كلية الكوت الجامعة
مركز البحوث والدراسات والنشر
ISBN:978-9922-612-08-9

الطبعة العربية

دليل السلامة الحيوية للمختبرات

الاشراف العلمي والاكاديمي

الدكتور احمد محمد علوان الاستاذ المساعد الدكتور طالب زيدان الموسوي

الدكتور حسنين عبد العباس البدري

التنسيق و التصميم

حيدر علي ناجي
بنين علاوي سالم

براءة الذمة: بعض الحقوق محفوظة لمنظمة الصحة العالمية للاستخدام غير التجاري
بموجب رخصة رقم CC BY-NC-SA 3.0 IGO تم استحداث النسخة العربية من طبعة رقم ISBN-NUMBER-978-4-001131-1

منشورات

مركز البحوث والدراسات والنشر

كلية الكوت الجامعة

١/ ٥٤٢

ع ٨٩٢ علوان، احمد محمد.

دليل السلامة الحيوية للمختبرات/ احمد محمد علوان، طالب زيدان، حسنين عبد العباس البدري. - ط١. - بغداد: مطبعة الرفاه، ٢٠٢٢

١٨٠، ٢٥ سم

١- المختبرات- أ- زيدان، طالب (م.م)- ب- البدري، حسنين عبد العباس (م.م) - ج- العنوان.

م. و.

٢١٦٣ / ٢٠٢٢

جميع الحقوق محفوظة للمؤلفين ولايسمح بنسخ أو استعمال أو اعادة اصدار اي جزء من الكتاب سواء ورقيا أو الكترونيا دون أذن خطي من المؤلفين.

الرقم الدولي : 978-9922-612-08-9 :ISBN

رقم الايداع في دار الكتب والوثائق ببغداد

٢١٦٣ لسنة ٢٠٢٢ م

مطبعة الرفاه 07902823204

المحتوى (الفهرست)

دليل المصطلحات	5
الفصل الأول : المقدمة	17
1.1 المجال المقصود	18
1.2 كيفية استخدام دليل السلامة الحياتية للمختبرات	20
الفصل الثاني : تقدير الخطر	22
2.1 جمع المعلومات	28
2.2 تقييم المخاطر	31
2.3 تطوير استراتيجية السيطرة على الخطر	39
2.4 اختيار إجراءات السيطرة على الخطر و تطبيقها	42
2.5 مراجعة المخاطر و إجراءات السيطرة	33
الفصل الثالث : المتطلبات الأساسية	55
3.1 ممارسات العمل الجيدة في مجال علم الأحياء الدقيقة و عاداتها	56
3.2 كفاءة الموظفين و تدريبهم	62
3.3 تصميم المنشأة	39
3.4 تسلم العينات و تخزينها	67
3.5 التطهير و إدارة النفايات	69
3.6 معدات الحماية الشخصية	79
3.7 المعدات المختبرية	82

3.8 الاستجابة للطوارئ و الحوادث	86
3.9 الصحة المهنية	89
الفصل الرابع : إجراءات السيطرة المشددة	90
4.1 إجراءات و ممارسات التشغيل العملية	91
4.2 كفاءة الموظفين و تدريبهم	91
4.3 تصميم المنشأة	92
4.4 تسلم العينات و تخزينها	93
4.5 تطوير آليات نقل داخلي إضافية	94
4.6 معدات الحماية الشخصية	94
4.7 المعدات المختبرية	99
4.8 الاستجابة للطوارئ و الحوادث	100
4.9 الصحة المهنية	101
الفصل الخامس : إجراءات الاحتواء القصوى	106
5.1 ممارسات التشغيل العملية و إجراءاتها	107
5.2 كفاءة الموظفين و تدريبهم	107
5.3 تصميم المنشأة	108
5.4 تسلم العينات و تخزينها	112
5.5 التطهير و إدارة النفايات	113
5.6 معدات الحماية الشخصية	114

5.7 المعدات المختبرية	114
5.8 الاستجابة للطوارئ و الحوادث	115
5.9 الصحة المهنية	115
الفصل السادس : التحويل و النقل	117
6.1 التحويل داخل المختبر	118
6.2 النقل داخل المبنى	119
6.3 النقل بين المباني في الموقع نفسه	120
6.4 نقل المواد المعدية خارج الموقع	121
الفصل السابع : إدارة برنامج السلامة الحياتية	134
7.1 ثقافة السلامة الحياتية	136
7.2 سياسة السلامة الحياتية	136
7.3 الأدوار و المسؤوليات المعينة	136
7.4 دليل السلامة الحياتية	138
7.5 تقييم مخاطر السلامة الحياتية و الأمن الحيوي	138
7.6 البرامج و الخطط الداعمة	139
7.7 التقارير و المراجعات	140
الفصل الثامن : الأمن الحيوي للمختبرات	142
8.1 الأمن الحيوي و تقدير الخطر	144
8.2 الرقابة على المخزون	145

8.3 السيطرة المعلوماتية	146
8.4 شؤون الموظفين	147
8.5 رقابة الأمن المادي	148
8.6 الرقابة على النقل	149
8.7 الرد في حالات الطوارئ و الحوادث	149
8.8 المخاطر الحيوية المستجدة	150
8.9 بحث القلق ثنائي الاستخدام	152
الفصل التاسع : الرقابة الوطنية و العالمية على السلامية الحياتية	153
المصادر	159

دليل المصطلحات

الخطـر المقبـول : هـو الخطـر الـذي يعـد مقبـولا نوعـا مـا و الـذي يسـمح للعمـل بأن يجري مع الفائدة المتوقعة للفعاليات المخطط لها.

الحـادث : هـو حـدث غيـر متعمـد ينـتج عنـه ضـرر واقعـي مثـل الاصـابة بالعـدوى ، والمرض أو الاصابة بجروح للبشر أو تلوث البيئة.

الهبـاء (الايروسـول) : وهـي جزيئـات صـلبة او سـائلة عالقـة فـي الهـواء بحجـم قـد يسـمح باستنشـاقها و دخولهـا المجـرى التنفسـي (عـادة مـا يكـون نصـف قطرهـا لا يتجاوز 10 مايكرومتر).

الانتقال الجوي : وهو انتشار للعدوى ناتج عن استنشاق الهباء.

عمليـة تكـوين الهبـاء : وهـي عمليـة يـتم فيهـا تكـوين جزيئـات الهبـاء الصـلبة او السائلة التي تعلق في الهواء بشكل مقصود او غير مقصود.

تقنيـات التعقـيم : هـي ظـروف وإجـراءات عمليـة تـم تصـميمها لتجنـب التلـوث بشكل فعال.

العامـل الحيـوي : وهـي كائنـات مجهريـة فايروسـات، وسـموم بيولوجيـة، علـى شـكل جزيئـات أو بشـكل أدق مـواد معديـة تكـون إمـا طبيعيـة الحـدوث أو معدلـة جينيًـا ، و تحمـل القـدرة علـى التسـبب بالعـدوى ، والحساسـية أو التسـمم ، أو بشـكل آخر تشكل خطرًا على الإنسان ، والحيوان و النبات.

حاويـــة الســـلامة الحياتيـــة : هـــي مســـاحة عمـــل مغلقـــة مـــزودة بنظـــام للتهويـــة صـــممت لتـــوفر الأمـــان للعامـــل، و لبيئـــة المختبـــر أو مـــواد العمـــل ، حيـــث يوجـــد خطـــر انتشـــار للهبـــاء. ويـــتم الاحتـــواء بفصـــل العمـــل عـــن المســـاحة الرئيســـية فـــي المختبـــر أو باســـتخدام ميكانيكيـــة تيـــار هـــواء اتجـــاهي تحـــت الســـيطرة. حيـــث إن الهـــواء الملـــوث يمـــر بمصـــفاة جزيئيـــة عاليـــة الكفـــاءة (HEPA) قبـــل إطلاقـــه الـــى المختبـــر أو نظـــام التهويـــة أو التدفئـــة و التبريـــد الخـــاص بـــالمبنى. و لخزانـــة الســـلامة تصـــنيفات عدة I و II و III التي توفر درجات مختلفة من العزل.

الســـلامة الحياتيـــة : هـــي نظريـــات و تقنيـــات و ممارســـات الاحتـــواء التـــي يـــتم تطبيقها لتجنب التعرض غير المقصود للعوامل الحيوية أو انبعاثاتها.

لجنـــة الســـلامة الحياتيـــة : هـــي لجنـــة متعهـــدة تـــم إنشـــاؤها كمجموعـــة مســـتقلة لمراجعة قضايا السلامة الحياتية و إنشاء تقارير بها للإدارة العليا.

وعضـــوية لجنـــة الســـلامة الحياتيـــة يجـــب ان تعكـــس الجوانـــب المهنيـــة المختلفـــة للمنظمة ، فضلاً عن خبرتها العلمية.

ضـــابط الســـلامة الحياتيـــة : هـــو شـــخص مـــنح منصـــب الإشـــراف علـــى بـــرامج الســـلامة الحياتيـــة للمنشـــأة أو المنظمـــة ، ومـــن الممكـــن تســـمية الشـــخص القـــائم بهـــذه الوظيفـــة بخبيـــر الســـلامة الحياتيـــة ، ومستشـــار الســـلامة الحياتيـــة، ومـــدير الســـلامة الحياتية، و موجه السلامة الحياتية ، ومستشار ادارة السلامة الحياتية.

إدارة برنـــامج الســـلامة الحياتيـــة : هـــي تطـــوير، و تطبيـــق الرقابـــة العامـــة للســـلامة الحياتيـــة مـــن الجانـــب المؤسســـي باســـتخدام مختلـــف المعلومـــات ، و تتضـــمن

سياسات المؤسسة ، ووثائق دليل الممارسات و خطط العمل، ووثائق التخطيط (التدريب، والتأهيل ، والتعامل مع الحوادث و حالات الطوارئ) . و سجل يضم (العاملين، والمخزون، وإدارة الحوادث).

الأمن الحيوي : هي نظريات ، و تقنيات و ممارسات يتم تنفيذها لغرض توفير الحماية ، والسيطرة وتحمل مسؤولية المواد الحيوية و المعدات ، المهارات و البيانات التي تخص التعامل معها.

يهدف الأمن الحيوي الى تجنب الوصول غير المخول ، وفقدان ، وسرقة ، و إساءة استخدام التلاعب أو إطلاق تلك المواد.

المعايرة : هي إنشاء علاقة بين القياس المزود من قبل أداة العمل و القيم القياسية المعلومة لتصحيح الأخطاء و تحسين الدقة في القياس. مثال على ذلك : معدات الاختبار مثل المماصات التي قد تحتاج الى معايرة بشكل دوري للتأكد من أدائها بشكل صحيح.

الشهادة : هي شهادة طرف ثالث بناء على تقييم منظم و وثائق رسمية تؤكد ان النظام ، أو الشخص أو قطعة من المعدات يتوافق مع المتطلبات المخصصة له / لها.

شفرة الممارسة : هي قواعد إرشادية غير مشرعة للمعايير السلوكية و العملية تتم الموافقة عليها طوعا كأفضل ممارسة ، و من ثَمَّ يتم اتباعها من قبل شخص ، أو منظمة أو أكثر.

قابليــة التواصــل : هــي قابليــة عامــل حيــوي علــى الانتقــال مــن شــخص أو حيــوان إلــى آخــر، أمَّــا عــن طريــق الانتقــال المباشــر أو غيــر المباشــر. وتــتم الإشــارة إليهــا غالبــا بالمقــاييس الوبائيــة و رقــم التكــاثر الأساســي (R0) و هــو معــدل الإصــابات الثانوية بسبب إصابة شخص واحد في مجتمع معرض للإصابة.

عاقبــة الحــوادث المختبريــة : هــي نتــائج حادثــة (التعــرض / أو إطــلاق عامــل حيــوي) بــدرجات خطــورة مختلفــة تحــدث أثنــاء العمليــات المختبريــة ، قــد تتضــمن العواقــب ، وهــي إصــابة متعلقــة بــالمختبر، وبمــرض آخــر أو إصــابة جســدية، وتلــوث للبيئة، أو احتضان عامل حيوي مع عدم ظهور للأعراض.

الاحتــواء : هــو مــزيج مــن معــالم التصــميم المــادي و الممارســات العمليــة التــي تــوفر حمايــة للعامــل، فــي بيئــة العمــل الفوريــة و المجتمــع مــن التعــرض للعوامــل الحيوية. ومصطلح " الاحتواء الحيوي" قد يستخدم أيضا في سياق الكلام.

المتطلبــات الأساســية : هــي مجموعــة مــن المتطلبــات الصــغرى تــم تعريفهــا فــي الطبعــة الرابعــة لــدليل الســلامة الحياتيــة لوصــف مــزيج مــن إجــراءات الســيطرة علــى المخــاطر التــي تمثــل كــلا مــن أســاس و تكامــل الســلامة الحياتيــة للمختبــر. و هــذه الإجــراءات تعكــس الإرشــادات العالميــة وهــي أفضــل ممارســة للســلامة الحياتيــة التــي تعد ضرورية للتعامل الآمن مع العوامل الحيوية حتى لو كان الخطر قليلا.

إزالــة التلــوث : هــي تقليــل العوامــل الحيويــة أو المــواد الخطــرة الأُخــرى علــى سطح أو عنصر معين الى درجة معينة بقصد فيزيائي و كيميائي .

المعقمات : هي عوامل لها القابلية على محو العوامل الحيوية من على الأسطح ، أو في المخلفات السائلة. و لها فعاليات مختلفة بالاعتماد على خواص المادة الكيميائية، وتركيزها فترة حياة و وقت التلامس مع العامل الحيوي.

التعقيم : هو عملية إزالة العوامل الحيوية من على الأشياء و الأسطح للتعامل أو الاستخدام الآمن.

القطيرات : هو معلق جزيئي، عادة ما يعرف بنصف قطر أكبر من 10 مايكرومتر ، و يميل الى السقوط من الهواء مسببًا تلوث الأسطح القريبة.

العناصر ثنائية الاستخدام : وهي مواد معينة، ومعلومات و تقنيات يقصد منها الفائدة ، لكن من الممكن إساءة استخدامها لتتسبب بالضرر.

التعامل مع الحوادث و حالات الطوارئ : هي سلوكيات ، وعمليات و خطط عمل يتم اتباعها عند التعامل مع موقف مفاجئ أو غير متوقع ، بما في ذلك انطلاق أو التعرض لعامل حيوي. والهدف من الردود على الحوادث هو تجنب الإصابات أو العدوى و تقليل الضرر على المعدات أو البيئة و تسريع العودة إلى حالة العمل الطبيعية.

المرض المتوطن : هو مرض يحدث بشكل طبيعي في منطقة أو مجموعة سكانية معينة.

الضـــوابط الهندســـية : هـــي إجـراءات للسـيطرة علـى الخطـر تـم إدراجهـا فـي تصـميم المختبـر أو معـدات المختبـر لاحتـواء المخـاطر وحاويـات السـلامة الحيويـة، و العـوازل هـي مـن أشـكال الضـوابط الهندسـية لغـرض تقليـل خطـر الإطـلاق غيـر المقصود أو التعرض للعوامل الحيوية إلى أدنى حد.

المـــرض الغريـــب : هـو المـرض الـذي لا يحـدث بشـكل طبيعـي فـي منطقـة او مجموعة سكانية معينة . غالبًا ما يكون واردًا من منطقة أُخرى .

التعـــرض : هـو حـين يقـوم الشـخص بملامسـة، أو علـى القـرب مـن العوامـل الحيويـة مـع احتماليـة حـدوث الضـرر أو العـدوى. وأنَّ طـرق التعـرض قـد تتضـمن الاستنشـاق، والابـتلاع ، والإصـابة عـن طريـق الجلـد و الامتصـاص. و تعتمـد عـادة علـى خـواص العامـل الحيـوي. مـع ذلـك، فـأنَّ بعـض طـرق الإصـابة تكـون خاصـة ببيئة المختبر و لا يمكن رؤيتها عادة في المجتمع العام.

الممارســات و خطــط العمــل الجيــدة فــي علــم الأحيــاء الدقيقــة : هـي شـفرة ممارسـات أساسـية مـن الممكـن تطبيقهـا علـى جميـع أنـواع المختبـرات التـي تحمـل عوامـل حيويـة تتضـمن السـلوك العـام و تقنيـات التعقـيم التـي يجـب مراقبتهـا دائمـا فـي المختبـر. و تحمـي هـذه الإرشـادات العـاملين و المجتمـع مـن خطـر الإصـابة بالعدوى ، و تجنب التلوث البيئي، و توفر حماية أيضا لمواد العمل المستخدمة .

الخطـر : هـو عنصـر أو موقـف معـين لـه القـدرة علـى التسـبب بآثـار سـلبية علـى كائن حي ، و نظام أو مجموعة سكانية تتعرض له .

بالنسبة إلى السلامة الحيوية ، فإنَّ الخطر يعرف بأنه عامل أو عوامل حيوية لها القدرة على التسبب بآثار سلبية على العامل في المختبر، الإنسان ، و الحيوان ، و المجتمع الأوسع و البيئة . ولا يعد الخطر خطرًا حتى يتم الأخذ بالحسبان قابليته على التسبب بالضرر و عواقب التسبب بذلك الضرر.

إجراءات الرقابة عالية المستوى : وهي مجموعة من إجراءات السيطرة على المخاطر ، كما تم وصفها في دليل السلامة الحياتية للمختبرات لمنظمة الصحة العالمية ، ومن المفترض تطبيقها في المنشأة المختبرية لأن نتائج تقييم الخطر تبين أن العوامل الحيوية و التعامل معها أو النشاطات المتعلقة تحمل خطرًا لا يمكن تقليله إلى حدٍّ مقبول بالمتطلبات الأساسية وحدها.

التعطيل : هو إزالة فعالية العوامل الحيوية من خلال تدمير أو منع التكاثر أو فعالية الإنزيم.

الحادث : هو حدث ينتج عنه تعرض العامل في المختبر للعوامل الحيوية أو انطلاقها في البيئة ، و قد يؤدي الى ضرر فعلي.

الجرعة المعدية : هي كمية العامل الحيوي اللازمة للتسبب بالعدوى في الحاضن، و يتم قياسها بعدد الكائنات ، وعادة ما يشار إليه بـ **ID50** ، و هي الجرعة التي تسبب العدوى لـ 50% من المتعرضين للعامل الحيوي.

المواد المعدية : يطبق المصطلح لأغراض النقل لأي مادة صلبة أو سائلة تحتوي على عامل حيوي مسببة للعدوى في الإنسان أو الحيوان أو كليهما. وقد تتضمن المواد المعدية كعينات المرضى ، و مواد دراسة الكائنات الحية ، و

المخلفات الطبية أو الصيدلية ، و المنتجات الحيوية كاللقاحات.

المخـــاطر الأوليـــة : وهـــي المخـــاطر المتعلقـــة بالفعاليـــات المختبريـــة أو خطـــرات العمل المجراة في غياب إجراءات الرقابة على الخطر.

العـــدوى المنقولـــة مـــن المختبـــر : هـــي أي عـــدوى منقولـــة أو ناتجـــة عـــن تعـــرض لعامـــل حيـــوي أثنـــاء العمـــل فـــي المختبـــر. وانتقـــال العـــدوى مـــن شـــخص الـــى شـــخص آخر بعد الحادث قد يتسبب في حالات ثانوية ذات صلة.

الاحتماليـــة (لوقـــوع حـــادث مختبـــري) : هـــي احتماليـــة وقـــوع حـــادث (إطـــلاق أو تعرض لعامل حيوي) أثناء العمل في المختبر.

إجـــراءات الاحتـــواء القصـــوى : هـــي مجموعـــة مـــن الإجـــراءات الصـــارمة و الموضـــحة بدقـــة للســـيطرة علـــى الخطـــر تـــم وصـــفها فـــي الطبعـــة الرابعـــة مـــن دليـــل الســـلامة الحياتيـــة للمختبـــرات لمنظمـــة الصـــحة العالميـــة التـــي تعـــد ضـــرورية عنـــد العمل في المختبر.

الصـــحة الموحـــدة : هـــي تصـــميم و تطبيـــق البـــرامج والسياســـات و التشـــريعات و الأبحـــاث ، حيـــث تتواصـــل قطاعـــات عـــدة و تعمـــل معًـــا للوصـــول الـــى نتـــائج صـــحة مجتمعية أفضل.

إن مســـاحات العمـــل التـــي تهـــدف اليهـــا الصـــحة الموحـــدة تعـــد ذات أهميـــة خاصـــة ، وتتضـــمن ســـلامة الأطعمـــة و الســـيطرة علـــى الأمـــراض حيوانيـــة المنشـــأ ، و التغلب على مقاومة المضادات الحيوية.

العامل الممرض : هو عامل حيوي له القدرة على التسبب بأمراض للإنسان ، والحيوان أو النبات.

معدات الحماية الشخصية : معدات و/ أو ملابس يتم ارتداؤها من قبل العاملين لتشكل حاجزًا ضد العوامل الحيوية . و مِنْ ثَمَّ تقلل من احتمالية التعرض الى أدنى حد . معدات الحماية الشخصية تتضمن، لكن لا تقتصر على : سترة المختبر، العباءات ، والبدلة المغطية لكامل الجسم ، و الكفوف ، ونظارات الحماية ، والأحذية الواقية ، والأقنعة و أجهزة التنفس.

جهاز الاحتواء الأساسي : هو مساحة عمل محتواة صممت لكي توفر الحماية للعامل عليها لبيئة المختبر أو لمواد العمل حيث يوجد خطر الهباء .

وتتم الحماية عن طريق عزل العمل عن المساحة الرئيسية للمختبر و استخدام ميكانيكية تيار هواء اتجاهي قابل للتحكم .

إنَّ أجهزة الاحتواء الأساسية تتضمن حاويات السلامة الحيوية ، والعوازل ، وعوادم التهوية ، ومساحات العمل المزودة بأنظمة التهوية .

التوالد : هو عملية زيادة عدد أو مضاعفة عدد العوامل الحيوية بشكل مقصود.

الوقاية : هي علاج يتم إعطاؤه لتجنب العدوى أو لتخفيف حدة المرض إذا كان هناك احتمالية لحصول عدوى و من الممكن إعطاؤه قبل التعرض أو بعد التعرض قبل ظهور أعراض العدوى.

الإطناب : تكرار الأنظمة أو أجزاء من نظام لتوفير الحماية في حال فشل النظام الأساسي . وعلى سبيل المثال ، وجود سلسلة من مرشحات الهواء

الجزيئية عالية الكفاءة في حال فشل واحد أو أكثر من المرشحات أثناء استخدامه لإطلاق هواء المختبر في البيئة.

الخطر المتبقي : هو الخطر المتبقي بعد تطبيق إجراءات السيطرة على الخطر المختارة بعناية إذا كان الخطر المتبقي غير مقبول ، فقد يكون من الضرورة تطبيق إجراءات سيطرة إضافية أَو إيقاف الفعالية المختبرية.

احتمالية وجود خطر : هو مزيجٌ بينَ احتماليَّة وقوع حادث و حدة الضرر الناتج في حال وقوع الحادث.

تقدير الخطر : عملية نظامية لجمع المعلومات و تقييم احتمالية و نتائج التعرض أو إطلاق عنصر خطر في مساحة العمل و تحديد الإجراءات المناسبة للسيطرة على المخاطر لتقليل احتمالية وجود خطر الى حد مقبول.

التشاور بشأن المخاطر : هو عملية متداخلة و نظامية لتبادل المعلومات و الآراء حول المخاطر و يشمل ذلك مشاركة جميع العاملين المشار اليهم من مختلف الفئات فضلاً عن قادة المجتمع و الإداريين بشكل ملائم .

إنَّ التشاور بشأن الخطر هو جزء متكامل من تقييم الخطر و التماس مفهوم واضح من عملية تقييم الخطر و فوائدها الهادفة الى تطبيق إجراءات السيطرة على الخطر.

إنَّ قرارات التشاور حول المخاطر بما فيها من : ماذا، لمن و كيف. يجب أن تكون جزءًا من الاستراتيجية العامة للتشاور حول المخاطر.

إجراءات السيطرة على المخاطر : استخدام مزيج من الأدوات، التي تتضمن

التشاور حول الخطر، تقييمه ، والتدريب، و أنواع السيطرة الواقعية و العملية لتقليل احتمالية وجود خطر وقوع حادث الى حد مقبول. إنَّ دورة تقييم الخطر ستحدد الاستراتيجية التي يجب استخدامها للسيطرة على المخاطر و الأنواع المحددة لإجراءات السيطرة المطلوبة للوصول الى ذلك.

تقييم المخاطر : هي جزء من تقدير الخطر حيث توازن احتمالية التعرض لخطر معين ضد الشدة المحتملة للضرر تحت مجموعة من الظروف المحددة مسبقًا، كان تكون خطوات عمل مختبرية معينة .

إنَّ الهدف من تقييم المخاطر هو تحديد فيما إذا كان الخطر المقيم مقبولاً أم أنَّ هناك إجراءات سيطرة أُخرى من الواجب اتخاذها لتجنب أو تقليل احتمالية وجود خطر.

ثقافة الأمان : هي مجموعة من القيم و المعتقدات و الأنماط السلوكية غرست في جو منفتح و موثوق من الفراد و المنظمات العاملة معًا لدعم و تحسين أفضل أداء للسلامة الحياتية للمختبرات بغض النظر فيما إذا كان منصوصًا عليها في شيفرات من القوانين و الممارسات التي يمكن تطبيقها.

الآلات الجارحة : أي جهاز أو عنصر يشكل خطر جرح أو ثقب لنهاياته أو حوافه الحادة في المختبر ، و قد تتضمن الآلات الجارحة :- الإبر، والسيرنجات ذوات الإبر المتصلة ، والشيفرات ، و المباضع و الزجاج المكسور.

طرق التشغيل القياسية : هي مجموعة من التعليمات الموثقة جيّدًا خطوة بخطوة لتوضح كيفية أداء الممارسات المختبرية و خطرات العمل بأسلوب آمن

يعتمد عليه بسياق السياسات المؤسسية و الأداء الأفضل متماشيًا مع القوانين المحلية و العالمية.

معقم : هي حالة عدم الوجود التام للعوامل الحيوية و الأبواغ.

التعقيم : هي عملية قتل و/أو إزالة جميع العوامل الحيوية بضمنها الأبواغ.

الانتقال : هي عملية نقل العوامل الحيوية من العناصر الحاوية لها الى الكائنات الحية ، أو بين كائن حي و آخر. إما بشكل مباشر أو بشكل غير مباشر عن طريق الهباء، القطيرات، السوائل الجسمية، الطعام /الشراب أو عناصر ملوثة أُخرى.

التصديق : هو تأكيد موثق و ممنهج يثبت أنَّ المتطلبات المخصصة مطابقة لضمان الحصول على النتائج الموما إليها على سبيل المثال، لإثبات أنَّ المادة غير ملوثة ، فيجب على اخصائي المختبر أن يصدق متانة الطريقة المستخدمة لإزالة التلوث و ذلك بقياس العوامل الحيوية المتبقية بحد الاكتشاف باستخدام كواشف كيميائية، فيزيائية ، أو حيوية.

التحقق : هو التأكيد أنَّ العنصر المعطى (منتج ، عملية أو نظام) يستوفي المتطلبات المخصصة. على سبيل المثال، يجب التحقق من أنَّ أداء فرن الضغط يطابق المتطلبات القياسية من قبل الجهة المصنعة بشكل دوري.

الأمراض حيوانية المنشأ : الأمراض المعدية المنتقلة بشكل طبيعي من الحيوانات الى البشر و بالعكس.

المقدمة :

إنَّ فعاليات السلامة الحياتية و الأمن الحيوي تعد أساسية لتوفير الحماية للقوة العاملة في المختبر و المجتمع بشكل أوسع ضد التعرض غير المقصود أو انطلاق العوامل الحيوية الممرضة .

تطبق هذه الفعاليات باستخدام إطار خاص بتقدير الخطر و من خلال تطوير ثقافة السلامة المطلوبة لضمان مكان عمل آمن حيث تطبق الإجراءات المناسبة للحد من احتمالية و شدة اي تعرض للعوامل الحيوية.

إنّ الوعي و الخبرة في السلامة الحياتية قد تحسن كثيرًا مقارنة بالطبعات السابقة لدليل السلامة الحياتية (3-1).

هناك تكنولوجيا جديدة كالطرق الجزيئية تقدمت بشكل ملحوظ ، و قد تم تقليل عدد الفعاليات التشخيصية التي تتطلب توالد عيار كبير من العوامل الحيوية .

وأنَّ مرجعة حديثة للعدوى المنقولة من المختبر اظهرت أنَّ أغلبها كانت بسبب عوامل بشرية و ليست بسبب أعطال في السيطرة الهندسية.

كما أنَّ عوامل ادت الى تعرض مؤكد للعوامل الحيوية بضمنها عدم وجود او الاستخدام غير الصحيح لمعدات الحماية الشخصية، عمليات تقدير الخطر المهملة أو غير المناسبة ، والافتقار الى إجراءات التشغيل القياسية ، الجروح بالإبر و العاملين غير المدربين جيدا ، فيمكن مناقشة جميع تلك العوامل، و من ثَمَّ فإنَّ المختبر الأفضل تصميمًا و الأفضل هندسيًّا جيد فقط بكفاءة العاملين فيه.

إنَّ الحاجة لتحديث دليل السلامة الحياتية للمختبرات بشكل دولي هو جزء من مبادرة لعولمة السلامة الحياتية على نطاق واسع و التأكيد على المبادئ التي يمكن الوصول اليها في البلدان ذات النطاق الواسع اقتصاديًّا و تقنيًّا و ذات

المصادر المنظمة.

قامت منظمة الصحة العالمية بمراجعة قوانين الصحة العالمية في 2005 " لمساعدة المجتمع الدولي في تجنب للمخاطر و استجابة للصحة العامة الشديدة التي من المحتمل أن تعبر الحدود و تهدد السكان في جميع أنحاء العالم".

هذه القوانين تتطلب جميع الأعضاء الـ 196 للأمم المتحدة أن تتأهب بشكل جيد لتفشي الأمراض المحتملة و الأمراض الجديدة ، و يتضمن ذلك التشخيص المبكر و التأكيد من المختبرات للاستعداد لتجنب العدوى و السيطرة عليها .

إنَّ السلامة الحياتية و الأمن الحيوي تعد أيضًا أحد الجوانب التقنية معززة بأطر المراقبة و التقييم لقوانين الصحة العالمية ، و يبين ذلك أنَّ العمليات المختبرية السليمة و الآمنة تعد عناصر أساسية من الامتثال لقوانين الصحة العالمية و تجنب تهديدات الصحة العامة.

تهدف هذه النسخة من الدليل للإرشاد الى تطور مستمر في السلامة الحياتية متضمنة نظام الرقابة الوطنية ، والتدريب ، أفضل ممارسات العمل و إطار تقدير الخطر لتعزيز ثقافة سلامة تتحمل مسؤولية الشعب بأوسعه و تتوافق مع قوانين الصحة العالمية.

1.1 المجال المقصود

تتبع النسخة الرابعة لدليل السلامة الحياتية لمنظمة الصحة العالمية نظامًا مبنيًّا على الخطر– الدليل عوضًا عن النهج الوصفي للتأكد من أنّ منشآت المختبر، و معدات السلامة و ممارسات العمل ذات صلة بالموضوع ، مناسبة و مستدامة ، تم التركيز على ثقافة السلامة المندمجة مع تقدير المخاطر، والممارسات و الإجراءات الجيدة في مجال الأحياء الدقيقة، و إجراءات التشغيل

القياسية ، و المقدمات المناسبة ، مراقبة و انعاش تدريب أخصائيي المختبر، و تعزيز إنشاء تقارير للحوادث و الأزمات يتبعها تحقيقات مناسبة و خطوات تصحيحية.

يهدف هذا النهج الجديد الى إنشاء تصميم مختبري يوفر إدامة أفضل مع الحفاظ على سيطرة مناسبة للسلامة الحياتية .

بالنسبة إلى مختبرات الطب البيطري فإنَّ هذا النهج المتعلق بالخطر يكمل الإرشادات للمنظمة العالمية لصحة الحيوان المختصة بتدبر أمر الخطر الحيوي في مختبرات الطب و المنشآت المختصة بالحيوان.

توفر النسخة الرابعة للدليل نهج معتمد على نوع الخطر، معتدل التكنولوجيا، واطئ الكلفة لتوفير السلامة الحياتية، مع إرشادات لجدوى العمليات المختبرية حتى في الأوضاع محدودة المصادر.

يضع هذا النهج أساسًا للوصول العادل للاختبارات الصيدلية و المختبرية للصحة العامة، و تشجع فرص الأبحاث في مجال الطب الحياتي، التي تتزايد أهميتها بشدة لمحاربة انتشار الأمراض المعدية من دون التضحية بالسلامة.

ويوفر الدليل أيضًا نظرة عامة للأمن الحيوي، مع ذلك فأنَّ هذا الموضوع قد غطي بالتفصيل في وثيقة إرشادية أُخرى لمنظمة الصحة العالمية. إذ لا يغطي جميع العوامل الممرضة الحيوانية ما عدا الأمراض حيوانية المصدر، بالنسبة إلى العوامل الممرضة للحيوان يجب الإشارة الى إرشادات المنظمة العالمية لصحة الحيوان للتعامل مع المخاطر الحياتية في مختبرات الطب البيطري و المنشآت الحيوانية.

يوفر هذا النشر إرشاد خاص لمن يتعامل مع العوامل الحيوية أو في المنشآت حيث العامل قد يتعرض بشكل محتمل الى مادة ممرضة تشكل خطرًا على حياة الإنسان ، من الممكن استخدامه لقيادة ثقافة سلامة لكل من الممارسات و

خطـرات العمـل فـي المختبـر المطبقـة بشـكل يـومي. و لـه قيمـة أيضًـا عنـد هـؤلاء الـذين يقومـون ببنـاء أو تجديـد المنشـآت المختبريـة و أيضًـا للبلـدان التـي تقـوم بتطـوير أو زراعـة بـرامج السـلامة الحياتيـة و أطـر الرقابـة علـى السـلامة الحياتيـة على المستوى القومي.

فـي حـين أنَّ المجـال الرئيسـي لهـذا الـدليل هـو السـلامة الحياتيـة للمختبـرات حيـث تتعلـق بحمـل معاملـة و احتـواء العوامـل الحيويـة و المـواد التـي تشـكل تهديـدًا لصـحة الإنسـان ، فمـن المهـم ملاحظـة أنَّ عوامـل الخطـر المتعلقـة بالصـحة و السـلامة ، و المتعلقـة بالعوامـل الحيويـة و المـواد الخطـرة علـى النبـات ، الحيـوان و/ أو البيئـة غيـر المتعلقـة بالعوامـل الحيويـة يجـب تقـديرها أيضًـا لأنَّ مثـل هـذه الأخطار موجودة في البيئات المختبرية.

إنَّ الـنهج المبنـي علـى الخطـر و الـدليل للسـلامة الحياتيـة و الأمـن الحيـوي للعوامـل الحيويـة و المـواد المدرجـة فـي النسـخة الرابعـة للـدليل مـن الممكـن تطبيقـه أيضًـا لإدارة المخـاطر و الأخطـار غيـر المتعلقـة بالعوامـل الحيويـة كـالمواد الكيميائيـة ، و المخـاطر الفيزيائيـة ، و المـواد المسـببة للحساسـية، و مـدى واسـع مـن العوامـل النفسـية (علـى سـبيل المثـال، الضـغط المتعلـق بالعمـل) فضـلاً عـن خطـر العوامـل الحيويـة الـذي يسـبب تهديـدًا محـتملاً أو حتميًـا للحيـوان ، و صـحة البيئـة ، والنواقـل الحاملـة للجينـات لغـرض التعقـيم ، أو الحيوانـات المختبريـة المتحولة جينيًا مع اشتباه متزايد بوجود عوامل حيوية موسمية أو متوطنة.

1.2 كيفيـة اسـتخدام دليـل السـلامة الحياتيـة للمختبـرات : يتماشـى هـذا الـدليل مـع أي قـوانين وطنيـة و ميكانيكيـة و رقابـة موضـوعة ، و يسـتخدم لتقـدير السـيطرة و مراجعـة المخـاطر علـى مسـتوى محلـي ، و بـذلك، فـإنَّ هـذه الوثيقـة تخطـي النواحي الآتية :

* تقدير الخطر، والسيطرة و المراجعة.
* المتطلبات الأساسية للسلامة الحياتية.
* الخيارات المتاحة لإجراءات السيطرة العليا.
* إجراءات الاحتواء القصوى للعمليات شديدة الخطورة.
* نقل و تحريك العناصر الممرضة.
* إدارة برنامج السلامة الحياتية.
* السلامة الحياتية للمختبر.
* الرقابة الوطنية و العالمية للسلامة الحياتية.

إنَّ الدراسات المونوغرافية الملحقة قد أنشأت أيضًا لتوفير معلومات مفصلة للمساعدة في زراعة الأنظمة و الاستراتيجيات المختصة بالموضوع.

ومن المتوقع أنَّ هذه الوظيفة المحورية ستقرأ أوّلاً و من ثم يمكن الإشارة الى المخططات حين تتم الحاجة الى معلومات دقيقة أكثر، و تتضمن المخططات :

* إدارة برنامج السلامة الحياتية.
* تقدير الخطر.
* حاويات السلامة الحياتية و أجهزة الاحتواء الأساسية الأخرى.
* معدات الحماية الشخصية.
* تصميم المختبر و الصيانة.
* إزالة التلوث و إدارة المخلفات.
* التأهب لتفشي الأمراض.

2 . تقـــدير الخطـــر: كمـا تـم وصـفه فـي الأقسـام أدنـاه ، أنَّ السـيطرة علـى المخـاطر الحيويـة – علـى الصـعيد الـوطني أو المؤسسـي – تسـتند علـى القيـام بتقـدير الخطـر. يسـتعمل مصـطلح تقـدير الخطـر لوصـف العمليـة خطـوة بخطـوة التـي يـتم فيهـا القيـام بتقـدير المخـاطر الناتجـة عـن التعامـل مـع المـواد الخطـرة ، و تسـتخدم تلـك المعلومـات فـي تحديـد إمكانيـة تطبيـق إجـراءات السـيطرة للحـد مـن تلـك المخاطر الى درجة مقبولة.

الخطـر هـو مـزيج مـن احتماليـة تسـبب المـادة الخطـرة بضـرر معـين و شـدة الضرر المتزايدة في حال التماس مع تلك المادة الخطرة.

فـي حالـة السـلامة الحياتيـة للمختبـرات ، الخطـر هـو العوامـل الحيويـة التـي تهبهـا خواصـها الممرضـة القـدرة علـى التسـبب بضـرر للإنسـان أو الحيوانـات التـي تتعـرض لهـا. إنَّ الضـرر النـاتج عـن التعـرض للعوامـل الحيويـة قـد يختلـف بطبعـه مـن عـدوى أو إصـابة الـى مـرض أو انتشـار مرضـي فـي التجمعـات السـكانية الأكبر.

2.1 الاحتمالية و العواقب في السلامة الحياتية في المختبرات :

علـى ذكـر السـلامة الحياتيـة للمختبـرات، الاحتماليـة تشـير الـى إمكانيـة التعـرض أو/ و الانطـلاق خـارج البيئـة المختبريـة ، و تشـير العواقـب الـى شـدة النتـائج عـن التعـرض فـي حـال حدوثـه ، و مـن الممكـن أن يتضـمن ذلـك عـدوى منقولـة مـن المختبـر، واحتضـان العـدوى مـن دون ظهـور الأعـراض، وتلـوث البيئـة ، وانتشـار مرض عن طريق المجتمعات المحيطة أو علة أُخرى أو إصابة.

ومن المهم الإشارة إليه أنَّ المخاطر لوحدها لا تشكل خطرًا للإنسان أو الحيوان ، على سبيل المثال ، أمبولة من الدم تحتوى على عامل حيوي مثل فيروس إيبولا لا تشكل خطرًا على العامل في المختبر حتى يقوم بملامسة الدم الموجود فيها ، و من ثَمَّ فإنَّ الخطر الحقيقي المرتبط بالعوامل الحيوية لا يمكن تحديده فقط بالاعتماد على خواصها الممرضة ، فيجب الأخذ أيضًا بنظر الاعتبار خطوات و إجراءات العمل التي سيتم التعامل بها مع ذلك العامل الحيوي و البيئة التي سيتم فيها القيام بتلك الخطوات.

إنَّ أي منشأة تتعامل مع العوامل الحيوية تلزم مجتمعاتها و العاملون فيها على القيام بتقييم المخاطر المتعلقة بالعمل و من ثَمَّ اختيار و تطبيق الإجراءات المناسبة للسيطرة على تلك المخاطر و الحد منها الى درجة مقبولة.

إنّ الغرض من تقدير المخاطر هو جمع المعلومات، وتقييمها و استخدامها لتسويغ تطبيق الإجراءات، والعمليات و التقنيات للسيطرة على المخاطر الموجودة.

إنَّ تحليل تلك المعلومات يعزز العاملين في المختبر إذ يعطيهم فهمًا أعمق للمخاطر الحيوية و الطرق التي من المحتمل أن تؤثر عليهم فيها. يساعد ذلك أيضًا في خلق قيم و أنماط سلوكية مشتركة و إدراك أهمية السلامة ، و تجعل العامل في المختبر أكثر ميلاً للقيام بعمله بأمان و الحفاظ على ثقافة آمنة في المختبر.

من الواجب القيام بعملية تقدير للمخاطر دائمًا بشكل قياسي و نظامي لتأكد من أنها روتينية و قابلة للمقارنة بالسياق نفسه ، لهذا السبب فإنَّ العديد من

المنظمـــات تعـــرض نمـــاذج لتقـــدير المخـــاطر، وقـــوائم تـــدقيق أو تســـاؤلات تجهـــز خطوات للتعرف على، تقييم و تحديد المخاطر المتعلقة بالمواد الخطرة المتواجدة.

الشـــكل 2.1 يبـــين خطـــوات إطـــار عمـــل تقيـــيم الخطـــر. الجـــدول 2.1 يزودنـــا بنظـــرة عامـــة عـــن الاعتبـــارات المفتاحيـــة التـــي تطبـــق فـــي كـــل خطـــوة مـــن الـــدورة . و مـــن المهـــم الإشـــارة إلـــى أنَّـــه لا تـــؤثر جميـــع العوامـــل علـــى الخطـــر بالصـــورة نفســـها، بـــل يجـــب التعامـل مـع كـل منهـا بحـذر ، وعنـد القيـام بتقـدير المخـاطر يجـب التـذكر ان الخطـر غيـر قـائم علـى الخـواص الممرضـة للعامـل الحيـوي و حسـب، بـل علـى احتماليـة و عواقـب حصـول حـادث – بتعبيـر آخـر، احتماليـة خطـر التعـرض أو انطـلاق العامل الحيوي أثناء العمليات المختبرية.

جدول 2.1 الاعتبارات الأهم في إطار تقدير الخطر

الخطوة	الاعتبارات الاهم
جمع المعلومات)التعرف على الخطر(	*ما العوامل الحيوية التي سيتم التعامل معها و ما هي صفاتها الممرضة ؟ *ما نوع العمل المختبري الذي سيقام ؟ *ما نوع المعدات التي سيتم استخدامها *ما نوع المنشأة المختبرية المتوافرة ؟ *ما العوامل البشرية الموجودة(ما هي درجة التنافس بين اخصائيي المختبر) ؟ *ما العوامل الاخرى الموجودة التي قد تؤثر ص2على العمليات المختبرية ؟ (على سبيل المثال. العوامل القانونية، الثقافية، الاقتصادية، النظرة المجتمعية)
تقييم المخاطر	*كيف من الممكن ان يحدث التعرض او الانطلاق ؟ *ما هي احتمالية التعرض او الانطلاق ؟ *ما هي عواقب التعرض او الانطلاق ؟ *ما هو العامل/المعلومة الاكثر تأثيرا على العواقب ؟ *ما هو الخطر الابتدائي العام لتلك الفعاليات ؟ *ما هو الخطر المقبول ؟ *ما هي المخاطر غير المقبولة ؟ هل من الممكن السيطرة على المخاطر غير المقبولة أم يجب إيقاف العمل ؟

تطوير استراتيجية للسيطرة على المخاطر	*مـا هـي المصـادر المتـوافرة لإجـراءات السـيطرة علـى الخطر ؟ *مـا هـي اسـتراتيجيات السـيطرة الاكثـر قابليـة للتطبيـق نسبة الى المصادر الموجودة ؟ *هـل المصـادر كافيـة للحصـول على/ادامـة اجرائـات السيطرة ؟ *هـل ان اسـتراتيجيات السـيطرة المقترحـة فعالـة، مسـتدامة و يمكن الحصول عليها في السياق المقصود ؟
اختيار و تطبيق اجراءات السيطرة على الخطر	*هـل هنـاك اي تشـريعات وطنية/عالميـة تتطلـب إذن خاص لإجراءات السيطرة ؟ *مـا هـي إجـراءات السـيطرة المتـوفرة و المسـتدامة محليًّـا ؟ *هـل إجـراءات السـيطرة المتـوفرة كافيـة ام يجـب تطبيـق إجراءات إضافية لتعزيز الفعالية ؟ *هـل أن إجـراءات السـيطرة التـي تـم اختيارهـا تتوافـق مـع استراتيجية السيطرة ؟ *مـا الخطـر المتبقـي بعـد تطبيـق إجـراءات السـيطرة و هـل هو حطر مقبول ؟ *هـل المصـادر الإضـافية مطلوبـة و موجـودة لتطبيـق إجراءات السيطرة ؟ *هـل أنَّ إجـراءات السـيطرة المحـددة تتماشـى مـع القـوانين و التشريعات المحلية و العالمية ؟ *كيف تم منح الأذن للقيام بالعمل ؟

	*هـل تـم اخبـار العـاملين فـي المختبـر باسـتراتيجية السيطرة ؟ *هـل تـم ادراج العناصـر الأساسـية فـي الميزانيـة و شـرائها ؟ *هل الخطوات العملية و الصيانة في مكانها ؟ * هل تم تدريب العاملين بشكل صحيح ؟
مراجعة المخاطر إجراءات السيطرة عليها	*هل هناك أي تغير في الفعاليات، العوامل الحيوية، أخصائيي المختبر، المنشئة المختبرية ؟ *هل هناك معرفة جديدة عن بالعوامل الحيوية أو العمليات المستخدمة ؟ *هل هناك أي دروس تعلمناها من تقارير الحوادث و التحقيقات من الممكن أن تشير الى تحسينات معينة من الممكن أضافتها ؟ *هل تم إنشاء عملية مراجعة دورية ؟

مـن الجـدير بالـذكر أن المختبـرات فـي جميـع أنحـاء العـالم مـن الممكـن أن تمـر بتحـديات فريـدة و التـي سـتحدد كيـف تسـتخدم أطـر الأجـزاء المختلفـة مـن إطـار السـيطرة قـد تتضـمن التحـديات : الدرجـة الاقتصـادية و المؤسسـية المتـوفرة للتعامـل مـع مخـاطر العوامـل الحيويـة، فقـدان مصـدر تجهيـز معتمـد للطاقـة الكهربائيـة، بنيـة تحتيـة غيـر كافيـة، طقـس شـديد، مختبـر ذو طـاقم متواضـع، عـاملين قليلـي التـدريب

فضلا عن أنَّ أطر التشريعات الوطنية قد تؤثر على الطرق التي يتم فيها التعرف و السيطرة على المخاطر بدرجة أعلى من إدارة المختبر.

و التماشي مع التشريعات يجب أن يكون أساسيًّا. و لهذه الأسباب فإن نتائج تقييم الخطر و إجراءات السيطرة المطبقة قد تختلف بشكل ملحوظ من مختبر لآخر، مؤسسة لمؤسسة أخرى ، و من بلد لبلد.

2.1 جمع المعلومات :

هؤلاء الذين يقومون بعملية تقدير المخاطر عليهم جمع و اعتبار الكثير من المعلومات لتقييم المخاطر بشكل دقيق و اختيار إجراءات السيطرة بشكل صحيح لتقليل المخاطر الى درجة مقبولة في المختبر.

تتجاوز هذه المعلومة التعرف على المخاطر – العوامل الحيوية المستخدمة – و اعتبار المواقف الإجراءاتية و السياقية المشكلة للخطر بشكل عام .

إنَّ المعلومات الأساسية الواجب تجميعها يُحبَّذُ أنْ تتضمن ، على سبيل المثال :

*الفعاليات المختبرية المخطط لها (خطوات العمل، والمعدات، و الأعمال الحيوانية، الصوتنة ، تكوين الهباء و عمليات الطرد المركزية)

*المنافسة بين العمال القائمين بالعمل.

*حجم و تركيز العوامل الحيوية و المواد المسببة للعدوى الواجب التعامل معها.

*طرق الانتقال المحتملة.

*الجرعة المسببة للعدوى من العامل الحيوي.

*إمكانية الاتصال للعامل الحيوي.

*شدة العدوى من العامل الحيوي.

*التوافر المحلي للوقاية الفعالة او التداخلات العلاجية.

*ثبات العامل الحيوي في المختبر و البيئة الخارجية.

*الاشتباه بعامل المختبر (الأفراد المعرضين للخطر).

*مدى الحواضن للعوامل الحيوية (الاحتمالات الحيوانية).

***توطن العوامل الحيوية في التجمع السكاني المحلي.**

***فشل المعدات و الأبنية ، المتردد (الطاقة، والبنية التحتية، و الأنظمة).**

جميع المعلومات المذكورة أعلاه تهب إطارًا واسعًا متعدد الاستخدام لتقييم الخطر الذي قد يتواجد في المختبر. وأنَّ المعلومات عن جميع هذه العوامل أساسية كون مختلف العوامل الحيوية و الفعاليات قد تشكل خطرًا أعظم في بعض المواقف مقارنة بمواقف أُخرى.

على سبيل المثال : زراعة عامل حيوي ذي جرعة معدية واطئة و قابل للانتقال عبر الهباء قد يكون أكثر خطرًا من زراعة عامل حيوي آخر ذي جرعة معدية عالية ، لكن قابلية انتقاله تقتصر على البلع فقط ، أو القيام ببحث عن عامل حيوي غير منتشر في المجتمع المحلي قد يكون أكثر خطرًا من تأدية العمل في قطاع وبائي.

ومن الجدير بالذكر أنَّ جمع المعلومات يجب أن يتضمن أيضًا تعريف صفات بيئة المختبر، كحالة البناية و القطاعات المختبرية حيث يتم القيام بالعمل .

إنَّ الهياكل التي لم يتم صيانتها بشكل صحيح قد تتسبب في خطر متزايد ، و

ذلك بزيادة احتمالية تحطم أو فشل المستحدثات مثل التخلص من المخلفات أو أنظمة التهوية ، والصدوع في الأرضية و الأسقف المتهرئة تجعل تعقيم الأسطح صعبًا و قد تتسبب في الانزلاق، والتعثر، والسقوط و إيقاع عناصر تحتوي على العوامل الحيوية.

كما يجب أيضًا الأخذ بنظر الاعتبار المعلومات عن العوامل البشرية، لأنَّ التنافس بين اخصائيي المختبر و قدرتهم على اتباع ممارسات و خطوات عمل السلامة الحياتية له التأثير الأعظم على احتمالية وقوع حادث ، حتى المنشآت الأفضل تصميمًا و بناءًا أو المعدات الأكثر تطورًا ستوفر أمانًا لمستخدمها فقط إذا كان/ كانت قادرًا على تشغيلها بشكل صحيح من خلال التدريب المناسب و الممارسة الاحترافية.

2.2.1 المعلومات عن العوامل الحيوية الجديدة أو غير المعروفة : حيث تستخدم عوامل حيوية جديدة، أو هنالك أنواع ذات بيانات غير معروفة أو غير مفصلة، قد تكون المعلومات المتوفرة غير كافية للقيام بتقدير شامل للمخاطر، ويطبق ذلك على العينات الصيدلية التي يتم جمعها في تحقيقات الانتشار المرضي المحتمل، و في تلك الحالات من المعقول اتخاذ الحذر عند التعامل مع العينة و اعتبار جميع المواد ممرضة.

كما يجب طلب المعلومات المعنية إن أمكن لتعزيز عملية تحديد الخطر المتعلق بتلك العينة :

*** البيانات الطبية عن المريض الذي تم الحصول على العينة منه.**

***المعلومات الوبائية (شدة الإصابة و بيانات الوفيات ، و طرق الانتقال المحتملة، و بيانات التحقيقات الوبائية).**

***معلومات عن الأصل الجغرافي للعينة.**

في حال انتشار مرض سببه غير معروف ، من الممكن إصدار و نشر إرشادات بحسب الحاجة من قبل السلطات الوطنية و/ أو منظمة الصحة العالمية لبيان كيفية التعامل مع العينات بأمان ، و قد يتضمن ذلك كيفية تجهيز العينات للشحن فضلاً عن إجراءات السيطرة المحددة التي يجب تطبيقها.

2.2 تقييم المخاطر :

بعد جمع كل المعلومات المتوافرة عن ظروف العمل الذي سيقام ، فمن الضروري استخدام تلك المعلومات لتقييم المخاطر المتواجدة ، و الهدف من خطوة تقييم المخاطر هو :

* تحديد احتمالية حدوث تعرض أو انطلاق لعامل حيوي و شدة عواقب حدث مشابه.

* معرفة كيفية مساهمة الاحتمالية و العواقب في الخطر الابتدائي للعمل القائم.

* التقرير استنادًا على المعلومات التي تم جمعها من تقدير المخاطر فيما إذا كانت تلك المخاطر مقبولة أو لا، و يجب أيضًا تبرير و وثقنة ذلك القرار بشكل كامل.

فإذا كانت المخاطر المقيمة غير مقبولة ، يجب على القائمين بتقدير الخطر الذهاب للخطوة 3 من إطار تقدير الخطر و تطوير استراتيجية سيطرة ملائمة ، عدا إذا تم اتخاذ القرار بعدم تأدية العمل مطلقًا.

إنَّ الاعتبارات الأساسية لخطوة تقييم المخاطر مبينة في القسم أدناه.

2.2.1 تحديد الاحتمالية و العواقب

إنَّ تقدير المعلومات التي تم جمعها يجب أوَّلاً أن يتضمن تحديدًا لاحتمالية التعرض أو الانطلاق لعامل حيوي ، و شدة العواقب التي تتبع ذلك، حين يتم اعتبار هذه العوامل معًا ، فإنَّها تحدد بشكل نهائي الخطر الابتدائي أو الخطر العام أو خطر الموقف الذي تم جمع المعلومات عنه.

مربع 2.2 مثال عن كيفية تأثير الاحتمالية و العواقب على الخطر

تدخين السجائر هو خطر شائع.

إنَّ احتمالية التعرض لدخان السجائر قد تختلف اعتمادًا على الموقف. وتكون الاحتمالية العظمى لدى الشخص الذي يدخن السجائر، احتمالية متوسطة لشخص يتعرض لدخان سجائر شخص آخر، و احتمالية صغرى لشخص يرتدي الكمامة أو في منطقة خالية من الدخان.

عواقب التعرض لدخان السجائر قد تختلف من غثيان متوسط و هيجان الجهاز التنفسي الى أمراض قلبية و رئوية مختلفة أو السرطان و حتى الموت اعتمادا على سمية السجارة ، والتكرار و فترة التعرض و عوامل اخرى مرتبطة بالشخص.

يجب اعتبار كلا من الاحتمالية و العواقب حين القيام بتقدير الخطر المتعلق بتدخين السجائر. يبين هذا المثال أيضًا كيفية اختلاف الأشخاص في تقييم و تقبل الخطر، نظرًا لشيوع التدخين رغم العواقب السلبية المحتملة.

إنَّ عملية مشابهه في تقدير مخاطر العوامل الحيوية في المختبر بالاعتماد على العواقب و الاحتمالية مبينة في أدناه.

مثال على العوامل التي من شأنها تقييم احتمالية التعرض أو الانطلاق لعامل حيوي أثناء العمل في المختبر و تصعيد عواقبها مبينة في الجدولين رقم 2.2 – 2.4 .

والجرعة الممرضة الواطئة مرتبطة بعواقب أعظم حيث إنَّ الكمية من العامل الحيوي المطلوبة للتسبب بإصابة تكون قليلة ، لكن الجرعة الممرضة الواطئة لا تؤثر على احتمالية حدوث تعرض بل يعتمد على عوامل مرتبطة بالعمل (جدول 2.2) .

جدول 2.2 العوامل المؤثرة في احتمالية وقوع حادث

العوامل المرتبطة باحتمالية كبيرة لوقوع حادث	عرض الأسباب
الفعاليات المختبرية المرتبطة بالهباء(الصوتنة، عمليات الطرد المركزي، التجانس).	حين يتكون الهباء بتلك الطرق، تتزايد احتمالية التعرض عن طريق الاستنشاق، فضلاً عن احتمالية انطلاق الهباء للبيئة المحيطة حيث من الممكن أن تتسبب بتلوث أسطح المختبر و الانتشار في المجتمع.
الفعاليات المختبرية ذات الصلة بالآلات الحادة	حين تتضمن الفعالية استعمال الآلات الحادة، فإنَّ احتمالية التعرض عن طريق الجلد تزداد عن طريق الجرح أو الوخز.
التنافس القليل بين العمال القائمين	إنَّ قلَّة خبرة العاملين بالإجراءات و العمليات

بالعمل	المختبرية من خلال الافتقار الى الخبرة ، و الفهم أو عدم الانصياع للإرشادات من الممكن أن يؤدي الى أخطاء في تأدية العمل التي من الشائع أن تؤدي الى تعرض أو انطلاق لعامل حيوي ، ويجب تدريب عمال الصيانة و النظافة قبل قيامهم بالعمل قرب العوامل الحيوية.
التواجد الضئيل او غير الثابت للطاقة الكهربائية، المنشآت المختبرية و انظمة البنايات المتداعية، المعدات الغير عاملة بشكل صحيح، الضرر من الطقس الشديد المتكرر و دخول الحشرات و القوارض الى المختبر.	كل هذه العوامل قد تساهم في تداعيات جزئية ، فشل تام لأنظمة الاحتواء المخصصة لتقليل احتمالية التعرض أو الانطلاق للعوامل الحيوية.

جدول 2.3 العوامل المؤثرة على العواقب في حال وقوع حادث

العوامل المؤثرة على العواقب في حال وقوع حادث	عرض الاسباب
الجرعة الممرضة الواطئة	لحصول عدوى في شخص متعرض، لكمية محددة(حجم، تركيز) من العامل الحيوي يجب أن تتواجد حتى وإن كانت الكمية قليلة من العامل الحيوي يمكن أن تتسبب بعواقب وخيمة

	مثل العدوى المنقولة من المختبر. إنَّ التعرض لكمية أكبر من العامل الحيوي(أكثر من الجرعة الممرضة) قد يتسبب بانتشار أشد للعدوى.
قابلية الانتشار العالية	حتى عملية تعرض واحدة(تسببت في احتضان العامل أو عدوى منقولة من المختبر) من الممكن أن تنتشر بسرعة من إخصائي المختبر أو المعدات الى أشخاص عديدين.
الشدة العالية و الوفيات	إنَّ العدوى المنقولة من المختبر بعد التعرض من المحتمل أنْ تتسبب في وهن العامل و فقدانه معنى الحياة أو موته.
التواجد المحدود لطرق وقائية فعالة او التداخلات العلاجية.	إنَّ الأعراض ، والنتائج لعدوى منقولة من المختبر لا يمكن القضاء عليها بتداخل علاجي، قد يتضمن تلك المواقف حيث التداخلات العلاجية غير موجودة أو ردود الطوارئ محدودة.
كبر المجموعة السكانية المعرضة للخطر (بضمنها اخصائي المختبر اكبر عرضة للخطر)	كلما كانت المجموعة السكانية المعرضة للخطر أكبر، كلما كانت احتمالية انتشار العدوى أسرع و إصابة عدد أكبر من الناس.
عدم الاستيطان (مثل المرض الغريب)	إذا كان العامل غير متوطن في البيئة المحيطة ، فإنَّ المجموعة السكانية تصبح أكثر عرضة للخطر، مما يقود الى احتمالية أكبر لانتشار عدوى منقولة من المختبر في المجتمع.

جدول 2.4 العوامل المرتبطة باحتمالية عالية و عواقب أشد لحادث محتمل

العوامل المرتبطة باحتمالية عالية و عواقب أشد لحادث محتمل	عرض الاسباب
حجم أو تركيز عالٍ من العامل الحيوي	لما كان تواجد العامل الحيوي في المادة أكثر، كانت الجزيئات الممرضة أكثر في حالة التعرض ، وأَنَّ حجم التعرض من المفترض أن يحمل جرعة ممرضة من ذلك العامل. إنَّ التعرض لتركيز أكبر من ذلك العامل قد يتسبب بعدوى أشد، مرض أو إصابة.
طرق الانتشار عبر الجو	عوامل البيولوجية ذات القدرة على الانتقال جوًّا قد تبقى متواجدة في الهباء لفترات طويلة من الوقت ، ويمكن أن تنتشر على نطاق واسع في بيئة المختبر ، مؤدية الى زيادة في احتمال تعرض اخصائيي المختبر لذلك العامل الحيوي. علاوة على ذلك، بعد التعرض لحادث فإنَّ العوامل البيولوجية المتطايرة قد يتم استنشاقها و ترسبها على الأغشية المخاطية للجهاز التنفسي في الفرد المتعرض، مما قد يؤدي إلى عدوى منقولة من المختبر.

2.2.2 تحديد الخطر الابتدائي :

يجب استخدام المعلومات التي تم جمعها لتحديد مدى الخطورة التي يشكلها موقف معين (على سبيل المثال ، مدى احتمالية حدوث ذلك ومدى شدته). يوضح الجدول 2.5 مصفوفة لتقييم المخاطر التي تعد مثالاً مبسطًا لكيفية تقييم العلاقة بين الاحتمالية و العواقب من أجل تحديد الخطر الابتدائي للتعرض أو انطلاق عامل حيوي ، وفي الواقع فإن مقارنة تلك العلاقة قد تشمل نطاقًا أوسع أو أكثر تعقيدًا من القيم لتحديد الاحتمالية و العواقب من تلك الموضحة في الجدول 2.5 ، لكنها أداة مفيدة لتوضيح كيف يمكن أن يتغير الخطر الابتدائي نسبة لتلك العوامل المستقلة. فضلاً عن الطريقة الموضحة هنا، فإن هناك طرق أخرى لتحديد المخاطر الابتدائية و تحديد أولويات المخاطر لتنفيذ إجراءات السيطرة ، و يجب أن تستخدم المؤسسات استراتيجية تحديد أولويات المخاطر التي تلبي احتياجاتهم الخاصة على أتم وجه مع معرفة حدود الاستراتيجية المختارة و ضمان أنَّ الحكم باحترافية يضل نقطة ارتكاز لعملية تحديد أولويات المخاطر.

جدول 2.5 مصفوفة تقييم المخاطر

Consequences of exposure/ release	Severe	Medium	High	Very high
	Moderate	Low	Medium	High
	Negligible	Very low	Low	Medium
		Unlikely	Possible	Likely
		Likelihood of exposure/release		

2.2.3 تأسيس خطر مقبول :

بمجرد أن يتم تقييم المخاطر الأولية ، فمن الضروري تحديد فيما إذا كان هذا الخطر مقبول للسماح بمواصلة العمل ، فإذا لم يكن الأمر كذلك فستكون هناك حاجة إلى استراتيجية سيطرة للحد من هذه المخاطر والسيطرة عليها بشكل مستدام كما في الخطوة التالية من إطار تقييم المخاطر.

من المهم الادراك أنَّه لا يمكن أن لا يكون هناك خطر على الإطلاق، إلاَّ في حال لم يتم إجراء العمل أساسًا.

لذلك يجب الموازنة بعناية بين إجراء العمل والتأكد من أن الأفراد والمجتمع بأمان قدر الإمكان من التعرض غير المقصود و / أو إطلاق العوامل الحيوية.

ومن المهم أيضًا إدراك أنَّ العمل الذي يتم إجراؤه في المختبر يقدم فوائد كبيرة لكل من الرعاية الصحية والأمن الصحي العالمي مما يبرر تقبل درجة معينة من المخاطر، و يعد تحديد المخاطر المقبولة أمرًا ضروريًا في توفير معيار مرجعي يجب تحته تقليل المخاطر الأولية من أجل اعتبار العمل آمنًا بدرجة كافية للمضي قدمًا.

ومن المهم ملاحظة أنَّه لا يمكن القضاء على المخاطر تمامًا ما لم يتم تنفيذ العمل على الإطلاق، لذلك فأن تحديد إذا كانت المخاطر الأولية و / أو المتبقية مقبولة أو يمكن السيطرة عليها فهي جزء مهم جدا من عملية تقييم المخاطر.

وبعيدًا عن ما تنظمه التشريعات والسياسات الوطنية (27) ، يجب تحديد الخطر المقبول من قبل المنظمة نفسها بحيث يكون متناسبا مع حالة المنظمة ومواردها .

كما يجب النظر في المخاطر على مستوى المؤسسة مثل مخاطر الامتثال (الإجراءات القانونية والغرامات والتنويهات) والمخاطر الأمنية (السرقة أو الخسارة)، و المخاطر البيئية (التأثير الاجتماعي والاقتصادي على صحة المجتمع والزراعة)، و المخاطر الملموسة (الأحكام الذاتية أو عدم اليقين بشأن شدة المخاطر)، يجب أن تؤخذ المخاطر من نظر الموظفين على محمل الجد، و يجب تجنب إجراءات السيطرة الصادرة عن رأي الموظفين لوحدهم.

إن الأخذ بنظر الاعتبار تصورات المخاطر لأصحاب المصلحة المعنيين (على سبيل المثال، الإدارات الحكومية والجهات المانحة ووكالات التدقيق و الرقابة والجمهور العام و المجتمع المحلي)، خاصة عندما تكون هناك مخاطر فعلية عالية، قد يكون مفيدا لتهدئة مخاوف أصحاب المصلحة الذين قد يقومون بإعاقة (على سبيل المثال، سياسيًا أو إداريًا) المختبر عن تأدية وظائفه المعتادة.

2.3 تطوير استراتيجية السيطرة على الخطر:

بمجرد الحصول على خطر مقبول، يجب تطوير استراتيجية السيطرة لتقليل أي مخاطر ابتدائية إلى مخاطر مقبولة والسماح باستمرار العمل بأمان كما ذكرنا سابقًا ، حيث لا يمكن القضاء على المخاطر بشكل تام عمليًا، والاختيار الدقيق لاستراتيجية السيطرة على المخاطر مطلوب لضمان ترتيب المخاطر بحسب

الأولويــة مقابــل المــوارد المتاحــة علــى أســاس أن المخــاطر المنخفضــة المقبولــة ستتطلب العديـد مـن المـوارد لتنفيـذ و إدامـة إجـراءات السـيطرة المطلوبـة للحـد مـن الخطـر، ومـع ذلـك يجـب أن لا تسـتخدم دون داع كبـديل لإتاحـة المـوارد و لتـوفير اسـتراتيجية السـيطرة اللازمـة وتـوفير الحمايـة المناسـبة ، و يجـب جعـل المـوارد متاحة و إلاّ فلا ينبغي المضي قدمًا في العمل.

هنـاك عـدد مـن الاسـتراتيجيات المختلفـة التـي يمكـن اسـتخدامها لتقليـل المخـاطر والسيطرة عليها فـي كثيـر مـن الأحيـان ، قـد يلـزم تطبيـق أكثـر مـن اسـتراتيجية واحـدة للسـيطرة علـى المخـاطر و تقليلهـا بشـكل فعـال ، و يقـدم الجـدول 2.6 نظـرة عامـة على بعض استراتيجيات السيطرة الأكثر شيوعًا وأمثلة على إجراءات السيطرة.

ومن شأن الاستراتيجية الجيدة للسيطرة أن:

- تـوفر الاتجـاه العـام لطبيعـة تـدابير السـيطرة علـى المخـاطر التـي قـد كـون مطلوبـة لتقليـل المخـاطر غيـر المقبولـة، دون تحديـد أنـواع إجـراءات السـيطرة التـي يمكن استخدامها لتحقيق هذا الهدف.
- يمكن تحقيقها باستخدام الموارد المتاحة في سياق الظروف المحلية.
- تسـاعد فـي تقليـل أي مقاومـة للعمـل الـذي يـتم تنفيـذه (علـى سـبيل المثـال، اسـتهداف تصـورات المخـاطر لأصـحاب المصـلحة المعنيـين) وتـأمين الـدعم (علـى سبيل المثال ، الموافقات من السلطات التشريعية الوطنية / الدولية).
- تتماشـى مـع الأهـداف العامـة وغايـات ورسـالة المنظمـة وتسـهيلها النجـاح (أي تحسين الصحة العامة و / أو الأمن الصحي).

جدول 2.6 استراتيجيات تقليل المخاطر

الاستراتيجية	مثال
المحو	محو الخطر : * استخدام عامل حيوي معطل القدرة *استخدام بديل غير مؤذي
التقليل و الاستبدال	تقليل الخطر : * الاستبدال بعامل حيوي مضعف او اقل تسببا بالعدوى. * تقليل الحجم/التركيز المستخدم. *تغيير خطوات العمل الى اخرى اقل خطورة، مثل تفاعل البلمرة التسلسلي بدلا من زراعة العامل الحيوي.
العزل	عزل العنصر الخطر : • المحو او التقليل قد لا يكون ممكن، خصوصًا في البيئة السريرية، ومن ثَمَّ من الممكن عزل العامل الحيوي (على سبيل المثال في جهاز احتواء اساسي).
الحماية	حماية الموظف/البيئة : *استخدام السيطرة الهندسية (على سبيل المثال حاويات السلامة الحياتية). *استخدام معدات الحماية الشخصية.

	* تطعيم العاملين في المختبر.
الانصياع/الامتثال	* وجود رقابة ادارية و برامج سلامة حياتية فعالة مثل : * الممارسات و الإجراءات الجيدة في مجال الأحياء الدقيقة. * وجود تناغم جيد بين المواد الخطرة، المخاطر، و إجراءات السيطرة. * التدريب المناسب. * خطوات تشغيل قياسية واضحة. * ثقافة سلامة حياتية راسخة.

2.4 اختيار و تطبيق إجراءات السيطرة على الخطر :

بمجرد تطوير استراتيجية السيطرة على المخاطر، يجب أن يتم اختيار ثم تنفيذ إجراءات السيطرة لتحقيق استراتيجية السيطرة. في بعض الحالات، سيتم تحديد طبيعة إجراءات السيطرة المطلوبة مسبقًا، والتي يتم تحديدها من قبل مجموعة من المعايير الدنيا للسيطرة على المخاطر (على سبيل المثال، من خلال أفضل الممارسات المقبولة دوليًا و اللوائح الوطنية / الدولية).

ومع ذلك، في بعض الحالات ستتوفر مجموعة متنوعة من تدابير السيطرة لتحقيق استراتيجية السيطرة بشكل مناسب اعتمادًا على طبيعة المخاطر المحددة والموارد المتاحة والظروف المحلية الأخرى.

ويجب التذكر أنه حتى بعد اختيار الاجراءات المناسبة لاستراتيجية السيطرة

ستظل هناك درجة معينة من المخاطر. إذا كان هذا الخطر والمعروف باسم الخطر المتبقي، لا يزال غير مقبول فقد تكون هناك تدابير إضافية و / أو أكثر فعالية للسيطرة على المخاطر يجب استخدامها لتطبيق استراتيجية السيطرة وجعل المخاطر مقبولة. عادة، كلما زادت المخاطر الأولية كلما زاد عدد الاجراءات اللازمة لتقليل المخاطر المتبقية إلى خطر مقبول و مواصلة العمل.

إنَّ الفعالية النسبية لكل من اجراءات السيطرة المتاحة للحد من المخاطر التي تم تقييمها ستؤثر أيضًا على عدد الاجراءات اللازمة لسد الفجوة بين المخاطر المتبقية والمخاطر المقبولة. علاوة على ذلك، فإنَّ استخدام اجراءات متعددة للسيطرة للحد من المخاطر المتبقية قد يكون ناجعًا في الإطناب ، أي في حالة فشل واحد أو أكثر من إجراءات السيطرة المحددة.

توفر الأقسام الفرعية التالية نظرة عامة على الاعتبارات الرئيسية المطلوبة لاختيار وتنفيذ التدابير من أجل تحقيق استراتيجية السيطرة.

2.4.1 اختيار اجراءات السيطرة :

عند اختيار إجراءات السيطرة على المخاطر في المختبر يجب اعتبار اللوائح و المبادئ التوجيهية الوطنية أوّلاً لضمان الامتثال . و يمكن التحقق من ذلك من خلال عمليات التفتيش والشهادات والتدقيق والتقييمات ، والإشراف عليها على المستوى الوطني من قبل السلطات المعنية.

يصف الجزء المتبقي من هذا القسم اختيار تدابير السيطرة على مستوى المختبر، خارج تلك التي تتطلبها أي لوائح وطنية قد تكون سارية.

بالنسبة إلى معظم الأنشطة المختبرية ، فإنَّ احتمال التعرض و / أو الإطلاق غير محتمل، مع عواقب معتدلة أوْ لا تذكر. هذا يعني المخاطر الأولية منخفضة جدًا وغالبًا ما تكون قريبة من الخطر المقبول أو أقل منه حتى قبل

القيام بتطبيق إجراءات السيطرة.

ترجح التوجيهات الدولية وأفضل الممارسات المقبولة بتبني مجموعة أساسية من مبادئ و ممارسات و تقنيات السلامة الحياتية لتكون بمثابة تدابير للسيطرة على المخاطر لضمان أنَّ جميع الأعمال تحمل خطرًا تحت المخاطر المقبولة ، لهذا السبب يوفر هذا الدليل مجموعة دنيا من إجراءات السيطرة التي يتعين تنفيذها أثناء أي تعامل مع العوامل البيولوجية.

إنَّ هذا المزيج من إجراءات السيطرة من أجل المخاطر التي تُعرف مجتمعةً بالمتطلبات الأساسية ، وتشمل الأدوات والتدريب والضوابط المادية والتشغيلية التي تعدُّ ضرورية للعمل بأمان في معظم بيئات المختبر، ويتم وصف هذه المتطلبات بمزيد من التفصيل في القسم الثالث من المتطلبات الأساسية ، ومع ذلك، فمن المهم الملاحظة أنَّه على الرغم من انخفاض المخاطر لا تزال هناك حاجة لتعزيز الممارسات الأفضل في مجال الأحياء الدقيقة و أنَّ الفعاليات المختبرية بحاجة إلى المراجعة بشكل دوري للتأكد من أنَّ الممارسات الأفضل في مجال الأحياء الدقيقة و جميع المتطلبات الأساسية فعالة و تم تنفيذها بشكل صحيح لاستكمال إطار عمل تقييم المخاطر.

سوف تتطلب غالبية الأعمال المخبرية السريرية والتشخيصية فقط المتطلبات الأساسية المنصوص عليها للسيطرة الفعالة على المخاطر.

بالنسبة إلى الحالات التي تندرج فيها المخاطر الأولية في فئات أعلى، قد يتطلب ذلك اختيار مجموعة إضافية من تدابير السيطرة فضلاً عن المتطلبات الأساسية . والأمثلة من العوامل المرتبطة باحتمالية و / أو عواقب وخيمة لوقوع حادث موضحة في الجداول 2.2 إلى 2.4. ففي ظل هذه الحالة فإن إجراءات السيطرة الإضافية التي تم اختيارها لتقليل المخاطر المتبقية إلى مستوى مقبول تسمى إجراءات السيطرة المشددة.

وقد تختلف العوامل والإجراءات البيولوجية التي تتطلب تدابير سيطرة مشددة، تتراوح بين زراعة و تكثير العوامل الحيوية بأحجام صغيرة مع خطر متوسط و العمل على نطاق واسع مع السلالات المقاومة للأدوية أو الدراسات على الحيوانات مع العوامل حيوانية المصدر التي تنتقل عن طريق الهباء الجوي والتي تعدُّ عالية الخطورة ، فيجب أن تكون تدابير السيطرة المشددة مناسبة ومتناسبة لمعالجة الحالة العوامل المحددة التي تساهم في احتمالية و عواقب التعرض أو الانطلاق على سبيل المثال ، في حالة التعامل مع الهباء يجب أن تكون اجراءات السيطرة المشددة فعالة في احتواء الهباء ، لهذا السبب ستختلف إجراءات السيطرة المشددة أيضًا بشكل كبير اعتمادًا على العوامل الحيوية التي يتم التعامل معها و أساليب العمل التي يتم تنفيذها وطرق النقل المحتملة ، كما أن لجميع إجراءات السيطرة المشددة مزايا وعيوب يجب مراعاتها بعناية عند اختيار المناسب منها لسد الفجوة بين المخاطر المتبقية والمخاطر المقبولة.

عندما تعدُّ المخاطر التي تمَّ تقييمها عالية في مقياس الخطر، فيجب القيام باحتساب التكلفة و الفائدة لتقييم الخيارات مثل الاستعانة بمصادر خارجية للعمل (إلى منشأة مناسبة لديها تدابير وموارد مناسبة للسيطرة على المخاطر في المكان)، فضلاً عن تقييم مفصل لتدابير السيطرة المشددة التي من الممكن أن يتم تنفيذها لتعزيز المنشأة المختبرية ، إذ إنَّ تدابير السيطرة المختارة سوف تكون أكثر فاعلية عندما يتم اختيارها لتلبية الاحتياجات المطلوبة.

ومن المهم ملاحظة أنَّ التسلسل الهرمي لتدابير السيطرة على المخاطر تم تعريفه من قبل العديد من البلدان ، لكن لا يمكن افتراض أنَّ أحد تدابير السيطرة مُفَضَّلٌ دائمًا على الإجراءات الأُخرى (مثل الضوابط الهندسية مقابل معدات الحماية الشخصية).

وعادة يجب اختيار تدابير السيطرة المشددة بناءً على الأدلة المتاحة التي

تبين فعاليتها، إمَّا من خلال دراسات تمت مراجعتها أو مصادر معلوماتية أُخرى موثوقة ، ففي حالة عدم وجود معلومات موثوقة ، قد يكون هناك حاجة للتحقق من إجراءات السيطرة محليًّا . عند الاقتضاء ، ونشر المصادقة المحلية للإجراءات في المجلات التي يراجعها الأقران في المختبرات قد يكون مطلوبًا ليتمكن الآخرون من الاستفادة من استنتاجات هذه الدراسات . وهذا يشمل المعلومات الجديدة، الحوادث السابقة و الفعالية والحماية التي توفرها تلك الإجراءات إنّ مثل هذه الدراسات قد تساعد أيضًا في إبراز احتمالية التعرض المرتبط بمعدات معينة أو الإجراءات التي يمكن إدراجها في أنشطة جمع المعلومات في المستقبل و التي قد تستخدم لتطبيق خطوة تقييم الخطر في إطار تقدير المخاطر.

تتم مناقشة بعض إجراءات السيطرة المشددة الأكثر استخدامًا مع المزيد من التفصيل في القسم الرابع تدابير السيطرة المشددة ، بما في ذلك فعاليتها النسبية عند استخدامها في ظروف مختلفة.

وعند تطبيق تدابير سيطرة مشددة من المهم إعادة حساب المخاطر المتبقية بعد تحديد تدبير السيطرة على المخاطر وتقدير ما إذا كان ذلك كافيًا لتحويل المخاطر المتبقية إلى مخاطر مقبولة . و هذا يتطلب إعادة تقييم المخاطر المتبقية مسترشدين بأسئلة مثل:

*هل قلت احتمالية حدوث التعرض/الانطلاق ؟

*هل أصبحت العواقب أقل شدة ؟

* هل تم تقليل الاحتمالية و العواقب حيث أصبح الخطر المتبقي مقبولاً ؟

* إذا كانت الإجابة لا ، هل هناك إجراءات سيطرة إضافية متوفرة ؟

* هل يمكن الاستمرار بالعمل، بوجود أو عدم وجود إجراءات السيطرة ؟

* من لديه السلطة للموافقة على الخطر المتبقي و السماح للعمل بالمضي قدما ؟

* كيف يمكن وثقنة إجراءات السيطرة المختارة و الموافقة اللاحقة للاستمرار بالعمل ؟

في حالات نادرة جدًا ، قد يكون هناك احتمال كبير جدًّا للتعرض و / أو الإطلاق ، لكن الأهم هو احتمالية شدة العواقب التي تتبع التعرض و / أو الانطلاق في حال حدوثه ، و تشمل مثل هذه الحالات التعامل مع العوامل الممرضة التي تم القضاء عليها عالميًّا، أو مع مسببات الأمراض الحيوانية التي يمكن أن تنتشر بسرعة في المجموعات السكانية المعرضة للإصابة عند إطلاقها وتسبب حالة من الذعر على نطاق واسع و تقليل الأنواع و / أو سبل العيش. وسوف يزداد الخطر إذا كان انتشار العامل في وسط سائل، خاصة إذا كانت الكميات كبيرة، و انبعاث الهباء (على سبيل المثال ، في دراسات تطوير اللقاح). في مثل هذه الحالات هناك مخاطر أولية عالية جدًا للتعرض و / أو انطلاق عامل حيوي. سيتطلب ذلك على الأرجح مجموعة عالية التخصص والفعالية من اجراءات السيطرة للوصول إلى خطر مقبول، إن كان العمل سيقام أساسًا. يتضمن هذا مجموعة كبيرة من الممارسات التشغيلية الصارمة والمعقدة و معدات السلامة و معايير تصميم المنشأة التي يمكن الإشارة إليها على أنها أقصى إجراءات احتوائية التي سيتم وصفها بمزيد من التفصيل في القسم الخامس الحد الأقصى من إجراءات الاحتواء. حيث إن تدابير الاحتواء القصوى ضرورية لتوفير أعلى حماية من عواقب التعرض أو الانطلاق ، أنَّ تقييم جدوى التنفيذ والحفاظ على الحد الأقصى لتدابير الاحتواء يعد شيء مهم و ضروري للغاية. قد يتطلب هذا تحققًا متكررًا وصارمًا من الإجراءات والمعدات و المنشأة المختبرية. و يجب أن تشمل المراجعة الدورية أيضًا تحليل الدراسات المستمرة للتأكد من أنَّ هناك مسوغ كافٍ من الفوائد العلمية التي تفوق مخاطر السلامة الحياتية.

في حين تم تقديم نظرة عامة على تدابير الاحتواء القصوى المستخدمة بشكل

شائع في هذا الدليل ، فإنَّ المنشآت المتخصصة والمعقدة والخبرة المطلوبة لتنفيذ تدابير الاحتواء القصوى متوفرة فقط في عدد قليل جدًّا المعامل في جميع أنحاء العالم.

و يتطلب تنفيذ تدابير السيطرة من هذا التعقيد اعتبار أفراد حذرين من قبل الخبراء الدوليين ذوي الخبرة ، وكذلك التنسيق مع الكثير من القطاعات و تشمل عادة الحكومة لهذا السبب ، قد لا يمكن توفير مجموعة محددة من المتطلبات التي يمكن تطبيقها على كل حالة تتطلب استعمال تدابير الاحتواء القصوى.

يلخص المخطط الآتي (الشكل 2.2) المخاطر الموضحة في الجدول 2.5 (مصفوفة تقييم المخاطر) وتربط المخاطر بأنواع إجراءات السيطرة التي من المحتمل أن تكون مطلوبة ، و تسلط الضوء على ما يأتي:

* يمكن القيام بأغلب الفعاليات المختبرية بأمان باستعمال المتطلبات الأساسية حيث إنَّ المخاطر تكون منخفضة أو منخفضة جدًّا.

* قد تتطلب بعض الفعاليات المختبرية استعمال إجراءات سيطرة مشددة للسيطرة على المخاطر التي قد تكون متوسطة أو عالية.

* كمية قليلة جدا من الفعاليات المختبرية ستتطلب إجراءات احتواء قصوى نظرًا لوجود خطر عالٍ جدًّا، ترتبط تلك المخاطر بعواقب كارثية.

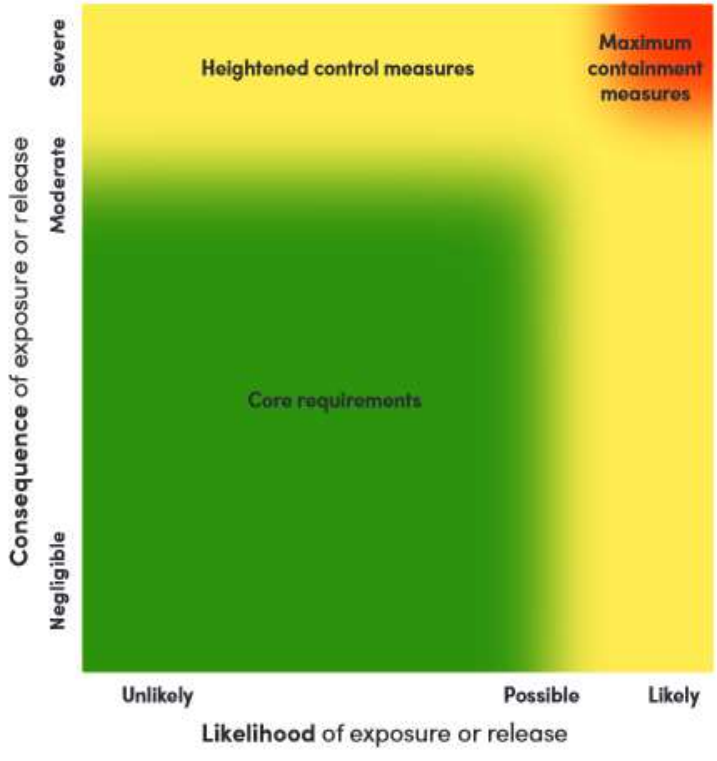
2.4.2 تنفيذ إجراءات السيطرة :

بمجرد اختيار المجموعة المناسبة من إجراءات السيطرة ، يجب الحصول على الموافقات اللازمة، مراجعة مناسبة للتكلفة ، و توافر التمويل ، و يجب اتخاذ معايير التثبيت والصيانة والأمن والسلامة للتأكد من إمكانية استخدام تدابير السيطرة كجزء فعال من استراتيجية السيطرة و إمكانية إدامتها باستخدام

الموارد المختبرية المتاحة.

و يجب تدريب كل شخص يشغل إحدى المعدات المختبرية تدريبًا صحيحًا عن خطوات العمل الصحيحة المطلوبة لكل من المعدات ، و أي من إجراءات السيطرة في المختبر الذي قد يتطلب كتابة أو تحديث إجراءات التشغيل القياسية . و ينبغي أيضًا النظر في ضمان أنَّ اجراءات السيطرة المختارة لن تشكل مخاطرها الخاصة على العمل ، فعلى سبيل المثال فإنَّ استعمال طبقات متعددة من معدات الوقاية الشخصية قد يؤدي إلى زيادة احتمالية حدوث أخطاء بسبب انخفاض البراعة أو زيادة احتمالية التلوث إذا كان خلعها صعبًا ، و من ثَمَّ زيادة مخاطر التعرض الإجمالية.

و يجب أيضًا النظر في عوامل الخطر غير الحيوية لتدابير السيطرة المختارة، على سبيل المثال ، يجب ألاَّ تؤدي ميزات تصميم الأثاث أو المعدات إلى مشاكل في راحة العمال في المختبر.



شكل 2.2 إجراءات السيطرة المطلوبة اعتمادًا على الاحتمالية و

العواقب للتعرض أو الانطلاق ، وأخيرًا، بمجرد اختيار تدابير السيطرة واعتمادها واكتسابها فيجب إبلاغ المعلومات المتعلقة بالغرض منها ووظيفتها واستخدامها لجميع الموظفين المناسبين ليتم تنفيذها بشكل صحيح وفعَّال.

إنَّ التواصل هو جزء حيوي من السلامة الحياتية و تقييم المخاطر، إذ من دونها ، فمن غير المحتمل أنّ إجراءات السيطرة ستقلل من المخاطر المتبقية . و كل أولئك الذين يعملون في المختبر مسؤولون عن اتباع الممارسات والإجراءات المناسبة لأي استراتيجية للحد من المخاطر ، وتنطبق عليهم و تقديم مراجعات لفعاليتها لتحقيق المستوى المناسب من الوعي والتدريب و الكفاءة لتنفيذ تدابير السيطرة على المخاطر و جعل المختبر آمنًا و تتطلب العملية في الأقل ، الإبلاغ عن المخاطر (العوامل الحيوية) الحاضرة ، والإبلاغ عن المخاطر المرتبطة بالإجراءات التي يتم تنفيذها ، والإبلاغ عن الكيفية التي يمكن بها لتدابير السيطرة المستخدمة أن تكون أكثر فاعلية في تقليل تلك المخاطر.

وتشمل استراتيجيات التواصل والتوعية التي تتجاوز تدريب السلامة الحياتية التقليدي إجراءات التشغيل القياسية الخاصة بالمختبر، و مناقشات الفريق التفاعلية، ووسائل المساعدة الوظيفية ، و الملصقات و التوعية العامة من خلال المنشورات القصيرة (على سبيل المثال، الكتيبات والنشرات) والإيجازات وإخطارات البريد الإلكتروني.

جدول 2.7 أمثلة على الفعاليات المختبرية، مخاطرها الأولية، الخطر المتبقي بعد تطبيق إجراءات السيطرة المناسبة.

العملية	الخطر الابتدائي (الاحتمالية/العواقب)	إجراءات السيطرة على الخطر	الخطر المتبقي
تفاعل البلمرة التسلسلي لتحليل عينة معطلة من البلغم.	قليل جدا (غير محتمل/ لا تذكر)	المتطلبات الأساسية	قليل جدا
تحضير المسخة و الفحص المجهري لعينة من البلغم.	منخفض(غير محتمل/معتدلة)	إجراءات سيطرة مشددة (مثل المتطلبات الاساسية + معدات التنفس الواقية)	قليل جدًّا
الزراعة على وسط صلب لاختبار الحساسية للمضادات الحيوية.	متوسط (ممكن/معتدلة)	إجراءات سيطرة مشددة (مثل المتطلبات الأساسية+ حاوية السلامة الحياتية)	منخفض
زراعة كميات صغيرة (اقل من 50 ملي لتر) لوصف سلالة تتضمن سلالات مقاومة للمضادات الحيوية	عالي (محتمل/معتدلة)	إجراءات سيطرة مشددة (مثل المتطلبات الأساسية +	نخفض/متوسط

		معدات التنفس الواقية + حاوية السلامة الحياتية)	
زراعة كميات كبيرة (اكثر من 10 لتر) لتحدي دراسة حيوانية عن طريق الهباء.	عالٍ (ممكن/شديدة)		متوسط
عامل حيوي تم القضاء عليه يًا مع دراسة جارية بالإجراءات أعلاه	عالٍ جدا (محتمل/شديدة)	إجراءات الاحتواء القصوى	متوسط

الهدف من الإبلاغ عن المخاطر هو مساعدة جميع أصحاب المصلحة، بما في ذلك عمال المختبر المشاركين في تنفيذ استراتيجيات الحد من المخاطر لفهم طرق تقييم المخاطر و النتائج و قرارات اجراءات السيطرة التي تم اختيارها.

إنَّ التواصل بشأن المخاطر أمر مهم في السماح لموظفي المختبر باتخاذ قرارات مستنيرة بشأن كيفية أداء دورهم في المختبر وإنشاء ثقافة سلامة ناجحة مبنية على استراتيجيات فعالة للحد من المخاطر.

علاوة على ذلك، ستساعد ممارسات التواصل القوية في إنشاء آليات تقارير جيدة لأي حوادث أو قصور في تدابير السيطرة على المخاطر.

يؤدي التواصل أيضًا دورًا مهمًا في علاقة المختبر مع أصحاب المصلحة الخارجيين مثل السلطات التنظيمية وعامة الناس. و سيكون الحفاظ على خطوط اتصال مفتوحة مفيدًا أيضًا عند إجراء التقييمات في المستقبل كما أنَّ الوثائق المكتوبة ضرورية للحفاظ على دقة وتاريخية سجل تقييم الخطر وإبلاغ موظفي المختبر بالنتائج.

2.5 مراجعة المخاطر و إجراءات السيطرة :

بمجرد القيام بتلك الإجراءات يجب مراجعة تقييمات المخاطر بشكل روتيني و العودة اليها عن الضرورة ، مع الأخذ في الاعتبار المعلومات الجديدة حول العامل الحيوي، و التغييرات في الأنشطة أو المعدات المختبرية والتدابير الجديدة للسيطرة على المخاطر التي قد يتم الحاجة إلى تطبيقها. يجب وضع إجراءات مناسبة ليس فقط لضمان تنفيذ و مصداقية تدابير السيطرة ، و لكن أيضًا لضمان إمكانية استدامتها و التأكيد على فعاليتها و أنَّ التدريب قد تم بشكل مناسب ، و يمكن التحقق منها من خلال التفتيش و المراجعة و تدقيق العمليات و الوثائق.

وهذا سيوفِّر أيضًا فرصة للتحسين العمليات والضمانات المرتبطة بها. وهو سيشمل مراجعة حذرة للعدوى والحوادث المرتبطة بالمختبر ، و كذلك المراجعات الأدبية و المراجع ذات الصلة.

كما تمت الإشارة إليه في التقييم الأوَّلي للمخاطر ، فإنَّ تسجيل نتائج إعادة التقييم مهم أيضًا من أجل توثيق القرارات المتخذة التي ستسهل المراجعات و تقييمات الأداء في المستقبل.

لذلك يجب إجراء تقييم للمخاطر ومراجعته بشكل دوري و بتردد وهو يتناسب مع مخاطر العمل المخبري.

فمن المعتاد أنَّ المراجعة السنوية كافية ، لكن مع ذلك قد تدفع بعض المواقف إلى مراجعة مخصصة ، مثل حادث في السلامة الحياتية ، أو ردود من موظفي المختبر حول فعالية استخدام تدابير السيطرة وسهولتها التي تم تنفيذها.

حين تتغير الفعاليات المختبرية ، والموظف ، و العملية ، والتكنولوجيا فإنَّ الخطر سيتغير أيضًا.

الفعاليات و الأحداث المؤثرة على الخطر التي بالنتيجة ستتطلب تقييمًا للخطر، و تتضمن :

- تغير في العوامل الحيوية ، أو معلومات جديدة متوافرة حول العوامل الحيوية الموجودة.
- تغير في الموظفين.
- تغير في الممارسات و طرق العمل.
- تغير في معدات المختبر.
- تغير في القوانين و الإرشادات المحلية/الدولية.
- تغير في الحالة المرضية العالمية/المحلية (مثل توطن مرض).
- تعريف تكنولوجيا جديدة.
- تجديد أو نقل المختبر.
- حادث ، وعدوى منقولة من المختبر، أو أي حدث ، حيث هناك احتمال لوجود خطر.
- تعريف و/أو تطبيق خطوة تصحيحية او وقائية.
- ردود المستخدمين (أخصائيي المختبر).
- مراجعة دورية.

في حين يتم الإخطار بإعادة التقدير ، فإنَّ الخطوة التالية هي العودة الى بداية عملية تقدير الخطر حيث سيتم جمع معلومات جديدة متعلقة بالتغير الحاصل، وسيتم إعادة تقييم المخاطر ، و سيتم تحديد فيما إذا كان هناك إجراءات سيطرة إضافية يجب تطبيقها.

تستمر هذه الدورة من تقدير الخطر خلال فترة العمل المختبري.

3 . المتطلبات الأساسية :

المتطلبات الأساسية : هو المصطلح المستخدم لوصف مجموعة من تدابير السيطرة على المخاطر التي تشكل أساسًا وجزءاً لا يتجزأ من السلامة الحياتية في المختبرات ، والإجراءات الموضحة في هذا القسم تعكس المعايير الدولية وأفضل التدريبات في السلامة الحياتية التي تعمل كمجموعة من المتطلبات والاعتبارات الدنيا اللازمة للتعامل بأمان مع العوامل الحيوية ، حتى عندما تكون المخاطر المرتبطة بها ضئيلة ، فإن هذه المتطلبات شاملة ومفصلة لأنَّها أساسية لجميع خدمات المختبرات ، و يتم تحديد ذلك من خلال تقييم المخاطر ، فقد تكون هناك حاجة إلى متطلبات واعتبارات إضافية من أجل مزيد من السيطرة الفعالة على المخاطر ، فضلاً عن هذه المتطلبات الأساسية فإنَّ المتطلبات الإضافية موصوفة في القسمين 4 و 5 ، وهي إجراءات التحكم المشددة و إجراءات الاحتواء القصوى المقترحة على التوالي لمعالجة ارتفاع المخاطر الأولية المرتبطة بأداء عمل أكثر تخصصًا أو التعامل مع عوامل حيوية أكثر خطورة ، بالنسبة إلى معظم الإجراءات المستخدمة في المختبرات التشخيصية والسريرية ، سيكون اتباع متطلبات المختبر الأساسية كافيًا للعمل بأمان مع معظم العوامل البيولوجية .

تتضمن المتطلبات الأساسية مجموعة من العناصر التشغيلية والمادية التي عند الدمج ، يجب أن تكون كافية للسيطرة على مخاطر معظم الإجراءات مع معظم العوامل الحيوية في المختبرات السريرية والتشخيصية ، كما ذكر سابقا يجب إدارة جميع تدابير السيطرة على المخاطر التي يتم تنفيذها كجزء من المتطلبات الأساسية بشكل مناسب للمساعدة في ضمان بيئة عمل آمنة ، كما هو موضح في القسم 7 إدارة برنامج السلامة الحياتية.

3.1 العادات و الممارسات الجيدة في مجال علم الاحياء المجهرية

من المهم أن ندرك أنه ربما تكون أهم تدابير التحكم في المخاطر التي يجب تضمينها كمتطلب أساسي هي متطلبات (GMPP)، (GMPP) (وهو مصطلح يُعطى لمجموعة من ممارسات وإجراءات التشغيل القياسية ، أو مدونة الممارسات التي تنطبق على جميع أنواع الأنشطة التي تحتوي على عوامل حيوية ، يتضمن ذلك كلاً من السلوكيات العامة ، وأفضل ممارسات العمل والإجراءات الفنية التي يجب مراعاتها دائمًا في المختبر وتنفيذها بطريقة موحدة ، يعمل تطبيق (GMPP) على حماية العاملين في المختبرات والمجتمع من العدوى ، ومنع تلوث البيئة ، وتوفير حماية المنتج للعمل مع العوامل البيولوجية المستخدمة.

(GMPP) تعد من أهم تدابير السيطرة ، لأنَّ الخطأ البشري والتقنيات المختبرية دون المستوى الأمثل و الاستخدام غير السليم للمعدات قد تسبب في معظم الإصابات المختبرية و العدوى المنقولة من المختبرات (4،28–30).

فمن الضروري أن يتم تدريب العاملين في المختبر وإتقانهم في ممارسات التصنيع الجيدة "GMPP "لضمان ممارسات العمل الآمن ، و يجب أن يكون جزءًا من التدريب الأكاديمي لطلاب العلوم الحياتية والبيطرية والطبية وأن يكون جزءًا من المنهج الوطني أو المؤسسي اذ بدونGMPP لا يمكن السيطرة على المخاطر بشكل كاف حتى لو كانت تدابير السيطرة الأخرى في مكانها الصحيح ، قد تكون هناك حاجة إلى ممارسات وإجراءات تشغيلية إضافية للعمل حيث تم تحديد مخاطر أعلى في تقييم المخاطر ، مثل تلك الموضحة في القسمين 4 و 5.

3.1.1 فضل التطبيقات العملية :

تصف أفضل التطبيقات أهم السلوكيات الضرورية لتسهيل ممارسات العمل الآمنة و السيطرة على المخاطر الحيوية ، أمثلة لأفضل الممارسات المختبرية موضحة أدناه:

- لا تقم أبدًا بتخزين الطعام أو الشراب أو العناصر الشخصية مثل المعاطف و الحقائب في المختبر. يجب أداء الأنشطة مثل الأكل والشرب والتدخين واستخدام مستحضرات التجميل خارج المختبر فقط.
- لا تضع أبدًا أي مواد ، مثل الأقلام الرصاص أو العلكة في الفم أثناء وجودك داخل المختبر بغض النظر عما إذا كانت القفازات ملبوسه أم لا.
- اغسل يديك جيدًا ، ويفضل أن يكون ذلك بالماء الجاري الدافئ والصابون ، بعد التعامل مع المواد المتضمنة عوامل حيوية أو بعد التعامل مع الحيوانات قبل مغادرة المختبر أو عندما يُعرف أو يُعتقد أن الأيدي ملوثة.
- تأكد من عدم وضع ألسنة اللهب المكشوفة أو مصادر الحرارة بالقرب من المصادر القابلة للاشتعال وعدم تركها أبدًا دون رقابة.
- تأكد من تغطية الجروح أو الجلد الهش قبل دخول المختبر .
- قبل دخول المختبر ، تأكد من وجود إمدادات كافية من معدات المختبرات والمواد الاستهلاكية ، بما في ذلك الكواشف ومعدات الوقاية الشخصية والمطهرات ، و التأكد أنَّ هذه العناصر مناسبة للأنشطة.
- تأكد من تخزين الإمدادات بأمان ووفقًا لتعليمات التخزين لتقليل الحوادث والحوادث مثل الانسكابات والتعثرات والسقوط.
- تأكد من وضع العلامات الصحيحة على جميع العوامل الحيوية و المواد الكيميائية و المشعة.

- حماية الوثائق المكتوبة من التلوث باستخدام الحواجز (مثل الأغطية البلاستيكية) ، ولا سيما تلك التي قد تحتاج إلى إزالتها من المختبر.
- تأكد من أنَّ العمل يتم بحذر ومن دون تسرع ، و تجنب العمل عند الإرهاق.
- حافظ على منطقة العمل مرتبة ونظيفة وخالية من الأشياء والمواد غير الأساسية.
- يحظر استخدام سماعات الأذن التي يمكن أن تشتت انتباه الأفراد وتمنع سماع معدات أو أجهزة الإنذار.
- قم بتغطية أو إزالة أي مجوهرات يمكن أن تمزق القفازات أو تتلوث بسهولة أو تصبح متسخة ، و ينبغي النظر في تنظيف المجوهرات أو النظارات وتطهيرها إذا تم ارتداؤها بانتظام.
- الامتناع عن استخدام الأجهزة الإلكترونية المحمولة (على سبيل المثال ، الهواتف المحمولة أو الأجهزة اللوحية أو أجهزة الكمبيوتر المحمولة أو محركات أقراص فلاش أو بطاقات الذاكرة أو الكاميرات أو الأجهزة المحمولة الأخرى ، بما في ذلك تلك المستخدمة في تسلسل الحمض النووي / الحمض النووي الريبي) عندما لا تكون مطلوبة بشكل خاص للإجراءات المختبرية التي يتم تنفيذها.
- احتفظ بالأجهزة الإلكترونية المحمولة في المناطق التي لا يمكن أن تتلوث فيها بسهولة أو تعمل بمثابة أدوات تنقل العدوى. عندما يكون الاقتراب الشديد لهذه الأجهزة من العوامل الحيوية أمرًا لا مفر منه ، تأكد من أنَّ الأجهزة إمَّا محمية بحاجز مادي أو مطهرة قبل مغادرة المختبر.

3.1.2 الإجراءات الفنية :

الإجـراءات الفنيــة هــي مجموعــة فرعيــة خاصــة مــن ممارســات الاحيــاء الدقيقــة الجيـدة (GMPP) والتــي تتعلـق مباشـرة بالسـيطرة علـى المخـاطر مـن خـلال السـلوك الآمـن لتقنيـات المختبـر ، عنـدما يـتم تنفيـذ هـذه الإجـراءات الفنيـة بشـكل صـحيح ، فإنّهـا تسـمح بتنفيـذ العمـل بطريقـة تقلـل مـن احتماليـة التلـوث المتبـادل (أي تلـوث العينـات الأخـرى ، أو المـواد أو الأشـياء المعقمـة سـابقًا فضـلاً عـن تلـوث الأسـطح) وتسـاعد أيضًـا علـى منـع تعـرض العـاملين فـي المختبـرات لعوامـل حيويـة ، تسـاعد الإجراءات التالية في تجنب حدوث بعض الحوادث المتعلقة السلامة الحياتية.

تجنب استنشاق العوامل الحيوية

* اسـتخدم تقنيـات جيـدة للحـد مـن تكـوين الهبـاء والقطيـرات عنـد معالجـة العينـات. وهـذا يشـمل الامتنـاع عـن طـرد المـواد بـالقوة مـن أطـراف المماصـة إلـى السـوائل ، والخلـط القـوي للغايـة ، وقلـب الأنابيـب المفتوحـة بـدون مبـالاة ، عنـد اسـتخدام أطـراف المماصـة للخلـط يجـب أن يـتم ذلـك بـبطء وبعنايـة ، يمكـن أن يسـاعد الطـرد المركـزي القصـير لأنابيـب الاختبـار قبـل الفـتح فـي نقـل أي سـائل بعيدًا عن الغطاء.

* تجنـب إدخـال الحلقـات أو الأدوات المماثلـة مباشـرة فـي مصـدر حـرارة مفتـوح (لهـب) لأن هـذا يمكـن أن يسـبب تنـاثر المـواد المعديـة ، و حيثمـا أمكـن ، اسـتخدم وسـائل نقـل يمكـن الـتخلص منهـا ، والتـي لا تحتـاج إلـى إعـادة تعقـيم. بـدلاً مـن ذلـك ، يمكـن أيضًـا أنْ تكـون المبخـرة الكهربائيـة المغلقـة لتعقـيم حلقـات نقـل المعـادن فعالة أيضًا في هذا السياق.

تجنب ابتلاع العوامل البيولوجية وملامسة الجلد والعينين :

* قم بارتداء القفازات التي تستخدم لمرة واحدة في جميع الأوقات عند التعامل مع العينات المعروفة أو المتوقع أنها تحتوي على عوامل حيوية ، يجب عدم إعادة استخدام القفازات التي تستخدم لمرة واحدة.

* تجنب ملامسة الوجه لليدين عند ارتداء القفاز.

* قم بإزالة القفازات معقمًا بعد الاستخدام واغسل يديك كما هو موضح في دراسة : معدات الحماية الشخصية (20).

* تغطية أو حماية الفم والعينين والوجه أثناء أي عملية حيث قد يحدث تناثر ، مثل أثناء خلط المحاليل المطهرة.

* تأمين الشعر لمنع التلوث.

* تغطية الجلد المصاب بضمادة مناسبة.

* يحظر سحب العينة عن طريق الفم.

تجنب حقن العوامل الحيوية :

* حيثما أمكن ، استبدل أي أواني زجاجية بأواني بلاستيكية.

* إذا لزم الأمر ، استخدم مقصًا بنهايات غير حادة أو مستديرة بدلاً من نهايات مدببة.

* إذا كان لابد من استخدام الأواني الزجاجية ، فتحقق منها بانتظام للتأكد من سلامتها ، وتجاهلها إذا كان أي شيء مكسورًا أو متصدعًا أو متشققًا.

*استخدم فتاحات الأمبولات للتعامل الآمن مع الأمبولات.

* قم بتقليل المخاطر المرتبطة باستخدام المحاقن أو الإبر عن طريق استخدام إبر غير حادة ، أو أجهزة بديلة أو أجهزة أمان حادة مصممة هندسيًّا إن

أمكن ، ومع ذلك يجب أن تدرك أنَّ أجهزة السلامة الحادة تشكل أيضًا خطرًا إذا لم يتم التعامل معها بشكل صحيح.

- لا تستخدم أبدًا الحقن بالإبر كبديل لأجهزة المصاصات.
- لا تقم أبدًا بإعادة غطاء الإبر أو قصها أو إزالتها من المحاقن التي تستخدم لمرة واحدة.
- تخلص من أي مواد حادة (على سبيل المثال ، الإبر ، والإبر المرفقة مع الحقن ، والشفرات ، و الزجاج المكسور) في حاويات مقاومة للثقب مزودة بأغطية محكمة الغلق . و يجب أن تكون حاويات التخلص مقاومة للثقب ، ولا يجب ملؤها حتى نهاية سعتها (ثلاثة أرباعها ممتلئة على الأكثر) ، ويجب عدم إعادة استخدامها مطلقًا ، ويجب عدم التخلص منها في مدافن النفايات.

منع انتشار العوامل الحيوية :

- تجهيز العينات والمزارع للتخلص منها في حاويات مانعة للتسرب ذات أسطح مؤمنة بشكل مناسب قبل التخلص منها في الحاويات المخصصة للنفايات.
- وضع حاويات النفايات ، ويفضل أن تكون غير قابلة للكسر (مثل البلاستيك والمعدن) ، في كل محطة عمل.
- القيام بإفراغ حاويات النفايات بانتظام و التخلص من النفايات بشكل آمن.
- التأكد من أنَّ جميع النفايات مصنفة بشكل صحيح.
- الأخذ في الاعتبار فتح الأنابيب بضمادة / شاش معقم.
- تطهير أسطح العمل بمطهر مناسب في نهاية إجراءات العمل وفي حالة انسكاب أي مادة.

- عند استخدام المطهرات ، تأكد من أنَّ المطهر نشط ضد العوامل التي يتم التعامل معها وتركه على اتصال بمواد المخلفات للوقت المناسب ، وفقًا للمطهر المستخدم.

3.2 كفاءة الموظفين وتدريبهم :

يمكن للخطأ البشري وضعف المهارات التقنية أن يضر بأفضل الضمانات ، ومن ثَمَّ ، فإنَّ موظفي المختبرات الأكفاء والواعين بالسلامة ، والمطلعين جيدًا على كيفية التعرف على مخاطر المختبر ومكافحتها ، ضروري للوقاية من العدوى المنقولة من المختبر أو الحوادث الأُخرى .

يوضح الجدول 3.1 التدريب الذي يجب تنفيذه لموظفي المختبر.

يبدأ برنامج السلامة الفعال بالدعم المالي والإداري من إدارة المختبر الذي يمكّن ويضمن دمج الممارسات والإجراءات المعملية الآمنة في تدريب جميع الموظفين.

كما يجب اعتماد تدابير لضمان أنَّ الموظفين قد قرأوا وفهموا المبادئ التوجيهية ، مثل صفحات التوقيع. ويؤدي مشرفو المختبرات الدور الرئيسي في تدريب موظفيهم المباشرين على ممارسات العمل الجيدة.

3.3 تصميم المنشأة :

* يزات تصميم المرفق المدرجة أدناه هي المتطلبات الأساسية للسلامة الحيوية لجميع المختبرات التي تتعامل مع العوامل الحيوية.

* يجب توفير مساحة واسعة لإجراء العمل المختبري بأمان و أيضًا للتنظيف و الصيانة.

* يجب توفير أحواض مخصصة لغسل الأيدي تعمل بآلية تلقائيه في كل غرفة معمل ، ويفضل أن تكون قريبة من باب الخروج.

* يجب أن يكون المختبر منطقة محظورة الوصول. يجب أن تحتوي أبواب مداخل المختبر على لوحات رؤية (لتجنب الحوادث أثناء الفتح) ، ومعدلات حريق مناسبة ويفضل أن تكون ذاتية الإغلاق

* يجب أن يتم تمييز الأبواب بشكل مناسب برموز التحذير من المخاطر الحيوية الدولية حيثما يتم التعامل مع المواد الخطرة بيولوجيًا وتخزينها.

* يجب أن تكون جدران وأرضيات وأثاث المختبر ناعمة وسهلة التنظيف وغير منفذة للسوائل ومقاومة للمواد الكيميائية والمطهرات المستخدمة عادة في المختبر.

* يجب أن تكون أسطح طاولات المختبر غير منفذة للماء ومقاومة للمطهرات والأحماض والقلويات والمذيبات العضوية والحرارة المعتدلة.

* يجب أن يكون أثاث المختبر مناسبًا للغرض، يجب أن تكون المساحات المفتوحة بين وتحت المقاعد والخزائن والمعدات متاحة للتنظيف.

جدول 3.1 التدريب الذي يتعين تنفيذه لموظفي المختبر.

التدريب	المساحات التي يتم تغطيتها
التدريب العام للتعريف و التوعية	**إلزامي لجميع الموظفين ، مقدمة الى :** • **تخطيط** المختبر وميزاته ومعداته. • شيفرة (رموز) المختبر للممارسة. • المبادئ التوجيهية المحلية المعمول بها. • دليل (أدلة) السلامة أو العمليات. • السياسات المؤسسية. • تقييمات المخاطر المحلية والشاملة. • الالتزامات التشريعية. • إجراءات الاستجابة للطوارئ / الحوادث.
التدريب الخاص بالوظيفة	• يتم تحديد التدريب على أساس العمل الوظيفي ؛ قد تختلف متطلبات التدريب بين الأفراد الذين يحملون المسمى الوظيفي نفسه، ولكنهم يؤدون أعمال مختلفة. • يجب تدريب جميع الأفراد المشاركين في التعامل مع العوامل الحيوية على ممارسات التصنيع الحيوي الجيدة. • يجب استخدام تقييم الكفاءة و التنافس لتحديد أي تدريب آخر مطلوب ، على سبيل المثال ، عن طريق الملاحظة أو التأهيل. • يجب التحقق من الكفاءة في أي إجراء قبل العمل بشكل مستقل ، الأمر الذي قد يتطلب فترة إرشاد. • يجب مراجعة الكفاءات بانتظام وإجراء تدريب تنشيطي.

	• يجب إرسال المعلومات المتعلقة بالإجراءات و المعدات و التكنولوجيا و المعرفة الجديدة إلى الموظفين المعنيين عند توفرها.
تدريب الأمن و السلامة	إلزامي لجميع الأفراد: •الوعي بالمواد الخطرة الموجودة في المختبر و المخاطر المرتبطة بها. •إجراءات العمل الآمن. • تدابير أمنية. • التأهب لحالات الطوارئ والاستجابة لها.

• يجب أن تكون إضاءة المختبر مناسبة لجميع الأنشطة ، يجب استخدام ضوء النهار بشكل فعال لتوفير الطاقة. يجب تجنب الانعكاسات والوهج غير المرغوب فيه. يجب أن كون إضاءة الطوارئ كافية للسماح بالتوقف الآمن للعمل وكذلك الخروج الآمن من المختبر.

• يجب أن تضمن تهوية المختبر حيث يتم توفيرها (بما في ذلك أنظمة التدفئة / التبريد ، وخاصة المراوح / وحدات تكييف الهواء بنظام تقسيم التبريد المحلي – تحديدًا عند التعديل التحديثي) أن تدفق الهواء لا يضر بالعمل الآمن ، يجب مراعاة سرعات واتجاهات تدفق الهواء الناتجة ، ويجب تجنب تدفقات الهواء المضطربة ؛ وهذا ينطبق أيضًا على التهوية الطبيعية.

• يجب أن تكون مساحة التخزين في المختبر كافية للاحتفاظ بالإمدادات للاستخدام الفوري لمنع الفوضى على أسطح المناضد وفي الممرات. يجب مراعاة مساحة تخزين إضافية طويلة الأجل ، تقع في مكان مناسب خارج غرفة / مساحة المختبر.

- يجب توفير مساحة ومرافق للتداول الآمن وتخزين المواد الكيميائية والمذيبات والمواد المشعة والغازات المضغوطة والمسيلة في حالة استخدامها.
- يجب توفير مرافق لتخزين الطعام والشراب والأغراض الشخصية والسترات والملابس خارج المختبر.
- يجب توفير خدمات الأكل والشرب خارج المختبر.
- يجب أن تكون مرافق الإسعافات الأولية سهلة الوصول ومجهزة / مخزنة بشكل مناسب.
- يجب أن تكون الطرق المناسبة لإزالة التلوث من المخلفات ، على سبيل المثال ، المطهرات والأوتوكلاف ، متاحة بالقرب من المختبر.
- يجب مراعاة إدارة النفايات في التصميم و يجب أن تغطي أنظمة السلامة الحرائق و الحوادث الكهربائية ومرافق الاستجابة للطوارئ / الحوادث بناءً على تقييم المخاطر.
- يجب أن يكون هناك مصدر كهرباء وإضاءة يمكن الاعتماد عليهما وكافيان للسماح بمغادرة آمنة.
- يجب مراعاة حالات الطوارئ في التصميم كما هو موضح في تقييم المخاطر المحلية ويجب أن تشمل السياق الجغرافي / الأرصاد الجوية.
- يجب مراعاة الأمن من الحرائق ومخاطر الفيضانات.

لمزيد من المعلومات والتوسع في هذه المتطلبات المعملية الأساسية والتوصيات ، راجع دراسة: تصميم المختبرات وصيانتها (21).

3.4 استلام العينات وتخزينها :

يبدأ التعامل الآمن مع العوامل الحيوية حتى قبل وصول العينة إلى المختبر ، في حالة عدم تغليف المواد المعدية بشكل صحيح ،

يمكن أن تشكل المواد المعدية التي يتم تلقيها في المختبر خطرًا على سلامة الأفراد ، تصف الأقسام الفرعية التالية تدابير السيطرة التي يجب أن تكون في مكانها عند تلقي العينات وتخزينها وتعطيلها كجزء من المتطلبات الأساسية للسلامة الحياتية ، لمزيد من المعلومات حول متطلبات السيطرة على مخاطر العوامل الحيوية قبل وصولها إلى المختبر (أي أثناء النقل) ، يرجى الرجوع إلى القسم 6 النقل.

3.4.1 استقبال العينات :

* يجب أن تكون العينة التي يتلقاها المختبر مصحوبة بمعلومات كافية لتحديد ماهيتها ، ومتى وأين تم أخذها أو تحضيرها ، وما هي الاختبارات أو الإجراءات (إن وجدت) التي يتعين إجراؤها.

* يجب تدريب الأفراد على تفريغ العينات واستلامها تدريباً كافياً على:

* الوعي بالمخاطر التي تنطوي عليها .

* كيفية اعتماد الاحتياطات اللازمة وفقًا لممارسات التصنيع الجيدة الموصوف أعلاه .

*كيفية التعامل مع الحاويات المكسورة أو المتسربة لمنع التعرض للعوامل الحيوية.

* كيفية التعامل مع الإنسكابات واستخدام المطهرات للسيطرة على أي تلوث.

* يجب ملاحظة العينات عند الاستلام للتأكد من تعبئتها بشكل صحيح وفقًا لمتطلبات الشحن وأنها سليمة في حالة ملاحظة وجود مخالفات في العبوة .

* يجب وضع العبوة في مكان مناسب في حاوية قابلة للغلق بإحكام.

- يجب بعد ذلك تطهير سطح الحاوية هذا ونقله إلى موقع مناسب مثل حاوية السلامة الحياتية قبل الفتح ، و يجب الإبلاغ عن الخرق في العبوة إلى المرسل والناقلين .

- يجب وضع نماذج طلب العينات أو المواصفات بشكل منفصل ، ويفضل أن يكون ذلك في ظروف مقاومة للماء و الرطوبة و بعيدًا عن التلف أو التلوث المحتمل ، يجب على المختبرات التي تتلقى أعدادًا كبيرة من العينات التفكير في تخصيص غرفة أو منطقة خاصة لتلقي العينات.

3.4.2 تخزين العينات :

- يجب تخزين العينات في حاويات تكون :
- مصنوعة بالقوة الكافية و الشروط و الحجم المناسبين لاحتواء العينة .
- مانعة للتسرب عند وضع الغطاء أو السدادة بشكل صحيح .
- مصنوعة من البلاستيك (حيث أمكن ذلك) .
- خالية من أي مواد حيوية على السطح الخارجي للعبوة . تم وضع العلامات عليها بشكل صحيح وتمييزها وتسجيلها لتسهيل تحديد الهوية .
- مصنوعة من مادة مناسبة لنوع التخزين المطلوب .
- يجب توخي الحذر عند تخزين العينات في النيتروجين في حالته السائلة أو الغازية .
- يجب استخدام الأنابيب التي أشارت الشركة المصنعة على وجه التحديد على أنَّها مناسبة للتخزين المبرد للنيتروجين السائل لتقليل احتمالية الكسر عند الإزالة من النيتروجين السائل ، من المهم ملاحظة أنَّ السائل والبخار يمكن أن

يـدخلوا فـي أنابيـب محكمـة الغلـق أو متشـققة بشـكل غيـر صـحيح ، ويمكـن أن يتوسـعوا بسـرعة عنـد إزالـة الأنبـوب مـن التخـزين ؛ هـذا يمكـن أن يـؤدي إلـى الكسـر أو الانفجار .

- يجـب ارتـداء القفـازات و البدلـة الواقيـة مـن الحـرارة عنـد الوصـول إلـى مخـزن النيتروجين السائل ويجب ارتداء قناع للحماية من تناثر السوائل.

3.4.3 إبطال مفعول العينات :

* يجـب التحقـق مـن صـحة طـرق التعطيـل بشـكل مناسـب كلمـا تـم اسـتخدام خطـوة تعطيـل عنـد اسـتلام العينـات أو قبـل نقـل العينـات إلـى منـاطق أخـرى لمزيـد مـن المعالجـة ، مثـل تحليـل PCR ، يمكـن العثـور علـى مزيـد مـن المعلومـات حـول التعطيل في دراسة : إزالة التلوث وإدارة النفايات (22) .

3.5 التطهير وإدارة النفايات :

* يجـب إدارة أي سـطح أو مـادة يُعـرف عنهـا أو يحتمـل أن تكـون ملوثـة بالعوامـل الحيويـة أثنـاء العمليـات المختبريـة بشـكل صـحيح للسـيطرة علـى المخـاطر الحيويـة ، متطلبـات السـلامة الحيويـة الأساسـية للتعامـل مـع الملوثـات تتطلـب اعتمـاد عمليـات لتحديـد وفصـل المـواد الملوثـة قبـل إزالـة التلـوث مـن مـواد النفايـات أو الـتخلص منهـا ، حيـث لا يمكـن إجـراء إزالـة التلـوث فـي منطقـة المختبـر أو فـي نفـس الموقـع ، يجـب تعبئـة النفايـات الملوثـة بطريقـة معتمـدة (مانعـة للتسـرب) لنقلهـا إلـى منشـأة أخـرى ذات قـدرة علـى إزالـة التلـوث. لمزيـد مـن المعلومـات حـول هـذه العمليـة ، يرجـى الرجـوع إلـى القسـم 6 النقـل والنقـل. يوجـد ملخـص للفئـات فـي الجدول 3.2 0

الجدول 3.2 فئات النفايات المخبرية المنفصلة ومعالجتها الموصى بها :

فئة المخلفات المختبرية	العلاج
مواد غير ملوثة (غير معدية)	يمكن إعادة استخدامها أو إعادة تدويرها أو التخلص منها كنفايات بلدية عامة.
الأدوات الحادة الملوثة (الإبر تحت الجلد ، والمشارط ، والسكاكين ، والزجاج المكسور)	يجب أن يتم جمعها في حاويات مقاومة للثقب ومجهزة بأغطية ومعاملتها على أنها معدية.
المواد الملوثة لإعادة الاستخدام أو إعادة التدوير	يجب تطهيرها أولاً (كيميائياً أو فيزيائياً) ثم غسلها ؛ بعد ذلك يمكن معالجتها على أنها مادة غير ملوثة (غير معدية).
المواد الملوثة للتخلص منها	يجب تطهير الموقع أو تخزينه بأمان قبل النقل إلى موقع آخر لإزالة التلوث والتخلص منه.
مواد ملوثة للحرق	يجب حرقها في الموقع أو تخزينها بأمان قبل النقل إلى موقع آخر للحرق.
النفايات السائلة (بما في ذلك السوائل التي يحتمل أن تكون ملوثة) للتخلص منها في نظام الصرف الصحي	يجب تطهيرها قبل التخلص منها في المجاري الصحية.

ستعتمد المعالجة النهائية للمخلفات على نوع المادة ، والعامل (العوامل) الحيوية التي يتم التعامل معها ، وطرق إزالة التلوث المتاحة محليًا والبروتوكولات المتاحة لإزالة التلوث. وقد تكون هناك حاجة لمزيد من الاعتبار للمخاطر غير الحيوية ، على سبيل المثال ، المواد الكيميائية أو الأدوات الحادة للتأكد من أنَّ تدابير السيطرة على المخاطر في مكانها الصحيح لتقليل هذه المخاطر غير البيولوجية.

عند تطبيق معالجات إزالة التلوث من على الأسطح أو المواد ، يجب التحقق من صحة الطريقة المستخدمة للعوامل الحيوية المحددة ويجب أن تكون متوافقة مع المواد والمعدات التي يتم معالجتها لتجنب التآكل أو التلف، و يجب تقديم دليل على فعالية وكفاءة الطريقة للتحقق من أن النفايات الملوثة قد تم تطهيرها بشكل فعال.

تصف الأقسام الفرعية التالية بعضًا من أكثر طرق إزالة التلوث شيوعًا التي تستخدمها المختبرات والمتطلبات الأساسية لضمان استخدامها الفعال للسيطرة على المخاطر الحيوية. وهي تشمل طرق إزالة التلوث الكيميائية والفيزيائية. يمكن العثور على معلومات مفصلة في دراسة : إزالة التلوث وإدارة النفايات (22).

3.5.1 التطهير الكيميائي :

التطهير الكيميائي هو طريقة لإزالة التلوث تتضمن تطبيق مادة كيميائية ، أو خليط من المواد الكيميائية ، على سطح أو مادة غير حية لتعطيل العوامل الحيوية القابلة للنشاط أو تقليل عددها إلى مستوى آمن ، وعادة ما تكون المطهرات هي الطريقة المفضلة لتطهير الأسطح ؛ ومع ذلك ، هذا ليس مطلوبًا بشكل عام للتنظيف المنتظم للأرضيات والجدران والمعدات والأثاث كمتطلب

أساسي للسلامة الحياتية. يجب استخدام المطهرات بعد الانسكاب ، أو عندما يكون التلوث معروفًا أو يشتبه بحدوثه ، كما يجب أيضًا تطهير الأسطح (والمواد عند الاقتضاء) بعد الانتهاء من العمل على المنصة وبشكل دوري كجزء من نظام التنظيف ، ويمكن أيضًا استخدام المطهرات لتطهير السوائل الملوثة.

ونظرًا لوجود عدد متزايد ومتنوع من منتجات المطهرات التجارية ، يجب اختيار التركيبات بعناية لتلبية الاحتياجات المحددة للمختبر بناءً على فعالية إزالة التلوث والتوافق مع المعدات والمواد.

قد تتطلب المواد شديدة الاتساخ تنظيفًا مسبقًا (أي إزالة الأوساخ والمواد العضوية والبقع) قبل إزالة التلوث حيث تدعي العديد من المطهرات أنَّها فعالة فقط على العناصر التي تم تنظيفها مسبقًا ، كما يجب إجراء التنظيف المسبق بعناية لتجنب التعرض للعوامل الحيوية وزيادة انتشارها.

وعند اختيار المطهر ، يجب مراعاة ثلاثة عوامل مهمة لتحقيق الفعالية المثلى ضد المخاطر الحيوية:

* طيف من النشاط المختبري (مع خصوصية عالية لتطهير العوامل الحيوية) .

- مجال التطبيق (على سبيل المثال ، التطبيق في السوائل أو على الأسطح) .
- شروط التطبيق (وقت التلامس وتركيز المطهر ودرجة حرارة التطبيق وعوامل مؤثرة أخرى مهمة مثل وجود حمولة عضوية ، على سبيل المثال ، مصل أو دم).

* يجب أيضًا مراعاة المخاطر غير الحيوية التي تسببها المطهرات الكيميائية وتطبيق تدابير مناسبة للسيطرة على تلك المخاطر. على سبيل المثال ، قد تكون العديد من المطهرات الكيميائية ضارة للإنسان والحيوان أو البيئة أو تشكل خطر

حريــق أو انفجــار ، لهــذا الســبب ، يجــب اختيــار المطهــرات الكيميائيــة وتخزينهــا والتعامــل معهــا واســتخدامها والــتخلص منهــا بحــذر باتبــاع إرشــادات الشــركات المصــنعة ، هنــاك حاجــة إلــى عنايــة خاصــة فــي اســتخدام وتخــزين هــذه المــواد الكيميائيــة فــي المنــاطق الاســتوائية حيــث قــد تــنخفض مــدة صــلاحيتها بســبب ارتفــاع درجــات الحــرارة المحيطــة والتعــرض لأشــعة الشــمس ، يجــب اســتخدام معــدات الحمايــة الشخصــية لتقليــل احتماليــة تعــرض الأفــراد لكــل مــن المخــاطر الكيميائيــة وأي عوامــل حيويــة موجــودة. يمكــن العثــور علــى إرشــادات محــددة حــول متطلبــات معــدات الحمايــة الشخصــية فــي صــحائف بيانــات الســلامة (تســمى أيضًــا أوراق بيانــات ســلامة المــواد) المقدمــة مــن الشــركة المصــنعة. يمكــن العثــور علــى معلومــات مفصــلة عــن اســتخدام المطهــرات الكيميائيــة فــي دراســة : إزالــة التلــوث وإدارة النفايــات (22).

3.5.2 التعقيم :

يعــد التعقــيم بالبخــار ، عنــد اســتخدامه بشــكل صــحيح ، أكثــر الوســائل فعاليــة وموثوقيــة لتعقــيم المــواد المختبريــة وتطهيــر النفايــات مــن خــلال تــدمير أو تعطيــل العوامل الحيوية.

يســتخدم التعقــيم بالبخــار درجــات حــرارة عاليــة (علــى ســبيل المثــال ، 121 درجــة مئويــة ، 134 درجــة مئويــة) مطبقــة (علــى أنهــا حــرارة البخــار) تحــت الضــغط لتــدمير الكائنــات الحيــة الدقيقــة ، الوصــول لدرجــة حــرارة عاليــة بشــكل كــافٍ إذ أنــه علــى الــرغم مــن تــدمير معظــم العوامــل الحيويــة المعديــة بالتســخين عنــد 100 درجــة مئويــة ، فــإن بعضــها مقــاوم للحــرارة (مثــل الأبــواغ) التــي لا يمكــن تــدميرها عنــد درجــة الحــرارة هــذه ، يســمح التعقــيم بالبخــار بتحقيــق اعلــى درجــة حــرارة وضــغط والحفــاظ عليهما لفترة زمنية كافية لتعطيل الجراثيم.

تتطلب الأنواع المختلفة من مواد النفايات عامةً دورات تشغيل مختلفة لتحقيق درجات حرارة التدمير المناسبة ، لذلك ، يجب اختيار الأوتوكلاف المختبرية بناءً على معايير محددة مثل الاستخدام المطلوب ونوع وكمية النفايات المراد تطهيرها ، يجب التحقق من فعاليتها للدورات المحددة التي سيتم استخدامها.

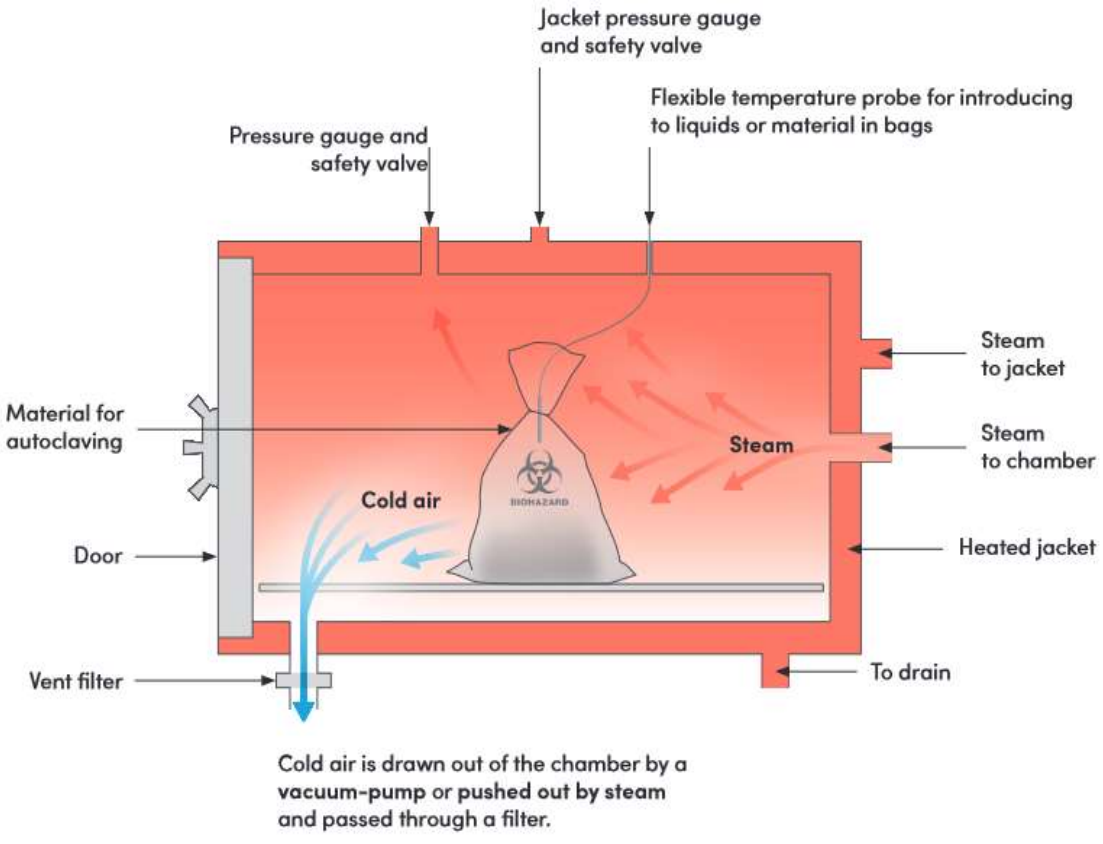
المكون الرئيسي للأوتوكلاف هو وعاء الضغط (أو غرفة التعقيم) ، والتي يمكن غلقها بإحكام بغطاء أو باب. حيث يسمح ترتيب الأنابيب والصمامات بإدخال البخار وإزالته.

في الأجهزة البسيطة (الشكل 3.1) ، يتم ملء الجزء السفلي من الوعاء بالماء ، والذي يمكن بعد ذلك تبخيره بواسطة سخان كهربائي ، البخار الناتج في بداية العملية يزيح الهواء في الغرفة ، يخرج الهواء من خلال صمام العادم.

يساعد وقت التثبيت ودرجة الحرارة والضغط المستخدم في دورة الأوتوكلاف على تحديد كفاءة التعطيل ، لذلك يجب أن تكون الأوتوكلاف مجهزة بأنظمة للتحقق من هذه المعلومات ، يجب الاحتفاظ بسجل مكتوب لتسجيل الوقت والتاريخ واسم المشغل ونوع النفايات التي تمت معالجتها والكمية التقريبية لكل دورة تم إجراؤها .

نظرًا لأن الهواء عازل فعال ، فمن الضروري إزالة الهواء بشكل فعال من الغرفة لضمان عدم تأثر درجات الحرارة ، يمكن دعم إزاحة الهواء وإزالته وتسريعه من خلال عملية ما قبل التفريغ من خلال الحقن بالبخار المتكرر وخطوات التفريغ ، هذا مهم بشكل خاص في حالة الأحمال المسامية ، والتي يصعب إزاحة الهواء منها. من الضروري أن تكون المادة معبأة بطريقة نفاذة للهواء والبخار للسماح بالإزالة الكاملة للهواء. تمنع الجيوب الهوائية المحبوسة داخل البضائع التماس المناسب مع البخار ، وتؤدي إلى البقع الباردة وقد تمنع التعطيل الكامل للعوامل البيولوجية. لذلك يجب تحديد معايير تحميل غرفة

الأوتـوكلاف بدقـة بحيـث يـتم ضـمان الإخـلاء الكامـل للهـواء واختـراق البخـار دائمًـا ، حتى في ظل أسوأ الظروف.



شكل 3.1

عملية الأوتوكلاف

هناك دورات أوتوكلاف تعمل مع فراغ (فعال) أو بدون فراغ (غير فعال).

(مضـخة تفريـغ) الأوتـوكلاف الفعـال : تخضـع الحجـرة لتغييـرات ضـغط متتاليـة عنـد سـحب الهـواء مـن الغرفـة (فـراغ – بخـار) مـن خـلال مرشـح تنفـيس (بنـاءً علـى تقيـيم المخـاطر). هـذا مطلـوب لـبعض الحمـولات مثـل أكيـاس النفايـات والأوانـي الزجاجيـة وغيرهـا مـن المعـدات حيـث لا يمكـن إزالـة الهـواء المحبـوس بطريقـة

موثوقة بالطرق السلبية ، كلما زادت صعوبة إزالة الهواء ، زادت الحاجة إلى نبضات الضغط.

الأوتوكلاف غير الفعال : يدخل البخار الغرفة ويتم دفع الهواء البارد للخارج بواسطة البخار. هذه هي الطريقة الأبسط ، ولكنها مناسبة فقط للأحمال التي لا تعيق إخراج الهواء من الغرفة.

الشكل 3.1 : "الأوتوكلاف في المختبر البسيط"

يجب فحص التعطيل الفعال للنفايات الملوثة بانتظام. بالإضافة إلى درجة الحرارة والضغط والوقت الذي يتم رصده بواسطة الأوتوكلاف ، يجب أيضًا استخدام المؤشرات الحيوية بشكل دوري لإثبات التعطيل. نظرًا لخصائصها المقاومة للحرارة ، غالبًا ما تستخدم جراثيم" Geobacillus Bsterothermophilus " لاختبار الكفاءة. تم تصميم هذه المؤشرات الحيوية لإثبات أن الأوتوكلاف قادر على تدمير الكائنات الحية الدقيقة. بدلاً من ذلك ، يمكن أن تكون العوامل الحيوية المستخدمة في المختبر بمثابة مؤشرات حيوية لتعطيل النفايات.

هناك أيضًا فئات مختلفة من المؤشرات الكيميائية المتاحة ، من المؤشرات البسيطة إلى المؤشرات متعددة العوامل ، والتي توفر فحوصات أكثر دقة للوقت ودرجة الحرارة. عادةً ما تُظهر شرائط الاختبار هذه تغيرًا مميزًا في اللون ويمكن التعرف عليه ، ولكن هذا لا يثبت بالضرورة أن النفايات قد تم تعطيلها تمامًا ، إنه يشير فقط إلى أن المنتج قد خضع لشروط معالجة معينة حددتها الشركة المصنعة ، يمكن استخدام مؤشر كيميائي بسيط أو شريط الأوتوكلاف كعنصر تحكم مرئي لتجنب الخلط بين المواد المعالجة وغير المعالجة. ومع ذلك ، لا تقدم هذه المؤشرات أي معلومات حول المدة التي تم فيها الحفاظ على درجة

حـرارة معينـة أو مـا إذا كـان التعطيـل ناجحًـا ، يمكـن العثـور علـى مزيـد مـن المعلومـات حـول أنـواع واسـتخدام المؤشـرات لاختبـار أداء الأوتـوكلاف فـي دراسـة : إزالة التلوث وإدارة النفايات (22).

يجـب اتخـاذ احتياطـات السـلامة العامـة التاليـة عنـد اسـتخدام أجهـزة التعقـيم بالبخار :

- يجب تخصيص تشغيل وصيانة أجهزة الأوتوكلاف لأفراد مدربين وأكفاء.
- يجـب أن تكـون تعليمـات تشـغيل الأوتـوكلاف متاحـة ، يجـب تحديـد بـرامج التعقـيم مـع منطقـة التطبيـق (علـى سـبيل المثـال ، المـواد الصـلبة والسـوائل) والمعلومات التي يجب الحفاظ عليها (درجة الحرارة والضغط والوقت) .
- يجـب أن تتـوفر أيضًـا خطـة تحميـل (مـع معلومـات عـن محتويـات المنـتج المعقـم وعـدده وحجمـه وكتلتـه) ، يجـب تجنـب المـواد الكبيـرة والضـخمة ، وذبـائح الحيوانـات الكبيـرة ، والحاويـات محكمـة الغلـق المقاومـة للحـرارة والنفايـات الأخـرى التي تعيق انتقال الحرارة.
- يجـب تطـوير برنـامج للصـيانة الوقائيـة ، بمـا فـي ذلـك الفحـص البصـري المنـتظم للغرفـة ، وموانـع تسـرب الأبـواب ، والمقـاييس ، وأدوات الـتحكم. يجـب أن يتم ذلك من قبل موظفين مؤهلين.
- يجـب اسـتخدام مصـدر بخـار موثـوق لتـوفير بخـار مشـبع بشـكل مناسـب ، غيـر ملـوث بقطـرات المـاء أو المـواد الكيميائيـة التـي تثـبط وظيفـة الأوتـوكلاف ، أو قد تتلف الأنابيب أو حجرة الأوتوكلاف.
- يجـب أن تكـون النفايـات أو المـواد الموضـوعة فـي الأوتـوكلاف فـي حاويـات تسمح بإزالة الهواء بسهولة وتسمح باختراق جيد للحرارة.
- يجـب أن تكـون حجـرة الأوتـوكلاف معبـأة بشـكل غيـر محكـم بحيـث يمكـن للبخار اختراقها بالتساوي.

- يجب عدم معالجة النفايات الكيميائية الخطرة (على سبيل المثال ، المبييض) أو الزئبق أو النفايات المشعة في الأوتوكلاف.
- يجب على المشغلين ارتداء القفازات الحرارية الواقية المناسبة ، والملابس الواقية ، وحماية العين عند فتح الأوتوكلاف ، حتى عندما تنخفض درجة الحرارة إلى المستويات المناسبة لفتح الحجرة.
- يجب توخي الحذر لضمان عدم انسداد صمامات التصريف ومصارف الأوتوكلاف بالورق أو البلاستيك أو أي مواد أخرى موجودة في النفايات أو مواد إزالة التلوث.
- من أجل إزالة التلوث من المواد الخطرة المتطايرة (على سبيل المثال ، جراثيم مسببات الأمراض) يجب أن يتم تتنقية الهواء من الأوتوكلاف بفلتر مناسب.

3.5.3 الحرق :

يمكن استخدام طرق بديلة لإزالة التلوث إذا كان التطهير غير كافي أو لا يمكن التحقق من صحته بسبب الحجم الكبير أو زيادة العبء الحيوي للمواد الملوثة ، طريقة التعطيل الشائعة هي الحرق ، والذي يعمل أيضًا كآلية للتخلص ، بما في ذلك جيف الحيوانات.

يجب أن يتوافق استخدام الحرق مع موافقة السلطات المحلية للصحة العامة وتلوث الهواء ، يجب أن تكون المحارق مناسبة للاستخدام مع المواد الجاري حرقها ؛ على سبيل المثال ، النوع المستخدم عادة لحرق الورق غير مناسب لنفايات المختبرات ، يجب تحقيق حرق كامل حتى التحول إلى رماد.

وهذا مهم بشكل خاص إذا تم استخدام حفر الحرق ، على سبيل المثال ، في حالات الطوارئ ، لتجنب احتمال الإصابة ، انبعاث روائح التحلل وجذب الحشرات الضارة إذ يدمر ذلك الغرض من الممارسة.

3.6 معدات الحماية الشخصية :

تشير معدات الحماية الشخصية إلى مجموعة من المعدات القابلة للارتداء أو الملابس التي يرتديها الأفراد (على سبيل المثال القفازات) لتوفير حاجز إضافي بينهم وبين العوامل البيولوجية التي يتم التعامل معها ، والتي تسيطر بشكل فعال على المخاطر عن طريق تقليل احتمالية التعرض للعوامل الحيوية ، يتم وصف مجموعة مختارة من معدات الوقاية الشخصية الأكثر شيوعًا والتي يجب استخدامها كمتطلب أساسي للسلامة الحياتية في الأقسام الفرعية التالية.

يجب أن تكون أي من معدات الوقاية الشخصية المستخدمة في المختبر مُجهزة بشكل صحيح ، ويجب أن يتلقى الموظفون تدريبًا مناسبًا لضمان استخدامها بشكل صحيح وفعال ، لن يمنح الاستخدام غير الصحيح لمعدات الحماية الشخصية ، على سبيل المثال ، معاطف المختبر غير المثبتة لن توفر الحماية المصممة لتقديمها ، عندما يتم ارتداء مجموعات من معدات الوقاية الشخصية معًا ، يجب أن تكمل بعضها البعض وأن تستمر في التوافق بشكل صحيح.

ومن المهم ملاحظة أنه لا يوجد حجم أو نوع أو علامة تجارية واحدة مناسبة لجميع الموظفين. يجب استشارة موظفي المختبر واختبار مجموعة مختارة من العناصر من أجل شراء العناصر الأكثر فعالية ، سيتم تحسين الامتثال لارتداء معدات الوقاية الشخصية بشكل عام عندما يكون لدى المستخدمين مدخلات بشأن الراحة والملاءمة.

ويمكن العثور على معلومات مفصلة عن الاختيار والتحقق من الصحة واختبار الملاءمة والاعتبارات الأخرى لمعدات الحماية الشخصية في دراسة : معدات الحماية الشخصية (20).

3.6.1 معاطف المختبر :

يجب استخدام المعاطف المختبرية في المختبرات لمنع رش الملابس الشخصية أو تلوثها بالعوامل البيولوجية ، يجب أن تكون معاطف المختبر ذات أكمام طويلة ، ويفضل أن تكون بأساور مناسبة ، ويجب ارتداؤها مغلقة. يجب ألاَّ نشمر الأكمام. يجب أن تكون المعاطف طويلة بما يكفي لتغطية الركبتين ، لكن لا يجب أن تتدحرج على الأرض.

حيثما أمكن ، يجب أن يكون نسيج معطف المختبر مقاومًا لرذاذ الماء ويتداخل في المقدمة. يمكن أن تكون معاطف المختبر قابلة لإعادة الاستخدام أو يمكن التخلص منها ، على الرغم من أنه في حالة استخدام المعاطف القابلة لإعادة الاستخدام ، يجب أن يتم غسل المعاطف بواسطة المختبر أو العميل المتخصص ، يجب أن يتم غسيل الملابس بانتظام ، وينبغي النظر في تعقيم أي معاطف ملوثة بشكل واضح قبل غسلها.

يجب ارتداء معاطف المختبر فقط في الأماكن المخصصة لذلك ، عندما لا تكون قيد الاستخدام ، يجب تخزينها بشكل مناسب ؛ لا ينبغي تعليقها فوق معاطف المختبر الأخرى ، أو في خزانات أو خطافات مع أغراض شخصية ، يجب عدم أخذ المعاطف المختبرية إلى المنزل من قبل الموظفين.

3.6.2 الأحذية :

يجب ارتداء الأحذية في المختبر، ويجب أن تكون ذات تصميم يقلل من الانزلاق والرحلات ويمكن أن يقلل من احتمالية الإصابة من الأجسام المتساقطة والتعرض للعوامل البيولوجية ، يجب أن تغطي الأحذية الجزء العلوي من القدم ، ويجب أن تكون ملائمة ومريحة للسماح للأفراد بأداء مهامهم دون إجهاد أو إلهاء.

3.6.3 القفازات

يجب ارتداء القفازات المناسبة التي تستخدم لمرة واحدة في جميع الإجراءات التي قد تنطوي على ملامسة مخطط لها أو غير مقصود للدم وسوائل الجسم والمواد الأخرى التي يحتمل أن تكون معدية. يجب عدم تطهيرها أو إعادة استخدامها لأن التعرض للمطهرات والتآكل المطول سيقلل من سلامة القفاز ويقلل من حماية المستخدم. يجب دائمًا فحص القفازات قبل الاستخدام للتأكد من سلامتها.

قد تكون هناك حاجة لأنواع مختلفة من القفازات للتطبيقات المختلفة أو غيرها من المخاطر المهنية ، مثل الحماية الحرارية ، أو الحماية من الأدوات الحادة أو من المواد الكيميائية ، يجب أن تتوفر أحجام مختلفة للتأكد من أن القفازات تناسب المستخدم بشكل صحيح للسماح بالحركة والبراعة الكافية للإجراءات التي يتم إجراؤها ، غالبًا ما تستخدم قفازات النتريل والفينيل واللاتكس للحماية من العوامل الحيوية ، وتجدر الإشارة إلى أن بروتين اللاتكس يمكن أن يسبب الحساسية بمرور الوقت ؛ تتوفر خيارات منخفضة البروتين وخالية من المسحوق لتقليل حدوث الحساسية.

3.6.4 حماية العين :

يجب ارتداء نظارات السلامة ، و واقيات الوجه (أقنعة) أو غيرها من الأجهزة الواقية كلما كان ذلك ضروريًا لحماية العينين والوجه من البقع والأشياء المؤثرة والأشعة فوق البنفسجية الاصطناعية ، يجب تنظيف واقي العين بعد كل استخدام. في حالة التناثر ، يجب تطهيره بمطهر مناسب.

يجب عدم استخدام النظارات الطبية الشخصية (النظارات الطبية) كشكل من أشكال حماية العين لأنها لا تغطي ما يكفي من الوجه حول العينين ، وخاصة حول جانب الرأس ، يجب شراء نظارات السلامة المتخصصة بوصفة طبية للأفراد الذين لديهم مثل هذه الاحتياجات ، تتوفر بعض النظارات الواقية التي تحتوي على مناطق كافية لتمكن المستخدم من ارتداء النظارات الطبية تحتها.

3.5.6 حماية الجهاز التنفسي :

حماية الجهاز التنفسي بشكل عام ليست مطلوبة كجزء من المتطلبات الأساسية للحماية من العوامل الحيوية ، حيث يشير تقييم المخاطر إلى أن حماية الجهاز التنفسي يعدُّ إجراء سيطرة مشدد ، ومع ذلك ، قد تكون هناك ظروف تتطلب حماية الجهاز التنفسي لأسباب أخرى بناءً على تقييمات المخاطر غير الحيوية مثل المواد الكيميائية أو المواد المسببة للحساسية.

3.7 المعدات المختبرية

عند استخدامه بشكل فعال مع ممارسات التصنيع الجيدة ، فإنَّ الاستخدام الآمن لمعدات المختبرات سيساعد في تقليل احتمالية تعرض الأفراد عند التعامل مع العوامل الحيوية.

لكي تقلل المعدات من المخاطر بشكل فعال ، يجب أن تتأكد إدارة المختبر من توفير مساحة كافية لاستخدامها ، كما يجب توفير ميزانية مناسبة لتشغيل المعدات و ادامتها ، بما في ذلك المعدات المدمجة في تصميم المرفق ، التي يجب أن تكون مصحوبة بمواصفات تحدد ميزات السلامة الخاصة بها ، ويجب تدريب جميع الأفراد الذين يقومون بتشغيل أو صيانة قطعة من المعدات بشكل صحيح وأن يكونوا قادرين على إثبات الكفاءة.

يجب الاحتفاظ بسجلات توضح بالتفصيل استخدام المعدات وأي صيانة يتم إجراؤها وأي إجراءات تحقق / معايرة تم إجراؤها ونتائجها. عند الاقتضاء ، يجب أيضًا الاحتفاظ بالسجلات التالية:

- قوائم جرد المعدات (والتي قد تشمل أيضًا تفاصيل عن العمر والحالة والأداء) .
- طلبات شراء المعدات .
- معلومات الاتصال بالأشخاص المصرح لهم بشراء المعدات وتثبيتها ومعايرتها والتحقق منها واعتمادها وتشغيلها وصيانتها .
- الصيانة غير المجدولة أو الحوادث .
- تدريب وكفاءة الموظفين المصرح لهم باستخدام المعدات.

يجب تصميم المعدات المختارة وبناؤها وتركيبها بحيث تسهل التشغيل البسيط وتسمح بإجراء الصيانة والتنظيف وإزالة التلوث وإصدار الشهادات بطريقة تمنع أو تقيد الاتصال بين المشغلين والعوامل الحيوية حيث أمكن ، يجب أن تكون المعدات مصنوعة من مواد غير منفذة للسوائل (بما في ذلك المواد الكيميائية المستخدمة لإزالة التلوث) ، ومقاومة للتآكل وتفي بالمتطلبات الهيكلية للمهام المطلوبة ، يجب أن تكون خالية من الحواف الحادة والأجزاء المتحركة غير المحمية لمنع المخاطر المهنية على الأفراد ، يجب وضع معدات المختبرات

الكبيرة بحيث لا يعيق سير عمل موظفي المختبرات والعينات والنفايات ، يجب أيضًا وضعها بحيث لا يتأثر أدائها ؛ على سبيل المثال ، يجب وضع أجهزة التعقيم بالبخار المضغوط في منطقة جيدة التهوية بسبب إنتاجها للحرارة الكامنة ، يجب وضع معدات المختبرات المستخدمة بشكل متكرر مثل الحاضنات والثلاجات والمجمدات وأجهزة الطرد المركزي في مكان مريح لموظفي المختبر بحيث يسهل الوصول إليها لتجنب الوصول المفرط و السماح بمواصلة العمل دون الاكتظاظ ، مما قد يزيد من خطر إصابة العضلات والعظام.

ويجب الحكم على المعدات بأنها مناسبة للغرض قبل الاستخدام ، الذي سيتم تحديده عادةً في تعليمات الشركة المصنعة ، ما لم تشير إجراءات التشغيل الموحدة الخاصة بالمختبر إلى خلاف ذلك ، يجب دائمًا اتباع تعليمات الشركة المصنعة.

يجب فحص جميع المعدات بانتظام للتأكد من سلامتها وتحديد الأعطال المحتملة ، يجب الإبلاغ عن أي أخطاء على الفور واتخاذ الإجراءات التصحيحية لتصحيحها قبل استخدام الجهاز مرة أخرى ، يجب أن يتم التحقق من الأداء على فترات منتظمة ، بين الصيانة الوقائية والخدمة المجدولة ، لضمان عمل المعدات كما هو متوقع.

3.7.1 المعدات المختبرية المتخصصة:

أفضل التطبيقات العملية المطلوبة عند استخدام بعض أكثر قطع المعدات المختبرية شيوعًا من أجل تقليل المخاطر الحيوية بشكل فعال ، يتم وصف هذه الأنواع من المعدات في الأقسام الفرعية التالية.

الماصات :

لمنع تولد الرذاذ ، يجب عدم استخدام الماصات في نفخ الهواء أو طرد السوائل / المحاليل التي تحتوي على عوامل حيوية بالقوة. يجب أن تحتوي جميع الماصات أو أطراف الماصة على سدادات قطنية لتقليل تلوث أجهزة الماصات.

كجزء مهم من ممارسات التصنيع الجيدة (GMPP) ، يجب تدريب جميع الأفراد بشكل كافٍ على الاستخدام الصحيح للماصات لتقليل مخاطر التلوث الناجم عن تكون الهباء و التناثر ، وبالتالي تحسين السلامة والجودة.

ولتجنب انتشار أي عوامل حيوية قد يتم إسقاطها من طرف ماصة ، يمكن وضع مادة ماصة على سطح العمل والتخلص منها كنفايات معدية بعد الاستخدام ، ويمكن غمر الماصات أو الأطراف الملوثة بالكامل في مطهر مناسب في حاوية غير قابلة للكسر ، فإذا تم تطهيرها كيميائيًا ، فيجب تركها في المطهر لمدة زمنية مناسبة قبل التخلص منها أو غسلها ، وعادةً ما يتم تعقيم رؤوس الماصات ، ولكن من غير المرجح أن تتحمل الماصات عملية التعقيم بالبخار المضغوط.

أجهزة الطرد المركزي :

يجب تشغيل جميع أجهزة الطرد المركزي وصيانتها وفقًا لتعليمات الشركات المصنعة و إدامتها بواسطة موظفين مؤهلين بشكل مناسب ، في حالة توفر دلاء الأمان لأجهزة الطرد المركزي سيتوجب استخدامها ، يجب فحص حلقات القفل الخاصة بالدلو بانتظام للتأكد من سلامتها واستبدالها في حالة ظهور شقوق.

وعند استخدام أجهزة الطرد المركزي ، يجب ملء محتويات أنابيب أجهزة الطرد المركزي بالمستوى نفسه ووضعها في أجهزة الطرد المركزي في مواقع متقابلة للتأكد من موازنة أجهزة الطرد المركزي في أثناء التشغيل ، كما يجب

تنظيف أجهزة الطرد المركزي وتعقيمها بانتظام ، أو تطهيرها فورًا بعد الانسكاب بمطهر مناسب.

ثلاجات ومجمدات:

يجب أن تكون الثلاجات والمجمدات مقاومة للشرارة إذا كانت ستخزن المحاليل القابلة للاشتعال ، ويجب وضع إشعارات بهذا المعنى على الجزء الخارجي من الأبواب ، معدات الوقاية الشخصية المناسبة و يجب ارتداؤها عند التعامل مع عينات من التخزين المبرد ، على سبيل المثال ، المزيلة والقفازات الحرارية الواقية ، وكذلك حماية الوجه والعين عند وضع العينات أو إزالتها من النيتروجين السائل ، كما يجب وضع بطاقة واضحة على جميع الحاويات المخزنة داخل الثلاجات والمجمدات حتى يمكن التعرف عليها بسهولة ، و يجب الاحتفاظ بجرد لمحتوياتها و السيطرة عليه بشكل دوري ، كذلك يجب افتراض أنَّ المواد غير الموسومة معدية ، ويجب تطهيرها والتخلص منها باستخدام قنوات النفايات المناسبة ، وكذلك يجب أيضًا الإبلاغ عن العناصر غير الموسومة على أنها قريبة من الخطأ لأن هذا يشير إلى فشل إجراءات التشغيل القياسية وتقييم المخاطر.

3.8 الاستجابة للطوارئ / الحوادث :

وذلك عند القيام بأعمال منخفضة المخاطر واتباع جميع المتطلبات الأساسية للسلامة الحياتية ، وما يزال من الممكن وقوع الحوادث ، لتقليل احتمالية التعرض لعامل حيوي / إنطلاقه أو لتقليل عواقب مثل هذه الحوادث ، و يجب وضع خطة طوارئ توفر إجراءات تشغيل موحدة يجب اتباعها في سيناريوهات الطوارئ المحتملة التي تنطبق على العمل والبيئة المحلية ، كما يجب تدريب الموظفين

علـى هـذه الإجـراءات والحصـول علـى تـدريب دوري لتجديـد المعلومـات مـن أجـل الحفاظ على الكفاءة.

ويمكـن أن تشـمل حـالات الطـوارئ تلـك المتعلقـة بـالحوادث الكيميائيـة أو الحريـق أو الانهيـار الكهربـائي أو حـوادث الإشـعاع أو الإصـابة بالآفـات أو الفيضـانات أو المشـكلات الصـحية الشخصـية للأفـراد (علـى سـبيل المثـال ، النوبـة القلبيـة أو الانهيـار) يجـب أن تكـون لـدى جميـع مرافـق المختبـرات معـايير سـلامة جيـدة لجميـع هـذه المخـاطر غيـر البيولوجيـة للتأكـد مـن أن تـدابير الـتحكم غيـر الحيويـة الضـرورية موجـودة أيضًـا (علـى سـبيل المثـال ، أجهـزة إنـذار الحريـق ، وأجهـزة الإطفـاء ، و الحمامات الكيميائية) فيجب استشارة السلطات المختصة عند الضرورة.

وكـذلك يجـب أن تكـون مجموعـات الإسـعافات الأوليـة ، بمـا فـي ذلـك الإمـدادات الطبيـة مثـل غسـول العـين المعبـأ والضـمادات ، متاحـة و مـن السـهل وصـول الأفـراد إليهـا ، يجـب فحـص هـذه المنتجـات بشـكل روتينـي للتأكـد مـن أن المنتجـات ضـمن تـواريخ الاسـتخدام وأنهـا متـوفرة بشـكل كـافٍ ، إذا كـان سـيتم اسـتخدام محطـات غسـيل العـين ذات ميـاه الأنابيـب فيجـب أيضًـا فحصـها بانتظـام للتأكـد مـن أنَّهـا تعمل بشكل صحيح.

ويجـب الإبـلاغ عـن جميـع الحـوادث للمـوظفين المناسـبين ، عـادةً مشـرف المختبـر ، فـي الوقـت المناسـب ، وكـذلك يجـب الاحتفـاظ بسـجل مكتـوب للمصـادفات و الحـوادث ، بمـا يتماشـى مـع اللـوائح الوطنيـة حيثمـا ينطبـق ذلـك ، ويجـب الإبـلاغ عـن أي حـادث يقـع والتحقيـق فيـه فـي الوقـت المناسـب ، كمـا يجـب اسـتخدام نتـائج التحقيقـات فـي الحـادث لتحـديث إجـراءات المختبـر والاسـتجابة للطـوارئ ، ويمكـن العثـور علـى مزيـد مـن المعلومـات حـول الإبـلاغ عـن الحـوادث والتحقيـق فيهـا فـي القسـم 7 إدارة برنـامج السـلامة الحياتيـة ودراسـة : إدارة برنـامج السلامة الحياتية (17).

3.8.1 الاستجابة لانسكاب المواد الحيوية

يجب أن تكون عدة مضادات الانسكاب ، بما في ذلك المطهرات ، في متناول أيدي الأفراد بسهولة اعتمادًا على الحجم والموقع والتركيز و / أو حجم الانسكاب ، وقد يكون من الضروري وجود بروتوكولات مختلفة ، كذلك يجب تطوير إجراءات مكتوبة لتنظيف وتطهير الانسكابات في المختبر واتباعها من قبل موظفين مدربين تدريبًا مناسبًا.

في حالة حدوث انسكاب حيث توجد مخاطر أولية عالية (بسبب تكون الهباء بكثرة أو انسكاب كمية كبيرة / تركيز عالٍ من السائل أو القابلية الإمراضية العالية للعامل الحيوي المعني) ، وهنا يجب اتباع البروتوكول الآتي :

- يجب على الموظفين إخلاء المنطقة المتضررة على الفور.
- يجب إحالة الأشخاص المعرضين على الفور للتقييم الطبي.
- لا ينبغي الدخول الى الغرفة التي تحتوي على الانسكاب لفترة زمنية تسمح بحمل الهباء بعيدًا واستقرار الجسيمات الثقيلة ، إذا كان المختبر لا يحتوي على نظام عادم هواء مركزي ، فيجب تأخير الدخول لفترة أطول.
- يجب نشر اللافتات التي تشير إلى أنَّ الدخول ممنوع.
- يجب إبلاغ مشرف المختبر وموظف السلامة الحياتية في أقرب وقت ممكن بعد وقوع الحدث.
- بعد انقضاء المدة الزمنية اللازمة ، يجب أن تتم عملية إزالة التلوث ؛ اعتمادًا على حجم الانسكاب ، قد يتطلب ذلك المساعدة أو الإشراف ، على سبيل المثال ، من قبل مسؤول السلامة الأحيائية.
- قد تكون هناك حاجة إلى ملابس واقية مناسبة وحماية الجهاز التنفسي لتنظيف الانسكاب.

يمكـن العثـور علـى مزيـد مـن المعلومـات حـول التعامـل مـع الانسـكابات فـي دراسة : إزالة التلوث وإدارة النفايات (22).

3.9 الصحة المهنية :

يجـب أن تتحمـل سـلطة التوظيـف ، مـن خـلال مـدير المختبـر ، مسـؤولية ضـمان فحـص صـحة مـوظفي المختبـر والإبـلاغ عنهـا بشـكل مناسـب ، الهـدف هـو تـوفير بيئـة عمـل آمنـة بمـا فـي ذلـك التـدابير الوقائيـة (علـى سـبيل المثـال ، التطعـيم) ومراقبـة صـحة الموظـف للتمكـين مـن اتخـاذ التـدابير المناسـبة فـي حالـة التعـرض أو المـرض المـرتبط مهنيًّـا أو أي جانـب آخـر مـن جوانـب العمـل التـي تـؤثر علـى السلامة أو صحة ورفاهية الموظفين.

قـد تكـون هنـاك حاجـة للفحـص الطبـي أو معلومـات الحالـة الصـحية لمـوظفي المختبـر للتأكـد مـن أن العمـل فـي المختبـر آمـن ، و يجـب الحفـاظ علـى سـرية جميـع جوانـب الحالـة الصـحية للموظـف ، يمكـن العثـور علـى أمثلـة للأنشـطة لتحقيـق هـذه الأهداف في دراسة : إدارة برنامج السلامة الحياتية (17).

4 إجراءات السيطرة المشددة :

بالنسبة الى معظم الإجراءات ، ستكون المتطلبات الأساسية كافية للسيطرة على المخاطر ، ومع ذلك ، ففي أثناء تقييم المخاطر ، يمكن تحديد موقف تتطلب فيه المخاطر الأولية استخدام واحد أو أكثر من تدابير السيطرة المشددة ، بالإضافة إلى تلك المحددة في المتطلبات الأساسية ، لتقليل المخاطر الأولية إلى المخاطر المقبولة.

وهناك العديد من إجراءات السيطرة المختلفة المتاحة للتعامل مع نوع واحد من المخاطر ، وسيعتمد اختيار الإجراء الأكثر ملاءمة وفعالية

على الظروف المحلية ، في حالة وجود لوائح وطنية ، قد تكون هناك قوائم إلزامية ومحددة مسبقًا لتدابير السيطرة على المخاطر التي يتعين استخدامها ، غير ذلك ، يجب ملائمة تدبير السيطرة على الخطر من خلال تقييم المخاطر ؛ على سبيل المثال ، فإن الإجراء الذي تم تحديده باحتمالية عالية للكشف بسبب استخدام إجراء ينتج عنه تكون للهباء سوف يتطلب تدابير للسيطرة على المخاطر التي تقلل من تكوين أو التقاط الهباء ، يجب تحديد فعالية أجراء السيطرة على المخاطر ، أو قدرته على تقليل المخاطر المتبقية ، من خلال النظر في الموارد المتاحة (لشراء وتركيب وصيانة مقياس التحكم في المخاطر) ، وكفاءة الموظفين ، والتطبيق العملي .

تعيد الأقسام الفرعية التالية النظر في كل عنصر من العناصر الأساسية للعملية المختبرية الموضحة في القسم 3 من المتطلبات الأساسية ، وهي تحدد الإجراءات والميزات الإضافية ، وتدابير السيطرة على المخاطر والمعدات والاعتبارات التي قد تكون مطلوبة في هذه المجالات ، فضلاً عن المتطلبات الأساسية ، وتجدر الإشارة إلى أنَّه على عكس المتطلبات الأساسية ، قد لا

تنطبق تدابير السيطرة والاعتبارات الخاصة بكل عنصر على كل مختبر ، ويجب اختيار استخدامها بعناية بناءً على نتائج تقييم المخاطر المحلية.

4.1 إجراءات و ممارسات التشغيل العملية :

بصرف النظر عن أي إجراءات تحكم إضافية مطبقة ، ستكون" GMPP" دائمًا الأس الذي يتم على أساسه تنفيذ جميع الأعمال ، ومع ذلك ، يمكن النظر في الممارسات الإضافية التالية ، اعتمادًا على المخاطر المحددة.

- تم تطوير البروتوكولات المصاحبة للسماح بالوصول فقط من قبل الأفراد المدربين أو الأفراد المحددين في تلك المنطقة فقط .

- يمكن تطبيق شروط دخول خاصة على بعض الأفراد والتي تعتبر شرطًا أساسيًا لدخول المختبر ، مثل التطعيمات المحددة .

- قد يلزم إجراء عمليات التعامل المكشوف بالعوامل الحيوية باستخدام جهاز احتواء أولي مثل BSC أو قد يلزم استخدام حماية الجهاز التنفسي .

4.2 كفاءة الموظفين وتدريبهم :

سيكون التدريب الإضافي مطلوبًا لأي إجراءات أو عوامل حيوية أو أنظمة أو معدات تتطلب تدابير سيطرة مشددة.

يجب أن يشمل التدريب كلاً من الكفاءة في البروتوكولات ذات الصلة (بما في ذلك أي صيانة ، إذا لزم الأمر) وعمليات الطوارئ في حالة وقوع حادث أو فشل تدبير السيطرة على المخاطر.

يوصى بفترة توجيه محددة عند استخدام تدبير سيطرة المشددة والإجراءات المرتبطة به حتى يتم اعتبار الموظفين مؤهلين ، يجب تقييم الكفاءة في الإجراء ذات الصلة وتوثيقها قبل الشروع في العمل غير الخاضع للإشراف ، يجب مراجعة الكفاءة بانتظام لضمان الحفاظ على أفضل الممارسات.

4.3 تصميم المنشأة :

في بعض الحالات ، سيحتاج مرفق المختبر إلى استيعاب تدابير سيطرة مشددة إضافية مدمجة (ضوابط هندسية) أو تصميمه بطريقة تمكن من دمج تدابير السيطرة المشددة وتسهل تشغيلها الآمن والبروتوكولات المرتبطة بها ، يمكن أن تشمل إجراءات السيطرة المشددة المرتبطة بتصميم المنشأة و بناءً على نتيجة تقييم المخاطر ، ما يأتي:

- فصل غرفة / مساحات المختبر فعليًا عن المناطق المفتوحة لتدفق حركة المرور غير المقيد داخل المبنى ، وبالتالي تقليل مخاطر التعرض للأفراد المارين غير المشاركين بشكل مباشر في العمل المخبري.
- يمكن تحقيق الفصل المادي بين المختبر والمبنى المحيط باستخدام غرفة انتظار أو عن طريق وضع المختبر في نهاية الممر في بعض الحالات ، سيكون المبنى المنفصل جزءًا من إجراءات السيطرة المشددة.

- اقفال النوافذ وغلقها بإحكام .
- عندما يتم اختيار التطهير الغازي كإجراء سيطرة معزز لإزالة التلوث وإدارة النفايات ، فإن غرفة المختبر / جوه سوف تحتاج إلى تعزيز ، يتم تحقيق ذلك عن طريق إحكام إغلاق جميع الأسطح أو الخروقات المختبرية لمنع تسرب الغازات الخطرة.
- ضبط تيار هواء العادم في المختبر للتصريف بطريقة تقلل من احتمالية تعرض أي شخص أو حيوانات أو البيئة الخارجية إلى هواء العادم ، على سبيل المثال ، تفريغ العوادم بعيدًا عن فتحات سحب الهواء. بدلاً من ذلك (أو فضلاً عن ذلك) ، يمكن تصفية هواء العادم قبل استنفاده.
- تركيب مساحة للمعالجة في الموقع لنفايات المختبر ، أو من خلال توفير تخزين آمن مخصص لنفايات المختبر حتى يمكن نقلها خارج الموقع لإزالة التلوث.

قد تكون هناك حاجة إلى مقاييس تصميم منشأة معملية إضافية لاستيعاب تدابير السيطرة على المخاطر التي تعالج مخاطر الأمن الحيوي ، لهذه التدابير ، يرجى الرجوع إلى دراسة: تصميم المختبرات وصيانتها (21).

4.4 استلام العينات وتخزينها

تشمل إجراءات السيطرة المشددة التي قد تكون مطلوبة لاستلام العينات وتخزينها ما يأتي:

- فتح العينات (من حاويات النقل أو المواصلات) داخل جهاز احتواء أولي أو أثناء ارتداء معدات الوقاية الشخصية الإضافية.
- تطبيق بروتوكولات الوصول المقيدة الأكثر صرامة على مناطق التخزين.
- تطوير آليات نقل داخلي إضافية.

4.5 تطوير آليات نقل داخلي إضافية :

يفضل أن يتم تطهير النفايات الناتجة عن الفعاليات التي تستخدم إجراءات السيطرة المشددة في الموقع ، أو بالقرب من المختبر ، لتقليل مخاطر التعرض أو الإطلاق أثناء نقل النفايات.

في حالة عدم إمكانية إزالة التلوث في الموقع ، يجب تعبئة النفايات الصلبة وتخزينها بشكل مناسب (إذا لزم الأمر) ونقلها في أقرب وقت ممكن إلى منشأة أخرى تتمتع بقدرات إزالة التلوث ، يجب أن تمتثل النفايات المعدية أولاً لأي لوائح نقل سارية إذا كان سيتم إزالتها من المختبر لإزالة التلوث والتخلص منها ، يجب مراعاة نقل النفايات في حاويات محكمة الغلق ومانعة للتسرب.

و يمكن العثور على معلومات مفصلة عن إدارة النفايات في دراسة : إزالة التلوث وإدارة النفايات (22) ، و لمزيد من المعلومات حول نقل المواد المعدية ، يرجى الرجوع إلى القسم 6 النقل والنقل.

4.6 معدات الحماية الشخصية :

قد تشمل تدابير السيطرة المشددة معدات الوقاية الشخصية المتخصصة أو البروتوكولات المتخصصة مع المتطلبات الأساسية لمعدات الحماية الشخصية التي تساعد على تقليل المخاطر المحددة.

4.6.1 معاطف / ملابس المختبر

يتم ارتداء معاطف المختبر كجزء من المتطلبات الأساسية ؛ ومع ذلك ، ينبغي النظر في الإضافات التالية :

- يمكن ارتداء معاطف المختبر التي تتداخل في المقدمة لتوفير حماية إضافية ضد البقع والانسكابات.

- يمكن استخدام الملابس الواقية البديلة مثل العباءات و السكرب والمعاطف.
- يمكن ارتداء مئزر إضافي مقاوم للسوائل أو معطف المختبر أو الأكمام التي تستخدم لمرة واحدة للإجراءات التي لا يمكن فيها التقليل من احتمالية حدوث تناثرات كبيرة.
- يمكن أن تخضع العناصر القابلة لإعادة الاستخدام لإجراءات إزالة التلوث المناسبة (مثل التعقيم بالبخار المضغوط) قبل الغسيل.
- يمكن ارتداء ملابس السكرب أو غيرها من الملابس الواقية للمختبر المخصصة لمنع تلوث الملابس الشخصية.

4.6.2 الأحذية :

قد يلزم تغيير الأحذية أو تغطيتها قبل الدخول إلى المختبر إذا كانت هناك معدات لمنع انتقال التلوث.

4.6.3 القفازات :

قد تكون هناك حاجة إلى قفازات إضافية (على سبيل المثال ، القفازات المزدوجة ، والقفازات المعزولة للتعامل مع العناصر الساخنة جدًا أو شديدة البرودة ، والقفازات المقاومة للعض للعمل مع الحيوانات أو القفازات المقاومة للمواد الكيميائية للعمل مع مواد كيميائية خطرة معينة) لبعض الأنشطة ، قد يشمل ذلك العمل الحيواني ، أو العمل باستخدام نفايات المواد السائلة المركزة أو حيث يتم استخدام عملية إزالة التلوث بخطوتين.

يجب أن يتوفر نطاق مناسب من الأحجام لضمان ملاءمة الطبقات المتعددة ، من المهم ملاحظة أن ارتداء عدة طبقات من القفازات يمكن أن يقلل المهارة ، ومن ثَمَّ يزيد احتمالية التعرض من خلال عدم القدرة على التعامل مع العينات

بشكل مناسب ، يجب نأخذ ذلك في الاعتبار أثناء عملية تقييم المخاطر وإدراجه في التدريب.

4.6.4 حماية العين :

حماية العين مطلوبة في نفس الظروف على النحو المبين في المتطلبات الأساسية ؛ ومع ذلك ، يجب أن تكون هذه العناصر متوافقة مع حماية الجهاز التنفسي ، إذا تم ارتداؤها.

4.6.5 حماية الجهاز التنفسي:

معدات حماية الجهاز التنفسي هي شكل من أشكال معدات الوقاية الشخصية المصممة لحماية مرتديها من استنشاق الجزيئات التي تحتوي على عوامل حيوية أو غيرها من مخاطر الجهاز التنفسي التي قد تكون موجودة في الهواء المحيط ، يمكن استخدام حماية الجهاز التنفسي لحماية الأفراد من الهباء كبديل أو فضلاً عن أداء العمل في" BSC "ومع ذلك ، يجب أن يتم ذلك فقط من خلال دراسة متأنية للمخاطر التي يتم استخدامه لمعالجتها ، لأن هذا الجهاز يحمي مرتديه فقط. لذلك قد تكون هناك حاجة إلى تدابير أخرى لضمان حماية أي من العاملين في المختبرات أو البيئة المحلية المعرضة لخطر التعرض.

تتوفر أنواع وفئات مختلفة من معدات حماية الجهاز التنفسي وسيعتمد الاختيار على العمل الذي يتم تنفيذه وموظفي المختبر الذين قد يتعين عليهم ارتداء هذه المعدات (انظر للأقسام الفرعية أدناه) ، و من المهم أن يتم اختيار معدات حماية الجهاز التنفسي بعناية وفقًا لنتائج تقييم المخاطر ، إذ يجب استخدامه فقط من قبل أفراد مدربين للتأكد من أنها مناسبة واستخدامها بشكل

صحيح ، عند استخدام معدات حماية الجهاز التنفسي ، يجب مراعاة العوامل التالية .

- يجب أن يكون مستوى الحماية الخاص به مناسبًا للمخاطر المحددة ويجب أن يقلل استخدامه بشكل مناسب من التعرض (عن طريق تصفية الجسيمات المعدية) إلى المستوى المطلوب لحماية صحة مرتديها.
- يجب أن يكون مرتديها قادرًا على العمل بحرية وبدون مخاطر إضافية أثناء ارتداء معدات الحماية التنفسية.
- يجب ارتداؤها بشكل صحيح ووفقًا لتعليمات الشركة المصنعة.
- يجب أن يكون ملائماً ومناسبًا للشخص الذي يرتديه ، الأمر الذي قد يتطلب شراء أنواع مختلفة من معدات حماية الجهاز التنفسي لمختلف العاملين في المختبر أو الإجراءات.
- عند استخدام معدات حماية الجهاز التنفسي القابلة لإعادة الاستخدام ، يجب تطهيرها بشكل مناسب بعد الاستخدام ، وتخزينها وصيانتها بشكل صحيح.
- يجب أن تكمل أي من معدات الوقاية الشخصية الأخرى التي يتم ارتداؤها ، هذا مهم بشكل خاص في استخدام حماية العين.

أجهزة التنفس :

هي أجهزة ترشيح تزيل الملوثات من الهواء الذي يتم استنشاقه. من المهم ملاحظة أنه لكي يوفر جهاز التنفس حماية ضد العوامل الحيوية المتطايرة ، فإنه يحتاج إلى مرشح جسيمات ؛ إذ أن أجهزة التنفس مع مرشحات الغاز لن تحمي بالضرورة من العوامل الحيوية .

توفر أجهزة التنفس المختلفة مستويات مختلفة من الحماية ، عامل الحماية المحدد هو تصنيف رقمي يشير إلى مقدار الحماية التي يوفرها جهاز التنفس

الصناعي ، على سبيل المثال ، جهاز التنفس الصناعي مع عامل الحماية المحدد 10 سيقلل من تعرض مرتديه لمعامل 10 على الأقل ، إذا تم استخدامه بشكل صحيح.

تعتمد عوامل الحماية المخصصة على نوع جهاز التنفس الصناعي وكفاءة مادة الترشيح والملاءمة ، يمكن أن تختلف بين البلدان اعتمادًا على كيفية اختبارها.

اختبار الملاءمة هو المصطلح الذي يُعطى لطريقة التحقق من تطابق قطعة الوجه مع ملامح وجه من يرتديها ، نظرًا لأن العديد من أجهزة التنفس تعتمد على وجود ختم فعال بين قطعة الوجه ووجه مرتديها ، يجب إجراء اختبار الملاءمة كلما أمكن ذلك ، يمكن أن يشمل اختبار الملاءمة التحقق من أن جهاز التنفس يغلق بشكل مناسب على وجه المستخدم باستخدام أجهزة عد الجسيمات الكمية أو البخاخات النوعية للمواد الكيميائية المرة والحلوة ، كما أنه يساعد في تحديد قطع الوجه غير المناسبة التي لا ينبغي استخدامها.

إذا لم يكن جهاز التنفس مناسبًا بشكل صحيح ، فلن يوفر مستوى الحماية المطلوب لمرتديه ، يجب فحص أجهزة التنفس بمرور الوقت للتأكد من أن الاستخدام المتعدد لم يضعف ملاءمة الوجه بسبب فقدان الشكل أو انسداد المرشحات ، ستوفر الكمامات حماية فعالة فقط إذا كان مرتديها خاليًا من المجوهرات في منطقة ختم الوجه ، يمكن توفير تصميمات بديلة لمعدات حماية الجهاز التنفسي التي لا تعتمد على ختم الوجه ، ومع ذلك ، سوف تتطلب استخدام مصدر هواء لتوفير ضغط إيجابي وتكون أكثر تكلفة للشراء والصيانة. يمكن العثور على مزيد من المعلومات حول اختبار الملاءمة في دراسة : معدات الحماية الشخصية (20).

الأقنعة الجراحية :

الغرض الرئيسي من استخدام الأقنعة الجراحية هو حماية المرضى والمناطق السريرية من العوامل الحيوية الموجودة في أنف وفم الشخص الذي يرتدي الأقنعة ، لحماية مرتديها فإنها توفر حماية محدودة من الرذاذ والقطيرات ، على هذا النحو ، لا يتم تصنيف الأقنعة الجراحية على أنها معدات حماية للجهاز التنفسي ، ينبغي النظر في استخدام معدات حماية الجهاز التنفسي المناسبة ، إذا كان تقييم المخاطر يقتضي ذلك.

ويمكن العثور على مزيد من المعلومات حول أجهزة التنفس والأشكال الأخرى من معدات حماية الجهاز التنفسي في دراسة : معدات الحماية الشخصية (20).

4.7 المعدات المختبرية :

قد يلزم اتخاذ اعتبار خاص للمعدات المستخدمة أثناء الإجراءات ذات المخاطر العالية ، وتشمل هذه:

- تطبيق ملحقات احتواء إضافية على المعدات الحالية ، على سبيل المثال ، دلاء الأمان أو دوارات الاحتواء في أجهزة الطرد المركزي.
- تكريس المعدات الحالية للاستخدام فقط للمهام عالية الخطورة لتجنب التلوث المتبادل .
- استخدام معدات أمان إضافية مخصصة للحماية من الرذاذ الجوي المعدي.

والمعدات الأكثر استخدامًا للسيطرة على أي مخاطر عالية للرذاذ الجوي هي جهاز احتواء أولي ، مثل" BSC "بالإضافة إلى تقليل التعرض للرذاذ الجوي ، يمكن أن تعمل هذه أيضًا على عزل الأعمال أو المعدات ذات المخاطر العالية أو المولدة للهباء عن مناطق أخرى من المختبر.

توجد عدة أنواع مختلفة من" BSC " وهناك أيضًا تصميمات أخرى غير قياسية لجهاز الاحتواء الأولي والتي دخلت حيز الاستخدام لعدد من الأسباب ، بما في ذلك التكلفة وقابلية النقل ومتطلبات التصميم المخصص ، يقدم الجدول 4.1 نظرة عامة أساسية على بعض الأنواع الشائعة لأجهزة الاحتواء الأولية ، يمكن العثور على مزيد من المعلومات حول أنواع ووظائف واستخدامات" BSCs" ومعدات الاحتواء الأخرى في دراسة : حاوية السلامة الحياتية وأجهزة الاحتواء الأولية الأخرى (19).

4.8 الاستجابة للطوارئ / الحوادث :

قد يلزم النظر فيما يأتي ، حيث توجد مخاطر أعلى لوقوع حادث أو التعرض لعوامل حيوية.

- التخطيط للوقاية والعلاجات التي قد تكون ضرورية بعد التعرض وتحديد مصادرها.
- دش الطوارئ ، على الرغم من أن هذا يهدف في المقام الأول إلى التعامل مع التعرض للمخاطر الكيميائية ، إلا أنه يمكن استخدامه للمساعدة في تطهير الأفراد الذين ربما تعرضوا لكمية كبيرة من العوامل الحيوية ، على سبيل المثال ، أثناء التعامل مع الحيوانات.
- الإشراف على العمل المختبري خارج ساعات العمل الاعتيادية ، و تشمل الأساليب نظام الأصدقاء أو الأجهزة الخاصة التي يمكن استخدامها لتنبيه أفراد معينين (مثل الأمن) إذا اكتشف الجهاز أن المشغل قد سقط أو ظل ساكنًا لفترة زمنية محددة.

4.9 صحة مهنية :

فضلاً عن التدابير الموضحة في المتطلبات الأساسية ، قد تكون هناك حاجة إلى تدابير الرقابة المشددة التالية لضمان صحة الموظفين وسلامتهم.

إجراء الفحص الطبي لجميع العاملين في المختبر الذين يعملون مع تدابير سيطرة مشددة لتحديد حالتهم الصحية و التأكد إنها ليست بخطر أثناء أداء العمل ، إذ يجب أن يشمل ذلك تاريخًا طبيًا مفصلاً وفحصًا مهنيًا يجب تسجيله.

- تزويد الطبيب ببطاقة اتصال طبية مع نقطة اتصال طوارئ طبية في حالة حدوث مرض مفاجئ خارج ساعات العمل.

جدول 4.1 أنواع و مميزات أجهزة الاحتواء الأساسية :

أنواع أجهزة الاحتواء الأساسي	المميزات الاساسية
BSCs من الدرجة الأولى	*خزانات ذات واجهات مفتوحة مع تدفق هواء داخلي مصمم لحماية المشغل والبيئة من الهباء المعدي المتولد. *يسمح تصميم تدفق الهواء البسيط بصيانة الأداء في معظم الحالات المختبرية ، إذا تم تحديدها بمعدلات تدفق أعلى ، فقد تؤدي وضيفتها بشكل أفضل من أنواع" BSC " الأخرى في ظروف معينة. * يمكن تمرير الهواء المفرغ من خلال مرشح مناسب (على سبيل المثال ، مرشح HEPA) قبل تصريفه أو إعادة تدويره في المختبر.

BSCs من الدرجة الثانية .	* توجد العديد من "BSCs" المختلفة من الفئة الثانية ، ولكل منها ترتيبات أو آليات مختلفة قليلاً لتدفق الهواء ، يمكن العثور على لمحة موجزة عنها في دراسة حاوية السلامة الحياتية وأجهزة الاحتواء الأولية الأخرى. *واحدة من "BSCs" الأكثر استخدامًا في مرافق المختبرات هي الفئة الثانية من النوع "A2" أو نوع قياسي أوروبي مكافئ (CEN 12469) ، تتميز هذه الخزانات ذات الواجهة المفتوحة بنمط معقد لتدفق الهواء ، والذي يمزج بين تدفق الهواء والهواء المتدفق إلى أسفل المرشح داخليًا ، هذا يوفر الحماية لمواد العمل السطحية ، على سبيل المثال ، مزارع الخلايا ، بالإضافة إلى المستخدمين والبيئة. * يعني تدفق الهواء المعقد لـ"BSCs " من الفئة" II " أن أدائها يمكن أن يتأثر بسهولة بعوامل مثل وضع الخزانة ومعدلات تهوية الغرفة واختلافات الضغط ، لهذا السبب قد تكون" BSCs" من الفئة الأولى خيارًا أكثر استدامة بسبب تصميمها الأبسط وقوة حمايتها للمشغل عندما لا تكون حماية المنتج أحد الاعتبارات الرئيسية. *يمر الهواء من مساحة العمل بمرشح مناسب قبل التفريغ، يمكن إعادة تدوير هذا الهواء إلى الغرفة

	، أو تصريفه إلى خارج المبنى من خلال وصلة مجرى الهواء / غطاء المظلة إلى مجرى مخصص ، أو تفريغه من خلال نظام تدفئة وتهوية وتكييف الهواء بالمبنى.
BSCs من الدرجة الثالثة	*إن" BSC "من الفئة" III " هو تصميم ذو واجهة مغلقة يوفر فصلًا كاملاً بين المواد التي يتم التعامل معها وبين العامل / البيئة ، يتم لمس سطح العمل عن طريق قفازات مطاطية قوية متصلة بمنافذ في الحاوية. *حاويات الفئة" III " محكمة الإغلاق ويتم تصفية كل من هواء الإمداد والعادم (باستخدام مرشح HEPA او ما يعادله) ويتم الحفاظ على معدلات عالية لتغيير الهواء داخل الحاوية ، يتم الحفاظ على تدفق الهواء من خلال نظام عادم مخصص خارجها ، مما يبقي الحاوية الداخلية تحت ضغط سلبي مقارنة بالمساحة المحيطة. *يمكن استخدام ميزات إضافية ، مثل صناديق المرور أو أحواض الغمر أو الأوتوكلاف ، لإحضار المواد إلى الخزانة أو تطهيرها قبل إخراجها من الخزانة بعد الاستخدام.
العوازل	*إن عازل الغشاء المرن ذو الضغط السلبي عبارة عن جهاز احتواء أولي قائم بذاته يوفر درجة عالية من

	حماية المستخدم ضد المواد الحيوية الخطرة ، إن مرونتها وتصميمها المخصص يعني أن العوازل يمكن أن تكون مناسبة للغرض، و غالب ما تستخدم لإيواء الحيوانات المصابة ، تُستخدم أيضًا أنظمة عوازل الجدار الصلب على نطاق واسع ، على الرغم من أنها أكثر تأثراً بتغيرات الضغط. *مساحة العمل مغلقة تمامًا في ظرف شفاف معلق من إطار عمل ، قد يكون الوصول إلى مساحة العمل من خلال القفازات المدمجة من النوع ذي الأكمام أو "نصف البدلة" الداخلية ، وكلاهما يتم الوصول إليه خارجيًا ، يتم الحفاظ على المعزل عند ضغط داخلي أقل من الضغط الجوي. *يمر الهواء الداخل من خلال مرشح واحد ويتم تمرير الهواء الخارج من خلال مرشح واحد أو اثنين ، وبالتالي تجنب الحاجة إلى إخراج هواء العادم خارج المبنى. *أجهزة مراقبة الضغط الفعالة مطلوبة لضمان التشغيل الصحيح، يمكن أيضًا استخدام صناديق المرور أو الخزانات المغمورة أو منافذ النقل السريع لإدخال مواد العمل وإزالتها وتطهيرها.
عادم التهوية المحلي	*بالنسبة لبعض العمليات ، فإن محطة العمل جيدة التهوية تكون كافية للتحكم في أي غبار ناتج عن إجراء ما ، يمكن إنشاء ذلك عن طريق توصيل

	صندوق مفتوح الجبهة بفلتر HEPA متصل بمروحة لتوفير تدفق هواء في الداخل ومع ذلك ، ما لم يكن مصممًا خصيصًا لأعمال الاحتواء البيولوجي ، فقد لا يكون الأداء بنفس فعالية" BSCs".

5 إجراءات الاحتواء القصوى :

يتم تنفيذ معظم العمل المخبري باستخدام المتطلبات الأساسية ، أو مع تدابير السيطرة المشددة ، ومع ذلك ، في ظروف استثنائية ، قد يتطلب تقييم المخاطر استخدام أقصى قدر من تدابير الاحتواء للسيطرة على المخاطر العالية جدا للموظفين والمجتمع ، لن تكون هناك حاجة لمثل هذا المرفق إلاَّ في حالة استخدام العوامل البيولوجية ذات العواقب الأكبر في العمل الذي يحتمل فيه التعرض بشدة ، وهذا يشمل التعامل مع العوامل الحيوية التي تشكل خطرًا صحيًّا شديدًا على الأفراد أو المجتمع إذا تم إطلاقها ، مثل تلك التي تنتقل بشدة وتسبب أمراضًا لا تتوافر لها تدابير مضادة ، أو تلك التي لديها القدرة على التسبب بجائحة.

المعامل التي تستخدم تدابير الاحتواء القصوى ، والتي تم وصفها سابقًا على أنَّها مختبرات احتواء (3)، مستوى السلامة الحياتية الرابع (BSL4 / P4) هي تلك التي توفر أعلى مستوى من الحماية لموظفي المختبر والمجتمع والبيئة ، يوجد عدد قليل من هذه المختبرات في العالم حيث إنَّ بناءَها وتشغيلها وإدامتها باهظ التكلفة ، وليست مطلوبة لمعظم الأعمال ، وعادة يجب أن تمتثل هذه المختبرات للتشريعات والإرشادات الوطنية المفصلة للغاية ، حتى قبل منحها الإذن بالعمل ، وقد تخضع لعمليات تفتيش تنظيمية عديدة على أساس منتظم ، يقدم هذا القسم فقط مقدمة أساسية لمثل هذه المرافق ، يمكن العثور على مزيد من المعلومات في دراسة تصميم المختبرات وصيانتها (21) ، ومع ذلك ، لا يمكن بسهولة تفصيل تعقيد وتنوع مثل هذه المختبرات في وثيقة توجيهية واحدة ، يمكن الرجوع إلى وثائق التوجيه الوطنية ذات الصلة ، إنْ وجدت.

ومن الممكن استخدام تصميمين للمختبرات التي تستخدم أقصى تدابير الاحتواء ، الأول : هو مرفق خط الخزانة ، حيث يتم تنفيذ جميع الأعمال في نظام مغلق لحاويات السلامة الحياتية من فئة III ، داخل مختبر الضغط السلبي ، والثاني : هو منشأة حيث يعمل المشغلون في بدلات تغليف بالضغط الإيجابي في (حاويات السلامة الحياتية – BSCs) مفتوحة الواجهة ، وأيضًا في مختبر الضغط السلبي.

5.1 ممارسات وإجراءات التشغيل العملية :

يجب أيضًا تطبيق الممارسات والإجراءات الموضحة في المتطلبات الأساسية أو تدابير السيطرة المشددة لتحقيق تدابير الاحتواء القصوى مع المتطلبات الإضافية التالية :

* يلزم تغيير الملابس والأحذية بالكامل قبل الدخول إلى المختبر ومغادرته.

* يجب تدريب الأفراد على إجراءات الاستخراج في حالات الطوارئ في حالة إصابة الأفراد أو مرضهم ، والعمل على انفراد غير مسموح به.

* يجب إنشاء طريقة اتصال للاتصالات الروتينية والطارئة بين الأفراد العاملين في مختبر تدابير الاحتواء القصوى وموظفي الدعم خارج المختبر.

* يجب تنفيذ طريقة للرصد البصري وتسجيل أنشطة الموظفين العاملين داخل المختبر.

5.2 كفاءة الموظفين وتدريبهم :

بسبب المخاطر الأولية للعمل مع العوامل الحيوية عالية التأثير في مثل هذه المنشأة يجب السماح فقط لموظفي المختبرات المدربين تدريبًا عاليًا والمتخصصين بالعمل بأقصى تدابير الاحتواء ، يجب أن يتمتع الموظفون

بمستوى مناسب من الخبرة المعملية ، ويجب أن يكون هناك برنامج تدريب متخصص ومتعمق قبل الخدمة ، كما يجب مراعاة الإشراف الصارم والتوجيه حتى يتم اعتبار الموظفين الجدد مؤهلين بشكل مناسب ، أو اعتبار الموظفين الحاليين مؤهلين بشكل مناسب في أي عمليات وإجراءات جديدة يتم تقديمها ، يجب أن يشمل التدريب الاستجابة للطوارئ على أساس السيناريوهات والتدريب الدوري لتجديد المعلومات.

5.3 تصميم المنشأة :

تتضمن ميزات تصميم المختبر الذي يستخدم تدابير الاحتواء القصوى نظام احتواء أولي فعال (الجدول 5.1) وميزات دخول ووصول محددة (الجدول 5.2) ونظام مخصص للتدفئة والتهوية وتكييف الهواء (الجدول 5.3) ؛ الميزات التي يتم تطبيقها أو لا تعتمد على تقييم المخاطر.

يوصى أيضًا بأن يكون المختبر الذي يستخدم تدابير الاحتواء القصوى موجودًا في مبنى منفصل أو كحد أدنى في منطقة محددة بوضوح داخل مبنى آمن.

جدول 5.1

خط الحاوية فئة III او مختبر عزل الضغط السالب	المختبر المناسب
يحتوي هذا على نظام حاجز خزانة مغلق تمامًا يعمل تحت ضغط سلبي يعزل المواد الحيوية عن بيئة المختبر المحيطة.	يتطلب هذا عددًا من بدلات الضغط الإيجابي المزودة بالتنفس الخارجي للهواء. التي تشكل الحاجز بين العامل والمواد الحيوية.

تم تجهيز الخزانة / العازل بمفلترات للهواء الداخل والخارج ومنافذ الدخول مثل الأوتوكلاف ذو البابين ، وغرف التبخير أو أحواض الغمر.	يتم تنفيذ العمل في BSC من الدرجة الأولى أو الثانية. يمكن استخدام أجهزة الاحتواء الأولية للحيوانات الصغيرة ؛ ومع ذلك ، إذا لم يكن ذلك ممكنًا (على سبيل المثال ، إذا تم استخدام حيوانات كبيرة) ، فيجب أن يشكل المختبر الاحتواء الأساسي.
يمكن العثور على مزيد من المعلومات في دراسة : حاوية السلامة الحياتية وأجهزة الاحتواء الأولية الأخرى.	يمكن العثور على مزيد من المعلومات في دراسة : تصميم المختبرات وصيانته
يجب أن يكون المختبر قادرًا على إزالة التلوث الغازي (على سبيل المثال ، التبخير) من أجل السماح بالخدمة والصيانة المنتظمة للمختبر وأي معدات متخصصة	

جدول 5.2

خط الحاوية من الفئة الثالثة أو مختبر عزل الضغط السلبي	المختبر المناسب
*عند الدخول إلى مرفق خط الخزانة ، يجب على الأفراد إزالة جميع الملابس الشخصية وارتداء ملابس المختبر المخصصة (على سبيل المثال ، السكرب ، المعاطف) ، وكذلك معدات الوقاية الشخصية المخصصة.	• يجب خلع جميع الملابس الشخصية قبل ارتداء ملابس المختبر المخصصة (مثل السكرب) وبدلة الضغط الإيجابية. • يدخل المشغل عادة إلى المختبر من خلال حجرة الاستحمام الكيميائية ، والتي ستعمل على تطهير بدلة المشغل عند الخروج.
يجب أن يتم دخول وخروج الأفراد والإمدادات من خلال نظام عزل الهواء أو النفاذ. يجب توفير منافذ الدخول مثل خزانات الغمر التي تحتوي على مطهر معتمد ، وصناديق مرور بأبواب متشابكة ونظام تطهير ، أو غرف تبخير لنقل العينات أو المواد أو الحيوانات إلى مختبر الاحتواء الأولي أو خارجه. يجب على الموظفين الاستحمام قبل خلع ملابسهم و الغادرة.	

جدول 5.3

مرشح جزيئي عالي الكفاءة = HEPA

خط الحاوية من الفئة الثالثة أو مختبر عزل الضغط السلبي	المختبر المناسب
▪ يجب أن تكون أنظمة إمداد الهواء والعادم للغرفة في مكانها ومراقبتها باستمرار من خلال نظام إدارة المبنى أو ما يعادله. ▪ يجب تصميم تزويد الهواء إلى مرفق المختبر (بما في ذلك BSCs من الفئة III أو عوازل الضغط السلبي) لمنع تسرب العوامل الحيوية بسبب التدفق العكسي المحتمل للهواء. ▪ يجب أن يمر هواء العادم من BSCs فئة III أو عازل الضغط السلبي من خلال مرشحين HEPA مستقلين على التوالي قبل إطلاقه في الهواء الطلق ، وبالتالي يمكن أن يعمل المرشح الثاني كاحتياطي في	▪ يجب أن تكون أنظمة إمداد الهواء والعادم للغرفة في مكانها ومراقبتها باستمرار من خلال نظام إدارة المبنى أو ما يعادله. ▪ يجب تصميم أنظمة التهوية لإبقاء فروق الضغط تحت السيطرة، يجب استخدام الضوابط المناسبة لتجنب الضغط على المختبر وضمان بقاء المنشأة تحت ضغط سلبي. ▪ مراقبة فروق الضغط داخل المختبر وبين المتخبر والمناطق المجاورة. ▪ *يجب توفير الهواء النظيف عندما يرتدي الشخص بذلة ويكون متصل بمصدر هواء. قد يكون مرشح HEPA لهواء التنفس ضروريًا ، اعتمادًا على النظام المستخدم ،

حالة فشل المرشح الأساسي. *يجب تشغيل الحاوية أو المعزل تحت ضغط سلبي للمختبر المحيط في جميع الأوقات ، يجب أن تقوم أجهزة الإنذار المناسبة بإبلاغ موظفي المختبر في حالة فشل النظام.	ويجب مراقبته. *قبل إطلاقه في الهواء الطلق ، يجب أن يمر هواء العادم من بدلة المختبر بمرشحين HEPA مستقلين على التوالي. وبالتالي يمكن أن يعمل المرشح الثاني كنسخة احتياطية في حالة فشل المرشح الأساسي.

إذا لزم الأمر ، يجب تصميم فروق الضغط المسيطر عليها من المنطقة الأقل تلوثًا إلى المنطقة الأكثر تلوثًا.

- يمكن إعادة تدوير هواء العادم داخل مختبر خط الحاوية أو المختبر المناسب اعتمادًا على تقييم المخاطر (على سبيل المثال ، لا توجد حيوانات ، ولا توجد مواد كيميائية خطرة).
- يجب اختبار جميع مرشحات HEPA واعتمادها سنويًا على الأقل ، يجب استبدال المرشحات غير المصممة ليتم مسحها ضوئيًا (اختبار وظيفي لتحديد التسرب) على فترات منتظمة ، يجب أن تستند جميع القرارات المتعلقة بالفترات الفاصلة بين فحص المرشحات أو استبدالها على تقييم المخاطر ويجب توثيقها في إجراءات التشغيل القياسية ، يجب تصميم غلاف مرشح HEPA للسماح بإزالة التلوث في الموقع قبل إزالة الفلتر ، وبدلاً من ذلك ، يمكن إزالة المرشح في حاوية أولية محكمة الغلق لإزالة التلوث أو تدميرها بالحرق.

يجب توفير طاقة لحالات الطوارئ وخط (خطوط) إمداد الطاقة المخصصة لجميع معدات السلامة الحيوية (التي تحتاج إلى مواصلة العمل للحفاظ على السلامة). يجب إبلاغ موظفي المختبر عن طريق أجهزة الإنذار المناسبة في حالة حدوث أعطال في التهوية.

5.4 استلام العينات وتخزينها :

يجب أن يتم نقل العينات التي تغادر أو تصل إلى المرفق وفقًا للوائح الوطنية والدولية ، عند الاستلام ، يجب فقط فتح العينات ومعالجتها داخل المختبر

بواسطة موظفين مدربين خصيصًا لهذا الغرض ، يجب تخزين العينات بشكل آمن في ثلاجات مخصصة ومجمدات وتخزين النيتروجين السائل ، والتي لا يمكن الوصول إليها إلا من قبل الأفراد المصرح لهم ، يجب الاحتفاظ بجرد صارم للمخزونات وحركة العينات.

5.5 التطهير وإدارة النفايات :

يجب معالجة جميع النفايات التي تغادر المختبر بحيث يتم تطهيرها تمامًا ولا تشكل أي خطر معدي ، يجب التحقق من صحة طرق تطهير المواد التي تغادر المختبر وتطهيرها في كل مرة يتم استخدامها للتحقق من فعاليتها.

يجب إزالة التلوث من جميع النفايات السائلة من منطقة البذلة ، وغرفة إزالة التلوث ، ودش غسل البذلة وخط الحاوية (BSCs أو العوازل) قبل التفريغ النهائي باستخدام إمَّا المعالجة الحرارية أو الكيميائية ،و قد تتطلب النفايات السائلة أيضًا تصحيحًا لاحقًا إلى أس هيدروجيني متعادل ودرجة حرارة مناسبة قبل التفريغ.

كما يجب أنْ يكون الأوتوكلاف ذو الباب المزدوج متاحًا في منطقة المختبر ، يجب أن تتوفر طرق أخرى لإزالة التلوث للمعدات والأشياء التي لا يمكنها تحمل التعقيم بالبخار ، على سبيل المثال ، غرفة تبخير عازلة للهواء.

ويجب تركيب مصرف (مصارف) الاحتواء فقط إذا تبيَّنَ أنَّ ذلك مطلوب من خلال تقييم المخاطر ، على سبيل المثال ، منشآت الحيوانات الكبيرة.

يمكن العثور على مزيد من المعلومات حول أفضل ممارسات إزالة التلوث في دراسة : إزالة التلوث وإدارة النفايات (22).

5.6 معدات الحماية الشخصية:

في نظام المختبر المناسب ، يجب تصميم البدلة لتحمل التلامس مع المعدات والمواد الكيميائية والمواد الأخرى المستخدمة في المختبر المناسب ، وللسماح بتنفيذ المهام والاتصال بأي نوع حيواني بأمان ، يجب تطوير إجراءات التشغيل القياسية المفصلة بشأن الاستخدام الآمن للبدلة ، مع تلقي الأفراد للتطبيقات والتدريب على كيفية تنفيذ إجراءات التشغيل القياسية بشكل صحيح.

يجب أن يكون هناك نظام صيانة فعال يغطي التنظيف والتطهير والفحص والاستبدال والإصلاح والاختبار للبدلة ، يجب تحديد وتيرة الاختبار من خلال تقييم المخاطر ، قبل استخدام البدلة ، يجب إجراء فحوصات بصرية واختبارات ضغط لسلامة البدلة.

5.7 المعدات المختبرية :

يجب استخدام معدات المختبرات المخصصة فقط للمهام عالية الخطورة التي تتطلب أقصى قدر من تدابير الاحتواء ، كما يجب أن تكون المعدات قادرة على تحمل التبخير أو أن تكون قابلة للف أو نقلها إلى منطقة خالية من الغازات والتبخير داخل المختبر أثناء التبخير الروتيني للمختبر.

و يجب تجنب استخدام الأدوات الحادة قدر الإمكان ، إذا كان استخدامها أمرًا لا مفرَّ منه ، فيجب تطوير وتنفيذ إجراءات تشغيل قياسية محددة ومفصلة ، كما يلزم توفير تدريب مكثف على استخدام الأدوات الحادة في نظام الاحتواء.

5.8 الاستجابة للطوارئ / الحوادث :

نظـرًا لتعقيـد هندسـة وتصـميم وبنـاء المنشـآت باسـتخدام أقصـى تـدابير الاحتـواء ، الخـزن أو تكـوين البدلـة ، يجـب تطـوير دليـل عمـل مفصـل واختبـاره فـي الممارسـات التدريبية.

كمـا هـو الحـال مـع كـل مـن المتطلبـات الأساسـية وتـدابير الرقابـة المشـددة ، إذ يجـب وضـع برنـامج للطـوارئ ؛ سـيكون هـذا أكثـر تعقيـدًا بالنسـبة للمنشـأة ذات تـدابير الاحتـواء القصـوى ، يجـب أن تتعـاون السـلطات الصـحية الوطنيـة والمحليـة بنشـاط فـي إعـداد هـذا البرنـامج ، يجـب أيضًـا إشـراك خـدمات الطـوارئ الأخـرى ، على سبيل المثال ، الإطفاء والشرطة والمستشفيات المخصصة للاستقبال.

5.9 صحة مهنية :

ففضـلاً عـن تـدابير الـتحكم فـي المخـاطر الموضـحة فـي المتطلبـات الأساسـية وإجـراءات الـتحكم المشـددة ، يجـب أن يكـون هنـاك نظـام لتقـديم المسـاعدة علـى مدار 24 ساعة في حالة الطوارئ.

كـذلك يجـب أن تضـمن سياسـات العمـل الحفـاظ علـى عـدد سـاعات العمـل فـي المختبـر فـي فرصـة واحـدة عنـد الحـد الأدنـى لمنـع الإرهـاق البـدني أو العقلـي ، الإصـابات ، علـى وجـه الخصـوص الإصـابات الجلديـة مثـل الـوخز بـالإبر أو لـدغات الحيوانـات المصـابة ، والتـي تحـدث فـي المختبـر و تحمـل مخـاطر عاليـة بسـبب عواقـب أي عـدوى لاحقـة بسـبب طبيعـة العوامـل الحيويـة التـي يـتم التعامـل معهـا و يجـب كـذلك الإبـلاغ عـن مثـل هـذه الأحـداث علـى الفـور واتخـاذ الاحتياطـات اللازمـة للإسـعافات الأوليـة أو الوقايـة بحسـب الاقتضـاء ، اعتمـادًا علـى الحـادث ، ويجـب أيضًـا علـى الأفـراد مراقبـة وتسـجيل درجـة حـرارة الجسـم وأي أعـراض ، علـى سـبيل المثـال ، الصـداع والحمـى والضـيق العـام ، لفتـرة زمنيـة متفـق

عليهـا ، إذا زادت درجـة حـرارة الجسـم أو لوحظـت أعـراض خاصـة بمـرض معـين ، فيجـب اتخـاذ الترتيبـات اللازمـة للحصـول علـى المشـورة والـدعم الطبيـين وللتنقـل إلـى مرفق رعاية صحية مناسب للعزل والرعاية الطبية المناسبة

6 التحويل و النقل :

غالبًا ما يكون من الضروري نقل العينات أو المواد الحيوية أو النفايات التي من المعروف أو من المتوقع أنها تحتوي على عوامل الحيوية بين الغرف أو المعامل أو المرافق ، في بعض الحالات ، قد يلزم نقل المواد إلى المختبرات في مدن أو مناطق أو حتى بلدان أخرى لإجراء مزيد من الاختبارات أو المعالجة أو التخزين ، لأغراض النقل ، تُعرف المواد في المختبر التي قد تحتوي على عوامل حيوية بالمواد المعدية ؛ وتشمل هذه عينات المرضى أو الحيوانات وأجزاء الجسم أو الأعضاء المصابة والمنتجات الحيوية مثل اللقاحات الحية المضعفة أو المنتجات العلاجية المماثلة ، الكائنات المعدلة وراثيًّا ، إذا كانت قادرة على التسبب في إصابة البشر أو الحيوانات ، ستندرج أيضًا ضمن هذه الفئة.

فقد يخضع نقل المواد المعدية لمختلف اللوائح الوطنية أو الدولية ، اعتمادًا على المنشأ أو الوجهة أو وسيلة النقل المستخدمة ، قد يطلب المشغلون المستقلون المشاركون في العملية (مثل شركات النقل أو شركات الطيران أو الخدمات اللوجستية) أيضًا بروتوكولات إضافية ، بغض النظر عن اللوائح المطبقة ، الهدف دائمًا هو تقليل احتمالية التعرض أو إطلاق المادة المعدية من أجل حماية الأفراد أو المجتمع أو البيئة المحيطة.

كما يجب أن يتم دائمًا تحويل أو نقل المواد المعدية داخل المختبرات أو بينها بطريقة تقلل من احتمالية السقوط أو الانسكاب أو الاصطدام أو الأحداث المماثلة ، توفر الأقسام الفرعية التالية لمحة عامة عن القضايا الرئيسية التي يجب مراعاتها عند تحويل أو نقل المواد المعدية.

6.1 التحويل داخل المختبر :

نقل المواد المعدية داخل المختبر ، على سبيل المثال ، من" BSC" إلى حاضنة ، فيجب أن يتم إجراؤها استنادا إلى ممارسات التصنيع الجيدة (GMPP) لمنع حوادث التلوث المتقاطع والانسكاب غير المقصود ، تشمل التدابير الإضافية التي يجب مراعاتها ما يلي:

- استخدم حاويات محكمة الغلق ، مثل أنابيب ذات الغطاء المسماري ، إذ يجب تجنب الأغطية ذات غطاء الطقة لأنها أقل أمانًا.
- استخدم صواني أو صناديق ذات جوانب عميقة ومانعة للتسرب مصنوعة من مادة ناعمة غير منفذة (على سبيل المثال البلاستيك أو المعدن) ، والتي يمكن تنظيفها وتعقيمها بشكل فعال ، إذ يعد قفل الحاويات البلاستيكية وحاويات التخزين أحد الخيارات.
- في حالة استخدام الرفوف أو القوارير أو الأنابيب ، يمكن استخدام العربات للنقل فهي أكثر استقرارًا ، حيث تقل احتمالية تسببها في انسكابات متعددة في حالة تعثر العامل أو سقوطه.
- في حالة استخدام العربات ، تأكد من تحميلها بحيث لا تسقط المواد ، على سبيل المثال ، عن طريق تثبيت الحمولة أو استخدام شكل من أشكال حاجز الحماية أو الجوانب المرتفعة.
- تأكد من أن مجموعات مضادات الانسكاب متاحة بسهولة للاستخدام في حالة الانسكاب أثناء النقل ، وأن الأفراد المتاحين مدربون على استخدامها.

6.2 النقل داخل المبنى :

ففضلاً عن الاعتبارات المذكورة أعلاه ، فإن نقل المواد المعدية بين الغرف أو الأقسام أو المختبرات في المبنى نفسه يجب أن يتم تخطيطه وتنظيمه وتنفيذه بطريقة تقلل من العبور عبر المناطق العامة و الممرات العامة.

فيجب هنا وضع بطاقات مناسبة على حاويات النقل لتحديد محتوياتها ، وإزالة التلوث عن الأسطح قبل مغادرة المختبر ، كما يجب استخدام رموز الخطر الحيوي (31) على الحاويات كتدبير سيطرة مشدد ، إذا كان العامل الحيوي الذي يتم التعامل معه مرتبطًا باحتمالية أعلى للإصابة بالعدوى.

6.2.1 أنظمة أنابيب النقل الهوائية :

نظام نقل أنابيب الهواء هو عبارة عن شبكة من الأنابيب تسمح بحركة الحاويات الأسطوانية حول المبنى أو المجمع باستخدام الهواء المضغوط ، يمكن أن يوفر وسيلة آمنة وفعالة وسريعة لنقل العينات التي تحتوي على مواد معدية حول الموقع ، و يجب تدريب الأفراد الذين يستخدمون النظام في نقاط الإرسال والاستقبال بشكل مناسب على استخدامه وإبلاغهم بأي مخاطر مرتبطة به ، كذلك يجب أن يكون موظفو الإرسال قادرين على تحديد أن العينة مناسبة للنقل بهذه الطريقة ، بما في ذلك الحجم / الوزن / الشكل المناسب للسفر في النظام ، وأنه يتم تعبئتها / احتوائها بشكل مناسب لمنع أي تعرض للعدوى أو إطلاقها مادة خلال العملية.

6.3 النقل بين المباني في الموقع نفسه :

ترد أدناه القضايا التي يجب أخذها في الاعتبار بالنسبة إلى الحاويات وطبقات التغليف الخارجي لتقليل مخاطر التسرب أثناء نقل المواد المعدية بين المباني.

- يمكن استخدام الأكياس البلاستيكية القابلة للإغلاق والأنابيب البلاستيكية اللولبية والحاويات البلاستيكية المقفلة في نقل المواد المعدية بين المباني.
- في الشكل 6.1 أمثلة على العناصر التي يمكن استخدامها للاحتواء أثناء النقل.
- يجب الأخذ بنظر الاعتبار أن تكون طبقات التعبئة الزائدة ، على النحو الموصوف في القسم الفرعي 6-4-3.
- يجب استخدام المواد الماصة بين طبقات العبوة لامتصاص جميع المواد المعدية في حالة حدوث تسرب.

يجب أن تكون حاوية النقل الخارجية صلبة ، يمكن أن تختلف بشكل كبير بحسب الموارد المتاحة ، يعتبر الصندوق البلاستيكي أو صندوق الثلج البلاستيكي الصغير (الشكل 6.1) أحد الخيارات لنقل المواد المعدية بين المباني في الموقع نفسه ، حيث إنَّها آمنة وسهلة التطهير.

الشكل 6.1 حاويات لنقل المواد بين المباني في الموقع نفسه .

* يجب وضع ملصق على العبوة بطريقة يمكن من خلالها تحديد هوية المرسل والمستلم ومحتويات العبوة بوضوح ، يجب أن تتضمن رموزًا بيولوجية عند الاقتضاء.

- يجب تزويد الموظفين المشاركين في النقل بتدريب توعوي مناسب حول المخاطر الموجودة أثناء عملية النقل وكيفية الحد منها بأمان.
- يجب أن تكون مجموعات أدوات الانسكاب متاحة بسهولة وأن يكون الموظفون المناسبون مدربين على استخدامها.
- يجب تبليغ المستلمين مسبقًا بحدوث التحويل.

6.4 نقل المواد المعدية خارج الموقع

في بعض الحالات ، يجب نقل المواد المعدية خارج الموقع لمزيد من المعالجة أو التخزين أو التخلص منها ، وهذا يشمل النقل بين مواقع في المنظمة نفسها ومن منظمة إلى أخرى ، و الأشخاص المعرضون للخطر أثناء النقل خارج الموقع هم ليسوا فقط أولئك الذين يشاركون في النقل ، ولكن أيضًا الجمهور الذين قد يتم عبور طريقهم أثناء النقل ، لهذا السبب فإن ضمان احتواء المواد المعدية والتعامل معها بأمان قد يكون ذا فائدة للسلطات المحلية أو الوطنية أو الدولية.

تم تطوير لوائح نقل وطنية ودولية مختلفة لتنظيم تعبئة المواد المعدية ووضع العلامات عليها ووسمها وتوثيقها لتقليل احتمالية التعرض أو الإطلاق أثناء النقل ، تم تكييف معظم اللوائح الوطنية من التوصيات النموذجية للأمم المتحدة بشأن نقل البضائع الخطرة (32) وتشرف عليها منظمات امتثال مستقلة أو سلطات وطنية ، لأغراض النقل ، تصنف هذه اللوائح المواد التي (قد) تحتوي على عوامل حيوية كبضائع خطرة ، تحت فئة "المواد السامة والمعدية" ، ثم يتم تصنيف المواد المعدية بعد ذلك ، بناءً على تقييم مخاطر العوامل الممرضة ، في مجموعات فرعية يتم تحديد إجراءات مختلفة لها.

قد تنطبق لوائح أخرى أيضًا على الشحنة اعتمادًا على طريقة النقل المستخدمة ، وفي حالة وجود بضائع خطرة أخرى أيضًا ، وما إذا كانت هناك أي لوائح وطنية منصوص عليها في بلد المنشأ أو البلد المستلم الشحنة ، بما في ذلك تراخيص الاستيراد أو التصدير بحسب الاقتضاء.

توفر الأقسام الفرعية التالية مقدمة موجزة عن اللوائح والتصنيفات وضوابط السلامة التي يمكن تطبيقها على نقل المواد المعدية خارج الموقع ، لمزيد من المعلومات التفصيلية ، يرجى الرجوع إلى الوثائق المدرجة في قسم المراجع.

6.4.1 تنظيم نقل المواد المعدية

تستند معظم اللوائح الخاصة بنقل المواد المعدية إلى اللوائح النموذجية للأمم المتحدة (32) ، يجب مراجعة هذه اللوائح ، التي تتم مراجعتها كل عامين بانتظام للتأكد من أن بروتوكولات المختبر الخاصة بتغليف المواد المعدية ووضع العلامات عليها ونقلها تتوافق مع اللوائح الحالية ، ومع ذلك و نظرًا لأن هذه اللوائح لا تهدف إلى أن تحل محل أي متطلبات محلية أو وطنية ، ومن المحتمل وجود بعض الاختلافات الوطنية ، فيجب دائمًا الرجوع إلى اللوائح الوطنية للنقل أولاً .

تشمل اللوائح الدولية الأخرى لنقل المواد المعدية اتفاقيات النقل النموذجي ، مع اختلافات النقل الجوي (34،33) والبحري (35) والنقل البري (37،36) ، في حالة عدم وجود المتطلبات الوطنية ، يجب اتباع هذه الاتفاقات النموذجية، في حالة وجود لوائح متعددة ، يجب تطبيق الأنظمة الأكثر صرامة ، قد تنطبق أيضًا لوائح أو متطلبات أخرى على المواد المعدية إذا تم نقلها مع بضائع خطرة أخرى ، بما في ذلك مواد التبريد مثل الثلج الجاف أو النيتروجين السائل ، فيجب أيضًا مراعاة متطلبات الاستيراد والتصدير ، وكذلك تطبيق الاتفاقات الدولية الأخرى ، على سبيل المثال ، اتفاقيات نقل المواد عند الاقتضاء (38).

وفي النهاية ، تقع على عاتق الأفراد الذين يرسلون المواد المعدية (يشار إليها غالبًا باسم "الشاحن") مسؤولية التأكد من أنهم على دراية بجميع اللوائح المختلفة التي تنطبق على شحنتهم وأنهم يمتثلون لها ، يجب على الشاحنين استشارة السلطات المختصة لتحديد ما إذا كانوا قادرين على الامتثال لهذه المتطلبات قبل بدء عملية الشحن.

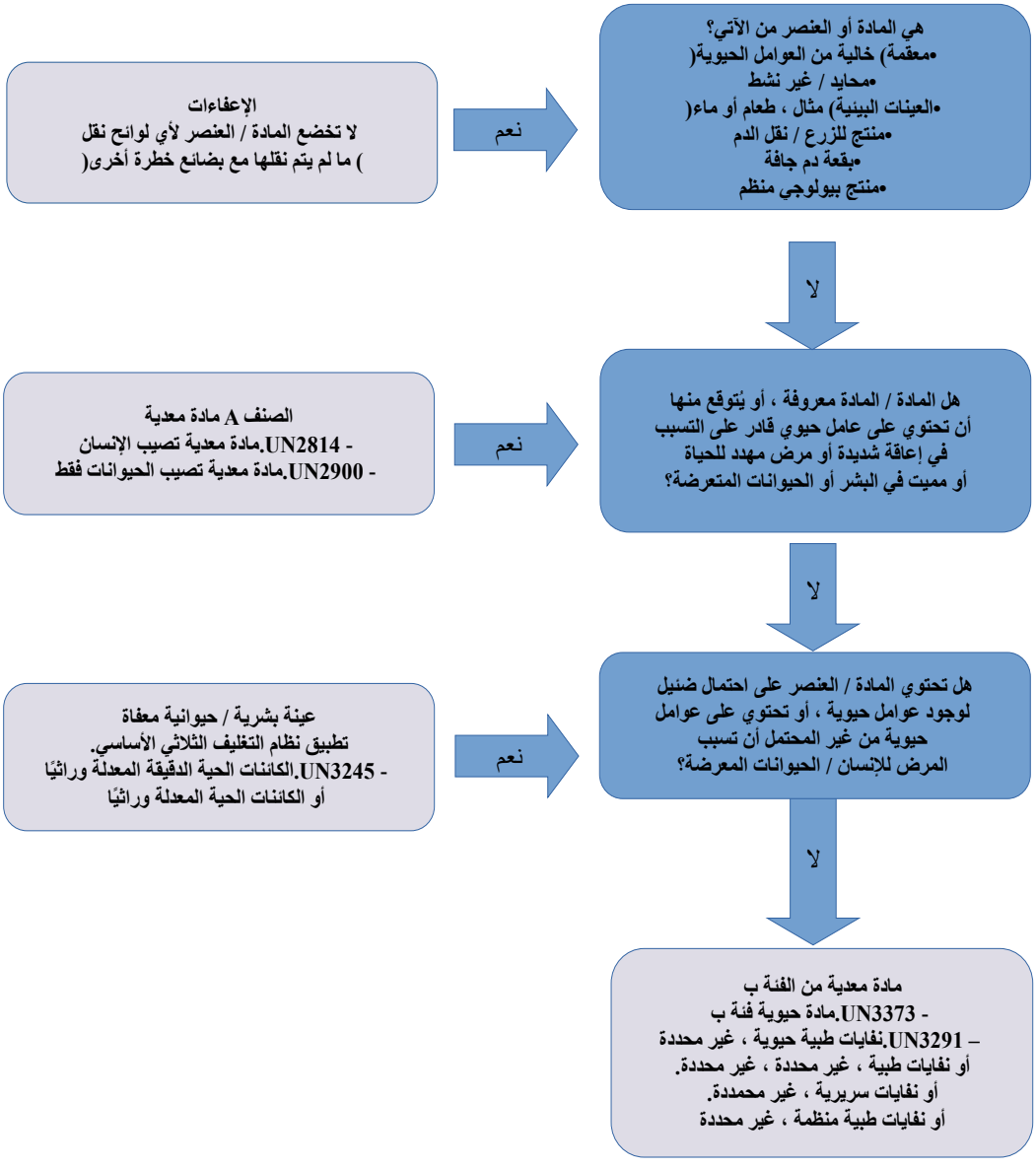
ويجب أن يكون جميع الأفراد الذين يشاركون في أي جزء من نقل سلعة خطرة ، بما في ذلك المواد المعدية ، قد حصلوا على تدريب على اللوائح المعمول بها إلى مستوى الكفاءة المناسب لمسؤوليات وظيفتهم.

قد يشمل ذلك التعريف العام والتدريب على التوعية ، والتدريب الوظيفي على التعبئة والتغليف ، ووضع العلامات والتوثيق ، والتدريب على السلامة بما في ذلك أفضل الممارسات للتعامل مع البضائع الخطرة لتجنب الحوادث فضلاً عن معلومات الاستجابة للطوارئ / الحوادث، بالنسبة لأنواع معينة من المواد المعدية ، قد تكون الشهادة الرسمية مطلوبة قانونًا ، لإثبات الكفاءة في هذه المجالات.

6.4.2 تصنيف المواد المعدية :

لأغراض النقل ، يمكن تقسيم المواد المعدية (المزارع ، العينات البشرية أو الحيوانية ، المنتجات الحيوية مثل اللقاحات الحية المضعفة ، الكائنات المعدية المعدلة وراثيًا أو النفايات الطبية / السريرية) إلى التصنيفات التالية بناءً على إمراضية العامل الحيوي ، يحتوي على (أو يشتبه في احتوائه): عينات بشرية / حيوانية من الفئة "أ" والفئة "ب" وعينات بشرية / عينات حيوانية ، يتم تعيين معرفات لكل تصنيف تتضمن اسم شحن مناسب أو رقم فريد من أربعة أرقام للأمم المتحدة (32) ، والتي يمكن استخدامها لتحديد تركيبة المادة والطبيعة الخطرة للعامل الحيوي بوضوح ، والإشارة إلى متطلبات النقل المحددة ليتم تطبيقها.

فيما يأتي مقدمة موجزة لتصنيفات المواد المعدية وملخصًا لتدابير السيطرة على المخاطر المادية والإجرائية التي قد يتم تطبيقها ، يوضح الشكل 6.2 أيضًا مخططًا انسيابيًا يلخص التصنيفات المختلفة وخصائصها ، يمكن العثور على مزيد من المعلومات المحددة حول متطلبات النقل في إرشادات منظمة الصحة العالمية بشأن شحن المواد المعدية (39) أو ينبغي التماسها من اللوائح والاتفاقيات المعمول بها ، اعتمادًا على ظروف النقل.



المواد المعدية من الفئة (أ) و (ب) :

الفئتان (أ) و (ب) المواد المعدية هما أهم تصنيفين مستخدمين عند نقل العوامل الحيوية (أو المواد التي تحتوي على عوامل حيوية) خارج موقع المختبر ، يتعلق الاختلاف الرئيسي بين التصنيفين بالنتائج (شدة النتائج) للعدوى بالعامل الحيوي الذي يتم نقله في حالة وقوع حادث أثناء النقل.

يتم تعريف المواد المعدية من الفئة (أ) على أنها أي مادة (مواد) معروف أو من المتوقع بشكل معقول احتوائها ، أو عوامل حيوية قادرة على التسبب في إعاقة دائمة ، أو مرض مهدد للحياة أو مميت للإنسان أو الحيوان الأصحاء ، لأغراض النقل ، تحمل هذه المواد أعلى مخاطر السلامة الحياتية والأمن الحيوي ، وبالتالي فهي تخضع لأكبر عدد من تدابير السيطرة على المخاطر ، بما في ذلك التعبئة المنظمة للمواد في تغليف ثلاثي الطبقات ، ومعايير وضع العلامات الصارمة وعمليات التوثيق التفصيلية ، يجمع على جميع الأشخاص المتورطين في شحنة الفئة (أ) من المواد المعدية أن يكونوا مأهلين رسميًا من قبل سلطة مناسبة على النحو الذي تحدده اللوائح ذات الصلة.

يمكن العثور على قائمة إرشادية بالعوامل الحيوية المدرجة في الفئة (أ) في اللوائح ذات الصلة بشأن نقل المواد المعدية (32–37) ، وفي وثيقة إرشادات منظمة الصحة العالمية حول هذا الموضوع (39).

ومع ذلك ، فإن القائمة الإرشادية للعوامل الحيوية ليست شاملة ولا تشمل مسببات الأمراض الجديدة أو الناشئة التي لا تعرف خصائصها ، في هذه الحالة ، يجب أن يعتمد التصنيف على الأدلة السريرية المتاحة ، والظروف المحلية المتوطنة ، ومصدر المادة المعدية والحكم الطبي السليم، إذا كان هناك أي شك حول كون تلك المادة تلبي المعايير ، فيجب اعتبارها من الفئة(أ).

تُعرَّف المواد المعدية من الفئة (ب) بأنها أي مادة (مواد) تحتوي على عوامل حيوية قادرة على إحداث عدوى للإنسان أو الحيوان ، ولكنها لا تلبي معايير الإدراج في الفئة (أ) ، تخضع هذه المواد أيضًا لتنظيم صارم ، بما في ذلك الطبقة الثلاثية من مواد التعبئة والتغليف و وضع العلامات والوثائق الخاصة ، ومع ذلك ، فهذه بشكل عام أقل صرامة من المواد المعدية من الفئة (أ) ، اعتمادًا على اللوائح الوطنية المعمول بها.

يقدم الجدول 6.1 ملخصًا للمتطلبات الرئيسية للتصنيف ، والتعريف ، والتعبئة ، والتوسيم والتوثيق عند نقل المواد المعدية من الفئة (أ) و الفئة (ب)

جدول 6.1 ملخص الفرز ، الوثائق ، التغليف و التوسيم لنقل المواد المعدية.

	الفئة (أ)	الفئة (ب)
التعريف	تحتوي على عامل حيوي معروف ، أو متوقع بشكل معقول ، أنه يسبب إعاقة دائمة ، أو مرض مميت أو مهدد للحياة.	يحتوي على عامل حيوي قادر على التسبب في إصابة البشر أو الحيوانات المعرضين بالعدوى ، ولكنه لا يفي بمعايير الإدراج في الفئة (أ).
المعرفات (أرقام الأمم المتحدة و الاسم الصحيح للشحن)	UN2814: المواد المعدية من الفئة أ (التي تصيب البشر أو المواد المعدية حيوانية المنشأ). UN2900: مواد مُعدية من الفئة A (تصيب الحيوانات فقط). UN3549: نفايات طبية	UN3291: نفايات سريرية أو طبية من الفئة (ب). UN3373: المواد المعدية من الفئة ب (لجميع المواد أو المواد الأخرى بما في ذلك المواد البشرية أو الحيوانية والثقافات والمنتجات البيولوجية).

	صلبة من الفئة أ	
الوثائق	*قائمة محتويات مفصلة (موضوعة بين العبوة الثانوية والغلاف الخارجي) *أسماء وعناوين الشاحن والمتلقي *مستند نقل البضائع الخطرة (بيان البضائع الخطرة). *قد تكون هناك حاجة إلى وثائق إضافية اعتمادًا على المتطلبات النموذجية (على سبيل المثال ، بوليصة الشحن الجوي للشحنات الجوية) أو اللوائح الوطنية (على سبيل المثال ، تصاريح الاستيراد / التصدير).	*قائمة محتويات مفصلة (موضوعة بين العبوة الثانوية والغلاف الخارجي) *أسماء وعناوين الشاحن والمتلقي *قد تكون هناك حاجة إلى وثائق إضافية اعتمادًا على المتطلبات النموذجية (على سبيل المثال ، بوليصة الشحن الجوي للشحنات الجوية) و / أو المتطلبات الوطنية الأخرى (على سبيل المثال ، تصاريح الاستيراد / التصدير).
التغليف	*يلزم تغليف ثلاثي للتوافق مع تعليمات التعبئة الصادرة عن الأمم المتحدة P620 *يجب أن تُظهر العبوة علامة مواصفات الأمم المتحدة ، والتي تشير إلى الامتثال لمتطلبات	UN3291: طبقة تغليف واحدة مقبولة بشرط: وجود مادة ماصة كافية لامتصاص كمية السائل بالكامل ، وأن تكون العبوة مانعة للتسرب و / أو أي عناصر حادة تتواجد في عبوة مقاومة للثقب.

	اختبار عبوات المواد المعدية من الفئة (أ).	UN3373: تغليف ثلاثي الطبقة مطلوب (للنقل الجوي ، يجب أن تكون العبوة الثانوية أو الخارجية صلبة) والتي تتوافق مع تعليمات التعبئة للأمم المتحدة P650 وتعبئتها.

العينات البشرية (أو الحيوانية) المعفاة :

- عرَّف المواد أو المواد المشتقة من مرضى بشريين أو حيوانيين (وهي عينات سريرية) والتي يوجد فيها احتمال ضئيل لوجود عوامل حيوية معدية ، على أنها عينات بشرية أو حيوانية معفاة. هذا يعني أنهم مستثنون من العديد من المعايير الصارمة المطبقة على المواد المعدية من الفئة (أ) والفئة (ب) ، خاصةً فيما يتعلق بالوسم والفرز والتوثيق. ومع ذلك ، لا يزال يتعين تعبئة العينات المعفاة باستخدام طبقات زائدة من العبوات في نظام ثلاثي يحتوي على عبوات أولية وثانوية وخارجية ذات قوة كافية للمادة التي يتم نقلها بأن تكون العبوات الثلاثية للعينات المعفاة قادرة على منع تسرب أي وجميع المواد السائلة المحتجزة بالداخل ، ويجب تمييزها بوضوح من الخارج إما بعينة بشرية معفاة أو عينة حيوانية معفاة

Figure 6.3 Example of triple packaging for infectious substances

حسب الاقتضاء. إذا تم نقل العينات المستثناة مع مواد أخرى تستوفي معايير الإدراج في فئة بضائع خطرة أخرى ، مثل الثلج الجاف أو مواد معدية أخرى ، فيجب اتباع اللوائح ذات الصلة لتلك المواد.

الاستثناءات :

من المعروف أن بعض المواد الحيوية التي يتم نقلها خارج المختبر خالية من أي عوامل حيوية أو من المستبعد جدًا ذلك. هذه المواد مستثناة من أي لائحة خاصة بالتغليف أو الوسم أو الملصقات أو التوثيق. تشمل هذه الاستثناءات:

*المواد المعروف خلوها من المواد المعدية.

*العوامل الحيوية في المواد التي تم تعطيلها أو تدميرها.

*العوامل حيوية داخل المادة غير مُمْرِضة للإنسان أو الحيوان.

*عينات الدم المجففة أو عينات الدم الخفي في البراز المنقولة لغرض التحليل.

*العينات البيئية لا تعتبر خطرا كبيرا على الصحة.

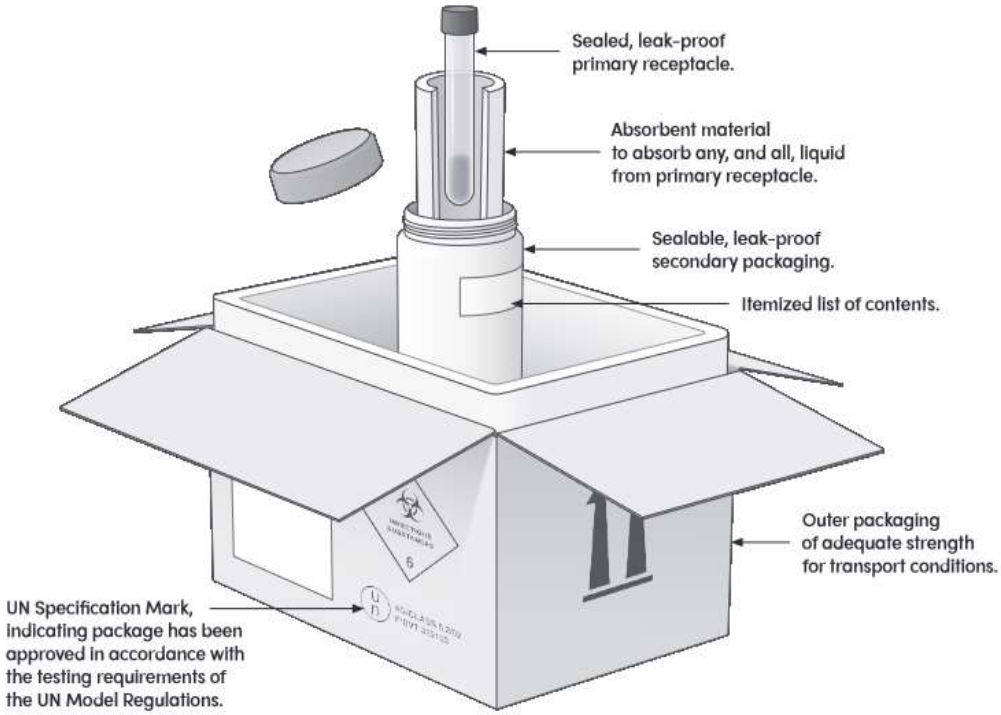
*عناصر للزرع أو نقل الدم.

6.4.3 التغليف الثلاثي للعوامل الممرضة

يعد استخدام طبقات زائدة من العبوات طريقة شائعة للتحكم في أي تسرب أو خرق لاحتواء مادة معدية لتقليل احتمالية التعرض و / أو الإطلاق أثناء النقل. يوصى عمومًا باستخدام نظام تغليف ثلاثي ، وهو مطلوب بموجب اللوائح ، لجميع التصنيفات الثلاثة للمواد المعدية الموضحة في الأقسام السابقة.

تتكون الحزمة الثلاثية من ثلاث طبقات (انظر المثال في الشكل 6.3) في الصفحة السابقة. يجب أن يكون الوعاء الأساسي الذي يحتوي على المادة

المعدية مانعًا لتسرب المياه ، ومقاوم للتسرب ومُصنَّف بشكل مناسب فيما يتعلق بمحتوياته. يجب تغليف الوعاء الأساسي بمادة ماصة كافية لامتصاص محتوياته في حالة حدوث الانسكاب. إذا تم تجميع العديد من الأوعية الأولية معًا ، فيجب استخدام مادة توسيد لمنع الاتصال بينها.



شكل 6.4 مثال على التغليف الثلاثي المناسب للعوامل الممرضة فئة (أ)

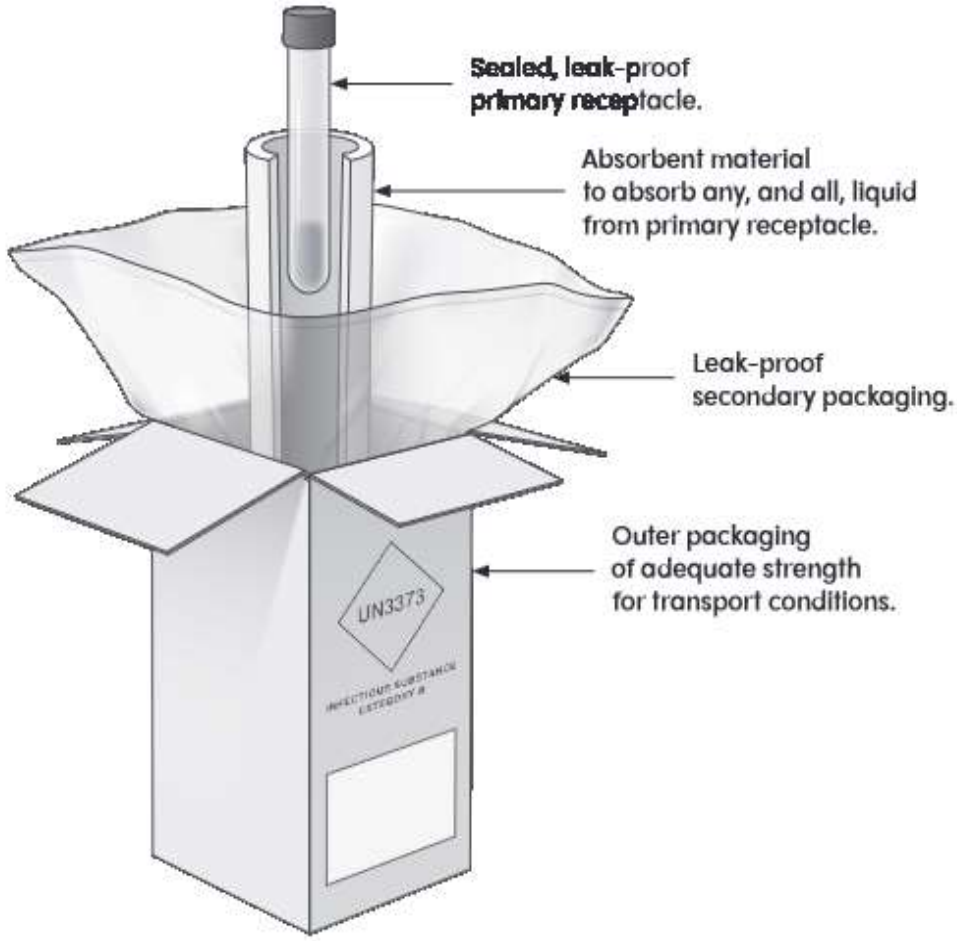
تُستخدم عبوات ثانوية مانعة لتسرب الماء ومضادة للتسرب لإحاطة الوعاء (الأوعية) الأولي وحمايته. يمكن وضع عدة أوعية أولية ملفوفة في عبوة ثانوية واحدة. قد تحتوي بعض اللوائح على حدود للحجم و / أو الوزن للمواد المعدية المعبأة.

تحمي الطبقة الثالثة العبوة الثانوية من التلف المادي أثناء النقل. بين الطبقتين الخارجيتين الثانية والثالثة يمكن استخدام المبردات ، مثل الثلج الجاف

أو النيتـروجين السـائل ، إذا لـزم الأمـر. يـتم تصـنيف المبـردات أيضًـا علـى أنهـا بضـائع خطـرة ، وبالتـالي قـد تخضـع لمتطلبـات إضـافية بحـد ذاتهـا ، علـى النحـو المبـين فـي اللـوائح المعمـول بهـا. علـى سـبيل المثـال ، عنـد اسـتخدام الـثلج الجـاف ، يجـب أن تكـون الطبقـة الثالثـة قـادرة علـى إطـلاق غـاز ثـاني أكسـيد الكربـون لمنـع الانفجـار. يجـب أيضًـا تقـديم نمـاذج بيانـات العينـة وأنـواع أخـرى مـن المعلومـات التـي تحـدد أو تصـف المـادة المعديـة وتحـدد الشـاحن والمتلقـي وأي وثـائق أخـرى مطلوبـة، وفقًا للوائح المعمول بها حاليًا.

شكل 6.5 مثال على التغليف الثلاثي المناسب للعوامل الممرضة فئة (ب)

يجب أيضًا تمييز الطبقة الخارجية من العبوة الثلاثية وتوسيمها بشكل مناسب ، لتوفير المعلومات الصحيحة حول مخاطر المحتويات المعبأة لكل من المادة



المعدية وأي بضائع خطرة أخرى قد تكون موجودة ، مثل الثلج الجاف. قد تكون هناك حاجة أيضًا إلى معلومات الشحن العامة ، مثل الشاحن ومستقبل المادة المعدية ، ومعلومات التعامل ، مثل أسهم التوجيه الموجودة على الصندوق. نظرًا لأن المتطلبات الدقيقة لتكوين العبوة الثلاثية قد تختلف اعتمادًا على تصنيف

المـادة وطريقـة النقـل المسـتخدمة ، يجـب دائمًـا الرجـوع إلـى اللـوائح المعمـول بهـا لضمان استخدام المواد الصحيحة.

تتـوفر معلومـات أكثـر تفصـيلاً عـن متطلبـات النقـل المحـددة للفئتـين A و B مـن المـواد المعديـة فـي لـوائح الأمـم المتحـدة النموذجيـة (32) باعتبارهـا إرشـادات تُعـرف باسـم "تعليمـات التعبئـة". يصـف هـذا مكونـات العبـوة التـي يجـب اسـتخدامها لمختلـف فئـات البضـائع الخطـرة ، بالإضـافة إلـى المعـايير التـي يجـب أن تفـي بهـا المـواد للموافقـة عليهـا للاسـتخدام. هنـاك نوعـان مـن تعليمـات التعبئـة المختلفـة المتعلقـة بـالمواد المعديـة. ينطبـق P620 علـى جميـع شـحنات الفئـة أ (كـل مـن UN2814 و UN2900). يـوفر متطلبـات إضـافية لنظـام التغليـف الثلاثـي الأساسـي. وتشـمل هـذه المعـايير للامتثـال لاختبـار الحزمـة الصـارم الـذي يوضـح القـدرة علـى تحمـل الضـغوط الداخليـة دون تسـرب ، وتحمـل السـقوط والتكـديس وحتـى التكييـف (مثـل الميـاه ودرجـات الحـرارة القصـوى). يصـف P620 أيضًـا متطلبـات التعبئـة الإضـافية للشـحنات التـي تشـتمل علـى الجليـد الجـاف. يظهـر مثـال علـى مـواد التعبئـة والتغليف للمواد المعدية من الفئة أ في الشكل 6.4.

ينطبـق نظـام التغليـف الثلاثـي الأساسـي P650 علـى نقـل التصـنيفات الأخـرى للمـواد المعديـة – الفئـة B (الشـكل 6.5) أو العينـات البشـرية والحيوانيـة المسـتثناة. يجـب أن تخضـع العبـوات المتوافقـة مـع P650 أيضًـا لاختبـار السـقوط واختبـار الضـغط الـداخلي فـي بعـض المواقـف ، علـى الـرغم مـن أن هـذا أقـل صـرامة مـن ذلك المطلوب لتعبئة المواد المعدية من الفئة أ.

7 إدارة برنامج السلامة الحياتية :

يتم دعم الإدارة الفعالة للمخاطر الحيوية من خلال التدابير المعمول بها على المستويين الوطني والمؤسسي ، تمامًا كما يجب على الحكومات والسلطات الوطنية تقييم المخاطر الحيوية وتطبيق الأطر التنظيمية على مستوى الدولة للسيطرة عليها ، فإن المنظمات التي تتعامل مع العوامل الحيوية فيها ملزمة بتقييم المخاطر الحيوية الموجودة في منشآتها وتطبيق تدابير مناسبة للسيطرة على المخاطر لحماية شؤون الموظفين والمجتمع والبيئة.

إن نظام الرقابة المنظم لإدارة المخاطر الحيوية المنفذ على المستوى الوطني (على سبيل المثال ، إطار عمل تنظيمي) سيوجه الآليات التي يمكن للمنظمات من خلالها الوفاء بالتزاماتها ذات الصلة بذلك الموضوع ، يمكن أن توجه تقييمات المخاطر الخاصة بالمنظمة مزيدًا من التوجيه لاختيار وتنفيذ تدابير السيطرة المناسبة واستراتيجيات التخفيف التي تقلل المخاطر إلى المستوى المقبول ، تتطلب إدارة هذه العملية تطوير المنظمة لبرنامج سلامة حياتية : مجموعة من الأدوات والمعلومات والإجراءات ذات الصلة التي يتم الإشراف عليها والتحسين المستمر لها من قبل الإدارة العليا للمنظمة.

تضمن الإدارة الفعالة لبرنامج منظم للسلامة الحياتية تنفيذ الأنشطة التالية :

- هناك التزام من الإدارة العليا للتعامل بشكل مناسب مع المخاطر المرتبطة بالعوامل الحيوية التي يتم التعامل معها وإدارتها.
- تم تحديد جميع المخاطر المرتبطة بأنشطة العمل وفهمها و السيطرة عليها لمستوى مقبول وعملي.
- تم وضع التطبيقات والإجراءات اللازمة للتحكم في المخاطر ويتم رصدها بانتظام لضمان استمرار الفعالية و الملائمة.

- تم تطوير إطار عمل للتدريب المناسب للموظفين في تطبيقات السلامة الأحيائية والوعي بالأمن الحيوي.
- تم تحديد وفهم أدوار ومسؤوليات جميع الموظفين بشكل واضح.
- تتماشى الأنشطة المتعلقة بالسلامة الحياتية في المختبرات ، والسياسات والإجراءات المرتبطة بها ، مع المبادئ التوجيهية واللوائح الوطنية والدولية.

وغالبًا ما يكون برنامج السلامة الحياتية أحد مكونات برنامج السلامة الشامل على المستوى التنظيمي (وهو البرنامج الذي يقيم ويعالج جميع أنواع مخاطر الصحة والسلامة داخل المنظمة).

ومع ذلك ، فإنَّ استقلال برنامج السلامة الحياتية وإدارته عن هيكل الإدارة التنظيمية سيعتمد على حجم وتعقيد المنشأة ، على سبيل المثال ، قد يكون من الضروري وجود برنامج مستقل للسلامة الحياتية عند وجود مخاطر عالية ، أو عند إجراء أنواع معقدة أو واسعة من الأنشطة ذات المواد الحيوية.

يقدم هذا القسم نظرة عامة على العناصر التأسيسية لبرنامج السلامة الحياتية وكيف يمكن إدارتها على المستوى المؤسسي ، في حين أن حجم وتعقيد المنظمة يملي تفاصيل برنامج السلامة الحياتية ، فإن هذه العناصر التأسيسية ، عندما تستند إلى ثقافة قوية للسلامة، توفر إطارًا متينًا لبرنامج السلامة الحياتية الأكثر فعالية.

يمكن العثور على معلومات وإرشادات إضافية حول كيفية تنفيذ وإدارة برنامج السلامة الحياتية بنجاح في دراسة : إدارة برنامج السلامة الحياتية (17).

7.1 ثقافة السلامة الحياتية :

هي مجموعة القيم والمعتقدات وأنماط السلوك التي يتم غرسها و تيسيرها في بيئة منفتحة وموثوقة من قبل الأفراد في جميع أنحاء المنظمة و الذين يعملون معًا لدعم أو تعزيز أفضل الممارسات للسلامة الحياتية في المختبرات ، هذه الثقافة ضرورية لنجاح برنامج السلامة الحياتية ، وهي مبنية على الثقة المتبادلة والمشاركة النشطة لجميع الموظفين في جميع أنحاء المنظمة ، مع التزام واضح من إدارة المنظمة ، يوفر إنشاء والحفاظ على ثقافة السلامة الحياتية الأساس الذي يمكن من خلاله تطوير برنامج ناجح للسلامة الحياتية.

7.2 سياسة السلامة الحياتية :

السياسة المؤسسية للسلامة الحياتية هي وثيقة تصف نطاق وغرض وأهداف برنامج السلامة الحياتية. إن سياسة السلامة الحياتية المعمول بها هي إثبات لأهمية السلامة الحياتية والالتزام بها داخل المنظمة.

7.3 الأدوار والمسؤوليات المعينة :

على الرغم من أن مسؤولية إنشاء وإدارة برنامج السلامة الحياتية ، بما في ذلك تحديد الأدوار والمسؤوليات وتعيينها ، تقع على عاتق الإدارة العليا للمنظمة ، إلا أن جميع موظفي المنشأة الذين قد يتعاملون مع العوامل الحيوية مسؤولون عن المشاركة الفعالة في برنامج السلامة الحياتية ، يجب أن يكون التخطيط التابع من مسئوليات الإدارة والموظفين العلميين والتقنيين والإداريين لضمان ألا تكون المعرفة الحاسمة للتشغيل الآمن والمحكم للمنشأة مع فرد واحد فقط في حالة عدم التوفر أو المغادرة.

تـم توضـيح الأدوار والمسـؤوليات المختلفـة التـي يجـب إسـنادها إلـى المـوظفين من أجل إدارة برنامج السلامة الحياتية بنجاح في الأقسام الفرعية التالية.

7.3.1 الإدارة العليا :

الإدارة العليـا مسـؤولة عـن وضـع السياسـات والمبـادئ التوجيهيـة ، وكـذلك الـدعم المسـتمر لبرنـامج السـلامة الحياتيـة ، وهـم مسـؤولون عـن ضـمان التمويـل لـدعم البرنـامج وتـوفير الإشـراف علـى التنفيـذ والمراجعـة المسـتمرة لمكونـات البرنامج.

7.3.2 لجنة السلامة الحياتية :

لجنـة السـلامة الحياتيـة هـي لجنـة مؤسسـية تـم إنشـاؤها للعمـل كمجموعـة مراجعـة مسـتقلة لقضـايا السـلامة الحياتيـة ؛ و تقـدم تقـاريره إلـى الإدارة العليـا ، يجـب أن تعكـس عضـوية لجنـة السـلامة الحياتيـة المجـالات المهنيـة المختلفـة للمنظمـة بالإضافة إلى خبرتها العلمية.

7.3.3 مسؤول السلامة الحياتية :

يجـب تعيـين مسـؤول السـلامة الحياتيـة لتقـديم المشـورة والتوجيـه للمـوظفين والإدارة بشـأن قضـايا السـلامة الحياتيـة ، إن دور ومعرفـة مسـؤول السـلامة الحياتيـة هـو مفتـاح تطـوير وتنفيـذ وصـيانة وتحسـين برنـامج السـلامة الحياتيـة والأمـن الحيـوي باسـتمرار ، ينبغـي أن يكـون لمـوظفي السـلامة الحياتيـة تـدريب وخبـرة كـافيين حتـى يكونـوا مـؤهلين لأداء الـدور ، ويجـب تخصـيص الوقـت والمـوارد الكافيـة لهـم للقيـام بالمهمـة بفعاليـة ، ومـع ذلـك ، فيمـا يتعلـق بحجـم المختبـر وطبيعتـه ، يمكـن أن يكون مسؤول السلامة الحياتية متعاقدًا أو يمكنه أداء واجباته بدوام جزئي.

7.3.4 موظفو المختبر وموظفو الدعم :

يتحمل جميع العاملين داخل المنظمة الذين يمكنهم الوصول إلى مساحة المختبر أو العوامل الحيوية في المنشأة مسؤولية دعم برنامج السلامة الحياتية والمساهمة فيه ، قائد / مدير المختبر مسؤول عن تنفيذ وتعزيز السلامة الحياتية لضمان سلامة جميع الموظفين والمقاولين وزوار المنشأة ، وحماية الجمهور والبيئة من المخاطر الناشئة عن العمل الذي يتم تنفيذه في المختبر ، المختبر وموظفو الدعم مسؤولون عن تطبيق السلامة الحياتية في أنشطتهم اليومية.

7.4 دليل السلامة الحياتية:

دليل السلامة الحياتية هو مجموعة إلزامية لجميع الوثائق الخاصة بالمنظمة التي تصف العناصر التأسيسية لبرنامج السلامة الحياتية الخاص بها ، قد تشمل هذه السياسات والمعلومات حول البرامج والخطط الداعمة وإجراءات التشغيل القياسية الخاصة بالمنظمة.

7.5 تقييم مخاطر السلامة الحياتية والأمن الحيوي :

الهدف الرئيسي لبرنامج السلامة الحياتية هو الإدارة الفعالة للمخاطر الحيوية والأمن الحيوي ، من الأنشطة الأساسية لتحقيق هذا الهدف إجراء تقييمات للمخاطر ، تقييم مخاطر السلامة الحياتية / الأمن الحيوي هو عملية منهجية لجمع وتقييم المعلومات لتحديد العناصر الخطرة وتحديد المخاطر المرتبطة بها وتطوير استراتيجيات مناسبة للسيطرة على المخاطر والتي ، عند تنفيذها ، تقلل من المخاطر إلى المخاطر المقبولة.

لمزيد من المعلومات المحددة حول كيفية إجراء تقييم المخاطر ، يرجى الرجوع إلى القسم 2 تقييم المخاطر ، يمكن أيضًا العثور على نماذج وإرشادات

إضـــافية فـــي دراســـة : تقيـــيم المخـــاطر (18) ، و دراســـة : إدارة برنـــامج الســـلامة الحياتية (17).

7.6 البرامج والخطط الداعمة :

إن نتـائج تقييمـات مخـاطر السـلامة الحياتيـة والأمـن الحيـوي سـتنفع فـي عمليـة اختيـار تـدابير السـيطرة علـى المخـاطر اللازمـة لمعالجـة المخـاطر المقصـودة ، فيجـب بعـد ذلـك إدارة التنفيـذ الصـحيح لهـذه التـدابير مـن خـلال تطـوير وإدارة العديـد مـن البـرامج أو الأنظمـة الداعمـة ، يجـب أن تكـون تفاصـيلها فـي متنـاول ايـدي الموظفين من خلال دليل السلامة الحياتية ، التي قد تشمل :

- خطة الأمن الحيوي ونظام الوصول إلى المختبرات.
- برنامج الصحة المهنية.
- إدارة شؤون الموظفين وبرنامج التدريب.
- تطوير SOP.
- خطط تصميم المنشأة.
- شـراء معـدات المختبـرات ، وخطـة تركيبهـا وصـيانتها ، ونظـام إزالـة التلـوث وإدارة النفايات.
- الاستجابة للطوارئ / الحوادث.
- نظام إدارة السجلات والوثائق.
- خطة مراقبة المخزون.
- خطة الاتصال.

يـتم الاسـتثمار والموافقـة علـى هـذه البـرامج والخطـط الداعمـة مـن قبـل الإدارة العليـا ، بـدعم مـن الخبـراء ذوي الصـلة (علـى سـبيل المثـال ، مسـؤول السـلامة الحياتية ، لجنة السلامة الحياتية ، المهندسين ، الإدارة الخاصة بالمنشأة).

يمكـن الاطـلاع علـى الأوصـاف والاعتبـارات الرئيسـية لـدليل السـلامة الحياتيـة وكـل مـن البـرامج والخطـط الداعمـة فـي دراسـة : إدارة برنـامج السـلامة الحياتيـة (17) و يمكـن العثـور علـى اسـتراتيجيات الـتحكم فـي المخـاطر الرئيسـية التـي يجـب تضـمينها فـي هـذه الخطـط فـي القسـم 3 مـن المتطلبـات الأساسـية ، والقسـم 4 تـدابير السيطرة المشددة والقسم 5 تدابير الاحتواء القصوى.

7.7 التقارير والمراجعات

بـرامج السـلامة الأحيائيـة ديناميكيـة وتتطلـب تقييمًـا منتظمًـا واسـتراتيجيات مرنـة لضـمان التحسـين المسـتمر والمسـتدام ، يجـب مراجعـة برنـامج السـلامة الأحيائيـة بشـكل دوري لضـمان اسـتمرار الملاءمـة والكفايـة والفعاليـة ، و للقيـام بـذلك ، مـن الضـروري أن يكـون لـدى المنظمـات أنظمـة حفـظ السـجلات والمراجعـة التـي يجـب أن تتضمن الميزات الموضحة في الأقسام الفرعية التالية.

7.7.1 الإبلاغ عن الحادث والتحقيق فيه

تـوفر تقييمـات نـوع وشـدة الحـوادث ، بمـا فـي ذلـك تلـك التـي لا تـؤدي إلـى التعـرض أو الإطـلاق (القريبـة مـن الخطـأ) ، التـي قـد تحـدث فـي المختبـر معلومـات أساسية لتوجيه طبيعة ونطاق الاستجابات والتأهب في المستقبل.

يعـد إجـراء مراجعـة شـاملة لجميـع تقـارير الحـوادث جـزءًا مهمًـا مـن إدارة برنـامج السـلامة الأحيائيـة لأنـه يـوفر معلومـات حـول مـا نجـح ومـا لـم ينجـح ، كمـا أنـه يـوفر

فرصة لإجراء تحليل السبب الجذري لتحديد أي عامل (عوامل) كامنة قد تزيد من احتمالية وقوع الخطأ (أو شبه الخطأ) ، يجب استخدام نتائج التحقيقات في الحوادث لتطوير الاستجابة للطوارئ وتحسينها ، وهي فرصة للتدريب على العبر المأخوذة منها لمنع حدوثها في المستقبل.

7.7.2 التدقيق والتفتيش (داخلي وخارجي) :

تنفذ العديد من المختبرات برنامج تفتيش تعاوني حيث يكون موظفو المختبر مسؤولين بشكل مباشر عن عمليات المراجعة الذاتية الدورية (التقييمات الذاتية) إلى جانب تقييم أقل تواترا ولكن أكثر تعمقا مع مسؤول السلامة الحياتية أو أعضاء لجنة السلامة الحياتية ، في بعض الحالات ، قد يكون للمختبرات أيضًا عمليات تدقيق أو تفتيش خارجية ، على سبيل المثال ، كجزء من عملية إصدار الشهادات ، بموجب الإطار التنظيمي الوطني ، أو في برنامج التوجيه الدولي ، يمكن أنْ توفر هذه التقييمات معلومات حول فعالية برنامج السلامة الحياتية ، ويمكن تحليل النتائج لتحديد نقاط الضعف التي قد تحتاج إلى معالجة.

7.7.3 تقارير أخرى :

ففضلاً عن تقارير الحوادث والتقييمات المختبرية ، قد يقوم برنامج السلامة الحياتية أيضًا بتسجيل ومراجعة المعلومات الأخرى مثل نتائج الممارسات والتدريبات واستطلاعات الموظفين من أجل تحديد الفرص الإضافية لتحسين السلامة الحياتية.

و يمكن العثور على مزيد من الإرشادات والنماذج المفيدة لتحسين ومراجعة برنامج السلامة الحياتية في دراسة : إدارة برنامج السلامة الحياتية (17).

8 الأمن الحيوي للمختبرات :

يشير الأمن الحيوي للمختبر إلى التدابير الأمنية المؤسسية المتعلقة بالأفراد و المصممة لمنع ضياع أو سرقة أو إساءة استخدام أو تحويل أو إطلاق متعمد للعوامل الحيوية التي يتم التعامل معها في المختبر. إن معالجة مخاطر الأمن الحيوي في المختبرات من نواح كثيرة يوازي و يكامل إدارة مخاطر السلامة الحياتية. ممارسات السلامة الحياتية الفعالة هي أساس الأمن الحيوي في المختبر ويجب تنفيذ تدابير السيطرة على مخاطر الأمن الحيوي كجزء لا يتجزأ من إدارة برنامج السلامة الحياتية للمؤسسة.

هناك العديد من التحديات والمحاذير المرتبطة بتنفيذ سياسات وإجراءات الأمن الحيوي. على سبيل المثال ، يمكن العثور على العديد من العوامل الحيوية التي يجب الحماية ضدها في بيئتها الطبيعية. فضلاً عن ذلك ، يمكن استخدام العوامل الحيوية ذات الأهمية بكميات صغيرة جدًا ، أو قد تكون قادرة على التكرار الذاتي ، مما يجعل من الصعب اكتشافها أو قياسها بشكل موثوق. في بعض الحالات ، قد تؤدي عملية القياس في حد ذاتها إلى مخاطر تتعلق بالسلامة الحياتية والأمن الحيوي. علاوة على ذلك ، في حين أن هناك احتمالية للاستخدام الضار لهذه العوامل الحيوية ، فإن استخدامها له قيمة كبيرة للعديد من التطبيقات التشخيصية والتجارية والطبية والبحثية المشروعة والحميدة. لهذا السبب ، من الضروري إجراء تقييم سليم لمخاطر الأمن الحيوي المحتملة ووضع تدابير مناسبة للسيطرة المخاطر و التقليل منها دون إعاقة العمليات العلمية و التقدم. يجب أن تمتثل هذه التدابير للمعايير الوطنية والإجراءات التنظيمية وأن تكون متناسبة مع المخاطر المقدرة.

ولتحقيق ذلك ، ينبغي اتباع نهج مشابه لإطار تقييم مخاطر السلامة الحياتية ، مع التركيز بشكل خاص على الأمن الحيوي ، لتحديد ما إذا كانت المؤسسة تمتلك عوامل حيوية قد تكون جذابة لأولئك الذين قد يرغبون في استخدامها بشكل ضار. يجب أن يكون عمق تقييم مخاطر الأمن الحيوي متناسبًا مع المخاطر المحددة. بالنسبة لمعظم المختبرات ، يمكن في كثير من الأحيان دمج تقييم مخاطر الأمن الحيوي مع تقييم مخاطر السلامة الحياتية بدلاً من أن يكون نشاطًا قائمًا بذاته.

كما هو الحال مع السلامة الحياتية ، تشمل عملية تقييم مخاطر الأمن الحيوي أيضًا تطوير استراتيجية لإدارة مخاطر الأمن الحيوي من خلال اختيار وتنفيذ تدابير للسيطرة على مخاطر الأمن الحيوي. يلزم وجود برنامج للأمن الحيوي للمختبر لإعداد هذه العمليات وتنفيذها والإشراف عليها ومراجعتها ، وفقًا لمتطلبات المنشأة. في كثير من الحالات ، يمكن دمج هذا مع إدارة برنامج السلامة الحياتية ، على الرغم من أنه قد يحتاج إلى أن يكون برنامجًا قائمًا بذاته عندما تكون مخاطر الأمن الحيوي شديدة و / أو عديدة.

يصف القسم الفرعي التالي بإيجاز بعض العناصر الرئيسية لبرنامج الأمن الحيوي للمختبر ، بما في ذلك إطار تقييم المخاطر الخاص به. يمكن العثور على معلومات مفصلة عن إجراء تقييمات المخاطر في دراسة : تقييم المخاطر (18). للحصول على تفاصيل حول الأمن الحيوي في المختبرات ، يرجى الرجوع إلى منشور منظمة الصحة العالمية : إدارة المخاطر الحيوية. إرشادات الأمن البيولوجي للمختبرات (40).

8.1 الأمن الحيوي و تقدير الخطر :

تتبع تقييمات مخاطر الأمن الحيوي نفس الإطار الموضح سابقًا للسلامة الحياتية.

8.1.1 جمع المعلومات :

جمع المعلومات عن نوع العوامل الحيوية المتاحة ، وموقعها المادي ، والموظفين المعنيين بالوصول إلى مباني المختبر إما للتعامل مع العوامل أو لأسباب أخرى مثل الخدمة والصيانة ، والمسؤولين عن العوامل الحيوية.

8.1.2 تقييم المخاطر :

القيام بتقييم كيفية ارتباط المعلومات التي تم جمعها باحتمالية وصول شخص ما إلى العوامل الحيوية المحددة وعواقب الإطلاق المتعمد لهذه العوامل. و المقارنة بين تلك المعلومات لتحديد المخاطر الكلية / الأولية.

8.1.3 تطوير استراتيجية السيطرة على المخاطر :

تحديد الحد الأدنى من معايير الأمان المطلوبة للسماح بمضي العمل على العوامل الحيوية المحددة (وهذا هو الخطر المقبول).

8.1.4 اختيار و تطبيق تدابير السيطرة على الخطر :

يمكن أن تشمل تدابير السيطرة على مخاطر الأمن الحيوي كلاً من أنظمة الأمن الإجرائية والمادية. يجب أن يتضمن تقييم المخاطر تعريفًا واضحًا للتهديدات التي تم تصميم تدابير السيطرة للحماية منها وتوضيح متطلبات الأداء لأي أنظمة أمان مادي. يتم وصف تدابير السيطرة على مخاطر الأمن الحيوي

بمزيد من التفصيل لاحقًا في هذا القسم. تقييم مدى ملاءمة الموظفين ، والتدريب الخاص بالأمن والالتزام الصارم بإجراءات الحماية من مسببات الأمراض هي طرق لتعزيز الأمن الحيوي في المختبرات.

8.1.5 مراجعة المخاطر و إجراءات السيطرة :

يجب التحقق من التشغيل الناجح لبرنامج الأمن الحيوي من خلال التدريبات والتمارين الدورية. ينبغي وضع بروتوكول مؤسسي للأمن الحيوي للمختبرات لتحديد الانتهاكات في الأمن الحيوي والإبلاغ عنها والتحقيق فيها ومعالجتها. يجب تحديد مشاركة وأدوار ومسؤوليات الصحة العامة وسلطات الأمن في حالة حدوث خرق أمني بوضوح.

يجب إنشاء كل هذه الجهود والحفاظ عليها من خلال التقييمات المنتظمة للضعف والتهديدات ومخاطر الأمن الحيوي ، والمراجعة المنتظمة للإجراءات وتحديثها. يجب دمج عمليات التحقق من الامتثال لهذه الإجراءات ، مع تعليمات واضحة حول الأدوار والمسؤوليات والإجراءات العلاجية ، في برنامج الأمن الحيوي للمختبر.

8.2 الرقابة على المخزون :

يعد برنامج المساءلة الشامل ضروريًا لإنشاء رقابة كافية على العوامل الحيوية المعرضة للخطر ، و لمنع السرقة و / أو إساءة الاستخدام. تشمل الإجراءات التي يمكن استخدامها لتحقيق ذلك تجميع قائمة جرد تفصيلية ، بما في ذلك وصف العامل (العوامل) الحيوية وكمياته وموقع التخزين والاستخدام والشخص المسؤول وتوثيق عمليات النقل الداخلية والخارجية وإلغاء النشاط و / أو التخلص

مـن المـواد. يوصـى بـإجراء مراجعـة دوريـة وأي تناقضـات يجـب التحقيـق فيهـا وحلها.

ويجـب أن يكـون جـرد العوامـل الحيويـة كـاملاً ودقيقًـا ومحـدثًا بانتظـام لضـمان وجود رقابة ومساءلة مناسبين.

8.3 السيطرة المعلوماتية :

يجـب أيضًـا اسـتخدام العمليـات والإجـراءات لحمايـة سـرية وسـلامة المعلومـات الحساسـة الموجـودة فـي المختبـر والتـي يمكـن اسـتخدامها بقصـد ضـار. ضـمن نطـاق برنـامج الأمـن الحيـوي ، مـن المهـم تحديـد المعلومـات الحساسـة ووسـمها وحمايتهـا ضـد الوصـول غيـر المصـرح بـه. تتضـمن المعلومـات الحساسـة بيانـات البحـث ، ونتـائج التشـخيص ، ومعلومـات عـن التجـارب علـى الحيوانـات ، وقـوائم المـوظفين الرئيسـيين (علـى سـبيل المثـال ، جهـات اتصـال تكنولوجيـا المعلومـات والسـلامة الحياتيـة) ، وخطـط الأمـان ، ورمـوز الوصـول ، وكلمـات المـرور ، ومواقـع التخـزين ، وقـوائم جـرد العوامـل الحيويـة. يجـب حظـر مشـاركة المعلومـات الحساسـة مـع الأفراد غير المصرح لهم تمامًا.

المعلومـات السـرية: المعلومـات المحميـة أو المحظـورة مـن الوصـول و / أو النشر غير المصرح به أو العرضي.

8.4 شؤون الموظفين :

يـتم تحديـد فعاليـة أي ضـوابط إجرائيـة للأمـن الحيـوي فـي نهايـة المطـاف مـن خـلال التـدريب والقـدرة والموثوقيـة والنزاهـة للمـوظفين. الإدارة السـليمة للمـوظفين ضـرورية لعمـل المختبـر. وأنَّهـا تضـمن أنَّ ممارسـات وإجـراءات العمـل اليوميـة يـتم تنفيذها من قبل موظفين مناسبين يتصرفون بطريقة موثوقة وجديرة بالثقة.

وفضلاً عن الموظفين ، يجب إنشاء عمليات طلب الوصول إلى المختبر والموافقة عليها للزوار وغيرهم من الموظفين الخارجيين لضمان وجود حاجة مشروعة للوصول ، وأنه يتم اتباع إجراءات الفحص والمرافقة المناسبة.

يجب توفير تدريب الأمن الحيوي في المختبرات فضلاً عن التدريب على السلامة الحياتية لجميع العاملين وفقًا لنتائج تقييم المخاطر. ويجب أن يساعد هذا التدريب الأفراد على فهم الحاجة إلى حماية العوامل الحيوية والأسباب المنطقية لتدابير الأمن الحيوي المحددة التي تم وضعها. كما يجب أن يتضمن مراجعة المعايير الوطنية ذات الصلة والإجراءات الخاصة بالمؤسسة ، ويجب أيضًا تحديد الأدوار والمسؤوليات المتعلقة بالأمن للموظفين في السيناريوهات اليومية وحالات الطوارئ. لا تمثل جميع الوظائف نفس المستوى من مخاطر الأمن الحيوي ، ويجب أن يتناسب التدريب والمتطلبات مع تلك المخاطر، كما يجب أن يكون تخطيط التعاقب في مكانه للإدارة والموظفين العلميين والتقنيين والإداريين لضمان ألا تكون المعرفة الحاسمة للتشغيل الآمن في المنشأة مع فرد واحد فقط في حالة عدم التوفر أو المغادرة ، كما يجب وضع إجراءات موثقة للموظفين الذين تم إنهاء خدمتهم أو مغادرتهم (على سبيل المثال ، نقل المساءلة عن قوائم الجرد والمعدات ، واسترداد الممتلكات الخاصة بالمختبر ، وإلغاء الوصول). وتشمل الإجراءات التي يجب دمجها عند تنفيذ برامج إدارة شؤون الموظفين: وضع مواصفات لتقييم الملاءمة قبل التوظيف ، ووضع إجراءات لضمان أن الأفراد المعتمدين فقط قادرون على الوصول إلى العوامل الحيوية المعرضة للخطر ، وتنظيم مشاركة المفاتيح والتركيبات والشيفرات وبطاقات المفاتيح أو كلمات المرور.

8.5 رقابة الأمن المادي :

تُستخدم الإجراءات المضادة للأمن المادي لمنع الوصول غير المصرح به للخصوم الخارجيين (أي أولئك الذين ليس لديهم وجود شرعي في المنشأة ولديهم نوايا خبيثة مثل المجرمين والإرهابيين والمتطرفين / النشطاء) وأيضًا لتقليل التهديد من المطلعين (أولئك الذين لديهم وجود شرعي في المنشأة مثل الموظفين والزوار المعتمدين) الذين لا يحتاجون إلى تخويل للوصول إلى أصل معين ، ولا تعزز أنظمة الأمن المادي أهداف الأمن الحيوي فحسب ، بل تدعم أيضًا السلامة الحياتية بشكل مباشر عن طريق الحد من الوصول إلى المختبر والمناطق الأخرى التي يحتمل أن تكون خطرة.

يشتمل نظام الأمن المادي الفعال على مجموعة متنوعة من العناصر لتعزيز قدرة المنشأة على ردع واكتشاف وتقييم وتأخير والاستجابة والتعافي من أي حادث أمني.

تتضمن هذه العناصر الحدود ، وضوابط الوصول ، واكتشاف التسلل ، وتقييم الإنذار والاستجابة ، وعادة ما يتم تصنيفها ، و يعمل نظام الحماية المتدرج على زيادة الأمان بشكل تدريجي ويشكل طبقات حماية قائمة على المخاطر حول أصول المنشأة ، كما يجب منح أعلى مستوى من الحماية لتلك الأصول التي سيكون لخسارتها و / أو سرقتها و / أو تعرضها للخطر و / أو استخدامها غير المصرح به أكبر تأثير ضار محتمل على الأمن الوطني والدولي ، و / أو صحة وسلامة الموظفين والجمهور و / أو البيئة. فضلاً عن ذلك ، يجب اختيار هذه العناصر وتنفيذها بعد تقييم مخاطر الأمن الحيوي الخاصة بالموقع للتأكد من أنَّها كلها عملية ومستدامة وتتناسب مع المخاطر المحددة.

8.6 الرقابة على النقل :

يجب أن يتوافق نقل العوامل الحيوية مع القواعد الوطنية والدولية الخاصة بالتعبئة ، ووضع العلامات ، والتوسيم والتوثيق على النحو المبين في القسم 6 النقل و التحريك ، يجب السيطرة على هذه العملية إلى مستوى يتناسب مع مخاطر الأمن الحيوي المقدرة للعامل الحيوي الذي يتم نقله لضمان الإشراف المناسب داخل برنامج الأمن الحيوي.

قد تشمل الإجراءات ضمان أن يتم طلب العوامل الحيوية من مقدمي الخدمات الشرعيين وأنهم يصلون إلى وجهتهم المقصودة باستخدام ناقلين معتمدين ، يجب كتابة الإجراءات الخاصة بمسؤوليات الشاحن والناقل والمتلقي لضمان السيطرة على مخاطر الأمن الحيوي واتباعها حسب الاقتضاء ، توجد الثغرات الأمنية منذ لحظة إزالة العناصر من المناطق الآمنة حيث قد يتمكن عدد متزايد من الأشخاص من الوصول إليها الآن.

يجب أن يتم ترتيب عمليات النقل مسبقًا والموافقة عليها مسبقًا من قبل الأطراف المسؤولة ويمكن أن تستخدم وثائق سلسلة العهدة (أو ما يعادلها) لحفظ السجلات المناسبة إذا لزم الأمر بناءً على نتائج تقييم مخاطر الأمن الحيوي. يجب تحديث المخزونات لتعكس العينات الواردة والصادرة ، بما في ذلك التحويلات الداخلية والخارجية .

8.7 الرد في حالات الطوارئ / الحوادث :

حتى أكثر المختبرات تجهيزًا و جودًة قد تواجه حوادث أو حالات طوارئ غير مقصودة أو مقصودة على الرغم من تدابير الوقاية أو السيطرة على المخاطر الحالية. الاستجابة الفعالة للحوادث هي استراتيجية للسيطرة على المخاطر يمكن أن تقلل من عواقب هذه الأحداث غير المعروفة من خلال التخطيط والاستعداد

للحوادث المحتملة (مثل التناقضات الموجودة في قوائم الجرد أو العوامل الحيوية المفقودة أو الأشخاص غير المصرح لهم في المختبر) ، وقد تساعد في الكشف والتواصل ، تقييم الأحداث الفعلية والاستجابة لها والتعافي منها ، لذا يجب كتابة بروتوكول الاستجابة للحوادث واتباعه لضمان الإبلاغ المناسب ، وتسهيل التحقيق وتحليل السبب الجذري والإجراءات التصحيحية وتحسين العملية.

ويمكن أيضًا استخدام التدريبات والتمارين في مرحلتي التخطيط والإعداد لاختبار الاستجابات للحوادث أو حالات الطوارئ التي تمت محاكاتها. يمكنهم المساعدة في تحديد الثغرات وفرص التحسين الأخرى ، كذلك يجب مراجعة الخطط وتحديثها سنويًا في الأقل ، ويجب استخدام المعلومات التي تم الحصول عليها من خلال التدريبات وتقارير الحوادث والتحقيقات لإجراء التعديلات والتحسينات اللازمة.

8.8 المخاطر الحيوية المستجدة :

تشمل المخاطر البيولوجية الناشئة الكائنات الحية الدقيقة المعدلة وراثيًا ، و علم الأحياء التخليقي ، وأبحاث اكتساب الوظيفة ، وأبحاث الخلايا الجذعية ، وتحرير الجينات ، ومحركات الجينات. يرتبط التقدم في أبحاث علوم الحياة ارتباطًا وثيقًا بالتحسينات في صحة الإنسان والنبات والحيوان. يمكن أن يؤدي الترويج لأبحاث علوم الحياة عالية الجودة التي يتم إجراؤها بمسؤولية وأمان إلى تحسين الأمن الصحي العالمي والمساهمة في التنمية الاقتصادية ، وصنع السياسات المستنيرة بالأدلة ، والثقة العامة والثقة في العلوم. ومع ذلك ، يجب على البلدان والمختبرات والعلماء أيضًا النظر في المخاطر التي تشكلها الحوادث و / أو سوء الاستخدام المتعمد المحتمل لأبحاث علوم الحياة واختيار تدابير

مناسبة للسيطرة على المخاطر وتقليلها من أجل إجراء البحوث الضرورية والمفيدة في علوم الحياة.

وعند النظر في القضايا الأخلاقية المتعلقة بعلوم الحياة في تقييم المخاطر ، لا يوجد حل واحد أو نظام واحد يناسب جميع البلدان أو المؤسسات أو المختبرات. ستحتاج كل دولة أو مؤسسة تقوم بتقييم مدى امتلاكها للأنظمة والممارسات للتعامل مع المخاطر التي تشكلها الحوادث أو سوء الاستخدام المتعمد المحتمل لبحوث علوم الحياة إلى تحديد التدابير الأكثر ملاءمة وذات الصلة وفقًا لظروفها الوطنية. والسياقات.

لا تركز على أي قضية أو تقنية معينة (الكائنات الحية الدقيقة المعدلة وراثيًا ، والبحوث ذات الاستخدام المزدوج المثير للقلق ، و علم الأحياء التخليقي ، وأبحاث اكتساب الوظيفة ، والخلايا الجذعية ، وتحرير الجينات ، ومحركات الجينات) ولكن بدلاً من ذلك ، استخدم إطارًا واحدًا يمكن للمخاطر بأن يتم تقييمها وإدارتها بغض النظر عن التكنولوجيا المستخدمة.

عند إجراء بحث باستخدام التقنيات الناشئة ، والتي توجد معلومات محدودة عنها حاليًا ، يجب على المجتمع العلمي أن :

* نشر ثقافة النزاهة والتميز بالانفتاح والصدق والمساءلة والمسؤولية. هذه الثقافة هي أفضل حماية ضد احتمال وقوع الحوادث وسوء الاستخدام المتعمد ، وأفضل ضمان للتقدم العلمي والتطور.

* توفير التوجيه للإشراف على السلامة الحياتية / الأمن الحيوي وعملية تقييم المخاطر للتقنيات الناشئة في علوم الحياة ، ومع الحصول على معلومات إضافية بمرور الوقت ، والمساهمة في فهم أفضل لمخاطرها واحتياجات السلامة الحياتية / الأمن الحيوي.

* رصد وتقييم الآثار العلمية والأخلاقية والاجتماعية لبعض التكنولوجيا الحيوية ، وكما هو مطلوب ، رصد تطوير تلك التقنيات ودمجها في الممارسة العلمية والسريرية.

8.9 بحث القلق ثنائي الاستخدام :

البحوث ذات الاستخدام المزدوج التي تثير القلق هي أبحاث علوم الحياة التي ، بناءً على الفهم الحالي ، لديها القدرة على توفير المعرفة أو المعلومات أو المنتجات أو التقنيات التي يمكن أن يساء استخدامها بشكل مباشر لخلق تهديد كبير له عواقب محتملة على الصحة العامة والسلامة والأنواع الزراعية و النباتات والحيوانات والبيئة.

ويجب أيضًا مراعاة الوعي بالاستخدام المزدوج للعوامل والمعدات والتكنولوجيا عند تطوير برامج الأمن الحيوي للمختبرات عند الاقتضاء. يجب أن تتحمل المختبرات مسؤولية طبيعة الاستخدام المزدوج لهذه العوامل والتجارب ، مثل التعديل الوراثي ، واتباع الإرشادات الوطنية من أجل اتخاذ قرار بشأن اعتماد تدابير الأمن الحيوي المناسبة لحمايتها من الوصول غير المصرح به ، والضياع ، والسرقة ، وسوء الاستخدام ، والتسريب. أو الإطلاق المتعمد ، و يُعد سوء الاستخدام المحتمل للعلوم الحيوية تهديدًا عالميًّا يتطلب نهجًا متوازنًا للأمن الحيوي للمختبرات بحيث يتم الحفاظ على الوصول المشروع إلى البحوث المهمة والمواد السريرية.

9 الرقابة الوطنية و العالمية على السلامة الحياتية :

تعدُّ السلامة الحياتية والأمن الحيوي عنصرين أساسيين في الحماية العالمية لصحة الإنسان من العوامل الحيوية الخطرة. ترتبط ارتباطًا وثيقًا بصحة الحيوان وحماية البيئة والضمانات ضد إساءة استخدام العوامل الحيوية ، و السلامة الحيوية ، مصطلح يستخدم لوصف مجموعة الممارسات والتقنيات ومبادئ الاحتواء التي تمنع التعرض غير المقصود للعوامل الحيوية و / أو إطلاقها ، و تزداد أهمية نتيجة للعولمة والتقدم التكنولوجي والزيادة السريعة في الاتصالات والنقل والتجارة. تؤكد المخاطر المتعلقة بتفشي الأمراض الناشئة والمعدية بشدة في سياق دولي على الحاجة إلى اتخاذ تدابير فعالة للوقاية من الجوائح ومخاطر الصحة العامة الأخرى والكشف عنها والاستجابة لها على النحو المحدد في اللوائح الصحية الدولية (13) ، و يمكن العثور على مزيد من المعلومات حول السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي في حالات تفشي المرض في دراسة : الاستعداد و التأهب للجوائح (23).

في هذا السياق ، تؤدي المختبرات الطبية الحيوية دورًا رئيسيًّا في ضمان تحديد العوامل الحيوية وتخزينها بأمان والتحكم فيها في مرافق مجهزة بشكل مناسب وفقًا لأفضل الممارسات . وغالبًا ما يكون لهذه المختبرات أيضًا وظيفة مركزية في بناء القدرات المتعلقة بالمخاطر الحيوية ، وتعزيز ثقافة المسؤولية ، وحماية الصحة لجميع أصحاب المصلحة المعنيين. ولهذا السبب فإن السيطرة الفعالة على المخاطر الحيوية تبدأ في الغالب على المستوى الوطني.

وفي كثير من الأحيان ، تضع السلطات الوطنية سياسات وتشريعات ولوائح و / أو وثائق إرشادية تحدد نوع تدابير السيطرة التي يجب أن ينفذها المختبر إذا كان سيُصرح له بالعمل. في هذه الحالة ، تم تطوير نظام رقابة بشكل عام لضمان الامتثال للوائح. من المهم أن تحقق هذه اللوائح توازنًا بين ضمان

التخفيف الوطني للمخاطر والسماح للمختبرات بالمرونة الكافية للعمل بشكل مستدام ، في حدود إمكانياتها ، ومواصلة عملها لصالح المجتمعات التي تخدمها. التشخيص السريع للأمراض والعلاجات المبتكرة والمعرفة الجديدة عن العوامل الحيوية كلها أنشطة أساسية لتحسين الرعاية الصحية المحلية والعالمية ويجب دائمًا إعطاؤها الأولوية.

يبدأ تطوير اللوائح الوطنية للسلامة الحياتية بتقييم المخاطر ، وهي عملية منهجية لجمع وتقييم المعلومات لدعم تطوير إطار تنظيمي قائم على المخاطر والأدلة. الخطوات المتبعة في إجراء تقييم وطني للمخاطر مماثلة للخطوات الموضحة سابقا في هذا الدليل لإجراء تقييم للمخاطر المختبرية لاختيار تدابير مناسبة ومتناسبة للسيطرة على المخاطر الحيوية المرتبطة بالعمل الذي يتم تنفيذه.

ومع ذلك ، فإن الطريقة التي يتم بها تقييم المخاطر المحددة وتحديد أولوياتها على المستوى الوطني قد تكون مختلفة لأنَّ مجموعة واسعة من العوامل يجب أن تنظر فيها الحكومات ، و قد يشمل ذلك التأثير المحتمل على الصحة العامة ، وحجم الدولة ، والموقع ، والموارد ، وحتى المخاطر المقبولة لعامة الناس.

يأخذ تقييم المخاطر على المستوى الوطني في الاعتبار احتمال أن يتسبب عامل حيوي في الإصابة و / أو تفشي المرض بين البشر أو الحيوانات والعواقب الاجتماعية والاقتصادية و / أو الصحية التي يمكن أن تحدثها مثل هذه العدوى.

ويمكن مراقبة التنفيذ والامتثال لأصحاب المصلحة المعنيين من خلال آليات الرقابة التي تقدمها السلطات المعنية على المستوى الوطني بشكل جماعي ، وتشكل هذه الأدوات و العمليات إطارًا تنظيميًّا وطنيًّا للسلامة الحياتية ، وكذلك

الأمن الحيوي في معظم الحالات. قد يكون هذا الإطار للسلامة الحياتية والأمن الحيوي فقط و لكنه غالبًا ما يكون جزءًا من إطار عمل أكبر للصحة العامة للسكان ، والصحة والسلامة المهنية و / أو الأمن ، من بين أمور أخرى.

وتختلف طريقة تطبيق الأطر التنظيمية على العمليات المختبرية اختلافًا كبيرًا عبر البلدان ، في حين أن بعض البلدان منظمة بدرجة عالية ولديها تشريعات مفصلة بشأن السلامة الحياتية والأمن الحيوي تشمل شبكات راسخة من أصحاب المصلحة ذوي المسؤوليات والعمليات المحددة جيدًا ، تفتقر بلدان أخرى إلى التوجيه التنظيمي بشأن السلامة الحياتية والأمن الحيوي في المختبرات. نظرًا للتحديات التي قد تواجهها البلدان بسبب محدودية الموارد من ناحية والأمراض الناشئة و (سوء) استخدام التقنيات المتقدمة من ناحية أخرى ، فإن السيطرة على المخاطر الحيوية على المستوى الوطني قد يتطلب دراسة خاصة بالسياق لابتكار النهج الأكثر ملاءمة للبلد. على الرغم من وجود العديد من المبادرات والمجموعات والوثائق الإرشادية الدولية خارج نطاق هذا الدليل ، والتي تهدف إلى مساعدة البلدان في تطوير الإطار الأكثر ملاءمة وفعالية للسيطرة على مخاطر السلامة الحياتية والأمن الحيوي لديها (41 ، 42).

وبشكل عام ، هناك ثلاثة مناهج مشتركة يمكن أن تستخدمها السلطات الوطنية لتقييم المخاطر وتطبيق الأطر التنظيمية ، فيستخدم كل نهج نظام تصنيف لتجميع إما العامل الحيوي أو العمل الذي يتم تنفيذه في فئات يمكن تطبيق لوائح مختلفة عليها. تستخدم العديد من البلدان مزيجًا من هذه الأساليب من أجل معالجة المخاطر المحددة وطنياً بشكل مناسب ولتغطية الأنشطة المختلفة حيث يمكن التعامل مع العوامل الحيوية في قطاعات مختلفة قد تمتد ما وراء الصحة العامة إلى قطاعات أخرى. ويرد ملخص لهذه الأساليب في الجدول 9.1.

جدول 9.1 نهج تطوير اللوائح الوطنية للسلامة الحياتية كجزء من الإطار التشريعي الوطني للسلامة الحياتية.

الأسلوب	الطريقة
بناءًا على الفعالية	تطوير اللوائح التي تنطبق على أنواع العمل الذي يتم إجراؤه على عامل حيوي (بدلاً من العامل الحيوي نفسه). على سبيل المثال ، تم تطوير اللوائح لجميع الأعمال التي تنطوي على الحمض النووي المؤتلف.
بناءا على اللائحة	تطوير مجموعة واحدة أو أكثر من اللوائح الوطنية وقائمة مصاحبة لجميع العوامل الحيوية التي تنطبق عليها تلك اللوائح.
مجموعة الخطر او المادة الخطرة	يتم تصنيف العوامل الحيوية إلى "مخاطر" أو "مجموعات خطر" بناءً على خصائص كل عامل والملف الوبائي. كلما زادت مجموعة المخاطر أو المخاطر ، زادت احتمالية تسبب العامل في العدوى وانتشارها في البشر أو الحيوانات في البلد ، و / أو زادت خطورة عواقب تلك العدوى على الصحة الفردية والعامة ، يتم بعد ذلك تطوير اللوائح التي تنطبق على كل مجموعة من

	مجموعات المخاطر أو المخاطر. يمكن رؤية التعاريف الكلاسيكية لمجاميع الخطر من 1 إلى 4 في الحاشية 1.

بغض النظر عن النهج المستخدم ، لا ينبغي اعتبار تصنيف العوامل الحيوية و / أو العمل الذي يتم إجراؤه معها ثابتًا ، ولا ينبغي تطبيقه عالميًا عبر الولايات القضائية. يمكن أن يختلف التصنيف وفقًا لعوامل السياق (على سبيل المثال ، الجغرافيا والوقت والعملية) ، لذلك يجب تجنب تطبيق نظام تصنيف بلد ما على دولة أخرى لأنه قد يؤدي إلى حدوث ارتباك وينتج عنه تدابير غير كافية أو مفرطة للسيطرة على المخاطر.

علاوة على ذلك ، إذا أريد للأطر التنظيمية الوطنية أن تبقى مرنة ، لتعكس المعرفة المتغيرة لمسببات الأمراض الخاضعة للتنظيم و / أو الأنشطة والتقدم في التقنيات ، يجب إجراء مراجعة دورية وتحديث لأنظمة التصنيف وإدراجها في أدوات الرقابة المحدثة (على سبيل المثال ، اللوائح والسياسات والمعايير والمبادئ التوجيهية).

حاشية 1 : مجموعة المخاطر 1 (لا توجد مخاطر على الفرد والمجتمع أو منخفضة): كائن حي دقيق من غير المحتمل أن يسبب مرضًا للإنسان أو الحيوان. مجموعة المخاطر 2 (مخاطر فردية معتدلة ، مخاطر مجتمعية منخفضة): أحد العوامل الممرضة التي يمكن أن تسبب مرضًا للإنسان أو الحيوان ولكن من غير المحتمل أن تشكل خطرًا خطيرًا على العاملين في المختبرات أو المجتمع أو الثروة الطبيعية أو البيئة. قد يؤدي التعرض في المختبر إلى عدوى خطيرة ، ولكن العلاج الفعال والتدابير الوقائية متاحان وخطر انتشار العدوى محدود.

مجموعة المخاطر 3 (مخاطر فردية عالية ، مخاطر مجتمعية منخفضة): عامل مُمْرِض يتسبب عادةً في مرض بشري أو حيواني خطير ولكنه لا ينتقل عادةً من فرد مصاب إلى آخر. العلاج الفعال والتدابير الوقائية متوفرة. مجموعة المخاطر 4 (مخاطر عالية على الفرد والمجتمع): مُمْرِض يسبب عادةً مرضًا خطيرًا للإنسان أو الحيوان ويمكن أن ينتقل بسهولة من فرد إلى آخر ، بشكل مباشر أو غير مباشر. العلاج الفعال والتدابير الوقائية غير متوفرة عادة. المصدر: دليل منظمة الصحة العالمية للسلامة الحياتية في المختبرات ، الطبعة الثالثة (2004).

بينما يركز هذا الدليل في المقام الأول على الجوانب التقنية والطبية / العلمية للسلامة الحياتية على المستوى المؤسسي ، فمن المهم أن نبدأ بالاعتراف بأن الرقابة الوطنية والدولية على السلامة الحياتية قد تؤدي دورًا مهمًّا في التأثير على ممارسات السلامة الحياتية على مستوى المختبر ، و يجب أن تكون إدارة المختبر على دراية بأي شروط تنظيمية تنطبق على عملهم وأن تمتثل لها. ومن المهم بنفس القدر أن تفهم السلطات التي تقوم بتطوير أو مراجعة الأطر التنظيمية الوطنية للسلامة الحياتية فهمًا كاملاً لتأثيرات إطارها على العمل الذي يتم إجراؤه على مستوى المختبر. لهذا السبب ، يعد الاتصال بين أصحاب المصلحة على المستويين الوطني والمختبر أمرًا أساسيًا لضمان الفهم الجيد لأهمية ومخاطر العمل مع العوامل الحيوية ، لتطبيق تدابير مناسبة ومتناسبة للسيطرة على المخاطر ، و الامتثال للالتزامات الوطنية و / أو الدولية (44،43) ، وتطوير ثقافة السلامة المبنية على الالتزام الوطني بالسلامة الحياتية (45).

المصادر

1. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. First edition. Geneva: World Health Organization; 1983

2. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. Second edition. Geneva: World Health Organization; 1993

3. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. Third edition. Geneva: World Health Organization; 2004

4. Wurtz N، Papa A، Hukic M، Di Caro A، Leparc-Goffart I، Leroy E، et al. Survey of laboratory-acquired infections around the world in biosafety level 3 and 4 laboratories. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2016 Aug;35(8):1247-58. Doi: 10.1007/ s10096-016-2657-1

5. Choucrallah D، Sarmiento L، Ettles S، Tanguay F، Heisz M، Falardeau E. Surveillance of laboratory exposures to human pathogens and toxins: Canada 2018. Can Commun Dis Rep. 2019 Sep 5;45(9):244-51. doi: 10.14745/ccdr.v45i09a04

6. Sejvar JJ، Sejvar J، Somsel P، Downes F، Miller JM، Popovic T، Johnson D، et al. Assessing the risk of laboratory-acquired meningococcal disease J Clin Microbiol. 2005 Sep;43(9):4811-4. doi: 10.1128/JCM.43.9.4811-4814.2005

7. Barry M، Tesh R، Geller D، Armstrong L، Russi M، Dembry L، et al. Brief report: treatment of a laboratory-acquired Sabiá virus infection. N Engl J Med. 1995 Aug3;333(5):294-6. doi: 10.1056/NEJM199508033330505

8. Bouza E، Sanchez-Carrillo C، Hernangomez S، Gonzalez MJ. Laboratory-acquired brucellosis: a Spanish national survey. J Hosp Infect. 2005 Sep;61(1):80-3. Doi: 10.1016/j.jhin.2005.02.018

9. Ergonul O، Celikbaş A، Baykam N، Eroglu M، Dokuzoğuz B. Analysis of risk factors for laboratory-acquired brucella infections. J Hosp Infect. 2004 Mar;56(3):223-7. doi: 10.1016/j.jhin.2003.12.020

10. Hsu CH، Lynfield R، Caron D، Gunn J، Winters T، Farland J، et al. Evans J. Laboratory-acquired vaccinia virus infection in a recently immunized person--Massachusetts 2013. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2015 May 1;64(16):435-8.

et al. ، Anderson EL، Warfield KL، Cieslak TJ، Rusnak JM، Martin JW،11. Kortepeter MG
Managing potential laboratory exposure to ebola virus by using a patient biocontainment care unit.
Emerg Infect Dis. 2008 Jun;14(6):881-7. Doi: 10.3201/ eid1406.071489

et al. Laboratory- ، Ng LC، Wong CW، Chan KP، Gopalakrishna G، Kurup A،12. Lim PL
acquired severe acute respiratory syndrome. N Engl J Med. 2004 Apr 22;350(17): 1740-5. doi:
10.1056/NEJMoa032565

13. International health regulations (2005). Third edition. Geneva: World Health Organization;
2016 (https://apps.who.int/iris/bitstream/hand le/10665/246107/9789241580496-
accessed 6 December 2019).،eng.pdf?sequence=1

14. Biosafety and biosecurity: standard for managing biological risk in the veterinary laboratory
8th edition. ،and animal facilities. In: Manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals
Paris: World Organisation for Animal Health (OIE); 2018
(https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.01.04_
accessed 6 December 2019).،BIOSAFETY_BIOSECURITY.pdf

15. Biorisk management. Laboratory biosafety Guidance. Geneva: World Health Organization;
،2006 (https://www.who.int/csr/resources/publicatio ns/biosafety/ WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf
accessed 6 December 2019).

16. WHO Global Plan of Action on Workers' Health (2008-2017): Baseline for Implementation.
Geneva: World Health Organization; 2007 (https://www.who.int/
accessed 6 December 2019).،occupational_health/who_workers_health_web.pdf

17. Biosafety programme management. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory
fourth edition and associated monographs)،biosafety manual

،18. Risk assessment. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual
fourth edition and associated monographs).

19. Biological safety cabinets and other primary containment devices. Geneva: World Health
fourth edition and associated monographs).،Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual

20. Personal protective equipment. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory
fourth edition and associated monographs).،biosafety manual

21. Laboratory design and maintenance. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory
fourth edition and associated monographs).،biosafety manual

22. Decontamination and waste management. Geneva: World Health Organization; 2020
fourth edition and associated monographs).،(Laboratory biosafety manual

23. Outbreak preparedness and resilience. Geneva: World Health Organization; 2020
fourth edition and associated monographs). ،(Laboratory biosafety manual

24. The International Federation of Biosafety Associations Laboratory biosafety and biosecurity risk assessment technical guidance document. Albuquerque: Sandia National Laboratories; 2014
accessed 6 ،(https://prod-ng.sandia.gov/techlib-noauth/access- control.cgi/2014/1415939r.pdf December 2019).

25. Responsible life sciences research for global health security. Geneva: World Health Organization; 2010 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/106 65/70507/
accessed 6 December 2019).،WHO_HSE_GAR_BDP_2010.2_eng.pdf?sequence=1

،26. Renn O. White Paper on risk governance: toward an integrative framework. In: Renn O
editors. Global risk governance. Dordrecht: International Risk Governance Council; ،Walker KD 2008. doi:10.1007/978-1-4020-6799-0_1.

DC: Occupational Safety and Health ،27. Laboratory safety guidance. Washington
US Department of Labor; 2011 (https://www.osha.gov/Publications/ ،Administration
accessed 6 December 2019).،laboratory/OSHA3404laboratory-safety-guidance.pdf

TA. Viral infections in workers in hospital and research laboratory ، Cardoso،28. Pedrosa BS settings: a comparative review of infection modes and respective biosafety aspects. Int J Infect Dis. 2011 Jun;15(6):e366-76. doi: 10.1016/j.ijid.2011.03.005

Blacksell SD. A review of laboratory-acquired infections in the asia-،29. Siengsanan-Lamont J pacific: understanding risk and the need for improved biosafety for veterinary and zoonotic diseases. Trop Med Infect Dis. 2018 Mar 26;3(2):36. doi: 10.3390/tropicalmed3020036

MR. Evidence-based biosafety: a review of the principles and ، Klein، Smit E،30. Kimman TG effectiveness of microbiological containment measures. Clin Microbiol Rev. 2008 Jul;21(3):403-25. doi: 10.1128/CMR.00014-08

Runkle RS. Biohazards symbol: development of a biological hazards warning ،31. Baldwin CL signal. Science. 1967 Oct 13;158(3798):264-5. doi: 10.1126 science. 158.3798.264

،32. United Nations. Recommendations on the transport of dangerous goods: model regulations
Geneva: United Nations; 2019 ،21st revised edition. New York
accessed 13 November ،(https://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev21/21files_e.html 2020).

2017-،33. Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Doc 9284) 2018 edition. Montreal: International Civil Aviation Organization; 2017 (https:/www.icao.int/safety/DangerousGoods/AddendumCorrigendum%20to%20the%20Technical%2 accessed 6 December 2019.،0Instructions/Doc%209284-2017-2018.AddendumNo2.en.pdf)

International ، 15th edition (2019/2020). Montreal،34. Infectious substances shipping guidelines Air Transport Association; 2019

35. IMDG code. International maritime dangerous goods code: incorporating amendment 39-18. 2018 edition. London: International Maritime Organization; 2018 accessed 6 December 2019.،(http://www.imo.org/en/Publications/IMDGCode/Pages/Default.aspx)

applicable as from 1 January 2019. European agreement concerning the international ،36. ADR Volumes I and II. New York and Geneva: United Nations; ،carriage of dangerous goods by road accessed 6 ،2019. (http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2019/19contentse.html) December 2019.

37. Regulation concerning the international carriage of dangerous goods by rail (RID). Berne: Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail; 2019. accessed 6 December 2019).،(https://otif.org/en/?page_id=1105

38. Nagoya protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the convention on biological diversity. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity; 2014 (https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf) accessed 6 December 2019.

39. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019-2020. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/WHE/CPI/2019.20) (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325884/WHO-WHE-CPI-2019.20-eng.pdf?ua=1) accessed 6 December 2019.

40. Biorisk management. Laboratory biosecurity guidance. Geneva: World Health Organization; 2006 (https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf) accessed 6 December 2019.

41. WHO guidance on implementing regulatory requirements for biosafety and biosecurity in biomedical laboratories – a stepwise approach. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://apps.who.int/iris/bitstream/hand le/10665/332244/9789241516266-eng.pdf accessed 15 June 2020)،sequence=1&isAllowed=y

42. An analytical approach: biosafety and biosecurity oversight framework [e-learning course]. Government of Canada; 2020 (https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory- accessed 20 April 2020 [subscription required]),biosafety-biosecurity/analytical-approach.html

,43. The Biological Weapons Convention. Convention on the Prohibition of the Development Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction. United Nations; 1975 (https://www.un.org/disarmament/wmd/bio) accessed 6 December 2019).

44. International Organization for Standardization (ISO) [website] (https://www.iso.org/home.html) accessed 6 December 2019.

DC: US ، 5th edition. Washington,45. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories Department of Health and Human Services; 2009 (https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC- accessed 6 December 201,BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.PDF