمد من المرافق. وتُعتبر مخاطر التعرض عبر المسارات 4-7 منخفضة بالنسبة لمرافق شلل الأطفال التي تمتثل إلى اللوائح الدولية لنقل المواد المعدية، والمحددة في دليل الممارسات المختبرية الرشيدة والمبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن ممارسات التصنيع الرشيدة، وهي منخفضة على الأرجح فيما يتعلق باستنشاق صبوب الهواء الملوث عندما تحافظ المرافق على بيئات ذات رطوبة منخفضة نسبياً وتطلق هواء العادم بعيداً عن التعرض البشري المباشر. وتتراوح مخاطر التعرض من خلال ابتلاع الصبائب بين العالية والمنخفضة رهناً بمحتوى صبوب المرفق من فيروس شلل الأطفال، وحجم نظام مياه المجاري ومنعته، واحتمال الاستهلاك البشري. وتصل مخاطر التعرض المجتمعي إلى أعلى درجاتها عبر العاملين في المرافق الملوثة أو المصابين بعدوى فيروس شلل الأطفال بصورة غير معروفة. ويمكن أن يؤدي تمنيع العاملين في المرافق بلقاح IPV إلى انخفاض شديد في مخاطر السراية داخل الأسر وخارجها.

وتتحقق الإدارة الفعالة لمخاطر فيروس شلل الأطفال عبر التقييم الدقيق لمخاطر التعرض، وتنفيذ إجراءات حماية العاملين المناسبة للمخاطر، والتشغيل الممتاز لمرفق مصمم للتقليل من خطر التلوث بفيروس شلل الأطفال أو نشره إلى المجتمع المحلي. ويتمثل الخطر الرئيسي في إصابة العاملين في المختبرات بالعدوى عن طريق الابتلاع. أما السراية المنقولة بالهواء فهي محتملة ولكنها غير مثبتة، كما تُستبعد الإصابة بالعدوى في صفوف الأفراد المُمنَّعين عبر التعرض الحفقي بفعل الإبر مثلاً.

¹⁷ تستند الجرعات المعدية التقديرية (ID₅₀) إلى الدراسات المتعلقة بالرضع والأطفال. وعلى الأرجح فإن عمال المختبرات المُمنَّعين أكثر مقاومة بكثير من الأطفال غير المُمنَّعين. إلا أنه قد يمكن التغلب على المقاومة المرتبطة بالجرعات بابتلاع جسيمات كافية من فيروس شلل الأطفال.

عناصر نظام الإدارة

معيار إدارة المخاطر البيولوجية للمرافق حيث الاحتفاظ بفيروس شلل الأطفال ضروري التي تحتفظ بمواد فيروس شلل الأطفال البري

الإرشادات	مطلوبات الاحتواء للتهديد لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
		<p>الفقر 1 – نظام إدارة المخاطر البيولوجية</p> <p>يررس عنصر نظام إدارة المخاطر البيولوجية للنظام والسياسة القائمين لإدارة المخاطر البيولوجية المختبرية. وتتم الإدارة والتنظيم الفعال بأهمية حيوية في نجاح أي نشاط، ويرسي الالتزام والقيادة بشأن الإدارة الأساس الذي يُبنى عليه نظام صك لإدارة المخاطر البيولوجية. ومن الواجب أن تكون الإدارة آسرة التيجيات وأعراض واضحة ويستند إليها تخصيص الأدوار والمسؤوليات، وتنفيذها، ورصدها. ويون توافق التزام فعال بالإدارة وهيكلة تنظيمية مناسبة، فإن كل المبادرات الأخرى الرامية إلى إدارة المخاطر ستكون عقيمة. وتخلف طريقة تفكير الإدارة وعملها أثر بارزاً على الأداء.</p>		
		<p>العناصر الفرعية</p> <p>1-1 سياسة إدارة المخاطر البيولوجية</p> <p>2-1 الأعراف، والأهداف، والبرامج</p> <p>3-1 الأدوار، والمسؤوليات، والسلطات</p> <p>4-1 ضبط السجلات والوثائق والبيانات</p> <p>5-1 تحليل البيانات</p> <p>6-1 إدارة التغيير</p> <p>7-1 المشاورات والاتصالات</p> <p>8-1 برنامج العمل</p> <p>9-1 تخطيط العمل وطاقته</p>		
		<p>نظام إدارة المخاطر البيولوجية</p> <p>10-1 المتطلبات القانونية</p> <p>11-1 التحسين المتواصل</p> <p>12-1 العمل الوقائي</p> <p>13-1 مكافحة حالات عدم الامتثال</p> <p>14-1 المعاينة والتفتيش</p> <p>15-1 التدابير التصحيحية</p> <p>16-1 المتعلقون والمورّدون</p> <p>17-1 استعراض إدارة المخاطر البيولوجية</p> <p>18-1 نظام إدارة المخاطر البيولوجية</p>		
		<p>سياسة إدارة المخاطر البيولوجية</p> <p>تشمل الإجراءات التي تتخذها الإدارة العليا وتبرهن على الالتزام بالسياسة المتعلقة بإدارة المخاطر المختبرية (السلامة البيولوجية المختبرية والأمن البيولوجي المختبري) ما يلي:</p> <p>1- الإعداد؛</p> <p>2- الترخيص؛</p> <p>3- التوقيع.</p>	1-1-1	CWA 4.2.1
		<p>يتبعي تبين إدارة المخاطر البيولوجية بشكل واضح كجزء من سياسات المنظمة المتعلقة بالصحة، والسلامة، والأمن، والبيئة (HSE). ورهناً بمدى أهمية إدارة المخاطر البيولوجية بالنسبة للمنظمة، فإن على سياسة إدارة هذه المخاطر أن تستكمل السياسة العامة المعنية بالصحة والسلامة والأمن والبيئة. ويمكن، حسب الاقتضاء، إمداح سياسة إدارة المخاطر البيئية في سياسات المنظمة بشأن الصحة والسلامة والأمن والبيئة.</p>		

¹⁸ أرقام البند مستخلصة من النسخة النهائية المطبوعة لاتفاق CWA15793 لعام 2011.

الإرشادات	مطالبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
<p>ينبغي أن تتطلب السياسة تقييم كل المشروعات/مجالات العمل بشأن المخاطر وإعداد تقييم كامل قبل إعطاء الموافقة على البدء بالعمل.</p>	<p>تحدد السياسة بوضوح ما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- الأغراض الكلية لإدارة المخاطر البيئية؛ 2- الالتزام بتحسين إدارة المخاطر البيولوجية. <p>تكون السياسة مناسبة لطبيعة ونطاق المخاطر المرتبطة بالمرفق والأشعة المسحابة.</p>	<p>تلتزم السياسة بما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- حماية الموظفين، والمتقنين، والزوار، والمجتمع المحلي، والبيئة، من مواد فيروس مثل الأطفال التي يتم تخزينها أو العرضي لمواد فيروس مثل الأطفال أو التعرض لها؛ 2- التقليل من خطر الإطلاق العرضي لمواد فيروس مثل الأطفال أو التعرض لها؛ 3- التقليل من خطر الإطلاق المعتمد غير المحاز لمواد بيولوجية ضارة عند مستوى مقبول؛ 4- الامتثال إلى كل المتطلبات القانونية المطبقة على مواد فيروس مثل الأطفال التي ستتم تداولها أو جيازتها، ومع متطلبات هذا المعيار؛ 5- ضمان أن تتمتع الحاجة إلى الإدارة الفعالة للمخاطر البيولوجية بالأسيقية على كل المتطلبات التشغيلية غير المتعلقة بـ "الصحة والسلامة" 6- إيلاء كل العاملين والأطراف الثالثة المعنية بضرورة فعالة وإخطار هذه المجموعات بالالتزامات الفرعية فيما يتصل بالمخاطر البيولوجية؛ 7- تحسين أداء إدارة المخاطر البيولوجية باستمرار. 	<p>2-1-1</p>	<p>CWA 4.2.1</p>
<p>تشمل السياسة الحاجة إلى إجراء عمليات تقييم للمخاطر وتنفيذ إجراءات المكافحة المطلوبة.</p>	<p>تلتزم السياسة بما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- حماية الموظفين، والزوار، والمجتمع المحلي، والبيئة، من مواد فيروس مثل الأطفال التي يتم تخزينها أو العرضي لمواد فيروس مثل الأطفال أو التعرض لها؛ 2- التقليل من خطر الإطلاق العرضي لمواد فيروس مثل الأطفال أو التعرض لها؛ 3- التقليل من خطر الإطلاق المعتمد غير المحاز لمواد بيولوجية ضارة عند مستوى مقبول؛ 4- الامتثال إلى كل المتطلبات القانونية المطبقة على مواد فيروس مثل الأطفال التي ستتم تداولها أو جيازتها، ومع متطلبات هذا المعيار؛ 5- ضمان أن تتمتع الحاجة إلى الإدارة الفعالة للمخاطر البيولوجية بالأسيقية على كل المتطلبات التشغيلية غير المتعلقة بـ "الصحة والسلامة" 6- إيلاء كل العاملين والأطراف الثالثة المعنية بضرورة فعالة وإخطار هذه المجموعات بالالتزامات الفرعية فيما يتصل بالمخاطر البيولوجية؛ 7- تحسين أداء إدارة المخاطر البيولوجية باستمرار. 	<p>3-1-1</p>	<p>4-1-1</p>	<p>CWA 4.2.1</p>
<p>يمكن رصد الضوابط عبر عمليات التفتيش المنتظمة، وباستخدام عمليات الإبلاغ عن الإجراءات التصحيحية في حال تحديد المشكلات، وبالتحقق في الأحداث والحوادث وتحسين الضوابط وتثبيتها، وعبر ضمان توفير موارد كافية للحفاظ على فعالية الضوابط.</p>	<p>يتم بالنسبة للأغراض والأهداف الموثقة لمكافحة المخاطر البيولوجية في الوظائف والمستويات المعنية للمنظمة القيام بما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- وضعها؛ 2- تنفيذها؛ 3- الحفاظ عليها. 	<p>2-1</p>	<p>2-2-1</p>	<p>CWA 4.3.3.1</p>
<p>ملاحظة: يرجى الرجوع إلى العنصر 2 – تقييم المخاطر.</p>	<p>وضع الإدارة للضوابط وإرساء إجراءات موثقة لرصد فعالية الضوابط المطبقة للحد من التهديدات المحددة في عملية تقييم المخاطر أو استئصالها.</p>	<p>2-1</p>	<p>2-2-1</p>	<p>CWA 4.3.3.2</p>

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	السلطات والمسؤوليات	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
تشمل الإدارة العليا المسؤولين (المدير العام، والمسؤول التنفيذي الأول، والمسؤول التشغيلي الأول، والمسؤول المالي الأول، وما إلى ذلك) والمدراء في المنظمة. وتقع المسؤولية الكلية عن إدارة المخاطر البيولوجية على الإدارة العليا غير أن بالمستطاع تفويض المهام عبر المنظمة، شريطة إكمالها إلى أفراد مختصين بموارد كافية لأداء الأنشطة بسلامة وأمان. وفي المنظمات الصغيرة قد يضطلع فرد واحد بأكثر من دور من الأدوار الموصوفة في هذا المعيار. ومن المهم تحديد الأدوار والمسؤوليات، وإرساء الاتصالات جلية ضمن المنظمة فيما يتعلق بالإجراءات اللازمة اتخاذها وتحديد ماهية الأشخاص الذين يتبعون بالسلطة المطلوبة.	تشمل الإدارة العليا المسؤولة النهائية عن نظام إدارة المخاطر البيولوجية في المنظمة.	تكفل الإدارة العليا تحديد الأدوار، والمسؤوليات، والسلطات المتعلقة بإدارة المخاطر البيولوجية، وتوثيقها، وإبلاغها إلى أولئك الذين يتولون أمر إدارة الأعمال المرتبطة بعبءات فيروسات مثل الأطفال، وأدائها، والتحقق منها.	3-1	1-3-1	CWA 4.4.1.1
عند تعيين الأدوار والمسؤوليات ينبغي النظر في التضارب المحتمل للمصالح.	تتضمن الأدوار والمسؤوليات ينبغي النظر في التضارب المحتمل للمصالح.	يحدد هذا المعيار الأدوار الواجب تغطيتها في المنظمة وهو يستخدم الألقاب لتوضيح هذه الأدوار فحسب؛ وقد لا تتطابق الألقاب المذكورة مع تلك المستخدمة في منظمات معينة.	2-3-1	CWA 4.4.1.1	
تشمل الموارد كلاً من الموارد البشرية والمهارات المتخصصة، والبنية التحتية التنظيمية، والتكنولوجيا، والموارد المالية.	تتضمن الموارد كلاً من الموارد البشرية والمهارات المتخصصة، والبنية التحتية التنظيمية، والتكنولوجيا، والموارد المالية.	تتضمن الموارد كلاً من الموارد اللازمة لإرساء نظام إدارة المخاطر البيولوجية، والموارد المالية.	3-3-1	CWA 4.4.1.1	
إن المدراء الأقدم هم أولئك الذين يتمتعون بسلطة واسعة فيما يتعلق بالتفويض، والميزانية، والعاملين على مستوى الإدارات فما فوق، وقد يتضمنون أعضاء من الإدارة العليا.	تتضمن المدراء الأقدم هم أولئك الذين يتمتعون بسلطة واسعة فيما يتعلق بالتفويض، والميزانية، والعاملين على مستوى الإدارات فما فوق، وقد يتضمنون أعضاء من الإدارة العليا.	تتضمن المدراء الأقدم هم أولئك الذين يتمتعون بسلطة واسعة فيما يتعلق بالتفويض، والميزانية، والعاملين على مستوى الإدارات فما فوق، وقد يتضمنون أعضاء من الإدارة العليا.	4-3-1	CWA 4.4.1.2	
ينبغي أن يكون ممثل الإدارة الأقدم شخصاً يتمتع بسلطة اتخاذ القرارات على مستوى يمكن له فيه تخصيص الموارد واتخاذ القرارات المتعلقة باحتياجات إدارة المخاطر البيولوجية في المرفق (بما في ذلك الموارد الضرورية لإجراء عمليات تقييم المخاطر وأنشطة الإدارة والتنظيم الأخرى) بصورة مستقلة عن الحاجة إلى تنفيذ برنامج العمل.	تشمل وظائف المدير الأقدم في إدارة المخاطر البيولوجية ما يلي: 1- تقديم الموارد المناسبة لضمان توافر الموارد التي تعتبر ضرورية من العاملين، والمرافق، وغير ذلك، لتشغيل المرفق بسلامة وأمن؛ 2- رفع التقارير إلى الإدارة العليا عن أداء نظام إدارة المخاطر البيولوجية واية حاجة إلى التحسين؛ 3- ضمان تعزيز نظام إدارة المخاطر البيولوجية في مختلف أرجاء المنظمة؛ 4- تنفيذ تدابير الاستعراض، والتفقيق، والإبلاغ لتوفير الضمان بتنفيذ متطلبات هذا المعيار والحفاظ عليها بشكل فعال.	تشمل وظائف المدير الأقدم في إدارة المخاطر البيولوجية ما يلي: 1- تقديم الموارد المناسبة لضمان توافر الموارد التي تعتبر ضرورية من العاملين، والمرافق، وغير ذلك، لتشغيل المرفق بسلامة وأمن؛ 2- رفع التقارير إلى الإدارة العليا عن أداء نظام إدارة المخاطر البيولوجية واية حاجة إلى التحسين؛ 3- ضمان تعزيز نظام إدارة المخاطر البيولوجية في مختلف أرجاء المنظمة؛ 4- تنفيذ تدابير الاستعراض، والتفقيق، والإبلاغ لتوفير الضمان بتنفيذ متطلبات هذا المعيار والحفاظ عليها بشكل فعال.	5-3-1	CWA 4.4.1.3	
يتم الاعتراف بلجنة إدارة المخاطر البيولوجية في الغالب على أنها لجنة السلامة البيولوجية المؤسسية. وربما يكون دورها وظيفة مخصصة أو وظيفة تتم العناية بها عبر لجنة ذات مهمة أوسع. وقد يتضمن الأعضاء مديرًا علميًا، وأخصائيين علميين إحصائيين، ومستشاراً (مستشارين) لإدارة المخاطر البيولوجية، ومديرًا للأمن، ومهنيًا للصحة الوظيفية. ويمكن إدراج أعضاء آخرين، مثل مدير المرفق و/أو ممثلي العمال والمجتمع المحلي تبعاً لطبيعة البرنامج أو العمل.	تشكل لجنة إدارة المخاطر البيولوجية ك فريق استعراض مستقل لمسائل المخاطر البيولوجية المرتبطة بمرض فيروس مثل الأطفال.	تشكل لجنة إدارة المخاطر البيولوجية ك فريق استعراض مستقل لمسائل المخاطر البيولوجية المرتبطة بمرض فيروس مثل الأطفال.	6-3-1	CWA 4.4.1.3	

الإرشادات	محتويات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
<p>ينبغي أن تشمل وظائف اللجنة ما يلي:</p> <p>أ. الإسهام في وضع سياسات المخاطر البيولوجية المؤسسية ومدونات الممارسة؛</p> <p>ب. الموافقة على المقترحات الخاصة بالعمل الجديد أو التعديلات المهمة على المخاطر المحتملة المتعلقة بالأنشطة القائمة؛</p> <p>ج. استعراض واعتماد البروتوكولات وتقييمات المخاطر للعمل المتعلق بفيروسات مثل الأطفال؛</p> <p>د. استعراض المعلومات المتصلة بالحوادث أو الأحداث المهمة، واتجاهات البيانات، المرتبطة بالإجراءات المحلية أو التنظيمية واحتياجات الاتصالات.</p> <p>وقائمة أدوار لجنة إدارة المخاطر البيولوجية ليست كاملة ولكنها تشمل بعضاً من المجالات الرئيسية التي يجب العناية بالمرها.</p>	<p>توقع لجنة إدارة المخاطر البيولوجية تقاريرها إلى الإدارة الأقدم و:</p> <p>1- تكون لها اختصاصات مؤقتة؛</p> <p>2- تشتمل على خبرات تمثل قطاعات متعددة، بما يتناسب مع طبيعة ونطاق الأنشطة المتخذة؛</p> <p>3- تضمن التسجيل الرسمي للمسائل مدار البحث، وتخصيص الأعمار، وتتبعها، وإقبالها بصورة فعالة؛</p> <p>4- تخصص لرئاسة شخص أقدم؛</p> <p>5- تجتمع بوتيرة محددة ومناسبة، وحينما تدعو الحاجة بخلاف ذلك.</p>	<p>تعيين شخص مختص أو أكثر لتوفير المشورة والإرشاد بشأن مسائل إدارة المخاطر البيولوجية.</p>	7-3-1	CWA 4.4.1.3
<p>يتم الاعتراف بالشخص المختص الذي يوفر المشورة والإرشاد بشأن إدارة المخاطر البيولوجية في الغالب على أنه مسؤول السلامة البيولوجية أو مستشار السلامة البيولوجية، وينبغي عادة النظر إلى هذه الوظيفة على أنها منصب امتشاري لا يتحمل أية مسؤولية مباشرة عن إدارة المخاطر البيولوجية، إذ أن هذه المسؤولية تقع على عاتق أولئك الذين ينفذون ويديرون العمل ضمن المنظمة (مثل المدير العلمي، والمحقق الرئيسي، ورئيس الإدارة، ومدير المختبر، وقائد الفريق). ويتسم دور مستشار المخاطر البيولوجية ومعرفته بالأهمية بالنسبة لوضع برنامج السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي مستند إلى نظام الإدارة، وتنفيذه، وصونه، وتحسينه المتواصل. وعلى المستشار أن يكون مؤهلاً لأداء الدور وأن يُمنح ما يكفي من وقت وموارد للتقيام بوظيفته بفعالية.</p>	<p>على مدير إدارة المخاطر البيولوجية:</p> <p>1- رفع تقاريره مباشرة إلى المدير الأقدم المسؤول؛</p> <p>2- امتلاك سلطة تفويضية بوقف العمل عندما يرى ذلك ضرورياً.</p>	<p>يعتبر دور مستشار إدارة المخاطر البيولوجية مستقلاً عن وظائف أولئك المسؤولين عن تنفيذ برنامج الإدارة العليا عند الضرورة.</p>	8-3-1	CWA 4.4.1.4
<p>عند تنفيذ مهام إدارة المخاطر البيولوجية، فإن على المستشارين أن يكونوا مستقلين عن أولئك المسؤولين عن تنفيذ برنامج العمل وأن يكون بمقدورهم الاتصال مباشرة بعمثل الإدارة العليا عند الضرورة.</p>	<p>على مدير إدارة المخاطر البيولوجية:</p> <p>1- رفع تقاريره مباشرة إلى المدير الأقدم المسؤول؛</p> <p>2- امتلاك سلطة تفويضية بوقف العمل عندما يرى ذلك ضرورياً.</p>	<p>يُعتبر دور مستشار إدارة المخاطر البيولوجية مستقلاً عن وظائف أولئك المسؤولين عن تنفيذ برنامج العمل.</p>	9-3-1	CWA 4.4.1.4
<p>ينبغي أن تشمل وظائف مستشار إدارة المخاطر البيولوجية ما يلي:</p> <p>أ. التحقق مع العاملين المعنيين الآخرين، من أنه تمت العناية بأم كل اعتبارات المخاطر البيولوجية ذات الصلة؛</p>	<p>على مدير إدارة المخاطر البيولوجية:</p> <p>1- رفع تقاريره مباشرة إلى المدير الأقدم المسؤول؛</p> <p>2- امتلاك سلطة تفويضية بوقف العمل عندما يرى ذلك ضرورياً.</p>	<p>يُعتبر دور مستشار إدارة المخاطر البيولوجية مستقلاً عن وظائف أولئك المسؤولين عن تنفيذ برنامج العمل.</p>	10-3-1	CWA 4.4.1.4

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
<p>ب. تقديم المشورة أو المشاركة في عمليات الإبلاغ، والتحقق، والمتابعة المتصلة بالوحدات/الأحداث، وإحالة ذلك، حسب الاقتضاء، إلى الإدارة و/أو لجنة إدارة المخاطر البيولوجية؛</p> <p>ج. ضمان إتاحة المشورة والمعلومات المفيدة والمحدثة بشأن إدارة المخاطر البيولوجية إلى العاملين العلميين والعاملين الآخرين حسب الحاجة؛</p> <p>د. تقديم المشورة بشأن مسائل إدارة المخاطر البيولوجية ضمن المنظمة (مثل الإدارة، ولجنة إدارة المخاطر البيولوجية، وإدارة الصحة المهنية، والأمن)؛</p> <p>هـ. الإسهام في إعداد و/أو تنفيذ أنشطة التدريب على المخاطر البيولوجية؛</p> <p>و. ضمان أداء كل الأنشطة المعنية على نحو يمثل للوائح المخاطر البيولوجية، وتوافر كل تراخيص المخاطر البيولوجية اللازمة للعمل.</p> <p>وقائمة أدوات مستشار إدارة المخاطر البيولوجية ليست كاملة ولكنها تشمل بعضاً من المجالات الرئيسية التي يجب العناية بأمرها.</p>				
<p>يكون المدير العلمي مسؤولاً عن إدارة البرنامج العلمي ضمن المرفق على أساس يومي، وعن تنفيذ ورصد ضوابط المخاطر البيولوجية بالترافق مع العاملين الآخرين في المرفق (مثل الامتثال للسياسات والإجراءات، ورصد أداء الموظفين، والمشاركة في عمليات المعاينة والتدقيق). ويتمتع هذا الشخص عادة بمعرفة عميقة ببرنامج العمل والتدريب، وبصطلح بخصب استشاري/إداري، وقد يُسمى رئيس إدارة، أو محققاً رئيسياً، أو مشرفاً على المختبر/مدير المختبر أو قائداً للفريق.</p> <p>وتدعو الحاجة إلى أن يكون مهولاً في الجوانب التقنية/العلمية لمواد فيروس مثل الأطفال الجاري استخدامها وفي ضبطها، وكذلك في إدارة المرفق، والعاملين فيه، والنظم، ويمكن أن يتولى أكثر من شخص واحد أدواراً متماثلة، ولكن في مثل هذه الحالات ينبغي تحديد المسؤوليات بشكل واضح لتفادي أي قصور ولضمان الاتساق.</p>	<p>تتعلق مسؤوليات تتعلق</p> <p>بإدارة المخاطر البيولوجية.</p>	<p>تعيين شخص أو أكثر للاضطلاع بالمسؤولية عن البرنامج العلمي ضمن المرفق مع مسؤوليات تتعلق</p> <p>بإدارة المخاطر البيولوجية.</p>	<p>11-3-1</p>	<p>CWA 4.4.1.5</p>
	<p>تشمل وظائف الإدارة العلمية ما يلي:</p> <p>1- ضمان تنفيذ كل العمل وفقاً للسياسات والمبادئ التوجيهية المعتمدة الموصوفة في هذا المعيار؛</p> <p>2- الإشراف على العمال، بما في ذلك ضمان السماح للعاملين المختصين والمخوّلين فحسب بالدخول إلى المرفق والعمل فيه؛</p> <p>3- تخطيط وتنفيذ أنشطة العمل، وضمان توافر مستويات كافية من حيث عدد الموظفين، والوقت، والمساحة، والمعدات؛</p> <p>4- ضمان توافر التراخيص اللازمة للعمل؛</p>		<p>12-3-1</p>	<p>CWA 4.4.1.5</p>

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
يكون اختصاصي الصحة المهنية عادة طبيباً أو ممرضاً للصحة المهنية ذا فهم بمواد قيروس مثل الأطفال الجارية منوالتها في المرفق.		5- ضمان أداء عمليات تقييم السلامة البيولوجية المختبرية والأمن البيولوجي، واستعراضها، واعتمادها، وتوافر إجراءات الضبط اللازم؛ 6- ضمان اطلاع كل العاملين المعرضين للمخاطر على تقييمات المخاطر وأو الأحكام المتعلقة بأية ممارسات طبية وقائية موصى بها (مثل التطعيمات أو عمليات جمع الأوصال).	13-3-1	CWA 4.4.1.6
وينبغي أن يشمل الدور توفر المدخلات لتقييم المخاطر من منظور صحة العمال، وتقديم المشورة بشأن إجراءات الإسعاف الأولي/المعالجة الطارئة والمتابعة، والاتصال بالمقربين الخارجيين للرعاية الصحية، وتنسيق الفحوص الطبية، وبرامج التردد والتطعيم.		حصول المنظمة على الجبرات الصحية المهنية المناسبة.		
ويتعين تحديد أدوار ومسؤوليات اختصاصي الصحة المهنية في ضوء المتطلبات المحددة في هذا المعيار.		ترسي المنظمة برنامجاً للصحة المهنية يتناسب مع أنشطة المرفق ومخاطره.	14-3-1	CWA 4.4.1.6
يكون مدير المرفق عادة مهندساً أو شخصاً ذا معرفة عميقة بالمرفق المختبرية، ومعدات ومباني الاحتواء. وينبغي أن يشمل الدور توفير محلات لتقييم المخاطر من منظور المرفق، وتنسيق عمل المباني وصيانتها، والاتصال بالمعتقدين، ويتعين تحديد أدوار ومسؤوليات العاملين في إدارة المرفق في ضوء المتطلبات المعروضة في هذا المعيار. ويمكن أن يتولى أكثر من شخص واحد أدواراً متماثلة، ولكن في مثل هذه الحالات ينبغي تحديد المسؤوليات بشكل واضح لتفادي أي قصور ولضمان الاتساق.		تعين مدير أو أكثر للاضطلاع بمسؤوليات تتعلق بالمرافق والمعدات، والمحددة بموجب المتطلبات المعروضة في هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية لثقل الأطفال.	15-3-1	CWA 4.4.1.7
يكون المدير الأمني عادة ذا معرفة عميقة بأمن المختبرات والمرافق، وعليه الاتصال بالعاملين الآخرين (مثل مستشار إدارة المخاطر البيولوجية) وتنفيذ إجراءات فعالة ومتناسبة للأمن البيولوجي المختبري استناداً إلى المخاطر البيولوجية. وينبغي أن يشمل الدور توفير محلات لتقييم المخاطر وإدارتها من منظور أمني، ويتعين تحديد أدوار ومسؤوليات العاملين الأمنيين في ضوء المتطلبات المعروضة في هذا المعيار.		تعين مدير أمني ذي مسؤوليات تمثل للمتطلبات المعروضة في هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية لثقل الأطفال.	16-3-1	CWA 4.4.1.8
يكون مدير رعاية الحيوانات عادة ذا معرفة عميقة بمتولة الحيوانات، والأمرض الحيوانات والأمراض الحيوانية المنشأ. وعلى هذا المدير الاتصال بالعاملين الآخرين		تعين مدير لرعاية الحيوانات في المختبرات التي يجري الاحتفاظ بها فيها على أن تمثل مسؤولياته للمتطلبات المعروضة في هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية لثقل الأطفال.	17-3-1	CWA 4.4.1.9

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
(مثل مستشار إدارة المخاطر البيولوجية، واختصاصي الصحة المهنية) لتنفيذ إجراءات فعالة وبتدابير السلامة البيولوجية والامن البيولوجي المختبري، وينبغي أن يشمل الدور توفير مخبرات لتقييم المخاطر وإدارتها من منظور رعاية الحيوانات.				
ينبغي، عند الاقتضاء، تحديد الوثائق وضبطها بالاستناد إلى طبيعة العمل والحاجة إلى حفظ السجلات.	ضبط السجلات والوثائق والبيانات	إرساء السجلات والوثائق والبيانات وضبطها، وصونها لتوفير البيانات بما يمثل متطلبات هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية لنقل الأطفال.	4-1	CWA 4.5.2
يمكن أن تشمل الوثائق المصنوعة ما يلي: أ. عمليات تقييم المخاطر، والإجراءات التشغيلية الموحدة (SOPs) وأدلة السلامة؛ ب. تحليلات أخطار الوظائف، وخرائط السلطة؛ ج. تصميم السجلات والتكليف/الاختيار بشأن الخطط، وخطط الصيانة، والسجلات، وكل البيانات المصاحبة؛ د. قوائم التدقيق والمعيارية؛ هـ. أدلة الأمن البيولوجي المختبري، وعمليات تقييم المخاطر، والترخيص والوثائق الأمنية الأخرى؛ و. سجلات التدريب؛ ز. إسهادات معدات الاحتواء.	مزلة السجلات والوثائق والبيانات على نحو تظل فيه مقروءة، وميسورة التحديد والاسترجاع. ويُحفظ بالسجلات المؤقتة في صيغة رقمية أو إلكترونية لمدة 10 سنوات على الأقل اعتباراً من يوم السحب وينبغي أن تكون متاحة للاستعراض خلال إجراءات الإثبات الوطني/تحقق منظمة الصحة العالمية.	2-4-1	CWA 4.5.2	CWA 4.5.1
وقائمة الوثائق المصنوعة ليست كاملة ولكنها تتضمن بعضاً من المجالات الرئيسية الواجب تسجيلها رسمياً وإخضاعها لضبط الوثائق. ويتعين إدراج البيانات في عداد الوثائق في هذا السياق، وينبغي إرساء إجراء لتعيين الضوابط اللازمة لتحديد السجلات، وتخزينها، وحمايتها، واستردادها، وقراءة الاحتفاظ بها، والتخلص منها. كما يتعين إرساء إجراء لتحديد الضوابط اللازمة للموافقة على الوثائق قبل إصدارها أو نشرها للعموم، ضماناً لعدم الكشف سهواً عن معلومات حساسة مثل المواقع المحددة لأجهزة التجديد في مستودعات المُمرضات. ويتعين كذلك إرساء إجراءات لتحديد الضوابط اللازمة لاستعراض الوثائق، وتحديثها، وإعادة الموافقة عليها لضبط عملية التغيير والتفح.	تحليل البيانات	تحديد البيانات المناسبة، وجمعها، وتحليلها لتقييم مدى ملاءمة وفعالية نظام إدارة المخاطر البيولوجية وتقييم المواضع التي يمكن فيها إجراء التحسين المتواصل.	5-1	CWA 4.5.1
ينبغي أن يشمل التحليل توليد البيانات نتيجة الرصد، والقياس، والتفريق، والتجارب، ومن المصادر الأخرى. ويتعين إجراء مثل هذه التحليلات مرة واحدة في السنة على الأقل، وبوتيرة أعلى إذا ما كان ذلك مبرراً بفعل المخاطر ونطاق العمليات. ويتعين تطبيق نتائج التحليل في استعراض الإدارة.				

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
<p>هـ. المتعاقدون والموردون (مثل القائمين بالتنظيف، ومقدمي خدمات الصيانة، والعمالين الأيمنين؛</p> <p>و. ممثلو المجتمع المحلي (وذلك مثلاً عن طريق لجنة ارتباط مجتمعية).</p> <p>ينبغي إرساء نظم لتحديد التكنولوجيا القائمة أو الناشئة أو المعلومات المعنية الأخرى المتصلة باختواء مواد فيروس مثل الأطفال التي تحري مزاوتها أو تخزينها. ويتعين إبلاغ الموظفين المعنيين على هذه المعلومات عبر الوسائل المناسبة، بما في ذلك توزيع ما هو مناسب من علامات، وثائق، وسفد الإحاطات الجماعية، وصون المكتبات المرجعية والمصادر الأخرى للمعلومات.</p>				
		توثيق ترتيبات مشاركة العاملين ومشورتهم.	2-7-1	CWA 4.4.3
		حصول العاملين على معلومات وافية ومحدثة عن المخاطر البيولوجية للمنظمة.	3-7-1	CWA 4.4.3
		برنامج العمل	8-1	
		تحديد برنامج عمل المرفق، وتوثيقه، واستعراضه.	1-8-1	CWA 4.4.4.3
<p>ينبغي أن يشمل البرنامج طبيعة الأنشطة المرخص تنفيذها في المرفق وتعارفها (مثل وسائل التشخيص، والبحوث، والنطاق الضيق/الانطلاق الواسع). ويتعين تحديد كل الأنشطة المرتبطة ببرنامج العمل ومسئولياتها بإجراءات تشغيلية موحدة معتمدة بما يتماشى مع متطلبات الوثائق المضبوطة، على نحو تعريفها الوارد في هذا المعيار. وينبغي أن تخضع أية تغييرات على برنامج العمل إلى عملية رسمية لإدارة التغيير.</p>		إرساء المعايير للعمل الذي يتطلب موافقة مسبقة.	2-8-1	CWA 4.4.4.3
		تخطيط العمل وطاقته	9-1	
		توافر القدرات وطاقات الموارد الكافية لإدارة تدفق العمل سواء المزمع منه أو غير المزمع.	1-9-1	CWA 4.4.4.3
		المتطلبات القانونية	10-1	
<p>على المنظمة أن تعتمد إجراءات لتحديد المتطلبات القانونية للمرفق وغيرها من المتطلبات المرتبطة بمواد فيروس مثل الأطفال المزمع الاحتفاظ بها واستخدامها، إلى جانب الوثائق الأخرى التي تتضمن، مثلاً، حماية العمال وحقوقهم، والأثر البيئي، والصحة العمومية والسلامة (مثل الحرائق، والكهرباء) وتدعو الحاجة إلى رصد</p>		تكفل المنظمة تحديد جميع المتطلبات المعنية وتبنيها ضمن نظام إدارة المخاطر البيولوجية. وتتضمن المتطلبات القانونية للوائح على مستوى البلد/الإقليم/الولاية، والمحافظات، والمدينة، والمحلية التي يجب أن تمتثل لها المنظمة.	1-10-1	CWA 4.3.2

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
المتطلبات الجديدة والمقبلة، وكذلك القائمة بالفعل. وينبغي تحديث هذه المعلومات بشكل متواصل وإدراج المتطلبات ضمن نظام إدارة المخاطر البيولوجية في المرفق.				
على المنظمة أن تجهد لمواصلة تطوير وصقل النظم القائمة لضمان تحديد المزيد من الفرص للتحسين وتنفيذها. ويمكن أن يتحقق ذلك عبر إرساء أغراض ورسم أهداف للعاملين في المرفق ومن خلال رصد التقدم لضمان بلوغ الأغراض المنشودة.		التحسين المتواصل	11-1	CWA 4.1.2
		تعمل المنظمة باستمرار على تحسين فعالية إدارة المخاطر البيولوجية من خلال ما يلي:		
		<ul style="list-style-type: none"> • السياسة؛ • أغراضها؛ • برنامج التدقيق الذاتي؛ • نتائج التدقيق؛ • تحليل البيانات؛ • تقييم المخاطر؛ • التدابير التصحيحية والوقائية؛ • استعراض الإدارة. 		
		العمل الوقائي	12-1	
		اتخاذ التدابير لتحديد واستئصال أسباب الحالات المحتملة لعدم الامتثال بغرض تقاضي وقوعها.	1-12-1	CWA 4.5.4.4
ينبغي إرساء إجراء لتحديد المتطلبات اللازمة لما يلي:				
أ. تحديد الحالات المحتملة لعدم الامتثال وأسبابها؛				
ب. تقييم الحاجة إلى العمل لتقاضي وقوع حالات عدم الامتثال؛				
ج. تحديد العمل اللازم وتنفيذه؛				
د. تسجيل نتائج العمل المتخذ؛				
هـ. استعراض التدابير الوقائية المتخذة.				
		تكون الأعمال الوقائية مناسبة لتأثيرات الحالات المحتملة لعدم الامتثال.	2-12-1	CWA 4.5.4.4
		مكافحة حالات عدم الامتثال	13-1	
		تحديد الحالات التي لا تمتثل لمتطلبات هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية ومكافئتها لتقاضي العواقب غير المرغوبة.	1-13-1	CWA 4.5.4.2
ينبغي توفير إجراء يحدد الضوابط والمسؤوليات والسلطات اللازمة للتعامل مع حالات عدم الامتثال.		صون سجلات بشأن طبيعة حالات عدم الامتثال وأي عمل لاحق متخذ بشأنها.	2-13-1	CWA 4.5.4.2

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
قد تكون عمليات التفتيش متكررة لأماكن محددة تُنفذ لضمان الحفاظ على معايير كافية (مثل مستويات التطهير/التكررات، ومعدلات تغيير الهواء/صون الدفق الهوائي الانجاشي)، أو قد تكون عمليات تفتيش أشمل ولكن بوتيرة أقل للمختبرات، أو المرافق، أو العمليات الأخرى. ويمكن لعمليات التفتيش والتدقيقات الحربية العشوائية وغير المعلن عنها أن تساعد على ضمان الامتثال في كل الأوقات لا عند إجراء التدقيقات المقررة فحسب. وينبغي أن تُجرى عمليات التدقيق على يد أفراد مختصين لا صلة لهم بالنشاط الخاص للتدقيق. وتعين صون سجلات نتائج المعاينة/التدقيق، بما في ذلك العمل المتخذ لإنهاء أية حالة من حالات عدم الامتثال أو تبيح فرص التحسين.		تنفيذ عمليات المعاينة والتدقيق بالتنسيق مع المخاطر المرتبطة بالمرفق.	1-14-1	CWA 4.5.5
	تنفيذ عمليات المعاينة والتدقيق بصورة متكررة لتحديد ما إذا كان نظام إدارة المخاطر البيولوجية يمثل للخطر الوشيء ومتطلبات هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية، وما إذا كان النظام المذكور يُنفذ ويُصان بفعالية.	المعايير الوطنية للمعاينة والتدقيق. تقوم السلطات الوطنية بتنفيذ برنامج للمعاينة والتدقيق بالنظام (سواءً مثلًا) لتحديد ما إذا كان نظام إدارة المخاطر البيولوجية يمثل لمتطلبات هذا المعيار ويعمل بشكل سليم، وضمان اتخاذ التدابير التصحيحية الضرورية والتحقق منها بدون أي تأخير لا مسوغ له.	2-14-1	CWA 4.5.5
	تفعل الإدارة المسؤولة عن المجال الخاص للمعاينة/التدقيق اتخاذ أية تدابير دون أي تأخير لا مسوغ له لاستئصال حالات عدم الامتثال المكتشفة وأسبابها.	تفعل الإدارة المسؤولة عن المجال الخاص للمعاينة/التدقيق اتخاذ أية تدابير دون أي تأخير لا مسوغ له لاستئصال حالات عدم الامتثال المكتشفة وأسبابها.	3-14-1	CWA 4.5.5
	تشمل أنشطة المتابعة ما يلي: 1- التحقق من التدابير المتخذة؛ 2- الإبلاغ عن نتائج التحقق.	تشمل أنشطة المتابعة ما يلي: 1- التحقق من التدابير المتخذة؛ 2- الإبلاغ عن نتائج التحقق.	4-14-1	CWA 4.5.5
	التدابير التصحيحية		15-1	

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
<p>يُتبعي إرساء إجراء لتحديد المتطلبات اللازمة لما يلي:</p> <p>أ. استعراض حالات عدم الامتثال؛</p> <p>ب. تحديد سبب حالات عدم الامتثال؛</p> <p>ج. تقييم الحاجة إلى العمل لضمان عدم تكرار حالات عدم الامتثال؛</p> <p>د. تحديد وتنفيذ العمل اللازم؛</p> <p>هـ. تسجيل نتائج العمل المتخذ؛</p> <p>و. استعراض التدابير التصحيحية المتخذة.</p>	<p>متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية</p>	<p>القيام، تقنياً إنكار ظهور حالات عدم الامتثال، باتخاذ العمل اللازم لاستئصال أسبابها باستخدام متطلبات معيار إدارة المخاطر البيولوجية مثل الأطفال الخاص بالمرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تحتفظ بمواد فيروس مثل الأطفال البري.</p>	1-15-1	CWA 4.5.4.3
		<p>تكون التدابير التصحيحية متناسبة مع تأثيرات حالات عدم الامتثال القائمة.</p>	2-15-1	CWA 4.5.4.3
		<p>المعتقون والموردون</p>	16-1	
		<p>امتثال المشتريات (بما في ذلك الخدمات) للمتطلبات المحددة.</p>	1-16-1	CWA 4.4.4.8.6
		<p>تطبيق الضوابط على المشتريات (بما في ذلك الخدمات) رهناً باللائم المحتمل للخطر البيولوجي المخفي.</p>	2-16-1	CWA 4.4.4.8.6
		<p>تقييم الموردّين كل الموردّين بتوفير منتجات/خدمات قد يكون لها أثر على الخطر البيولوجي، وإن كان ذلك سيطبق على الكثير منهم. والموردون الذين ينبغي النظر بأمرهم يشملون، على سبيل المثال لا الحصر، أولئك الذين يقدمون ما يلي:</p> <p>أ. خدمات التنظيف؛</p> <p>ب. المعدات المختبرية؛</p> <p>ج. إدارة النفايات أو خدمات التخلص منها؛</p> <p>د. خدمات دعم تكنولوجيا المعلومات؛</p> <p>هـ. خدمات المعدات وصيانة المرافق؛</p> <p>و. الخدمات الأمنية.</p>	3-16-1	CWA 4.4.4.8.6
		<p>إرساء معايير الاختيار، والتقييم، وإعادة التقييم.</p>	4-16-1	CWA 4.4.4.8.6
		<p>صون سجلات نتائج التقييم وأية أعمال ضرورية ناشئة عنه.</p>	5-16-1	CWA 4.4.4.8.6
		<p>استعراض إدارة المخاطر البيولوجية</p>	17-1	

الإرشادات	متطلبات الإحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
<p>ينبغي اجراء استعراض الإدارة بانتظام، وبوتيرة تحددها احتياجات المنظمة، على أن يتم ذلك مرة واحدة في السنة على الأقل.</p> <p>ينبغي أن تتضمن مدخلات الاستعراض معلومات بشأن ما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> نتائج عمليات التدقيق؛ الامتثال إلى الإجراءات التشغيلية الموحدة وإرشادات العمل؛ حالة أنشطة تقييم المخاطر؛ حالة التدابير الوقائية والتصحيحية؛ تدابير المتابعة من العمليات السابقة لاستعراض الإدارة؛ التغييرات التي يمكن أن تؤثر على النظام؛ توصيات التحسين؛ نتائج تحقيقات الحوادث/الأحداث. <p>ينبغي أن تشمل مخرجات الاستعراض القرارات والتدابير المتخذة بما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> تحسين فعالية نظام إدارة المخاطر البيولوجية؛ التحسينات المتصلة بالمتطلبات وتقييمات المخاطر؛ الاحتياجات من الموارد. 	<p>مخاطر الإحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية</p>	<p>قيم الإدارة العليا باستعراض نظام إدارة المخاطر البيولوجية في المنظمة بواصل منظمة لضمان استمرار ملامته، وكفاءته، وفعاليتها.</p> <p>يشمل الاستعراض ما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> تقييم فرص التحسين؛ تحديد الحاجة إلى إدخال تغييرات على النظام، والإجراءات، والسياسات، والأعراض. 	<p>1-17-1</p> <p>2-17-1</p>	<p>CWA 4.6.1</p> <p>CWA 4.6.1</p>
<p>نتائج تحقيق الحوادث/الأحداث.</p> <p>ينبغي أن تشمل مخرجات الاستعراض القرارات والتدابير المتخذة بما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> تحسين فعالية نظام إدارة المخاطر البيولوجية؛ التحسينات المتصلة بالمتطلبات وتقييمات المخاطر؛ الاحتياجات من الموارد. 	<p>صون المخاطر المستخلصة من استعراض الإدارة.</p> <p>نظام إدارة المخاطر البيولوجية</p>	<p>قيم المنظمة بمرسء، وتوثيق، وتنفيذ، وصون نظام إدارة المخاطر البيولوجية وفقاً لمتطلبات هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية لثقل الأطفال.</p> <p>العنصر 2 – تقييم المخاطر</p> <p>يتناول عنصر تقييم المخاطر كيفية تعيين المنظمات وتنفيذها لآليات فعالة لتحديد، وتقييم، وإدارة هذه المخاطر. وتشمل المسائل التي يعالجها هذا العنصر سبل ضمان الامتثال والشفاقية في تقييم المخاطر على امتداد المنظمة، دون إلقاء عبء لا داع له على عائق الأخصائيين وموظفي الدعم، ويُنظر إلى هذا العنصر على أنه الركيزة التي يجب أن تستند إليها الركائز الأخرى.</p> <p>العناصر الفرعية</p> <ol style="list-style-type: none"> العمليات، والمنهجيات، والإجراءات توقيت التقييم ونطاقه الأدوار والمسؤوليات تحديد التهديدات تقييم المخاطر مكافحة المخاطر 	<p>3-17-1</p> <p>18-1</p> <p>1-18-1</p>	<p>CWA 4.6.1</p> <p>CWA 4.1.1</p>

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	تقييم المخاطر العملية، والمنهجيات، والإجراءات	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
			تختل المنظمة إرساء نظام تقييم المخاطر، وتنفيذه وفقاً لهذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية.	1-1-2	CWA 4.3.1.1
			رفع التقارير إلى الإدارة العليا عن أداء نظام إدارة المخاطر لاستعراضها واتخاذها أساساً للتحسين.	2-1-2	CWA 4.3.1.1
			تحديد المنظمة للعمليات والأنشطة المرتبطة بالمخاطر البيولوجي المحتمل والمواقع التي ستطبق فيها إجراءات المكافأة.	3-1-2	CWA 4.4.4
			تنفيذ الأنشطة المرتبطة بالمخاطر البيولوجي المحتمل، بما في ذلك الصيانة، في ظل ظروف محددة.	4-1-2	CWA 4.4.4
			توقيت التقييم ونطاقه	2-2	
			يُحدد نهج تقييم المخاطر وفقاً لنطاقه، وطبيعته، وتوقيته بحيث يكون استباقياً ولا يجري كردة فعل.	1-2-2	CWA 4.3.1.2

ينبغي أن يوردي ما يلي إلى حفز تقييم جديد للمخاطر أو إلى استعراض تقييم قائم:

- أ. البدء بعمل جديد أو إجراء تغييرات على برنامج العمل، بما في ذلك إدخال عوامل بيولوجية جديدة أو القيام بتغييرات على دفق العمل أو حجمه؛
- ب. إنشاءات/تعديلات جديدة على المختبرات، والمشآت، والمعدات، أو على تشغيلها؛
- ج. تطبيق ترتيبات معدلة أو غير مزعومة على الهيكل الوظيفي، بما في ذلك ما يتعلق منها بالمناقضين، والزوار، والعاملين الآخرين غير الأساسيين؛
- د. تعديلات مهمة على الإجراءات التشغيلية الموحدة أو على ممارسات العمل (مثل منهجيات التطهير/إدارة النفايات، وتوفير معدات الحماية الشخصية، وبروتوكولات الدخول والخروج الخاصة بالاستعمال)؛
- هـ. الأحداث غير المتوقعة التي قد تهم إدارة المخاطر البيولوجية؛
- و. حالات عدم الامتثال الفعلية أو المحتملة فيما يتعلق بالوقايع واللوائح الداخلية/الخارجية (مثل تطبيق تشریحات جديدة أو تمرُّض لحادث بالغ)؛
- ز. دراسة متطلبات الاستجابة الطارئة والتخطيط الاحترازي؛
- ح. العملية القائمة لاستعراض نظام الإدارة (سواءً أو بوتيرة أخرى مناسبة ومستمرة التحديد).

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
<p>يتوافر العديد من المنهجات والنهج المحددة لإجراء عمليات تحديد التهديدات، وتقييم المخاطر ومكافحتها؛ وستباين النهج المتبع رهنًا بطبيعة الحالة ومستوى التفصيل المطلوب. ومن بين الإطارات التي يمكن أن تنظر المنظمات في اعتمادها الإطار المعروف في الشكل 1 من اتفاق اللجنة الأوروبية لترجيح المقاييس CWA15793 لعام 2011 (خطة GAPIII، الملحق 5).</p>				
<p>ينبغي تحديد وتوثيق أدوار ومسؤوليات العاملين الذين يؤدون العمل الذي يؤثر على إدارة المخاطر ويتحققون منه، ولاسيما أولئك الأشخاص الذين يحتاجون إلى الحرية التطبيقية والسلطة اللازمة للقيام بما يلي:</p> <p>أ. الشروع في العمل اللازم لتفادي أو تقليل التأثيرات الصارمة للمخاطر؛</p> <p>ب. ضبط التدابير الإضافية لمعالجة المخاطر إلى أن يصبح مستوى الخطر مقبولاً؛</p> <p>ج. تحديد وتسجيل أية مشكلات تتعلق بإدارة المخاطر؛</p> <p>د. الشروع في الحل، أو التوصية بها، أو توفيرها عبر القنوات المحددة؛</p> <p>هـ. التواصل والتشاور داخلياً وخارجياً حسب الاقتضاء.</p>	<p>تحديد المتطلبات من الموارد وتوفير موارد كافية، بما في ذلك تعيين عاملين مدرين للقيام بأنشطة الإدارة، وأداء العمل، والتحقق، وهو ما يشمل الاستعراض الداخلي.</p>	<p>الأدوار والمسؤوليات</p>	<p>1-3-2</p>	<p>CWA 4.3.1.1</p>
<p>تتمثل المرحلة الأولى في عملية إدارة المخاطر بتحديد كل التهديدات المرتبطة بالمخاطر البيولوجية. ومن المفيد إشراك فريق العمل بأكمله في هذه العملية واستخدام المخدرات من خبراء تقييميين في ميدان السلامة وإدارة المخاطر.</p> <p>وقد يكون التهديد حالة محسوسة (مثل حريق أو انفجار)، أو نشاطاً (السحب بالمصحات)، أو مادة (وفي هذه الحالة فإن التهديد الرئيسي سيكون في الغالب الأعم فيروس مثل الأطفال، إلا أن التهديدات الأخرى تشمل المواد الكيميائية، والغازات الحاققة مثل النتروجين). وجود التهديد هو قدرته على إحداث الأذى بغض النظر عن مدى احتمال وقوع ذلك.</p> <p>وينبغي تحديد التهديدات البيولوجية وتقييمها فيما يتعلق بأضرارها المحتملة على الإنسان، والحيوان، والبيئة. وعند تصنيف المواد الخطرة ضمن فئات خطر أو مخاطر استناداً إلى خطط تصنيف دولية و/أو تابعة البلدان الأجنبية، فإنه ينبغي النظر في الاحتياجات والعوائق المتبينة المحلية.</p> <p>ويتعين أن يستخدم تمرين تحديد التهديدات معلومات تشمل ما يلي:</p>	<p>تكون التهديدات المرتبطة بالعمل المقترح:</p> <p>1- محددة؛</p> <p>2- مؤقتة.</p>	<p>تحديد التهديدات</p>	<p>1-4-2</p>	<p>CWA 4.3.1.3</p>

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 18
<p>أ. خبرة الفريق ومعرفة؛</p> <p>ب. الخبرات الخارجية أو المتخصصة غير المتوفرة في المرفق؛</p> <p>ج. نتائج عمليات التقييم السابقة؛</p> <p>د. مسوح الحوادث/الأحداث السابقة؛</p> <p>هـ. بيانات المواد الخطرة؛</p> <p>و. المعلومات بشأن الكائنات الحية الخطرة؛</p> <p>ز. المبادئ التوجيهية ومدرجات الممارسات؛</p> <p>ح. الرسوم التخطيطية للمرافق؛</p> <p>ط. الإجراءات التشغيلية الموحدة، والأدلة، وما إلى ذلك؛</p> <p>ي. خطط مسارات العمليات.</p>				
<p>توافر منهجيات وبُهج محددة للقيام بتمارين تحديد التهديدات. وما لم يتم تحديد هذه التهديدات بفعالية، فإن من المتعذر تقييم الخطر المرتبط بالمرفق وأنشطته. وينبغي أن يكون تحديد التهديدات متناسلاً من حيث الطبيعة والهيك، وأن يُسجل إلى مستوى يمكن فيه للأخرين استعراض العملية.</p>				
<p>على تقدير المخاطر أن يقوم بتصنيفها لتحديد ما يحتاج منها إلى استئصال أو مكافحة. وينبغي تحديد توصيفات للاحتتمالات والواقف، إلى جانب مدى تقبل مستويات المخاطر، واستخدام ذلك في التقييم. وبالمستطاح التوصل إلى تصنيف من هذا النوع، مثلاً، من خلال استخدام مصفوفة للمخاطر تحدد فئات الاحتمالات والواقف، وترتيبها لتوضيح ما يدرج منها ضمن الحالات العالية، والمتوسطة، والمنخفضة. على أن النهج الأخرى يمكن أن تكون مفيدة ومناسبة.</p>		<p>تقييم المخاطر</p> <p>تكون المنهجيات المناسبة لتقييم المخاطر وشحليها:</p> <p>1- محددة؛</p> <p>2- مقلدة؛</p> <p>3- مصنونة.</p> <p>توثيق تقييمات المخاطر.</p>	1-5-2	CWA 4.3.1.4
<p>وقد تكون التقييمات نوعية، أو شبه كمية، أو كمية، وينبغي تحديد طريقة مناسبة للحالة واتباعها. وعند إجراء التقييم يتعين إبداء المراجعة اللائقة للخطر المتأصل من فيروسات مثل الأطفال (وذلك مثلاً من توصيفات فئات المخاطر، وصحائف بيانات سلامة المواد). وبعد تحديد وتقييم إجراءات المكافحة، ينبغي استعراض المخاطر لتقرير ما إذا كان الخطر المتبقي مقبولاً أو أن الحاجة تدعو إلى تعيين إجراءات مكافحة إضافية وتنفيذها.</p>				

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
<p>ينبغي أن تكون لنهج إدارة المخاطر خطة مكافحة تتضمن:</p> <p>أ. من المسؤول والخاضع للمساءلة عن تنفيذ الخطة؛</p> <p>ب. ما هي الموارد التي ستستخدم (مثل الأشخاص، الميزانية)؛</p> <p>ج. الجدول الزمني للتنفيذ؛</p> <p>د. تفاصيل الآلية وتيرة استعراض الامتثال للخطة.</p> <p>ينبغي أن تتضمن استراتيجيات إدارة المخاطر التسلسل الهرمي للمكافحة. وهذا التسلسل هو إلغاء العمل، والاستعاضة بـكائن حي/نشاط بديل، وعزل التهديد، واستخدام روابط هندسية، أو إدارية، أو الاعتماد على معدات الحماية الشخصية.</p>	<p>تلك الأطر</p> <p>بما في ذلك الأطر</p> <p>تكون المنهجيات المناسبة لتخصيص التدابير الناجمة عن تقييمات المخاطر</p> <p>الزمنية، والأشخاص المسؤولين، والآليات المصاحبة للإبلاغ والمراقبة:</p> <p>1- محددة؛</p> <p>2- مؤقتة؛</p> <p>3- مصونة.</p>	<p>مكافحة المخاطر</p> <p>تكون المنهجيات المناسبة لتخصيص التدابير الناجمة عن تقييمات المخاطر</p> <p>الزمنية، والأشخاص المسؤولين، والآليات المصاحبة للإبلاغ والمراقبة:</p> <p>1- محددة؛</p> <p>2- مؤقتة؛</p> <p>3- مصونة.</p>	<p>6-2</p> <p>1-6-2</p>	<p>CWA</p> <p>4.3.1.5.</p>
<p>ينبغي أن تستند عملية الجرد إلى المخاطر وأن تشمل ما يلي:</p> <p>أ. تحديد كل مواد فيروس مثل الأطفال المحتفظ بها، بما في ذلك المزارع، والعيانات، والمواد الأخرى (مثل الأنسجة/العينات أو الحورانات المصنبة بالحدوى)؛</p>	<p>العنصر 3 – قوائم جرد ومعلومات فيروس مثل الأطفال</p> <p>يدرس عنصر قوائم جرد ومعلومات فيروس مثل الأطفال الأنظمة القائمة لتحديد، وتسجيل، واستعراض الكائنات الحية المحزونة، والواردة، والمتقولة من المرفق. ويعتمد مستوى تفصيل النظام وطبيعته على الممرضات المحتفظ بها، ويتراوح من حيث التعقيد من القوائم البسيطة إلى قوائم البيانات المحمية. كما أن هذا العنصر يدرس طريقة تخزين المواد، بما في ذلك الفصل، ونظم التوسيم، وروابط مخزونات المزارع.</p>	<p>العناصر الفرعية</p> <p>1-3 قائمة الجرد</p> <p>2-3 المعلومات والسجلات</p> <p>3-3 نقل مواد فيروس مثل الأطفال</p> <p>4-3 الرصد والمكافحة</p>	<p>قوائم جرد ومعلومات فيروس مثل الأطفال</p> <p>قائمة الجرد</p>	<p>3</p> <p>1-3</p> <p>1-3</p>
<p>ينبغي أن تستند عملية الجرد إلى المخاطر وأن تشمل ما يلي:</p> <p>أ. تحديد كل مواد فيروس مثل الأطفال المحتفظ بها، بما في ذلك المزارع، والعيانات، والمواد الأخرى (مثل الأنسجة/العينات أو الحورانات المصنبة بالحدوى)؛</p>	<p>وضع قائمة دقيقة ومحدثة لفيروس مثل الأطفال وصونها.</p>	<p>قوائم جرد ومعلومات فيروس مثل الأطفال</p> <p>قائمة الجرد</p>	<p>1-3</p> <p>1-3</p>	<p>CWA</p> <p>4.4.4.2</p>

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
<p>ب. تخزين مواد فيروس مثل الأطفال ضمن محيط الاحتواء في مرفق فيروس مثل الأطفال، وضمان فصل العينات المخزونة من مواد فيروس مثل الأطفال البري وسلامة سائبين عن بعضها عن المستودعات الأخرى، وخطوط الخلد، أو المزاج، أو المواد الأخرى التي قد تكون عرضة للتلوث المتقاطع أو الخطأ في التعرف؛</p> <p>ج. ضمان أن تلي حركة مواد فيروس مثل الأطفال من مواقع التخزين ولبها معايير الغصص 15 (إجراءات النقل)؛</p> <p>د. ضمان إزالة التلوث عن كل سطوح أو عبة التخزين بطريقة مجازة لتعطيل فيروسات مثل الأطفال؛</p> <p>هـ. حصر الوصول إلى مواد فيروس مثل الأطفال بالأشخاص المجازين من ذوي الحاجة المشروعة القابلة للإثبات؛</p> <p>و. تنفيذ إجراءات أمنية مادية فعالة وفقاً للمخاطر (مثل الأقفال، وأجهزة الإنذار، وقود النفاث)؛</p> <p>ز. تطوير وصون نظام موثوق لتحديد هوية العينات؛</p> <p>ح. فصل وتخزين مواد فيروس مثل الأطفال وفقاً للمخاطر؛</p> <p>ط. تحديد ماهية المواد الخاضعة للضبط (مثل مخزونات البذور، والمخزونات العاملة، والحيوانات المصاحبة) وما هو مستوى المعلومات الواجب استخدامه في قائمة جرد هذه المواد.</p>				
<p>يتبغي أن تشمل معلومات الجرد ما يلي:</p> <p>أ. اسم (أسماء) ومعلومات الاتصال المتعلقة بالشخص المسؤول (الأشخاص المسؤولين) عن مواد فيروس مثل الأطفال، وتفاصيل العاطلين الآخرين القادرين على النفاذ إلى مواد فيروس مثل الأطفال أو المنطقة المباشرة استناداً إلى مستوى الخطر؛</p> <p>ب. حصر النفاذ إلى سجلات الجرد المفصلة بأولئك الأشخاص الذين يتطلب عملهم الحصول على تلك المعلومات؛</p> <p>ج. أرقام تحديد هوية مقرومة ومثبتة ومُحدّثات هوية مفيدة أخرى؛</p> <p>د. سجلات كميات/أحجام مواد فيروس مثل الأطفال عند مستوى مناسب واستناداً إلى الخطر (عدد الحاويات/القوارير أو المكافئات المنطقية الأخرى)، والموقع الدقيق للتخزين، والقدرة على الإبلاغ عن وضع المواد في كل الأوقات؛</p>		<p>تكون السجلات المتعلقة بقوائم جرد فيروس مثل الأطفال:</p> <p>1- راهنة؛</p> <p>2- كاملة؛</p> <p>3- مخزونة بأمان مع توفير نسخ احتياطية كافية.</p>	1-2-3	CWA 4.4.4.2
		المعلومات والسجلات	2-3	

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
<p>هـ. المنشأ، بما في ذلك المصدر الجغرافي وتاريخ الجمع؛</p> <p>و. سجلات المواد المأخوذة من التخزين للقيام بالعمل، ومصير تلك المواد وأية مخزونات مستحقة حثيئة (الاستهلاك، والتدمير، والأخذ من المرفق، والإعادة إلى التخزين في الموقع X) في أعقاب إنجاز العمل.</p>				
<p>يتبغي أن تتوافر الضوابط لضمان إجراء كل الفعوص الضرورية وتلقي جميع التأكيدات الموثقة التي تكفل أن الطلبات الخاصة بمواد فيروس مثل الأطفال صادرة عن مرفق وأفراد يتمتعون بالصفة الشرعية.</p> <p>ولا يجوز إدخال المواد إلى المرفق أو إرسالها إلى مكان آخر إلا بترخيص من أولئك المسؤولين عن المرفق. وبالنسبة للمواد التي تعتبر عالية المخاطر، فإن من الضروري تطبيق ضوابط أشد صرامة، بما في ذلك تتبع الشحنة، والتحقق من الاستلام.</p>	<p>تسجيل وضبط عمليات نقل مواد فيروس مثل الأطفال بين المختبرات ضمن المرفق أو من المرفق وإليه وفقاً لمستوى الخطر.</p>	<p>نقل مواد فيروس مثل الأطفال</p>	3-3	CWA 4.4.4.2
<p>يتبغي أن تستند طبيعة قائمة الجرد والضوابط المصاحبة إلى طبيعة المادة المحتفظ بها وإلى خطر الأذى الناجم عن وضعها في غير مكانها أو عن أخذها بغرض إساءة استعمالها. وستُصد قوائم جرد فيروس مثل الأطفال بحيث يتم تحديد المواد المقفولة، أو المتعز الإبلاخ عن وضعها، أو التي لم تعد لازمة، بما يتفق مع الهدف المتمثل في تقليل كميات المواد إلى أدنى حد ممكن. ومن الواجب إجراء استعراض قوائم الجرد مرة في السنة على الأقل.</p>	<p>استعراض قائمة الجرد بفرص الوصول زمنية مسبقة التحديد استناداً إلى الخطر، وبمستوى وثيرة يمكن بها الإبلاغ عن وضع المواد بطريقة مناسبة.</p>	<p>الرصد والضبط</p>	4-3	CWA 4.5.3
<p>على المنظمة أن تتخذ إجراءات استباقية للتقليل من المخاطر من خلال إزالة، أو استبدال، أو تقليل أحجام/كميات مواد فيروس مثل الأطفال المستخدمة، وعدد عمليات الاستعمال المفضلة. ويتعين إرساء إجراءات للتحقق بشأن مواد فيروس مثل الأطفال التي يُحتمل أن تكون مقفولة.</p>	<p>إرساء إجراءات للتقليل من كميات مواد فيروس مثل الأطفال المدرجة في قوائم الجرد.</p>	<p>العنصر 4 – السلامة العامة</p> <p>يدرس عنصر السلامة العامة العمليات القائمة لضمان تحديد التجهيزات المرتبطة بعمل العاملين وإدارتها مع العناية في الوقت ذاته بأمر آثارها على المخاطر البيولوجية. ويتبغي اعتماد نهج وقائي واستباقي في الوقت ذاته لإرساء إجراءات لتحديد حالات الطوارئ، والآلات الكهربائية، والإشعاعات، والتخفيف من وطئها، والاستجابة لها، مثل حالات الحرائق، والألات الكهربائية، والإشعاعات، والمواد الكيميائية، ورعاية الحيوانات، والمعدات المضغوطة.</p> <p>العنصر الفرعي</p> <p>1-4 السلامة العامة</p>	2-4-3	CWA 4.5.3

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق CWA15793 ¹⁸
على المنظمة أن تعتمد نهجاً وقائياً واستباقياً لإدارة مصادر الخطر، وذلك لحماية العمال من التهديدات المباشرة المرتبطة بعملهم وكذلك للعباية بأمر التأثيرات على المخاطر البيولوجية في حال وقوع حادث/حدث ناجم عن مثل هذه المصادر. وينبغي تحديد وتنفيذ الإجراءات اللازمة لكشف حالات الطوارئ، والتخفيف من وطئها، والاستجابة لها، مع مراعاة التأثيرات المحتملة المتعلقة بمكافحة فيروس مثل الأطفال في مثل هذه الإجراءات. ويتعين أن تشمل المسائل التي يتم تناولها، وعلى سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:	إرساء عملية رسمية لتحديد وإدارة المخاطر المرتبطة بالسلامة العامة.	إرساء عملية رسمية لتحديد وإدارة المخاطر المرتبطة بالسلامة العامة.	1-1-4	CWA 4.4.4.1
أ. السلامة المختبرية العامة؛		السلامة العامة	1-4	
ب. السلامة الحرفية؛				
ج. السلامة الكوربائية؛				
د. السلامة الإشعاعية؛				
هـ. السلامة الكيميائية؛				
و. استخدام الغازات (بما في ذلك خطر الاختناق)؛				
ز. العمل الساخن والعمل البارد؛				
ح. المعادن المصغوظة؛				
ط. رعاية الجيوانات المختبرية واستخدامها؛				
ي. التدبير المنزلي العام، بما في ذلك متطلبات التخزين والنظافة، وضبط النفايات العامة.				

العنصر 5 – العاملون والكفاءات

يغطي عنصر العاملين والكفاءات العمليات القائمة لضمان تعيين أشخاص يتمتعون بالمؤهلات والخبرات المناسبة، وأنهم سيخضعون لاحقاً للتدريب على كل جوانب برنامج العمل، وأن كفاءتهم ستكون موضع التقييم والرصد بطريقة منظمة. وتشمل المسائل المعنى بها كيفية معالجة موضوعات القدرات وإدارة عملية تناوب الموظفين لضمان ألا تكون المنظمة في وضع هش في حال شغور الوظائف الحساسة.

العناصر الفرعية

- 1-5 التعيين
- 2-5 التدريب

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
<p>على المنظمة قبل تعيين أي مرشح أن تكفل ما يلي:</p> <p>أ. ينبغي أن يخضع كل العاملين في مرفق فيروس مثل الأطفال لعملية اختيار رسمية، بما في ذلك فحص الخلفيات المعنية استناداً إلى المخاطر (مثل مراجع العمالة، والفحوصات الأمنية)؛</p> <p>ب. تطبيق ضوابط مناسبة في حال نقل العاملين إلى مناطق قد تزيد فيها مرشحات المخاطر؛</p> <p>ج. قبول جميع العاملين الذين يدخلون إلى مناطق يُحتمل فيها التعرض لمراد فيروس مثل الأطفال الأمتثال إلى معيار الرعاية الصحية المحددة في العنصر 9 (الرعاية الصحية)؛ وهو ما يشمل على وجه الخصوص التمتع بلباق مثل الأطفال المعطل (IPV) كل ثلاث سنوات والفحص طبي سنوي يتضمن تحديد عبارات أضرار فيروس مثل الأطفال.</p> <p>د. إجراء تقييم الحاجة إلى الضوابط المذكورة أعلاه فيما يتعلق بالعاملين غير الأساسيين (مثل المتقاعدين، والزوار، والطلبة)، وتبني إجراءات لضمان تطبيق تلك الضوابط حيثما تدعو الحاجة.</p>	<p>يتم النظر في الكفاءات، والخبرات، والخبرات المتعلقة بالمخاطر البيولوجية كجزء من عملية التعيين.</p>	<p>3-5 الكفاءة</p> <p>4-5 الاستمرارية وتخطيط التعاقب</p> <p>5-5 الاستعداد</p> <p>العاملون والكفاءات</p>	<p>1-1-5</p>	<p>CWA 4.4.2.1</p>
<p>تشمل الإجراءات ما يلي:</p> <p>أ. تحديد احتياجات التدريب بشأن المخاطر البيولوجية، بما في ذلك التدريب المتعلق بصفة خاصة بسمات فيروس مثل الأطفال وإجراءات تقليل المخاطر ضمن المرفق، وذلك بالنسبة لكل الأشخاص العاملين في محيط الاحتواء وكذلك أولئك الذين قد يحتاجون إلى الدخول إلى هذا المحيط، بمن فيهم موظفو الدعم الطبي، وموظفو الصيانة، والمستجيبون لحالات الطوارئ؛</p> <p>ب. توفير التدريب اللازم على المخاطر البيولوجية؛</p> <p>ج. تحديد فعالية التدريب على المخاطر البيولوجية؛</p> <p>د. توفير تدريب جديد للمعلومات بشأن المخاطر البيولوجية؛</p> <p>هـ. منع العاملين من القيام بمهام لم يتلقوا التدريب اللازم عليها؛</p> <p>و. صون سجلات كافية.</p>	<p>تحديد المتطلبات والإجراءات المتعلقة بتدريب العاملين المتصل بالمخاطر البيولوجية، وارساؤها، وصونها.</p>	<p>1-2-5</p>	<p>1-2-5</p>	<p>CWA 4.4.2.4</p>
			التدريب	

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
وينبغي أن يشمل التدريب على إنقاذ الوعي بمسائل المخاطر البيولوجية في صفوف العاملين، بما في ذلك أهمية العوامل البشرية في إدارة هذه المخاطر.				
تُعرّف الكفاءة من زاوية ما هو مناسب من تعليم وأو تدريب و/أو خبرة، إلى جانب القدرة المثبتة على أداء المهمة على نحو يتسم بالسلامة والأمان.	متطلبات العاملين الذين يوظفون بسورليات وأو يوزون مهمات ضمن مرفق فيروس مثل الأطفال يمكن أن تؤثر على إدارة المخاطر البيولوجية في مكان العمل بالكفاءة اللازمة.		3-5	CWA 4.4.2
على الإجراءات أن:				
أ. تحدد احتياجات الكفاءة؛				
ب. تقود إلى الإحراز الناجح للتدريب المطلوب؛				
ج. تقود إلى امتلاك القدرة على تأدية المهام في ظل الإشراف وبدونه؛				
د. منع العاملين الذين لم تثبت كفاءتهم من تأدية المهام غير المؤهلين للقيام بها؛				
هـ. صون سجلات كافية.				
ولا يجوز استثناء أي عامل من إثبات كفاءته، بغض النظر عن مرتبته، أو خبرته، أو خلفيته.				
		يتم الحكم على مستويات الكفاءة على أساس ما هو مناسب من:	2-3-5	CWA 4.4.2
		1- تعلم؛		
		2- تدريب؛		
		3- خبرة.		
		تحديد المنظمة للمستويات المطلوبة من الكفاءة.	3-3-5	CWA 4.4.2
		يتم صون السجلات التي تُظهر أن الموظفين قد حازوا هذه المستويات من الكفاءة وبرهنوا عليها.	4-3-5	CWA 4.4.2
		يخضع العاملون الذين قاموا بأنشطة ضمن المرفق إلى إشراف وثيق إلى حين إثباتهم لكفاءتهم.	5-3-5	CWA 4.4.2
		الاستمرارية وتخطيط التعاقب	4-5	

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793
<p>على المنظمة أن تحدد الأدوار والأشخاص الذين يحتاجون إلى تدريب، بما يكفل عدم الإخلال بسلامة المرفق نتيجة التعيب لفترة قصيرة أو طويلة. وينبغي أن تشمل مثل هذه الإجراءات تخطيط التعاقب للعاملين (الفتيان منهم والإداريون، والمطعمون، بما في ذلك المتعاقدون) لضمان عدم امتلاك أي شخص لمعارف بالغة الأهمية بشأن التشغيل الآمن والموثوق للمرفق ليست متاحة لآخرين في حال مغادرة هذا الشخص أو عدم توافره.</p>	<p>توافر إجراءات احتياطية واحترازية كافية لتلبية الحاجة إلى الاستمرارية والتعاقب.</p>	<p>1-4-5</p>	<p>CWA 4.4.2.3</p>	
<p>ينبغي للإجراءات أن:</p> <p>أ. تجنب الفترة على دخول المرفق (وذلك مثلاً بسحب بطاقات الدخول، وتغيير الأطفال والمغالبج ورموز الدخول، والأجهزة الأمنية الأخرى)؛</p> <p>ب. حب الفترة على النفاذ إلى المعلومات المرتبطة بالمرفق، بما في ذلك الوثائق، والبيانات والسجلات الحوسبية؛</p> <p>ج. السماح بالإبعاد البدني الفوري للعاملين إذا ما كان ذلك ضرورياً.</p>	<p>إرساء إجراءات إجلاء واستعداد العاملین (من الموثقين، وكذلك من التأمين إن كان ذلك مناسباً) من المرفق إذا تبين أن ذلك ضروري نتيجة تقييم المخاطر.</p>	<p>5-5</p>	<p>1-5-5</p>	<p>CWA 4.4.4.7.3</p>
	<p>العنصر 6 – التقنية الميكروبيولوجية الرشيدة</p> <p>يدرس عنصر التقنية الميكروبيولوجية الرشيدة كيفية تحديد المنظمة للتقنيات والمواد الميكروبيولوجية المناسبة، وسبل تنفيذها واستعراضها. ومن بين الجوانب البارزة لهذا العنصر إعداد دليل السلامة البيولوجية أو للعمليات يحدد التهديدات التي قد تتم مواجهتها ويحدد الممارسات والإجراءات الرامية إلى تقليل المخاطر أو استئصالها.</p>	<p>العنصر الفرعي</p> <p>1-6 التقنية الميكروبيولوجية الرشيدة</p> <p>التقنية الميكروبيولوجية الرشيدة</p> <p>التقنية الميكروبيولوجية الرشيدة</p>	<p>6</p>	
	<p>يتمتع كل العاملین الذين يقومون بمناولة مواد فيروس مثل الأطفال بالكفاءة في التقنيات الميكروبيولوجية الرشيدة.</p>	<p>1-1-6</p>	<p>CWA 4.4.4.5.1</p>	
<p>ينبغي أن تُعفى الإجراءات، حسب الاقتضاء، بالمخاطر المرتبطة بما يلي على سبيل المثال لا الحصر:</p> <p>أ. مناولة المواد المُعدية لفيروس مثل الأطفال؛</p> <p>ب. مناولة الحيوانات؛</p> <p>ج. الطرد المركزي؛</p>	<p>توافر الموارد المناسبة (بما في ذلك الوقت والمعدات) لضمان الامتثال إلى التقنيات الميكروبيولوجية الرشيدة بشكل فعال.</p>	<p>2-1-6</p>	<p>CWA 4.4.4.5.1</p>	

الإرشادات	مطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 18
<p>د. ضبط الإبر والأدوات الحادة؛</p> <p>هـ. الاستخدام الصحيح لمضخات الإخلاء؛</p> <p>و. تقنيات الزرع، والتلقيح، والتخزين؛</p> <p>ز. تقليل/احتواء الضباب؛</p> <p>ح. السحب بالمصحات؛</p> <p>ط. الصوئية والأشكال الميكانيكية الأخرى لفتح الحلبي/الانسجة؛</p> <p>ي. استخدام خزائن السلامة البيولوجية (BSCs)؛</p> <p>ك. استخدام المطهرات، بما في ذلك ضبط الانسكاب، والإزالة الروتينية للثوث، وغسل الأيدي، والاستحمام.</p> <p>والقائمة ليست كاملة وهي تحدد فحسب بعض الأنشطة التي يمكن استخدامها أثناء العمل المختبري المعتاد. وينبغي تنفيذ هذه الأنشطة بالترافق مع إجراءات وممارسات عمل مناسبة لضمان فعالية إجراءات المكافأة في ظل كل سيناريو همت التشغيل المتوقعة والمعقولة. ويتعين أن تُحدد إجراءات مكافأة مناسبة خلال عمليات تقييم المخاطر وأن تُصمم للتفيل من التعرض لفيروس مثل الأطفال بما في ذلك:</p> <p>أ. الاستخدام المطلوب للأجهزة، مثل خزائن السلامة البيولوجية المجازة لتوفير الاحتواء الأولي لكل الإجراءات التي تستخدم فيروس مثل الأطفال الحي؛</p> <p>ب. الاستعانة عن فيروسات مثل الأطفال البرية بغير وسات سائلة سلبين أو سلالات أشد توهيناً (حينما تتوفر هذه السلالات) عندما يكون من المطلوب استخدام فيروس مثل الأطفال الحي.</p>		<p>العنصر 7 – الملابس ومعدات الحماية الشخصية (PPE)</p> <p>يدرس عنصر الملابس ومعدات الحماية الشخصية سبل ضمان المنظمة تزويد الموظفين بالأموات الصحيحة للتفيل من التعرضات المحتملة، وأن هؤلاء الموظفين يعرفون كيف ومتى يستخدمونها. ويعنى هذا العنصر على وجه التحديد بسمات اللبود الأساسية، مثل استخدام أقمعة التنفس وبدلات الضغط الإيجابي، كما ويدرس اللبود الأخرى الشائعة الاستعمال، بما في ذلك القفازات، والمعاطف والأحذية المختبرية.</p> <p>العنصر الفرعي</p> <p>1-7 الملابس ومعدات الحماية الشخصية (PPE)</p>		

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
		الملايس ومعدات الحماية الشخصية (PPE) الملايس ومعدات الحماية الشخصية (PPE)	7	
<p>يُنبغي أن تشمل الإجراءات القائمة ما يلي:</p> <p>أ. ضمان استخدام معلومات وأقية عند اختيار معدات الحماية الشخصية (مثل تقييمات المخاطر، واستعراض وتحليل المهام، والمعلومات المرتدة من الموظفين)؛</p> <p>ب. ضمان تحديد كل العاملين الذين يجب أن يستخدموا معدات الحماية الشخصية، بما في ذلك الموظفون الطبيون، والزوار، والمتعاقدون، وتزويدهم بالمعدات والملايس ذات القياسات الصحيحة؛</p> <p>ج. العناية بشكل صريح بأمر اختيار واستخدام معدات الحماية الشخصية في الإجراءات التشغيلية الموحدة، والتدريب، وتقييمات الكفاءة؛</p> <p>د. تحديد وتنفيذ برنامج مناسب لضمان تعيين وإجراء الفحوص الروتينية وعمليات الصيانة؛</p> <p>هـ. تحديد ومعالجة الحاجة إلى معدات حماية شخصية بديلة واحتياطية وتوفيرها؛</p> <p>و. تحديد ومكافحة التهديدات المرتبطة بمعدات الرعاية الشخصية ذاتها (مثل خال المهارة البروتية أو الروية)؛</p> <p>ز. توفير معدات حماية شخصية كافية للاستخدام في ظل ظروف العمل العادية والطارئة على حد سواء؛</p> <p>ح. ضمان توافر إجراءات تنظيف معدات الحماية الشخصية المستخدمة والتثبت من إزالة تلوثها عند الاقتضاء، بما في ذلك التخزين الآمن قبل إزالة التلوث.</p>		تحديد الاحتياجات من معدات الحماية الشخصية.	1-1-7	CWA 4.4.4.5.4
<p>وينبغي أن تُستخدم معدات الحماية الشخصية بالتوافق مع ضوابط إدارية وهندسية معقولة ومتناسبة، ولا تكون بأي حال من الأحوال بديلاً عنها. ويُعَيَّن استخدام هذه المعدات وفقاً للمعايير المعتمدة ومواصفات جهات التصنيع. وعلى أرباب العمل توفير معدات الحماية الشخصية للموظفين مجاناً.</p>		تحديد المعدات المناسبة، وتوفيرها، واستخدامها، والمحافظة عليها على النحو المناسب ضمن المرفق.	2-1-7	CWA 4.4.4.5.4
<p>الأخرى التي تحمي الجسم من التعرض.</p>		<p>العنصر 8 – العوامل البشرية</p> <p>يُعتبر عنصر العوامل البشرية حاسماً في أي برنامج لإدارة المخاطر البيولوجية، ويتناول مسائل بالغة</p>		

الإرشادات	مطالبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
على المنظمة أن تكفل الإدارة المسؤولة للعوامل المرتبطة بالسلوكيات، والحاجة إلى دعم الأشخاص والتواصل معهم، بغية حماية العمال من التهديدات المباشرة وكذلك لكافة قدرتهم على العمل على النحو الأمثل ضمن المرفق. ويعود السبب في الكثير من الحوادث المختبرية إلى السلوك غير الصحيح أو الضعف البشري، ويتعين اتباع نهج وقائي واستباقي إزاء إدارة المخاطر المرتبطة بالأشخاص، بما في ذلك الإدراج المحدد لمثل هذه المسائل ضمن عمليات تقييم المخاطر. وينبغي النظر في الاستعانة بخبراء أكفاء لتقييم هذا المجال.		التوسع تتراوح بين إنكفاء الوصي بمسائل المخاطر البيولوجية وإطلاق إدارة التغيير، وقياس وتحسين الثقافة المتعلقة بالمخاطر البيولوجية في المنظمة. كما يُعنى هذا العنصر بخلق بيئة تعطي الثقة للأشخاص عند الإبلاغ عما وقع من أخطاء واستئصال "ثقافة إنقاء اللوم".		
		العنصر الفرعي 1-8 العوامل البشرية		
		العوامل البشرية	8	
		العوامل البشرية	1-8	CWA 4.4.4.7
وتتبعين إرساء إجراءات العناية بما يلي: أ. الموثوقية البشرية والسلامة السلوكية، بما في ذلك الامتثال إلى الإجراءات؛ ب. تكوين الفرق وتحفيزها؛ ج. التواصل، والتشاور، والمعلومات المرتبة؛ د. إدارة النزاعات وتسميتها؛ هـ. إدارة الإجهاد والتعب؛ و. التمكين، بما في ذلك سلطة وقف العمل في حال تحديد ظروف يُحتمل ألا تكون آمنة أو مأمونة؛ ز. القدرة على الحصول على المشورة؛ ح. تفادي "ثقافة إنقاء اللوم"، بما في ذلك الاستعداد للإبلاغ عن الحوادث، أو الأبحاث، أو الظروف/السلوكيات غير الآمنة، وحماية العمال الذين يقومون بذلك؛	ترسي المنظمة وتصون برنامجاً للعناية بأمر المخاطر المرتبطة بالسلوك البشري، بما في ذلك إدارة كيفية تفاعل العمال مع المرفق ومعداته.			

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
<p>ط. هندسة بيئة العمل، بما في ذلك تصميم المعدات وممارسات العمل بما يراعي الاحتياجات الفردية؛</p> <p>ي. احترام خصوصية الأفراد وكرامتهم.</p>				
<p>على البرنامج أن يُعنى باحتياجات كل الأشخاص المرتبطين بالمرقق، بما في ذلك توفير الضمانات بتلقي المتقاعدين والزوار المستوى المطلوب من الحماية بما يتماشى مع ما يقومون به من أنشطة، وكذلك حماية أسر العمال.</p> <p>يمكن للبرنامج التشاور مع العاملين المعنيين، بما في ذلك:</p> <p>أ. مستشار إدارة المخاطر البيولوجية؛</p> <p>ب. اختصاصي الصحة المهنية؛</p> <p>ج. العاملون في المرقق وممثلو الموظفين؛</p> <p>د. الخبراء الخارجيون، بما في ذلك المستجيبون لحالات الطوارئ؛</p> <p>هـ. أعضاء لجنة إدارة المخاطر البيولوجية؛</p> <p>و. البيطريون وموظفو رعاية الحيوانات في المرقق؛</p> <p>ز. ممثلو الموارد البشرية؛</p> <p>ح. خبير الأمراض السارية؛</p> <p>ط. الإدارة العلمية.</p>	<p>المنصر 9 – الرعاية الصحية</p> <p>يقيم عنصر الرعاية الصحية الأنظمة القائمة لحماية العمال من الإصابات والأمراض الناتجة عن حالات التعرض إلى العوامل البيولوجية أو منتجاتها، وسبل دعمهم في حال وقوع حادث ما. وتشمل المجالات المرضية التي يغطيها هذا المنصر مكافحة التعرض، والرعاية والرصد الصحيين، والتمنيع، وتوافر الإسعاف الأولي المختص والمساعدة الخارجية.</p> <p>العناصر الفرعية</p> <p>1-9 البرنامج الصحي للعمال</p> <p>2-9 تطعيم العاملين</p> <p>3-9 حالات الطوارئ الطبية</p> <p>الرعاية الصحية</p>	<p>تكفل المنظمة الإدارة الفعالة للمخاطر التي تتعرض لها صحة العمال، والعاملين الآخرين الذين يمكن أن تتأثر صحتهم مباشرة بالتعرض لمواد فيروس مثل الأطفال، وأن تشمل هذه الإدارة إجراءات الوقاية والحماية.</p> <p>تتكرر متطلبات برنامج الرصد الصحي عبر عملية موصوفة لتحديد التهديدات الصحية وتقييم المخاطر تشمل جميع العاملين المعنيين.</p>	<p>1-1-9</p> <p>2-1-9</p> <p>1-9</p>	<p>CWA</p> <p>4.4.4.6</p> <p>CWA</p> <p>4.4.4.6</p>

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA 15793 18
<p>الحماية الشخصية وإجراءات الطوارئ التي تتضمن على العزل/الاختبار في حال التعرض. وينبغي النظر في الحالة الصحية والمناخية للشخص، بما في ذلك تقييم عيارات أصداء مثل الأطفال على النحو الموصوف في العنصر الفرعي 9-2-3، كما يتعين إرساء فحوص دورية مناسبة لظروف العمل.</p>	<p>تتطلب عملية موصوفة لتحديد التهديدات الصحية وتقييم المخاطر تشمل جميع العاملين المعنيين.</p>	<p>تتطلب متطلبات برنامج الترصد الصحي، عبر عملية موصوفة لتحديد التهديدات الصحية وتقييم المخاطر تشمل جميع العاملين المعنيين.</p>	<p>2-1-9</p>	<p>CWA 4.4.4.6</p>
<p>ومع أن التركيز الرئيسي للتقييم ينصب على التعرض لمواد فيروس مثل الأطفال المزمع مزارعها، فإنه ينبغي أيضاً العناية بأمر الظروف الأخرى التي يمكن أن تؤثر على العاملين المرتبطين بالمرفق. ويمكن أن يشمل ذلك الظروف الصحية التي قد تؤثر على العمل (مثل الصرع، والتوربات القلبية، وخل الروية، والحركة البدنية/المهارة اليدوية)، والقدرة على الاستخدام المأمون لمعدات الحماية الشخصية المناسبة، أو العوامل التي تؤثر على العاقبة العامة (مثل الإجهاد، والاكتئاب، والحالة المناعية).</p>			<p>تتطلب العاملين</p>	
<p>وينبغي التعامل مع المعلومات التي يغطيها البرنامج الصحي للمل بسرية. ويتعين أن يتمتع كل الأشخاص بالقدرة على الحصول على خدمات مشورة الرعاية الصحية من مرفق صحي مهني تابع لشركة أو مؤسسة، أو من مقدم مستقل لخدمات الرعاية الصحية، وأن يتم إطلاعهم على طبيعة أية معالجات/تطعيمات قد يثبوتها وفوائدها ومخاطرها المتأصلة.</p>			<p>2-9</p>	
<p>ينبغي تنفيذ الإجراءات عند الحاجة لتحديد عدم المستجيبين للتطعيم (اعتماداً على معدل الاستجابة للقاح) وإرساء سياسة للعناية بأمر هؤلاء الأشخاص. ويتعين تحديد الأشخاص الذين يُعتبرون غير صالحين للعمل في المرفق لأسباب صحية ومعهم من دخول المناطق ذات خطر التعرض. وينبغي وضع إعلانات تشير إلى المناطق التي يتطلب الدخول إليها التطعيم.</p>	<p>تحديد الحاجة إلى التطعيم استناداً إلى المخاطر، وتغطية المجموعات المحددة على أنها يمكن أن تتعرض لفيروس مثل الأطفال.</p>		<p>1-2-9</p>	<p>CWA 4.4.4.6.1</p>
<p>وعلى الزوار، والمتقنين، والعاملين الآخرين غير الأساسيين تقديم بيانات على التطعيم أو على المناعة المثبتة وفقاً للمتطلب المذكور أعلاه. واستناداً إلى المخاطر ينبغي اتخاذ إجراءات معقولة لضمان أنه تم إعطاء التطعيمات وأن التهديدات الحالية صالحة. وقد يشمل ذلك فحص الشهادات الأصلية والتحقق الوافي من جهات الممارسة الطبية المسؤولة عن إعطاء اللقاح. وعلى المنظمة أن تكفل إتاحة اللقاحات المطلوبة أو الموصى بها للعاملين المعنيين. وينبغي النظر إلى التطعيم على أنه استجابة لتخفيف</p>				

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
<p>من المخاطر، كما يتعين ألا يؤخذ استخدامه بأي حال من الأحوال إلى الاستنتاج بأن من الممكن تخفيف الضوابط الأخرى، مثل استخدام التفتيات الميكروبيولوجية الرشيدة أو معدات الحماية الشخصية.</p>	<p>تحدد الحاجة إلى التطعيم استناداً إلى المخاطر، وتغطية المجموعات المحددة على أنها يمكن أن تتعرض لفيروس مثل الأطفال.</p>	<p>تحديد سياسة بشأن التطعيم وتنفيذها.</p>	<p>1-2-9</p>	<p>CWA 4.4.4.6.1</p>
<p>تتطلب المنظمة توافر لقاح IPV للأشخاص المرتبطين بالمرفق، بما يتسق مع الأعراض التالية:</p> <p>أ. حصر الدخول إلى مرفق الاحتواء بالأشخاص ذوي المناعة المثبتة إزاء فيروس مثل الأطفال (والمعرفة على أنها التحقق السنوي من عيارات الأضداد المستعملة المصلية البالغة 1:8 أو أكثر إزاء كل الأضداد الثلاثة لفيروس مثل الأطفال)، بما في ذلك:</p> <ul style="list-style-type: none"> - الأشخاص المعينون للعمل ضمن محيط الاحتواء؛ - المتعاقدون، والزوار الذين يجب أن يدخلوا إلى محيط الاحتواء؛ - موظفو الدعم والمتعاقدون العاملون مباشرة خارج محيط الاحتواء (مثل العاملين في الصيانة، وموظفي التنظيف)؛ <p>ب. إعطاء جرعة معززة من لقاح IPV كل ثلاث سنوات لجميع العاملين المذكورين آنفاً أو في حال تقرير أن عيار الضد يقل عن 1:8 عبر الفحص السنوي؛</p> <p>ج. توفير ضمانات سكنية ثانوية فعالة من خلال إرساء برنامج للتفتيش والترويج بغية التشجيع على قبول التمتع من الأطراف التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> - العاملون غير الأساسيين في المرفق، بما في ذلك المتعاقدون؛ - أسر/عشراء العمال؛ - المجموعات الأخرى ذات الاحتكاك بالمرفق. 	<p>تقييد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.</p>	<p>تحديد نظام إدارة حالات الطوارئ الطبية و/أو البيئية، يشمل على سبيل المثال لا الحصر تحديد العمال ذوي العدوى المحتملين وتوفير الرعاية الطبية الفورية للعمال المعرضين، أو المصابين.</p>	<p>2-2-9</p>	<p>CWA 4.4.4.6.1</p>
<p>على الإجراءات أن تكفل توفير التخطيط الطارئ الوافي للعناية بالاحتياجات الصحية للعمل في حال وقوع حادث أو حالة طوارئ. ويتبغي أن يشمل هذا الحكم المستجيبين الأولين وأسره، وأفراد المجتمع المحلي الأوسع، والطرف البيئية التي ربما تأثرت بالحادث. ويتعين أن تتضمن الإجراءات تحديد سيناريوهات الطوارئ (مثل التي تشمل عملاً/ورد أسرة مصاباً بالعدوى) وإجراءات الدعم الضرورية (من قبيل الاتصال بخدمات الطوارئ/السلطات المحلية)، وتوفير المعدات والموارد الأخرى اللازمة لإدارة حالات الطوارئ (مثل الاختناق، وعلاج مرحلة ما بعد التعرض، و مواد التطهير، ومتطلبات العزل، واللقاحات). ويتعين إعداد، واختبار، وصون الخطط الضرورية والمواد الأخرى لإدارة حالات الطوارئ الطبية.</p>	<p>حالات الطوارئ الطبية</p>	<p>3-9</p>	<p>1-3-9</p>	<p>CWA 4.4.5.2</p>

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
<p>وينبغي أن تكفل الإجراءات توافر الإسعاف الأولي الكافي فيما يتعلق بسياتر يوهات الحوادث المعقولة، على نحو ما يتم تحديثه خلال تقييمات المخاطر. وعلى الإجراءات أن تُعنى بالحاجة إلى العاملين المدربين على نحو كافٍ وتوافرهم، وكذلك المعدات والمواد الأخرى التي قد تدعو الحاجة إليها لتوفير العلاج.</p> <p>ويتعين أن تكفل الإجراءات تحديد الدعم الطبي المختص الإضافي وإتاحته (مثل المستشفيات، ووحدات العزل).</p>		<p>العنصر 10 – الاستجابة الطارئة والتخطيط الاحترازي</p> <p>يدرس عنصر الاستجابة الطارئة والتخطيط الاحترازي الهياكل والأليات القائمة للتكيف مع العمل خارج ظروف التشغيل العادية، وكيفية التفاعل بصورة متناسبة مع حالات الطوارئ. وتشمل المسائل الخاصة للغاية المتطلبات المادية، والقرارات من حيث العاملين والمرافق ومن زاوية نظم العملية والإفقاء، والتصالات الطوارئ، وسلطات اتخاذ القرارات، وتطوير واختيار سياتر يوهات وعمليات محاكاة للطوارئ.</p>		
		<p>العناصر الفرعية</p> <p>1-10 سياتر يوهات الطوارئ</p> <p>2-10 الاستجابة والتخطيط الطارئان</p> <p>3-10 خطط الطوارئ</p> <p>4-10 تمارين الطوارئ وعمليات المحاكاة</p> <p>5-10 الخطط الاحترازية</p>		
		<p>10 الاستجابة الطارئة والتخطيط الاحترازي</p>	10	
		<p>سياتر يوهات الطوارئ</p>	1-10	
<p>عند التخطيط لحالات الطوارئ فإن من الواجب دراسة جميع سياتر يوهات الطوارئ المعقولة. ومن المستبعد أن تكون كل السياتر يوهات المحتملة جديرة بالتصديق، غير أنه ينبغي النظر في كل التهديدات المعقولة وتشميلها، كما يتعين تقديم الأساس المنطقي الذي تُستبعد على أساسه أية مسألة إن اقتضى الأمر ذلك.</p> <p>وعلى السياتر يوهات أن تشمل ما يلي:</p>		<p>تحديد جميع سياتر يوهات الطوارئ المعقولة والمنظورة التي قد تؤثر على المخاطر البيولوجية للمنظمة.</p>	1-1-10	CWA 4.4.5.1

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 18
<p>أ. عامل مصاب بعوى فطرية/مختلطة أو مختلط آخر (مثل أحد أفراد الأسرة، أو مستجيب لحالة طوارئ، أو عضو في المجتمع المحلي)؛</p> <p>ب. حادث أو مرض يسبب عاملاً ضمن منطقة الاحتواء والحاجة إلى الإجلاء؛</p> <p>ج. حريق؛</p> <p>د. فيضان؛</p> <p>هـ. خرق أمني؛</p> <p>و. انفجار؛</p> <p>ز. الفقد المحتمل لفيروس مثل الأطفال نتيجة السرقة أو أي سبب آخر؛</p> <p>ح. فوارة غير متوقعة (عوامل بيولوجية غير معروفة أو عوامل بيولوجية يُنتظر أن تكون غير فورية)؛</p> <p>ط. عطل مادي في المرقي والمعدات، بما في ذلك عطل نظام ضبط ترتيبات التطهير؛</p> <p>ي. عطل في مرافق الخدمة العامة، بما في ذلك إمدادات الكهرباء، والغاز، والبخار، والماء؛</p> <p>ك. حادث كبير للانسكاب/الطلاق الضيوب؛</p> <p>ل. الإطلاق في البيئة؛</p> <p>م. كارثة طبيعية (مثل زلزال، أو ظروف طقس قاسية، أو جائحات مرضية)؛</p> <p>ن. عمل إرهابي أو تخريب متعمد، والابتزاز؛</p> <p>س. اهتمام كثيف من جانب وسائل الإعلام.</p>		<p>إرساء وصون خطط وإجراءات من أجل:</p> <p>1- تحديد احتمالات الحوادث وحالات الطوارئ التي تشمل عوامل بيولوجية، وسوم، ومواد؛</p> <p>2- تقادي حدودها؛</p> <p>3- الاستجابة لحالات الطوارئ؛</p> <p>4- الحد من احتمالات المرض أو الأضرار الأخرى التي قد ترتبط بها.</p>	2-10	
	<p>الإستجابة والتخطيط الطلنان</p>		2-10	CWA 4.4.5
	<p>يرفض التخطيط العلوي كل جوانب المخاطر البيولوجية ويغطي السلامة العامة، والأمن، والمسائل الطبية.</p>	<p>ويُرسى نظام الإدارة الفعالة لعوى مؤكدة لفيروس مثل الأطفال مرتبطة بالمرافق التي حين انعدام فيروس مثل الأطفال في براز الشخص المعني على مدى ثلاثة أيام متتالية. ويشمل ذلك إجراءات تهدف إلى:</p> <p>1- عزل الأشخاص المصابين، ولاسيما عن الأطفال وغير المُصنعين؛</p> <p>2- جمع وتطهير البراز والتفانيات المصاحبة؛</p>	2-2-10	CWA 4.4.5

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق CWA 15793 ¹⁸
<p>على المنظمة أن تتغل عبءية الخطط بالاحتياجات التالية كحد أدنى:</p> <ol style="list-style-type: none"> أ. تحديد المسؤولين عن استنباط وتقييم واختبار إجراءات المكافحة المحددة، إلى جانب ضمان النقل الفعال لاستنتاجاتهم إلى كل العاملين المعنيين؛ ب. ضمان مشروعية خطط الاستجابة المقترحة وقابلية إنفاذها؛ ج. الاستجابة خلال حالات الطوارئ التي تقع خارج ساعات العمل وكذلك التي تحدث خلال ساعات العمل العادية؛ د. اتخاذ الاستعدادات اللازمة لقرات الإجازات؛ هـ. ضمان النفاذ/الخروج الطارئ؛ بما في ذلك القدرة على شل عمل ضوابط النفاذ حسب الاقتضاء؛ و. توفير مسالك خروج في حالات الطوارئ، تجنب إجلاء الناس عبر مناطق الاحتواء؛ ز. توفير إجراءات آمنة لإبعاد، ونقل، وانتقال، وعلاج، وإقامة الأشخاص الموثقين والأشياء الملوثة؛ ح. إبلاغ الزوار والمتقاعدين على خطط الاستجابة الطارئة و العواقب المحتملة للتعرض. 	<p>متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية</p>	<p>مطلب احتواء فيروس WPV2</p> <ol style="list-style-type: none"> 3- تثقيف الأسر والمخالطين المتقاعدين بشأن الخطر الذي تشكله عدوى فيروس مثل الأطفال وإجراءات العزل؛ 4- التواصل مع المسؤولين الوطنيين والمحليين لتقييم الاحتياجات بشأن تنفيذ خطط استجابة التمتع المجتمعي؛ 5- إخطار منظمة الصحة العالمية؛ 6- تطهير المناطق التي يُحتمل تلوثها بفعل الأشخاص المصابين بالعدوى. 	<p>رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية</p>	<p>رقم بند الاتفاق CWA 15793¹⁸</p>
<p>على المنظمة أن تتغل عبءية الخطط بالاحتياجات التالية كحد أدنى:</p> <ol style="list-style-type: none"> أ. تحديد المسؤولين عن استنباط وتقييم واختبار إجراءات المكافحة المحددة، إلى جانب ضمان النقل الفعال لاستنتاجاتهم إلى كل العاملين المعنيين؛ ب. ضمان مشروعية خطط الاستجابة المقترحة وقابلية إنفاذها؛ ج. الاستجابة خلال حالات الطوارئ التي تقع خارج ساعات العمل وكذلك التي تحدث خلال ساعات العمل العادية؛ د. اتخاذ الاستعدادات اللازمة لقرات الإجازات؛ هـ. ضمان النفاذ/الخروج الطارئ؛ بما في ذلك القدرة على شل عمل ضوابط النفاذ حسب الاقتضاء؛ و. توفير مسالك خروج في حالات الطوارئ، تجنب إجلاء الناس عبر مناطق الاحتواء؛ ز. توفير إجراءات آمنة لإبعاد، ونقل، وانتقال، وعلاج، وإقامة الأشخاص الموثقين والأشياء الملوثة؛ ح. إبلاغ الزوار والمتقاعدين على خطط الاستجابة الطارئة و العواقب المحتملة للتعرض. 	<p>مراعاة المخاطر البيولوجية عند إعداد خطط الطوارئ وتنفيذها.</p> <p>إرساء نظام بيير بغير فعالية العوازل التي يقرر فريق التقييم/الاستجابة أنها حالات تعرّض مهمة لفيروس مثل الأطفال، بما في ذلك:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- تنفيذ إجراءات وقائية لعزل الأشخاص قيد التقييم عن الأطفال وغير المتعنيين على وجه الخصوص، وحفظ البراز والنفايات المصاحبة؛ 2- تثقيف الأشخاص قيد التحري، وأسره، ومخالطتهم اللصيقين بشأن خطر عدوى فيروس مثل الأطفال على المجتمع المحلي، وإجراءات التشخيص، والتدابير الوقائية اللازمة لتفادي السرية المحتملة؛ 3- الشروع في إجراءات لتحديد ما إذا كان الأشخاص مصابين بالعدوى، عن طريق جمع واختبار عينات من الأنف، والحجرة، والبراز يومياً لمدة سبعة أيام على الأقل بعد التعرض. 	<p>مطلب احتواء فيروس WPV2</p> <ol style="list-style-type: none"> 3- تثقيف الأسر والمخالطين المتقاعدين بشأن الخطر الذي تشكله عدوى فيروس مثل الأطفال وإجراءات العزل؛ 4- التواصل مع المسؤولين الوطنيين والمحليين لتقييم الاحتياجات بشأن تنفيذ خطط استجابة التمتع المجتمعي؛ 5- إخطار منظمة الصحة العالمية؛ 6- تطهير المناطق التي يُحتمل تلوثها بفعل الأشخاص المصابين بالعدوى. 	<p>رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية</p>	<p>رقم بند الاتفاق CWA 15793¹⁸</p>
<p>على المنظمة أن تتغل عبءية الخطط بالاحتياجات التالية كحد أدنى:</p> <ol style="list-style-type: none"> أ. تحديد المسؤولين عن استنباط وتقييم واختبار إجراءات المكافحة المحددة، إلى جانب ضمان النقل الفعال لاستنتاجاتهم إلى كل العاملين المعنيين؛ ب. ضمان مشروعية خطط الاستجابة المقترحة وقابلية إنفاذها؛ ج. الاستجابة خلال حالات الطوارئ التي تقع خارج ساعات العمل وكذلك التي تحدث خلال ساعات العمل العادية؛ د. اتخاذ الاستعدادات اللازمة لقرات الإجازات؛ هـ. ضمان النفاذ/الخروج الطارئ؛ بما في ذلك القدرة على شل عمل ضوابط النفاذ حسب الاقتضاء؛ و. توفير مسالك خروج في حالات الطوارئ، تجنب إجلاء الناس عبر مناطق الاحتواء؛ ز. توفير إجراءات آمنة لإبعاد، ونقل، وانتقال، وعلاج، وإقامة الأشخاص الموثقين والأشياء الملوثة؛ ح. إبلاغ الزوار والمتقاعدين على خطط الاستجابة الطارئة و العواقب المحتملة للتعرض. 	<p>إمكانية البرهنة على أن إجراءات المكافحة القائمة معقولة ومتناسبة مع نطاق حالة الطوارئ وطبيعتها.</p>	<p>مطلب احتواء فيروس WPV2</p> <ol style="list-style-type: none"> 3- تثقيف الأسر والمخالطين المتقاعدين بشأن الخطر الذي تشكله عدوى فيروس مثل الأطفال وإجراءات العزل؛ 4- التواصل مع المسؤولين الوطنيين والمحليين لتقييم الاحتياجات بشأن تنفيذ خطط استجابة التمتع المجتمعي؛ 5- إخطار منظمة الصحة العالمية؛ 6- تطهير المناطق التي يُحتمل تلوثها بفعل الأشخاص المصابين بالعدوى. 	<p>رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية</p>	<p>رقم بند الاتفاق CWA 15793¹⁸</p>
<p>على المنظمة أن تتغل عبءية الخطط بالاحتياجات التالية كحد أدنى:</p> <ol style="list-style-type: none"> أ. تحديد المسؤولين عن استنباط وتقييم واختبار إجراءات المكافحة المحددة، إلى جانب ضمان النقل الفعال لاستنتاجاتهم إلى كل العاملين المعنيين؛ ب. ضمان مشروعية خطط الاستجابة المقترحة وقابلية إنفاذها؛ ج. الاستجابة خلال حالات الطوارئ التي تقع خارج ساعات العمل وكذلك التي تحدث خلال ساعات العمل العادية؛ د. اتخاذ الاستعدادات اللازمة لقرات الإجازات؛ هـ. ضمان النفاذ/الخروج الطارئ؛ بما في ذلك القدرة على شل عمل ضوابط النفاذ حسب الاقتضاء؛ و. توفير مسالك خروج في حالات الطوارئ، تجنب إجلاء الناس عبر مناطق الاحتواء؛ ز. توفير إجراءات آمنة لإبعاد، ونقل، وانتقال، وعلاج، وإقامة الأشخاص الموثقين والأشياء الملوثة؛ ح. إبلاغ الزوار والمتقاعدين على خطط الاستجابة الطارئة و العواقب المحتملة للتعرض. 	<p>إعلام جميع العاملين والأطراف الثالثة المعنية بشكل فعال بخطط الطوارئ، واختبارها بهدف اطلاع كل شخص على ما يقع على عاتقه من التزامات.</p>	<p>مطلب احتواء فيروس WPV2</p> <ol style="list-style-type: none"> 3- تثقيف الأسر والمخالطين المتقاعدين بشأن الخطر الذي تشكله عدوى فيروس مثل الأطفال وإجراءات العزل؛ 4- التواصل مع المسؤولين الوطنيين والمحليين لتقييم الاحتياجات بشأن تنفيذ خطط استجابة التمتع المجتمعي؛ 5- إخطار منظمة الصحة العالمية؛ 6- تطهير المناطق التي يُحتمل تلوثها بفعل الأشخاص المصابين بالعدوى. 	<p>رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية</p>	<p>رقم بند الاتفاق CWA 15793¹⁸</p>

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الغلق 18 CWA15793
<p>كما قد يكون من الضروري إعلام وتثقيف مثل هذه الأطراف بضرورة ما يلي وحالات تعرض للمخاطر مرتبطة بحالة الطوارئ (مثل الاستخدام غير المضبوط للمياه في مكافحة الحرائق). وينبغي توثيق معلومات جهات الاتصال واتخاذها للعاملين المسؤولين عن تنسيق أنشطة الاستجابة للطوارئ.</p> <p>ويمكن أن تشمل الوكالات الخارجية التي تجري استشارتها ما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> خدمات الشرطة والأمن؛ خدمات الإطفاء؛ الإسعاف والمستشفيات المحلية/مقدمو الرعاية الصحية؛ مقدمو خدمات النقل/البريد السريع؛ المسؤولون الحكوميون المحليون والوطنيون؛ السلطات البيئية؛ منظمة الصحة العالمية. 		تمارين الطوارئ وعمليات المحاكاة		
<p>ينبغي إجراء التمارين وعمليات المحاكاة لتوفير الضمانات بأن الخطط فعالة وللتعلم من أية دروس ناشئة.</p> <p>وينبغي تخطيط التمارين وبذل قصارى الجهد لضمان أنها تغطي صمورة واقعية عن الأحداث الخاضعة للمحاكاة. على أن مثل هذه الأنشطة ينبغي أن تُنفذ في ظل ظروف مضبوطة وألا يُسمح بأن تتحول إلى مصدر للخطر بحد ذاتها. وينبغي توثيق نتائج التمارين واستعراضها لاستخلاص الدروس، وتزويد العاملين المتدربين بالمعلومات المرتبطة المتعلقة بالأداء. وينبغي تسجيل أي أعمال ناجمة وتخصيصها للأشخاص بالاسم، وإرساء إجراءات لضمان إفعال هذه الأعمال بصورة فعالة.</p>	<p>يجب إجراء تمارين طوارئ وعمليات محاكاة منظمة وواقعية، بما في ذلك تدرجات أمنية، بوصول زمنية منتظمة استناداً إلى المخاطر، وذلك لاختبار الخطط، وإعادة العاملين، والتعلم من أي ممارسات جيدة أو أوجه قصور محددة.</p>	تمارين الطوارئ وعمليات المحاكاة	4-10	CWA 4.4.5.3
<p>يمكن أن تختل ظروف التشغيل العادية عند وقوع حالة طوارئ أو حدث غير منظور. وقد يتراوح ذلك بين الإغلاق خلال انقطاع الطاقة الكهربائية، إلى الحصول على ظروف تخزين ببيلة في حال حدوث عطل. وينبغي أن تُراعى هذه الاحتمالات بصورة استباقية، وأن تُرعى خطط احترازية بشأنها. وعلى الأنشطة أن تُعنى بالحاجة إلى ما يكفي من فواصض، وبدائل، وإجراءات أخرى، وهو ما قد يشمل إتاحة مرافق ببيلة أو عاملين بدلاء، وتوفير النظم الاحتياطية (مثل إمدادات الطاقة الكهربائية)، ووسائل ببيلة لإزالة تلوث المواد عند تعطل النظم أو المعدات البالغة الأهمية (مثل صهاريج التعقيم أو أجهزة التعقيم بالجوار المضغوط)، أو الإغلاق المأمون الكامل للعمليات في الحالات الشديدة.</p>	<p>الخطط الاحترازية</p> <p>أن تكون هناك، في حال حدوث حالة طوارئ، إجراءات احترازية وافية لضمان سلامة و أمن العمليات المتوصلة.</p>	الخطط الاحترازية	5-10	CWA 4.4.5.4

الإرشادات	مطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 18
	<p>العنصر 11 – التحقيق في الحوادث/الأحداث</p> <p>يتناول عنصر التحقيق في الحوادث/الأحداث الأنشطة التي تحدث الوقائع المتعلقة بواقعة ما، ويحدد الأسباب ويضع التدبير العلاجي اللازم لضبط المخاطر البيولوجية وتقادي تكرار الأمر. وفي غالب الأحيان فإن الخط وحمه هو السبب الوحيد في أن حادثاً ممرضاً بالممتلكات أو حدثاً جرى تقاديه بصعوبة لا يسفر عن دعوى أو أذى شخصي، وعلى غرار ذلك فإن الخط وحمه هو الذي يقرر غالباً ما إذا كانت عواقب الحادث بسيطة، أو خطيرة، أو كارثية. ويدرس هذا العنصر نظام الإبلاغ والتحقيق في المنظمة، وما إذا كان الأشخاص المناسبون منخرطين فيه، وسبل تنفيذ التدابير التصحيحية والوقائية.</p>	<p>العنصر الفرعي</p> <p>1-1 التحقيق في الحوادث/الأحداث</p> <p>التحقيق في الحوادث/الأحداث</p> <p>التحقيق في الحوادث/الأحداث</p>	<p>11</p> <p>1-11</p>	
<p>يتبغي إرساء إجراءات لضمان التحديد الواضح لما يشكل حادثاً أو حدثاً وإبلاغ كل العاملين المعنيين بها. وقد يشمل ذلك حوادث التعرض والإطلاق العرضي، وتوفر الحوادث والأحداث إشارة إلى أن النظم المصممة لإدارة المخاطر البيولوجية قد فشلت؛ ومن الضروري استخلاص الدروس وإجراء التحسينات حيثما أمكن.</p> <p>وعلى عملية التحقيق في الحوادث/الأحداث أن تتضمن كحد أدنى ما يلي:</p> <p>أ. خلق ثقافة الإبلاغ الذاتي عن الحوادث، بما في ذلك "الحوادث التي كادت تقع" والأحداث التي قد تؤدي إلى حفر تحقيق أو استجابة طارئة؛</p> <p>ب. تحديد أولئك المسؤولين عن صون نظام الإبلاغ عن الحوادث/الأحداث؛</p> <p>ج. تحديد ما يشكل حادثاً/حدثاً وما يؤدي إلى حفر التسجيل والإبلاغ، مع التأكيد على الواعيات التي قد تسفر عن التعرض لفيروس مثل الأطفال الحي (مثل الحوادث المؤدية إلى وخزات، وانسكابات، وترششات، ووذات، وضباب)؛</p> <p>د. تحديد ما يشكل تعرضاً مهماً لفيروس مثل الأطفال (مثل الإيتلاج) وعتبات الشروع في الإجراءات لتحديد ما إذا كان الأشخاص قد أصيبوا بالعدوى؛</p>	<p>إرساء وصون إجراءات موثقة لتحديد، وتسجيل، وتحليل الحوادث والأحداث المشتبهة على مواد فيروس مثل الأطفال، والتعلم منها.</p>	<p>1-1-11</p>	<p>CWA 4.5.4.1</p>	

الإرشادات	مطالبات الاحتواء النهائية لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA 15793 ¹⁸
<p>هـ. تحديد الوثائق اللازمة لدعم النظام، وكذلك وتيرة وتوزيع التقارير المتولدة ونقلها إلى العاملين المعنيين؛</p> <p>و. تحديد التقارير المزمع توليدها وكذلك وتيرتها وتوزيعها؛</p> <p>ز. تشكيل فريق لتقييم الأحداث والاستجابة لها (مؤلف من أطباء المرفق، وخبراء الصحة العمومية، والمختصين تحديداً بشمل الأطفال؛</p> <p>ح. إنشاء وإشهار قوائم للإبلاغ عن الحوادث/الأحداث تعمل على مدار اليوم، وتحديد أولئك المسؤولين عن صون النظام؛</p> <p>ط. ضمان تحليل الاتجاهات؛</p> <p>ي. تحديد الأسباب الجذرية بالاستعانة بأشخاص مدربين على تقنيات التحقيق؛</p> <p>ك. توفير معلومات مرتدة بفاصل زمنية منتظمة وآليات لتتبع التدابير لضمان أن تسفر الدروس المستفادة عن تقادي تكرر مثل هذه الوافعات و/أو التقليل من أثرها المحتمل؛</p> <p>ل. تحديد أين تدعو الحاجة إلى المهنيين الأمنيين للتنسيق مع عمليات إنقاذ القواربين.</p>		<p>العنصر 12 – المتطلبات المادية للمرافق</p> <p>يتناول عنصر المتطلبات المادية للمرفق كيفية تعامل المنظمة مع المخاطر البيولوجية خلال فترات إبحال تركيبة جديدة أو تعديل التركيبة القائمة. وتشمل المسائل التي يغطيها هذا العنصر تحديد الأشخاص الواجب إشراكهم، ومشاورتهم، وإدراج المخاطر البيولوجية ضمن أنشطة التخطيط، ومقارنة عمليات إقرار التشغيل بطريقة منظمة (بما في ذلك دور الموردين)، مع مراعاة السمات المادية للمواد المستخدمة وتنفيذ أية تدابير مصداقة قد تدعو الحاجة إليها.</p>		
		<p>العناصر الفرعية</p> <p>1-12 التخطيط، والتصميم، والتحقق</p> <p>2-12 إقرار التشغيل والسحب من الخدمة</p> <p>3-12 البنية التحتية والإدارة التشغيلية</p>		
		<p>المتطلبات المادية للمرافق</p>	12	
		<p>التخطيط، والتصميم، والتحقق</p>	1-12	
<p>تغني عملية التصميم الرسمية نهجاً منظماً وموثقاً يتم فيه تحديد احتياجات المرفق عبر تقييم المخاطر. وستُسمح حلول هندسية وتشغيلية تتسق مع المخاطر التي تطرحها خواص المواد المزمع تخزينها ومناولتها في المرفق وطبيعة العمل الذي سيُنفَّذ.</p>		<p>اعتماد عملية رسمية للتخطيط، والتصميم، وإعادة التصميم خاصة بالمرفق، وذلك استناداً إلى تقييم للمخاطر المرتبطة بالمواد المزمع استخدامها والأنشطة المنفذة.</p>	1-1-12	CWA 4.4.4.8.1

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA 15793 18
<p>على عملية التصميم أن تتضمن تحديد واستعراض التشريعات المعنية ومدونات الممارسات (بما في ذلك مدونات المباني وكذلك المدونات المتعلقة بالسلامة البيولوجية المختبرية/الأمن البيولوجي المختبري)؛ وتقييمات المخاطر. ويتعين إدراج المتطلبات المحددة من هذه المصادر في خطط التصميم. وينبغي توثيق التصميم توثيقاً كاملاً، بما في ذلك وصف الاختبارات ومعايير القبول لضمان الأداء. كما يتعين أن تكون العملية موثقة وشفافة لتوفير الضمانات بأنها كانت شاملة ومعقّدة.</p>	<p>تحدد عملية التصميم وتُدرج كل المتطلبات التشريعية المعنية، إلى جانب المعلومات المتخصصة مما هو معتقد من معايير، وخطوط توجيهية (مراجع منظمة الصحة العالمية للسلامة البيولوجية في المختبرات، الطبعة الثالثة، 2004)، والممارسات الجيدة لوائح الصناعة، وتقييمات المخاطر الخاصة بالمرافق.</p>	<p>تحدد عملية التصميم وتبيّن التشار مع كل الأطراف المعنية المرتبطة بالمرفق وتشغيله.</p>	<p>2-1-12</p>	<p>CWA 4.4.4.8.1</p>
<p>على عملية التصميم أن تحدد وتشاور الأشخاص المنخرطين في تخطيط المرفق، وتشييده، وتشغيله، وصيانته.</p> <p>وينبغي النظر بما يلي من أشخاص/أدوار من حيث متطلبات المعلومات والمشورة:</p> <ul style="list-style-type: none"> أ. العاملون العميون والمستخدمون للهابثون الآخرون؛ ب. مستشار إدارة المخاطر البيولوجية ولجنة إدارة المخاطر البيولوجية؛ ج. العاملون في مجال الأمن البيولوجي و/أو الأمن؛ د. المصممون (المعماريون والمهندسون)؛ هـ. النازون؛ و. مهندسو الصيانة؛ ز. موزّعو المواد والمعدات؛ ح. وكلاء إقرار التشغيل؛ ط. المصادقون؛ ي. المتعلّمون؛ ك. منظمة الصحة العالمية؛ ل. المستجيبون الأولون؛ م. الأطراف المعنية الأخرى المحددة في تقييمات المخاطر. 	<p>وفي حال كان ذلك مبرراً، ومستنداً إلى طبيعة العمل، ينبغي إجراء عملية استعراض للأقران تشارك فيها أطراف ثالثة مختصة لضمان أن تكون مواصفات التصميم:</p> <ul style="list-style-type: none"> أ. تتسق مع الممارسة الجيدة المقبولة؛ ب. تشمل على سمات قادرة على توفير الضمانات بشأن ضبط مواد فيروس مثل الأطفال؛ ج. تُدرج المتطلبات التشريعية المعنية وكذلك المعايير ومنتجات تقييمات المخاطر في التصميم. 	<p>3-1-12</p>	<p>CWA 4.4.4.8.1</p>	<p>CWA 4.4.4.8.1</p>

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
سيكفل إقرار التشغيل أن يكون المرفق مبنياً وقيد التشغيل حسماً هو مزيج، وينبغي البدء بعملية إقرار التشغيل عند مرحلة التصميم في المحطة الأولى لتعريف البرنامج العلمي لضمان أن تكون التطلعات المتعلقة بالمبنى قابلة للتحقيق. ويتعين وضع خطة إقرار التشغيل بصورة مفصلة بالتوازي مع المفهوم المادي بما يكفل أن تكون التطلعات الخاصة بالمبنى قابلة للقياس. ويتعين أن تحدد خطة إقرار التشغيل بوضوح كل الخطوات من البداية إلى النهاية، وأن توفر أمثلة وأن تُشرح شروط قبول كل خطوة على أنها أمر لابد منه للانتقال إلى الخطوة التالية.		تكون كل سمات التصميم، وتقنيات البناء، والمواد، والمعدات المختارة متوافقة بما يتماشى مع الحاجة إلى توفير إرشادات ومعلومات محددة ومفصلة على نحو كافٍ بشأن مواصفات التصميم. تُنفذ عمليات البناء الجديدة والتعديلات المادية على المرافق وفقاً لخطة معتمدة.	4-1-12	CWA 4.4.4.8.1
و على خطة إقرار التشغيل أن تحدد كل الخطوات اللازمة قبل بدء التشغيل الأولى أو استئنافه عقب إغلاق مؤقت. ويتعين أن توفر عملية إقرار التشغيل علامة قياس للتشغيل المقبول للمرفق ووصف للبرنامج الذي سيُترسى لصoron مستوى الأداء.		إقرار التشغيل والسحب من الخدمة توافق عملية رسمية من أجل ما يلي: 1- إقرار التشغيل الأولي للمرافق الجديدة؛ 2- السحب النهائي للمرافق القائمة من الخدمة.	5-1-12	CWA 4.4.4.8.1
وينبغي أن تحدد عملية السحب من الخدمة إجراءات إزالة التلوث والتدابير المرتبطة بالأمن الواجب توافرها للإغلاق المؤقت أو النهائي للمرفق. ويتعين أن يصف برنامج السحب من الخدمة لا الإجراءات وحدها، بل وكذلك معايير القبول عند أداء تلك الإجراءات.			2-12	
ويمكن توثيق ذلك عبر شهادات تخليص وتراخيص للعمل تحدد الوقت الذي يمكن فيه العودة إلى دخول المرفق المسحوب من الخدمة وتحت أية ظروف.			1-2-12	CWA 4.4.4.8.2
			3-12	
	تُصمم المرافق، والمعدات، والعمليات وتشغّل على نحو سليم وملمون فيما يتعلق بإدارة المخاطر البيولوجية.	تُصمم المرافق، والمعدات، والعمليات وتشغّل على نحو سليم وملمون فيما يتعلق بإدارة المخاطر البيولوجية.	1-3-12	CWA 4.4.4.8
	ويتضمن مرفق فيروس مثل الأطفال سمات تسترشد بعمليات تقييم خطر رجوع هذا الفيروس	ويتضمن مرفق فيروس مثل الأطفال سمات تسترشد بعمليات تقييم خطر رجوع هذا الفيروس		

الإرشادات	مطالب الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 18
	<p>إلى المجتمع المحلي، ويشتمل على الأحكام التالية:</p> <p>أ. تكون مواقع مرافق فيروس مثل الأطفال في بلدان ذات تغطية تمنيع وطنية عالية مثبتة (أكثر من 90٪).</p> <p>ب. تكون المرافق في مناطق ذات احتمالات سرية منخفضة (R_0) مثبتة لفيروسات مثل الأطفال، أي مناطق ذات نظم معقنة لمياه المجازير مع معالجة ثانوية أو أعلى من ذلك للصوب.</p> <p>ج. تكون مرافق فيروس مثل الأطفال مخصصة لهذا الفيروس أو مستخدمة في سياق الحملات مع إجراءات فعالة موثقة لإزالة التلوث بين فترات العمل المتعلق بعامل غير فيروس مثل الأطفال.</p> <p>د. إن محيط الاحتواء هو منطقة عمل محددة وقابلة للسد المحكم من أجل إجراء عمليات إزالة التلوث باستخدام الغازات ومجهزة بخناقة محكمة السد لمنع النفق الهوائي الخارجي غير المضبوط. ولا بد من إقامة محيط للاحتواء بغض النظر عن طبيعة الاحتواء الأولي المختار.</p> <p>هـ. من المطلوب استخدام أجهزة (مثل خزائن السلامة البيولوجية) مجازة لصون الاحتواء الأولي وذلك لكل الإجراءات التي تستخدم فيروس مثل الأطفال الحي، وعلى المرافق التي تستخدم الصنف الثالث من خزائن السلامة البيولوجية أن تلي كل الحوائط المائية لهذا المعيار مع انحراف فيما يتعلق</p>	<p>إلى المجتمع المحلي، ويشتمل على الأحكام التالية:</p> <p>أ. تكون مواقع مرافق فيروس مثل الأطفال في بلدان ذات تغطية تمنيع وطنية عالية مثبتة (=تغطية DTP3).</p> <p>ب. تكون مواقع مرافق فيروس مثل الأطفال في مناطق ذات نظم معقنة لمياه المجازير مع معالجة ثانوية أو أعلى من ذلك للصوب.</p> <p>ج. تكون مرافق فيروس مثل الأطفال مخصصة لهذا الفيروس أو مستخدمة في سياق الحملات مع إجراءات فعالة موثقة لإزالة التلوث بين فترات العمل المتعلق بعامل غير فيروس مثل الأطفال.</p> <p>د. إن محيط الاحتواء هو منطقة عمل محددة وقابلة للسد المحكم من أجل إجراء عمليات إزالة التلوث باستخدام الغازات ومجهزة بخناقة محكمة السد لمنع النفق الهوائي الخارجي غير المضبوط. ولا بد من إقامة محيط للاحتواء بغض النظر عن طبيعة الاحتواء الأولي المختار.</p> <p>هـ. من المطلوب استخدام أجهزة (مثل خزائن السلامة البيولوجية) مجازة لصون الاحتواء الأولي وذلك لكل الإجراءات التي تستخدم فيروس مثل الأطفال الحي، وعلى المرافق التي تستخدم الصنف الثالث من خزائن السلامة البيولوجية أن تلي كل الحوائط المائية لهذا المعيار مع انحراف فيما يتعلق</p>		

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتعاق 18 CWA15793
	<p>بالإجراءات المسموح بها خلال التشغيل العادي للخرائن المذكورة (أي أن من غير الضروري الاستعمال إذا كانت خزانين السلامة البيولوجية من الصنف الثالث تعمل بصورة سليمة).</p> <p>و. يتم الدخول المضبوط إلى محيط الاحتواء عبر حشام هوائي مزروح الأبواب للعمالين، وتشمل السمات أبواب متواشجة أو نظام مكافئ لضمان تعزق فتح أكثر من باب واحد في آن معاً، وأجهزة إنذار، وإجراءات تشغيلية مصاحبة تكفل عمل نُظُم المبنى فعالية على الدوام.</p> <p>ز. يتم الخروج المضبوط من محيط الاحتواء عبر يسمح خروج عبوري، والاستعمال إلزامي إلا في المرافق التي تستخدم خزانين سلامة بيولوجية من الصنف الثالث تعمل بشكل كامل أو أجهزة عزل مماثلة (في مثل هذه المرافق فإن من المطلوب الاستحمام في حال حدوث خرق غير مضبوط لمعدات الاحتواء الأولى).</p> <p>ح. يضمن نظام الهواء المضبوط وفقاً هو أيضاً اتجاهياً عبر نظام تهوية مخصص مجهز بفتحات هوائية قابلة للسد المحكم من أجل إزالة التلوث بالغازات، وأجهزة ترشيح عالية الكفاءة على هواء العادم وحماية بفق خلفي على الإمداد، وأجهزة رصد/إنذار لضمان التثبت على الفور من الدفق الهوائي الاتحاهي؛</p>	<p>بالإجراءات المسموح بها خلال التشغيل العادي للخرائن المذكورة (أي أن من غير الضروري الاستعمال إذا كانت خزانين السلامة البيولوجية من الصنف الثالث تعمل بصورة سليمة).</p> <p>و. يتم الدخول المضبوط إلى محيط الاحتواء عبر حشام هوائي مزروح الأبواب للعمالين، وتشمل السمات أبواب متواشجة أو نظام مكافئ لضمان تعزق فتح أكثر من باب واحد في آن معاً، وأجهزة إنذار، وإجراءات تشغيلية مصاحبة تكفل عمل نُظُم المبنى فعالية على الدوام.</p> <p>ز. يتم الخروج المضبوط من محيط الاحتواء عبر يسمح خروج عبوري، والاستعمال إلزامي إلا في المرافق التي تستخدم خزانين سلامة بيولوجية من الصنف الثالث تعمل بشكل كامل أو أجهزة عزل مماثلة (في مثل هذه المرافق فإن من المطلوب الاستحمام في حال حدوث خرق غير مضبوط لمعدات الاحتواء الأولى).</p> <p>ح. وعلى امتداد فترة احتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2 سيتم إعطاء جرعة من لقاح IPV، والحفاظ على درجة عالية من النظيفة العالمية باللقاحات (من غير المنتظر أن تنخفض المناعة السكانية)، ويُتَطرَق في استخدام اللقاح الفموي لشلل الأطفال الأحادي التكافؤ من النمط 2 (mOPV2) للاستجابة للقاحات. و بعد تقديم بيتات على التنفيذ الطيب للضمانات الأولية والثانوية (الموصوفة في خطة GAP11) فإن يكون من المطلوب تجهيز نظام الهواء المضبوط الذي يحفظ الدفق الهوائي الاتحاهي بأجهزة ترشيح عالية الكفاءة لهواء العادم.</p>		

الإرشادات	مطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
	<p>ط. تتم إزالة تلوث كل الصنابير (عما في ذلك مياه الاستحمام، و دخول الميون، و زواج التكثيف غير المعقمة لأجهزة التعقيم بالبخار المضغوط) من خلال إجراء تعطيل مجاز. و تُنفذ عمليات منع التدفق الخلفي على كل الخدمات/مرافق الخدمة العامة (الماء، الغازات) ومن خلال إجراءات لمنع الإطلاق عبر المحابس، والنوالب، ومصارف مياه الاستحمام.</p>	<p>ط. وعلى امتداد فترة احتواء فيروس مثل الأطفال من النمط 2 سيتم إعطاء جرعة من لقاح PV، والحفاظ على درجة عالية من النظيفة العالمية بالفاحات (من غير المنتظر أن تتخفض المناعة السكانية)، ويُتَظَر في استخدام اللقاح العمومي لشلل الأطفال الأحادي، التكافؤ من النمط 2 (mOPV2) للاستجابة للفاشيات. وعند تقديم بيانات على التنفيذ الطيب للحمائيات الأولية والثانوية (الموصوفة في خطة GAPIII) فلن يكون من المطلوب إزالة تلوث الصنابير.</p>		
	<p>ي. يتحقق إزالة تلوث جميع المواد القائمة في المرفق عبر إجراء مجاز للتعقيم/إزالة التلوث. وتشمل الأمثلة على ذلك ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> - جهاز تعقيم بالبخار المضغوط عبوري ومخصص لهذا الغرض، ومجهز بسدادة بيولوجية، وأبواب متواشجة للحيلولة دون فتح الجانب التطيف قبل انتهاء الدورة، وبأجهزة ترشيح عالية الكفاءة للتصريف الهوائي، والبيات لتسجيل الدورات، وأجهزة إنذار؛ - سدّام هوائي للمواد لحرارة لإزالة التلوث قبالان للسد المحكم من أجل إزالة التلوث بالغازات؛ - صهر ينج تعطيس يحتوي على مركب شبيط لتعطيل فيروس مثل الأطفال. 	<p>ي. يتحقق إزالة تلوث جميع المواد القائمة في المرفق عبر إجراء مجاز للتعقيم/إزالة التلوث، وتشمل الأمثلة على ذلك ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> - جهاز تعقيم بالبخار المضغوط عبوري ومخصص لهذا الغرض، ومجهز بسدادة بيولوجية، وأبواب متواشجة للحيلولة دون فتح الجانب التطيف قبل انتهاء الدورة، وبأجهزة ترشيح عالية الكفاءة للتصريف الهوائي، والبيات لتسجيل الدورات، وأجهزة إنذار؛ - سدّام هوائي للمواد لحرارة لإزالة التلوث قبالان للسد المحكم من أجل إزالة التلوث بالغازات؛ - صهر ينج تعطيس يحتوي على مركب شبيط لتعطيل فيروس مثل الأطفال. 		
	<p>ويشتمل مرفق حيوانات فيروس مثل الأطفال على سمات تستشد بعمليات تقييم المخاطر الموصوفة أعلاه وتلبي كل معايير احتواء فيروس مثل الأطفال الواردة في هذه الوثيقة بما في ذلك ما يلي:</p>	<p>ويشتمل مرفق فيروس مثل الأطفال على سمات تستشد بعمليات تقييم المخاطر الموصوفة أعلاه وتلبي كل معايير احتواء فيروس مثل الأطفال الواردة في هذه الوثيقة بما في ذلك ما يلي:</p>		

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 18
	<p>أ. الامتثال إلى معايير الاحتواء لمرافق الحيوانات، بما يتسق مع الضوابط المعروضة في الأقسام الأخرى من هذه الوثيقة؛</p> <p>ب. توفير التدريب والإشراف الخاصين للعاملين المسؤولين عن التلقيح، والقطف، واستخلاص العينات، وتشريح جثث الحيوانات، وأي تناولات أخرى تتعلق بالحيوانات المصابة بعدوى فيروس مثل الأطفال؛</p> <p>ج. اشتراط استخدام الأجزاء (مثل خزائن السلامة البيولوجية) المحازة للحفاظ على الاحتواء الأولي لكل التناولات الحيوانية بفيروس مثل الأطفال الحي؛</p> <p>د. وضع الحيوانات المصابة بالعدوى في أماكن متفصلة؛</p> <p>هـ. صون حواجز لمنع الحيوانات المصابة بالعدوى من الفرار؛</p> <p>و. صون سجلات دقيقة والقدرة على الإبلاغ عن وضع كل الحيوانات المصابة بالعدوى؛</p> <p>ز. تلبية المعايير الدولية للرعاية الحيوانية المختبرية؛</p> <p>ح. استخدام الإجراءات الأمنية الخاصة بالمرافق التي تضم حيوانات خاضعة للبحوث الطبية البيولوجية.</p>	<p>أ. الامتثال إلى معايير الاحتواء لمرافق الحيوانات، بما يتسق مع الضوابط المعروضة في الأقسام الأخرى من هذه الوثيقة؛</p> <p>ب. توفير التدريب والإشراف الخاصين للعاملين المسؤولين عن التلقيح، والقطف، واستخلاص العينات، وتشريح جثث الحيوانات، وأي تناولات أخرى تتعلق بالحيوانات المصابة بعدوى فيروس مثل الأطفال؛</p> <p>ج. اشتراط استخدام الأجزاء (مثل خزائن السلامة البيولوجية) المحازة للحفاظ على الاحتواء الأولي لكل التناولات الحيوانية بفيروس مثل الأطفال الحي؛</p> <p>د. وضع الحيوانات المصابة بالعدوى في أماكن متفصلة؛</p> <p>هـ. صون حواجز لمنع الحيوانات المصابة بالعدوى من الفرار؛</p> <p>و. صون سجلات دقيقة والقدرة على الإبلاغ عن وضع كل الحيوانات المصابة بالعدوى؛</p> <p>ز. تلبية المعايير الدولية للرعاية الحيوانية المختبرية؛</p> <p>ح. استخدام الإجراءات الأمنية الخاصة بالمرافق التي تضم حيوانات خاضعة للبحوث الطبية البيولوجية.</p>		
		<p>العنصر 13 – المعدات والصيانة</p> <p>يرمي عنصر المعدات والصيانة إلى ضمان مراعاة المخاطر البيولوجية عند اختيار كل المعدات التي تؤثر على مكافحة تلك المخاطر. وينصب التشديد على إجراءات الاختيار، وحفظ سجلات الأصول، والتحكم بالمواقع التي يمكن نقل المعدات إليها، وبأعراض استخدام هذه المعدات طيلة عمرها التشغيلي، وبولي انتباه خاص أيضاً إلى ضمان عمل المعدات بشكل صحيح من خلال اتباع تدابير الصيانة الموصوفة الدورية منها والاستباقية، وبدعم من الاستجابة الكافية لحالات الأعطال.</p>		

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	العناصر الفرعية	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
<p>و عند تخطيط وتنفيذ أنشطة الصيانة فإن على المنظمة أن تتطرق بما يلي:</p> <p>و عند تخطيط وتنفيذ أنشطة الصيانة فإن على المنظمة أن تتطرق بما يلي:</p> <p>أ. توفير الصيانة الكافية للسلامة المادية للمرفق وتثبيتاته وتركيباته؛</p> <p>ب. ضمان قيام أشخاص مختصين بأنشطة الصيانة، وأن الأخطار المرتبطة بالعمل قد خضعت للتقييم المخاطر؛</p> <p>ج. ضمان توافر ضوابط كافية لتفادي تعرض العمال لفيروس مثل الأطفال أثناء عملهم؛</p> <p>د. تحديد وتسجيل متطلبات الصيانة أثناء بناء المرافق وعند شراء/إجازة المعدات؛</p> <p>هـ. إنشاء وصون سجل للصيانة لكل المعدات المعنية؛</p> <p>و. تحديد وإجراء أنشطة الصيانة المزمعة بوتيرة مناسبة؛</p> <p>ز. ضمان توفير الصيانة غير المزمعة (عند الأخطار) بشكل كاف بما يكفل صون سلامة المرفق على الدوام؛</p> <p>ح. تحديد ورصد متطلبات الصيانة الاستباقية والمؤشرات وعلامات الرصد ذات الصلة؛</p> <p>ط. ضمان توافر قطع الغيار الأساسية بما يتماشى مع الوتيرة المناسبة لخطر التعمل والحاجة إلى الاستبدال؛</p> <p>ي. إنشاء برنامج لمكافحة الآفات.</p>	<p>إرساء وصون إجراءات مؤهلة لضمان خضوع معدات وعناصر المشغلة المادية التي قد تخلف أثراً على المخاطر البيولوجية للصيانة على نحو يتسق مع غاية ومطلبات برنامج إدارة المخاطر البيولوجية.</p>	<p>إرساء وصون إجراءات مؤهلة لضمان خضوع معدات وعناصر المشغلة المادية التي قد تخلف أثراً على المخاطر البيولوجية للصيانة على نحو يتسق مع غاية ومطلبات برنامج إدارة المخاطر البيولوجية.</p>	<p>1-13 إدارة الصيانة</p> <p>2-13 ضبط المعدات</p> <p>3-13 المعايرة</p> <p>4-13 المصداقة</p> <p>5-13 التثبيت</p> <p>المعدات والصيانة</p> <p>إدارة الصيانة</p>	<p>1-13</p> <p>13</p>	<p>CWA</p> <p>4.4.4.8.3</p>
			ضبط المعدات	2-13	

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
<p>عند تخطيط وتنفيذ ضوابط المعادلات فإن على المنظمة أن تنظر بما يلي:</p> <p>أ. تحديد المعادلات بما يتماشى مع احتياجات العمل التي يمكن البرهنة على أنها تفي بالعرض المطلوب؛</p> <p>ب. ضبط شراء/حجزة المعادلات لضمان إنجاز كل العمليات الضرورية لتقييم المخاطر وأن إن إن الموافقة عليها صادر عن عامل مختص؛</p> <p>ج. ضبط دخول المعادلات وخروجها من مرقد مثل الأطفال واليه، بما في ذلك متطلبات إزالة التلوث (مثل اللسّامات الهوائية وإزالة التلوث)؛</p> <p>د. ضمان تحديد سجل الأصول على نحو منتظم؛</p> <p>هـ. ضمان أن تكون مخزونات وإمدادات المعادلات كافية.</p>	<p>إرساء وصون إجراءات موثقة لضمان ضبط المعادلات وعناصر المنشأة المادية التي قد تخلف أثراً على المخاطر البيولوجية على غاية ومطالبات برنامج إدارة المخاطر البيولوجية.</p>	<p>إرساء وصون إجراءات موثقة لضمان ضبط المعادلات وعناصر المنشأة المادية التي قد تخلف أثراً على المخاطر البيولوجية على غاية ومطالبات برنامج إدارة المخاطر البيولوجية.</p>	<p>1-2-13</p>	<p>CWA 4.4.4.8.3</p>
<p>عند تخطيط وتنفيذ أنشطة المعايرة فإن على المنظمة أن تنظر بما يلي:</p> <p>أ. تحديد وتسجيل متطلبات المعايرة ووقت الشراء/الحجزة؛</p> <p>ب. تحديد المعايير/الاختبارات المرزوع استخدامها لضمان الصححية للمعادلات؛</p> <p>ج. إرساء إجراءات لتقييم معايرة المعادلات المستخدمة في مناطق الغير وسات الحية؛</p> <p>د. إنشاء سجل معايرة موثّق ومحدّث لكل المعادلات المعنية؛</p> <p>هـ. ضمان بر مجلة المعايرة وتقييمها بما يتماشى مع متطلبات الجهة المصنّعة و/أو بواصل معينة على نحو ما تحدده عمليات تقييم المخاطر.</p>	<p>إرساء وصون إجراءات موثقة لضمان معايرة المعادلات وعناصر المنشأة المادية التي قد تخلف أثراً على المخاطر البيولوجية على غاية ومطالبات برنامج إدارة المخاطر البيولوجية.</p>	<p>إرساء وصون إجراءات موثقة لضمان المعايرة على المعادلات وعناصر المنشأة المادية التي قد تخلف أثراً على المخاطر البيولوجية على غاية ومطالبات برنامج إدارة المخاطر البيولوجية.</p>	<p>1-3-13</p>	<p>CWA 4.4.4.8.3</p>
<p>عند تخطيط وتنفيذ أنشطة المصادقة فإن على المنظمة أن تنظر بما يلي:</p> <p>أ. تحديد وتسجيل متطلبات المصادقة ووقت شراء/حجزة المعادلات، بما في ذلك المعايير الزاهلة وذات الصلة التي ستتم المصادقة على أساسها؛</p> <p>ب. ضمان تولي مصدقين مختصين ومستقلين لمهمة المصادقة؛</p> <p>ج. ضمان بر مجلة المصادقة وتقييمها بما يتماشى مع متطلبات الجهة المصنّعة و/أو بواصل معينة على نحو ما تحدده عمليات تقييم المخاطر.</p>	<p>إرساء وصون إجراءات موثقة لضمان المصادقة على المعادلات وعناصر المنشأة المادية التي قد تخلف أثراً على المخاطر البيولوجية على غاية ومطالبات برنامج إدارة المخاطر البيولوجية.</p>	<p>إرساء وصون إجراءات موثقة لضمان المصادقة على المعادلات وعناصر المنشأة المادية التي قد تخلف أثراً على المخاطر البيولوجية على غاية ومطالبات برنامج إدارة المخاطر البيولوجية.</p>	<p>4-13</p>	<p>CWA 4.4.4.8.3</p>
<p>عند تخطيط وتنفيذ أنشطة التثبيت فإن على المنظمة أن تنظر بما يلي:</p> <p>أ. تحديد وتسجيل متطلبات التثبيت ووقت الشراء/الحجزة؛</p> <p>ب. تحديد المعايير/الاختبارات المرزوع استخدامها لضمان التثبيت الصحيح من المعادلات؛</p> <p>ج. إنشاء سجل تثبيت موثّق ومحدّث لكل المعادلات المعنية؛</p>	<p>إرساء وصون إجراءات موثقة لضمان التثبيت من المعادلات وعناصر المنشأة المادية التي قد تخلف أثراً على المخاطر البيولوجية على غاية ومطالبات برنامج إدارة المخاطر البيولوجية.</p>	<p>إرساء وصون إجراءات موثقة لضمان التثبيت من المعادلات وعناصر المنشأة المادية التي قد تخلف أثراً على المخاطر البيولوجية على غاية ومطالبات برنامج إدارة المخاطر البيولوجية.</p>	<p>5-13</p>	<p>CWA 4.4.4.8.3</p>

الإرشادات	مطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
<p>د. ضمان برمجة التثبيت وتلقيده بما يتماشى مع متطلبات الجهة المصنّعة وأو بقر اصل معينة على نحو ما تحدده عمليات تقييم المخاطر؛</p> <p>هـ. ضمان استخدام آليات مثبتة ومختصة ومستقلة في عملية التثبيت.</p> <p>وبالنسبة لنظم الأمن المادي فإن المفهوم المناظر هو اختيار الأداء وتقييم نظام الأمن المادي كله (المعدات، والسياسات، والإجراءات، والأشخاص) لضمان أن يعمل النظام حسب التصميم المعتمد.</p>		<p>العنصر 14 – إزالة التلوث، والتطهير، والتعقيم</p> <p>يدرس عنصر إزالة التلوث، والتطهير، والتعقيم، إدارة المخاطر التي تطرحها الكائنات الحية وأنشطة العمل المنتجة. ويُعنى العنصر بالمطلبات العامة للإجراءات، والتدريب، والتخلص من النفايات، وكذلك يستل أكثر تحدياً بما فيها الحاجة المحتملة إلى غسل الملابس على يد جهات متخصصة والقضايا الخاصة بمرافق الجيرانات.</p>		
		<p>العناصر الفرعية</p> <p>1-14 إدارة النفايات البيولوجية</p> <p>2-14 تعطيل مواد فيروس مثل الأطفال</p>	14	
		<p>إزالة التلوث، والتطهير، والتعقيم</p> <p>إدارة النفايات البيولوجية</p>	1-14	
<p>ينبغي أن يكون لدى المنظمة إجراء تعطيل منتجات نفايات فيروس مثل الأطفال. ويتعين النظر في العناصر التالية لإدراجها في سياسة إدارة النفايات:</p> <p>أ. ضمان النشر في العناصر التالية لإدراجها في سياسة إدارة النفايات؛</p> <p>ب. ضمان إرساء وتوثيق مسارات فعالة لتحقيق النفايات؛</p> <p>ج. توفير مرافق وإجراءات كافية لتخزين النفايات (بما في ذلك التخزين قصير الأجل)؛</p> <p>د. ضمان إتاحة طرق فعالة لفصل النفايات المختلطة وإزالة تلوثها (مثل الجيوبانات المصنابة بالعمود التي تلتصق مواد مشعة)؛</p> <p>هـ. ضمان استخدام مواد التعبئة المناسبة لاحتواء النفايات وصون مغتها أثناء التخزين والنقل.</p>		<p>إرساء وصون المنظمة لسياسة مناسبة لإدارة النفايات تتعلق بمواد فيروس مثل الأطفال. ولا يجوز إطلاق فيروس قادر على الحياة مثل الأطفال من المرفق إلا بعد موافقة السلطة المختصة على نقله إلى مرفق معتمد آخر في ظل ظروف مضبوطة. ومن الواجب تحديد المسالك المحتملة التي يمكن فيها لفيروس مثل الأطفال القادر على الحياة أن يخرج بصورة غير متممة من المرفق واتخاذ إجراءات وقائية كافية بهذا الشأن.</p>	1-1-14	CWA 4.4.4.5.3

الإرشادات	متطلبات الاحتواء للتهامى لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
<p>تشمل مصادر التلوث التي ينبغي النظر فيها ما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> العاملون؛ الملابس ومعدات الحماية الشخصية؛ الأواني الزجاجية؛ المعدات؛ المزارع و المواد المصاحبة؛ مواد تنظيف الإسكابات؛ الكائنات الدقيقة التي يُحتمل أن تكون مُعدية، و السموم و المواد الملوثة؛ التفانيات الورقية والبيلاستيكية؛ الإبر، والمحاقن، والأدوات الحادة؛ المياه العادمة، بما في ذلك مياه الغسيل والاستحمام؛ الهواء؛ أجهزة الترشيح ونظم مناولة الهواء؛ المعدات المرمية المستخدمة في المرفق؛ الجوانات المعرضة لفيروسات مثل الأطفال المختبرية؛ س. جيف الحيوانات وُرشها؛ المرفق. <p>ويتعين تحديد كل دُفق التفانيات والمصادر الأخرى للتلوث وترتيبها.</p> <p>وينبغي إرساء إجراءات لكل مصدر من هذه المصادر للثبوت من نظام إزالة التلوث، وأن تترهن السجلات على عدم مغادرة أي أشخاص ملوثين/مواد ملوثة للمرفق وأنه تم تنفيذ إجراءات التعطيل بشكل فعال.</p> <p>قد يشمل العاملون الملوثون العاملون الأساسيين الذين يعملون ضمن المرفق، والمتقاعدين، والعاملين في الاستجابة الطارئة. وقد تكون المزارع و المواد المصاحبة لها مصدراً للطاقيات، والزشافات، وسائط الزرع الملوثة.</p> <p>كما أن المواد البيولوجية الملوثة قد تتضمن العينات البشرية، أو الحيوانية، أو النباتية الملوثة. وفي بعض الحالات قد يتطلب الأمر إبقاء المعدات المخصصة الملوثة، مثل ملابس الإطفاء أو أدوات سيارات الإسعاف، في نفس المكان إذا ما تعذرت عملية إزالة تلوثها بشكل فعال.</p> <p>وينبغي أن يكون تقييم المخاطر جزءاً أصيلاً من عملية تحديد وتطوير أنظمة فعالة لإزالة التلوث.</p>	<p>تكون كل بنود التفانيات الملوثة بصورة فعلية أو محتملة (بما في ذلك ما قد يخيم منها عن حالة للطوارئ):</p> <ol style="list-style-type: none"> محددة؛ موثقة. 	<p>إرساء إجراءات كفوءة لاستنباط عمليات إزالة فعالة للتلوث ومعالجات مناسبة أخرى.</p>	<p>2-1-14</p>	<p>CWA 4.4.4.5.2</p>
			<p>3-1-14</p>	<p>CWA 4.4.4.5.2</p>

الإرشادات	مطالبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793	
<p>يتوافق على الأرجح عدد من طرق التعطيل الفعالة لبعض النطر عن طبيعة مواد فيروس مثل الأطفال الخاضعة للتلوث. وعلى المنظمة أن تكفل توافر البيانات للبرهنة على أن المنهجية المختارة قادرة على تعطيل مواد فيروس مثل الأطفال في ظل الظروف المحددة القائمة في المرفق، وعلى إجراءات التثبيت أن تنظر بمسائل مثل ما يلي:</p> <p>أ. طبيعة المادة الخاضعة للمعالجة (مثل الحجم، ووجود البروتينات/المواد المنشطة المحتملة الأخرى)؛</p> <p>ب. مدى الاحتكاك، ومسائل اتساق المواد (مثل التفاعل مع العوازل الغير قابل للصدأ أو السدادات المطاطية)؛</p> <p>ج. التهديدات الصحية المحتملة المرتبطة بالمواد المطهرة؛</p> <p>د. الحاجة إلى الحفاظ على المستوى المطلوب من المركب الشبيط بما في ذلك التدهور مع مضي الوقت.</p> <p>وعد تخطيط وتنفيذ أنشطة إزالة التلوث فإن على المنظمة أن تنظر بما يلي:</p> <p>أ. ضمان احتواء كل المطهرات المستعملة على مركب نشط كاف للغاية بإمر ظروف العمل التي سستستخدم في ظلها، والحفاظ على هذه التركيزات طيلة العملية، بما في ذلك تنفيذ أنشطة تثبيت محصومة عدد الحاجة؛</p> <p>ب. توفير مرافق وإجراءات كافية لتخزين النفايات (بما في ذلك التخزين قصير الأجل)؛</p> <p>ج. ضمان إتاحة طرق فعالة لفصل النفايات المختلطة وإزالة تلوثها (مثل الحيوانات المصابة بالحمى التي تلتقت مواد مشعة)؛</p> <p>د. ضمان توافر طرق، عند الاحتضاء، لإزالة تلوث المعدات الحساسة غير الصالحة للتعقيم بالخيار المصغوط (مثل الحواسيب)؛</p> <p>هـ. تنفيذ إجراءات للرصد لضمان أن الطرق فعالة (مثل التسجيل المتواصل واستخدام مؤشرات في أجهزة التعقيم بالخيار المصغوط)؛</p> <p>و. إزالة تلوث ملابس الحماية بالوسائل المناسبة قبل مغادرة المرفق؛</p> <p>ز. ضمان توافر طرق وموارد كافية للعناية بالعمل الروتيني أو أية انسكابات أو أحداث أخرى أثناء ملوثة ونقل المواد داخل المرفق وخارجه؛</p> <p>ح. تنفيذ برامج للتقليل من مقايير النفايات الملوثة.</p>	<p>إرساء وصون إجراءات لضمان اختيار طرق مناسبة للتطهير وإزالة التلوث وتنفيذها بشكل فعال.</p> <p>إرساء إجراءات لإزالة الفعالة لتلوث المرفق بفيرس مثل الأطفال، والتثبيت منها، وصونها.</p> <p>تعطيل فيروس مثل الأطفال. إرساء وصون إجراءات للتعميل التام لكل فيروسات مثل الأطفال من جميع المواد ونفق النفايات الصلبة الخارجة من محيط الاحتواء، بما في ذلك ما يلي:</p> <p>1- اعتبار التعقيم الحراري (التعقيم بالخيار المصغوط) الطريقة المفضلة لتعميل فيروس مثل الأطفال.</p> <p>2- توافر إجراءات تشغيلية موحدة للعناية بأمر الأنشطة الروتينية وغير الروتينية (مثل الإجراءات الروتينية اليومية بالمقارنة مع الانسكابات الكبرى).</p> <p>3- استحداث إجراءات تشغيلية موحدة للاستجابة لتعطل إجراءات أو معدات إزالة التلوث.</p> <p>4- التثبيت من الإجراءات التشغيلية الموحدة والبرهنة على أنها فعالة إزاء فيروس مثل الأطفال قبل استخدامها.</p> <p>5- خضوع كل المواد المغادرة لمحيط الاحتواء، بما في ذلك الملابس والنفايات السائلة/الصلبة، لتدابير التعقيم الحراري أو المعالجة الكيميائية ذات الفعالية الموكدة قبل نقلها.</p> <p>6- إرفاق جميع المواد المغادرة لمحيط الاحتواء بالوثائق المتعلقة بإزالة تلوثها.</p> <p>7- توافر الموارد للتعامل مع حالات الطوارئ، والحوادث، والأحداث الأخرى.</p> <p>8- يوضع أي فيروس حي لتلوث الأطفال قد يتفل من المرفق في صعبويج تعطيس، أو حجرة لإزالة التلوث، أو آلية مجازة أخرى لضمان طهارة الأسطح الخارجية لآلية مواد تعبئة مستخدمة.</p> <p>9- تعطيل المرفق لكل النفايات والمواد التي يُحتمل تلوثها قبل إعطائها إلى المتعاقبين أو الطراف الثلاثة الأخرى للتخلص من النفايات.</p>	<p>تعميل مواد فيروس مثل الأطفال</p>	2-14	1-2-14	CWA 4.4.4.5.2

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
<p>عند تخطيط وتنفيذ أنشطة النقل فإن على المنظمة أن تنظر بما يلي:</p> <p>أ. ضمان تحديد وتنفيذ متطلبات النقل، بما في ذلك المتطلبات القانونية والبيادية التوجيهية الوطنية والدولية؛</p> <p>ب. ضمان أن يلبي النقل الداخلي لفيروس مثل الأطفال (ضمن المرفق، ولكن خارج محيط الاحتواء)، معايير السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي المكافئة المطلوبة للنقل خارج المرفق؛</p> <p>ج. ضمان توافر ما يكفي من نظم التعبئة، والوسوم، ومعدات الحماية الشخصية، والوثائق، واستخدامها كجزء من عملية النقل؛</p> <p>د. اختيار ناقل موثوق وموثق ومؤهّل لنقل العوات على نحو سليم وآمن؛</p> <p>هـ. البت فيما إذا كان طلب مواد فيروس مثل الأطفال وارد من مرفق معتمد وأسبب مشروع، وتطبيق ضوابط مكافئة على استيراد المواد إلى المرفق؛</p> <p>و. تحديد مدى الحاجة إلى نماذج نقل موثقة رسمية مجهزة بتوقيع ممثل الإدارة المسؤول الذي يحجز حركة المواد؛</p> <p>ز. استخدام ضوابط الوثائق التي تتبع تحركات المواد؛</p> <p>ح. تحديد وتنفيذ ما هو كاف ومتناسب من تدابير الاستجابة الطارئة والخطط الاحترازية المرتبطة بنقل مواد فيروس مثل الأطفال، بما في ذلك الاختبارات الوافية لنقل العوات المشبوهة، ومناطق الحجر، ومسافات التباعد المناسبة للحماية من المتحورات.</p>	<p>متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية</p>	<p>العنصر 15 – إجراءات النقل</p> <p>يستطلع عنصر إجراءات النقل سبل تعامل المنظمة مع المسائل المرتبطة بالنقل الداخلي للمواد البيولوجية، وينظر في الأورار والمسؤوليات الضرورية، والمواد والمعدات، وكذلك في الحاجة إلى العمل مع متخصصين من ناقل البريد السريع وكلاء الشحن.</p>	<p>العناصر الفرعية</p> <p>1-15 إجراءات النقل</p>	<p>رقم بند اتفاق CWA15793¹⁸</p>
<p>إرساء وصون إجراءات النقل الآمن والمأمون للمزارع، والنماذج، والعينات، والمواد الملونة فعلاً أو احتمالاً، سواء داخل محيط احتواء المرفق أو خارجه، وذلك وفقاً للمتطلبات القانونية لنقل البضائع الخطرة.</p>			<p>15</p>	<p>1-15</p> <p>CWA 4.4.4.9</p>
<p>إجراءات النقل</p>			<p>15</p>	<p>1-15</p> <p>CWA 4.4.4.9</p>
<p>إجراءات النقل</p>			<p>15</p>	<p>1-15</p> <p>CWA 4.4.4.9</p>

العنصر 16 – الأمن

يدرس عنصر الأمن سبل إدارة المنظمة للأمن فيما يتعلق بالمخاطر البيولوجية، ولا يتناول هذا العنصر فحسب بعض المسائل الواضحة، مثل ضبط النفاذ، بل وكذلك الحاجة إلى المعلومات الأمنية والمساعدة من الوكالات الخارجية.

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	العناصر الفرعية	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
<p>يتبغي اتخاذ التدابير اللازمة للتقليل من احتمالات إطلاق أو نقل مواد فيروس مثل الأطفال من المرفق نتيجة خرق أمي. ويتعين أن يشمل ذلك تدابير استباقية لتحديد مواطن الضعف وتطبيق آليات فعالة للضبط والرصد.</p> <p>وعند تخطيط وتنفيذ عمليات تقييم المخاطر فإن على المنظمة أن تنظر بما يلي:</p> <p>أ. سرقة أو تحويل وجهة مواد فيروس مثل الأطفال أو المعدات، أو الوثائق، أو البيانات ذات الصلة؛</p> <p>ب. التخريب، بما في ذلك التخطيم والعبث؛</p> <p>ج. الاقحام والاختراق؛</p> <p>د. المسائل والزراعات العمالية؛</p> <p>هـ. الاختطاف والابتزاز؛</p> <p>و. حالات الطوارئ المتعلقة بالطقس (مثل الزلازل، والتسونامي، والفيضانات، والأعاصير، والزواج)؛</p> <p>ز. العنف في مكان العمل؛</p> <p>ح. تعطيل مراقب الخدمة العامة؛</p> <p>ط. التظاهر أو الاحتلال أو الاستحكام؛</p> <p>ي. فحص العيون المشبوهة وعزلها؛</p> <p>ك. الأعمال الإرهابية؛</p> <p>ل. التفلاق أو الحروب الأهلية؛</p> <p>م. تهديد الفضاء الإلكتروني.</p>	<p>المطروحة</p>	<p>تطبيق وصون الضوابط المتعلقة بالأمن المادي للزراع، والنماذج، والعينات، و المواد المطروحة المحتملة، والمحددة كجزء من عملية تقييم المخاطر.</p>	<p>1-16</p> <p>1-16</p> <p>1-16</p> <p>2-16</p> <p>3-16</p> <p>4-16</p> <p>5-16</p> <p>الأمن</p> <p>الأمن المادي</p>	<p>1-16</p> <p>16</p>	<p>CWA</p> <p>4,4,4,8,4</p>

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	متطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
<p>ويُنغى العناية بالتنسيق تدابير الأمن البيولوجي والسلامة للبيولوجية بغية إدارة الأولويات المتعارضة والتقليل منها.</p> <p>ويتعين الإبلاغ عن الحروق الأمنية، وتسجيلها، والتحقق فيها كحوادث وأحداث.</p> <p>وينبغي تنفيذ وصون إجراءات من أجل الأمن المادي لمواد فيروس مثل الأطفال، بما في ذلك المزارع، والنماذج، والعيّنات، والمواد الملوثة المحتملة، بما يكفل ما يلي:</p> <p>أ. إقامة مرفق الاحتواء في موقع مأمون مع ضبط محيطه لتنظيف الفئذ غير المرخص به؛</p> <p>ب. إقامة مرفق الاحتواء في موقع بعيد عن حركة السير غير المصبوطة، وأن يكون مخله عبر باب مقفل مزود بتدابير ضبط للفئذ ذات عاملين اثنين (كانت تتطلب مثلاً بطاقة مرور إلكترونية ورمز فئذ شخصي)؛</p> <p>ج. أن يكون هناك شخص آخر ضمن محيط الاحتواء أثناء مداولات فيروس مثل الأطفال على علم بالعمل الجاري تنفيذه وأن يكون متاحاً للاتصال به عند الحاجة؛</p> <p>د. خضوع محيط المرفق للرصد المتواصل (وذلك مثلاً باستخدام أجهزة الإنذار، والعاملين الأمنيين، والووائر التلفزيونية المغلقة)؛</p> <p>هـ. تنفيذ تدابير لتحديد وتسجيل العاملين في المرفق في أية لحظة من اللحظات؛</p> <p>و. تركيب وأجهزة إنذار مضادة لعمليات الاختراق وأجهزة استشعار، بما في ذلك أجهزة تدابير أزرار إطلاق إنذارات الفرع وتخزينات الطوارئ "الصامتة" (مثل رموز أساسية للتخدير الأمين في حالات أخذ الرهائن).</p>		<p>يمكن أن تكون المعلومات المتولدة في المختبر شبيهة و/أو خطيرة بغير مواد فيروس مثل الأطفال المخزونة في المرفق. وتتم الإجراءات الواجبة للحيولة دون الوبح غير المرخص بمثل هذه المعلومات بأهمية بالغة.</p> <p>وعلى الإجراءات المعنية بأمن المعلومات أن تنتظر بما يلي:</p> <p>أ. التخزين المأمون لكل السجلات والبيانات الخطية الحساسة (مثل قوائم جرد الفيروسات، والخطط الأمنية، وتقارير التفتيش الأمني، والمخططات التصميمية، وخطط الصيانة، ومعلومات الموارد البشرية بما في ذلك تفاصيل الاتصال بالعمل)، وهو ما يشمل السجلات والتوقعات الإلكترونية؛</p>	<p>إرساء سياسة وإجراءات لتحديد المعلومات الحساسة.</p>	<p>1-2-16</p> <p>CWA</p> <p>4.4.4.8.5</p>
	<p>أمن المعلومات</p>	<p>2-16</p>		

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل فيروسات مثل الأطفال البرية	مطلب احتواء فيروس WPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ¹⁸
ب. الأمن الحاسوبي، بما في ذلك جدران الحماية المثبتة الشبكة الإنترنت وبروتوكولات التشفير؛				
ج. سياسات صارمة تتعلق بالمحواسب المكتبية، والمحمولة، ووسائط التخزين والآلات التصوير، من بين أشياء أخرى، التي تدخل إلى المرفق أو تخرج منه؛				
د. الإلحاف الكامل للمفاتيح الورقية المزعم التخاص منها، والمحو التام للمفاتيح الإلكترونية غير المرغوب فيها.				
		استخدام عملية الاستعراض والمراقبة لضبط التفاز إلى المعلومات الحساسة.	2-2-16	CWA 4.4.4.8.5
		ضبط العاملين	3-16	
ينبغي تحديد طبيعة ومدى الإجراءات اللازمة بشأن تقييم موثوقية العاملين كجزء من عملية تقييم المخاطر. وستكفل المنظمة حصر التفاز إلى مناطق احتواء فيروس مثل الأطفال بولئك العاملين فحسب الذين خضعوا للتحميص بشأن السلوكيات/الارتباطات الهامة أو السجلات الجانبية أو بولئك الذين برافقهم على الدوام أشخاص مخوّلون (كما في حالة الزوار، والمتقاعدين، وما إلى ذلك). وتشمل عملية التحميص ما يلي:		تحديد وتنفيذ سياسة بشأن موثوقية العاملين.	1-3-16	CWA 4.4.4.7.1
أ. الارتباط مع منظمات يمكن أن تشكل خطراً على سلامة المرفق؛				
ب. الظروف الصحية التي قد تؤدي إلى سلوك مضطرب/غير مرغوب؛				
ج. التأكد من أن الأشخاص لا يعملون تحت تأثير المخدرات أو الكحول.				
يمكن أن تشمل عملية التحميص، إذا ما كانت مشروعة ومناسبة بناءً على تقييمات المخاطر، فحوصات مثل الهوية ووضع الهوية؛ والعنصرية في منظمات معادية للبحوث البيولوجية، والسجلات الجانبية، والزراعة العالية.		تكفل المنظمة ضبط تفاز الأشخاص إلى المرافق أو العمل وفقاً لهذه السياسة.	2-3-16	CWA 4.4.4.7.1
		الأمن الشخصي	4-16	
يتعلق الأمن الشخصي بأمن الموظفين خارج ساعات الدوام حينما يكونون بعيدين عن المرفق. وفي تلك الأوقات فإن الموظفين معرضون للخطر بسبب وظائفهم أو مناصبهم.		إرساء سياسة لتوفير خدمات دعم الأمن الشخصي للموظفين، بما في ذلك التدريب الراسي إلى إنكفاء الوعي بالأمن الشخصي عند الاقتضاء.	1-4-16	CWA 4.4.4.10
		إجراء تمارين وتدريبات أمنية موثقة وإعداد كادر الموظفين والتعلم من أية أوجه قصور.		
		المتقاعون، والزوار، والموظفون	5-16	
		تكفل المنظمة التزام الموظفين، والزوار، والمتقاعدين من الباطن بمتطلبات نظم الإدارة القائمة، وأنهم لا يعرضون للخطر إدارة المخاطر البيولوجية في المرفق.	1-5-16	CWA 4.4.4.7.2

معيار إدارة المخاطر البيولوجية للمرافق حيث الاحتفاظ بفيروس شلل الأطفال ضروري التي تحتفظ فحسب بمواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV/Sabin (بدون فيروس شلل الأطفال البري)

81	مقدمة
82	مخاطر فيروس شلل الأطفال المرتبطة بالمرافق
85	عناصر نظام الإدارة
85	العنصر 1 – نظام إدارة المخاطر البيولوجية
98	العنصر 2 – تقييم المخاطر
102	العنصر 3 – قوائم جرد ومعلومات فيروس شلل الأطفال
104	العنصر 4 – السلامة العامة
105	العنصر 5 – العاملون والكفاءات
108	العنصر 6 – التقنية الميكروبيولوجية الرشيدة
109	العنصر 7 – الملابس ومعدات الحماية الشخصية (PPE)
110	العنصر 8 – العوامل البشرية
111	العنصر 9 – الرعاية الصحية
115	العنصر 10 – الاستجابة الطارئة والتخطيط الاحترازي
119	العنصر 11 – التحقيق في الحوادث/ الأحداث
120	العنصر 12 – المتطلبات المادية للمرافق
125	العنصر 13 – المعدات والصيانة
128	العنصر 14 – إزالة التلوث، والتطهير، والتعقيم
130	العنصر 15 – إجراءات النقل
131	العنصر 16 – الأمن

مقدمة

ستشكل عدوى لفيروس شلل الأطفال مرتبطة بالمرافق أو إطلاق له في البيئة خلال فترة استراتيجية الشوط الأخير وفي أعقاب الاستئصال ووقف استخدام اللقاح الفموي المضاد لشلل الأطفال (OPV) حدثاً صحياً عاماً ذا أبعاد دولية. وتُعد خطة العمل العالمية بأمر هذا الخطر من خلال إرساء هدف لمرحلة ما بعد الاستئصال/ ما بعد وقف استخدام لقاح OPV يتمثل في الاحتفاظ بفيروس شلل الأطفال في عدد محدود من المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري على مستوى العالم. كما أن هذه الخطة تقلل أكثر من الخطر الذي تطرحه هذه المرافق عبر وضع معايير دولية للضمانات الأولية للاحتواء في المرافق، وضمانات ثانوية للمناعة المجتمعية، وضمانات ثالثة لمواقع المرافق، والتأكد عن طريق المراقبة الوطنية والدولية من تلبية هذه المعايير.

وتنقل الضمانات الأولية من خطر إطلاق فيروس شلل الأطفال المرتبط بالمرافق وتشتمل على إدارة المرافق؛ وتصميم وتشغيل مرافق الاحتواء؛ والممارسات والإجراءات؛ وتطعيم العاملين في المرافق وأفراد أسرهم للصيقيين؛ والخطط الاحترازية بشأن احتمال إطلاق الفيروس أو التعرض له. أما الضمانات الثانوية فتقلل من عواقب إطلاق فيروس شلل الأطفال من مرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري للاحتواء وتتألف من سياسة وطنية للتمنيع الروتيني للأطفال وتغطية سكانية وطنية عالية مثبتة (DTP3 = أكثر من 90%) (12). وتنقل الضمانات الثالثة لمواقع المرافق من خطر فيروس شلل الأطفال القابل للسراية من خلال إقامة هذه المرافق في مناطق ذات نظم مغلقة لمياه المجاري مع معالجة ثانوية أو أعلى من ذلك للصوب. ويُشترط توافر الضمانات الأولية والثانوية في غضون ثلاثة أشهر من التحول العالمي من لقاح tOPV إلى لقاح bOPV بالنسبة للمرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تضطلع بمناولة وتخزين مواد فيروس OPV2/Sabin2 فحسب، وفي غضون ثلاثة أشهر من وقف لقاح bOPV بالنسبة للمرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تضطلع بمناولة وتخزين أي مواد لفيروس OPV/Sabin.

ويصف "معيار إدارة المخاطر البيولوجية للمرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تحتفظ بحسب مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV/Sabin" المتطلبات الدولية للضمانات الأولية للمختبرات حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري التي تفضل بمنزلة وتخزين مواد فيروس OPV/Sabin أو مرافق إنتاج لقاح Sabin-IPV. ويستند هذا المعيار إلى اتفاق حلقة عمل اللجنة الأوروبية لتوحيد المقاييس CWA15793 – إدارة المخاطر البيولوجية في المختبرات (2)، ومبادئ مرجع منظمة الصحة العالمية للسلامة البيولوجية في المختبرات، (الطبعة الثالثة، 2004) (17)، والمؤلفات العلمية الواسعة المتعلقة بفيروس شلل الأطفال الصادرة على مدى سبعة عقود تقريباً (10). ويشكل هذا المعيار إطاراً للإشهاد الوطني ولتحقق منظمة الصحة العالمية (الملحق 4). ويتألف المعيار من 16 عنصراً أساسياً وفرعياً تستند إلى مبادئ نظام ممتاز للإدارة. ويفترض المعيار أن المنظمة هي في الموضوع الأمثل الذي يتيح لها تفهم المخاطر المرتبطة بعملها وأنها تستطيع إدارة هذه المخاطر بعدد من الطرق المقبولة للهيئات الوطنية والدولية المسؤولة عن مراقبة المرافق. ويفترض هذا المعيار أيضاً توافر الإدراك الكامل لدى العاملين في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري وإدارتها لجسامة عواقب الإطلاق العرضي أو الكيدي لفيروس شلل الأطفال في حقيبة ما بعد الاستئصال/ ما بعد وقف استخدام لقاح OPV واستعداد هذه الأطراف للبرهنة على توافر النظم والضوابط المناسبة لإدارة هذه المخاطر.

مخاطر فيروس شلل الأطفال المرتبطة بالمرافق

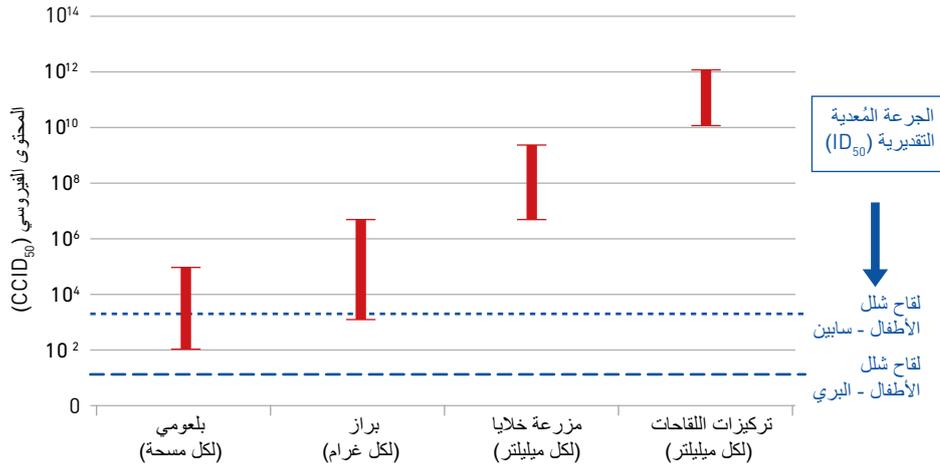
يمكن أن تبقى فيروسات شلل الأطفال البرية في ظل الظروف الرطبة في العينات السريية أو البيئية إلى أمد غير محدد في أجهزة التجميد المخبرية (أقل من 20- درجة سلسيوس)، ولأشهر عديدة في البرادات، ولأسابيع على منضدة العمل في درجات الحرارة المحيطة (18). ويمكن تعطيل القدرة على العدوى من خلال التجمد، أو الحرارة (أكثر من 50 درجة سلسيوس)، أو المعالجة بمحاليل مخففة من الفورمالدهيد أو المبيضات بتركيزات مناسبة.

وتتمثل أكثر المسارات الشائعة للتعرض للعوامل المعدية في بيئة المرافق بما يلي: (1) الابتلاع؛ (2) الاستنشاق؛ (3) الحقن؛ (4) تلوث الجلد والأغشية المخاطية. والجرعة المعدية هي معامل للفرصة الفيروسية، ومسار الاستعلان والجسيمات الفيروسية المتواجدة بعدد كافٍ للتغلب على الفقد الميكانيكي والدفاعات الطبيعية والمناعية للمضيف. وفي مرفق فيروس شلل الأطفال فإن محتوى هذا الفيروس في المواد العامة يتراوح بين متوسط يبلغ $10^{3.7}$ CCID₅₀/غ (سابين) إلى $10^{4.3}$ CCID₅₀/غ (بري) في عينات البراز، وإلى 10^8 CCID₅₀/مل في قطوف مزارع الخلايا، و 10^{11} CCID₅₀/مل في التركيزات في مرافق إنتاج اللقاحات. وسلالات سابين أقل إمراضاً من الفيروسات البرية كما أن معدلات العدوى الثانوية فيها أدنى، ولكنه تم ربط جميع الأنماط الثلاثة لفيروس سابين بفاشيات فيروس شلل الأطفال الناجم عن اللقاحات (VDPV).

ويطرح الابتلاع أشد المخاطر بالنسبة للعاملين في المرافق. ويكفل التمنيع بلقاح OPV أو بلقاح شلل الأطفال المعطل (IPV) الوقاية من المرض، لكنه لا يكبح تماماً العدوى عديمة العلامات بفيروس شلل الأطفال ولا عودة العدوى إلى الأمعاء. وقد يجيء ابتلاع فيروس شلل الأطفال من أية عمليات، أو أنشطة، أو حوادث مخبرية تقود إلى نقل الجسيمات المعدية إلى السبيل الهضمي. وتبلغ الجرعات المعدية التقديرية (ID₅₀) عن طريق الابتلاع، استناداً إلى الدراسات المتعلقة بالرضع والأطفال، $\pm 10^1$ CCID₅₀ بالنسبة لفيروسات شلل الأطفال البرية و $\pm 10^3$ CCID₅₀ فيما يتعلق بسلالات سابين. وعلى الأرجح فإن عمال المختبرات الممنوعين أكثر مقاومة من الأطفال غير الممنوعين، إلا أن المقاومة ترتبط بالجرعة وقد يمكن التغلب عليها بابتلاع جسيمات كافية من فيروس شلل الأطفال. وتشكل القطرات الناجمة عن رذاذات، وانسكابات، وترششات مزارع خلايا فيروس شلل الأطفال (10^8 CCID₅₀) والتركيزات (10^{11} CCID₅₀) أعلى مخاطر التعرض بالنسبة للعاملين (الشكل ألف-3-1).

وجرى تحديد الاستنشاق، المعرف على أنه التعرض لضباب جسيمات صغيرة تقل عن 5 ميكرومترات (نوى القطرات) المترسبة في السبيل التنفسي الأسفل غالباً، على أنه سبيل محتمل لعدوى فيروس شلل الأطفال. وعلى ما يبدو فإن السبيل التنفسي ليس ببوابة دخول مهمة. على أنه لم يتم البت فيما إذا كانت ضباب الجسيمات الصغيرة المترسبة في السبيل التنفسي الأسفل قد تستهل عدوى في السبيل الهضمي من خلال النقل المخاطي الهدي إلى المنطقة البلعومية. ويمكن التقليل أكثر من المخاطر الاستنشاقية في بيئات المرافق التي تتم المحافظة عليها عند مستوى رطوبة منخفض نسبياً (أقل من 50٪). وتؤدي الأعداد المكتسبة عبر التمتع إلى خفض كبير في مخاطر العدوى من الحقن أو من التشققات في الجلد أو الأغشية المخاطية.

الشكل ألف-3-1: المحتوى التقديري لفيروس شلل الأطفال والجرعة المعدية التقديرية¹⁹



ويمكن أن يتعرض أفراد المجتمع المحلي إلى العوامل المعدية من المختبر عبر (1) الجلد الملوث أو الملابس الملوثة أو العدوى غير المعروفة للعاملين؛ (2) إطلاق الهواء الملوث؛ (3) الصبائب الملوثة والمياه العادمة المستردة من وحدات المعالجة الثانوية لمياه المجاري؛ (4) النقل غير المضبوط للمواد المعدية؛ (5) النفايات الصلبة المنقولة إلى المطامر؛ (6) المعدات أو المواد الملوثة المنقولة من المرافق؛ (7) إفلات الحيوانات المصابة بالعدوى؛ (8) سرقة عوامل معدية أو إطلاقها المتعمد من المرافق. وتعتبر مخاطر التعرض عبر المسارات 4-7 منخفضة بالنسبة لمرافق شلل الأطفال التي تمتثل إلى اللوائح الدولية لنقل المواد المعدية، والمحددة في دليل الممارسات المختبرية الرشيدة والمبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن ممارسات التصنيع الرشيدة، وهي منخفضة على الأرجح فيما يتعلق باستنشاق صبوب الهواء الملوث عندما تحافظ المرافق على بيئات ذات رطوبة منخفضة نسبياً وتطلق هواء العادم بعيداً عن التعرض البشري المباشر. وتتراوح مخاطر التعرض من خلال ابتلاع الصبائب بين العالية والمنخفضة رهناً بمحتوى صبوب المرفق من فيروس شلل الأطفال، وحجم نظام مياه المجاري ومنعته، واحتمال الاستهلاك البشري. وتصل مخاطر التعرض المجتمعي إلى أعلى درجاتها عبر العاملين في المرافق الملوثة أو المصابين بعدوى فيروس شلل الأطفال بصورة غير معروفة. ويمكن أن يؤدي تمتع العاملين في المرافق بلقاح IPV إلى انخفاض شديد في مخاطر السراية داخل الأسر وخارجها.

¹⁹ تستند الجرعات المعدية التقديرية (ID₅₀) إلى الدراسات المتعلقة بالرضع والأطفال. وعلى الأرجح فإن عمال المختبرات الممتنعين أكثر مقاومة بكثير من الأطفال غير الممتنعين. إلا أنه قد يمكن التغلب على المقاومة المرتبطة بالجرعات بابتلاع جسيمات كافية من فيروس شلل الأطفال.

وتتحقق الإدارة الفعالة لمخاطر فيروس شلل الأطفال عبر التقييم الدقيق لمخاطر التعرض، وتنفيذ إجراءات حماية العاملين المناسبة للمخاطر، والتشغيل الممتاز لمرفق مصمم للتقليل من خطر التلوث بفيروس شلل الأطفال أو نشره إلى المجتمع المحلي. ويتمثل الخطر الرئيسي في إصابة العاملين في المختبرات بالعدوى عن طريق الابتلاع. أما السراية المنقولة بالهواء فهي محتملة ولكنها غير مثبتة، كما تُستبعد الإصابة بالعدوى في صفوف الأفراد المُمتنعين عبر التعرض الحفني بفعل الإبر مثلاً.

عناصر نظام الإدارة

معيار إدارة المخاطر البيولوجية للمرافق حيث الاحتفاظ بفيروس شلل الأطفال ضروري التي تحتفظ فحسب بمواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV/Sabin

الارشادات	مطلوبات الاحترام النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة	مطلوبات احترام مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2 من سلالة	رقم خصص إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق رقم CWA15793 ²⁰
	<p>العنصر 1 – نظام إدارة المخاطر البيولوجية</p> <p>يدرس عنصر نظام إدارة المخاطر البيولوجية النظام والسياسة القائمين الإدارة المخاطر البيولوجية المختبرية. وتتم الإدارة والتنظيم الفعالين بأهمية حيوية في نجاح أي نشاطه ويرسي الالتزام والقيادة بشأن الإدارة الأساس الذي يُبنى عليه نظام صلد إدارة المخاطر البيولوجية. ومن الواجب أن تكون للإدارة استراتيجيات وأعراض واضحة ويستند إليها تخصيص الأدوار والمسؤوليات، وتنفيذها، ورسدها. وبدون توافق التزام فعال بالإدارة ومحاك تنظيمية مناسبة، فإن كل المبادرات الأخرى الرامية إلى إدارة المخاطر ستكون عقيمة. وتختلف طريقة تفكير الإدارة وعملها أولاً باراً على الأداء.</p>	<p>العناصر الفرعية</p> <ol style="list-style-type: none"> 1-1 سياسة إدارة المخاطر البيولوجية 2-1 الأغراض، والأهداف، والبرامج 3-1 الأدوار، والمسؤوليات، والسلطات 4-1 ضبط السجلات والوثائق والبيانات 5-1 تحليل البيانات 6-1 إدارة التغيير 7-1 المشورات والاتصالات 8-1 برنامج العمل 9-1 تخطيط العمل وطاقته 		1
	<p>10-1 المتطلبات القانونية</p> <p>11-1 التحسين المتواصل</p> <p>12-1 العمل الوقائي</p> <p>13-1 مكافحة حالات عدم الامتثال</p> <p>14-1 المعايير والتفريق</p> <p>15-1 التدابير التصحيحية</p> <p>16-1 المتعلقون والمؤثرون</p> <p>17-1 استعراض إدارة المخاطر البيولوجية</p> <p>18-1 نظام إدارة المخاطر البيولوجية</p>	<p>سياسة إدارة المخاطر البيولوجية</p>		1-1

²⁰ أرقام البند مستخلصة من النسخة النهائية المطبوعة لاتفاق CWA15793 لعام 2011.

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabir2 من سلالة	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق رقم CWA15793 ²⁰
ينبغي تبني إدارة المخاطر البيولوجية بشكل واضح كجزء من سياسات المنظمة المتعلقة بالصحة، والسلامة، والأمن، والبيئة (HSE). ورهناً ببدء أهمية إدارة المخاطر البيولوجية بالنسبة للمنظمة، فإن على سياسة إدارة هذه المخاطر أن تستكمل السياسة العامة المعنية بالصحة والسلامة والأمن والبيئة. ويمكن، حسب الاقتضاء، إدماج سياسة إدارة المخاطر البيئية في سياسات المنظمة بشأن الصحة والسلامة والأمن والبيئة.	تشمل الإجراءات التي تتخذها الإدارة العليا وتترهن على الالتزام بالسياسة المتعلقة بإدارة المخاطر المختبرية (السلامة البيولوجية المختبرية والأمن البيولوجي المختبري) ما يلي: 1- الأعداد؛ 2- الترخيص؛ 3- التوقيع.	تحدد السياسة بوضوح ما يلي: 1- الأغراض الكلية لإدارة المخاطر البيئية؛ 2- الالتزام بتحسين أداء إدارة المخاطر البيولوجية.	1-1-1 4.2.1	CWA 4.2.1
ينبغي أن تتطلب السياسة تقييم كل المشروعات/ مجالات العمل بشأن المخاطر وإعداد تقييم كامل قبل إعطاء الموافقة على البدء بالعمل.	تكون السياسة مناسبة لطبيعة ونطاق المخاطر المرتبطة بالمرافق والأنشطة المصاحبة.	تلتزم السياسة بما يلي: 1- حماية الموظفين، والمتقنين، والزوار، والمجتمع المحلي، والبيئة، من مواد فيروس شلل الأطفال التي يتم تخزينها أو مناولتها ضمن المرفق؛ 2- التقليل من خطر الإطلاق العرضي لمواد فيروس شلل الأطفال أو التعرض لها؛ 3- التقليل من خطر الإطلاق المتعمد غير المخطط له من مواد فيروس شلل الأطفال التي سيتم مناولتها أو حيازتها، ومع متطلبات هذا المعيار؛ 4- الامتثال إلى كل المتطلبات القانونية المطبقة على مواد فيروس شلل الأطفال التي سيتم مناولتها أو حيازتها، ومع متطلبات هذا المعيار؛ 5- ضمان أن تتمتع الحاجة إلى الإدارة الفعالة للمخاطر البيولوجية بالاستجابة على كل المتطلبات التشغيلية غير المتعلقة بـ "الصحة والسلامة"؛ 6- إبلاغ كل العاملين والأطراف الثالثة المعنية بصورة فعالة وإخطار هذه المجموعات بالألائزمات القرينية فيما يتصل بالمخاطر البيولوجية؛ 7- تحسين أداء إدارة المخاطر البيولوجية باستمرار.	4-1-1 3-1-1	CWA 4.2.1 CWA 4.2.1
تشمل السياسة الحاجة إلى إجراء عمليات تقييم المخاطر وتنفيذ إجراءات المكافحة المطلوبة.	يتم بالنسبة للأغراض والأهداف الموثقة لمكافحة المخاطر البيولوجية في الرطائف والمستويات المعنية للمنظمة القيام بما يلي: 1- وضعها؛ 2- تنفيذها؛ 3- الحفاظ عليها.	2-1	2-1 1-2-1	CWA 4.3.3.1

الإرشادات	مطلوبات الاحواء التفاهي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة	مطلوبات احواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2 من سلالة	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الغلق رقم CWA 15793 ²⁰
يمكن رصد الضوابط عبر عمليات التفتيش المنتظمة، واستخدام عمليات الإبلاغ عن الإجراءات التصحيحية في حال تحديد المشكلات، وبالتحقق في الأحداث والحوادث وتحسين الضوابط وتنفيذها، وعبر ضمان توفير موارد كافية للحفاظ على فعالية الضوابط.	وضع الإدارة للضوابط وإرساء إجراءات مؤقّات لصد فعالية الضوابط المطبقة للحد من التهديدات المحددة في عملية تقييم المخاطر أو استئصالها.		2-2-1	CWA 4.3.3.2
ملاحظة: يرجى الرجوع إلى الفصـر 2 – تقييم المخاطر.				
تشمل الإدارة العليا المسؤولين (المدير العام، والمسؤول التنفيذي الأول، والمسؤول التشغيلي الأول، والمسؤول المالي الأول، وما إلى ذلك) والمدراء في المنظمة. وتقع المسؤولية الكلية عن إدارة المخاطر البيولوجية على الإدارة العليا غير أن بالمستطاع تفويض المهام عبر المنظمة، شريطة إيكالها إلى أفراد مختصين بموارد كافية لأداء الأنشطة بسلامة وأمان. وفي المنظمات الصغيرة قد يضطلع فرد واحد بأكثر من دور من الأدوار الموصوفة في هذا المعيار. ومن المهم تحديد الأدوار والمسؤوليات، وإرساء الصلاحيات جنباً إلى جنب ضمن المنظمة فيما يتعلق بالإجراءات اللازم اتخاذها وتحديد ماهية الأشخاص الذين يتمتعون بالسلطة المطلوبة.	تتحمل الإدارة العليا المسؤولية النهائية عن نظام إدارة المخاطر البيولوجية في المنظمة.	الأدوار، والمسؤوليات، والسلطات	3-1	3-1 CWA 4.4.1.1
عند تعيين الأدوار والمسؤوليات ينبغي النظر في التضارب المحتمل للمصالح. يحدد هذا المعيار الأدوار الواجب تغطيتها في المنظمة وهو يستخدم الألقاب لتوضيح هذه الأدوار فحسب؛ وقد لا تتطابق الألقاب المذكورة مع تلك المستخدمة في منظمات معينة. تشمل الموارد كلاً من الموارد البشرية والمهارات المتخصصة، والبنية التحتية التنظيمية، والتكنولوجيا، والموارد المالية.	تكفل الإدارة العليا تحديد الأدوار، والمسؤوليات، والسلطات المتصلة بإدارة المخاطر البيولوجية، وتوثيقها، وإبلاغها إلى أولئك الذين يتولون إدارة الأعمال المرتبطة بمكافحة فيروسات شلل الأطفال، وأدائها، والتحقق منها.	تبرهن الإدارة العليا على التزامها بضمان توافر الموارد اللازمة لإرساء نظام إدارة المخاطر البيولوجية، وتنفيذه، وصورته، وتحسينه.	2-3-1 3-3-1	CWA 4.4.1.1 CWA 4.4.1.1
إن المدراء الأقدم هم أولئك الذين يتمتعون بسلطة واسعة فيما يتعلق بالتشغيل، والميزانية، والعاملين على مستوى الإدارات فما فوق، وقد يتضمنون أعضاء من الإدارة العليا. ينبغي أن يكون ممثل الإدارة الأقدم شخصاً يتمتع بسلطة اتخاذ القرارات على مستوى يمكن لها فيها تخصيص الموارد واتخاذ القرارات المتعلقة بالاحتياجات إدارة المخاطر البيولوجية في المرفق (بما في ذلك الموارد الضرورية لإجراء عمليات تقييم المخاطر وأنشطة الإدارة والتنظيم الأخرى) بصورة مستقلة عن الحاجة إلى تنفيذ برنامج العمل.	تعيين مدير أقدم يضطلع بالمسؤولية التشغيلية عن الإشراف على نظام إدارة المخاطر البيولوجية.	تشمل وظائف المدير الأقدم في إدارة المخاطر البيولوجية ما يلي: 1- تقديم الموارد المناسبة لضمان توافر الموارد التي تعتبر ضرورية من العاملين، والمراقب، وغير ذلك، لتشغيل المرفق بسلامة وأمن؛ 2- رفع التقارير إلى الإدارة العليا عن أداء نظام إدارة المخاطر البيولوجية وأية حاجة إلى التحسين؛ 3- ضمان تعزيز نظام إدارة المخاطر البيولوجية في مختلف أرجاء المنظمة؛ 4- إرساء إجراءات للاستعراض، والتفتيش، والإبلاغ لتوفير الضمان بتنفيذ متطلبات هذا المعيار والحفاظ عليها بشكل فعال.	4-3-1 5-3-1	CWA 4.4.1.2 CWA 4.4.1.2

رقم بند الاتفاق رقم CWA15793 ²⁰	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	مطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	مطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال من سلالة Sabin2/OPV2	الإرشادات
CWA 4.4.1.3	6-3-1	تشكيل لجنة لإدارة المخاطر البيولوجية للعمل كمرجع استعراض مستقل لمسائل المخاطر البيولوجية المرتبطة بمرقق فيروس شلل الأطفال.		يتم الاعتراف بلجنة إدارة المخاطر البيولوجية في الغالب على أنها اللجنة السلامة البيولوجية الموسمية. وربما يكون دورها وظيفة مخصصة أو وظيفة تتم العناية بها عبر لجنة ذات مهمة أوسع. وقد يتضمن الأعضاء مديراً علمياً، وأخصائيين علميين إضافيين، ومستشاراً (مستشارين) لإدارة المخاطر البيولوجية، ومدير الأمن، ومهياً للصحة الوظيفية. ويمكن إدراج أعضاء آخرين، مثل مدير المرفق و/أو ممثلي العمال والمجتمع المحلي تبعاً لطبيعة البرنامج أو العمل.
CWA 4.4.1.3	7-3-1	ترفع لجنة إدارة المخاطر البيولوجية تقاريرها إلى الإدارة الأقدم و: 1- تكون لها اختصاصات مؤقتة؛ 2- تشمل على خبرات تمثل قطاعات متعددة، بما يتناسب مع طبيعة ونطاق الأنشطة المتخذة؛ 3- تضمن التسجيل الرسمي للمسائل مدار البحث، وتخصيص الأعمال، وتتبعها، وإقالتها بصورة فعالة؛ 4- تخضع لرئاسة شخص أقدم؛ 5- تختص بترترة محددة ومناسبة، وحينما تدعو الحاجة بخلاف ذلك.		ينبغي أن تشمل وظائف اللجنة ما يلي: أ. الإسهام في وضع سياسات المخاطر البيولوجية الموسمية ومدونات الممارسة؛ ب. المرافقة على المقررات الخاصة بالعمل الجديد أو التعديلات المهمة على المخاطر المحتملة المتعلقة بالأنشطة القائمة؛ ج. استعراض واعتماد البروتوكولات وتقييمات المخاطر للعمل المتعلق بغير وسات شلل الأطفال؛ د. استعراض المعلومات المتصلة بالحوادث أو الأحداث المهمة، واتجاهات البيانات، المرتبطة بالإجراءات المحلية أو التنظيمية واحتياجات الاتصالات.
CWA 4.4.1.4	8-3-1	تعيين شخص مختص أو أكثر للتوفير المشورة والإرشاد بشأن مسائل إدارة المخاطر البيولوجية.		وقائمة أدوار لجنة إدارة المخاطر البيولوجية ليست كاملة ولكنها تشمل بعضاً من المجالات الرئيسية التي يجب العناية بأمرها. يتم الاعتراف بالشخص المختص الذي يوفر المشورة والإرشاد بشأن إدارة المخاطر البيولوجية في الغالب على أنه مسؤول السلامة البيولوجية أو مستشار السلامة البيولوجية. وينبغي عادة النظر إلى هذه الوظيفة على أنها منصب استشاري لا يتحمل أية مسؤولية مباشرة عن إدارة المخاطر البيولوجية، إذ أن هذه المسؤولية تقع على عاتق أولئك الذين ينفذون ويديرون العمل ضمن المنظمة (مثل المدير العلمي، والمحقق الرئيسي، ورئيس الإدارة، ومدير المختبر، وقائد الفريق). ويتسم دور مستشار المخاطر البيولوجية ومعرفة بالأهمية بالنسبة لوضع برنامج السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي مستند إلى نظام الإدارة، وتفيذه، وتحسينه المتواصل. وعلى المستشار أن يكون مؤهلاً لأداء الدور وأن يُمنح ما يكفي من وقت وموارد للقيام بوظيفته بفعالية.
CWA 4.4.1.4	9-3-1	يُعتبر دور مستشار إدارة المخاطر البيولوجية مستقلاً عن وظائف أولئك المسؤولين عن تنفيذ برنامج العمل.		عند تنفيذ مهام إدارة المخاطر البيولوجية، فإن على المستشارين أن يكونوا مستقلين عن أولئك المسؤولين عن تنفيذ برنامج العمل وأن يكون بمقدورهم الاتصال مباشرة بممثل الإدارة العليا عند الضرورة.

الإرشادات	متطلبات الاحواء التفاهي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة	متطلبات احواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabir2 من سلالة	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الغلق 20 CWA 15793
<p>ينبغي أن تشمل وظائف مستشار إدارة المخاطر البيولوجية ما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> التحقق، بالتوافق مع العاملين المعيّنين الآخرين، من أنه تمت العناية بأمر كل اعتبارات المخاطر البيولوجية ذات الصلة؛ تقديم المشورة أو المشاركة في عمليات الإبلاغ، والتحقق، والمتابعة المتصلة بالحوادث/ الأحداث، وإحالة ذلك، حسب الاقتضاء، إلى الإدارة و/ أو لجنة إدارة المخاطر البيولوجية؛ ضمان إتاحة المشورة والمعلومات المفيدة والمحدّثة بشأن إدارة المخاطر البيولوجية إلى العاملين العلميين والعاملين الآخرين حسب الحاجة؛ تقديم المشورة بشأن مسائل إدارة المخاطر البيولوجية ضمن المنظمة (مثل الإدارة، ولجنة إدارة المخاطر البيولوجية، وإدارة الصحة المهنية، والأمن)؛ الإسهام في إعداد و/ أو تنفيذ أنشطة التدريب على المخاطر البيولوجية؛ ضمان أداء كل الأنشطة المعنية على نحو يمثل للوائح المخاطر البيولوجية، وتوافر كل تراخيص المخاطر البيولوجية اللازمة للعمل. <p>وقائمة أوار مستشار إدارة المخاطر البيولوجية ليست كاملة ولكنها تشمل بعضاً من المجالات الرئيسية التي يجب العناية بأمرها.</p> <p>يكون المدير العلمي مسؤولاً عن إدارة البرنامج العلمي ضمن المرفق على أساس يومي، وعن تنفيذ ورصد ضوابط المخاطر البيولوجية بالتوافق مع العاملين الآخرين في المرفق (مثل الامتثال للسياسات والإجراءات، ورصد أداء الموظفين، والمشاركة في عمليات المعاينة والتدقيق).</p> <p>ويتمتع هذا الشخص عادة بمعرفة عميقة ببرنامج العمل والمرفق، ويضطلع بمصنّب استشاري/ إداري، وقد يُسمى رئيس إدارة، أو محققاً رئيسياً، أو مشرفاً على المختبر/ مدير المختبر أو قائداً للفرق. وتدعو الحاجة إلى أن يكون مؤهلاً في الجانب التقنية/ العلمية لمواد فيروس شلل الأطفال الجاري استخدامها وفي ضبطها، وكذلك في إدارة المرفق، والعاملين فيه، والنظّم. ويمكن أن يتولى أكثر من شخص واحد أواراً ممثلة، ولكن في مثل هذه الحالات ينبغي تحديد المسؤوليات بشكل واضح لتفادي أي قصور ولضمان الاتساق.</p>	<p>على مدير إدارة المخاطر البيولوجية:</p> <ol style="list-style-type: none"> رفع تقاريره مباشرة إلى المدير الأقدم المسؤول؛ امتلاك سلطة تفويضية توقف العمل عندما يرى ذلك ضرورياً. 	<p>تعيين شخص أو أكثر للاضطلاع بالمسؤولية عن البرنامج العلمي ضمن المرفق مع مسؤوليات تتعلق بإدارة المخاطر البيولوجية.</p>	<p>10-3-1</p>	<p>CWA 4.4.1.4</p>
<p>يكون المدير العلمي مسؤولاً عن إدارة البرنامج العلمي ضمن المرفق على أساس يومي، وعن تنفيذ ورصد ضوابط المخاطر البيولوجية بالتوافق مع العاملين الآخرين في المرفق (مثل الامتثال للسياسات والإجراءات، ورصد أداء الموظفين، والمشاركة في عمليات المعاينة والتدقيق).</p> <p>ويتمتع هذا الشخص عادة بمعرفة عميقة ببرنامج العمل والمرفق، ويضطلع بمصنّب استشاري/ إداري، وقد يُسمى رئيس إدارة، أو محققاً رئيسياً، أو مشرفاً على المختبر/ مدير المختبر أو قائداً للفرق. وتدعو الحاجة إلى أن يكون مؤهلاً في الجانب التقنية/ العلمية لمواد فيروس شلل الأطفال الجاري استخدامها وفي ضبطها، وكذلك في إدارة المرفق، والعاملين فيه، والنظّم. ويمكن أن يتولى أكثر من شخص واحد أواراً ممثلة، ولكن في مثل هذه الحالات ينبغي تحديد المسؤوليات بشكل واضح لتفادي أي قصور ولضمان الاتساق.</p>			<p>11-3-1</p>	<p>CWA 4.4.1.5</p>

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال من سلالة Sabin2/OPV2	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ²⁰
يكون اختصاصي الصحة المهنية عادة طبيباً أو ممرضاً للصحة المهنية ذا فهم بمواد فيروس شلل الأطفال الحاربية منوائتها في المرفق.	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال من سلالة Sabin2/OPV2	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	12-3-1	CWA 4.4.1.5
ويجب أن يشمل الدور توفر المدخلات لتقييم المخاطر من منظور صحة العمال، وتقييم المشورة بشأن إجراءات الإسعاف الأولي / المعالجة الطارئة والمتابعة، والاتصال بالمقدمين الخارجيين للرعاية الصحية، وتنسيق الفحوص الطبية، وبرامج التردد والتطعيم.	تشمل وظائف الإدارة العلمية ما يلي: 1- ضمان تنفيذ كل العمل وفقاً للسياسات والمبادئ التوجيهية المعتمدة الموصوفة في هذا المعيار؛ 2- الإشراف على العمل، بما في ذلك ضمان السماح فحسب للعاملين المختصين والمخوّلين بالدخول إلى المرفق والعمل فيه؛ 3- تخطيط وتنفيذ أنشطة العمل، وضمان توافر مستويات كافية من حيث عدد الموظفين، والوقت، والمساحة، والمعدات؛ 4- ضمان توافر التراخيص اللازمة للعمل؛ 5- ضمان أداء عمليات تقييم السلامة البيولوجية المختبرية والأمن البيولوجي، واستعراضها، واعتمادها، وتوافر إجراءات الضبط اللازمة؛ 6- ضمان اطلاع كل العاملين المعرضين للمخاطر على تقييمات المخاطر و / أو الأحكام المتعلقة بآلية ممارسات طبية وقائية موصى بها (مثل التطعيمات أو عمليات جمع الأمصال).	تتضمن أنشطة المرفق ومخاطر ه: ترسي المنظمة برنامجاً للصحة المهنية يتناسب مع أنشطة المرفق ومخاطر ه. تعيين مدير أو أكثر للاضطلاع بمسؤوليات تتعلق بالمرفق والمعدات، والمعدة بموجب المتطلبات المعروضة في هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية لشلل الأطفال.	13-3-1	CWA 4.4.1.6
ويجب أن يشمل الدور توفر المدخلات لتقييم المخاطر من منظور صحة العمال، والاتصال بالمقدمين الخارجيين للرعاية الصحية، وتنسيق الفحوص الطبية، وبرامج التردد والتطعيم.	تشمل وظائف الإدارة العلمية ما يلي: 1- ضمان تنفيذ كل العمل وفقاً للسياسات والمبادئ التوجيهية المعتمدة الموصوفة في هذا المعيار؛ 2- الإشراف على العمل، بما في ذلك ضمان السماح فحسب للعاملين المختصين والمخوّلين بالدخول إلى المرفق والعمل فيه؛ 3- تخطيط وتنفيذ أنشطة العمل، وضمان توافر مستويات كافية من حيث عدد الموظفين، والوقت، والمساحة، والمعدات؛ 4- ضمان توافر التراخيص اللازمة للعمل؛ 5- ضمان أداء عمليات تقييم السلامة البيولوجية المختبرية والأمن البيولوجي، واستعراضها، واعتمادها، وتوافر إجراءات الضبط اللازمة؛ 6- ضمان اطلاع كل العاملين المعرضين للمخاطر على تقييمات المخاطر و / أو الأحكام المتعلقة بآلية ممارسات طبية وقائية موصى بها (مثل التطعيمات أو عمليات جمع الأمصال).	تتضمن أنشطة المرفق ومخاطر ه: ترسي المنظمة برنامجاً للصحة المهنية يتناسب مع أنشطة المرفق ومخاطر ه. تعيين مدير أو أكثر للاضطلاع بمسؤوليات تتعلق بالمرفق والمعدات، والمعدة بموجب المتطلبات المعروضة في هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية لشلل الأطفال.	14-3-1	CWA 4.4.1.6
ويجب أن يشمل الدور توفر المدخلات لتقييم المخاطر من منظور صحة العمال، والاتصال بالمقدمين الخارجيين للرعاية الصحية، وتنسيق الفحوص الطبية، وبرامج التردد والتطعيم.	تشمل وظائف الإدارة العلمية ما يلي: 1- ضمان تنفيذ كل العمل وفقاً للسياسات والمبادئ التوجيهية المعتمدة الموصوفة في هذا المعيار؛ 2- الإشراف على العمل، بما في ذلك ضمان السماح فحسب للعاملين المختصين والمخوّلين بالدخول إلى المرفق والعمل فيه؛ 3- تخطيط وتنفيذ أنشطة العمل، وضمان توافر مستويات كافية من حيث عدد الموظفين، والوقت، والمساحة، والمعدات؛ 4- ضمان توافر التراخيص اللازمة للعمل؛ 5- ضمان أداء عمليات تقييم السلامة البيولوجية المختبرية والأمن البيولوجي، واستعراضها، واعتمادها، وتوافر إجراءات الضبط اللازمة؛ 6- ضمان اطلاع كل العاملين المعرضين للمخاطر على تقييمات المخاطر و / أو الأحكام المتعلقة بآلية ممارسات طبية وقائية موصى بها (مثل التطعيمات أو عمليات جمع الأمصال).	تتضمن أنشطة المرفق ومخاطر ه: ترسي المنظمة برنامجاً للصحة المهنية يتناسب مع أنشطة المرفق ومخاطر ه. تعيين مدير أو أكثر للاضطلاع بمسؤوليات تتعلق بالمرفق والمعدات، والمعدة بموجب المتطلبات المعروضة في هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية لشلل الأطفال.	15-3-1	CWA 4.4.1.7

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال من سلالة Sabir2/OPV2	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الغلق رقم CWA 15793 ²⁰
<p>يكون المدير الأمي عادة ذا معرفة عميقة بأمن المختبرات والمرافق، وعليه الاتصال بالعلمين الآخرين (مثل مستشار إدارة المخاطر البيولوجية) وتنفيذ إجراءات فعالة ومتناسقة للأمن البيولوجي المختبري استناداً إلى المخاطر البيولوجية. وينبغي أن يشمل الدور توفير محلات تقييم المخاطر وإدارتها من منظور أمي، ويتعين تحديد أوزار ومسؤوليات العلمين الأميين في ضوء المتطلبات المعروضة في هذا المعيار.</p>	<p>تعيين مدير أمي ذي مسووليات تمتثل للمتطلبات المعروضة في هذا المعيار لإدارة المخاطر</p>	<p>تعيين مدير أمي ذي مسووليات تمتثل للمتطلبات المعروضة في هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية لشلل الأطفال.</p>	16-3-1	CWA 4.4.1.8
<p>يكون مدير رعاية الحيوانات عادة ذا معرفة عميقة ببنواية الحيوانات، والأمراض الحيوانية والأمراض الحيوانية المنشأ. وعلى هذا المدير الاتصال بالعلمين الآخرين (مثل مستشار إدارة المخاطر البيولوجية، واختصاصي الصحة المهنية) لتنفيذ إجراءات فعالة وتناسبية للسلامة البيولوجية المختبرية والأمن البيولوجي المختبري. وينبغي أن يشمل الدور توفير محلات تقييم المخاطر وإدارتها من منظور رعاية الحيوانات.</p>	<p>تعيين مدير لرعاية الحيوانات في المختبرات التي يجري الاحتفاظ بها فيها، على أن تمتثل مسوولياته للمتطلبات المعروضة في هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية لشلل الأطفال.</p>	<p>تعيين مدير لرعاية الحيوانات في المختبرات التي يجري الاحتفاظ بها فيها، على أن تمتثل مسوولياته للمتطلبات المعروضة في هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية لشلل الأطفال.</p>	17-3-1	CWA 4.4.1.9
<p>ينبغي، عند الاقتضاء، تحديد الوثائق وضبطها بالاستناد إلى طبيعة العمل والحاجة إلى حفظ السجلات.</p>	<p>ضبط السجلات والوثائق والبيانات</p> <p>إرساء السجلات والوثائق والبيانات وضبطها، وصونها لتوفير البيانات بما يمتثل لمتطلبات هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية لشلل الأطفال.</p>	<p>مناولة السجلات والوثائق والبيانات على نحو تظل فيه مقروءة، ومسورة للتحديد والاسترجاع. ويُحتفظ بالسجلات الموثقة في صيغة ورقية أو إلكترونية لمدة 10 سنوات على الأقل اعتباراً من يوم السحب وينبغي أن تكون متاحة للاستعراض خلال إجراءات الإسهاد الوطني/تحقق منظمة الصحة العالمية.</p>	4-1	CWA 4.5.2
<p>يمكن أن تشمل الوثائق المضمولة ما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> عمليات تقييم المخاطر، والإجراءات التشغيلية الموحدة (SOPs) وأدلة السلامة؛ تخطيطات أخطار الوظائف وخرائط السلطة؛ تصميم السجلات والتكاليف/الاختيار بشأن الخطط وخطط الصيانة، والسجلات، وكل البيانات المصاحبة؛ قوائم التدقيق والمعايير؛ أدلة الأمن البيولوجي المختبري وعمليات تقييم المخاطر، والترخيص والوثائق الأمنية الأخرى؛ سجلات التدريب؛ إسهادات معدات الاحتواء. <p>وقائمة الوثائق المضمولة ليست كاملة ولكنها تتضمن بعضاً من المجالات الرئيسية الواجب تسجيلها رسمياً وإحصائها لضبط الوثائق. ويتعين إدراج البيانات في عداد الوثائق في هذا السياق.</p>	<p>مناولة السجلات والوثائق والبيانات على نحو تظل فيه مقروءة، ومسورة للتحديد والاسترجاع. ويُحتفظ بالسجلات الموثقة في صيغة ورقية أو إلكترونية لمدة 10 سنوات على الأقل اعتباراً من يوم السحب وينبغي أن تكون متاحة للاستعراض خلال إجراءات الإسهاد الوطني/تحقق منظمة الصحة العالمية.</p>	<p>مناولة السجلات والوثائق والبيانات على نحو تظل فيه مقروءة، ومسورة للتحديد والاسترجاع. ويُحتفظ بالسجلات الموثقة في صيغة ورقية أو إلكترونية لمدة 10 سنوات على الأقل اعتباراً من يوم السحب وينبغي أن تكون متاحة للاستعراض خلال إجراءات الإسهاد الوطني/تحقق منظمة الصحة العالمية.</p>	2-4-1	CWA 4.5.2

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2 من سلالة	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ²⁰
<p>ويُنصح إرساء إجراء التعيين الضوابط اللازمة لتحديد السجلات، وتخزينها، وحمايتها، واستردادها، وفترة الاحتفاظ بها، والتخلص منها. كما يتعين إرساء إجراء لتحديد الضوابط اللازمة للموافقة على الوثائق قبل إصدارها أو إطلاقها للعموم، ضماناً لعدم الكشف سهواً عن معلومات حساسة مثل المواقع المحددة لأجهزة التجميد في مستودعات الممرضات. ويتعين كذلك إرساء إجراءات لتحديد الضوابط اللازمة لاستعراض الوثائق، وتحديثها، وإعادة الموافقة عليها لضبط عملية التعيير والتفتيح.</p>				
<p>ينبغي أن يشمل التحليل توليد البيانات نتيجة الرصد، والقياس، والتفتيح، والتحليل، ومن المصادر الأخرى، ويتعين إجراء مثل هذه التحليلات مرة واحدة في السنة على الأقل، وبوتيرة أعلى إذا ما كان ذلك مبرراً بفعل المخاطر ونطاق العمليات. ويتعين تطبيق نتائج التحليل في استعراض الإدارة.</p>	تحليل البيانات	تحديد البيانات المناسبة، وجمعها، وتحليلها لتقييم مدى ملاءمة وفعالية نظام إدارة المخاطر البيولوجية وتقييم الموضع التي يمكن فيها إجراء التحسين المتواصل.	5-1	CWA 4.5.1
<p>وتشمل أمثلة التعديرات التي يجب أن تخصص لعملية إدارة التعيير ما يلي:</p> <p>أ. التعديلات على المباني والمعدات أو على تشغيلها، والتي يمكن أن يخلف أثرًا محتملاً أو فعلياً على المخاطر البيولوجية؛</p> <p>ب. إدخال تعديلات على ترتيبات الموظفين (من قبيل الحضور المؤقت للمتعاقدين أو الطلاب في نفس المكان، والعمليات المؤقتة لإعادة التناوب العاملين)؛</p> <p>ج. التعديرات على برنامج العمل، بما في ذلك التعديلات على تدفق العمل أو حجمه، مما يمكن أن يخلف أثرًا محتملاً أو فعلياً على المخاطر البيولوجية؛</p> <p>د. التعديلات على الإجراءات التشغيلية الموحدة، بما في ذلك التعديرات المهمة في المواد أو الكواشف؛</p> <p>هـ. التعديلات على بروتوكولات الدخول/الخروج؛</p> <p>و. التعديلات على سياسات العاملين وبروتوكولات الزوار؛</p> <p>ز. التعديلات على منهجيات التطهير، وآلة التلوث، والمنهجات الأخرى لإدارة النفايات؛</p> <p>ح. التعديرات المرتبطة بتوفير واستخدام معدات الحماية الشخصية (PPE).</p>	إدارة التعيير	تخصص كل التعديرات المرتبطة بتصميم، وتشغيل، وصيانة المرافق إلى عملية إدارة محددة وموثقة لإدارة التعيير.	5-1 6-1	CWA 4.4.4 4.4.4

الإرشادات	متطلبات الاحواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة	متطلبات احواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabir2 من سلالة	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق رقم CWA 15793 ²⁰
<p>على المنظمة أن تتخذ البات لضمان تحديد المعلومات المعنية والحارية التي يمكن أن تؤثر على العاملين والآخرين ونقلها بفعالية بوسائل مناسبة. وقد يتطلب ذلك عقد اجتماعات واحاطات منتظمة في مكان العمل للفرق، وكذلك دورات تدريبية رسمية. وبالإضافة إلى العاملين في المرفق، فقد يكون من المناسب أيضاً إشراك جهات أخرى، بما في ذلك:</p> <ul style="list-style-type: none"> أ. المنظمات الحكومية المحلية، والوطنية، والدولية؛ ب. الوكالات التنظيمية المعنية؛ ج. الجهات المعنية بالإشهاد؛ د. خدمات الطوارئ ومقدمو الرعاية الصحية؛ هـ. المتعاقدون والموظفون (مثل القائمين بالتطبيق، ومقدمي خدمات الصيانة، والعاملين الأمتيين)؛ و. ممثلو المجتمع المحلي (وذلك مثلاً عن طريق لجنة ارتباط مجتمعية). <p>وينبغي إرساء نظم لتحديد التكنولوجيات القائمة أو الناشئة أو المعلومات المعنية الأخرى المتصلة باحتواء مواد فيروس شلل الأطفال التي تخري موارثها أو تخزينها. ويتعين إبلاغ الموظفين المعنيين على هذه المعلومات عبر الوسائل المناسبة، بما في ذلك توزيع ما هو مناسب من علامات، وثائق، وعقد الإحاطات الجماعية، وصون المكتبات المرجعية والمصادر الأخرى للمعلومات.</p>	<p>تقل معلومات المخاطر البيولوجية المعنية المرتبطة بأششطة المنظمة من العاملين والأطراف الأخرى ذات الصلة واليهيم.</p>	<p>توثيق ترتيبات مشاركة العاملين ومشاورتهم.</p> <p>حصول العاملين على معلومات واقية ومحدثة عن المخاطر البيولوجية للمنظمة.</p> <p>برنامج العمل</p>	<p>1-7-1</p> <p>3-7-1</p> <p>2-7-1</p> <p>8-1</p>	<p>CWA 4.4.4.3</p> <p>CWA 4.4.3</p> <p>CWA 4.4.3</p> <p>CWA 4.4.4.3</p>
<p>ينبغي أن يشمل البرنامج طبيعة الأنشطة المرخص بتنفيذها في المرفق وتعارفها (مثل وسائل التخصيص، والحوث، والنطاق الضيق/النطاق الواسع، ويتعين تحديد كل الأنشطة المرتبطة ببرنامج العمل ومساندتها بإجراءات تشغيلية موحدة معتمدة بما يتماشى مع متطلبات الوثائق المضبوطة، على نحو تعريفها الوارد في هذا المعيار. وينبغي أن تخضع أية تغييرات على برنامج العمل إلى عملية رسمية لإدارة التغيير.</p>		<p>تحديد برنامج عمل المرفق، وتوثيقه، واستعراضه.</p>	<p>1-8-1</p>	<p>CWA 4.4.4.3</p>

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabrin2/OPV2 من سلالة	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabrin2 من سلالة	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ²⁰
يُنبغي تحديد وتوفير الموارد اللازمة لتنفيذ وصون نظام الإدارة المخاطر والتحسين المتواصل فعاليتها.	توافر التفرات وطاقات الموارد الكافية لإدارة تدفق العمل سواء المزرع منه أو غير المزرع.	تخطيط العمل وطاقته	2-8-1	CWA 4.4.4.3
على المنظمة أن تعتمد إجراءات لتحديد المتطلبات القانونية للمرفق وغيرها من المتطلبات المرتبطة بمواد فيروس شلل الأطفال المزرع الاحتفاظ بها واستخدامها، إلى جانب اللوائح الأخرى التي تتضمن، مثلاً، حماية العمال وحقوقهم، والأثر البيئي، والصحة العمومية والسلامة (مثل الحرائق، والكهرباء). وتدعو الحاجة إلى رصد المتطلبات الجديدة والمقبلة، وكذلك القائمة بالفعل. وينبغي تحديث هذه المعلومات بشكل متواصل وإدراج المتطلبات ضمن نظام إدارة المخاطر البيولوجية في المرفق.	تكفل المنظمة تحديد جميع المتطلبات المعنية وتبنيها ضمن نظام إدارة المخاطر البيولوجية. وتتضمن المتطلبات القانونية اللوائح على مستوى البلد/الاتحاد، والإقليم/الولاية، والمحافظات، والمدينة، والمستوى المحلي التي يجب أن تمتثل لها المنظمة.	توافر التفرات وطاقات الموارد الكافية لإدارة تدفق العمل سواء المزرع منه أو غير المزرع.	9-1	CWA 4.4.4.3
	التحسين المتواصل		10-1	CWA
	تواصل المنظمة تحسين فعالية إدارة المخاطر البيولوجية من خلال ما يلي:		1-10-1	CWA 4.3.2
على المنظمة أن تجهد لمواصلة تطوير وصقل النظم القائمة لضمان تحديد المزيد من الفرص للتحسين وتنفيذها. ويمكن أن يتحقق ذلك عبر إرساء أعراض ورسم أهداف للعاملين في المرفق ومن خلال رصد التقدم لضمان بلوغ الأعراض المشوذة.	تواصل المنظمة تحسين فعالية إدارة المخاطر البيولوجية من خلال ما يلي:	<ul style="list-style-type: none"> • السياسات؛ • أغراضها؛ • برنامج التدقيق الذاتي؛ • نتائج التدقيق؛ • تحليل البيانات؛ • تقييم المخاطر؛ • التدابير التصحيحية والوقائية؛ • استعراض الإدارة. 	1-11-1	CWA 4.1.2
	العمل الوقائي		12-1	

الإرشادات	متطلبات الاحتواء التفاهي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2 من سلالة	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الغلق رقم CWA 15793 ²⁰
<p>ينبغي إرساء إجراء لتحديد المتطلبات اللازمة لما يلي:</p> <p>أ. تحديد الحالات المحتملة لعدم الامتثال و أسبابها؛</p> <p>ب. تقييم الحاجة إلى العمل لتفادي وقوع حالات عدم الامتثال؛</p> <p>ج. تحديد العمل اللازم وتفيده؛</p> <p>د. تسجيل نتائج العمل المتخذ؛</p> <p>هـ. استعراض التدابير الوقائية المتخذة.</p>	<p>متطلبات الاحتواء التفاهي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة</p>	<p>متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2 من سلالة</p>	<p>1-12-1</p>	<p>CWA 4.5.4.4</p>
<p>ينبغي توفير إجراء يحدد الضوابط والمسؤوليات والسلطات اللازمة للتعامل مع حالات عدم الامتثال.</p>	<p>تكون الأعمال الوقائية مناسبة لتأثيرات الحالات المحتملة لعدم الامتثال.</p>	<p>مكافحة حالات عدم الامتثال</p>	<p>2-12-1</p>	<p>CWA 4.5.4.4</p>
<p>قد تكون عمليات التفتيش متكررة لأماكن محددة تُنفذ لضمان الحفاظ على معايير كافية (مثل مستويات التطهير / التركيز)؛ ومعدلات تغيير الهواء / صون اللقاح الهوائي الاتحادي)؛ أو قد تكون عمليات تفتيش أشمل ولكن بوتيرة أقل للمختبرات، أو المرافق، أو العمليات الأخرى. ويمكن لعمليات التفتيش والتدقيقات الجردية العشوائية وغير المعن عنها أن تساعد على ضمان الامتثال في كل الأوقات لا عند إجراء عمليات التدقيق المقررة فحسب. وينبغي أن تُجرى التدقيقات على يد أفراد مختصين لا صلة لهم بالأنشطة الخاضعة للتدقيق، ويتعين صون سجلات نتائج المعاينة/التدقيق، بما في ذلك العمل المتخذ لإنهاء أية حالة من حالات عدم الامتثال أو تتبّع فرص التحسين.</p>	<p>تحديد الحالات التي لا تمتثل لمعايير هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية ومكافئتها لتفادي العواقب غير المرغوبة.</p>	<p>صون سجلات بشأن طبيعة حالات عدم الامتثال وأي عمل لاحق متخذ بشأنها.</p>	<p>1-13-1</p>	<p>CWA 4.5.4.2</p>
<p>قد تكون عمليات التفتيش متكررة لأماكن محددة تُنفذ لضمان الحفاظ على معايير كافية (مثل مستويات التطهير / التركيز)؛ ومعدلات تغيير الهواء / صون اللقاح الهوائي الاتحادي)؛ أو قد تكون عمليات تفتيش أشمل ولكن بوتيرة أقل للمختبرات، أو المرافق، أو العمليات الأخرى. ويمكن لعمليات التفتيش والتدقيقات الجردية العشوائية وغير المعن عنها أن تساعد على ضمان الامتثال في كل الأوقات لا عند إجراء عمليات التدقيق المقررة فحسب. وينبغي أن تُجرى التدقيقات على يد أفراد مختصين لا صلة لهم بالأنشطة الخاضعة للتدقيق، ويتعين صون سجلات نتائج المعاينة/التدقيق، بما في ذلك العمل المتخذ لإنهاء أية حالة من حالات عدم الامتثال أو تتبّع فرص التحسين.</p>	<p>تتخذ إجراءات لمنع حدوث حالات عدم الامتثال.</p>	<p>تتخذ إجراءات لمنع حدوث حالات عدم الامتثال.</p>	<p>2-13-1</p>	<p>CWA 4.5.4.2</p>
<p>قد تكون عمليات التفتيش متكررة لأماكن محددة تُنفذ لضمان الحفاظ على معايير كافية (مثل مستويات التطهير / التركيز)؛ ومعدلات تغيير الهواء / صون اللقاح الهوائي الاتحادي)؛ أو قد تكون عمليات تفتيش أشمل ولكن بوتيرة أقل للمختبرات، أو المرافق، أو العمليات الأخرى. ويمكن لعمليات التفتيش والتدقيقات الجردية العشوائية وغير المعن عنها أن تساعد على ضمان الامتثال في كل الأوقات لا عند إجراء عمليات التدقيق المقررة فحسب. وينبغي أن تُجرى التدقيقات على يد أفراد مختصين لا صلة لهم بالأنشطة الخاضعة للتدقيق، ويتعين صون سجلات نتائج المعاينة/التدقيق، بما في ذلك العمل المتخذ لإنهاء أية حالة من حالات عدم الامتثال أو تتبّع فرص التحسين.</p>	<p>تتخذ إجراءات لمنع حدوث حالات عدم الامتثال.</p>	<p>تتخذ إجراءات لمنع حدوث حالات عدم الامتثال.</p>	<p>14-1</p>	<p>CWA 4.5.5</p>
<p>تتخذ إجراءات لمنع حدوث حالات عدم الامتثال.</p>	<p>تتخذ إجراءات لمنع حدوث حالات عدم الامتثال.</p>	<p>تتخذ إجراءات لمنع حدوث حالات عدم الامتثال.</p>	<p>1-14-1</p>	<p>CWA 4.5.5</p>

مطلوبات اجزاء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	مطلوبات اجزاء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة Sabin2/OPV2	مطلوبات اجزاء مطلوبات اجزاء التفاهي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال من سلالة Sabin2/OPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق رقم CWA15793 ²⁰
العمليات الوطنية للمعيارية والتفتيش. تقوم السلطات الوطنية بتنفيذ برنامج للمعيارية والتفتيش بانتظام (سنوياً مثلاً) لتحديد ما إذا كان نظام إدارة المخاطر البيولوجية يمثل لمطلوبات هذا المعيار ويعمل بشكل سليم، ولضمان اتخاذ التدابير التصحيحية الضرورية والتحقق منها بدون أي تأخير لا مسوغ له.	عمليات منظمة الصحة العالمية للمعيارية والتفتيش. تكفل الإدارة العليا إتاحة المعلومات باللغة الإنكليزية وفقاً لاحتياجات فريق استعراض منظمة الصحة العالمية، وأنها ميسورة المثال للاستعراض الشامل الدوري الذي تجريه المنظمة لمرفق فيروس شلل الأطفال، ومعالجة أوجه القصور التي تحددها العملية بما يرضي المنظمة، على نحو ما هو معروض في خطة العمل العالمية للمنظمة بشأن التقليل إلى أدنى حد من المخاطر المرتبطة بالمرافق عقب استئصال فيروس شلل الأطفال البروي من نمط معين والوقف المتتابع لاستعمال اللقاح الفموي المضاد لفيروس شلل الأطفال (GAPIII).	تتطلب الإدارة المسؤولة عن المجال الخاضع للمعيارية/التفتيش اتخاذ أية تدابير دون أي تأخير لا مسوغ له لاستئصال حالات عدم الامتثال المكتشفة وأسبابها.	3-14-1	CWA 4.5.5
تشمل أنشطة المتابعة ما يلي: 1- التحقق من التدابير المتخذة؛ 2- الإبلاغ عن نتائج التحقق.	تشمل أنشطة المتابعة ما يلي: 1- التحقق من التدابير المتخذة؛ 2- الإبلاغ عن نتائج التحقق.	تتطلب الإدارة المسؤولة عن المجال الخاضع للمعيارية/التفتيش اتخاذ أية تدابير دون أي تأخير لا مسوغ له لاستئصال حالات عدم الامتثال المكتشفة وأسبابها.	4-14-1	CWA 4.5.5
التدابير التصحيحية	التدابير التصحيحية	تتطلب الإدارة المسؤولة عن المجال الخاضع للمعيارية/التفتيش اتخاذ أية تدابير دون أي تأخير لا مسوغ له لاستئصال حالات عدم الامتثال المكتشفة وأسبابها.	15-1	
		يُنبغي إرساء إجراء لتحديد المتطلبات اللازمة لما يلي: أ. استعراض حالات عدم الامتثال؛ ب. تحديد سبب حالات عدم الامتثال؛ ج. تقييم الحاجة إلى العمل لضمان عدم تكرار حالات عدم الامتثال؛ د. تحديد وتنفيذ العمل اللازم؛ هـ. تسجيل نتائج العمل المتخذ؛ و. استعراض التدابير التصحيحية المتخذة.	1-15-1	CWA 4.5.4.3
		تكون التدابير التصحيحية متناسبة مع تأثيرات حالات عدم الامتثال القائمة.	2-15-1	CWA 4.5.4.3
		المعاقدون والموردون	16-1	
		امتثال المشتريات (بما في ذلك الخدمات) للمطلوبات المحددة.	1-16-1	CWA 4.4.4.8.6

الإرشادات	مطلوبات الاحواء التفاهي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال من سلالة Sabin2/OPV2	مطلوبات احواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الغلق رقم CWA 15793 ²⁰
<p>لن يقوم كل الموردّين بتوفير منتجات/ خدمات قد يكون لها أثر على الخطر البيولوجي، وإن كان ذلك سينطبق على الكثير منهم. والموردون الذين ينبغي النظر بأمرهم يشملون، على سبيل المثال لا الحصر، أولئك الذين يقدمون ما يلي:</p> <p>أ. خدمات التطبيق؛</p> <p>ب. المعدات المختبرية؛</p> <p>ج. إدارة النفايات أو خدمات التخلص منها؛</p> <p>د. خدمات دعم تكنولوجيا المعلومات؛</p> <p>هـ. خدمات المعدات وصيانة المرافق؛</p> <p>و. الخدمات الأمنية.</p>	<p>مطلوبات هذه التطبيقات التي تليها متطلبات هذا تقييم الموردّين واختيارهم استناداً إلى قدرتهم على توفير المنتجات/ الخدمات التي تليها متطلبات هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية لشلل الأطفال.</p>	<p>تطبيق العوازل على المشتريات (بما في ذلك الخدمات) رهناً بالأثر المحتمل للخطر البيولوجي، المعني.</p>	2-16-1	CWA 4.4.4.8.6
	إرساء معايير الاختيار، والتقييم، وإعادة التقييم.		4-16-1	CWA 4.4.4.8.6
	صون سجلات نتائج التقييم وأية أعمال ضرورية ناشئة عنه.		5-16-1	CWA 4.4.4.8.6
	استعراض إدارة المخاطر البيولوجية		17-1	
<p>ينبغي إجراء استعراض الإدارة بانتظام، وبوتيرة تحددها احتياجات المنظمة، على أن يتم ذلك مرة واحدة في السنة على الأقل.</p> <p>ينبغي أن تتضمن مدخلات الاستعراض معلومات بشأن ما يلي:</p> <p>أ. نتائج عمليات التفتيش؛</p> <p>ب. الامتثال إلى الإجراءات التشغيلية الموحدة وإرشادات العمل؛</p> <p>ج. حالة أنشطة تقييم المخاطر؛</p> <p>د. حالة التدابير الوقائية والتصحيحية؛</p> <p>هـ. تدابير المتابعة من العمليات السابقة لاستعراض الإدارة؛</p> <p>و. التغييرات التي يمكن أن تؤثر على النظام؛</p> <p>ز. توصيات التحسين؛</p> <p>ح. نتائج تحقيقات الحوادث/ الأحداث.</p>	<p>قيام الإدارة العليا باستعراض نظام إدارة المخاطر البيولوجية في المنظمة بواصل منتظمة لضمان استمرار ملائمتها، وكفاءتها، وفعاليتها.</p> <p>يشمل الاستعراض ما يلي:</p> <p>1- تقييم فرص التحسين؛</p> <p>2- تحديد الحاجة إلى إدخال تغييرات على النظام، والإجراءات، والسياسات، والأغراض.</p>		1-17-1	CWA 4.6.1
			2-17-1	CWA 4.6.1

الإرشادات	متطلبات الاحترام النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة OPV2	متطلبات احترام مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة Sabir2/OPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ²⁰
ينبغي أن تشمل مخراجات الاستعراض القرارات والتدابير المتعلقة بما يلي: أ. تحسين فعالية نظام إدارة المخاطر البيولوجية؛ ب. التحسينات المتصلة بالمتطلبات وتقييمات المخاطر؛ ج. الاحتياجات من الموارد.	صون السجلات المستخلصة من استعراض الإدارة.	صون السجلات المستخلصة من استعراض الإدارة.	3-17-1	CWA 4.6.1
	نظام إدارة المخاطر البيولوجية	نظام إدارة المخاطر البيولوجية	18-1	
	قيام المنظمة بإرساء، وتوثيق، وتنفيذ، وصون نظام إدارة المخاطر البيولوجية وفقاً لمتطلبات هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية لشلل الأطفال.	قيام المنظمة بإرساء، وتوثيق، وتنفيذ، وصون نظام إدارة المخاطر البيولوجية وفقاً لمتطلبات هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية لشلل الأطفال.	1-18-1	CWA 4.1.1
	العنصر 2 – تقييم المخاطر يتناول عنصر تقييم المخاطر كيفية تعيين المنظمات وتنفيذها لآليات فعالة لتحديد، وتقييم، وإدارة هذه المخاطر. وتشمل المسائل التي يعالجها هذا العنصر سبل ضمان الاتساق والشفافية في تقييم المخاطر على امتداد المنظمة، دون القاء عبء لا على عاتق الأخصائيين وموظفي الدعم، ويُنظر إلى هذا العنصر على أنه الركيزة التي يجب أن تستند إليها الركائز الأخرى.	العناصر الفرعية 1-2 العملية، والمنهجيات، والإجراءات 2-2 توقيت التقييم ونطاقه 3-2 الأورار والمسؤوليات 4-2 تحديد التهديدات 5-2 تقييم المخاطر 6-2 مكافحة المخاطر	2	
	تقييم المخاطر العملية، والمنهجيات، والإجراءات	تقييم المخاطر العملية، والمنهجيات، والإجراءات	1-2	
	تكفل المنظمة إرساء نظام تقييم المخاطر، وتنفيذه وفقاً لهذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية.	تكفل المنظمة إرساء نظام تقييم المخاطر، وتنفيذه وفقاً لهذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية.	1-1-2	CWA 4.3.1.1
	رفع التقارير إلى الإدارة العليا عن أداء نظام إدارة المخاطر لاستعراضها واتخاذها أساماً للتحسين.	رفع التقارير إلى الإدارة العليا عن أداء نظام إدارة المخاطر لاستعراضها واتخاذها أساماً للتحسين.	2-1-2	CWA 4.3.1.1
	تحديد المنظمة للمخاطر والأششطة المرتبطة بالمخاطر البيولوجي المحتمل والمواقع التي ستنشأ فيها إجراءات المكافحة.	تحديد المنظمة للمخاطر والأششطة المرتبطة بالمخاطر البيولوجي المحتمل والمواقع التي ستنشأ فيها إجراءات المكافحة.	3-1-2	CWA 4.4.4

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة OPV2/Sabin2	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق رقم CWA15793 ²⁰
<p>ينبغي أن يؤدي ما يلي إلى خفض تقييم جديد المخاطر أو إلى استعراض تقييم قائم:</p> <p>أ. البدء بعمل جديد أو إجراء تغييرات على برنامج العمل، بما في ذلك إدخال عوامل بيولوجية جديدة أو القيام بتغييرات على دقة العمل أو حجمه؛</p> <p>ب. إنشاءات/تعديلات جديدة على المختبرات، والمعدات، والمشتات، والمعدات، أو على تشغيلها؛</p> <p>ج. تطبيق ترتيبات معيّنة أو غير مزمنة على الهيكل الوظيفي، بما في ذلك ما يتعلق منها بالمتعاقدين، والزوار، والعاملين الآخرين غير الأساسيين؛</p> <p>د. تعديلات مهمة على الإجراءات التشغيلية الموحدة أو على ممارسات العمل (مثل منهجيات التطهير/ إدارة النفايات، وتوفير معدات الحماية الشخصية، وبروتوكولات الدخول والخروج الخاصة بالاستعمال)؛</p> <p>هـ. الأحداث غير المتوقعة التي قد تهم إدارة المخاطر البيولوجية؛</p> <p>و. حالات عدم الامتثال الفعلية أو المحتملة فيما يتعلق بالقواعد واللوائح الداخلية/الخارجية (مثل تطبيق تشريعات جديدة أو تعرض لحادث بالغ)؛</p> <p>ز. دراسة متطلبات الاستجابة الطارئة والتخطيط الاحترازي؛</p> <p>ح. العملية القائمة لاستعراض نظام الإدارة (سنوياً أو بوتيرة أخرى مناسبة) ومبيقة التحديد).</p>	<p>تفويض الأنشطة المرتبطة بالمخاطر البيولوجي المحتمل، بما في ذلك الصيانة، في ظل ظروف محددة.</p>	<p>يحدد نهج تقييم المخاطر وفقاً لنطاقه، وطبيعته، وثوقته بحيث يكون استباقياً ولا يجيء كردة فعل.</p>	4-1-2	CWA 4.4.4
<p>يتوافق العديد من المنهجيات والنهج المحددة لإجراء عمليات تحديد التهديدات، وتقييم المخاطر ومكافحتها؛ ويتبين النهج المتبع رهاً بطبيعة الحالة ومستوى التفصيل المطلوب. ومن بين الإطارات التي يمكن أن تنظر المنظمات في اعتمادها الإطارات المعروض في الشكل 1 من اتفاق CWA15793 لعام 2011 (خطة GAPIII، الملحق 5)</p>	<p>تحدد التهج تقييم المخاطر وفقاً لنطاقه، وطبيعته، وثوقته بحيث يكون استباقياً ولا يجيء كردة فعل.</p>	<p>يحدد نهج تقييم المخاطر وفقاً لنطاقه، وطبيعته، وثوقته بحيث يكون استباقياً ولا يجيء كردة فعل.</p>	2-2	CWA 4.3.1.2
<p>ينبغي تحديد وتوثيق أدوار ومسؤوليات العاملين الذين يؤدون العمل الذي يؤثر على إدارة المخاطر ويتحققون منه، ولا سيما أولئك الأشخاص الذين يحتاجون إلى الحرية التنظيمية والسلطة اللازمة للقيام بما يلي:</p> <p>أ. الشروع في العمل اللازم لتفادي أو تقليل التأثيرات الضارة للمخاطر؛</p> <p>ب. ضبط التدابير الإضافية لمعالجة المخاطر إلى أن يصبح مستوى الخطر مقبولاً؛</p>	<p>تحديد المتطلبات من الموارد وتوفر موارد كافية، بما في ذلك تعيين عاملين مدربين للقيام بأنشطة الإدارة، وأداء العمل، والتحقق، وهو ما يشمل الاستعراض الداخلي.</p>	<p>تحديد المتطلبات من الموارد وتوفر موارد كافية، بما في ذلك تعيين عاملين مدربين للقيام بأنشطة الإدارة، وأداء العمل، والتحقق، وهو ما يشمل الاستعراض الداخلي.</p>	3-2	CWA 4.3.1.1

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabir2 من سلالة	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ²⁰
<p>ج. تحديد وتسجيل أية مشكلات تتعلق بإدارة المخاطر؛</p> <p>د. الشروع في الحل، أو التوصية بها، أو توفيرها عبر القوات المحددة؛</p> <p>هـ. التواصل والتشاور داخلياً وخارجياً حسب الاقتضاء.</p>				
<p>تتمثل المرحلة الأولى في عملية إدارة المخاطر بتحديد كل التهديدات المرتبطة بالمخاطر البيولوجية. ومن المفيد إشراك فريق العمل بأكمله في هذه العملية واستخدام المدخلات من خبراء تنظيميين في ميدان السلامة وإدارة المخاطر.</p>		<p>تكون التهديدات المرتبطة بالعمل المقترح:</p> <p>1- محددة؛</p> <p>2- مؤقتة.</p>	1-4-2	CWA 4.3.1.3
<p>وقد يكون التهديد حالة محسوسة (مثل حريق أو انفجار)، أو نشاطاً (السحب بالمصحات)، أو مادة (وفي هذه الحالة فإن التهديد الرئيسي سيكون في الغالب الأعم فيروس شلل الأطفال، إلا أن التهديدات الأخرى تشمل المواد الكيميائية، والغازات الكثيفة مثل النتروجين). وجوهر التهديد هو قدرته على إحداث الأذى بغض النظر عن مدى احتمال وقوع ذلك.</p> <p>ويبغى تحديد التهديدات البيولوجية وتقييمها فيما يتعلق بأضرارها المحتملة على الإنسان، والحيوان، والبيئة. وعند تصنيف المواد الخطرة ضمن فئات خطر أو مخاطر استناداً إلى خطط تصنيف تولية و/ أو تابعة لبلدان أجنبية، فإنه ينبغي النظر في الاحتياجات والموائق المتبينة المحلية.</p>				
<p>ويتعين أن يستخدم تمرين تحديد التهديدات معلومات تشمل ما يلي:</p> <p>أ. خبرة الفريق ومعرفة؛</p> <p>ب. الخبرات الخارجية أو المتخصصة غير المتوافرة في المرفق؛</p> <p>ج. نتائج عمليات التقييم السابقة؛</p> <p>د. مسوح الحوادث/ الأحداث السابقة؛</p> <p>هـ. بيانات المواد الخطرة؛</p> <p>و. المعلومات بشأن الكائنات الحية الخطرة؛</p> <p>ز. المبادئ التوجيهية ومدونات الممارسات؛</p> <p>ح. الرسوم التخطيطية للمرافق؛</p> <p>ط. الإجراءات التشغيلية الموحدة، والألطة، وما إلى ذلك؛</p> <p>ي. خطط مسارات العمليات.</p>				
<p>توافر منهجيات ونهج محددة للقيام بتمارين تحديد التهديدات. وما لم يتم تحديد هذه التهديدات بفعالية، فإن من المتعذر تقييم الخطر المرتبط بالمرفق وأشطنته.</p>				

الإرشادات	مطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة OPV2	مطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabir2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الغلق 20 CWA15793
وينبغي أن يكون تحديد التهديدات متناسلاً من حيث الطبيعة والهيكل، وأن يُسجل إلى مستوى يمكن فيه للأخربين استعراض العملية.				
على تقدير المخاطر أن يقوم بتصنيفها لتحديد ما يحتاج منها إلى استئصال أو مكافحة. وينبغي تحديد توصيفات الاحتمالات والوقاي، إلى جانب مدى ثقل مستويات المخاطر، واستخدام ذلك في التقييم. وبالمستطاح للتوصل إلى تصنيف من هذا النوع، مثلاً، من خلال استخدام مصفوفة للمخاطر تحدد فئات الاحتمالات والوقاي، وترتيبها لتوضيح ما يندرج منها ضمن الحالات العالية، والمعتدلة، والمنخفضة. على أن النهج الأخرى يمكن أن تكون مفيدة ومناسبة.		تكون النهجيات المناسبة لتقييم المخاطر وتسجيلها: 1- محددة؛ 2- متفردة؛ 3- مصونة. توثيق تقييمات المخاطر.	5-2	CWA 4.3.1.4
وقد تكون التقييمات نوعية، أو شبه كمية، أو كمية، وينبغي تحديد طريقة مناسبة للحالة وإبائها. وعند إجراء التقييم يتعين إبقاء المراجعة اللاحقة للخطر المتاصل من فيروسات شلل الأطفال (وذلك مثلاً من توصيفات فئات المخاطر، وصحائف بيانات سلامة المواد). وبعد تحديد وتنفيذ إجراءات المكافحة ينبغي استعراض المخاطر لتقرير ما إذا كان الخطر المتبقي مقبولاً أو أن الحاجة تدعو إلى تعيين إجراءات مكافحة إضافية وتنفيذها.		مكافحة المخاطر	6-2	
ينبغي أن تكون نهج إدارة المخاطر خطة مكافحة تتضمن: أ. من المسؤول والحاضع للمساءلة عن تنفيذ الخطة؛ ب. ما هي الموارد التي ستستخدم (مثل الأشخاص، الميزانية)؛ ج. الحدول الزمني للتنفيذ؛ د. تفاصيل الآلية ووتيرة استعراض الامتثال للخطة.	تكون النهجيات المناسبة لتقييم المخاطر، بما في ذلك الأطر الزمنية، والأشخاص المسؤولين، والآليات المصاحبة للإبلاغ والمواكبة.	1- محددة؛ 2- متفردة؛ 3- مصونة.	1-6-2	CWA 4.3.1.5

ينبغي أن تتضمن استراتيجيات إدارة المخاطر التسلسل الهرمي للمكافحة. وهذا التسلسل هو إلغاء العمل، والاستعاضة بكان حي/ نشاط بديل، وعزل التهديد، واستخدام ضوابط هندسية، أو إدارية، أو الاعتماد على معدات الحماية الشخصية.

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال من سلالة Sabin2/OPV2	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ²⁰
	<p>العنصر 3 – قوائم جرد ومعلومات فيروس شلل الأطفال</p> <p>يدرس عنصر قوائم جرد ومعلومات فيروس شلل الأطفال القائمة لتحديد، وتسجيله، واستعراض الكائنات الحية المخزونة، والوردة، والمتولة من المرفق. ويعتمد مستوى تفصيل النظام وطبيعته على الممرضات المحتفظ بها، ويتراوح من حيث التعقيد من القوائم البسيطة إلى قواعد البيانات المحمية. كما أن هذا العنصر يدرس طريقة تخزين المواد، بما في ذلك الفصل، ونظم التوسيم، ووضوابط مخزونات المزارع.</p>	<p>العناصر الفرعية</p> <p>1-3 قائمة الجرد 2-3 المعلومات والسجلات 3-3 نقل مواد فيروس شلل الأطفال 4-3 الرصد والكفاح</p>		
	<p>قوائم جرد ومعلومات فيروس شلل الأطفال</p> <p>قائمة الجرد</p>	<p>3</p>	3	
<p>ينبغي أن تستند عملية الجرد إلى المخاطر وأن تشمل ما يلي:</p> <p>أ. تحديد كل مواد فيروس شلل الأطفال المحتفظ بها، بما في ذلك المزارع، والعينات، والمصادر الأخرى (مثل الأنسجة/ العينات أو الحيوانات المصابة بالعدوى)؛</p> <p>ب. تخزين مواد فيروس شلل الأطفال ضمن محيط الاحتواء في مرفق فيروس شلل الأطفال، وضمان فصل العينات المخزونة من مواد فيروس شلل الأطفال البري وسلامة سابين عن بعضها وعن المستودعات الأخرى، وخطوط الحلب، أو المزارع، أو المواد الأخرى التي قد تكون عرضة للتلوث المتقاطع أو الخطأ في التعرف؛</p> <p>ج. ضمان أن تلتفي حركة مواد فيروس شلل الأطفال من مواقع التخزين وأنها معالير العنصر 15 (إجراءات النقل)؛</p> <p>د. ضمان إزالة التلوث عن كل سطوح أو عية التخزين بطريقة مجانية لتعطيل فيروسات شلل الأطفال؛</p> <p>هـ. حصر الوصول إلى مواد فيروس شلل الأطفال بالأشخاص المجازين من ذوي الحاجة المشروعة القابلة للتحقق؛</p> <p>و. تنفيذ إجراءات أمنية مادية فعالة وفقاً للمخاطر (مثل الأقفال، وأجهزة الإنذار، وقود القفل)؛</p>	<p>وضع قائمة دقيقة ومحتمة لفيروس شلل الأطفال وصونها.</p>	<p>1-1-3</p>	1-1-3	CWA 4.4.4.2

<p>الإرشادات</p>	<p>متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة OPV2</p>	<p>متطلبات احتواء مواد فيروسات شلل الأطفال OPV2/Sabir2 من سلالة OPV2</p>	<p>رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية</p>	<p>رقم بند الاتفاق 20 CWA15793</p>
<p>ز. تطوير وصون نظام موثوق لتحديد هوية العينات؛ ح. فصل وتخزين مواد فيروسات شلل الأطفال وفقاً للمخاطر؛ ط. تحديد ماهية المواد الخاضعة للحبس (مثل مخزونات التجزؤ، والمخزونات العاملة، والحيوانات المصابة) وما هو مستوى المعلومات الواجب استخدامه في قائمة جرد هذه المواد.</p>				
<p>ينبغي أن تشمل معلومات الجرد ما يلي:</p>		<p>المعلومات والسجلات</p>	<p>2-3</p>	
<p>أ. اسم (أسماء) ومعلومات الاتصال المتعلقة بالشخص المسؤول (الأشخاص المسؤولين) عن مواد فيروسات شلل الأطفال، وتفصيل العاملين الآخرين القادرين على النفاذ إلى مواد فيروسات شلل الأطفال أو المنطقة المباشرة استناداً إلى مستوى الخطر؛ ب. حصر النفاذ إلى سجلات الجرد المفصلة بأولئك الأشخاص الذين يتطلب عملهم الحصول على تلك المعلومات؛ ج. أرقام تحديد هوية مقرونة وهيئة ومحددات هوية مفيدة أخرى؛ د. سجلات كميات/ أحجام مواد فيروسات شلل الأطفال عند مستوى مناسب واستناداً إلى الخطر (عدد الحاويات/ القوارير أو المكافآت المطبقة الأخرى)، والموقع الدقيق للتخزين، والقدرة على الإبلاغ عن وضع المواد في كل الأوقات؛ هـ. المنشأ، بما في ذلك المصدر الجغرافي وتاريخ الجمع؛ و. سجلات المواد المأخوذة من التخزين للقيام بالعمل، ومصير تلك المواد وأية مخزونات مستحقة جديدة (الاستهلاك، والتدمير، والأخذ من المرفق، والإعادة إلى التخزين في الموقع X) في أعقاب إنجاز العمل.</p>		<p>تكون السجلات المتعلقة بقوائم جرد فيروسات شلل الأطفال: 1- راحة؛ 2- كاملة؛ 3- مخزونة بأمان مع توفير نسخ احتياطية كافية.</p>	<p>1-2-3 4.4.4.2</p>	<p>CWA</p>
<p>ينبغي أن تتوافر الضوابط لضمان إجراء كل الفحوص الضرورية ونقّي جميع التأكيدات الموثقة التي تكفل أن الطلقات الخاصة بمواد فيروسات شلل الأطفال صادرة عن مرفق وأفراد يتمتعون بالصفة الشرعية. ولا يجوز إحلال المواد إلى المرفق أو إرسالها إلى مكان آخر إلا بترخيص من أولئك المسؤولين عن المرفق. وبالنسبة للمواد التي تعتبر عالية المخاطر فإن من الضروري تطبيق ضوابط أشد صرامة، بما في ذلك تتبع الشحنة، والتحقق من الاستلام.</p>		<p>نقل مواد فيروسات شلل الأطفال</p>	<p>تسجيل وضبط عمليات نقل مواد فيروسات شلل الأطفال بين المختبرات ضمن المرفق أو من المرفق وإليه وفقاً لمستوى الخطر.</p>	<p>3-3 1-3-3 CWA 4.4.4.2</p>
		<p>الرصد والضبط</p>	<p>4-3</p>	

الإرشادات	متطلبات الاحتواء	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2 من سلالة Sabin2/OPV2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA 15793 ²⁰
ينبغي أن تستند طبيعة قائمة الحرد والوضوابط المصاحبة إلى طبيعة المادة المحفوظ بها وإلى خطر الأذى الناجم عن وضعها في غير مكانها أو عن أخذها بغير إساءة استعمالها. وسرّ صدق قوائم حرد فيروس شلل الأطفال بحيث يتم تحديد المواد المفقودة، أو المتعذر الإبلاغ عن وضعها، أو التي لم تعد لازمة، بما يتسق مع الهدف المتمثل في تقليل كميات المواد إلى أدنى حد ممكن. ومن الواجب إجراء استعراض لقوائم الحرد مرة في السنة على الأقل.	متطلبات الاحتواء التفاهي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال من سلالة Sabin2/OPV2	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2 من سلالة Sabin2/OPV2	1-4-3	CWA 4.5.3
على المنظمة أن تتخذ إجراءات استباقية للتقليل من المخاطر من خلال إزالة، أو استبدال، أو تقليل أحجام/كميات مواد فيروس شلل الأطفال المستخدمة، واعد عمليات الاستعمال المنقّدة. ويتعين إرساء إجراءات التحقق بشأن مواد فيروس شلل الأطفال التي يُحتمل أن تكون مفقودة.	إرساء إجراءات الاحتواء المدرجة في قوائم الحرد.	إرساء إجراءات التقليل من كميات مواد فيروس شلل الأطفال المدرجة في قوائم الحرد.	2-4-3	CWA 4.5.3
	الفصل 4 – السلامة العامة يدرس عنصر السلامة العامة العمليات القائمة لضمان تحديد التهديدات المرتبطة بعمل العاملين وإدارتها مع العناية في الوقت ذاته بأثرها على المخاطر البيولوجية. وينبغي اعتماد نهج وقائي واستباقي في الوقت ذاته لإرساء إجراءات لتحديد الطوارئ المرتبطة بالسلامة العامة، وكثافتها، والتخفيف من وطأتها، والاستجابة لها، مثل حالات الحرائق، والألات الكهربائية، والإشعاعات، والمواد الكيميائية، ورتابة الحيوانات، والمعدات المخفوقة.			
	العنصر الفرعي 1-4 السلامة العامة		4	
	السلامة العامة		1-4	
	إرساء عملية رسمية لتحديد وإدارة المخاطر المرتبطة بالسلامة العامة.		1-1-4	CWA 4.4.4.1

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الغلق رقم CWA 15793 ²⁰
<p>ويتعين أن تشمل المسائل التي يتم تناولها، وعلى سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> السلامة المختبرية العامة؛ السلامة الحرفية؛ السلامة الكهروإلكتريكية؛ السلامة الإشعاعية؛ السلامة الكيميائية؛ استخدام الغازات (بما في ذلك خطر الاختناق)؛ العمل الساخن والعمل البارد؛ المعدات المصغرة؛ رعاية الحيوانات المختبرية واستخدامها؛ التبوير المنزلي العام، بما في ذلك متطلبات التخزين والنظافة، وضبط النفايات العامة. 	<p>متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2</p>	<p>متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2</p> <p>المفصر 5 – العاملون والكفاءات</p> <p>يغطي عنصر العاملين والكفاءات العمليات القائمة لضمان تعيين أشخاص يتمتعون بالمؤهلات والكفاءات المناسبة، وأنهم سيخضعون لاحقاً للتدريب على كل جوانب برنامج العمل، وأن كفاءاتهم ستكون موضع التقييم والرصد بطريقة منظمة. وتشمل المسائل المعنى بها كيفية معالجة موضوعات القرارات وإدارة عملية تنويع الموظفين لضمان ألا تكون المنظمة في وضع هش في حال شغور الوظائف الحساسة.</p> <p>العناصر الفرعية</p> <ol style="list-style-type: none"> 1-5 التعيين 2-5 التدريب 3-5 الكفاءة 4-5 الاستمرارية وتخطيط التعاقب 5-5 الاستبعاد <p>العاملون والكفاءات</p> <p>التعيين</p>	<p>رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية</p>	<p>رقم بند الغلق رقم CWA 15793²⁰</p>
<p>أ. على المنظمة قبل تعيين أي مرشح أن تكفل ما يلي:</p>	<p>يتم النظر في الكفاءات، والخبرات، والقرارات المتعلقة بالمخاطر البيولوجية كجزء من عملية التعيين.</p>	<p>يتم النظر في الكفاءات، والخبرات، والقرارات المتعلقة بالمخاطر البيولوجية كجزء من عملية التعيين.</p>	<p>1-1-5</p>	<p>CWA 4.4.2.1</p>
<p>بما في ذلك تفحص الحافيات المعنية استناداً إلى المخاطر (مثل مراجع العمالة، والفحوصات الأمنية)؛</p>	<p>يتم النظر في الكفاءات، والخبرات، والقرارات المتعلقة بالمخاطر البيولوجية كجزء من عملية التعيين.</p>	<p>يتم النظر في الكفاءات، والخبرات، والقرارات المتعلقة بالمخاطر البيولوجية كجزء من عملية التعيين.</p>	<p>1-1-5</p>	<p>CWA 4.4.2.1</p>

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة OPV2/Sabin2	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الغلق رقم CWA 15793 ²⁰
تُعرّف الكفاءة من زاوية ما هو مناسب من تعليم و/ أو تدريب و/ أو خبرة، إلى جانب القدرة المثبتة على أداء المهمة على نحو يتسم بالسلامة والأمان. على الإجراءات أن:	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة OPV2/Sabin2	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	1-3-5	CWA 4.4.2
أ. تحدد احتياجات الكفاءة؛	يتمتع العاملون الذين يعملون بمسؤوليات و/ أو يؤدون مهمات ضمن مرفق فيروس شلل الأطفال يمكن أن تؤثر على إدارة المخاطر البيولوجية في مكان العمل بالكفاءة اللازمة.			
ب. تقود إلى الإيجاز الناجح للتدريب المطلوب؛	يتم الحكم على مستويات الكفاءة على أساس ما هو مناسب من:		2-3-5	CWA 4.4.2
ج. تقود إلى امتلاك القدرة على تأدية المهام في ظل الإشراف وبنونه؛	1- تعليم؛			
د. منح العاملين الذين لم تثبت كفاءتهم من تأدية المهام غير المؤهلين للقيام بها؛	2- تدريب؛			
هـ. صون سجلات كافية.	3- خبرة.			
ولا يجوز استثناء أي عامل من إثبات كفاءته، بعض النظر عن مرتبته، أو خبرته، أو خلفيته.	تحديد المنظمة للمستويات المطلوبة من الكفاءة.		3-3-5	CWA 4.4.2
	يتم صون السجلات التي تُظهر أن الموظفين قد حازوا هذه المستويات من الكفاءة وبرهنوا عليها.		4-3-5	CWA 4.4.2
	يخضع العاملون الذين قاموا بأنشطة ضمن المرفق إلى إشراف وثق إلى حين إثباتهم لكفاءتهم.		5-3-5	CWA 4.4.2
	الاستمرارية وتخطيط التعاقب		4-5	
	توافر إجراءات احتياطية واحترافية كافية لتلبية الحاجة إلى الاستمرارية والتعاقب.		1-4-5	CWA 4.4.2.3
على المنظمة أن تحدد الأورار والأشخاص الذين يحتاجون إلى بديل، بما يكفل عدم الإخلال بسلامة المرفق نتيجة التغيب لفترة قصيرة أو طويلة. وينبغي أن تشمل مثل هذه الإجراءات تخطيط التعاقب العاملين (القانون منهم والإداريون، والعلميون، بما في ذلك المتقاعون) لضمان عدم امتلاك أي شخص لمعارف بالغة الأهمية بشأن التشغيل الآمن والمأمون المرفق متاحة لأخرين في حال مغادرة هذا الشخص أو عدم توافره.	الاستيعاد		5-5	

البروتوكولات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال من سلالة Sabin2/OPV2	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق CWA15793 ²⁰
<p>ينبغي للإجراءات أن:</p> <p>أ. تحجب القدرة على دخول المرفق (وذلك مثلاً بسحب بطاقات الدخول، وتغيير الأقفال والمفاتيح ورموز الدخول، والأجهزة الأمنية الأخرى)؛</p> <p>ب. حجب القدرة على التفاضل إلى المعلومات المرتبطة بالمرفق، بما في ذلك الوثائق، والبيانات والسجلات المحوسبة؛</p> <p>ج. السماح بالإبعاد البدني الفوري للعاملين إذا ما كان ذلك ضرورياً.</p>	<p>متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال من سلالة Sabin2/OPV2</p> <p>إرساء إجراءات إجلاء واستبعاد العاملین (من الموقنين، وكذلك من الداعمين إن كان ذلك مناسباً) من المرفق إذا تبين أن ذلك ضروري نتيجة تقييم المخاطر.</p>	<p>متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2</p> <p>إجراء كل العاملين الذين يقومون بمعالجة مواد فيروس شلل الأطفال بالكفاءة في التفتيات</p> <p>توافر الموارد المناسبة (بما في ذلك الوقت والمعدات) لضمان الامتثال إلى التفتيات الميكروبيولوجية الرشيدة بشكل فعال.</p>	<p>1-5-5</p> <p>2-1-6</p> <p>1-1-6</p> <p>1-6</p> <p>6</p>	<p>CWA</p> <p>4.4.4.7.3</p> <p>CWA</p> <p>4.4.4.5.1</p> <p>CWA</p> <p>4.4.4.5.1</p>
		<p>المفصل 6 – التفتية الميكروبيولوجية الرشيدة</p> <p>يدرس عنصر التفتية الميكروبيولوجية الرشيدة كيفية تحديد المنظمة للتفتيات والضوابط الميكروبيولوجية المناسبة، وسبل تنفيذها واستعراضها. ومن بين الجوانب البارزة لهذا العنصر إعداد دليل للسلامة البيولوجية أو للعمليات يحدد التهديدات التي قد تتم مراجعتها ويعتقن الممارسات والإجراءات الرامية إلى تقليل المخاطر أو استئصالها.</p>		
		<p>المفصل الفرعي</p> <p>2-6 التفتية الميكروبيولوجية الرشيدة</p> <p>التفتية الميكروبيولوجية الرشيدة</p> <p>التفتية الميكروبيولوجية الرشيدة</p>		
		<p>يتوقع كل العاملين الذين يقومون بمعالجة مواد فيروس شلل الأطفال بالكفاءة في التفتيات الميكروبيولوجية الرشيدة.</p>		
		<p>ينبغي أن تُعفى الإجراءات، حسب الاقتضاء، بالمخاطر المرتبطة بما يلي على سبيل المثال لا الحصر:</p> <p>أ. معالجة المواد المعدية لفيروس شلل الأطفال؛</p> <p>ب. معالجة الحيوانات؛</p> <p>ج. الطرد المركزي؛</p> <p>د. ضبط الإبر والأدوات الحادة؛</p> <p>هـ. الاستخدام الصحيح لمضخات الإخلاء؛</p> <p>و. تفتيات الزرع، والتفتية، والتخزين؛</p> <p>ز. تقليب/ احتواء الضباب؛</p> <p>ح. السحب بالمصحات؛</p>		

الإرشادات	متطلبات الاحترام النهائي لكل مواد فيروسات مثل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة	متطلبات احترام مواد فيروس مثل الأطفال OPV2/Sabir2 من سلالة	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق رقم CWA 15793 ²⁰
<p>ط. الصورة والأشكال الميكانيكية الأخرى لفتح الحاويات/ الأوسجة؛</p> <p>ي. استخدام خزائن السلامة البيولوجية (BSCs)؛</p> <p>ك. استخدام المطهرات، بما في ذلك ضبط الانسكاب، والإزالة الروتينية للتلوث، وغسل الأيدي، والاستحمام.</p>				
<p>والقائمة ليست كاملة وهي تحدد فحسب بعض الأنشطة التي يمكن استخدامها أثناء العمل المختبري المعتاد. وينبغي تنفيذ هذه الأنشطة بالترافق مع إجراءات وممارسات عمل مناسبة لضمان فعالية إجراءات المكافحة في ظل كل سيناريوهات التشغيل المنظورة والمعقولة.</p> <p>ويتعين أن تُحدد إجراءات مكافحة مناسبة خلال عمليات تقييم المخاطر وأن تُصمم للتقليل من التعرض لفيروس مثل الأطفال بما في ذلك:</p> <p>أ. الاستخدام المطلوب للأجهزة، مثل خزائن السلامة البيولوجية المحجزة لتوفير الاحتواء الأولي، لكل الإجراءات التي تستخدم فيروس مثل الأطفال الحي؛</p> <p>ب. الاستعاضة عن فيروسات سلالة سابيرين بأخرى من سلالات أشد توهيناً (حينما تتوفر هذه السلالات) عندما يكون من المطلوب استخدام فيروس مثل الأطفال الحي.</p>	<p>متطلبات الاحترام النهائي لكل مواد فيروسات مثل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة</p>	<p>متطلبات احترام مواد فيروس مثل الأطفال OPV2/Sabir2 من سلالة</p>		
	<p>متطلبات الاحترام النهائي لكل مواد فيروسات مثل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة</p>	<p>متطلبات احترام مواد فيروس مثل الأطفال OPV2/Sabir2 من سلالة</p>		
	<p>متطلبات الاحترام النهائي لكل مواد فيروسات مثل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة</p>	<p>متطلبات احترام مواد فيروس مثل الأطفال OPV2/Sabir2 من سلالة</p>		
	<p>متطلبات الاحترام النهائي لكل مواد فيروسات مثل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة</p>	<p>متطلبات احترام مواد فيروس مثل الأطفال OPV2/Sabir2 من سلالة</p>		
<p>ينبغي أن تشمل الإجراءات القائمة ما يلي:</p> <p>أ. ضمان استخدام معلومات واقعية عند اختيار معدات الحماية الشخصية (مثل تقييمات المخاطر، واستعراض وتحليل المهام، والمعلومات المترتبة من الموظفين)؛</p> <p>ب. ضمان تحديد كل العاملين الذين يجب أن يستخدموا معدات الحماية الشخصية، بما في ذلك الموظفين العلميون، والزوار، والمتقاعون، وتزويدهم بالمعدات والملابس ذات القياسات الصحيحة؛</p>	<p>متطلبات الاحترام النهائي لكل مواد فيروسات مثل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة</p>	<p>متطلبات احترام مواد فيروس مثل الأطفال OPV2/Sabir2 من سلالة</p>		
	<p>متطلبات الاحترام النهائي لكل مواد فيروسات مثل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة</p>	<p>متطلبات احترام مواد فيروس مثل الأطفال OPV2/Sabir2 من سلالة</p>		
	<p>متطلبات الاحترام النهائي لكل مواد فيروسات مثل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة</p>	<p>متطلبات احترام مواد فيروس مثل الأطفال OPV2/Sabir2 من سلالة</p>		

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabir2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ²⁰
<p>ج. العناية بشكل صحيح بأمر اختيار واستخدام معدات الحماية الشخصية في الإجراءات التشغيلية الموحدة، والتدريب، وتقييمات الكفاءة؛</p> <p>د. تحديد وتنفيذ برنامج مناسب لضمان تعيين وإجراء الفحوص الروتينية وعمليات الصيانة؛</p> <p>هـ. تحديد، والعناية بأمر، الحاجة إلى معدات حماية شخصية بديلة واحتياطية وتوفرها؛</p> <p>و. تحديد ومكافحة التهديدات المرتبطة بمعدات الوقاية الشخصية ذاتها (مثل خلل المهارة البيوية أو الروية)؛</p> <p>ز. توفير معدات حماية شخصية كافية للاستخدام في ظل ظروف العمل العادية والطارئة على حد سواء؛</p> <p>ح. ضمان توافر إجراءات تنظيف معدات الحماية الشخصية المستخدمة والتبثيث من إزالة تلوثها عند الانتهاء، بما في ذلك التخزين المأمون قبل إزالة التلوث.</p>	<p>ويجب أن تُستخدم معدات الحماية الشخصية بالترافق مع ضوابط إدارية وهندسية مقبولة ومناسبة، وألا تكون بأي حال من الأحوال بديلاً عنها. ويتعين استخدام هذه المعدات وفقاً للمعايير المعتمدة ومواصفات جهات التصنيع. وعلى أرباب العمل توفير معدات الحماية الشخصية للموظفين مجاناً.</p>	<p>تحديد المعدات المناسبة، وتوفيرها، واستخدامها، والمحافظة عليها على النحو المناسب ضمن المرفق.</p>	2-1-7	CWA 4.4.4.5.4
<p>يُنبغي تحديد الاحتياجات من معدات الحماية الشخصية الخاصة بفيروس شلل الأطفال من خلال تقييم المخاطر، ويمكن أن تشمل وأقيات الأوجه، والنظارات، والقفازات، والأقنعة، وأقنعة التنفس المزودة بأجهزة ترشيح عالية الكفاءة، والملابس المخصصة حصراً للاستخدام ضمن محيط الاحتواء، بما في ذلك المآزر ذات الواجهة الصلبة أو الملابس الأخرى التي تحمي الجسم من التعرض.</p>	<p>العنصر 8 – العوامل البشرية</p> <p>يُعتبر عنصر العوامل البشرية حاسماً في أي برنامج لإدارة المخاطر البيولوجية، ويتناول مسائل بالغة التنوع تتراوح بين إدراك الوعي بمسائل المخاطر البيولوجية وإطلاق إدارة التغيير، وقياس وتحسين الثقة المتعمقة بالمخاطر البيولوجية في المنظمة. كما يعني هذا العنصر بجوانب بيئية تعطي الثقة للأشخاص عند الإبلاغ عما وقع من أخطاء واستئصال "ثقافة إلقاء اللوم".</p>	<p>العنصر الفرعي</p> <p>1-8 العوامل البشرية</p> <p>العوامل البشرية</p>		
			8	

الإرشادات	مطلبات الاحتواء التعاني لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة	مطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2 من سلالة	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ²⁰
<p>على المنظمة أن تكفل الإدارة المسؤولة للعوامل المرتبطة بالسلوكيات، والحاجة إلى دعم الأشخاص والتواصل معهم، بغية حماية العمال من التهديدات المباشرة وكذلك لتقليل قدرتهم على العمل على النحو الأمثل ضمن المرفق. ويعود السبب في الكثير من الحوادث المختبرية إلى السلوك غير الصحيح أو الضعف البشري، ويتعين اتباع نهج وقائي واستباقي، إزاء إدارة المخاطر المرتبطة بالأشخاص، بما في ذلك الإرجاع المحدد لمثل هذه المسائل ضمن عمليات تقييم المخاطر. ويتبغي النظر في الاستعانة بخبراء أكفاء لتقييم هذا المجال.</p> <p>ويتعين إرساء إجراءات للعناية بما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> الموثوقية البشرية والسلامة السلوكية، بما في ذلك الامتثال إلى الإجراءات؛ تكرين الفرق وتحفيزها؛ التواصل، والتشاور، والمعلومات المرئية؛ إدارة النزاعات وتسويتها؛ إدارة الإجهاد والتعب؛ التمكن، بما في ذلك سلطة وقف العمل في حل تحديد ظروف يُحتمل ألا تكون آمنة أو مألوفة؛ القدرة على الحصول على المشورة؛ تقاضي "ثقافة ألقاء اللوم"، بما في ذلك الاستعداد للإبلاغ عن الحوادث، أو الأخطاء، أو الظروف/ السلوكيات غير الآمنة، وحماية العمال الذين يقومون بذلك؛ هندسة بيئة العمل، بما في ذلك تصميم المعدات وممارسات العمل بما يراعي الاحتياجات الفردية؛ احترام خصوصية الأفراد وكرامتهم. 	<p>تتطلب إدارة المخاطر المرتبطة بالسلوك البشري، بما في ذلك إدارة كيفية تفاعل العمال مع المرفق ومعداته.</p>	<p>العوامل البشرية</p>	<p>1-8</p>	<p>CWA 4.4.4.7</p>
	<p>العنصر 9 – الرعاية الصحية</p> <p>يقيم عنصر الرعاية الصحية النظم القائمة لحماية العمال من الإصابات والأمراض الناجمة عن حالات التعرض إلى العوامل البيولوجية أو منتجاتها، وسبل دعمهم في حال وقوع حادث ما. وتشمل المجالات المواضيعية التي يعطيها هذا العنصر مكافحة التعرض، والرعاية والرصد الصحيين، والتمنيع، وتوافر الإسعاف الأولي المختص والمساعدة الخارجية.</p>			

البروتوكولات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabir2 من سلالة	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق رقم CWA 15793 ²⁰
		العناصر الفرعية 1-9 البرنامج الصحي للعمال 2-9 تطعيم العاملين 3-9 حالات الطوارئ الطبية الرعاية الصحية		
		البرنامج الصحي للعمال		
		تكفل المنظمة الإدارة الفعالة للمخاطر التي تتعرض لها صحة العمال، والعاملين الآخرين الذين يمكن أن تتأثر صحتهم مباشرة بالتعرض لمواد فيروس شلل الأطفال، وأن تشمل هذه الإدارة إجراءات الوقاية والحماية.	1-1-9	CWA 4.4.4.6
	يمكن للبرنامج التطوير مع العاملين المعنيين، بما في ذلك: أ. مستشار إدارة المخاطر البيولوجية؛ ب. اختصاصي الصحة المهنية؛ ج. العاملون في المرفق وممثلو الموظفين؛ د. الخبراء الخارجيين، بما في ذلك المستجيبون لحالات الطوارئ؛ هـ. أعضاء لجنة إدارة المخاطر البيولوجية؛ و. البيطريون وموظفو رعاية الحيوانات في المرفق؛ ز. ممثل الموارد البشرية؛ ح. خبير الأمراض السارية؛ ط. الإدارة العلمية.	تتقرر متطلبات برنامج الترصد الصحي عبر عملية موصوفة لتحديد التهديدات الصحية وتقييم المخاطر تشمل جميع العاملين المعنيين.	2-1-9	CWA 4.4.4.6

ينبغي تحديد العاملين الذين يعتبرون من المعرضين لخطر تعرض بالغ وتقييم احتياجاتهم المتعلقة بالرعاية الصحية. ويتعين أن يتضمن ذلك الحاجة إلى التطعيم، وتوفير معدات الحماية الشخصية وإجراءات الطوارئ التي تشمل على العزل/الاختبار في حال التعرض. وينبغي النظر في الحالة الصحية والمناعية للشخص، بما في ذلك تقييم عبارات أصداد شلل الأطفال على النحو الموصوف في العنصر الفرعي 2-9-3، كما يتعين إرساء فحوص دورية مناسبة لظروف العمل.

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة OPV2	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة Sabir2/OPV2	رقم خصص إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الغلق رقم CWA 15793 ²⁰
<p>ومع أن التركيز الرئيسي للتقييم ينصب على التعرض لمواد فيروس شلل الأطفال المزرع منذ ولادها، فإنه ينبغي أيضاً العناية بأمر الظروف الأخرى التي يمكن أن تؤثر على العاملين المرتبطين بالمرفق. ويمكن أن يشمل ذلك الظروف الصحية التي قد تؤثر على العمل (مثل الصرع، والتوبات القلبية، وخلل الرؤية، والحركة البينية/المهارة اليدوية)، والفترة على الاستخدام المأمون لمعدات الحماية الشخصية المناسبة، أو العوازل التي تؤثر على العاقبة العامة (مثل الإجهاد، والاكنتاب، والحالة المناعية، والإدمان).</p> <p>وينبغي التعامل مع المعلومات التي يعطيها البرنامج الصحي للعمل بسرعة. ويتعين أن يتمتع كل الأشخاص بالقدرة على الحصول على خدمات مشورة الرعاية الصحية من مرفق صحي مهني تابع لشركة أو مؤسسة، أو من مقدم مستقل لخدمات الرعاية الصحية، وأن يتم إطلاعهم على طبيعة أية معالجات/ تطعيمات قد يتلقونها وفوائدها ومخاطرها المتأصلة.</p>				
<p>ينبغي تنفيذ الإجراءات عند الحاجة لتحديد عدم المستجيبين للتطعيم (اعتماداً على معدل الاستجابة للقاح) وإرساء سياسة للعناية بأمر هؤلاء الأشخاص. ويتعين تحديد الأشخاص الذين يُعتبرون غير صالحين للعمل في المرفق لأسباب صحية ومنعهم من دخول المناطق ذات خطر التعرض. وينبغي وضع إعلانات تشير إلى المناطق التي يتطلب الدخول إليها للتطعيم.</p> <p>وعلى الزوار، والمتقاعدين، والعاملين الآخرين غير الأساسيين تقديم بيانات على التطعيم أو على المناعة المثبتة وفقاً للمتطلب المتكور أعلاه. واستناداً إلى المخاطر، ينبغي اتخاذ إجراءات معقولة لضمان أنه تم إعطاء التطعيمات وأن الشهادات الحالية صالحة. وقد يشمل ذلك فحص الشهادات الأصلية والتحقق الوفاقي من جهات الممارسة الطبية المسؤولة عن إعطاء اللقاح. وعلى المنظمة أن تكفل إتاحة اللقاحات المطلوبة أو الموصى بها للعاملين المعنيين. وينبغي النظر إلى التطعيم على أنه استراتيجي للتخفيف من المخاطر، كما يتعين ألا يقود استخدامه بأي حال من الأحوال إلى الاستنتاج بأن من الممكن تخفيف الضوابط الأخرى، مثل استخدام اللقاحات الميكروبيولوجية الرشيدة أو معدات الحماية الشخصية.</p>	<p>تحدد الحاجة استناداً إلى المخاطر، وتغطية المجموعات المحددة على أنها يمكن أن تتعرض لفيروس شلل الأطفال.</p>	<p>تطعيم العاملين</p>	<p>1-2-9</p>	<p>CWA 4.4.4.6.1</p>

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabir2 من سلالة	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA 15793 ²⁰
تتكفل المنظمة توافر إقفاح 1P٧ للأشخاص المرتبطين بالمرفق، بما يتسق مع الأعراض التالية:	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabir2 من سلالة	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA 15793 ²⁰
أ. حصر الدخول إلى مرفق الاحتواء بالأشخاص ذوي المناعة المثبتة إزاء فيروس شلل الأطفال (والمعرفة على أنها التمتع السنوي من عيارات الأضداد المستجدة المصلية البالغة 8:1 أو أكثر إزاء كل الأضاط الثلاثة لفيروس شلل الأطفال)، بما في ذلك:	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.	2-2-9	CWA 4.4.4.6.1
- الأشخاص المعينون للعمل ضمن محيط الاحتواء؛	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.	3-2-9	CWA 4.4.4.6.1
- المتقنون، والمحققون، والزوار الذين يجب أن يدخلوا إلى محيط الاحتواء؛	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.		
- موظفو الدعم والمتعلقون العاملون مباشرة خارج محيط الاحتواء (مثل العاملين في الصيانة، وموظفي التنظيف)؛	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.		
ب. إعطاء جرعة معززة من إقفاح 1P٧ كل ثلاث سنوات لجميع العاملين المذكورين آنفاً أو في حال تقرير أن عيار الضد يقل عن 8:1 عبر الفحص السنوي؛	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.		
ج. توفير ضمانات سكانية ثانوية فعالة من خلال إرساء برنامج للتثقيف والترويج بغية التشجيع على قبول التمتع من الأطراف التالية:	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.		
- العاملون غير الأسامين في المرفق، بما في ذلك المتقنون؛	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.		
- أسر/ عشراء العمال؛	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.		
- المجموعات الأخرى ذات الاحتكاك بالمرفق.	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.		
على الإجراءات أن تكفل توفير التخطيط الطارئ، الرافي للعناية بالاحتياجات الصحية للعمل في حال وقوع حادث أو حالة طوارئ، ويتبعي أن يشمل هذه الحكم المستجيبين الأولين وأسرههم، وأفراد المجتمع المحلي الأوسع، والظروف البيئية التي ربما تأثرت بالحادث، ويتعين أن تتضمن الإجراءات تحديد سيناريوهات الطوارئ (مثل التي تشمل عملاً/ فرد أسرة مصعباً بالعدوى) وإجراءات الدعم الضرورية (من قبيل الاتصال بخدمات الطوارئ/ السلطات المحلية)، وتوفير المعدات والمواد الأخرى اللازمة لإدارة حالات الطوارئ (مثل الاختناق، وعلاج مرحلة ما بعد التعرض، ومواد التظهير، ومتطلبات العزل، واللقاحات). ويتعين إعداد، واختبار، وصون الخطط الضرورية والمواد الأخرى لإدارة حالات الطوارئ الطبية.	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.		
حالات الطوارئ الطبية	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.	3-9	
إرساء نظام لإدارة حالات الطوارئ الطبية و/ أو البيئية، يشمل على سبيل المثال لا الحصر تحديد العمال ذوي العموى المحتملين وتوفر الرعاية الطبية الفورية للعمال المعرضين، أو المرضى، أو المصابين.	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.	تفديد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.	1-3-9	CWA 4.4.5.2

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة OPV2/Sabin2	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الغلق رقم CWA 15793 ²⁰
<p>ويُنصح أن تكفل الإجراءات توافر الإسعاف الأولي الكافي فيما يتعلق بسينار يوهات الحوادث المعقولة، على نحو ما يتم تحديده خلال تقييمات المخاطر. وعلى الإجراءات أن تُعنى بالحاجة إلى العاملين المدربين على نحو كافٍ وتوافرهم، وكذلك المعدات والمواد الأخرى التي قد تدعو الحاجة إليها لتوفير العلاج.</p> <p>ويتعين أن تكفل الإجراءات تحديد الدعم الطبي المختص الإضافي وراثته (مثل المستشفيات، ووحدات العزل).</p>	<p>متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة OPV2/Sabin2</p>	<p>متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2</p>	<p>رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية</p>	<p>رقم بند الغلق رقم CWA 15793²⁰</p>
<p>ويتعين أن تكفل الإجراءات تحديد الدعم الطبي المختص الإضافي وراثته (مثل المستشفيات، ووحدات العزل).</p>	<p>متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة OPV2/Sabin2</p>	<p>متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2</p>	<p>رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية</p>	<p>رقم بند الغلق رقم CWA 15793²⁰</p>
<p>ويتعين أن تكفل الإجراءات تحديد الدعم الطبي المختص الإضافي وراثته (مثل المستشفيات، ووحدات العزل).</p>	<p>متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة OPV2/Sabin2</p>	<p>متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2</p>	<p>رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية</p>	<p>رقم بند الغلق رقم CWA 15793²⁰</p>

الإرشادات	متطلبات الأحياء النهائي لكل مواد فيروسات شتل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة	متطلبات أحياء مواد فيروس شتل الأطفال OPV2/Sabir2 من سلالة	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق رقم CWA 15793 ²⁰
<p>على المنظمة أن تكفل عناية الخطط بالاحتياجات التالية كحد أدنى:</p> <p>أ. تحديد المسؤولين عن السبب، وتنفيذ، واختيار إجراءات المكافحة المحددة، إلى جانب ضمان النقل الفعال لاستنتاجاتهم إلى كل العاملين المعنيين؛</p> <p>ب. ضمان مشروعية خطط الاستجابة المقترحة وقابلية إنفاذها؛</p> <p>ج. الاستجابة خلال حالات الطوارئ التي تقع خارج ساعات العمل وكذلك التي تحدث خلال ساعات العمل العادية؛</p> <p>د. اتخاذ الاستعدادات اللازمة لفترة الانخفاض في مستوى توافر الموظفين (خلال العطل الأسبوعية وفترات الإجازات)؛</p> <p>هـ. ضمان النفاذ/ الخروج الطارئ، بما في ذلك الفترة على شل عمل ضوابط النفاذ حسب الاقتضاء؛</p> <p>و. توفير مسالك خروج في حالات الطوارئ؛ تجنب إجراء الناس عبر مناطق الاحتواء؛</p> <p>ز. توفير إجراءات أمنة لإبعاد، ونقل، وعلاج، وإقامة الأشخاص المولوثين والأشياء الملوثة؛</p> <p>ح. إبلاغ الزوار والمتعاقبين على خطط الاستجابة الطارئة والمواقف المحتملة للتعرض.</p>	<p>2- جمع وتطهير البراز والتفانيات المصاحبة؛</p> <p>3- تثقيف الأسر والمخالطين المعتادين بشأن الخطر الذي تشكله عدوى فيروس شتل الأطفال وإجراءات العزل؛</p> <p>4- التواصل مع المسؤولين الوطنيين والمحليين لتقييم الاحتياجات بشأن تنفيذ خطط استجابة التمتع المجتمعي؛</p> <p>5- إخطار منظمة الصحة العالمية؛</p> <p>6- تطهير المناطق التي يُحتمل تلوثها بفعل الأشخاص المصابين بالعدوى.</p>	<p>مراعاة المخاطر البيولوجية عند إعداد خطط الطوارئ وتنفيذها.</p> <p>إرساء نظام بيبر بفعالية الحوادث التي يقرر فريق التقييم/ الاستجابة أنها حالات تُعرض مهمة لفيروس شتل الأطفال، بما في ذلك:</p> <p>1- تنفيذ إجراءات وقائية لعزل الأشخاص قيد التقييم وغير الممتّعين على وجه الخصوص، وحفظ البراز والتفانيات المصاحبة؛</p> <p>2- تثقيف الأشخاص قيد التحري، وأسرهم، ومخالطيهم للصبغيين بشأن خطر عدوى فيروس شتل الأطفال على المجتمع المحلي، وإجراءات التشخيص، والتدابير الوقائية اللازمة لتفادي السرية المحتملة؛</p> <p>3- الشروع في إجراءات لتحديد ما إذا كان الأشخاص مصابين بالعدوى، عن طريق جمع واختبار عينات من الأنف، والحجرت، والبراز يوماً سبعة أيام على الأقل بعد التعرض.</p>	<p>1-3-10</p>	<p>CWA 4.4.5.2</p>
<p>في حال وقوع حالة للطوارئ، فقد يكون من الضروري إشراك أطراف خارجة عن المنظمة. واستناداً إلى السيناريوهات المعقولة المحددة، فإن على المنظمة أن تسمى بدقة مثل هذه الوكالات لإرساء دورها في الاستجابة لحالة معينة. ويمكن المنظمة أن تختار</p>	<p>إعلام جميع العاملين والأطراف الثالثة المعنية بشكل فعال بخطط الطوارئ، واختيارها بهدف اطلاع كل شخص على ما يقع على عاتقه من التزامات.</p>	<p>إمكانية البرهنة على أن إجراءات المكافحة القائمة معقولة ومناسبة مع نطاق حالة الطوارئ وطبيعتها.</p>	<p>2-3-10</p>	<p>CWA 4.4.5.2</p>
<p>في حال وقوع حالة للطوارئ، فقد يكون من الضروري إشراك أطراف خارجة عن المنظمة. واستناداً إلى السيناريوهات المعقولة المحددة، فإن على المنظمة أن تسمى بدقة مثل هذه الوكالات لإرساء دورها في الاستجابة لحالة معينة. ويمكن المنظمة أن تختار</p>	<p>إعلام جميع العاملين والأطراف الثالثة المعنية بشكل فعال بخطط الطوارئ، واختيارها بهدف اطلاع كل شخص على ما يقع على عاتقه من التزامات.</p>	<p>إمكانية البرهنة على أن إجراءات المكافحة القائمة معقولة ومناسبة مع نطاق حالة الطوارئ وطبيعتها.</p>	<p>3-3-10</p>	<p>CWA 4.4.5.2</p>

الإرشادات	مطلبيات الاحواء التفاهي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة	مطلبيات احواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2 من سلالة	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الغلق رقم CWA 15793 ²⁰
<p>يمكن أن تختل ظروف التشغيل العادية عند وقوع حالة طوارئ أو حدث غير متطور. وقد يتراوح ذلك بين الإغلاق للعمل خلال انقطاع الطاقة الكهربائية، إلى الحصول على ظروف تخزين بديلة في حال حدوث عطل. وينبغي أن تراعى هذه الاحتمالات بصورة استباقية وأن تُرعى خطط احترازية بشأنها. وعلى الأنشطة أن تُعنى بالحاجة إلى ما يكفي من فوانض، وبدائل، وإجراءات أخرى، وهو ما قد يشمل إتاحة مرافق بديلة أو عاملين بدلاء، وتوفير النظم الاحتياطية (مثل إمدادات الطاقة الكهربائية)، ووسائل بديلة لإزالة تلوث المواد عند تعطل النظم أو المعدات التابعة الأهمية (مثل صهاريج التعقيم أو أجهزة التعقيم بالبخار المضغوط)، أو الإغلاق المأمون الكامل للعمليات في الحالات الشديدة.</p>	<p>مطلبيات الاحواء التفاهي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة</p>	<p>مطلبيات احواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2 من سلالة</p>	<p>رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية</p>	<p>رقم بند الغلق رقم CWA 15793²⁰</p>
	<p>مطلبيات الاحواء التفاهي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة</p>	<p>مطلبيات احواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2 من سلالة</p>	<p>رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية</p>	<p>رقم بند الغلق رقم CWA 15793²⁰</p>
<p>يمكن أن تختل ظروف التشغيل العادية عند وقوع حالة طوارئ أو حدث غير متطور. وقد يتراوح ذلك بين الإغلاق للعمل خلال انقطاع الطاقة الكهربائية، إلى الحصول على ظروف تخزين بديلة في حال حدوث عطل. وينبغي أن تراعى هذه الاحتمالات بصورة استباقية وأن تُرعى خطط احترازية بشأنها. وعلى الأنشطة أن تُعنى بالحاجة إلى ما يكفي من فوانض، وبدائل، وإجراءات أخرى، وهو ما قد يشمل إتاحة مرافق بديلة أو عاملين بدلاء، وتوفير النظم الاحتياطية (مثل إمدادات الطاقة الكهربائية)، ووسائل بديلة لإزالة تلوث المواد عند تعطل النظم أو المعدات التابعة الأهمية (مثل صهاريج التعقيم أو أجهزة التعقيم بالبخار المضغوط)، أو الإغلاق المأمون الكامل للعمليات في الحالات الشديدة.</p>	<p>مطلبيات الاحواء التفاهي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة</p>	<p>مطلبيات احواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2 من سلالة</p>	<p>رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية</p>	<p>رقم بند الغلق رقم CWA 15793²⁰</p>

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق CWA15793 ²⁰
<p>وعلى عملية التحقق في الحوادث/الأحداث أن تتضمن كحد أدنى ما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> أ. خلق ثقافة الإبلاغ الذاتي عن الحوادث، بما في ذلك "الحوادث التي كادت تقع" والأحداث التي قد تؤدي إلى حفز تحقيق أو استجابة طارئة؛ ب. تحديد أولئك المسؤولين عن صون نظام الإبلاغ عن الحوادث/الأحداث؛ ج. تحديد ما يشكل حادثاً/ حدثاً وما يؤدي إلى حفز التسجيل والإبلاغ، مع التأكيد على الواجهات التي قد تسفر عن التعرض لفيروس شلل الأطفال الحي (مثل الحوادث المؤدية إلى وخزات، وانسكابات، وتشمات، ووذان، وضباب)؛ د. تحديد ما يشكل تعرضاً مهماً لفيروس شلل الأطفال (مثل الابتلاخ) وعتبات الشروع في الإجراءات لتحديد ما إذا كان الأشخاص قد أصيبوا بالعدوى؛ هـ. تحديد الوثائق اللازمة لدعم النظام، وكذلك وتيرة وتوزيع التقارير المتولدة ونقلها إلى العاملين المعنيين؛ و. تحديد التقارير المزمع توليدها وكذلك وتيرتها وتوزيعها؛ ز. تشكيل فريق لتقييم الأحداث والاستجابة لها (مؤلف من أطباء المرفق، وخبراء الصحة العمومية، والمختصين تحديداً بشلل الأطفال)؛ ح. إنشاء وإشهار قوائم للإبلاغ عن الحوادث/الأحداث تعمل على مدار اليوم، وتحديد أولئك المسؤولين عن صون النظام؛ ط. ضمان تحليل الاتجاهات؛ ي. تحديد الأسباب الجذرية بالاستعانة بالمتخصصين مدربين على تقنيات التحقيق؛ ك. توفير معلومات مرتبة بوسائل زمنية منتظمة واليات لتتبع التدابير لضمان أن تسفر الدروس المستفادة عن تقاضي تكرار مثل هذه الواجهات و/ أو التقليل من أثرها المحتمل؛ ل. تحديد أين تدعو الحاجة إلى المهنيين الأمنيين للتنسيق مع عمليات إنقاذ القوانين. 	<p>العنصر 12 – المتطلبات المادية للمرافق</p> <p>يتناول عنصر المتطلبات المادية للمرفق كيفية تعامل المنظمة مع المخاطر البيولوجية خلال فترات إدخال تركيبة جديدة أو تعديل التركيبة القائمة. وتشمل المسائل التي يعطيها هذا العنصر تحديد الأشخاص الواجب إشراكهم، ومشاورتهم، وإدراج المخاطر البيولوجية ضمن أنشطة التخطيط، ومقارنة عمليات أفراد التشغيل بطريقة منظمة (بما في ذلك دور الموردين)، مع مراعاة السمات المادية للمواد المستخدمة وتنفيذ أية تدابير مصداقة قد تدعو الحاجة إليها.</p>			

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة Sabrin2/OPV2	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق رقم CWA 15793 ²⁰
تعني عملية التصميم الرسمية نهجاً منظماً وموثقاً يتم فيه تحديد احتياجات المرفق عبر تقييم المخاطر. وستُمدج حلول هندسية وتشغيلية تتسق مع المخاطر التي تطرحها خواص المواد المزيج وتخزينها ومعالجتها في المرفق وطبيعة العمل الذي سيُنفَّذ.	اعتماد عملية رسمية للتخطيط، والتصميم، وإعادة التصميم خاصة بالمرفق، وذلك استناداً إلى تقييم للمخاطر المرتبطة بالمواد المزيج استخدامها والأنشطة المتخذة.	العناصر الفرعية 1-12 التخطيط، والتصميم، والتحقق 2-12 إقرار التشغيل والسحب من الخدمة 3-12 البنية التحتية والإدارة التشغيلية	12	
على عملية التصميم أن تتضمن تحديد واستعراض التشريعات المعنية ومكونات الممارسات (بما في ذلك مكونات المباني وكذلك المكونات المتعلقة بالسلامة البيولوجية المختبرية/الأمن البيولوجي المختبري)؛ وتقييمات المخاطر. ويتعين إدراج المتطلبات المحددة من هذه المصادر في خطط التصميم. وينبغي توثيق التصميم توثيقاً كاملاً، بما في ذلك وصف للاختبارات ومعايير القبول لضمان الأداء. كما يتعين أن تكون العملية موثقة وشفافة لتوفير الضمانات بأنها كانت شاملة ومعقّمة.	تحدد عملية التصميم وتدرج كل المتطلبات التشريعية المعنية، إلى جانب المعلومات المستخلصة مما هو معتمد من معايير، وخطوط توجيهية (مراجع منظمة الصحة العالمية للسلامة البيولوجية في المختبرات، الطبعة الثالثة، 2004)، والممارسات الجيدة لوائح الصناعة، وتقييمات المخاطر الخاصة بالمرفق.	التخطيط، والتصميم، والتحقق	1-12	CWA 4.4.4.8.1
على عملية التصميم أن تحدد وتُشار الأخصائ المنخرطين في تخطيط المرفق، وتشييده، وتشغيله، وصيانته.	تحدد عملية التصميم وتيسر التشار مع كل الأطراف المعنية المرتبطة بالمرفق وتشغيله.		2-1-12	CWA 4.4.4.8.1
وينبغي النظر بما يلي من أشخاص/ أدوار من حيث متطلبات المعلومات والمشورة: أ. العاملون العلميون والمستخدمون النهائيون الآخرون؛ ب. مستشار إدارة المخاطر البيولوجية ولجنة إدارة المخاطر البيولوجية؛ ج. العاملون في مجال الأمن البيولوجي و/ أو الأمن؛ د. المصممون (المعماريون والمهندسون)؛ هـ. البنائون؛ و. مهندسو الصيانة؛ ز. مورّدو المواد والمعدات؛ ح. وكلاء إقرار التشغيل؛			3-1-12	CWA 4.4.4.8.1

<p>الإرشادات</p>	<p>متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة</p>	<p>متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabir2 من سلالة</p>	<p>رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية</p>	<p>رقم بند اتفاق CWA15793²⁰</p>
<p>وينبغي أن تحدد عملية السحب من الخدمة إجراءات إزالة التلوث والتدابير المرتبطة بالأمن الواجب توافرها للإغلاق المؤقت أو النهائي للمرفق. ويتعين أن يصف برنامج السحب من الخدمة لا الإجراءات وحدها، بل وكذلك معايير القبول عند أداء تلك الإجراءات.</p> <p>ويُمكن توثيق ذلك عبر شهادات تخلص وترخيص للعمل تحدد الوقت الذي يمكن فيه العودة إلى دخول المرفق المسحوب من الخدمة وتحت أية ظروف.</p>	<p>متطلبات الاحتواء فيما يتعلق بإدارة المخاطر البيولوجية.</p>	<p>البنية التحتية والإدارة التشغيلية</p>	<p>3-12</p>	<p>CWA 4.4.4.8</p>
<p>وتضمن مرفق فيروس شلل الأطفال سمات تسترشد بعمليات تقييم خطر رجوع هذا الفيروس إلى المجتمع المحلي ويشتمل على الأحكام التالية:</p> <p>1- تكون مواقع مرفق فيروس شلل الأطفال في بلدان ذات تغطية تمنع وطنية عالية مثبتة (= تغطية DTP3).</p> <p>2- تكون مواقع مرفق فيروس شلل الأطفال في مناطق ذات نظم معقمة لمياه المجاربر مع معالجة ثانوية أو أعلى من تلك للصنوب.</p> <p>3- تكون مرفق فيروس شلل الأطفال مخصصة لهذا الفيروس أو مستخدمة في سياق الحملات مع إجراءات فعالة لإزالة التلوث بين فترات العمل المتعلق بوعامل غير فيروس شلل الأطفال.</p> <p>4- إن محيط الاحتواء هو منطقة عمل محددة وقابلة للسد المحكم من أجل إجراء عمليات إزالة التلوث باستخدام الغارات ومجهزة بمنافذ محكمة السد لمنع الدفق الهوائي الخارجي غير المضبوط. ولابد من إقامة محيط للاحتواء بغض النظر عن طبيعة الاحتواء الأولي المختار.</p> <p>5- من المطلوب استخدام أجهزة (مثل خزائن السلامة البيولوجية) مجازة لصون الاحتواء الأولي وذلك لكل الإجراءات التي تستخدم فيروس شلل الأطفال الحي، وعلى المرافق التي تستخدم الصنف الثالث من خزائن السلامة البيولوجية أن تلتزم كل جوانب المادية لهذا المعيار مع الاعتراف فيما يتعلق بالإجراءات المسموح بها خلال التشغيل العادي للخزائن المذكورة (أي أن من غير الضروري الاستحمام إذا كانت خزائن السلامة البيولوجية من الصنف الثالث تعمل بصورة سليمة).</p>	<p>تصمم المرافق، والمعدات، والعمليات وتشغّل على نحو سليم ومأمون فيما يتعلق بإدارة المخاطر البيولوجية.</p>	<p>1-3-12</p>	<p>1-3-12</p>	<p>CWA 4.4.4.8</p>

الإشادات	متطلبات الاحتواء التهني لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabin2 من سلالة	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ²⁰
	<p>6- يتم الدخول المصنوع إلى محيط الاحتواء عبر دسّام هو اني مزودج الأبواب للعاملين. وتشمل السمات أبواب متراشحة أو نظام مكافئ لضمان تعذر فتح أكثر من باب واحد في آن معاً، وأجهزة إنذار، وإجراءات تشغيلية مصاحبة تكفل عمل نُظم المبنى بفعالية على الدوام.</p> <p>7- يتم الخروج المصنوع من محيط الاحتواء عبر مساحة خروج عبوري. والاستحمام الإلزامي إلا في المرافق التي تستخدم خزائن سلامة بيولوجية من الصنف الثالث تعمل بشكل كامل أو أجهزة عزل مماثلة (في مثل هذه المرافق فإن من المطلوب الاستحمام في حال حدوث خرق غير مصنوع لمعدات الاحتواء الأولي).</p> <p>8- وعلى امتداد فترة احتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2 سيتم إعطاء جرعة من لقاح PV، والحفاظ على درجة عالية من التعطية العالمية باللقاحات (من غير المنتظر أن تنخفض المناعة السكانية)، ويُتَظَر في استخدام اللقاح الفموي لشلل الأطفال الأحادي التكافؤ من النمط 2 (mOPV2) للاستجابة للفاشيات. وعند تقديم بَيِّنَات على التنفيذ الجيد للضمانات الأولية والثانوية (الموصوفة في خطة GAPIII) فإن يكون من المطلوب تجهيز نظام الهواء المصنوع الذي يحفظ اللقاح الهوائي الاتجاهي بأجهزة ترشيح عالية الكفاءة لهواء العادم.</p> <p>9- وعلى امتداد فترة احتواء فيروس شلل الأطفال من النمط 2، سيتم إعطاء جرعة من لقاح PV، والحفاظ على درجة عالية من التعطية العالمية باللقاحات (من غير المنتظر أن تنخفض المناعة السكانية)، ويُتَظَر في استخدام اللقاح الفموي لشلل الأطفال الأحادي التكافؤ من النمط 2 (mOPV2) للاستجابة للفاشيات. وعند تقديم بَيِّنَات على التنفيذ الجيد للضمانات الأولية والثانوية (الموصوفة في خطة GAPIII) فإن يكون من المطلوب إزالة تلوث الصبائب.</p> <p>10- تتحقق إزالة تلوث جميع المواد القائمة في المرفق عبر إجراء مجاز للتعميم/إزالة التلوث. وتشمل الأمثلة على ذلك ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> - جهاز تعقيم بالبخار المصنوع عبوري ومخصص لهذا الغرض، ومجهز بسداة بيولوجية، وأبواب متواشحة للحيلة دون فتح الجانب الأنظيف قبل انتهاء الدورة، وبأجهزة ترشيح عالية الكفاءة للتحريف الهوائي، وآليات التسجيل المورات، وأجهزة إنذار؛ - دسّام هوائي للمواد/حجرة لإزالة التلوث قابلاً للسد المحكم من أجل إزالة التلوث بالغازات؛ - صهريج تعقيم بحتوي على مرّك شريط لتعطيل فيروس شلل الأطفال. <p>وسيتمثل مرفق فيروس شلل الأطفال على سمات تسترشد بعمليات تقييم المخاطر الموصوفة أعلاه وتلبي كل معايير احتواء فيروس شلل الأطفال الواردة في هذه الوثيقة بما في ذلك ما يلي:</p> <p>1- الامتثال إلى معايير الاحتواء للمرافق الحيوانية، بما يتسق مع الضوابط المعروفة في الأقسام الأخرى من هذه الوثيقة؛</p>			

الإرشادات		مطلوبات اجتهاد مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	مطلوبات اجتهاد مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	رقم بند الاتفاق رقم بند الاتفاق 20 CWA 15793
	مطلوبات الاجتهاد التفاهي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة OPV2/Sabin2	<p>2- توفير التدريب والإشراف الخاصين للعاملين المسؤولين عن التلقيح، والقطف، واستخدام الميئات، وتشريح جثث الحيوانات، وأي تدابلات أخرى تتعلق بالحيوانات المصابة بعدوى فيروس شلل الأطفال؛</p> <p>3- اشتراط استخدام الأجهزة (مثل خزائن السلامة البيولوجية) المجازة للحفاظ على الاجتهاد الأولي لكل التداولات الحيوانية بفيروس شلل الأطفال الحي؛</p> <p>4- وضع الحيوانات المصابة بالعدوى في أماكن منفصلة؛</p> <p>5- صون حواجز لمنع الحيوانات المصابة بالعدوى من الفرار؛</p> <p>6- صون سجلات دقيقة والفترة على الإبلاغ عن وضع كل الحيوانات المصابة بالعدوى؛</p> <p>7- تلبية المعايير الدولية للرعاية الحيوانية المحترمة؛</p> <p>8- استخدام الإجراءات الأمنية الخاصة بالمرافق التي تضم حيوانات خاضعة للبحوث الطبية البيولوجية.</p>	<p>الفصل 13 – المعدات والصبائنة</p> <p>يرمي عنصر المعدات والصبائنة إلى ضمان مراعاة المخاطر البيولوجية عند اختيار كل المعدات التي تؤثر على مكافحة تلك المخاطر. وينصب التشديد على إجراءات الاختيار، وحفظ سجلات الأصول، والتحكم بالمواقع التي يمكن نقل المعدات إليها، وبأعراض استخدام هذه المعدات طيلة عمرها التشغيلي، وبولي انتباه خاص أيضاً إلى ضمان عمل المعدات بشكل صحيح من خلال اتباع تدابير الصبائنة الموصوفة الواردة منها والاستيقظة، وبدعم من الاستجابة الكافية لحالات الأحداث.</p> <p>العناصر الفرعية</p> <p>1-13 إدارة الصبائنة</p> <p>2-13 ضبط المعدات</p> <p>3-13 المعايير</p> <p>4-13 المصداقة</p> <p>5-13 التثبيت</p>	
		<p>المعدات والصبائنة</p> <p>13</p>	<p>13</p>	
<p>ينبغي تطبيق برنامج الصبائنة على جميع جوانب الهيكل المادي (بما في ذلك الأسمات والسدادات، حسب الاقتضاء) وكل المعدات الموجودة ضمن هذا الهيكل. وينبغي تحديد مواصفات سائر المواد المستخدمة لضمان أن يكون أداءها متشبيهاً مع المعايير مسبقة التحديد. ويتعين العناية بأمر خطة مناسبة للصبائنة، كجزء من عملية المواصفات هذه.</p>		<p>إرساء وصون إجراءات موقّعة لضمان خضوع معدات وعناصر المنشأة المادية التي قد تخلف أثراً على المخاطر البيولوجية للصبائنة على نحو يتسق مع غاية ومتطلبات برنامج إدارة المخاطر البيولوجية.</p>	<p>1-1-13</p> <p>1-13</p>	<p>CWA</p> <p>4.4.4.8.3</p>

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال من سلالة Sabin2/OPV2	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ²⁰
<p>وعند تخطيط وتنفيذ أنشطة الصيانة، فإن على المنظمة أن تنتظر بما يلي:</p> <p>أ. توفير الصيانة الكافية للسلامة المادية للمرفق وتثبيتاته وتركيباته؛</p> <p>ب. ضمان قيام أشخاص مختصين بالمشقة بالصيانة، وأن الأخطار المرتبطة بالعمل قد خصصت لتقييم المخاطر؛</p> <p>ج. ضمان توافر ضوابط كافية لتفادي تعرض العمال لفيروس شلل الأطفال أثناء عملهم؛</p> <p>د. تحديد وتسجيل متطلبات الصيانة أثناء بناء المرافق وعند شراء/حيازة المعدات؛</p> <p>هـ. إنشاء وصون سجل الصيانة لكل المعدات المعنية؛</p> <p>و. تحديد وإجراء أنشطة الصيانة المزمعة بوتيرة مناسبة؛</p> <p>ز. ضمان توفير الصيانة غير المزمعة (عند الأعطال) بشكل كاف بما يكفل صون سلامة المرفق على الدوام؛</p> <p>ح. تحديد ورصد متطلبات الصيانة الاستباقية والمؤشرات وعلامات الرصد ذات الصلة؛</p> <p>ط. ضمان توافر قطع الغيار الأساسية بما يتماشى مع الوثيرة المناسبة لخطر التعطل والحاجة إلى الاستبدال؛</p> <p>ي. إنشاء برنامج لمكافحة الآفات.</p>	<p>متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال من سلالة Sabin2/OPV2</p>	<p>متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2</p>	<p>رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية</p>	<p>رقم بند اتفاق CWA15793²⁰</p>
<p>عند تخطيط وتنفيذ ضوابط المعدات فإن على المنظمة أن تنتظر بما يلي:</p> <p>أ. تحديد المعدات بما يتماشى مع احتياجات العمل التي يمكن البرهنة على أنها تفي بالعرض المطلوب؛</p> <p>ب. ضبط شراء/حيازة المعدات لضمان إيجاز كل العمليات الضرورية لتقييم المخاطر وأن إذن الموافقة عليها صادر عن عامل مختص؛</p> <p>ج. ضبط دخول المعدات وخروجها من مرفق شلل الأطفال ولبه، بما في ذلك متطلبات إزالة التلوث (مثل المسامات الهوائية وإزالة التلوث)؛</p> <p>د. ضمان تحديد سجل الوصول على نحو منتظم؛</p> <p>هـ. ضمان أن تكون مخزونات وإمدادات المعدات كافية.</p>	<p>إرساء وصون إجراءات مؤقّعة لضمان ضبط المعدات وعناصر المنشأة المادية التي قد تتأخّر أثرًا على المخاطر البيولوجية على نحو يتسق مع غاية ومتطلبات برنامج إدارة المخاطر البيولوجية.</p>		<p>2-13</p> <p>1-2-13</p>	<p>CWA</p> <p>4.4.4.8.3</p>
			<p>ضبط المعدات</p>	
			<p>المعايرة</p>	<p>3-13</p>

الإرشادات	متطلبات الاحواء التفاهي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة OPV2/Sabin2	متطلبات احواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الغلق رقم CWA 15793 ²⁰
<p>عند تخطيط وتنفيذ أنشطة المعايرة فإن على المنظمة أن تنظر بما يلي:</p> <p>أ. تحديد وتسجيل متطلبات المعايرة وقت الشراء/ الحيازة؛</p> <p>ب. تحديد المعايير / الاختبارات المزمع استخدامها لضمان الصحة للمعدات؛</p> <p>ج. إرساء إجراءات لتنفيذ معايرة المعدات المستخدمة في مناطق الفيروسات الحية؛</p> <p>د. إنشاء سجل معايرة موثوق ومحدث لكل المعدات المعنية؛</p> <p>هـ. ضمان برمجة المعايرة وتنفيذها بما يتماشى مع متطلبات الجهة المصنّعة و / أو بفواصل معينة على نحو ما تحدده عمليات تقييم المخاطر.</p>	<p>إرساء وصون إجراءات موثوقة لضمان معايرة المعدات وعناصر المشأة المادية التي قد تخلف أثراً على المخاطر البيولوجية على نحو يتسق مع غاية ومطالبات برنامج إدارة المخاطر البيولوجية.</p>	<p>إرساء وصون إجراءات موثوقة لضمان المعايرة على المعدات وعناصر المشأة المادية التي قد تخلف أثراً على المخاطر البيولوجية على نحو يتسق مع غاية ومطالبات برنامج إدارة المخاطر البيولوجية.</p>	<p>1-3-13</p>	<p>CWA 4.4.4.8.3</p>
<p>عند تخطيط وتنفيذ أنشطة المصادقة فإن على المنظمة أن تنظر بما يلي:</p> <p>أ. تحديد وتسجيل متطلبات المصادقة وقت شراء/ حيازة المعدات، بما في ذلك المعايير الزايلة وذات الصلة التي سيتم المصادقة على أساسها؛</p> <p>ب. ضمان تولي مصنفين مختصين ومستقلين لهمة المصادقة؛</p> <p>ج. ضمان برمجة المصادقة وتنفيذها بما يتماشى مع متطلبات الجهة المصنّعة و / أو بفواصل معينة على نحو ما تحدده عمليات تقييم المخاطر.</p>	<p>إرساء وصون إجراءات موثوقة لضمان المصادقة على المعدات وعناصر المشأة المادية التي قد تخلف أثراً على المخاطر البيولوجية.</p>	<p>إرساء وصون إجراءات موثوقة لضمان المصادقة على المعدات وعناصر المشأة المادية التي قد تخلف أثراً على المخاطر البيولوجية على نحو يتسق مع غاية ومطالبات برنامج إدارة المخاطر البيولوجية.</p>	<p>4-13</p>	<p>4-13</p> <p>CWA 4.4.4.8.3</p>
<p>عند تخطيط وتنفيذ أنشطة التثبيت فإن على المنظمة أن تنظر بما يلي:</p> <p>أ. تحديد وتسجيل متطلبات التثبيت وقت الشراء/الحيازة؛</p> <p>ب. تحديد المعايير / الاختبارات المزمع استخدامها لضمان التثبيت الصحيح من المعدات؛</p> <p>ج. إنشاء سجل تثبيت موثوق ومحدث لكل المعدات المعنية؛</p> <p>د. ضمان برمجة التثبيت وتنفيذه بما يتماشى مع متطلبات الجهة المصنّعة و / أو بفواصل معينة على نحو ما تحدده عمليات تقييم المخاطر،</p> <p>هـ. ضمان استخدام آليات تثبيت مخصصة ومستقلة في عملية التثبيت.</p> <p>وبالنسبة لنظم الأمن المادي فإن المفهوم المناظر هو اختيار الأداء وتقييم نظم الأمن المادي كله (المعدات، والسياسات، والإجراءات، والأشخاص) لضمان أن يعمل النظام حسب التصميم المعتمد.</p>	<p>إرساء وصون إجراءات موثوقة لضمان التثبيت من المعدات وعناصر المشأة المادية التي قد تخلف أثراً على المخاطر البيولوجية.</p>	<p>إرساء وصون إجراءات موثوقة لضمان التثبيت من المعدات وعناصر المشأة المادية التي قد تخلف أثراً على المخاطر البيولوجية.</p>	<p>5-13</p>	<p>5-13</p> <p>CWA 4.4.4.8.3</p>

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الغلق رقم CWA 15793 ²⁰
<p>ج. التفقيات الورقية والبلاستيكية؛</p> <p>ط. الإبر، والمحاقن، والأدوات الحادة؛</p> <p>ي. المياه العادمة، بما في ذلك مياه العسيل والاستحمام؛</p> <p>ك. الهواء؛</p> <p>ل. أجهزة الترشح ونظم مناوله الهواء؛</p> <p>م. المعدات المرصحة المستخدمة في المرفق؛</p> <p>ن. الجيوبانات المعرضة لفيروسات شلل الأطفال المختبرية؛</p> <p>س. جيف الجيوبانات وفرشها؛</p> <p>ح. المرافق.</p> <p>ويُعيّن تحديد كل وفق التفقيات والمصادر الأخرى للتلوث وتوثيقها.</p>	<p>متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2</p>	<p>متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2</p>		
<p>قد يشمل العاملون الملوثون العاملون الأساسيين الذين يعملون ضمن المرفق، والمتقنين، والعاملين في الاستجابة الطارئة. وقد تكون المزارع والمواد المصاحبة لها مصدرًا للطاقيات، والرشاقات، ووسائط الزرع الملوثة. كما أن المواد البيولوجية الملوثة قد تتضمن العينات البشرية، أو الجيوبانية، أو النبتية الملوثة. وفي بعض الحالات قد يتغلب الأمر إبقاء المعدات المخصصة الملوثة، مثل ملابس الأطفال أو أدوات سيارات الإسعاف، في نفس المكان إذا ما تعرضت لعملية إزالة تلوثها بشكل فعال.</p> <p>ويُنصح أن يكون تقييم المخاطر جزءاً أصيلاً من عملية تحديد وتطوير أنظمة فعالة لإزالة التلوث.</p>	<p>إرساء إجراءات كفاءة لإزالة فعالة للتلوث ومعالجات مناسبة أخرى.</p>			
<p>يتوافق على الأرجح عدد من طرق التعطيل الفعالة لبعض الأنظر عن طبيعية مواد فيروس شلل الأطفال الخاصة للمنازل. وعلى المنظمة أن تكفل توافر البيانات للرهة على أن المنهجية المختارة قادرة على تعطيل مواد فيروس شلل الأطفال في ظل الظروف المحددة القائمة في المرفق. وعلى إجراءات التثبيت أن تنتظر بمسائل مثل ما يلي:</p>	<p>إرساء وصون إجراءات لضمان اختيار طرق مناسبة للتطهير وإزالة التلوث وتنفيذها بشكل فعال.</p> <p>إرساء إجراءات لإزالة الفعالة لتلوث المرفق بفيروس شلل الأطفال، والتثبيت منها، ووصونها.</p>			
	<p>تعطيل مواد فيروس شلل الأطفال</p>			
	<p>2-14</p>			
	<p>1-2-14</p>			
	<p>CWA</p>			
	<p>4.4.4.5.2</p>			

الإرشادات	مطلوبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	مطلوبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 20
<p>أ. طبيعة المادة الخاصة للمعالجة (مثل الحجم، ووجود البروتينات/ المواد المثبطة المحتملة الأخرى)؛</p> <p>ب. مدد الاحتكاك، ومسائل التفاعل مع الفولاذ الغير قابل للصدأ أو السدادات المطاطية؛</p> <p>ج. التهديدات الصحية المحتملة المرتبطة بالمواد المطوّرة؛</p> <p>د. الحاجة إلى الحفاظ على المستوى المطلوب من المرّكب النشط، بما في ذلك التآهور مع مصفي الوقت.</p> <p>و عند تخطيط وتنفيذ أنشطة إزالة التلوث، فإن على المنظمة أن تنتظر بما يلي:</p> <p>أ. ضمان احتواء كل المطوّرات المستخدمة على مرّكب نشط كافٍ للعناية بأمر ظروف العمل التي ستستخدم في ظلها، والحفاظ على هذه التركيزات طيلة العملية، بما في ذلك تنفيذ أنشطة تثبيت مخصصة عند الحاجة؛</p> <p>ب. توفير مرافق وإجراءات كافية لتخزين النفايات (بما في ذلك التخزين قصير الأجل)؛</p> <p>ج. ضمان إتاحة طرق فعالة لفصل النفايات المختلطة وإزالة تلوثها (مثل الحيوانات المصابة بالعوى التي تألفت مراد مشعّة)؛</p> <p>د. ضمان توافر طرق، عند الاقتضاء، لإزالة تلوث المعدات الحساسة غير الصالحة للتعقيم بالبخار المصغوط (مثل الحواسيب)؛</p> <p>هـ. تنفيذ إجراءات للرصد لضمان أن الطرق فعالة (مثل التسجيل المتواصل واستخدام مؤشرات في أجهزة التعقيم بالبخار المصغوط)؛</p> <p>و. إزالة تلوث ملابس الحماية بالوسائل المناسبة قبل مغادرة المرفق؛</p> <p>ز. ضمان توافر طرق وموارد كافية للعناية بالعمل الروتيني أو أية استجابات أو أحداث أخرى أثناء أثناء منازلة ونقل المواد داخل المرفق وخارجه؛</p> <p>ح. تنفيذ برامج للتقليل من مقادير النفايات الملوثة.</p>	<p>تعطيل فيروس شلل الأطفال. إرساء وصون إجراءات التعطيل التام لكل فيروسات شلل الأطفال من جميع المواد ووفق النفايات الصلبة الخارجة من محيط الاحتواء، بما في ذلك ما يلي:</p> <p>1- اعتبار التعقيم الحراري (التعقيم بالبخار المصغوط) الطريقة المفضلة لتعطيل فيروس شلل الأطفال.</p> <p>2- توافر إجراءات تشغيلية موحدة للعناية بأمر الأنشطة الروتينية وغير الروتينية (مثل الإجراءات الروتينية اليومية بالمقارنة مع الاستجابات الكبرى).</p> <p>3- استحادات إجراءات تشغيلية موحدة للاستجابة لتعطل إجراءات أو معدات إزالة التلوث.</p> <p>4- التثبيت من الإجراءات التشغيلية الموحدة والبرهنة على أنها فعالة إزاء فيروس شلل الأطفال قبل استخدامها.</p> <p>5- خصم كل المواد المعادرة لمحيط الاحتواء، بما في ذلك الملابس والنفايات السائلة، الصلبة، لتأثير التعقيم الحراري أو المعالجة الكيميائية ذات الفعالية الموكدة قبل نقلها.</p> <p>6- إرفاق جميع المواد المعادرة لمحيط الاحتواء بالوثائق المتعلقة بإزالة تلوثها.</p> <p>7- توافر الموارد للتعامل مع حالات الطوارئ، والحوادث، والأحداث الأخرى.</p> <p>8- يوضع أي فيروس حي شلل الأطفال قد ينقل من المرفق في صبريج تعيق، أو حجرة لإزالة التلوث، أو أية مجازة أخرى لضمان طهارة الأسطح الخارجية لأية مواد تعيق مستخدمة.</p> <p>9- تعطيل المرفق لكل النفايات والمواد التي يُحتمل تلوثها قبل اصطحابها إلى المتقنين أو الأطراف الثالثة الأخرى للتخلص من النفايات.</p>	<p>العنصر 15 – إجراءات النقل</p> <p>يستلغ عنصر إجراءات النقل سبل تعامل المنظمة مع المسائل المرتبطة بالنقل الداخلي والخارجي للمواد البيولوجية، وينظر في الأدوار والمسؤوليات الضرورية، والمواد والمعدات، وكذلك في الحاجة إلى العمل مع متخصصين من باقي البريد السريع وكلاء الشحن.</p> <p>العناصر الفرعية</p> <p>1-15 إجراءات النقل</p>		

الإرشادات	مطلوبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شتل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة OPV2/Sabin2	مطلوبات احتواء مواد فيروس شتل الأطفال OPV2/Sabin2 من سلالة OPV2/Sabin2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق رقم CWA 15793 ²⁰
<p>عند تخطيط وتنفيذ أنشطة النقل، فإن على المنظمة أن تنظر بما يلي:</p> <p>أ. ضمان تحديد وتنفيذ متطلبات النقل، بما في ذلك المتطلبات القانونية والمبادئ التوجيهية الوطنية والدولية؛</p> <p>ب. ضمان أن يلبي النقل الداخلي لفيروس شتل الأطفال (ضمن المرفق، ولكن خارج محيط الاحتواء)، معايير السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي المكافئة المطلوبة للنقل المرفق؛</p> <p>ج. ضمان توافر ما يكفي من نظم التعبئة، والرسوم، ومعدات الحماية الشخصية، والوثائق، واستخدامها كجزء من عملية النقل؛</p> <p>د. اختيار ناقل موثوق ومؤمن وموهل لمناولة العيوات على نحو سليم وآمن؛</p> <p>هـ. البت فيما إذا كان طلب مواد فيروس شتل الأطفال وارد من مرفق معتمد ولسبب مشروع، وتطبيق ضوابط مكافئة على استيراد المواد إلى المرفق؛</p> <p>و. تحديد مدى الحاجة إلى نماذج نقل موثقة رسمية مجهزة بتوقيع ممثل الإدارة المسؤول الذي يجيز حركة المواد؛</p> <p>ز. استخدام ضوابط الوثائق التي تتبع تحركات المواد؛</p> <p>ح. تحديد وتنفيذ ما هو كاف ومتناسب من تدابير الاستجابة الطارئة والخطط الاحترازية المرتبطة بنقل مواد فيروس شتل الأطفال، بما في ذلك الاحتياطات الواقية لمناولة العيوات المشبوهة، ومناطق الحجر، ومسافات التباعد المناسبة للحماية من المتفجرات.</p>	<p>إرساء وصون إجراءات النقل الآمن والمأمون للمزارع، والنماذج، والعينات، والمواد الملوثة فعلاً أو احتمالاً، سواء داخل محيط احتواء المرفق أو خارجه، وذلك وفقاً للمتطلبات القانونية لنقل الضائع الخطر.</p>	<p>إجراءات النقل</p>	<p>1-15</p>	<p>CWA 4.4.4.9</p>
	<p>العنصر 16 – الأمن</p> <p>يدرس عنصر الأمن سبل إدارة المنظمة للأمن فيما يتعلق بالمخاطر البيولوجية. ولا يتناول هذا العنصر فحسب بعض المسائل الواضحة، مثل ضبط الفنان، بل وكذلك الحاجة إلى المعلومات الأمنية والمساعدة من الوكالات الخارجية.</p>	<p>العناصر الفرعية</p> <p>1-16 الأمن المادي</p> <p>2-16 أمن المعلومات</p> <p>3-16 ضبط العاملين</p> <p>4-16 الأمن الشخصي</p> <p>5-16 المتقنون، والزوار، والموردون</p>		

الإجراءات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال من سلالة Sabir2/OPV2	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabir2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ²⁰
		الأمن	16	
		الأمن المادي	1-16	
ينبغي اتخاذ التدابير اللازمة للتقليل من احتمالات إطلاق أو نقل مواد فيروس شلل الأطفال من المرفق نتيجة خرق أمني، ويتعين أن يشمل ذلك تدابير استباقية لتحديد مواطن الضعف وتطبيق آليات فعالة للسيطرة والرصد.	تطبيق وصون الضوابط المتعلقة بالأمن المادي للمزارع، والفنادق، والعيادات، والمواد الملوثة المحتملة، والمعدة كجزء من عملية تقييم المخاطر.		1-1-16	CWA 4.4.4.8.4
وعند تخطيط وتنفيذ عمليات تقييم المخاطر فإن على المنظمة أن تنتظر بما يلي:				
أ. سرعة أو تحويل وجهة مواد فيروس شلل الأطفال أو المعدات، أو الوثائق، أو البيانات ذات الصلة؛				
ب. التخريب، بما في ذلك التلطيح والعبث؛				
ج. الاقحام والاختراق؛				
د. المسائل والنزاعات العمالية؛				
هـ. الاختطاف والابتزاز؛				
و. حالات الطوارئ المتعلقة بالطقس (مثل الزلازل، والتسونامي، والفيضانات، والأعاصير، والزواج)؛				
ز. العتق في مكان العمل؛				
ح. تعطل مرافق الخدمة العامة؛				
ط. التطاهر أو الاحتلال أو الاستحكام؛				
ي. فحص العوات المشبوهة وعزلها؛				
ك. الأعمال الإرهابية؛				
ل. القلاقل أو الحروب الأهلية؛				
م. تهديد الفضاء الإلكتروني.				
وينبغي العناية بتنسيق تدابير الأمن البيولوجي والسلامة البيولوجية بجهة إدارة الأولويات المتعددة والتقليل منها.				
ويتعين الإبلاغ عن الحروق الأمنية، وتسجيلها، والتحقق فيها كحوادث وأحداث.				
وينبغي تنفيذ وصون إجراءات من أجل الأمن المادي لمواد فيروس شلل الأطفال، بما في ذلك المزارع، والنماذج، والعيادات، والمواد الملوثة المحتملة، بما يكفل ما يلي:				
أ. إقامة مرفق الاحتواء في موقع مأمون مع ضبط محيطه لتثبيط النفاذ غير المرخص به؛				

الإرشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabin2/OPV2 من سلالة OPV2/Sabin2	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال من سلالة OPV2/Sabin2	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق رقم CWA 15793 ²⁰
<p>ب. إقامة مرفق الاحتواء في موقع بعيد عن حركة السير غير المضبوطة، وأن يكون مدخله عبر باب مقفل مجهز بتدابير ضبط للنفذ ذات عاملين اثنين (كأن تتطلب مثلاً بطاقة مرور إلكترونية ورمز نقاد شخصي)؛</p> <p>ج. أن يكون هناك شخص آخر ضمن محيط الاحتواء أثناء مدة لآلات فيروس شلل الأطفال على علم بالعمل الجاري تنفيذه وأن يكون متاحاً للاتصال به عند الحاجة؛</p> <p>د. خصوص محيط المرفق للرصد المتواصل (وذلك مثلاً باستخدام أجهزة الإنذار، والعاملين الأمنيين، والوثر التلقينية المتعلقة)؛</p> <p>هـ. تنفيذ تدابير لتحديد وتسجيل العاملين في المرفق في أية لحظة من اللحظات؛</p> <p>و. تركيب وأجهزة إنذار مضادة لعمليات الاختراق وأجهزة استشعار، بما في ذلك أجهزة بيئية مع الشرطة والخدمات الأمنية الأخرى؛</p> <p>ز. تنفيذ تدابير أزرار إبطاء إنذارات الفرع وتخزينات الطوارئ "المصامتة" (مثل رموز أساسية لتخزين الأمن في حالات أخذ الراهلن).</p>				
<p>يمكن أن تكون المعلومات المتولدة في المختبر شديدة و/أو خطيرة بمقدار مواد فيروسات شلل الأطفال المخزونة في المرفق. وتتم الإجراءات الواجبة للحيولة للروح غير المرخص يمثل هذه المعلومات بأهمية بالغة.</p> <p>وعلى الإجراءات المعنية بأمن المعلومات أن تنتظر بما يلي:</p> <p>أ. التخزين المأمون لكل السجلات والبيانات الحطية الحساسة (مثل قوائم جرد الفيروسات، والخطط الأمنية، وتقارير التفتيش الأمني، والمخططات التصميمية، وخطط الصيانة، ومعلومات الموارد البشرية بما في ذلك تفاصيل الاتصال بالعمال)؛ وهو ما يشمل السجلات والتقنيات الإلكترونية؛</p> <p>ب. الأمن الحاسوبي، بما في ذلك جدران الحماية المتينة لشبكة الإنترنت وبروتوكولات التشفير؛</p> <p>ج. سياسات صارمة تتعلق بالحواسيب المكتبية، والمحمولة، ووسائط التخزين والآلات التصويرية، من بين أشياء أخرى، التي تتحلل إلى المرفق أو تخرج منه؛</p> <p>د. الإغلاق الكامل للمعامل الورقية المزعم التخلص منها، والمحو التام للمعامل الإلكترونية غير المرغوب فيها.</p>	<p>إرساء سياسة وإجراءات لتحديد المعلومات الحساسة.</p>	<p>أمن المعلومات</p>	<p>2-16</p>	<p>1-2-16 CWA 4.4.4.8.5</p>
	<p>استخدام عملية الاستعراض والمراقبة لضبط النفذ إلى المعلومات الحساسة.</p>	<p>ضبط العاملين</p>	<p>2-2-16</p>	<p>CWA 4.4.4.8.5</p>
			<p>3-16</p>	

الارشادات	متطلبات الاحتواء النهائي لكل مواد فيروسات شلل الأطفال Sabir2/OPV2 من سلالة	متطلبات احتواء مواد فيروس شلل الأطفال OPV2/Sabir2 من سلالة	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ²⁰
ينبغي تحديد طبيعة ومدى الإجراءات اللازمة بشأن تقييم موثوقية العاملين كجزء من عملية تقييم المخاطر.		تحديد وتنفيذ سياسة بشأن موثوقية العاملين.	1-3-16	CWA 4.4.4.7.1
وستكفل المنظمة حصر التفاز إلى مناطق احتواء فيروس شلل الأطفال بأماكن العاملين فحسب الذين خضعوا للتحصين بشأن السلوكيات/ الارتباطات الهامة أو السجلات الجائبة أو بأولئك الذين برافقهم على المواد أشخاص مؤهلون (كما في حالة الزوار، والمتقنين، وما إلى ذلك). وتشمل عملية التحصين ما يلي:		تكفل المنظمة ضبط نفاذ الأشخاص إلى المرافق أو العمل وفقاً لهذه السياسة.	2-3-16	CWA 4.4.4.7.1
أ. الارتباط مع منظمات التي قد تؤدي إلى سلوك مضطرب/ غير مرغوب؛		الأمن الشخصي	4-16	
ب. الظروف الصحية التي قد تؤدي إلى سلوك مضطرب/ غير مرغوب؛		إرساء سياسة لتوفير خدمات دعم الأمن الشخصي عند الاقتضاء.	1-4-16	CWA 4.4.4.10
ج. التأكد من أن الأشخاص لا يعملون تحت تأثير المخدرات أو الكحول.		إجراء تمارين وتدريبات أمنية موثقة وإعادة كادر الموظفين والتعلم من أية أوجه قصور.	5-16	
يمكن أن تشمل عملية التحصين، إذا ما كانت مشروعة ومناسبة بناءً على تقييمات المخاطر، فحوصات مثل الهوية ووضع الهجرة، والمضوية في منظمات معادية للبحوث البيولوجية، والسجلات الجائبة، والنزاهة المالية.		المتقنون، والزوار، والمورثون		
يتعلق الأمن الشخصي بأمن الموظفين خارج ساعات الدوام حينما يكونون بعيدين عن المرفق. وفي تلك الأوقات فإن الموظفين معرضون للخطر بسبب وظائفهم أو مناصبهم.		تكفل المنظمة التزام المورثين، والمتقنين، والزوار، والمتقنين من الباطن بمتطلبات نظم الإدارة القائمة وأنهم لا يعرضون للخطر إدارة المخاطر البيولوجية في المرفق.	1-5-16	CWA 4.4.4.7.2

الملحق 4:

تحقق منظمة الصحة العالمية من أن المرافق المجازة حيث الاحتفاظ بفيروس شلل الأطفال ضروري تمتثل لخطة GAPIII

135	الغرض من عمليات التحقق من الامتثال
135	عملية تحقق منظمة الصحة العالمية

الغرض من عمليات التحقق من الامتثال

ستحقق منظمة الصحة العالمية من أن المرافق المجازة وطنياً²¹ حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري تمتثل إلى خطة العمل العالمية للمنظمة بشأن التقليل إلى أدنى حد من المخاطر المرتبطة بالمرافق عقب استئصال فيروس شلل الأطفال البري من نمط معين والوقف المتتابع لاستعمال اللقاح الفموي المضاد لفيروس شلل الأطفال (GAPIII). وستنير نتائج التحقق قرار السلطة الوطنية بإلغاء أو صون الإسهاد إزاء خطة GAPIII. وستُرفع تقارير التحقق، ونتائجها، وملاحظاتها إلى اللجنة الإقليمية المعنية للإشهاد للتقييم واتخاذ قرار بشأن ما إذا كانت المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري للبلد المعني تمتثل لخطة العمل العالمية للمنظمة (GAPIII).

عملية تحقق منظمة الصحة العالمية

- طلب تحقق منظمة الصحة العالمية. يمكن للبلدان أو المرافق المعنية التقدم بطلب من خلال سلطاتها الوطنية كي تقوم المنظمة بالتحقق من المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري، المجازة من وزارة الصحة أو من سلطة وطنية معينة أخرى، والتأكد بأن المرفق يلبي جميع معايير إدارة المخاطر البيولوجية بما يتسق مع الملحقين 2 و3.
- وتُقدم الطلبات إلى منظمة الصحة العالمية عبر مكتبها الإقليمي. ومن الواجب تقديم طلب منفصل لكل مرفق من المرافق.
- الامتثال إلى قرارات جمعية الصحة العالمية (14). ستغطي عمليات التحقق إدارة المخاطر البيولوجية المختبرية، وتتناول السلامة البيولوجية والأمني البيولوجي المختبري، ولكنها لن تشمل برامج عمل المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري.
- تركيب فريق التحقق. تقرر منظمة الصحة العالمية تركيب فريق التحقق تبعاً لكل حالة على حدة، وسيشتمل الفريق على خبرات في عدد من المجالات المتصلة بخطة GAPIII. وسيتم بيان كفاءات، وأدوار، وخطوط رفع تقارير أعضاء الفريق قبل زيارة التحقق وستُعرض تفاصيلها في رسالة الدعوة الموجهة إلى كل عضو في الفريق.
- ولا يجوز لأعضاء فرق التحقق أن يكونوا من العاملين في المرفق أو في منظمته الأم، كما لا يجوز أن يكون هناك أي تضارب مالي أو أخلاقي في المصالح. ويجب إيداع إعلانات المصالح في ملفات في منظمة الصحة العالمية.
- وسيُسمح لأعضاء الفريق بدخول كل المناطق المتصلة بإدارة وتشغيل المرفق والاطلاع على كل المعلومات، والبروتوكولات، والسجلات البرمجية المعنية. وعلى أعضاء الفريق احترام سياسات وإجراءات إدارة المخاطر البيولوجية في المرفق والامتثال لها، بما في ذلك، وعند الاقتضاء، الاستحمام وارتداء ملابس الحماية.

²¹ المختبرات أو مرافق إنتاج اللقاحات المضادة لشلل الأطفال.

• الامتثال إلى خطة GAPIII. ستستخدم المنظمة خطة GAPIII كأساس لعمليات التحقق وستطلب إلى المرافق المجازة حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري أن تبرهن على الامتثال إلى متطلبات هذه الخطة. وسيتم تحقيق الامتثال إلى الخطة المذكورة للمرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري أن تبرهن على بلوغ مستويات مقبولة من السلامة/ الأمن وأنه سيتم الحفاظ عليها.

وعند الضرورة ستمنح الأولوية للتحقق من امتثال المرافق التي تحتفظ بفيروس شلل الأطفال البري لخطة GAPIII.

ولا تقوم المنظمة بـ "إجازة" المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري فيما يتعلق بخطة GAPIII.

- الإعداد لزيارات التحقق. سيتم تحديد الوثائق المعنية، بما في ذلك المتطلبات التنظيمية، وطلبها من المرفق. وستبرز الأقسام التي تحتاج إلى ترجمة قبل زيارة التحقق، بما يتيح وقتاً كافياً لإنجاز النصوص المترجمة واستعراضها من جانب أعضاء الفريق. كما يمكن طلب نسخ مُسبقة من أدلة السلامة البيولوجية، والإجراءات التشغيلية الموحدة (SOPs) والمعلومات الأخرى ذات الصلة.
- برنامج زيارات التحقق. تتولى منظمة الصحة العالمية وضع واستكمال برنامج الزيارات المنفردة، بالتشاور مع المرفق المعني.

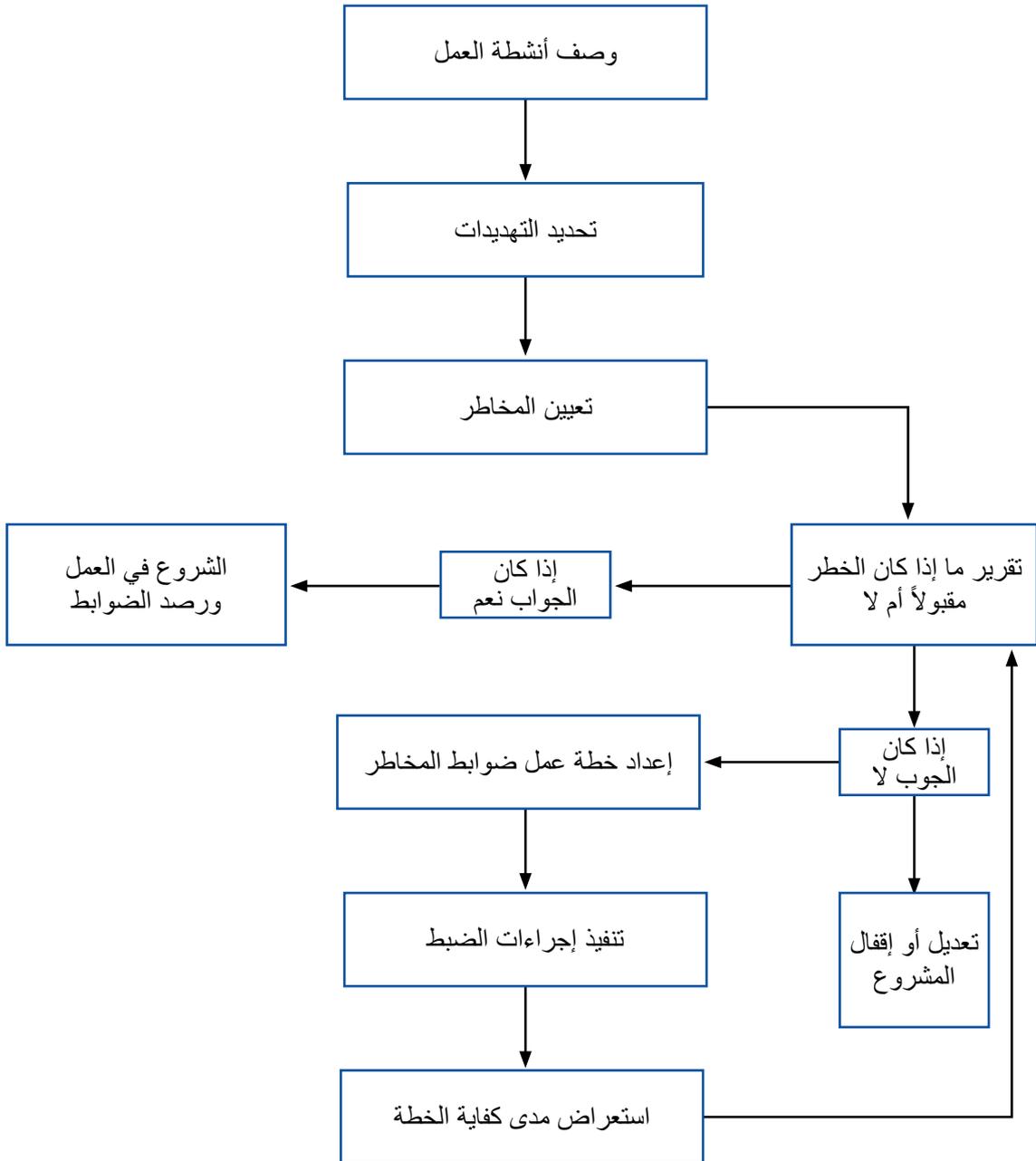
وسينم توضيح مسائل توقيت ومدة زيارة التحقق، وما إذا كان ينبغي زيارة المرفق حينما يكون العمل مع فيروس شلل الأطفال قيد التنفيذ أو حينما تتم إزالة تلوث المرفق أو حينما لا يكون مستخدماً للعمل بشأن فيروس شلل الأطفال، مع المرفق المعني قبل أية زيارة تحقق مقررة.

- التدابير الروتينية للإبلاغ، وأطره الزمنية، ونموذجه. سيقوم فريق التحقق بتقديم عرض للاستنتاجات في اليوم الأخير من الزيارة ثم إصدار مسودة للتقرير الخطي بعد ذلك لكي يستعرضها المرفق المعني. وستصدر منظمة الصحة العالمية التصريح النهائي للتقرير وتُطلع السلطة الوطنية على استنتاجاته.

وبالتشاور مع السلطة الوطنية سترفع التقرير النهائي الكامل إلى اللجنة الإقليمية للإشهاد.

- الاستجابة إلى الاستنتاجات التي تتطلب عملاً تصحيحياً. ستتم العناية بأمر حالات عدم الامتثال ضمن إطار زمني تتفق عليه الأطراف المعنية (منظمة الصحة العالمية، والمرفق المعني، والسلطة الوطنية) وسيشتمل على تقارير متابعة، وكذلك، وعند الاقتضاء، زيارات إضافية إذا كانت شدة المسألة تبرر مثل هذه الإجراءات.

الشكل ألفا-5-1: مثال على استراتيجية لتقييم المخاطر (2)



الملحق 6

معيار إدارة المخاطر المتناولة للمكونات الجديدة من المواد التي يُحتَمَل أن تحتوي فيروس شلل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري

138	مقدمة
139	مخاطر فيروس شلل الأطفال المرتبطة بالمرافق
142	عناصر نظام الإدارة
142	العنصر 1 - نظام إدارة المخاطر البيولوجية
153	العنصر 2 - تقييم المخاطر
157	العنصر 3 - قوائم جرد ومعلومات المُمرضات والسموم
159	العنصر 4 - السلامة العامة
160	العنصر 5 - العاملون والكفاءات
163	العنصر 6 - التقنية الميكروبيولوجية الرشيدة
164	العنصر 7 - الملابس ومعدات الحماية الشخصية (PPE)
165	العنصر 8 - العوامل البشرية
166	العنصر 9 - الرعاية الصحية
169	العنصر 10 - الاستجابة الطارئة والتخطيط الاحترازي
172	العنصر 11 - التحقيق في الحوادث/الأحداث
173	العنصر 12 - المتطلبات المادية للمرافق
176	العنصر 13 - المعدات والصيانة
178	العنصر 14 - إزالة التلوث، والتطهير، والتعقيم
181	العنصر 15 - إجراءات النقل
182	العنصر 16 - الأمن

مقدمة

ستشكل عدوى لفيروس شلل الأطفال مرتبطة بالمرافق أو إطلاق له في البيئة خلال فترة استراتيجية الشوط الأخير وفي أعقاب الاستئصال ووقف استخدام اللقاح الفموي المضاد لشلل الأطفال (OPV) حدثاً صحياً عمومياً ذا أبعاد دولية. وتُعدّ خطة العمل العالمية بأمور هذا الخطر من خلال إرساء هدف لمرحلة ما بعد الاستئصال/ ما بعد وقف استخدام لقاح OPV يتمثل في عدم الاحتفاظ بفيروس شلل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري على مستوى العالم.

- اعتباراً من المرحلة الثانية (أ)، فإن على المرافق المختبرية حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري (أي المرافق التي لن تكون بحاجة إلى أن تحتفظ/ تخزن مواد مُعدية محتملة) التي يُحتَمَل أن تقوم بتقصي مُستفردات جديدة من فيروسات WPV2، أو aVDPV2، أو cVDPV2، أو iVDPV2، أو عينات برازية أو تنفسية جديدة يرجع مصدرها إلى بلدان بدأت مؤخراً باستخدام لقاح OPV، أن:
 - تعتمد ممارسات عمل مأمونة ومضمونة تستند إلى تقييم المخاطر وتنفيذ النظم المناسبة لإدارة المخاطر البيولوجية؛
 - عدم الاحتفاظ بأية مواد لفيروس WPV2 للتخزين الطويل الأجل؛
 - القيام على الفور بتدمير أي مواد مستفردة حديثاً من فيروس WPV2، أو نقلها إلى مرفق مجاز حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري بعد إخطار وزارة الصحة أو سلطة وطنية معتمدة أخرى ومنظمة الصحة العالمية.
- واعتباراً من المرحلة الثانية (ب)، فإن على المرافق المختبرية حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري الموصوفة أعلاه أن:
 - تعتمد ممارسات عمل مأمونة ومضمونة تستند إلى تقييم المخاطر وتنفيذ النظم المناسبة لإدارة المخاطر البيولوجية؛
 - عدم الاحتفاظ بأية مواد لفيروس WPV2 أو فيروس OPV2/Sabin2 للتخزين الطويل الأجل؛
 - القيام على الفور بتدمير أي مواد مستفردة حديثاً من فيروس شلل الأطفال من النمط 2، أو نقلها إلى مرفق مجاز حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري بعد إخطار وزارة الصحة أو سلطة وطنية معتمدة أخرى ومنظمة الصحة العالمية.

- واعتباراً من المرحلة الثالثة (أ)، فإن على المرافق المختبرية حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري (أي المرافق التي لن تكون بحاجة إلى أن تحتفظ/ تحتزن مواد مُعدية محتملة) التي يُحتمل أن تقوم بتقصي مُستقرات جديدة من فيروسات WPV، أو aVDPV أو cVDPV أو iVDPV أو OPV2/Sabin2، أو عينات برازية أو تنفسية جديدة يرجع مصدرها إلى بلدان بدأت مؤخراً باستخدام لقاح bOPV، أن:
 - تعتمد ممارسات عمل مأمونة ومضمونة تستند إلى تقييم المخاطر وتنفيذ النظم المناسبة لإدارة المخاطر البيولوجية؛
 - عدم الاحتفاظ بأية مواد لفيروس WPV أو فيروس OPV2/Sabin2 للتخزين الطويل الأجل؛
 - القيام على الفور بتدمير أي مواد مستقرة حديثاً من فيروس شلل الأطفال البري WPV أو OPV2/Sabin2، أو نقلها إلى مرفق مجاز حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري بعد إخطار وزارة الصحة أو سلطة وطنية معتمدة أخرى ومنظمة الصحة العالمية.

- واعتباراً من المرحلة الثالثة (ب)، فإن على المرافق المختبرية حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري الموصوفة أعلاه أن:
 - تعتمد ممارسات عمل مأمونة ومضمونة تستند إلى تقييم المخاطر وتنفيذ النظم المناسبة لإدارة المخاطر البيولوجية؛
 - عدم الاحتفاظ بأية مواد لفيروس WPV أو فيروس OPV/Sabin2 للتخزين الطويل الأجل؛
 - القيام على الفور بتدمير أي مواد مستقرة حديثاً من فيروس شلل الأطفال، أو نقلها إلى مرفق مجاز حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري بعد إخطار وزارة الصحة أو سلطة وطنية معتمدة أخرى ومنظمة الصحة العالمية.

ويصف الجدول الوارد أدناه معيار إدارة المخاطر للمناولة المأمونة للعينات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس شلل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري. ويستند هذا المعيار إلى اتفاق حلقة عمل اللجنة الأوروبية لتوحيد المقاييس CWA15793 – إدارة المخاطر البيولوجية في المختبرات (2). ويتألف المعيار من 16 عنصراً أساسياً و فرعياً تستند إلى مبادئ نظام ممتاز للإدارة. ويفترض المعيار أن المنظمة هي في الموضع الأمثل الذي يتيح لها تفهم المخاطر المرتبطة بعملها وأنها تستطيع إدارة هذه المخاطر بعدد من الطرق المقبولة للهيئات الوطنية والدولية المسؤولة عن مراقبة المرافق. ويفترض هذا المعيار أيضاً توافر الإدراك الكامل لدى العاملين في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس ضروري وإدارتها لجسامة عواقب الإطلاق العرضي أو الكيدي لفيروس شلل الأطفال في حقبة ما بعد الاستئصال/ ما بعد وقف استخدام لقاح OPV واستعداد هذه الأطراف للبرهنة على توافر النظم والضوابط المناسبة لإدارة هذه المخاطر.

مخاطر فيروس شلل الأطفال المرتبطة بالمرافق

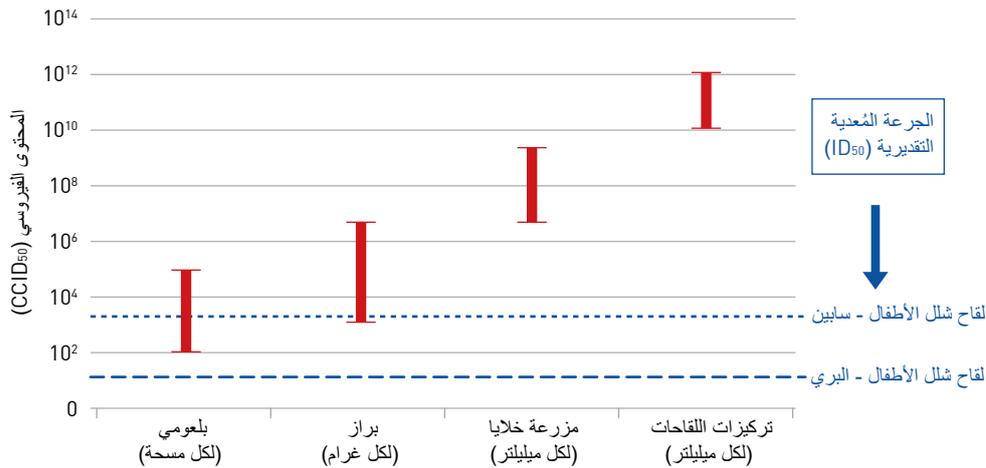
يمكن أن تبقى فيروسات شلل الأطفال البرية في ظل الظروف الرطبة في العينات السريية أو البيئية إلى أمد غير محدد في أجهزة التجميد المختبرية (أقل من -20 درجة سلسيوس)، ولأشهر عديدة في البرادات، ولأسابيع على منضدة العمل في درجات الحرارة المحيطة (18). ويمكن تعطيل القدرة على العدوى من خلال التَّجفاف، أو الحرارة (أكثر من 50 درجة سلسيوس)، أو المعالجة بمحاليل مخففة من الفورمالدهيد أو المبيّضات بتركيزات مناسبة.

وتتمثل أكثر المسارات الشائعة للتعرض للعوامل المُعدية في بيئة المرافق بما يلي: (1) الابتلاع؛ (2) الاستنشاق؛ (3) الحقن؛ (4) تلوث الجلد والأغشية المخاطية. والجرعة المُعدية هي معامل للفرعة الفيروسية، ومسار الاستعلان والجسيمات الفيروسية المتواجدة بعدد كافٍ للتغلب على الفقد الميكانيكي والدفاعات الطبيعية والمناعية للمضيف. وفي مرفق فيروس شلل الأطفال فإن محتوى هذا الفيروس في المواد العامة يتراوح بين متوسط يبلغ $10^{3.7}$ /CCID₅₀ غ (سابين) إلى $10^{4.3}$ /CCID₅₀ غ (بري) في عينات البراز، وإلى 10^8 /CCID₅₀ مل في قطوف مزارع الخلايا، و 10^{11} /CCID₅₀ مل في التركيزات في مرافق إنتاج اللقاحات. وسلالات سابين أقل إمراساً من الفيروسات البرية كما أن معدلات العدوى الثانوية فيها أدنى، ولكنه تم ربط جميع الأنماط الثلاثة لفيروس سابين بفاشيات فيروس شلل الأطفال الناجم عن اللقاحات (VDPV).

ويطرح الابتلاع أشد المخاطر بالنسبة للعاملين في المرافق. ويكفل التمنيع بلقاح OPV أو بلقاح شلل الأطفال المعطل (IPV) الوقاية من المرض، لكنه لا يكيح تماماً العدوى عديمة العلامات بفيروس شلل الأطفال ولا عودة العدوى إلى الأمعاء. وقد يجيء ابتلاع فيروس شلل الأطفال من أية عمليات، أو أنشطة، أو حوادث مخبرية تقود إلى نقل الجسيمات المعدية إلى السبيل الهضمي. وتبلغ الجرعات المعدية التقديرية (ID_{50}) عن طريق الابتلاع، استناداً إلى الدراسات المتعلقة بالرضع والأطفال، $\pm 10^{11}$ $CCID_{50}$ بالنسبة لفيروسات شلل الأطفال البرية و $\pm 10^3$ $CCID_{50}$ فيما يتعلق بسلاسل سابين. وعلى الأرجح فإن عمال المختبرات الممنوعين أكثر مقاومة من الأطفال غير الممنوعين، إلا أن المقاومة ترتبط بالجرعة وقد يمكن التغلب عليها بابتلاع جسيمات كافية من فيروس شلل الأطفال. وتشكل القطرات الناجمة عن رذاذات، وانسكابات، وترششات مزارع خلايا فيروس شلل الأطفال (10^8 $CCID_{50}$) والتركيزات (10^{11} $CCID_{50}$) أعلى مخاطر التعرض بالنسبة للعاملين (الشكل ألف-6-1).

وجرى تحديد الاستنشاق، المعرف على أنه التعرض لضباب جسيمات صغيرة تقل عن 5 ميكرومترات (نوى القطرات) المترسبة في السبيل التنفسي الأسفل غالباً، على أنه سبيل محتمل لعدوى فيروس شلل الأطفال. وعلى ما يبدو فإن السبيل التنفسي ليس ببوابة دخول مهمة. على أنه لم يتم البت فيما إذا كانت ضباب الجسيمات الصغيرة المترسبة في السبيل التنفسي الأسفل قد تستهل عدوى في السبيل الهضمي من خلال النقل المخاطي الهدي إلى المنطقة البلعومية. ويمكن التقليل أكثر من المخاطر الاستنشاقية في بيئات المرافق التي تتم المحافظة عليها عند مستوى رطوبة منخفض نسبياً (أقل من 50٪). وتؤدي الأعداد المكتسبة عبر التمنيع إلى خفض كبير في مخاطر العدوى من الحقن أو من التشققات في الجلد أو الأغشية المخاطية.

الشكل ألف-6-1: المحتوى التقديري لفيروس شلل الأطفال والجرعة المعدية التقديرية²²



²² تستند الجرعات المعدية التقديرية (ID_{50}) إلى الدراسات المتعلقة بالرضع والأطفال. وعلى الأرجح فإن عمال المختبرات الممنوعين أكثر مقاومة بكثير من الأطفال غير الممنوعين. إلا أنه قد يمكن التغلب على المقاومة المرتبطة بالجرعات بابتلاع جسيمات كافية من فيروس شلل الأطفال.

ويمكن أن يتعرض أفراد المجتمع المحلي إلى العوامل المُعدية من المختبر عبر (1) الجلد الملوّث أو الملابس الملوّثة أو العدوى غير المعروفة للعاملين؛ (2) إطلاق الهواء الملوّث؛ (3) الصبائب الملوّثة والمياه العادمة المستردة من وحدات المعالجة الثانوية لمياه المجاري؛ (4) النقل غير المضبوط للمواد المُعدية؛ (5) النفايات الصلبة المنقولة إلى المطامر؛ (6) المعدات أو المواد الملوّثة المنقولة من المرافق؛ (7) إفلات الحيوانات المصابة بالعدوى؛ (8) سرقة عوامل مُعدية أو إطلاقها المتعمد من المرافق. وتُعتبر مخاطر التعرض عبر المسارات 4-7 منخفضة بالنسبة لمرافق شلل الأطفال التي تمتثل إلى اللوائح الدولية لنقل المواد المُعدية، والمحددة في دليل الممارسات المختبرية الرشيدة والمبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن ممارسات التصنيع الرشيدة، وهي منخفضة على الأرجح فيما يتعلق باستنشاق صبوب الهواء الملوّث عندما تحافظ المرافق على بيئات ذات رطوبة منخفضة نسبياً وتطلق هواء العادم بعيداً عن التعرض البشري المباشر. وتتراوح مخاطر التعرض من خلال ابتلاع الصبائب بين العالية والمنخفضة رهناً بمحتوى صبوب المرفق من فيروس شلل الأطفال، وحجم نظام مياه المجاري ومنعته، واحتمال الاستهلاك البشري. وتصل مخاطر التعرض المجتمعي إلى أعلى درجاتها عبر العاملين في المرافق الملوّثين أو المصابين بعدوى فيروس شلل الأطفال بصورة غير معروفة. ويمكن أن يؤدي تمنيع العاملين في المرافق بلقاح IPV إلى انخفاض شديد في مخاطر السراية داخل الأسر وخارجها.

وتتحقق الإدارة الفعالة لمخاطر فيروس شلل الأطفال عبر التقييم الدقيق لمخاطر التعرض، وتنفيذ إجراءات حماية العاملين المناسبة للمخاطر، والتشغيل الممتاز لمرفق مصمم للتقليل من خطر التلوث بفيروس شلل الأطفال أو نشره إلى المجتمع المحلي. ويتمثل الخطر الرئيسي في إصابة العاملين في المختبرات بالعدوى عن طريق الابتلاع. أما السراية المنقولة بالهواء فهي محتملة ولكنها غير مثبتة، كما تُستبعد الإصابة بالعدوى في صفوف الأفراد المُمنعين عبر التعرض الحقيقي بفعل الإبر مثلاً.

عناصر نظام الإدارة

معيار إدارة المخاطر المتكاملة للعمليات الجيدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري

الإرشادات	المعزولة المأمونة للعمليات الجيدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الفئاق 23 CWA15793
	<p>المفصّل 1 – نظام إدارة المخاطر البيولوجية</p> <p>يُدرس عنصر نظام إدارة المخاطر البيولوجية للنظام والسياسة القائمين لإدارة المخاطر البيولوجية المختبرية. وتتم الإدارة والتنظيم الفعالان بأهمية حيوية في نجاح أي نشاط، ويرسي الالتزام والقيادة بشأن الإدارة الأساس التي يُبنى عليه نظام قوي لإدارة المخاطر البيولوجية. ومن الواجب أن تكون للإدارة استراتيجيات وأعراض واضحة يستند إليها تخصيص الأدوار والمسؤوليات، وتنفيذها، ورصدها. وبدون توافق التزام فعال بالإدارة وهياكل تنظيمية مناسبة، فإن كل المبادرات الأخرى الرامية إلى إدارة المخاطر ستكون سبباً في تفكير الإدارة وعملها أثاراً بارزاً على الأداء.</p> <p>العناصر الفرعية</p> <ul style="list-style-type: none"> 1-1 سياسة إدارة المخاطر البيولوجية 2-1 الأعراض، والأهداف، والبرامج 3-1 الأدوار، والمسؤوليات، والمساحات 4-1 ضبط السجلات والوثائق والبيانات 5-1 تحليل البيانات 6-1 إدارة التغيير 7-1 المشاورات والاتصالات 8-1 برنامج العمل 9-1 تخطيط العمل وطاقته 		
	<p>نظام إدارة المخاطر البيولوجية</p> <p>سياسة إدارة المخاطر البيولوجية</p>	1	
	<p>تتضمن الإجراءات التي تتخذها الإدارة وتبرهن على الالتزام بالسياسة المتعلقة بإدارة المخاطر المختبرية (السلامة البيولوجية المختبرية والأمن البيولوجي المختبري) ما يلي:</p>	1-1-1	CWA 4.2.1

الإرشادات	المعنونة العمومية للبيانات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق، حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ²³
<p>البيولوجية بالنسبة للمنظمة، فإن على سياسة إدارة هذه المخاطر أن تستكمل السياسة العامة المعنية بالصحة والسلامة والأمن والبيئة، ويمكن، حسب الاقتضاء، إباح سياسة إدارة المخاطر البيئية في سياسات المنظمة بشأن الصحة والسلامة والأمن والبيئة.</p> <p>ينبغي أن تتطلب السياسة تقييم كل المشروعات/ مجالات العمل بشأن المخاطر وإعداد تقييم كامل قبل إعطاء الموافقة على البدء بالعمل.</p>	<p>1- الإعداد؛</p> <p>2- الترخيص؛</p> <p>3- التوقيع.</p> <p>تحدد السياسة بوضوح ما يلي:</p> <p>1- الأعراف الكلية لإدارة المخاطر البيئية؛</p> <p>2- الالتزام بتحسين أداء إدارة المخاطر البيولوجية.</p> <p>تكون السياسة مناسبة لطبيعة ونطاق المخاطر المرتبطة بالمرفق والأنشطة المساحية.</p>	<p>2-1-1</p>	<p>CWA 4.2.1</p>
<p>تشمل السياسة الحاجة إلى إجراء عمليات تقييم للمخاطر وتنفيذ إجراءات المكافحة المطلوبة.</p>	<p>تلتزم السياسة بما يلي:</p> <p>1- حماية المواطنين، والمتقاعدين، والزوار، والمجتمع المحلي، والبيئة، من العوامل البيولوجية والسموم التي يتم تخزينها أو مناولتها ضمن المرفق؛</p> <p>2- التقليل من خطر الإطلاق العرضي للعوامل البيولوجية والسموم أو التعرض لها؛</p> <p>3- التقليل من خطر الإطلاق المتعمد غير المجرى لمواد بيولوجية ضارة عند مستوى مقبول؛</p> <p>4- الامتثال إلى كل المتطلبات القانونية المطبقة على العوامل البيولوجية والسموم التي تتم مناولتها أو حيازتها، ومع متطلبات هذا المعيار؛</p> <p>5- ضمان أن تتمتع الحاجة إلى الإدارة الفعالة للمخاطر البيولوجية بالأسبقية على كل المتطلبات التشغيلية غير المتعلقة بـ "الصحة والسلامة"؛</p> <p>6- إبلاغ كل العاملين والأطراف الثالثة المعنية بصورة فعالة وإخطار هذه المجموعات بالاتزامات الفردية فيما يتصل بالمخاطر البيولوجية؛</p> <p>7- تحسين أداء إدارة المخاطر البيولوجية باستمرار.</p>	<p>3-1-1</p>	<p>CWA 4.2.1</p>
	<p>الأغراض والأهداف والبرنامج</p>	<p>2-1</p>	
	<p>يتم بالنسبة للأغراض والأهداف الموثقة لمكافحة المخاطر البيولوجية في الوظائف والمستويات المعنية للمنظمة القيام بما يلي:</p> <p>1- وضعها؛</p> <p>2- تنفيذها؛</p> <p>3- الحفاظ عليها.</p>	<p>1-2-1</p>	<p>CWA 4.3.3.1</p>
<p>يمكن رصد الضوابط عبر عمليات التدقيق المنتظمة، وباستخدام عمليات الإبلاغ عن الإجراءات التصحيحية في حال تحديد المشكلات، وبالتحقق في الأحداث والحوادث وتحسين الضوابط وتنفيذها، وعبر ضمان توفير موارد كافية للحفاظ على فعالية الضوابط.</p>	<p>وضع الإدارة للضوابط وإرساء إجراءات موثقة لرصد فعالية الضوابط المطبقة للحد من التهديدات المحددة في عملية تقييم المخاطر أو استئصالها.</p>	<p>2-2-1</p>	<p>CWA 4.3.3.2</p>

الإرشادات	المعاونة العامة للعمليات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس شلل الأطفال في المرافق، حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق، رقم بند الاتفاق CWA15793 ²³
<p>الوظيفية. ويمكن إدراج أعضاء آخرين، مثل مدير المرفق و/ أو ممثلي العمال والمجتمع المحلي تبعاً لطبيعة البرنامج أو العمل.</p> <p>ينبغي أن تشمل وظائف اللجنة ما يلي:</p> <p>أ. الإسهام في وضع سياسات المخاطر البيولوجية الموسمية ومدونات الممارسات؛ الموافقة على المقترحات الخاصة بالعمل الجيد أو التعديلات المهمة على المخاطر المحتملة المتعلقة بالأششطة القائمة؛</p> <p>ب. استعراض واعتماد البروتوكولات وتقييمات المخاطر العمل المتعلق بغير وسات مثل الأطفال؛</p> <p>ج. استعراض المعلومات المتعلقة بالحوادث أو الأحداث المهمة، واتجاهات البيانات، المرتبطة بالإجراءات المحلية أو التنظيمية والاحتياجات الاتصالات.</p> <p>د. وقائمة أواخر لجنة إدارة المخاطر البيولوجية ليست كاملة ولكنها تشمل بعضاً من المجالات الرئيسية التي يجب العناية بأمها.</p> <p>يتم الاعتراف بالفحص المختص الذي يوفر المشورة والإرشاد بشأن إدارة المخاطر البيولوجية في الغالب على أنه مسؤول السلامة البيولوجية أو مستشار السلامة البيولوجية. وينبغي عادة النظر إلى هذه الوظيفة على أنها منصب استشاري لا يتحمل أية مسؤولية مباشرة عن إدارة المخاطر البيولوجية، إذ أن هذه المسؤولية تقع على عاتق أولئك الذين يتفنون ويديرون العمل ضمن المنظمة (مثل المدير الطبي، والمحقق الرئيسي، ورئيس الإدارة، ومدير المختبر، وقائد الفريق). ويتسم دور مستشار المخاطر البيولوجية ومعرفته بالأهمية بالنسبة لوضع برنامج السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي مستند إلى نظام الإدارة، وتنفيذه، وتحسينه المتواصل. وعلى المستشار أن يكون مؤهلاً لأداء الدور وأن يُنصح ما يكفي من وقت وموارد للقيام بوظيفته بفعالية.</p> <p>عند تنفيذ مهام إدارة المخاطر البيولوجية فإن على المستشارين أن يكونوا مستفيدين عن أولئك المسؤولين عن تنفيذ برنامج العمل وأن يكون به مقدرهم الاتصال مباشرة بممثل الإدارة العليا عند الضرورة.</p> <p>ينبغي أن تشمل وظائف مستشار إدارة المخاطر البيولوجية ما يلي:</p> <p>أ. التحقق، بالتوافق مع العاملين المعنيين الآخرين، من أنه تمت العناية بأمم كل اعتبارات المخاطر البيولوجية ذات الصلة؛</p> <p>ب. تقديم المشورة أو المشاركة في عمليات الإبلاغ، والتحقق، والمتابعة المتصلة بالحوادث/ الأحداث، والحالة ذلك، حسب الاقتضاء، إلى الإدارة و/ أو لجنة إدارة المخاطر البيولوجية؛</p>	<p>ترفع لجنة إدارة المخاطر البيولوجية تقاريرها إلى الإدارة الأقدم و:</p> <p>1- تكون لها اختصاصات مؤقتة؛</p> <p>2- تشمل على خبرات تمثل قطاعات متعددة، بما يتناسب مع طبيعة ونطاق الأنشطة المتخذة؛</p> <p>3- تضمن التسجيل الرسمي للمسائل مدار البحث، وتخصيص الأعمال، وتتبعها، وإفقالها بصورة فعالة؛</p> <p>4- تخضع لرئاسة شخص أقدم؛</p> <p>5- تجتمع بوتيرة محددة ومناسبة، وحينما تدعو الحاجة بخلاف ذلك.</p> <p>تعيين شخص مختص أو أكثر لتوفير المشورة والإرشاد بشأن مسائل إدارة المخاطر البيولوجية.</p>	<p>7-3-1</p> <p>9-3-1</p>	<p>CWA</p> <p>4.4.1.3</p> <p>CWA</p> <p>4.4.1.4</p> <p>CWA</p> <p>4.4.1.4</p> <p>CWA</p> <p>10-3-1</p> <p>CWA</p> <p>4.4.1.4</p>

الإرشادات	المعاولة العمارة للعيادات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند التفاق 23 CWA15793
<p>ج. ضمان إتاحة المشورة والمعلومات المفيدة والمحدثة بشأن إدارة المخاطر البيولوجية إلى العاملين العلميين والعاملين الآخرين حسب الحاجة؛</p> <p>د. تقييم المشورة بشأن مسائل إدارة المخاطر البيولوجية ضمن المنظمة (مثل الإدارة، ولجنة إدارة المخاطر البيولوجية، وإدارة الصحة المهنية، والأمن)؛</p> <p>هـ. الإسهام في إعداد و/ أو تنفيذ أنشطة التدريب على المخاطر البيولوجية؛</p> <p>و. ضمان أداء كل الأنشطة المعنية على نحو يمثل الارتفاع المخاطر البيولوجية، وتوافر كل تراخيص المخاطر البيولوجية اللازمة للعمل.</p> <p>وقائمة أورا مستشتر إدارة المخاطر البيولوجية ليست كاملة ولكنها تشمل بعضاً من المجالات الرئيسية التي يجب العناية بأمرها.</p>	<p>المعالم وظائف الإدارة العملية ما يلي:</p> <p>1- ضمان تنفيذ كل العمل وفقاً للسياسات والموادى التوجيهية المعتمدة الموصوفة في هذا المعيار؛</p> <p>2- الإشراف على العمال، بما في ذلك ضمان السماح فحسب للعاملين المختصين والمخولين بالدخول إلى المرفق والعمل فيه؛</p> <p>3- تخطيط وتنفيذ أنشطة العمل، وضمان توافر مستويات كافية من حيث عدد الموظفين، والوقت، والمساحة، والمعدات؛</p> <p>4- ضمان توافر التراخيص اللازمة للعمل؛</p> <p>5- ضمان أداء عمليات تقييم السلامة البيولوجية المختبرية والأمن البيولوجي، واستعراضها واعتمادها، وتوافر إجراءات الضبط اللازمة؛</p> <p>6- ضمان اطلاع كل العاملين المرشحين للمخاطر على تقييمات المخاطر و/ أو الأحكام المتعلقة بآية ممارسات طبية وقائية موصى بها (مثل التطعيمات أو عمليات جمع الأمصال).</p>	<p>رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية</p>	<p>رقم بند التفاق 23 CWA15793</p>
<p>يكون المدير العلمي مسؤولاً عن إدارة البرنامج العلمي ضمن المرفق على أساس يومي، وعن تنفيذ ورصد ضوابط المخاطر البيولوجية بالتوافق مع العاملين الآخرين في المرفق (مثل الامتثال للسياسات والإجراءات، ورصد أداء الموظفين، والمشاركة في عمليات المعاينة والتفتيش). ويتبع هذا الشخص عادة بمعرفة عميقة ببرامج العمل والمرفق، ويصطحب بخصب استشاري/ إداري، وقد يُسمى رئيس إدارة، أو محققاً رئيسياً، أو مشرفاً على المختبر/ مدير المختبر أو قائداً للتدريب. وتدعو الحاجة إلى أن يكون مؤهلاً في الجوانب التفتيش/ العملية لمواد فيروس مثل الأطفال الجاري استخدامها وفي ضبطها، وكذلك في إدارة المرفق، والعاملين فيه، والنظم. ويمكن أن يتولى أكثر من شخص واحد أورااً متماثلة، ولكن في مثل هذه الحالات ينبغي تحديد المسؤوليات بشكل واضح لتفادي أي قصور ولضمان الاتساق.</p>	<p>تعيين شخص أو أكثر للاضطلاع بالمسؤولية عن البرنامج العلمي ضمن المرفق مع مسؤوليات تتعلق بإدارة المخاطر البيولوجية.</p>	<p>11-3-1</p>	<p>CWA 4.4.1.5</p>
<p>يكون المدير العلمي مسؤولاً عن إدارة البرنامج العلمي ضمن المرفق على أساس يومي، وعن تنفيذ ورصد ضوابط المخاطر البيولوجية بالتوافق مع العاملين الآخرين في المرفق (مثل الامتثال للسياسات والإجراءات، ورصد أداء الموظفين، والمشاركة في عمليات المعاينة والتفتيش). ويتبع هذا الشخص عادة بمعرفة عميقة ببرامج العمل والمرفق، ويصطحب بخصب استشاري/ إداري، وقد يُسمى رئيس إدارة، أو محققاً رئيسياً، أو مشرفاً على المختبر/ مدير المختبر أو قائداً للتدريب. وتدعو الحاجة إلى أن يكون مؤهلاً في الجوانب التفتيش/ العملية لمواد فيروس مثل الأطفال الجاري استخدامها وفي ضبطها، وكذلك في إدارة المرفق، والعاملين فيه، والنظم. ويمكن أن يتولى أكثر من شخص واحد أورااً متماثلة، ولكن في مثل هذه الحالات ينبغي تحديد المسؤوليات بشكل واضح لتفادي أي قصور ولضمان الاتساق.</p>	<p>تشمل وظائف الإدارة العملية ما يلي:</p> <p>1- ضمان تنفيذ كل العمل وفقاً للسياسات والموادى التوجيهية المعتمدة الموصوفة في هذا المعيار؛</p> <p>2- الإشراف على العمال، بما في ذلك ضمان السماح فحسب للعاملين المختصين والمخولين بالدخول إلى المرفق والعمل فيه؛</p> <p>3- تخطيط وتنفيذ أنشطة العمل، وضمان توافر مستويات كافية من حيث عدد الموظفين، والوقت، والمساحة، والمعدات؛</p> <p>4- ضمان توافر التراخيص اللازمة للعمل؛</p> <p>5- ضمان أداء عمليات تقييم السلامة البيولوجية المختبرية والأمن البيولوجي، واستعراضها واعتمادها، وتوافر إجراءات الضبط اللازمة؛</p> <p>6- ضمان اطلاع كل العاملين المرشحين للمخاطر على تقييمات المخاطر و/ أو الأحكام المتعلقة بآية ممارسات طبية وقائية موصى بها (مثل التطعيمات أو عمليات جمع الأمصال).</p>	<p>12-3-1</p>	<p>CWA 4.4.1.5</p>

الإرشادات	المعايير العمومية للبيانات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس شلل الأطفال في المرافق، حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق رقم CWA15793 ²³
<p>يكون اختصاصي الصحة المهنية عادة طبيباً أو ممرضاً للصحة المهنية إذا فهم بالموامل البيولوجية والسوموم الحاربية مفاولتها في المرفق.</p> <p>وينبغي أن يشمل الدور توفر المدخلات لتقييم المخاطر من منظور صحة العمال، وتقييم المشورة بشأن إجراءات الإسعاف الأولى/ المعالجة الطارئة والمتابعة، والاتصال بالمقيمين الخارجيين للرعاية الصحية، وتنسيق الفحوص الطبية، وبرامج الترصد والطعيم.</p>	<p>حصول المنظمة على الخبرات الصحية المهنية المناسبة.</p>	13-3-1	CWA 4.4.1.6
<p>ويتعين تحديد أدوار ومسؤوليات اختصاصي الصحة المهنية في ضوء المتطلبات المحددة في هذا المعيار.</p>			
<p>يكون مدير المرفق عادة مهنيّاً أو شخصاً ذا معرفة عميقة بالمرفق، المختبرية، ومعدات ومباني الاحتواء. وينبغي أن يشمل الدور توفير مدخلات لتقييم المخاطر من منظور المرفق، وتنسيق عمل المباني وصيانتها، والاتصال بالمعتقدين. ويتعين تحديد أدوار ومسؤوليات العاملين في إدارة المرفق في ضوء المتطلبات المعروضة في هذا المعيار. ويمكن أن يتولى أكثر من شخص واحد أدواراً متماثلة، ولكن في مثل هذه الحالات ينبغي تحديد المسؤوليات بشكل واضح لتفادي أي قصور ولضمان الاتساق.</p>	<p>ترسي المنظمة برنامجاً للصحة المهنية يتناسب مع أنشطة المرفق ومخاطره.</p>	14-3-1	CWA 4.4.1.6
<p>يكون مدير المرفق عادة مهنيّاً أو شخصاً ذا معرفة عميقة بالمرفق، المختبرية، ومعدات ومباني الاحتواء. وينبغي أن يشمل الدور توفير مدخلات لتقييم المخاطر من منظور المرفق، وتنسيق عمل المباني وصيانتها، والاتصال بالمعتقدين. ويتعين تحديد أدوار ومسؤوليات العاملين في إدارة المرفق في ضوء المتطلبات المعروضة في هذا المعيار. ويمكن أن يتولى أكثر من شخص واحد أدواراً متماثلة، ولكن في مثل هذه الحالات ينبغي تحديد المسؤوليات بشكل واضح لتفادي أي قصور ولضمان الاتساق.</p>	<p>تعيين مدير أو أكثر للاضطلاع بمسؤوليات تتعلق بالمرفق والمعدات، والمحددة بموجب المتطلبات المعروضة في هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية لشلل الأطفال.</p>	15-3-1	CWA 4.4.1.7
<p>يكون المدير الأمني عادة ذا معرفة عميقة بأمن المختبرات والمرافق، وعليه الاتصال بالعاملين الآخرين (مثل مستشار إدارة المخاطر البيولوجية) وتنفيذ إجراءات فعالة ومتناسبة للأمن البيولوجي المختبري استناداً إلى المخاطر البيولوجية. وينبغي أن يشمل الدور توفير مدخلات لتقييم المخاطر وإدارتها من منظور أممي، ويتعين تحديد أدوار ومسؤوليات العاملين الأمنيين في ضوء المتطلبات المعروضة في هذا المعيار.</p>	<p>تعيين مدير أممي ذي مسؤوليات تمثل للمتطلبات المعروضة في هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية لشلل الأطفال.</p>	16-3-1	CWA 4.4.1.8
<p>يكون مدير رعاية الحيونات عادة ذا معرفة عميقة ببنائة الحيونات، والأمراض الحيوانية والأمراض الحيوانية المنشأ. وعلى هذا المدير الاتصال بالعاملين الآخرين (مثل مستشار إدارة المخاطر البيولوجية، واختصاصي الصحة المهنية) لتنفيذ إجراءات فعالة وتناسبية للسلامة البيولوجية المختبرية والأمن البيولوجي المختبري، ويتبغي أن يشمل الدور توفير مدخلات لتقييم المخاطر وإدارتها من منظور رعاية الحيونات.</p>	<p>تعيين مدير لرعاية الحيونات في المختبرات التي يجري الاحتفاظ بها فيها على أن تمتثل مسؤولياته للمتطلبات المعروضة في هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية لشلل الأطفال.</p>	17-3-1	CWA 4.4.1.9
<p>ويتعين تحديد أدوار ومسؤوليات العاملين الأمنيين في ضوء المتطلبات المعروضة في هذا المعيار.</p>	<p>ضبط السجلات والوثائق والبيانات</p>	4-1	
<p>ينبغي، عند الاقتضاء، تحديد الوثائق وضبطها بالاستناد إلى طبيعة العمل والحاجة إلى حفظ السجلات.</p>	<p>إرساء السجلات والوثائق والبيانات وضبطها، وصونها لتوفير البيانات بما يمثل لمتطلبات هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية لشلل الأطفال.</p>	1-4-1	CWA 4.5.2

الإرشادات	المعاولة العمومية للبيانات الجيدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق، حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق CWA15793 ²³
<p>يمكن أن تشمل الوثائق المضبوطة ما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> عمليات تقييم المخاطر، والإجراءات التشغيلية الموحدة (SOPs) وأدلة السلامة؛ تحليلات أخطار الوظائف وخرائط السلامة؛ تصميم السجلات والتكليف/الاختبار بشأن الخطط، وخطط الصيانة، والسجلات، وكل البيانات المصاحبة. قوائم التدقيق والمعاينة؛ أدلة الأمن البيولوجي المختبري وعمليات تقييم المخاطر، والترخيص والوثائق الأمنية الأخرى؛ سجلات التدريب؛ إشعارات معدات الاختواء. 	<p>ممارسة السجلات والوثائق والبيانات على نحو تظل فيه مقروعة، وميسورة التحديد والاسترجاع.</p>	2-4-1	CWA 4.5.2
<p>وقائمة الوثائق المضبوطة ليست كاملة ولكنها تتضمن بعضاً من المجالات الرئيسية الواجب تسجيلها رسمياً وإخضاعها لضبط الوثائق. ويتعين إدراج البيانات في عداد الوثائق في هذا السياق. ويتبغي إجراء تعيين الضوابط اللازمة لتحديد السجلات، وتخزينها، وحمايتها، واستردادها، وفترة الاحتفاظ بها، والتخلص منها. كما يتعين إرساء إجراء لتحديد الضوابط اللازمة للموافقة على الوثائق قبل إصدارها أو إطلاقها للعموم، ضماناً لعدم الكلفة سهواً عن معلومات حساسة مثل المواقع المحددة لأجهزة التحجيد في مستودعات الممرضات. ويتعين كذلك إرساء إجراءات لتحديد الضوابط اللازمة لاستعراض الوثائق، وتحديثها، وإعادة الموافقة عليها لضبط عملية التغيير والتفح.</p>	<p>تحديد البيانات المناسبة، وجمعها، وتحليلها للتقييم مدى ملاءمة وفعالية نظام إدارة المخاطر البيولوجية وتقييم الموانع التي يمكن فيها إجراء التحسين المتواصل.</p>	5-1	CWA 4.5.1
<p>يتبغي أن يشمل التحليل توليد البيانات نتيجة الرصد، والقياس، والتدقيق، والتحليل، ومن المصادر الأخرى. ويتعين إجراء مرة واحدة في السنة على الأقل، وبوتيرة أعلى إذا ما كان ذلك مبرراً بفعل المخاطر ونطاق العمليات. ويتعين تطبيق نتائج التحليل في استعراض الإدارة.</p>	<p>إدارة التغيير</p>	6-1	CWA 4.4.4.4
<p>يتبغي استعراض هذه التغييرات، والتحقق منها، والتثبت من أنها مناسبة، والموافقة عليها قبل التنفيذ. ويتعين أن يشمل ذلك تقييماً لتأثير التغييرات على تقييم المخاطر. وتشمل أمثلة التغييرات التي يجب أن تخضع لعملية إدارة التغيير ما يلي:</p>	<p>تخضع كل التغييرات المرتبطة بتصميم، وتشغيل، وصيانة المرافق إلى عملية إدارة محددة وموثقة لإدارة التغيير.</p>	1-6-1	CWA 4.4.4.4

الإرشادات	المعاونة العامة للعيادات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق، حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الغطاء 23 CWA15793
<p>أ. التعديلات على المباني والمعدات أو على تشغيلها، والذي يمكن أن يخلف أثراً محتملاً أو فعلياً على المخاطر البيولوجية؛</p> <p>ب. إدخال تعديلات على ترتيبات الموظفين (من قبيل الحضور المؤقت للمتقاعدين أو الطلاب في نفس المكان، والعمليات المؤقتة لإعادة انتداب العاملين)؛</p> <p>ج. التغييرات على برنامج العمل، بما في ذلك التعديلات على تنفق العمل أو حجمه، مما يمكن أن يخلف أثراً محتملاً أو فعلياً على المخاطر البيولوجية؛</p> <p>د. التعديلات على الإجراءات التشغيلية الموحدة، بما في ذلك التغييرات المهمة في المواد أو الكوأنفس؛</p> <p>هـ. التعديلات على بروتوكولات الدخول/ الخروج؛</p> <p>و. التعديلات على سياسات العاملين وبروتوكولات الزوار؛</p> <p>ز. التعديلات على منهجيات التطهير، وازالة التلوث، والمنهجيات الأخرى لإدارة النفايات؛</p> <p>ح. التغييرات المرتبطة بتوفير واستخدام معدات الحماية الشخصية (PPE).</p>			
<p>على المنظمة أن تتخذَ الآليات لضمان تحديد المعلومات المعنية والجارية التي يمكن أن تؤثر على العاملين والأخرين ونقها بفعالية بوصول مناسبة. وقد يتطلب ذلك عقد اجتماعات وإحاطات منتظمة في مكان العمل للفرق، وكذلك دورات تدريبية رسمية. وبالإضافة إلى العاملين في المرفق، فقد يكون من المناسب أيضاً إشراك جهات أخرى، بما في ذلك:</p> <p>أ. المنظمات الحكومية المحلية، والوطنية، والدولية؛</p> <p>ب. الوكالات التنظيمية المعنية؛</p> <p>ج. الجهات المعنية بالإشهاد؛</p> <p>د. خدمات الطوارئ ومقدمو الرعاية الصحية؛</p> <p>هـ. المتعاقدون والموردون (مثل القائمين بالتنظيف، ومقدمي خدمات الصيانة، والعاملين الأمنيين)؛</p> <p>و. ممثلو المجتمع المحلي (وذلك مثلاً عن طريق لجنة ارتباط مجتمعية).</p>	<p>نقل معلومات المخاطر البيولوجية المعنية المرتبطة بأنشطة المنظمة من العاملين والأطراف الأخرى ذات الصلة واليهم.</p>	7-1	CWA 4.4.4.3
<p>وينبغي إرساء نظم لتحديد التكنولوجيات القائمة أو الناشئة أو المعلومات المعنية الأخرى المتصلة باحتواء مواد فيروس مثل الأطفال التي تجري ممارستها أو تخزينها. وتعيين إطلاع الموظفين المعنيين على هذه المعلومات عبر الوسائل المناسبة، بما في ذلك توزيع ما هو مناسب من علامات، وثائق، وعقد الإحاطات الجماعية، وصون المكتبات المرجعية والمصادر الأخرى للمعلومات.</p>			

الإرشادات	المعزولة العمارة للعيادة الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق، حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند التفاتك 23 CWA15793
يُنصح أن يشمل البرنامج طبيعة الأنشطة المرخص بتنفيذها في المرفق وتعارفها (مثل وسائل التشخيص، والبحوث، والنطاق الضيق/النطاق الواسع، ويتعين تحديد كل الأنشطة المرتبطة ببرنامج العمل ومسئولياتها بإجراءات تشغيلية موحدة معتمدة بما يتماشى مع متطلبات الوثائق المضبوطة، على نحو تعريفها الوارد في هذا المعيار. وينبغي أن تخصص أية تعديلات على برنامج العمل إلى عملية رسمية لإدارة التغيير.	تحديد برنامج عمل المرفق، وتوثيقه، واستعراضه.	1-8-1	CWA 4.4.4.3
يُنصح تحديد وتوفير الموارد اللازمة لتنفيذ وصون نظام إدارة المخاطر والتحسين المتواصل لفعاليتها.	إرساء المعايير للعمل الذي يتطلب موافقة مسبقة.	2-8-1	CWA 4.4.4.3
على المنظمة أن تعتمد إجراءات لتحديد المتطلبات القانونية للمرفق وغيرها من المتطلبات المرتبطة بالمواد البيولوجية والسموم المزمع الاحتفاظ بها واستخدامها، إلى جانب اللوائح الأخرى التي تتضمن، مثلاً، حماية العمال وحقوقهم، والأثر البيئي، والصحة العمومية والسلامة (مثل الحرائق، والكهرباء). وتدعو الحاجة إلى رصد المتطلبات الجديدة والمقبلة، وكذلك القائمة بالفعل. وينبغي تحديث هذه المعلومات بشكل متواصل وإدراج المتطلبات ضمن نظام إدارة المخاطر البيولوجية في المرفق.	تخطيط العمل وطاقته	9-1	
على المنظمة أن تخطط لإجراءات لتحديد المتطلبات القانونية للمرفق وغيرها من المتطلبات المرتبطة بالمواد البيولوجية والسموم المزمع الاحتفاظ بها واستخدامها، إلى جانب اللوائح الأخرى التي تتضمن، مثلاً، حماية العمال وحقوقهم، والأثر البيئي، والصحة العمومية والسلامة (مثل الحرائق، والكهرباء). وتدعو الحاجة إلى رصد المتطلبات الجديدة والمقبلة، وكذلك القائمة بالفعل. وينبغي تحديث هذه المعلومات بشكل متواصل وإدراج المتطلبات ضمن نظام إدارة المخاطر البيولوجية في المرفق.	توافر القدرات وطاقات الموارد الكافية لإدارة تدفق العمل سواء المزمع منه أو غير المزمع.	1-9-1	CWA 4.4.4.3
على المنظمة أن تخطط لإجراءات لتحديد المتطلبات القانونية للمرفق وغيرها من المتطلبات المرتبطة بالمواد البيولوجية والسموم المزمع الاحتفاظ بها واستخدامها، إلى جانب اللوائح الأخرى التي تتضمن، مثلاً، حماية العمال وحقوقهم، والأثر البيئي، والصحة العمومية والسلامة (مثل الحرائق، والكهرباء). وتدعو الحاجة إلى رصد المتطلبات الجديدة والمقبلة، وكذلك القائمة بالفعل. وينبغي تحديث هذه المعلومات بشكل متواصل وإدراج المتطلبات ضمن نظام إدارة المخاطر البيولوجية في المرفق.	تتطلب المنظمة تحديد جميع المتطلبات المعنية وتبنيها ضمن نظام إدارة المخاطر البيولوجية. وتتضمن المتطلبات القانونية للوائح على مستوى البلد/الاتحاد، والإقليم/الولاية، والمحاقلة، والمدنية، والمستوى المحلي التي يجب أن تمتثل لها المنظمة.	1-10-1	CWA 4.3.2
على المنظمة أن تخطط لإجراءات لتحديد المتطلبات القانونية للمرفق وغيرها من المتطلبات المرتبطة بالمواد البيولوجية والسموم المزمع الاحتفاظ بها واستخدامها، إلى جانب اللوائح الأخرى التي تتضمن، مثلاً، حماية العمال وحقوقهم، والأثر البيئي، والصحة العمومية والسلامة (مثل الحرائق، والكهرباء). وتدعو الحاجة إلى رصد المتطلبات الجديدة والمقبلة، وكذلك القائمة بالفعل. وينبغي تحديث هذه المعلومات بشكل متواصل وإدراج المتطلبات ضمن نظام إدارة المخاطر البيولوجية في المرفق.	التحسين المتواصل	11-1	
على المنظمة أن تخطط لإجراءات لتحديد المتطلبات القانونية للمرفق وغيرها من المتطلبات المرتبطة بالمواد البيولوجية والسموم المزمع الاحتفاظ بها واستخدامها، إلى جانب اللوائح الأخرى التي تتضمن، مثلاً، حماية العمال وحقوقهم، والأثر البيئي، والصحة العمومية والسلامة (مثل الحرائق، والكهرباء). وتدعو الحاجة إلى رصد المتطلبات الجديدة والمقبلة، وكذلك القائمة بالفعل. وينبغي تحديث هذه المعلومات بشكل متواصل وإدراج المتطلبات ضمن نظام إدارة المخاطر البيولوجية في المرفق.	تواصل المنظمة تحسين فعالية إدارة المخاطر البيولوجية من خلال ما يلي: • السياسة؛ • أعرافها؛ • برنامج التدقيق الذاتي؛ • نتائج التدقيق؛	1-11-1	CWA 4.1.2

الإرشادات	المعلومة العمومية للبيانات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ²³
يُنبغي إرساء إجراء لتحديد المتطلبات اللازمة لما يلي: أ. تحديد الحالات المحتملة لعدم الامتثال وأسبابها؛ ب. تقييم الحاجة إلى العمل لتفادي وقوع حالات عدم الامتثال؛ ج. تحديد العمل اللازم وتنفيذه؛ د. تسجيل نتائج العمل المتخذ؛ هـ. استعراض التدابير الوقائية المتخذة.	تحليل البيانات؛ • تقييم المخاطر؛ • التدابير التصحيحية والوقائية؛ • استعراض الإدارة.		
	إخضاع التدابير لتحديد واستئصال أسباب الحالات المحتملة لعدم الامتثال بمرض تفادي وفعها.	1-12-1	CWA 4.5.4.4
	تكون الأعمال الوقائية مناسبة لتأثيرات الحالات المحتملة لعدم الامتثال.	2-12-1	CWA 4.5.4.4
	مكافحة حالات عدم الامتثال	13-1	
يُنبغي توفير إجراء يحدد الضوابط والمسؤوليات والسلطات اللازمة للتعامل مع حالات عدم الامتثال.	تحديد الحالات التي لا تمتثل لمتطلبات هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية ومكافحتها لتفادي العواقب غير المرغوبة. صون سجلات بشأن طبيعة حالات عدم الامتثال وأي عمل لاحق متخذ بشأنها.	1-13-1 2-13-1	CWA 4.5.4.2 CWA 4.5.4.2
	المعينة والتدقيق	14-1	
قد تكون عمليات التفتيش مكررة لأماكن محددة تُبذل لضمان الحفاظ على معايير كافية (مثل مستويات التطهير / التركيزات، ومعدلات تغيير الهواء / صون الدفق الهوائي الاتخاهي)، أو قد تكون عمليات تفتيش أشمل ولكن بترتبة أقل للمختبرات، أو المرافق، أو العمليات الأخرى. ويمكن لعمليات التفتيش والتدقيقات الجردية الشؤانية وغير المعن عنها أن تساعد على ضمان الامتثال في كل الأوقات لا عدد إجراء عمليات التدقيق المقررة فحسب. وينبغي أن تُجرى التدقيقات على يد أفراد مختصين لا صلة لهم بالنشاط الخاص للتدقيق. ويتعين صون سجلات نتائج المعينات للتدقيق، بما في ذلك العمل المتخذ لإنهاء أية حالة من حالات عدم الامتثال أو تتبّع فرص التحسين.	تنفيذ برنامج المعالجة والتدقيق يتناسب مع المخاطر المرتبطة بالمرفق. تنفيذ عمليات المعالجة والتدقيق بوصول مقرر لتحديد ما إذا كان نظام إدارة المخاطر البيولوجية يمثل للخطط المرفقة ولمتطلبات هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية، وما إذا كان النظام المذكور يُنفذ ويُصان بفعالية.	1-14-1 2-14-1	CWA 4.5.5 CWA 4.5.5

الإرشادات	المعاولة العمومية للعيّنات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس شلل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق CWA15793 ²³
يتبعي إرساء إجراء لتحديد المتطلبات اللازمة لما يلي:			
أ. استعراض حالات عدم الامتثال؛	تفعل الإدارة المسؤولية عن المجال الخاص للمعاينة/التحقق اتخاذ أية تدابير من أي تأخير لا مسوغ له لاستكمال حالات عدم الامتثال المكتشفة وأسبابها.	3-14-1	CWA 4.5.5
ب. تحديد سبب حالات عدم الامتثال؛	تشمل أنشطة المتابعة ما يلي:	4-14-1	CWA 4.5.5
ج. تقييم الحاجة إلى العمل لضمان عدم تكرار حالات عدم الامتثال؛	1- التحقق من التدابير المتخذة؛		
د. تحديد وتقييم العمل اللازم؛	2- الإبلاغ عن نتائج التحقق.		
هـ. تسجيل نتائج العمل المتخذ؛	التدابير التصحيحية	15-1	
و. استعراض التدابير التصحيحية المتخذة.	القيام، تقديماً لتكرار ظهور حالات عدم الامتثال، باتخاذ العمل اللازم لاستئصال أسبابها باستخدام متطلبات معيار إدارة المخاطر البيولوجية لشلل الأطفال الخاص بالمناولة المأمونة للعينات الجيدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس شلل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري.	1-15-1	CWA 4.5.4.3
	تكون التدابير التصحيحية متناسبة مع تأثيرات حالات عدم الامتثال القائمة.	2-15-1	CWA 4.5.4.3
	المتعلقون والموردون	16-1	
	امتثال المشتريات (بما في ذلك الخدمات) للمتطلبات المحددة.	1-16-1	CWA 4.4.4.8.6
	تطبيق الضوابط على المشتريات (بما في ذلك الخدمات) رهناً بالائز المحتمل للخطر البيولوجي المعني.	2-16-1	CWA 4.4.4.8.6
إن يقوم كل الموردين بتوفير منتجات/خدمات قد يكون لها اثر على الخطر البيولوجي، وإن كان ذلك سينطبق على الكثير منهم. و الموردين الذين ينبغي النظر بهم هم يشملون، على سبيل المثال لا الحصر، أولئك الذين يقومون ما يلي:	تقييم الموردين واختيارهم استناداً إلى قدرتهم على توفير المنتجات/الخدمات التي تلي متطلبات هذه المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية لشلل الأطفال.	3-16-1	CWA 4.4.4.8.6
أ. خدمات التنظيف؛			
ب. المعدات المختبرية؛			
ج. إدارة النفايات أو خدمات التخلص منها؛			
د. خدمات دعم تكنولوجيا المعلومات؛			
هـ. خدمات المعدات وصيانة المرافق؛			
و. الخدمات الأمنية.			

الإرشادات	المعلومة العمومية للبيانات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق، حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق رقم بند اتفاق 23 CWA15793
	إرساء معايير الاختيار، والتقييم، وإعادة التقييم.	4-16-1	CWA 4.4.4.8.6
	صون سجلات نتائج التقييم وآية أعمال ضرورية ناشئة عنه.	5-16-1	CWA 4.4.4.8.6
	استعراض إدارة المخاطر البيولوجية	17-1	
ينبغي إجراء استعراض الإدارة بانتظام، وبوتيرة تحددها احتياجات المنظمة، على أن يتم ذلك مرة واحدة في السنة على الأقل.	قيام الإدارة العليا باستعراض نظام إدارة المخاطر البيولوجية في المنظمة بواصل منتظمة لضمان استمرار ملائمتها، وكفاءتها، وفعاليتها.	1-17-1	CWA 4.6.1
ينبغي أن تتضمن محادثات الاستعراض معلومات بشأن ما يلي:	يشمل الاستعراض ما يلي:	2-17-1	CWA 4.6.1
أ. نتائج عمليات التدقيق؛	1- تقييم فرص التحسين؛		
ب. الامتثال إلى الإجراءات التشغيلية الموحدة وإرشادات العمل؛	2- تحديد الحاجة إلى إدخال تغييرات على النظام، والإجراءات، والسياسات، والأغراض.		
ج. حالة أنشطة تقييم المخاطر؛			
د. حالة التدابير الوقائية والتصحيحية؛			
هـ. تدابير المتابعة من العمليات السابقة لاستعراض الإدارة؛			
و. التغييرات التي يمكن أن تؤثر على النظام؛			
ز. توصيات التحسين؛			
ح. نتائج تحقيقات الحوادث/الأحداث.	صون السجلات المستخلصة من استعراض الإدارة.	3-17-1	CWA 4.6.1
ينبغي أن تشمل مخرجات الاستعراض القرارات والتدابير المتعلقة بما يلي:			
أ. تحسين فعالية نظام إدارة المخاطر البيولوجية؛			
ب. التحسينات المتصلة بالمتطلبات وتقييمات المخاطر؛			
ج. الاحتياجات من الموارد.			
	نظم إدارة المخاطر البيولوجية	18-1	
	قيام المنظمة بإرساء، وتوثيق، وتقييم، وصون نظام إدارة المخاطر البيولوجية وفقاً لمتطلبات هذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية للمثل الأطفال.	1-18-1	CWA 4.1.1
	المفصل 2 - تقييم المخاطر		
	يتناول عنصر تقييم المخاطر كيفية تعيين المنظمات وتنفيذها لآليات فعالة لتحديد، وتقييم، وإدارة هذه المخاطر. وتشمل المسائل التي يعالجها هذا المفصل سبل ضمان الاتساق والشافية في تقييم المخاطر على امتداد المنظمة، دون إلقاء عبء لا داخ له على عاتق الأخصائيين وموظفي الدعم، ويُنظر إلى هذا العنصر على أنه الركيزة التي يجب أن تستند إليها الركائز الأخرى.		

الإرشادات	المعزولة العمارة للعيادة الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	العناصر الفرعية	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند التفتاق 23 CWA15793
		1-2 العملية، والمنهجيات، والإجراءات 2-2 توقيت التقييم ونطاقه 3-2 الأنوار والمسؤوليات 4-2 تحديد التهديدات 5-2 تقييم المخاطر 6-2 مكافحة المخاطر		
		تقييم المخاطر	2	
		العملية، والمنهجيات، والإجراءات	1-2	
		تكفل المنظمة إرساء نظام تقييم المخاطر، وتنفيذه وفقاً لهذا المعيار لإدارة المخاطر البيولوجية.	1-1-2	CWA 4.3.1.1
		رفع التقارير إلى الإدارة العليا عن أداء نظام إدارة المخاطر لاستعراضها وتخاذه أساساً للتوسيع.	2-1-2	CWA 4.3.1.1
		تحديد المنظمة للعمليات والأنشطة المرتبطة بالخطر البيولوجي المحتمل والمراقب التي سُمِّقَ فيها إجراءات المكافأة.	3-1-2	CWA 4.4.4
		تنفيذ الأنشطة المرتبطة بالخطر البيولوجي المحتمل، بما في ذلك الصيانة، في ظل ظروف محددة.	4-1-2	CWA 4.4.4
		توقيت التقييم ونطاقه	2-2	
		يُحدد نهج تقييم المخاطر وفقاً لنطاقه، وطبيعته، وتوقيته بحيث يكون استباقياً ولا يجيء كردة فعل.	1-2-2	CWA 4.3.1.2

ينبغي أن يؤدي ما يلي إلى حفز تقييم جديد للمخاطر أو إلى استعراض تقييم قائم:

- البدء بعمل جديد أو إجراء تغييرات على برنامج العمل، بما في ذلك إدخال عوامل بيولوجية جديدة أو القيام بتغييرات على دقق العمل أو حجمه؛
- إنشاءات/تعديلات جديدة على المختبرات، والمشتات، والمعدات، أو على تشغيلها؛
- تطبيق ترتيبات معدلة أو غير مزعومة على الهيكل الوظيفي، بما في ذلك ما يتعلق منها بالمتقاعين، والزوار، والعاملين الآخرين غير الأساسيين؛
- تعديلات مهمة على الإجراءات التشغيلية الموحدة أو على ممارسات العمل (مثل متجهيات التطهير / إدارة النفايات، وتوفير معدات الحماية الشخصية، وبروتوكولات الدخول والخروج الخاصة بالاستعمال)؛
- الأحداث غير المتوقعة التي قد تهم إدارة المخاطر البيولوجية؛

الإرشادات	المعلومة العامة للبيئات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس شلل الأطفال في المرافق، حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ²³
<p>و. حالات عدم الامتثال الفعلية أو المحتملة فيما يتعلق بالفراغ والوثائق الداخلية/ الخارجية (مثل تطبيق شهادات جديدة أو تعرض لحادث بالغ)؛</p> <p>ز. دراسة متطلبات الاستجابة الطارئة والتخطيط الاحترازي؛</p> <p>ح. العملية القائمة لاستعراض نظام الإدارة (سفويًا أو بوثيرة أخرى مناسبة وسدقية التحديد).</p> <p>يتوافر العديد من المنهجيات والنهج المحددة لإجراء عمليات تحديد التهديدات، وتقييم المخاطر ومكافحتها؛ وستباين النهج المتبع رهناً بطبيعة الحالة ومستوى التفصيل المطلوب. ومن بين الإطارات التي يمكن أن تنظر المنظمات في اعتمادها الإطار المعروف في الشكل 1 من اتفاق CWA15793 لعام 2011 (خطة GAPIII الملحق 5).</p>	<p>تحديد المتطلبات من الموارد وتوفير موارد كافية، بما في ذلك تعيين عاملين مدين للقيام بأنشطة الإدارة، وأداء العمل، والتحقق، وهو ما يشمل الاستعراض الداخلي.</p>	<p>3-2</p>	<p>CWA 4.3.1.1</p>
<p>يُنغى تحديد وتوثيق أحوال ومسؤوليات العاملين الذين يؤدون العمل الذي يؤثر على إدارة المخاطر ويتحققون منه، ولاسيما أولئك الأشخاص الذين يحتاجون إلى الحرية التنظيمية والسلطة اللازمة للقيام بما يلي:</p> <p>أ. الشروع في العمل اللازم لتفادي أو تقليل التأثيرات الضارة للمخاطر؛</p> <p>ب. ضبط التأثير الإضافية لمعالجة المخاطر إلى أن يصبح مستوى الخطر مقبولاً؛</p> <p>ج. تحديد وتسجيل أية مشكلات تتعلق بإدارة المخاطر؛</p> <p>د. الشروع في الحلول، أو التوصية بها، أو توفيرها عبر القوات المحددة؛</p> <p>هـ. التواصل والتشاور داخلياً وخارجياً حسب الاقتضاء.</p>	<p>تحديد التهديدات</p>	<p>4-2</p>	<p>CWA 4.3.1.3</p>
<p>تتمثل المرحلة الأولى في عملية إدارة المخاطر بتحديد كل التهديدات المرتبطة بالمخاطر البيولوجية. ومن المفيد إشراك فريق العمل بأكمله في هذه العملية واستخدام المدخلات من خبراء تنظيميين في ميدان السلامة وإدارة المخاطر.</p> <p>وقد يكون التهديد حالة محسوسة (مثل حريق أو انفجار)، أو تشاملاً (السحب بالمصحات)، أو مادة (وفي هذه الحالة فإن التهديد الرئيسي سيكون في الغالب الأعم فيروس شلل الأطفال، إلا أن التهديدات الأخرى تشمل المواد الكيميائية، والعزارات الخائفة مثل التتروجين). وجوهر التهديد هو قدرته على إحداث الأذى لبعض النظم عن مدى احتمال وقوع ذلك.</p>	<p>تكون التهديدات المرتبطة بالعمل المقترح:</p> <p>1- محددة؛</p> <p>2- موثقة.</p>	<p>1-4-2</p>	<p>CWA 4.3.1.3</p>

الإرشادات	المعاولة العمارة للعيّنات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس شلل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند التفاتك رقم CWA15793 ²³
<p>ويُنبغي تحديد التهديدات البيولوجية وتقييمها فيما يتعلق بإضرارها المحتملة على الإنسان، والحيوان، والنبات. وعند تصنيف المواد الخطرة ضمن فئات خطر أو مخاطر استناداً إلى خطط تصنيف دولية و/ أو تابعة لبلدان أجنبية فإنه ينبغي النظر في الاحتياجات والموافق المتبناة المحلية.</p> <p>ويتعين أن يستخدم تمرين تحديد التهديدات معلومات تشمل ما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> أ. خبرة الفريق ومعرفة؛ ب. الخبرات الخارجية أو المتخصصة غير المتوفرة في المرفق؛ ج. نتائج عمليات التقييم السابقة؛ د. مسح الحوادث/ الأحداث السابقة؛ هـ. بيانات المواد الخطرة؛ و. المعلومات بشأن الكائنات الحية الخطرة؛ ز. المبادئ التوجيهية ومدونات الممارسات؛ ح. الرسوم التخطيطية للمرفق؛ ط. الإجراءات التشغيلية الموحدة، والأدلة، وما إلى ذلك؛ ي. خطط مسارات العمليات. <p>توافق منهجيات ونهج محددة للقيام بتمرين تحديد التهديدات. وما لم يتم تحديد هذه التهديدات بفعالية فإن من المتعذر تقييم الخطر المرتبط بالمرفق وأشطته. وينبغي أن يكون تحديد التهديدات متناسباً من حيث الطبيعة والهيك، وأن يُسجل إلى مستوى يمكن فيه الآخرين استعراض العملية.</p>	<p>تكون المنهجيات المناسبة لتقييم المخاطر وسجلها:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- محددة؛ 2- مفقّدة؛ 3- مصمّنة. <p>توثيق تقييمات المخاطر.</p>	<p>5-2</p>	<p>CWA 4.3.1.4</p>

الإرشادات	المعلومة العامة للبيانات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس شلل الأطفال في المرافق، حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الغاء رقم بند الغاء 23 CWA15793
<p>وقد تكون التقييمات نوعية، أو شبه كمية، أو كمية، وينبغي تحديد طريقة مناسبة للحالة والتابعها. وعند إجراء التقييم بتعيين إبداء المراجعة اللاحقة للخطر المتأصل من فيروسات شلل الأطفال (وذلك مثلاً من توصيفات فئات المخاطر، وصحائف بيانات سلامة المواد). وبعد تحديد وتنفيذ إجراءات المكافحة، ينبغي استعراض المخاطر لتقرير ما إذا كان الخطر المتبقي مقبولاً أو أن الحاجة تدعو إلى تعيين إجراءات مكافحة إضافية وتنفيذها.</p>			
<p>ينبغي أن تكون لنهج إدارة المخاطر خطة مكافحة تتضمن:</p> <ol style="list-style-type: none"> أ. من المسؤول والحاضم للمساعدة عن تنفيذ الخطة؛ ب. ما هي الموارد التي سستستخدم (مثل الأشخاص، الميزانية)؛ ج. الجول الزمني للتنفيذ؛ د. تفاصيل الآلية ووتيرة استعراض الامتثال للخطة. 	<p>مكافحة المخاطر</p> <p>تكون المنهجيات المناسبة لتخصيص التأثيرات الناجمة عن تقييمات المخاطر، بما في ذلك الأطر الزمنية، والأشخاص المسؤولين، والآليات المصاحبة للإبلاغ والمراقبة:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- محددة؛ 2- مؤقتة؛ 3- مصونة. 	6-2	CWA 4.3.1.5
<p>ينبغي أن تتضمن استراتيجيات إدارة المخاطر التسلسل الهرمي للمكافحة. وهذا التسلسل هو إلغاء العمل، والاستعاضة بـكائن حي/ نشاط بديل، وعزل التهديد، واستخدام ضوابط هندسية، أو إدارية، أو الاعتماد على معدات الحماية الشخصية.</p>	<p>الفصل 3 – قوائم جرد ومعلومات الأمراض والسموم</p> <p>يدرس عنصر قوائم جرد ومعلومات الأمراض والسموم الأنظم القائمة لتحديد، وتسجيل، واستعراض الكائنات الحية المخزونة، والواردة، والمتقولة من المرفق، ويعتمد مستوى تفصيل النظام وطبيعته على الأمراض المحتفظ بها، ويتراوح من حيث التعقيد من القوائم البسيطة وقواعد البيانات المؤتمنة. كما أن هذا العنصر يدرس طريقة تخزين المواد، بما في ذلك الفصل، ونظم التوسيع، وضوابط مخزونات المزارع.</p> <p>العناصر الفرعية</p> <ol style="list-style-type: none"> 1-3- قائمة الجرد 2-3- المعلومات والسجلات 3-3- نقل العوامل البيولوجية والسموم 4-3- الرصد والمكافحة 		
	<p>قوائم جرد ومعلومات فيروس شلل الأطفال</p>	3	
	<p>قائمة الجرد</p>	1-3	

الإرشادات	المنزلة العامة للعمليات الجيدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق رقم CWA15793 ²³
<p>ينبغي أن تستند عملية الجرد إلى المخاطر وأن تشمل ما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> تحديد كل العوامل البيولوجية والسموم المحفوظ بها، بما في ذلك المزارع، والعمليات، والمصادر الأخرى (مثل الأنسجة/العمليات أو الحيوانات المصابة بالعدوى)؛ حصص الوصول إلى العوامل البيولوجية والسموم بالأشخاص المجازين من ذوي الحاجة المشروعة القابلة للإثبات؛ تنفيذ إجراءات أمنية فعالة وفقاً للمخاطر (مثل الأقفال، وأجهزة الإنذار، وتقييد النفاذ)؛ تطوير وصون نظام موثوق لتحديد هوية العمليات؛ فصل وتخزين العوامل البيولوجية والسموم وفقاً للمخاطر؛ تحديد ماهية المواد الخاصة للضبط (مثل مخزونات البذور، والمخزونات العاملة، والحيوانات المصابة) وما هو مستوى المعلومات الواجب استخدامها في قائمة جرد هذه المواد. 	<p>وضع قائمة دقيقة ومحتثة للعوامل البيولوجية والسموم والاحتفاظ بها.</p>	1-1-3	CWA 4.4.4.2
<p>ينبغي أن تشمل معلومات الجرد ما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> اسم (أسماء) ومعلومات الاتصال المتعلقة بالشخص المسؤول (الأشخاص المسؤولون) عن العوامل البيولوجية والسموم، وتفصيل العاملين الآخرين القادرين على النفاذ إلى العوامل البيولوجية والسموم أو المنطقة المباشرة استناداً إلى مستوى الخطر؛ حصص النفاذ إلى سجلات الجرد المفصلة بأولئك الأشخاص الذين يتطلب عملهم الحصول على تلك المعلومات؛ أرقام تحديد هوية مقرونة ومتينة ومُحدّثات هوية مفيدة أخرى؛ سجلات كميات/أحجام العوامل البيولوجية والسموم عند مستوى مناسب واستناداً إلى الخطر (عدد الحاويات/القراريير أو المكافآت المنطوقة الأخرى)، والموقع الدقيق للتخزين، والقدرة على الإبلاغ عن وضع المواد في كل الأوقات؛ المنشأ، بما في ذلك المصدر الجغرافي وتاريخ الجمع؛ سجلات المواد المستهلكة، أو المدمّرة، أو المتقولة من المرفق. 	<p>تكون السجلات المتعلقة بقوائم جرد العوامل البيولوجية والسموم:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- واضحة؛ 2- كاملة؛ 3- مخزونة بأمان مع توفير نسخ احتياطية كافية. 	2-3	CWA 4.4.4.2
<p>تنقل العوامل البيولوجية والسموم</p>		3-3	

الإرشادات	المعلومة العامة للعمليات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق، حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق رقم CWA15793 ²³
ينبغي أن تتوافق الضوابط لضمان إجراء كل الفحوص الضرورية وتلقي جميع التأكيدات المؤيِّقة التي تكفل أن العمليات الخاصة بالمواد البيولوجية والسموم صادرة عن مرافق وإفراد يتمتعون بالصفة الشرعية. ولا يجوز إدخال المواد إلى المرفق أو إرسالها إلى مكان آخر إلا بترخيص من أولئك المسؤولين عن المرفق. وبالنسبة للمواد التي تعتبر عالية المخاطر، فإن من الضروري تطبيق ضوابط أشد صرامة، بما في ذلك تتبع الشحنة، والتحقق من الاستلام.	تسجيل وضبط عمليات نقل العوامل البيولوجية والسموم بين المختبرات ضمن المرفق أو من المرفق وإليه وفقاً لمستوى الخطر.	1-3-3	CWA 4.4.4.2
ينبغي أن تستند طبيعة قائمة الحرد والضوابط المصاحبة إلى طبيعة المادة المحتفظ بها وإلى خطر الأذى الناتج عن وضعها في غير مكانها أو عن أخذها بعرض إساءة استعمالها. وقد تكون الفحوص المتعلقة بالعديد من العوامل البيولوجية والسموم ذات وثيرة وصرامة بدرجة أدنى مما هو قائم بالنسبة لغيرها من العوامل البيولوجية والسموم ذات القدرة المحتملة الأعظم على إحداث الأذى. ويمكن أن تشمل مثل هذه الإجراءات المتسلسلة الرقمية للأنايب، وعمليات التفتيش النورية، والفحوص المتقاطعة مع سجلات المواد المحتفظ بها.	الرصد والضبط	4-3	
على المنظمة أن تتخذ إجراءات استباقية للتقليل من المخاطر من خلال إزالة، أو استبدال، أو تقليل أحجام/كميات العوامل البيولوجية والسموم المستخدمة، وعدد عمليات التداول المنقّفة. ويتعين إرساء إجراءات التحقق بشأن العوامل البيولوجية والسموم التي يُحتمل أن تكون مفقودة.	استعراض قائمة الحرد بفواصل زمنية مسبقة للتحديد استناداً إلى الخطر، وبمستوى وثيرة يمكن بها الإبلاغ عن وضع المواد بطريقة مناسبة.	1-4-3	CWA 4.5.3
	إرساء إجراءات للتقليل من كميات العوامل البيولوجية والسموم المدرجة في قوائم الحرد.	2-4-3	CWA 4.5.3
	الفصل 4 – السلامة العامة يدرس عنصر السلامة العامة العمليات القائمة لضمان تحديد التهديدات المرتبطة بعمل العاملين وإدارتها مع العناية في الوقت ذاته بأثرها على المخاطر البيولوجية. وينبغي اعتماد نهج وقائي واستباقي في الوقت ذاته لإرساء إجراءات لتحديد حالات الطوارئ المرتبطة بالسلامة العامة، وكثافتها، والتخفيف من وطأها، والاستجابة لها، مثل حالات الحرائق، والآلات الكهربائية، والإشعاعات، والمواد الكيميائية، ورعاية الحيوانات، والمعدات المضغوطة.		
	العنصر الفرعي 1-4 السلامة العامة		
	السلامة العامة	4	
	السلامة العامة	1-4	

الإرشادات	المعايير العمومية للعمليات الجيدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق CWA15793 23
<p>على المنظمة أن تعتمد نهجاً وقائياً واستباقياً لإدارة مصادر الخطر، وذلك لحماية العمال من التهديدات المباشرة المرتبطة بعملهم وكذلك للعناية بأمر التأثيرات على المخاطر البيولوجية في حال وقوع حادث/ ناجم عن مثل هذه المصادر. وينبغي تحديد وتنفيذ الإجراءات اللازمة لكثف حالات الطوارئ، والتخفيف من وطأتها، والاستجابة لها، مع مراعاة التأثيرات المحتملة المتعلقة بكافة العوامل البيولوجية والسموم في مثل هذه الإجراءات. ويتعين أن تشمل المسائل التي يتم تناولها، وعلى سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> أ. السلامة المختبرية العامة؛ ب. السلامة الحرارية؛ ج. السلامة الكهربائية؛ د. السلامة الإشعاعية؛ هـ. السلامة الكيميائية؛ و. استخدام الغازات (بما في ذلك خطر الاختناق)؛ ز. العمل الساخن والعمل البارد؛ ح. المعدات المصغرة؛ ط. رعاية الحيوانات المختبرية واستخدامها؛ ي. التدبير المنزلي العام، بما في ذلك متطلبات التخزين والنظافة، وضبط النفايات العامة. 	<p>إرساء عملية رسمية لتحديد وإدارة المخاطر المرتبطة بالسلامة العامة.</p>	<p>1-1-4</p>	<p>CWA 4.4.4.1</p>
	<p>المعنى 5 – العاملون والكفاءات</p> <p>يغطي عنصر العاملين والكفاءات العمليات القائمة لضمان تعيين أشخاص يتمتعون بالمؤهلات والخلفيات المناسبة، وأنهم سيخضعون لاحقاً للتدريب على كل جوانب برنامج العمل، وأن كفاءتهم ستكون موضع التقييم والرصد بطريقة منظمة. وتشمل المسائل المعنى بها كيفية معالجة موضوعات القدرات وإدارة عملية تناوب الموظفين لضمان ألا تكون المنظمة في وضع هش في حال شعور الوظائف الحساسة.</p>		
	<p>العناصر الفرعية</p> <ul style="list-style-type: none"> 1-5 التعيين 2-5 التدريب 3-5 الكفاءة 4-5 الاستمرارية وتخطيط التعاقب 5-5 الاستبعاد 		

الإرشادات	المعنونة العامة للعمليات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس شلل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الغاء CWA15793 ²³
	العاملون والكفاءات	5	
	التعيين	1-5	
على المنظمة قبل تعيين أي مرشح أن تكفل ما يلي: أ. ينبغي أن يخضع كل العاملين في مرافق فيروس شلل الأطفال لعملية اختيار رسمية، بما في ذلك تفحص الخلفيات المعنية استناداً إلى المخاطر (مثل مراجع العمالة، والفحوصات الأمنية)؛ ب. تطابق ضوابط مناسبة في حال نقل العاملين إلى مناطق قد تزيد فرصها من تسممات المخاطر؛ ج. إجراء تقييم الحاجة إلى الضوابط المذكورة أعلاه فيما يتعلق بالعاملين غير الأساسيين (مثل المتقاعدين، والزوار، والطلبة)، وتنفيذ إجراءات لضمان تطبيق تلك الضوابط حيثما تدعو الحاجة.	يتم النظر في الكفاءات، والخبرات، والقدرات المتعلقة بالمخاطر البيولوجية كجزء من عملية التعيين.	1-1-5	CWA 4.4.2.1
تشمل الإجراءات ما يلي: أ. تحديد احتياجات التدريب بشأن المخاطر البيولوجية؛ ب. توفير التدريب اللازم على المخاطر البيولوجية؛ ج. تحديد فعالية التدريب على المخاطر البيولوجية؛ د. توفير تدريب تجديد المعلومات بشأن المخاطر البيولوجية؛ هـ. منع العاملين من القيام بمهام لم يتلقوا التدريب اللازم عليها؛ و. صون سجلات كافية.	التدريب تحديد المتطلبات والإجراءات المتعلقة بتدريب العاملين المتصل بالمخاطر البيولوجية، وارساؤها، وصونها.	2-5 1-2-5	CWA 4.4.2.4
وينبغي أن يشتمل التدريب على إدكاء الوعي بمسائل المخاطر البيولوجية في صفوف العاملين، بما في ذلك أهمية العوازل البشرية في إدارة هذه المخاطر	الكفاءة	3-5	
تُعرّف الكفاءة من زاوية ما هو مناسب من تعليم و/ أو تدريب و/ أو خبرة، إلى جانب الفترة المبنية على أداء المهمة على نحو يتسم بالسلامة والأمان.	يتمتع العاملون الذين يضطلعون بمسؤوليات و/ أو يؤدون مهام ضمن مرافق فيروس شلل الأطفال يمكن أن تؤثر على إدارة المخاطر البيولوجية في مكان العمل بالكفاءة اللازمة.	1-3-5	CWA 4.4.2
على الإجراءات أن: أ. تحدد احتياجات الكفاءة؛ ب. تقود إلى الإنجاز الناجح للتدريب المطلوب؛			

الإرشادات	المعزولة العمومية للعمليات الجيدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق 23 CWA15793
<p>ج. تعود إلى امتلاك القدرة على تأدية المهام في ظل الإشراف وبتدريبه؛</p> <p>د. منع العاملين الذين لم تثبت كفاءتهم من تأدية المهام غير المؤهلين للقيام بها؛</p> <p>هـ. صون سجلات كافية.</p>			
<p>و لا يجوز استثناء أي عامل من إثبات كفاءته، بغض النظر عن مرتبته، أو خبرته، أو خلفيته.</p>	<p>يتم الحكم على مستويات الكفاءة على أساس ما هو مناسب من:</p> <p>1- تعليم؛</p> <p>2- تدريب؛</p> <p>3- خبرة.</p>	2-3-5	CWA 4.4.2
	<p>تحديد المنظمة للمستويات المطلوبة من الكفاءة.</p>	3-3-5	CWA 4.4.2
	<p>يتم صون السجلات التي تُظهر أن الموظفين قد حازوا هذه المستويات من الكفاءة وبرهنوا عليها.</p>	4-3-5	CWA 4.4.2
	<p>يخضع العاملون الذين قاموا بالأنشطة ضمن المرفق إلى إشراف وثيق إلى حين إثباتهم لكفاءتهم.</p>	5-3-5	CWA 4.4.2
	<p>الاستمرارية وتخطيط التعاقب</p>	4-5	
<p>على المنظمة أن تحدد الأدوار والأشخاص الذين يحتاجون إلى بديل، بما يكفل عدم الإخلال بسلامة المرفق نتيجة التغيب لفترة قصيرة أو طويلة. وينبغي أن تشمل مثل هذه الإجراءات تخطيط التعاقب للعاملين (الفتيان منهم والإداريون، والعلميون، بما في ذلك المتعاقدون) لضمان عدم امتلاك أي شخص لمعارف بالغة الأهمية بشأن التشغيل الآمن والمأمون للمرفق ليست متاحة لأخريين في حال مغادرة هذا الشخص أو عدم توافره.</p>	<p>توافق إجراءات احتياطية واحترافية كافية لتلبية الحاجة إلى الاستمرارية والتعاقب.</p>	1-4-5	CWA 4.4.2.3
	<p>الاستبعاد</p>	5-5	
<p>ينبغي للإجراءات أن:</p> <p>أ. تحجب الفترة على دخول المرفق (وذلك مثلاً بسحب بطاقات الدخول، وتغيير الأقفال والمفاتيح ورموز الدخول، والأجهزة الأمنية الأخرى)؛</p> <p>ب. حجب الفترة على الفناء إلى المعلومات المرتبطة بالمرفق، بما في ذلك الوثائق، والبيانات والسجلات المحوسبة؛</p> <p>ج. السماح بالإبعاد البدني الفوري للعاملين إذا ما كان ذلك ضرورياً.</p>	<p>إرساء إجراءات إجلاء واستبعاد العاملين (من الموقنين، وكذلك من الداعمين إن كان ذلك مناسباً) من المرفق إذا تبين أن ذلك ضروري نتيجة تقييم المخاطر.</p>	1-5-5	CWA 4.4.4.7.3

الإرشادات	المعنونة العامة للعمليات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق، حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الغطاء 23 CWA15793
<p>ينبغي أن تُعفى الإجراءات، حسب الاقتضاء، بالمخاطر المرتبطة بما يلي على سبيل المثال لا الحصر:</p> <ul style="list-style-type: none"> أ. منزلة الحيوانات؛ ب. الطرد المركزي؛ ج. ضبط الإبر والأدوات الحادة؛ د. الاستخدام الصحيح لمضخات الإخلاء؛ هـ. تقنيات الزرع، والتفتيش، والتخزين؛ و. تقليل/ احتواء الضباب؛ ز. السحب بالممصات؛ ح. الصوتية والأشكال الميكانيكية الأخرى لفتح الحلقي/ الأسحة؛ ط. استخدام خزائن السلامة البيولوجية (BSCs)؛ ي. استخدام المطوّرات، بما في ذلك ضبط الأسلاك، والإزالة الرتيبة للتلوث، وغسل الأيدي، والاستحمام. <p>والقائمة ليست كاملة وهي تحدد فحسب بعض الأنشطة التي يمكن استخدامها أثناء العمل المختبري المعتاد. وينبغي تنفيذ هذه الأنشطة بالترافق مع إجراءات وممارسات عمل مناسبة لضمان فعالية إجراءات المكافأة في ظل كل سيناريوهات التشغيل المنظورة</p>	<p>الفصل 6 – التفتيش الميكروبيولوجية الرشيدة</p> <p>يدرس عنصر التفتيش الميكروبيولوجية الرشيدة كيفية تحديد المنظمة للتفتيش والموابط الميكروبيولوجية المناسبة، وسبل تنفيذها واستعراضها. ومن بين الجوانب البارزة لهذا المنصر إعداد دليل للسلامة البيولوجية أو للعمليات يحدد التهديدات التي قد تتم مواجهتها ويعين الممارسات والإجراءات الرامية إلى تقليل المخاطر أو استئصالها.</p> <p>الفصل الفرعي</p> <p>1-6 التفتيش الميكروبيولوجية الرشيدة</p> <p>التفتيش الميكروبيولوجية الرشيدة</p>	<p>رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية</p>	<p>رقم بند الغطاء 23 CWA15793</p>
	<p>يتيح كل العاملين الذين يقومون بمنزلة العوامل البيولوجية والسموم بالكفاءة في التفتيش الميكروبيولوجية الرشيدة.</p>	<p>1-6</p>	<p>CWA 4.4.4.5.1</p>
<p>2-1-6</p>	<p>توافر الموارد المناسبة (بما في ذلك الوقت والمعدات) لضمان الامتثال إلى التفتيش الميكروبيولوجية الرشيدة بشكل فعال.</p>	<p>2-1-6</p>	<p>CWA 4.4.4.5.1</p>

الإرشادات	المعالجة العامة للعمليات الجيدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند التفاق 23 CWA15793
<p>والمعقولة. وينبغي أن تُحدد إجراءات مكافحة مناسبة خلال عمليات تقييم المخاطر؛ ويمكن أن تتباين هذه الإجراءات تبعاً للأمل البيولوجية و السوم المستخدمة والأنشطة المرزوع إجراؤها.</p>	<p>العنصر 7 – الملابس ومعدات الحماية الشخصية (PPE) يدرس عنصر الملابس ومعدات الحماية الشخصية سبل ضمان المنظمة تزويد الموظفين بالأدوات الصحيحة للتقليل من التعرضات المحتملة، وأن هؤلاء الموظفين يعرفون كيف ومتى يستخدمونها. ويُعنى هذا العنصر على وجه التحديد بسمات بعض البتود الأساسية، مثل استخدام أقمعة التنفس وبتلات الضغط الإيجابي، كما ويدرس البتود الأخرى الشائعة الاستعمال، بما في ذلك القفازات، والمعاطف والأحذية المختبرية.</p>		
	<p>العنصر الفرعي 1-7 الملابس ومعدات الحماية الشخصية (PPE)</p>	7	
	<p>الملابس ومعدات الحماية الشخصية (PPE)</p>	1-7	
<p>ينبغي أن تشمل الإجراءات القائمة ما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> ضمان استخدام معلومات واقية عند اختيار معدات الحماية الشخصية (مثل تقييمات المخاطر، واستعراض وتحليل المهام، والمعلومات المرتدة من الموظفين)؛ ضمان تحديد كل العاملين الذين يجب أن يستخدموا معدات الحماية الشخصية، بما في ذلك الموظفين العلميون، والزوار، والمتعاقدون، وتزويدهم بالمعدات والملابس ذات القياسات الصحيحة؛ العناية بشكل صريح بأمر اختيار واستخدام معدات الحماية الشخصية في الإجراءات التشغيلية الموحدة، والتدريب، وتقييمات الكفاءة؛ تحديد وتنفيذ برنامج مناسب لضمان تعيين وإجراء الفحوص الروتينية وعمليات الصيانة؛ تحديد، والعناية بأمر، الحاجة إلى معدات حماية شخصية بديلة واحتياطية وتوفيرها؛ تحديد ومكافحة التهديدات المرتبطة بمعدات الرقابة الشخصية ذاتها (مثل جلال المهارة البيولوجية أو الروتينية)؛ توفير معدات حماية شخصية كافية للاستخدام في ظل ظروف العمل العادية والطارئة على حد سواء؛ 	<p>تحديد الاحتياجات من معدات الحماية الشخصية.</p>	1-1-7	CWA 4.4.4.5.4

الإرشادات	المعنونة العامة للبيانات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق رقم CWA15793 ²³
<p>ح. ضمان توافر إجراءات تنظيف معدات الحماية الشخصية المستخدمة والتثبت من إزالة تلوثها عند الإقضاء، بما في ذلك التخزين المأمون قبل إزالة التلوث.</p> <p>وينبغي أن تُستخدم معدات الحماية الشخصية بالترافق مع ضوابط إدارية وهندسية معقولة ومناسبة، وألا تكون بأي حال من الأحوال بديلاً عنها. ويتعين استخدام هذه المعدات وفقاً للمعايير المعتمدة ومواصفات جهات التصنيع. وعلى أرباب العمل توفير معدات الحماية الشخصية للموظفين مجاناً.</p>			
	<p>تحديد المعدات المناسبة، وتوفيرها، واستخدامها، والمحافظة عليها على النحو المناسب ضمن المرفق.</p> <p>الفصل 8 – العوامل البشرية</p> <p>يُعتبر عنصر العوامل البشرية حاسماً في أي برنامج لإدارة المخاطر البيولوجية، ويتناول مسائل بالغة التنوع تتراوح بين إكراه الوعي بمسائل المخاطر البيولوجية وإطلاق إدارة التغيير، وقياس وتحسين الثقافة المتعلقة بالمخاطر البيولوجية في المنظمة. كما يُعنى هذا العنصر بخلق بيئة تعطي الثقة للأشخاص عند الإبلاغ عما وقع من أخطاء واستئصال "ثقافة إلقاء اللوم".</p>		CWA 4.4.4.5.4
	<p>الفصل الفرعي</p> <p>1-8 العوامل البشرية</p>		
	<p>العوامل البشرية</p>	8	
<p>على المنظمة أن تكفل الإدارة المسؤولة للعوامل المرتبطة بالسلوكيات، والحاجة إلى دعم الأشخاص والتواصل معهم، بغية حماية العمال من التهديدات المباشرة وكذلك لكفالة قدرتهم على العمل على النحو الأمثل ضمن المرفق. ويعود السبب في الكثير من الحوادث المختبرية إلى السلوك غير الصحيح أو الضعف البشري، ويتعين اتباع نهج وقائي واستباقي إزاء إدارة المخاطر المرتبطة بالأشخاص، بما في ذلك الإدراج المحدد لمثل هذه المسائل ضمن عمليات تقييم المخاطر. وينبغي النظر في الاستعانة بخبراء أكفاء لتقييم هذا المجال.</p> <p>ويتعين إرساء إجراءات العناية بما يلي:</p> <p>أ. الموثوقية البشرية والسلامة السلوكية، بما في ذلك الامتثال إلى الإجراءات؛</p> <p>ب. التواصل، والتشاور، والمعلومات المرتدة؛</p> <p>ج. إدارة النزاعات وتسميتها؛</p>	<p>العوامل البشرية</p> <p>ترسي المنظمة وتصون برنامجاً للعناية بأمر المخاطر المرتبطة بالسلوك البشري، بما في ذلك إدارة كيفية تفاعل العمال مع المرفق ومعداته.</p>	1-8	CWA 4.4.4.7

الإرشادات	المعزولة العمالية للعمليات الجيدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق 23 CWA15793
<p>د. التمكين، بما في ذلك سلطة وقف العمل في حال تحديد ظروف يُحتمل ألا تكون آمنة أو مأمونة؛</p> <p>هـ. تقادي «ثقافة إلقاء اللوم»، بما في ذلك الاستعداد للإبلاغ عن الحوادث، أو الأخطاء، أو الظروف/ السلوكيات غير الآمنة، وحماية العمال الذين يقومون بذلك؛</p> <p>و. هندسة بيئة العمل، بما في ذلك تصميم المعدات وممارسات العمل بما يراعي الاحتياجات الفردية؛</p> <p>ز. احترام خصوصية الأفراد وكرامتهم.</p>	<p>العنصر 9 – الرعاية الصحية</p> <p>يتم عنصر الرعاية الصحية الأنظمة القائمة لحماية العمال من الإصابات والأمراض الناجمة عن حالات التعرض إلى العوامل البيولوجية أو منتجاتها، وسبل دعمهم في حال وقوع حادث ما. وتشمل المجالات المرضية التي يغطيها هذا العنصر مكافحة التعرض، والرعاية والرصد الصحيين، والتمنع، وتوافر الإسعاف الأولي المختص والمساعدة الخارجية.</p> <p>العناصر الفرعية</p> <p>1-9 البرنامج الصحي للعمال</p> <p>2-9 تطعيم العاملين</p> <p>3-9 حالات الطوارئ الطبية</p> <p>الرعاية الصحية</p>		
<p>على البرنامج أن يُعنى باحتياجات كل الأشخاص المرتبطين بالمرفق، بما في ذلك توفير الضمانات بتلقي المتقاعدين والزوار المستوى المطلوب من الحماية بما يتماشى مع ما يقومون به من أنشطة، وكذلك حماية أسر العمال.</p>	<p>تكفل المنظمة الإدارة الفعالة للمخاطر التي تتعرض لها صحة العمال، والعاملين الآخرين الذين يمكن أن تتأثر صحتهم مباشرة بالتعرض للعوامل البيولوجية والسوم، وأن تشمل هذه الإدارة إجراءات الوقاية والحماية.</p> <p>البرنامج الصحي للعمال</p>	<p>1-9</p>	<p>CWA</p>
<p>يمكن للبرنامج التشاور مع العاملين المعنيين، بما في ذلك:</p> <p>أ. مستشار إدارة المخاطر البيولوجية؛</p> <p>ب. اختصاصي الصحة المهنية؛</p> <p>ج. العاملون في المرفق وممثلو الموظفين؛</p> <p>د. الخبراء الخارجيون، بما في ذلك المستجيبون لحالات الطوارئ؛</p> <p>هـ. أعضاء لجنة إدارة المخاطر البيولوجية؛</p> <p>و. البيطريون وموظفو رعاية الحيوانات في المرفق؛</p>	<p>تتكرر متطلبات برنامج التردد الصحي عبر عملية موصوفة لتحديد التهديدات الصحية وتقييم المخاطر تشمل جميع العاملين المعنيين.</p>	<p>2-1-9</p>	<p>CWA</p> <p>4.4.4.6</p>

الإرشادات	المعقولة المعاصرة للعمليات الجيدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق، حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الغطاء 23 CWA15793
<p>ز. ممثلو الموارد البشرية؛</p> <p>ح. خبير الأمراض السارية؛</p> <p>ط. الإدارة العلمية.</p> <p>ينبغي تحديد العاملين الذين يعتبرون من المعرضين لخطر تعرض بالغ وتقييم احتياجاتهم المتعلقة بالرعاية الصحية. ويتعين أن يتضمن ذلك الحاجة إلى التطعيم، وتوفير معدات الحماية الشخصية وإجراءات الطوارئ التي تشمل على العزل/ الاختبار في حال التعرض. وينبغي النظر في الحالة الصحية والمناخية للشخص، وإرساء فحوص دورية مناسبة لظروف العمل.</p>			
<p>ومع أن التركيز الرئيسي للتقييم ينصب على التعرض للعوامل البيولوجية والسموم المزمع مزارعتها، فإنه ينبغي أيضاً العناية بأمراض الظروف الأخرى التي يمكن أن تؤثر على العاملين المرتبطين بالمرفق. ويمكن أن يشمل ذلك الظروف الصحية التي قد تؤثر على العمل (مثل الصرع، والتوبات القلبية، وخلل الرؤية، والحركة البدنية/ المهارة اليدوية)، والقدرة على الاستخدام المأمون لمعدات الحماية الشخصية المناسبة، أو العوامل التي تؤثر على العافية العامة (مثل الإجهاد، والاكتئاب، والحمل، والحالة المناعية).</p> <p>وينبغي التعامل مع المعلومات التي يغطيها البرنامج الصحي للعمال بسرية. ويتعين أن يتمتع كل الأشخاص بالقدرة على الحصول على خدمات مشورة الرعاية الصحية من مرفق صحي مهني تابع لشركة أو مؤسسة، أو من مقدم مستقل لخدمات الرعاية الصحية، وأن يتم إطلاعهم على طبيعة أية معالجات/ تطعيمات قد يتلقونها ومخاطرها وفوائدها المتأصلة.</p>			
<p>ينبغي تنفيذ الإجراءات عند الحاجة لتحديد عدم المستجيبين للتطعيم (عقداً على معدل الاستجابة للقاح) وإرساء سياسة العناية بأمراض هؤلاء الأشخاص. ويتعين تحديد الأشخاص الذين يُعتبرون غير صالحين للعمل في المرفق لأسباب صحية ومعهم من دخول المناطق ذات خطر التعرض. وينبغي وضع إعلانات تشير إلى المناطق التي يتطلب الدخول إليها التطعيم.</p> <p>و على الزوار، والمتقنين، والعاملين الآخرين غير الأساسيين تقديم بيانات على التطعيم أو على المعاملة المثبتة وفقاً للمتطلب المذكور أعلاه. واستناداً إلى المخاطر ينبغي اتخاذ</p>	<p>تغطية المجموعة، وتغطية المجموعات المحددة على أنها يمكن أن تتعرض للعوامل البيولوجية والسموم.</p>	<p>2-9</p>	<p>CWA 4.4.4.6.1</p>

الإرشادات	المعاولة العمومية للعيّنات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند التعلق 23 CWA15793
<p>إجراءات معقولة لضمان أنه تم إعطاء التطعيمات وأن الشهادات الحالية صالحة. وقد يشمل ذلك فحص الشهادات الأصلية والتحقق الوبائي من جهات الممارسة الطبية المسؤولة عن إعطاء اللقاح. وعلى المنظمة أن تكفل إتاحة اللقاحات المطلوبة أو الموصى بها للعاملين المعنيين. وينبغي النظر إلى التطعيم على أنه استجابة للتخفيف من المخاطر، كما يتعين ألا يوقد استخدامه بأي حال من الأحوال إلى الاستنتاج بأن من الممكن تخفيف الضوابط الأخرى، مثل استخدام التقييدات الميكروبيولوجية الشبيهة أو معدات الحماية الشخصية.</p>			
	<p>تحديد سياسة بشأن التطعيم وتنفيذها.</p>	2-2-9	CWA 4.4.4.6.1
	<p>تقييد دخول الأشخاص إلى المختبرات أو العمل إلى حين امتثالهم لأحكام سياسة التطعيم.</p>	3-2-9	CWA 4.4.4.6.1
	<p>حالات الطوارئ الطبية</p>	3-9	
<p>على الإجراءات أن تكفل توفير التخطيط الطارئ الوبائي للتعاطي بالاحتياجات الصحية للعمل في حال وقوع حادث أو حالة طوارئ. وينبغي أن يشمل هذا الحكم المستجيبين الأولين وأسره، وأفراد المجتمع المحلي الأوسع، والطروف البيئية التي ربما تأثرت بالحادث. ويتعين أن تتضمن الإجراءات تحديد سيناريوهات الطوارئ (مثل التي تشمل عاملاً فرد أسرة مصحياً بالعدوى) وإجراءات الدعم الضرورية (من قبيل الاتصال بخدمات الطوارئ/ السلطات المحلية)، وتوفير المعدات والموارد الأخرى اللازمة لإدارة حالات الطوارئ (مثل الاختلق، وعلاج مرحلة ما بعد التعرض، ومواد التطهير، ومتطلبات العزل، واللقاحات). ويتعين إعداد، واختبار، وصون الخطط الضرورية والمواد الأخرى لإدارة حالات الطوارئ الطبية.</p>	<p>إرساء نظام إدارة حالات الطوارئ الطبية و/أو البيئية، يشمل على سبيل المثال لا الحصر تحديد العمال ذوي العوى المحتملين وتوفير الرعاية الطبية الفورية للعمال المعرضين، أو المرضى، أو المصابين.</p>	1-3-9	CWA 4.4.5.2
<p>وينبغي أن تكفل الإجراءات توافر الإسعاف الأولي الكافي فيما يتعلق بسيناريوهات الحوادث المعقولة، على نحو ما يتم تحديده خلال تقييمات المخاطر. وعلى الإجراءات أن تُعنى بالحاجة إلى العاملين المدربين على نحو كاف وتوافرهم، وكذلك المعدات والمواد الأخرى التي قد تدعو الحاجة إليها لتوفير العلاج.</p>	<p>ويتعين أن تكفل الإجراءات تحديد الدعم الطبي المختص الإضافي واتاحته (مثل المستشفيات، ووحدات العزل).</p>		

الإرشادات	المعلومة العامة للعمليات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق، حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق 23 CWA15793
	<p>الغفص 10 – الاستجابة الطارئة والتخطيط الاحترازي</p> <p>يدرس عنصر الاستجابة الطارئة والتخطيط الاحترازي الهياكل والآليات القائمة للتكيف مع العمل خارج ظروف التشغيل العادية، وكيفية التفاعل بصورة متناسبة مع حالات الطوارئ. وتشمل المسائل الخاصة للعناية المتطلبات المادية، والقرارات من حيث العاملين والمرافق ومن زاوية نظم الحماية والإنقاذ، والتصالات الطوارئ، وسلطات اتخاذ القرارات، وتطوير واختبار سيناريوهات وعمليات محاكاة للطوارئ.</p> <p>العناصر الفرعية</p> <p>1-10 سيناريوهات الطوارئ</p> <p>2-10 الاستجابة والتخطيط الطارئان</p> <p>3-10 خطط الطوارئ</p> <p>4-10 تمارين الطوارئ وعمليات المحاكاة</p> <p>5-10 الخطط الاحترازية</p>		
	<p>الاستجابة الطارئة والتخطيط الاحترازي</p> <p>سيناريوهات الطوارئ</p>	10	
<p>عند التخطيط لحالات الطوارئ فإن من الواجب دراسة جميع سيناريوهات الطوارئ المعقولة. ومن المستبعد أن تكون كل السيناريوهات المحتملة جديدة بالتصديق، غير أنه ينبغي النظر في كل التهديدات المعقولة وتسجيلها، كما يتعين تقديم الأساس المنطقي الذي تُستبعد على أساسه أية مسألة إن اقتضى الأمر ذلك.</p> <p>وعلى السيناريوهات أن تشمل ما يلي:</p> <p>أ. عامل مصاب بعمى فعليه/ محتملة أو مخاطر آخر (مثل أحد أفراد الأسرة، أو مستجيب لحالة طوارئ، أو عضو في المجتمع المحلي)؛</p> <p>ب. حادث أو مرض عاملاً ضمن منقطة الاحتواء والحاجة إلى الإجراء؛</p> <p>ج. حريق؛</p> <p>د. فيضان؛</p> <p>هـ. حرق أمني؛</p> <p>و. انفجار؛</p> <p>ز. الفقد المحتمل لفيروس مثل الأطفال نتيجة السرقة أو أي سبب آخر؛</p>	<p>تحديد جميع سيناريوهات الطوارئ والمعقولة والمنظورة التي قد تؤثر على المخاطر البيولوجية للمنظمة.</p>	1-1-10	CWA 4.4.5.1

الإرشادات	المعزولة العمومية للعيّنات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند التفاتق 23 CWA15793
<p>ح. فرعة غير متوقعة (عوامل بيولوجية غير معروفة أو عوامل بيولوجية يُنتظر أن تكون لا فورية)؛</p> <p>ط. عطل مادي في المرفق والمعدات، بما في ذلك عطل نظام ضبط تزيّنات التطهير؛</p> <p>ي. عطل في مرافق الخدمة العامة، بما في ذلك إمدادات الكهرباء، والغاز، والبخار، والماء؛</p> <p>ك. حادث كبير للاتسكاب/ إطلاق الضنوب؛</p> <p>ل. الإطلاق في البيئة؛</p> <p>م. كارثة طبيعية (مثل زلزال، أو ظروف طقس قاسية، أو جوائح مرضية)؛</p> <p>ن. عمل إرهابي أو تخريب متعمد، والابتزاز؛</p> <p>س. اهتمام كثيف من جانب وسائل الإعلام.</p>			
	<p>الاستجابة والتخطيط الطارئان</p> <p>إرساء وصون خطط وإجراءات من أجل:</p> <p>1- تحديد احتمالات الحوادث وحالات الطوارئ التي تشمل عوامل بيولوجية، وسموم، ومواد؛</p> <p>2- تقاضي حوثها؛</p> <p>3- الاستجابة لحالات الطوارئ؛</p> <p>4- الحد من احتمالات المرض أو الأضرار الأخرى التي قد ترتبط بها.</p> <p>يغطي التخطيط الطارئ كل جوانب المخاطر البيولوجية ويعطي السلامة العامة، والأمن، والمسائل الطبية.</p>	<p>2-10</p> <p>1-2-10</p> <p>2-2-10</p> <p>3-10</p>	<p>CWA</p> <p>4.4.5</p> <p>CWA</p> <p>4.4.5</p>
<p>على المنظمة أن تكفل عالية الحظت بالاحتياجات التالية كحد أدنى:</p> <p>أ. تحديد المسؤولين عن استنباط، وتنفيذ، واختبار إجراءات مكافحة المحددة؛</p> <p>ب. الاستجابة خلال حالات الطوارئ التي تقع خارج ساعات العمل وكذلك التي تحدث خلال ساعات العمل العادية؛</p> <p>ج. اتخاذ الاستعدادات اللازمة لفتحات الانخفاض في مستوى توافر الموظفين (خلال العمل الأسبوعية وقرات الإجازات)؛</p> <p>د. ضمان النفاذ/ الخروج الطارئ، بما في ذلك القدرة على شل عمل ضوابط النفاذ حسب الاقتضاء؛</p> <p>هـ. توفير مسالك خروج في حالات الطوارئ تتجنب إجلاء الناس عبر مناطق الاحتواء؛</p> <p>و. توفير إجراءات أمنة لإبعاد، ونقل، وانتقال، وعلاج، وإقامة الأشخاص الملوثين والأشياء الملوثة.</p>	<p>مراعاة المخاطر البيولوجية عند إعداد خطط الطوارئ وتنفيذها.</p>	<p>1-3-10</p> <p>3-10</p>	<p>CWA</p> <p>4.4.5.2</p>

الإرشادات	الممارسة العامة للعمليات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق، حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الفئات رقم CWA15793 ²³
<p>في حال وقوع حالة للطوارئ فقد يكون من الضروري إشراك أطراف خارجية عن المنظمة. واستناداً إلى السيناريوهات المعقولة المحددة فإن على المنظمة أن تسمى ببقية مثل هذه الوكالات لإرساء دورها في الاستجابة لحالة معينة. ويمكن للمنظمة أن تختار توقيع مذكرة تفاهم أو اتفاقات مع جهات استجابة محلية رئيسية، كما قد يكون من الضروري إعلام وتثقيف مثل هذه الأطراف بدورها وبأى حالات تعرض للمخاطر مرتبطة بحالة الطوارئ؛ (مثل الاستخدام غير المضبوط للمياه في مكافحة الحرائق). وينبغي توثيق معلومات جهات الاتصال وإباحتها للعاملين المسؤولين عن تنسيق أنشطة الاستجابة للطوارئ.</p>	<p>إعلام جميع العاملين والأطراف الثالثة المعنية بشكل فعال بخطة الطوارئ، واختيارها بهدف اطلاع كل شخص على ما يقع على عاتقه من التزامات. وطبيعتها.</p>	2-3-10	CWA 4.4.5.2
<p>ويمكن أن تشمل الوكالات الخارجية التي تحري استشارتها ما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> خدمات الشرطة والأمن؛ خدمات الإطفاء؛ الإسعاف والمستشفيات المحلية/مقدمو الرعاية الصحية؛ مقدمو خدمات النقل/البريد السريع؛ المسؤولون الحكوميون المحليون والوطنيون؛ السلطات البيئية. 	<p>تمارين الطوارئ وعمليات المحاكاة</p>	4-10	
<p>ينبغي إجراء التمارين وبتنفيذ المحاكاة لتوفير الضمانات بأن الخطط فعالة وللتعلم من أية دروس ناشئة.</p> <p>ويتعين تخطيط التمارين وبتنفيذ قصارى الجهود لضمان أنها تعطي صورة واقعية عن الأحداث الخاضعة للمحاكاة. على أن مثل هذه الأنشطة ينبغي أن تُنفذ في ظل ظروف مضبوطة وألا يُسمح بأن تتحول إلى مصدر للخطر بحد ذاتها. ويتعين توثيق نتائج التمارين واستعراضها لاستخلاص الدروس، وتزويد العاملين المشاركين بالمعلومات المرتدة المتعلقة بالأداء. وينبغي تسجيل أي أعمال ناجحة وتخصيصها للأشخاص بالاسم، وإرساء إجراءات لضمان إقبال هذه الأعمال بصورة فعالة.</p>	<p>إجراء تمارين طوارئ وعمليات محاكاة منظمة وواقعية، بما في ذلك تدريبات أمنية، يواصل زميلة منتظمة استناداً إلى المخاطر، وتلك لا يختار الخطط، وإعداد العاملين، والتعلم من أي ممارسات جيدة أو أوجه قصور محددة.</p>	1-4-10	CWA 4.4.5.3
	<p>الخطط الاحترازية</p>	5-10	

الإرشادات	المعالجة العمومية للعيّنات الجديدة من المواد التي يُحتَمَل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند التفاتق رقم CWA15793 ²³
<p>يمكن أن تختل ظروف التشغيل العادية عند وقوع حالة طوارئ أو حدث غير متوقع. وقد يتراوح ذلك بين الإغلاق خلال العمل خلال انقطاع الطاقة الكهربائية، إلى الحصول على ظروف تخزين بديلة في حال حدوث عطل. وينبغي أن تراعى هذه الاحتمالات بصورة استباقية، وأن تُرسي خطط احترازية بشأنها. وعلى الأنشطة أن تُنفى بالحاجة إلى ما يكفي من فوالض، وبدائل، وإجراءات أخرى، وهو ما قد يشمل إتاحة مرافق بديلة أو عاملين بديلاء، وتوفير النظم الاحتياطية (مثل إمدادات الطاقة الكهربائية)؛ ووسائل بديلة لإزالة تراث المواد عند تعطل النظم أو المعدات الباقية الأهمية (مثل صهاريج التعقيم أو أجهزة التعقيم بالخار المضغوط)، أو الإغلاق المأمون الكامل للعمليات في الحالات الشديدة.</p>	<p>أن تكون هناك، في حال حدوث حالة طوارئ، إجراءات احترازية واقية لضمان سلامة وأمن العمليات المتواصلة.</p>	1-5-10	CWA 4.4.5.4
	<p>العنصر 11 – التحقيق في الحوادث/الأحداث يتناول عنصر التحقيق في الحوادث/الأحداث الأنشطة التي تحدد الوقع المتوقعة بواقعة ما، ويحدد الأسباب ويضع التدبير العلاجي اللازم لضبط المخاطر البيولوجية وتفايدي تكرار الأمر. وفي غالب الأحيان فإن الخط ووجهه هو السبب الوحيد في أن حادثاً مضرّاً بالمتنكات أو حدثاً جرى تفايديه بصعوبة لا يسفر عن عدوى أو أذى شخصي. وعلى غرار ذلك فإن الخط ووجهه هو الذي يقرر غالباً ما إذا كانت عواقب الحادث بسيطة، أو خطيرة، أو كارثية. ويدرس هذا العنصر نظام الإبلاغ والتحقيق في المنظمة، وما إذا كان الأشخاص المنخرطين فيه، وسبل تنفيذ التدابير التصحيحية والوقائية.</p>	العنصر الفرعي 1-1-1 التحقيق في الحوادث/الأحداث	
	<p>التحقيق في الحوادث/الأحداث</p>	11	
<p>ينبغي إرساء إجراءات لضمان التحديد الواضح لما يشكل حادثاً أو حدثاً وإبلاغ كل العاملين المعنيين بها. وقد يشمل ذلك حوادث التعرض والإطلاق العرضي. وتوفر الحوادث والأحداث إشارة إلى أن النظم المُصممة لإدارة المخاطر البيولوجية قد فشلت؛ ومن الضروري استخلاص الدروس وإجراء التحسينات حيثما أمكن.</p> <p>و على عملية التحقيق في الحوادث/الأحداث أن تتضمن كحد أدنى ما يلي: أ. تحديد أولئك المسؤولين عن صون نظام الإبلاغ عن الحوادث/الأحداث؛</p>	<p>إرساء وصون إجراءات موثقة لتحديد، وتسجيل، وتحليل الحوادث والأحداث المشتملة على العوامل البيولوجية والسوموم، والتعلم منها.</p>	1-1-11	CWA 4.5.4.1

الإرشادات	المعلومات العامة للبيئات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق، حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ²³
<p>ب. تحديد ما يشكل حادثاً/ حدثاً وما يؤدي إلى حفز التسجيل والإبلاغ، مع التأكيد على الوافعات التي قد تستفر عن التعرض لفيروس مثل الأطفال الحي (مثل الحوادث المردية إلى وخزات، وناكبات، وترشحات، ووذاد، وضباب)؛</p> <p>ج. تحديد الوثائق اللازمة لدعم النظام؛</p> <p>د. تحديد التقارير المزمع توليدها وكذلك وتبويبها وتوزيعها؛</p> <p>هـ. ضمان تحليل الاتجاهات؛</p> <p>و. تحديد الأسباب الجذرية بالأستعانة بأشخاص مدربين على تقييمات التحقيق؛</p> <p>ز. توفير معلومات مرتدة بفواصل زمنية منتظمة وآليات لتتبع التدابير لضمان أن تسفر الدروس المستفادة عن تفادي تكرار مثل هذه الوافعات و/ أو التقليل من أثرها المحتمل؛</p> <p>ح. تحديد أين تدعو الحاجة إلى المهنيين الأذنين للتسيق مع عمليات إبعاد الفونين.</p>			
	<p>المفص 12 – المتطلبات المادية للمرافق</p> <p>يتناول عنصر المتطلبات المادية للمرافق كيفية تعامل المنظمة مع المخاطر البيولوجية خلال فترات إدخال تركيبة جديدة أو تعديل التركيبة القائمة. وتشمل المسائل التي يعالجها هذا العنصر تحديد الأشخاص الواجب إشراكهم، ومشاورتهم، وإدراج المخاطر البيولوجية ضمن أنشطة التخطيط، ومقارنة عمليات إقرار التشغيل بطريقة منظمة (بما في ذلك دور الموردين)، مع مراعاة السمات المادية للمواد المستخدمة وتنفيذ أية تدابير مصادقة قد تدعو الحاجة إليها.</p> <p>العناصر الفرعية</p> <p>1-1-12 التخطيط والتصميم، والتحقق</p> <p>2-1-12 إقرار التشغيل والسحب من الخدمة</p> <p>3-1-12 البنية التحتية والإدارة التشغيلية</p>		
	<p>المتطلبات المادية للمرافق</p> <p>12</p>	12	
	<p>التخطيط والتصميم، والتحقق</p> <p>اعتماد عملية رسمية للتخطيط والتصميم، وإعادة التصميم بالمرفق، وذلك استناداً إلى تقييم للمخاطر المرتبطة بالمواد المزمع استخدامها والأنشطة المتخذة.</p>	1-1-12	CWA 4.4.4.8.1
<p>تغني عملية التصميم الرسمية نهجاً منظماً وموثقاً يتم فيه تحديد احتياجات المرفق عبر تقييم المخاطر. وستُدعى حلول هندسية وتشغيلية تتسق مع المخاطر التي تطرحها خواص المواد المزمع تخزينها ومناولتها في المرفق وطبيعة العمل الذي ستُنفَّذ.</p> <p>على عملية التصميم أن تتضمن تحديد واستعراض التضريرات المعنية ومونات الممارسات (بما في ذلك مونات الماني وكذلك المونات المتعلقة بالسلامة اللبيولوجية المختبرية/ الأمن البيولوجي المختبري)، وتقييمات المخاطر. ويتعين إدراج المتطلبات</p>	<p>تحدد عملية التصميم وتُدرج كل المتطلبات التشغيلية المعنية، إلى جانب المعلومات المستخلصة مما هو معتمد من معايير، وخطوط توجيهية، والممارسات الجيدة لوائح الصناعة، وتقييمات المخاطر الخاصة بالمرفق.</p>	2-1-12	CWA 4.4.4.8.1

الإرشادات	المعاولة العمومية للعمليات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق 23 CWA15793
<p>المحددة من هذه المصادر في خطط التصميم. وينبغي توثيق التصميم توثيقاً كاملاً، بما في ذلك وصف للاختبارات ومعايير القبول لضمان الأداء. كما يتعين أن تكون العملية موثقة وشفافة لتوفير الضمانات بأنها كانت شاملة ومعقّفة.</p> <p>على عملية التصميم أن تحدد وتُشاور الأشخاص المتخرفين في تخطيط المرفق، وتشييده، وتشغيله، وصيانته.</p>	تحدد عملية التصميم وتبيّن التشاور مع كل الأطراف المعنية المرتبطة بالمرفق وتشغيله.	3-1-12	CWA 4.4.4.8.1
<p>وينبغي النظر بما يلي من أشخاص/ أوار من حيث متطلبات المعلومات والمشورة:</p> <ol style="list-style-type: none"> العاولون العاملون والمستخدمون العاملون الآخرون؛ مستشار إدارة المخاطر البيولوجية ولجنة إدارة المخاطر البيولوجية؛ العاولون في مجال الأمن البيولوجي و/ أو الأمن؛ المصممون (المعماريون والمهندسون)؛ البنّاءون؛ مهندسو الصيانة؛ مورّدو المواد والمعدات؛ وكلاء إقرار التشغيل؛ المصاحفون؛ المخطّومون؛ المستجيبون الأولون؛ الأطراف المعنية الأخرى المحددة في تقييمات المخاطر. 			
<p>وفي حال كان ذلك مدرراً، ومستنداً إلى طبيعة العمل، ينبغي إجراء عملية استعراض للأقران تشارك فيها أطراف ثالثة مختصة لضمان أن تكون مواصفات التصميم:</p> <ol style="list-style-type: none"> تتسق مع الممارسة الجيدة المقبولة؛ تتضمن على سمات قادرة على توفير الضمانات بشأن ضبط العوامل البيولوجية والسموم؛ تُدرج المتطلبات التشريعية المعنية وكذلك المعايير واستنتاجات تقييمات المخاطر في التصميم. 			
	تكون كل سمات التصميم، وتقنيات البناء، والمواد، والمعدات المختارة موثقة بما يتماشى مع الحاجة إلى توفير إرشادات ومعلومات محددة ومفصلة على نحو كاف بشأن مواصفات التصميم.	4-1-12	CWA 4.4.4.8.1
	تُنفذ عمليات البناء الجديدة والتعديلات المادية على المرافق وفقاً لخطة معتمدة.	5-1-12	CWA 4.4.4.8.1

الإرشادات	المعاونة العامة للعمليات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق، حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ²³
سيكفل إقرار التشغيل أن يكون المرفق مبنياً وقيد التشغيل حسبما هو مزمع. وينبغي البدء بعملية إقرار التشغيل عند مرحلة التصميم في المحطة الأولى لتعريف البرنامج العلمي لضمان أن تكون التطلعات المتعلقة بالمبنى قابلة للتحقيق. ويتعين وضع خطة إقرار التشغيل بصورة مفصلة بالتوازي مع المفهوم المادي بما يكفل أن تكون التطلعات الخاصة بالمبنى قابلة للقياس. ويتعين أن تحدد خطة إقرار التشغيل بوضوح كل الخطوات من البداية إلى النهاية، وأن توفر أمثلة وأن تُشرح شروط قبول كل خطوة على أنها أمر لا بد منه للانتقال إلى الخطوة التالية.	توافق عملية رسمية من أجل ما يلي: 1- إقرار التشغيل الأولي للمرافق الجديدة؛ 2- السحب النهائي للمرافق القائمة من الخدمة.	2-12	CWA 4.4.4.8.2
و على خطة إقرار التشغيل أن تحدد كل الخطوات اللازمة قبل بدء التشغيل الأولي أو استئنافه عقب إغلاق مؤقت. ويتعين أن توفر عملية إقرار التشغيل علامة قياس للتشغيل المقبول للمرفق ووصف للبرنامج الذي سيُرسى لضمان مستوى الأداء.	البنية التحتية والإدارة التشغيلية	3-12	
وينبغي أن تحدد عملية السحب من الخدمة إجراءات إزالة التلوث والتدابير المرتبطة بالأمن الواجب توافرها للإغلاق المؤقت أو النهائي للمرفق. ويتعين أن يصف برنامج السحب من الخدمة لا الإجراءات وحدها، بل وكذلك معايير القبول عند أداء تلك الإجراءات.	تصمم المرافق، والمعدات، والعمليات وتشغّل على نحو سليم وآمن فيما يتعلق بإدارة المخاطر البيولوجية.	1-3-12	CWA 4.4.4.8
ويمكن توثيق ذلك عبر شهادات تخلص وتراخيص العمل تحدد الوقت الذي يمكن فيه العودة إلى دخول المرفق المسحوب من الخدمة وتحت أية ظروف.			

الإرشادات	المعايير العالمية للعمليات الجيدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق 23 CWA15793
<p>يتبعي تطبيق برنامج الصيانة على جميع جوانب الهيكل المادي (بما في ذلك الأثاثات والسدادات، حسب الاقتضاء) وكل المعدات الموجودة ضمن هذا الهيكل. ويتبعي تحديد مواصفات سائر المواد المستخدمة لضمان أن يكون أداؤها متماشياً مع المعايير مسبوقة التحديد. ويتبعين العناية بأمر خطة مناسبة للصيانة كجزء من عملية الموصفات هذه.</p> <p>و عند تخطيط وتنفيذ أنشطة الصيانة فإن على المنظمة أن تنتظر بما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> توفير الصيانة الكافية للسلامة المادية للمرفق وتثبيتاته وتزكياته؛ ضمان قيام أشخاص مختصين بأنشطة الصيانة، وأن الأخطار المرتبطة بالعمل قد خضعت لتقييم المخاطر؛ ضمان توافر ضوء ابط كافية لتفادي تعرض العمال لفيروس مثل الأطفال أثناء عملهم؛ تحديد وتسجيل متطلبات الصيانة أثناء بناء المرافق، وعند شراء/ حيازة المعدات؛ إنشاء وصون سجل للصيانة لكل المعدات المعنية؛ تحديد وإجراء أنشطة الصيانة المزمعة بوتيرة مناسبة؛ و. 	<p>العنصر 13 – المعدات والصيانة</p> <p>يرمي عنصر المعدات والصيانة إلى ضمان مراعاة المخاطر البيولوجية عند اختيار كل المعدات التي تؤثر على مكافحة تلك المخاطر. وينصب التشديد على إجراءات الاختيار، وحفظ سجلات الأصول، والتحكم بالمواقع التي يمكن نقل المعدات إليها، وبإجراءات استخدام هذه المعدات طيلة عمرها التشغيلي. ويولى انتباه خاص أيضاً إلى ضمان عمل المعدات بشكل صحيح من خلال اتباع تدابير الصيانة الموصوفة الواردة منها والاستباقية، وبدعم من الاستجابة الكافية لحالات الأعطال.</p> <p>العناصر الفرعية</p> <ul style="list-style-type: none"> 1-13 إدارة الصيانة 2-13 ضبط المعدات 3-13 المعايرة 4-13 المصادقة 5-13 التثبيت <p>المعدات والصيانة</p> <p>13</p> <p>إدارة الصيانة</p> <p>1-13</p>	<p>1-1-13</p>	<p>CWA 4.4.4.8.3</p>

الإرشادات	المعلومة العامة للعمليات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق، حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الفئات 23 CWA15793
<p>أ. ضمان إنشاء برنامج للتقليل من إنتاج النفايات؛</p> <p>ب. ضمان إرساء وتوثيق مسارات فعالة للتفويض النفايات؛</p> <p>ج. توفير مرافق وإجراءات كافية لتخزين النفايات (بما في ذلك التخزين قصير الأجل)؛</p> <p>د. ضمان إتاحة طرق فعالة لفصل النفايات المختلطة وإزالة تلوثها (مثل الجيوبانات المصنبة بالعدوى التي تالفت مواد مشعة)؛</p> <p>هـ. ضمان استخدام مواد التعبئة المناسبة لاحتواء النفايات وصون مغلقتها أثناء التخزين والنقل.</p>	<p>ولا يجوز إطلاق فيروس قادر على الحياة لتلوث الأطفال من المرفق إلا بعد موافقة السلطة المختصة على نقله إلى مرفق معتمد آخر في ظل ظروف مضبوطة. ومن الواجب تحديد المسالك المحتملة التي يمكن فيها لفيروس مثل الأطفال القادر على الحياة أن يخرج بصورة غير متعمدة من المرفق واتخاذ إجراءات وقائية كافية بهذا الشأن.</p>		
<p>تشمل مصادر التلوث التي ينبغي النظر فيها ما يلي:</p> <p>أ. العاملون؛</p> <p>ب. الملابس ومعدات الحماية الشخصية؛</p> <p>ج. الأواني الزجاجية؛</p> <p>د. المعدات؛</p> <p>هـ. المزارع والمواد المصاحبة؛</p> <p>و. مواد تنظيف الاستكبات؛</p> <p>ز. الكائنات الدقيقة التي يُحتمل أن تكون مُعدية، والسموم، والمواد الملوثة؛</p> <p>ح. النفايات الورقية والبلاستيكية؛</p> <p>ط. الإبر، والمحاقن، والأدوات الحادة؛</p> <p>ي. المياه العادمة، بما في ذلك مياه الغسيل والاستحمام؛</p> <p>ك. الهواء؛</p> <p>ل. أجهزة الترشيح ونظم ملوثة الهواء؛</p> <p>م. المعدات المرمية المستخدمة في المرفق؛</p> <p>ن. الحيوانات المعرضة لفيروسات مثل الأطفال المختبرية؛</p> <p>س. جيف الحيوانات وورشها؛</p> <p>ع. المرافق.</p>	<p>تكون كل بنود النفايات الملوثة بصورة فعليه أو محتملة (بما في ذلك ما قد ينجم منها عن حالة للطوارئ):</p> <p>1- محددة؛</p> <p>2- مؤقتة.</p>	2-1-14	CWA 4.4.4.5.2
<p>ويتعين تحديد كل نُفق النفايات والمصادر الأخرى للتلوث وتوثيقها.</p> <p>قد يشمل العاملون الملوثون العاملون الأساسيين الذين يعملون ضمن المرفق، والمتقنين، والعاملين في الانتاجية الطارئة. وقد تكون المزارع والمواد المصاحبة لها مصدراً للطاقيات، والرشافات، وسائط الزرع الملوثة. كما أن المواد البيولوجية الملوثة قد تتضمن العينات البشرية، أو الحيوانية، أو النباتية الملوثة. وفي بعض الحالات قد</p>	<p>إرساء إجراءات كفوءة لاستنباط عمليات إزالة فعالة للتلوث ومعالجات مناسبة أخرى.</p>	3-1-14	CWA 4.4.4.5.2

الإرشادات	المعاولة العمومية للعمليات المعنية الجيدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس شلل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند التفاتق 23 CWA15793
<p>يطلب الأمر إبقاء المعدات المخصصة الملوثة، مثل ملابس الإطفاء أو أدوات سيارات الإسعاف، في المكان ذاته إذا ما تعذرت عملية إزالة تلوثها بشكل فعال.</p> <p>وينبغي أن يكون تقييم المخاطر جزءاً أصيلاً من عملية تحديد وتطوير أنظمة فعالة لإزالة التلوث.</p>			
<p>يتوافق على الأرجح عدد من طرق التعطيل الفعالة بغض النظر عن طبيعة العوامل البيولوجية والسموم الخاضعة للتأولية. وعلى المنظمة أن تكفل توافر البيانات للبرهنة على أن المنهجية المختارة قادرة على تعطيل العوامل البيولوجية والسموم في ظل الظروف المحددة القائمة في المرفق. وعلى إجراءات التثبيت أن تنتظر بمسائل مثل ما يلي:</p> <p>أ. طبيعة المادة الخاضعة للمعالجة (مثل الحجم، ووجود البروتينات/ المواد المتبقية المحتملة الأخرى)؛</p> <p>ب. مدد الاحتكاك، ومسائل اتساق المواد (مثل التفاعل مع الفولاذ الغير قابل للصدأ أو السدادات المطاطية)؛</p> <p>ج. التهديدات الصحية المحتملة المرتبطة بالمواد المطوّرة؛</p> <p>د. الحاجة إلى الحفاظ على المستوى المطلوب من المركّب النشط، بما في ذلك التدهور مع مضي الوقت.</p>	<p>إرساء وصون إجراءات لضمان اختيار طرق مناسبة للتطهير وإزالة التلوث وتنفيذها بشكل فعال.</p>	2-14	CWA 4.4.4.5.2
<p>وعد تخطيط وتنفيذ أنشطة إزالة التلوث فإن على المنظمة أن تنتظر بما يلي:</p> <p>أ. ضمان احتواء كل المطوّرات المستعملة على مركّب نشط كافٍ للمعالجة بالمرطبات ظروف العمل التي مستخدم في ظلها، والحفاظ على هذه التركيزات طيلة العملية، بما في ذلك تنفيذ أنشطة تثبيت مخصوصة عند الحاجة؛</p> <p>ب. توفير مرافق وإجراءات كافية لتخزين النفايات (بما في ذلك التخزين قصير الأجل)؛</p> <p>ج. ضمان إتاحة طرق فعالة لفصل النفايات المختلطة وإزالة تلوثها (مثل الجيوبانات المصنبة بالعدوى التي تلقى مواد مشعة)؛</p> <p>د. ضمان توافر طرق، عند الاقتضاء، لإزالة تلوث المعدات الحساسة غير الصالحة للتقييم بالبخار المضغوط (مثل الحواسيب)؛</p> <p>هـ. تنفيذ إجراءات للرصد لضمان أن الطرق فعالة (مثل التسجيل المتواصل واستخدام مؤشرات في أجهزة التعقيم بالبخار المضغوط)؛</p>			

الإرشادات	المعاولة المأمونة للعينات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرفق، حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند اتفاق CWA15793 ²³
<p>و. إزالة تلوث ملابس الحماية بالمسائل المناسبة قبل مغادرة المرفق؛</p> <p>ز. ضمان توافر طرق ومواد كافية للعناية بالعمل الروتيني أو أية انسكابات أو أحداث أخرى أثناء مناولة ونقل المواد داخل المرفق وخارجه؛</p> <p>ح. تنفيذ برامج للتقليل من مقايير الانقابات الملوثة.</p>	<p>العنصر 15 – إجراءات النقل</p> <p>يستطاع عنصر إجراءات النقل سبل تعامل المنظمة مع المسائل المرتبطة بالنقل الداخلي والخارجي للمواد البيولوجية، وينظر في الأضرار والمسؤوليات الضرورية، والمواد والمعدات، وكذلك في الحاجة إلى العمل مع متخصصين من ناقلي البريد السريع وكلاء الشحن.</p>		
	<p>العنصر الفرعي</p> <p>1-15 إجراءات النقل</p>		
	<p>إجراءات النقل</p>	15	
<p>عند تخطيط وتنفيذ أنشطة النقل فإن على المنظمة أن تنظر بما يلي:</p> <p>أ. ضمان تحديد وتنفيذ متطلبات النقل، بما في ذلك المتطلبات القانونية والمبادئ التوجيهية الوطنية والولية؛</p> <p>ب. ضمان توافر ما يكفي من نظم التعبئة، والوسوم، ومعدات الحماية الشخصية، والوثائق، واستخدامها كجزء من عملية النقل؛</p> <p>ج. اختيار ناقل موثوق ومؤتمن ومؤهل للمناولة العوات على نحو سليم وآمن؛</p> <p>د. البت فيما إذا كان طلب العوامل البيولوجية والسموم، أو المواد التي قد تحتوي عوامل بيولوجية وسموم قادرة على الحياة، واردة من مرفق معتمد والسبب مشروع، وتطبيق ضوابط مكافئة على استيراد المواد إلى المرفق؛</p> <p>هـ. تحديد مدى الحاجة إلى نماذج نقل موثقة رسمية مجهزة بتوقيع ممثل الإدارة المسؤولة الذي يجيز حركة المواد؛</p> <p>و. استخدام ضوابط الوثائق التي تتبع تحركات المواد؛</p> <p>ز. تحديد وتقييم ما هو كاف ومتناسب من تدابير الاستجابة الطارئة والخطط الاحترازية المرتبطة بنقل العوامل البيولوجية والسموم، بما في ذلك الاحتياطات الواجبة للمناولة العوات المشبوهة، ومناطق الحجر، ومسافات الباعدة المناسبة للحماية من المتفجرات.</p>	<p>إرساء وصون إجراءات النقل الآمن والآمن للمزارع، والنماذج، والعينات، والمواد الملوثة فعلاً أو احتمالاً، سواء داخل محيط احتواء المرفق أو خارجه، وذلك وفقاً للمتطلبات القانونية لنقل البضائع الخطرة.</p>	1-1-15	CWA 4.4.4.9

الإرشادات	المعاولة العمارة للعيانت الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند التفاتق 23 CWA15793
<p>ينبغي اتخاذ التدابير اللازمة للتقليل من احتمالات إطلاق أو نقل العوامل البيولوجية والسموم من المرفق نتيجة خرق أمني، ويتعين أن يشمل ذلك تدابير استباقية لتحديد مواطن الضعف وتطبيق آليات فعالة للتحيط والرصد.</p>	<p>العنصر 16 – الأمن يدرس عنصر الأمن سبل إدارة المنظمة للأمن فيما يتعلق بالمخاطر البيولوجية. ولا يتناول هذا العنصر فحسب بعض المسائل الواضحة، مثل ضبط النفاذ، بل وكذلك الحاجة إلى المعلومات الأمنية، والمساعدة من الوكالات الخارجية.</p> <p>العناصر الفرعية 1-16 الأمن المادي 2-16 أمن المعلومات 3-16 ضبط العاملين 4-16 الأمن الشخصي 5-16 المتعاقدون، والزوار، والموردون</p>		
	<p>الأمن</p>	16	
<p>و عند تخطيط وتنفيذ عمليات تقييم المخاطر فإن على المنظمة أن تنظر بما يلي:</p> <p>أ. سرقة العوامل البيولوجية والسموم أو المعدات أو المستندات أو البيانات ذات الصلة أو تحويل وجهتها؛</p> <p>ب. التخريب، بما في ذلك التحطيم والعبث؛</p> <p>ج. الاقحام والاختراق؛</p> <p>د. المسائل والنزاعات العمالية؛</p> <p>هـ. حالات الطوارئ المتعلقة بالطبقات (مثل الزلازل، والتسونامي، والفيضانات، والأعاصير، والزواج)؛</p> <p>و. العنف في مكان العمل؛</p> <p>ز. تعطيل مرافق الخدمة العامة؛</p> <p>ح. التظاهر أو الاحتلال أو الاستحكام؛</p> <p>ط. فحص العوات المشبوهة وعزلها؛</p>	<p>تطبيق وصون الضوابط المتعلقة بالأمن المادي للزراع، والمناج، والعيانت، و المواد المطرثة المحتملة، والمحددة كجزء من عملية تقييم المخاطر.</p>	1-1-16	CWA 4، 4، 4، 8، 4

الإرشادات	المعلومة العامة للعمليات الجيدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق، حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند الاتفاق CWA15793 ²³
<p>ي. الأعمال الإرهابية؛</p> <p>ك. القلاقل أو الحروب الأهلية.</p> <p>وينبغي العناية بالتنسيق تدابير الأمن البيولوجي والسلامة البيولوجية بغية إدارة الأولويات المتعارضة والتقابل منها.</p> <p>ويتعين الإبلاغ عن الخروق الأمنية، وتسجيلها، والتحقق فيها كحوادث وأحداث.</p>			
<p>يمكن أن تكون المعلومات المتولدة في المختبر ثمينة و/ أو خطيرة بمقدار العوامل البيولوجية و السوم المخزونة في المرفق. وتتسم الإجراءات الواقية للحيولة للروح غير المرخص بمثل هذه المعلومات بأهمية بالغة.</p> <p>و على الإجراءات المعنية بأمن المعلومات أن تنظر بما يلي:</p> <p>أ. التخزين المأمون لكل السجلات والبيانات الخطية الحساسة، بما في ذلك السجلات والتوقعات الإلكترونية؛</p> <p>ب. الأمن الحاسوبي، بما في ذلك جدران الحماية المثبتة لشبكة الإنترنت وبروتوكولات التشفير؛</p> <p>ج. سياسات صرامة تتعلق بالحواسيب المكتبية، والمحمولة، وسائط التخزين و الآلات التصوير، من بين أشياء أخرى، التي تدخل إلى المرفق أو تخرج منه؛</p> <p>د. الإطلاع الكامل للملقات الورقية المزمع التخلص منها، والمحو التام للملفات الإلكترونية غير المرغوب فيها.</p>	<p>إرساء سياسة وإجراءات لتحديد المعلومات الحساسة.</p>	2-16	CWA 4.4.4.8.5
	استخدام عملية للاستعراض و الموافقة لضبط النفاذ إلى المعلومات الحساسة.	2-2-16	CWA 4.4.4.8.5
	ضبط العاملين	3-16	
	تحديد وتنفيذ سياسة بشأن موثوقية العاملين.	1-3-16	CWA 4.4.4.7.1

الإرشادات	المعاولة العمالية للعيّنات الجديدة من المواد التي يُحتمل أن تحتوي فيروس مثل الأطفال في المرافق حيث الاحتفاظ بالفيروس غير ضروري	رقم عنصر إدارة المخاطر البيولوجية	رقم بند التفاتق 23 CWA15793
يمكن أن تشمل عملية التخصيص، إذا ما كانت مشروعة ومناسبة بناءً على تقييمات المخاطر، فحوصات مثل الهوية ووضع الحجر، والمضوية في منظمات معادية للبحوث البيولوجية، والسجلات الجائنية، والتزاهة المالية.	تتخذ المنظمة ضبط نفاذ الأشخاص إلى المرافق أو العمل وفقاً لهذه السياسة.	2-3-16	CWA 4.4.4.7.1
يتعلق الأمن الشخصي بأمن الموظفين خارج ساعات الدوام حينما يكونون بعيدين عن المرفق. وفي تلك الأوقات، فإن الموظفين معرضون للخطر بسبب وظائفهم أو مناصبهم.	الأمن الشخصي	4-16	
	إرساء سياسة لتوفير خدمات دعم الأمن الشخصي للموظفين، بما في ذلك التدريب الرامي إلى إنكاه الوعي بالأمن الشخصي عند الاقتضاء.	1-4-16	CWA 4.4.4.10
	المتعاقون، والزوار، والموردون	5-16	
	تتخذ المنظمة التزام الموردين، والمتعاقبين، والزوار، والمتعاقبين من الداخل بمتطلبات نظم الإدارة القائمة، وأنهم لا يعرضون للخطر إدارة المخاطر البيولوجية في المرفق.	1-5-16	CWA 4.4.4.7.2

