فريق الخبراء الدولي
لمنظمي السلامة الحيوية
والأمن البيولوجي

معلومات حول إدارة المخزن وعمليات التفتيش المخبرية ضمن عضوية IEGBBR

فيرجيليو كاديتي (هو)
أمانة IEGBBR

الخدمات التقنية

- يرجى كتم صوت الميكروفون للتأكد من أن جميع المشاركين يمكنهم سماع مكبرات الصوت
- خلال جلسة الأسئلة والأجوبة التي تلي كل عرض تقديمي، يرجى طرح جميع الأسئلة عن طريق إدخالها في وظيفة الدردشة

مبادئ السلوك

- يسعى IEGBBRجاهداً لتحقيق أقصى قدر من المشاركة من قبل مجموعات متنوعة من الناس
- نحن نشجع التحديد الذاتي للضمائر الشخصية لتعزيز بيئة شاملة
- نحن نهدف إلى تقليل العوائق المحتملة التي يواجهها بعض الأفراد والمجموعات من خلال:
  - ✓ توفير الحضور الافتراضي
  - ✓ الالتزام بالمواعيد
- يجب على جميع المشاركين التصرف بمهنية واحترام

الخطوط العريضة للحدث الافتراضي

العرض تقديمي 1

- الدكتور فيرجيليو كاديتي – المقدمة

العرض تقديمي 2

- الدكتور ديرك هامبرغر – عمليات التفتيش المخبرية على مستوى الكانتونات في سويسرا

العرض تقديمي 3

- الدكتورة إنيترا جونز سبروس – أفضل ممارسات إدارة المخزون والمحاسبة

الخط العريض: المقدمة

- معلومات حول IEGBBR
- بناء القدرات من خلال IEGBBR:
  - موقع الويب الخاص بـIEGBBR
  - تطبيق IEGBBR للهاتف المحمول
  - نموذج الإبلاغ عن الحوادث
  - برنامج الخبرة الفنية (والتبادل).

معلومات حول فريق الخبراء الدولي لمنظمي السلامة الحيوية والأمن البيولوجي (IEGBBR)

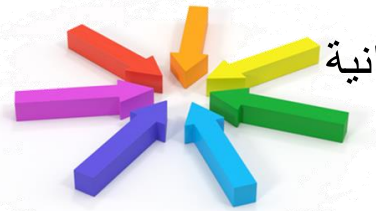
- مجموعة من السلطات الحكومية الوطنية التي لديها أنظمة رقابة تنظيمية معمول بها خاصة بالسلامة الحيوية والأمن البيولوجي
- تشارك منظمة الصحة العالمية (WHO) والمنظمة العالمية لصحة الحيوان (OIE) كمراقبين غير أعضاء

- تم إنشاؤه في عام 2007 تحت قيادة وكالة الصحة العامة الكندية وبدعم من دائرة الشؤون الدولية الكندية

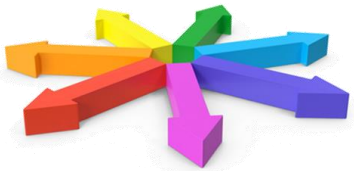
IEGBBR

أهداف IEGBBR

تعزيز وتطوير السلامة الحيوية والأمن البيولوجي على الصعيد العالمي من خلال:



- تبادل المعرفة والخبرة في مجال السلامة الحيوية لمسببات الأمراض البشرية والحيوانية وقضايا مراقبة الأمن البيولوجي
- تعزيز التعاون الدولي والتقارب بين السلطات التنظيمية
- تطوير أدوات ومواد مرجعية ذات طبيعة عالمية ويمكن أن تفيد المجتمع الدولي، بغض النظر عن مستوى التنمية أو الموارد الوطنية



www.iegbbr.org

IEGBBR

موقع الويب الخاص بـIEGBBR

IEGBBR

INTERNATIONAL EXPERTS GROUP OF BIOSAFETY AND BIOSECURITY REGULATORS

www.iegbbr.org

تطبيق IEGBBR للهاتف المحمول الخاص بالسلامة الحيوية والأمن البيولوجي والرقابة المزدوجة

- أداة مرجعية للبلدان التي تهدف إلى تطوير أو تعزيز:
  - ✓ الامتثال للالتزامات الدولية المتعلقة بالسلامة الحيوية و الأمن البيولوجي
  - ✓ القدرات الوطنية في مجال السلامة الحيوية والأمن البيولوجي والرقابة المزدوجة

- وحدتان:
  - ✓ خلاصة النظم الدولية لمراقبة السلامة الحيوية والأمن البيولوجي فيما يتعلق بمسببات الأمراض والسموم البشرية والحيوانية
  - ✓ مراجعة الرقابة المزدوجة في علوم الحياة

Canada

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

www.iegbbr.org

IEGBBR

تطبيق IEGBBR للهاتف المحمول الخاص بالسلامة الحيوية والأمن البيولوجي والرقابة المزدوجة

IEGBBR

INTERNATIONAL EXPERTS GROUP OF BIOSAFETY AND BIOSECURITY REGULATORS

The IEGBBR Model of Standardized Regulatory Practices for Biosafety and Biosecurity Incidents

- 12 biosafety and biosecurity incident types
- 12 standardized practices
- 7 optional enhancements

نموذج IEGBBR للممارسات التنظيمية الموحدة للسلامة الحيوية وحوادث الأمن البيولوجي - phac-aspc.gc.ca

IEGBBR

برنامج IEGBBR لبناء القدرات والخبرات التقنية (وتبادلها).

IEGBBR BIOSAFETY AND BIOSECURITY EXPERTISE TOPICS

1. Inspections: laboratory, biosafety, biosecurity
2. Inspector training
3. Biological Safety Officers: training, qualifications and responsibilities
4. Laboratory personnel training
5. Developing a national inventory of pathogens
6. Biological agent inventory requirements for laboratories
7. Pathogen risk assessments
8. Biosecurity program
9. Biosecurity risk assessments
10. Licensing/authorizations
11. Secure information systems
12. Biocontainment
13. Engineering, maintenance and calibration of laboratory biosafety equipment
14. Outreach, engagement and communication
15. Mandatory reporting/ notification obligations (including incidents)
16. Compliance and enforcement
17. Regulatory and non-regulatory oversight measures for dual-use in the life sciences
18. Dual-Use risk analysis
19. Raising awareness of dual-use

www.iegbbr.org

Canada

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

شكرا!

هل توجد أي أسئلة؟

IEGBBR

تصفح شبكة الانترنيت و اتصل بنا

- يرجى إكمال الاستبيان المكون من 3 أسئلة حول هذا الحدث https://forms.office.com/r/0RawhhsvFB
- سيساعدنا ذلك على تقديم معلومات أكثر فائدة لك

- يمكنك الاتصال بـ IEGBBRعن طريق إرسال بريد إلكتروني إلى contact@iegbbr.org

Kanton Basel-Stadt

سويسرا

Insights into Inventory Management and Laboratory Inspections within the IEGBBR Membership

عمليات التفتيش على المختبرات الكانتونية في سويسرا

فريق الخبراء الدولي لمنظمي السلامة الحيوية والأمن البيولوجي (IEGBBR)، 26 مارس، حادث افتراضي

الدكتور ديرك هامبرغر، مفتش السلامة الحيوية، بازل شتات، سويسرا

إدارة الصحة العامة

مختبر كانتون بازل شتات

الوكالة المنفذة للسلامة الكيميائية و الحيوية

(Kontrollstelle für Chemie- und Biosicherheit, KCB)

النقاط الأساسية

تطبيق السلامة الحيوية والأمن البيولوجي في الأنظمة المعزولة

الواجبات والمسؤوليات

نطاق القوانين المحلية الخاصة بالسلامة الحيوية

- أهداف الحماية
- التصنيف
- إجراءات السلامة
- الأمن البيولوجي

آليات الرقابة

- الاجراءات
- عمليات التفتيش

ملخص، مناقشة، روابط ويب

الواجبات والمسؤوليات

الأشخاص/المؤسسات التي تمارس أنشطة بالكائنات الحية:

- لا يوجد خطر على الأشخاص والبيئة
- تنفيذ الإجراءات
- القيام بالتبليغ (1-2)
- طلب الترخيص (3-4)

الوكالات الفيدرالية:

المكتب الفيديرالي للبيئة (FOEN)

المكتب الفيدرالي للصحة العامة (FOPH)

- القوانين / القوانين المحلية
- تنفيذ الـ **CO**
  - سلطة التفويض/التصنيف
  - إجراءات السلامة

الوكالات الكانتونية:

- تنفيذ الـ **CO**
- تنفيذ الـ **MAO**
  - سلطة الترخيص
  - إجراءات السلامة

نطاق القوانين المحلية الخاصة بالسلامة الحيوية السويسرية

الهدف: حماية المتعاونين

حالة العمل العادية: SAMV*

ينظم التعرض عند العمل
بالكائنات الحية الدقيقة المسببة للأمراض البشرية.

فئات مخاطر الكائنات الحية **4، 3، 2، 1** (SR 832.321)

*القانون المحلي الخاص بحماية العمال من المخاطر التي تشكلها الكائنات الحية الدقيقة

التنفيذ: الكانتونات: وكالات حماية العمال في الكانتونات
CH: الصندوق الوطني السويسري للتأمين ضد الحوادث

نطاق القوانين المحلية الخاصة بالسلامة الحيوية السويسرية

الهدف: حماية السكان والبيئة والتنوع البيولوجي

حالة العمل العادية: القانون المحلي الخاص بالعزل

ينظم الاستخدام المعزول للكائنات الحية، وخاصة الكائنات المعدلة وراثيا أو المسببة للأمراض

فئات مخاطر الأنشطة **3،4**،2،1 (SR 814.912)

حادث استثنائي: القانون المحلي الخاص بالحوادث الكبرى

ينظم بشكل عام منع وقوع حادث استثنائي في مؤسسة لها تأثير كبير **خارج** منطقة العمل

الكائنات الحية الدقيقة: المؤسسات التي يتم فيها ممارسة نشاط مصنف ضمن فئة المخاطر **3** أو **4** (SR 814.012)

القانون المحلي الخاص بالعزل (CO, SR 814.912)

التعامل مع الكائنات الحية في النظام المعزول:

- مسببات الأمراض، الكائنات المعدلة وراثيا (GMO)، الحيوانات، النباتات، الأنواع الغازية (وليس فقط العوامل المختارة)
- الأنظمة المعزولة: المختبرات (الأبحاث، التشخيص)، الإنتاج باستخدام التكنولوجيا البيولوجية، بيوت الحيوانات، البيوت البلاستيكية

تصنيف الأنشطة: المؤسسات ← المكتب الفدرالي

- تؤدي **مجموعة المخاطر** (RG) للكائنات **والأنشطة** إلى التصنيف التالي
  - الفئة 1: مخاطر لا تذكر ← إخطار عالمي إذا كان RG1-GMO
  - الفئة 2: منخفضة المخاطر ← إخطار
  - الفئة 3: مخاطر معتدلة
  - الفئة 4: عالية المخاطر

  } ترخيص

- الوكالة الفدرالية المختصة: إصدار التصنيف النهائي والترخيص

← فئة النشاط تحدد إجراءات السلامة

← مستوى السلامة الحيوية في المختبر (BSL)

إجراءات السلامة (المادة 4 من CO، المرفق 12)

إجراءات السلامة العامة: تنطبق على كل مستوى من مستويات النشاط

- البناء الصلب (الحماية من الحرائق، الزلازل، مخارج الطوارئ، ...)
- مفهوم السلامة
- موظف السلامة الحيوية (BSO)
- العمل الجيد بالكائنات الحية الدقيقة (SAMV): على سبيل المثال عدم الاستهلاك، إغلاق النوافذ/الأبواب، التنظيف، التطهير، معدات الحماية الشخصية الكافية (PPE)

إجراءات السلامة الخاصة بـ BSL (الجدول)

- **BSL1: الاحتياجات الأساسية**، تنطبق على كل أنواع التجهيزات
- **BSL2: إجراءات إضافية**، مثل التحكم في الوصول، وخزانة السلامة الحيوية، وزيادة الطلب على التعطيل البيولوجي
- **BSL3: متطلبات عالية**، مثل الضغط السلبي، و تصفية الهواء مع مرشحات HEPA
- **BSL4: متطلبات عالية جدًا**، على سبيل المثال التغيير الكامل لملابس العمل

إجراءات السلامة (المادة 4 من CO، المرفق 12)

...يجب أن تتوافق مع أحدث ما توصلت إليه تكنولوجيا السلامة...

No	Safety measures	Safety level			
		1	2	3	4
	Building				
1	Separate work area	– – – –	P – – –	P L G V	P L G V
	Equipment				
19	Surfaces resistant to water, acids, alkalis, solvents, disinfectants and decontaminants	P L G V Work bench	P L G V Work bench	P L G V Work bench and floor	P L G V Work bench, floor, ceiling and walls
	Work Organisation				
27	Suitable clothing for the work area	P L G V For laboratory activities: laboratory clothing	P L G V For laboratory activities: laboratory clothing	P L G V Suitable protective clothing and, if applicable, shoes	P L G V Change all clothing and shoes before entering or leaving

جدول:
36 إجراءات محددة للسلامة

قانون الحوادث الكبرى (MAO، SR 814.012، الملحق 2.3)

إجراءات السلامة

أ **تقليل احتمالات الخطر**

ب يجب أن يكون المختبر مجهزًا بإجراءات السلامة التقنية الموثوقة وتكنولوجيا الرقابة، بما في ذلك **التكرارات**

ج يجب أن تكون إجراءات السلامة الفنية والتنظيمية في مكانها الصحيح

د المراقبة الدورية لإجراءات السلامة التنظيمية والتقنية والصيانة؛ **توثيق هذه المراقبة ← الرقابة الذاتية**

ه **نظام الإنذار**

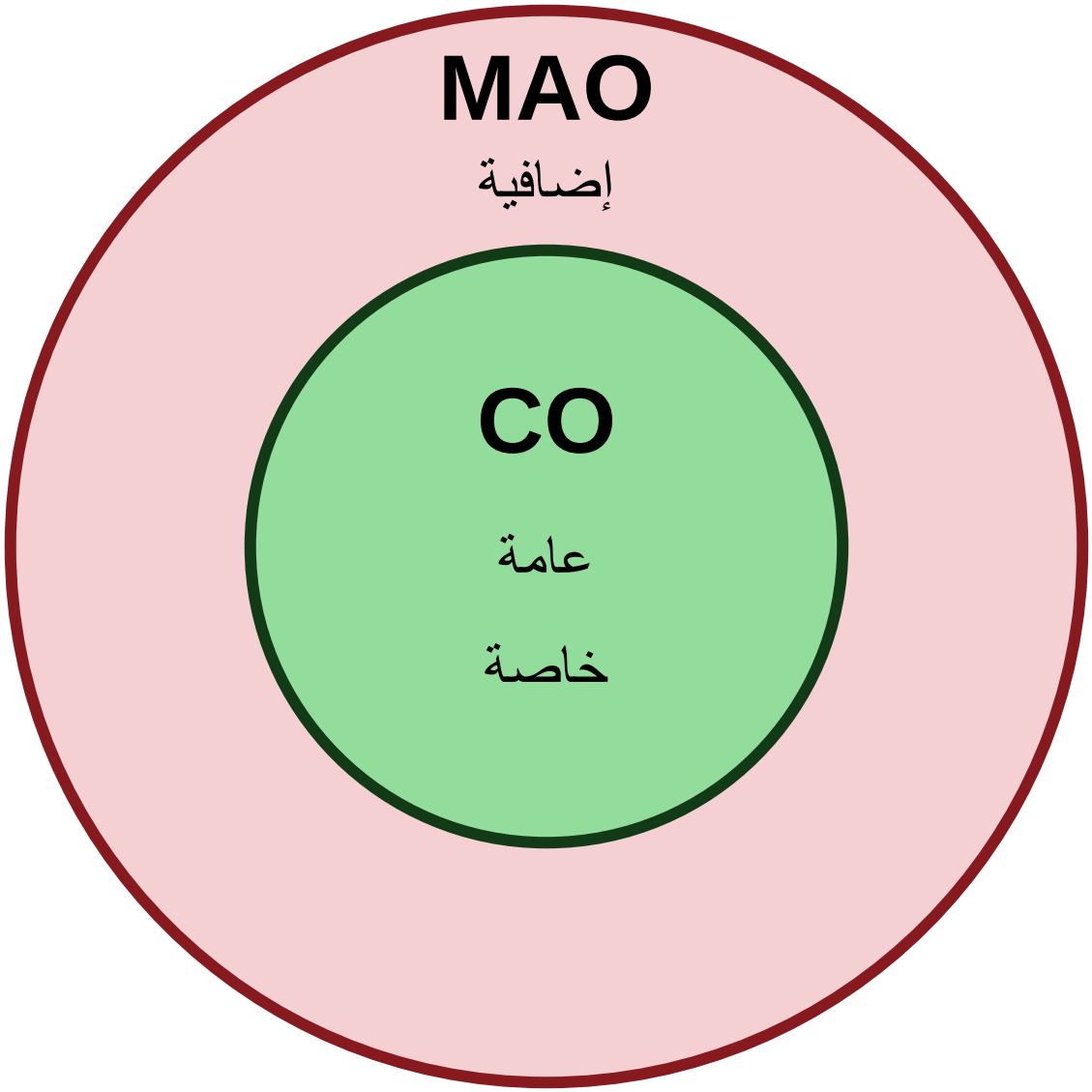
و تخزين الكائنات الحية وإدارة النفايات: المخزون

ز **تدريب الموظفين** على التعامل مع المهام الخطرة

ح توثيق الاضطرابات والحوادث ذات الصلة

ل كن مستعدًا للاستجابة للحوادث الكبرى:
التدريب؛ **التواصل مع خدمات الطوارئ، الخ.**

الامتثال لإجراءات السلامة



تنفيذ إجراءات السلامة

الوصول إلى هدف الحماية

CO: إجراءات السلامة في الملحق 4

على سبيل المثال "الضغط السلبي"

- كم هو مطلوب؟
- هل 50- باسكال أفضل من 20- باسكال؟

MAO: إجراءات السلامة في الملحق 2.1 و2.3

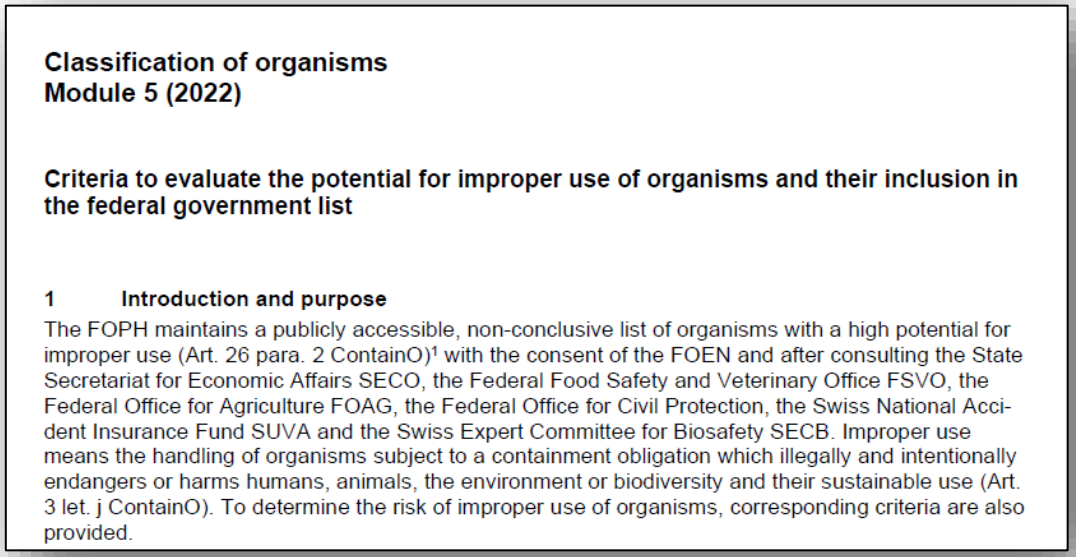
- "تقرير ملخص"
- وصف أكثر تفصيلاً لإجراءات السلامة، على سبيل المثال. "الضغط السلبي":
  - القيم
  - كيف يتم الحفاظ عليه
  - تقييم المخاطر والسيناريوهات

الأمن البيولوجي

القانون المحلي الخاص بالعزل:

الكائنات الحية الدقيقة التي لديها احتمالية الاستخدام غير السليم **(عوامل مختارة)**

- منشور المكتب الفيدرالي للصحة العامة:



Classification of organisms
Module 5 (2022)

Criteria to evaluate the potential for improper use of organisms and their inclusion in the federal government list

1 Introduction and purpose

The FOPH maintains a publicly accessible, non-conclusive list of organisms with a high potential for improper use (Art. 26 para. 2 ContainO)[1] with the consent of the FOEN and after consulting the State Secretariat for Economic Affairs SECO, the Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO, the Federal Office for Agriculture FOAG, the Federal Office for Civil Protection, the Swiss National Accident Insurance Fund SUVA and the Swiss Expert Committee for Biosafety SECB. Improper use means the handling of organisms subject to a containment obligation which illegally and intentionally endangers or harms humans, animals, the environment or biodiversity and their sustainable use (Art. 3 let. j ContainO). To determine the risk of improper use of organisms, corresponding criteria are also provided.

- إذا كنت تعمل مع هذه الكائنات الحية الدقيقة، عليك اتخاذ إجراءات سلامة إضافية.

آليات التحكم

1) CO: تصنيف النشاط (من 1 إلى 4)

- الكانتونات تتخذ موقفها
- يتخذ المكتب الفيديرالي المختص القرار أو يمنح الترخيص

2) MAO: تقييم المخاطر والإجراءات ضد الحوادث الكبرى

- تقييم المخاطر على أساس تصنيف CO(3 و 4)
- تقييم المخاطر المحتملة
- تقرر الكانتونات ما إذا كانت هناك حاجة إلى إجراءات سلامة إضافية

3) تراخيص البناء

- تقوم الكانتونات بتقييم متطلبات البناء
- ليست السلامة الحيوية والأمن البيولوجي سوى جزء منها

4) التفتيش في الموقع: الكانتونات (الولايات)

- نهاية البناء
- **أثناء العمل**

عمليات التفتيش الروتينية للسلامة الحيوية والأمن البيولوجي

CO	Art. 23
MAO	Art. 8b

التحضير (المكتب)

- التحقق من الحالة الفعلية للإخطارات
- **تقييم وثائق السلامة**
- التاريخ: مراجعة تقارير التفتيش السابقة

الإجراءات في الموقع

المناقشة الأولية

- الأنشطة (الإخطار / الترخيص)
- التنظيم (BSO / مفهوم السلامة / إجراءات التشغيل الموحدة / سجلات التدريب / تقارير الحوادث)

زيارة المختبرات / منطقة العمل

المناقشة النهائية ← الإجراءات

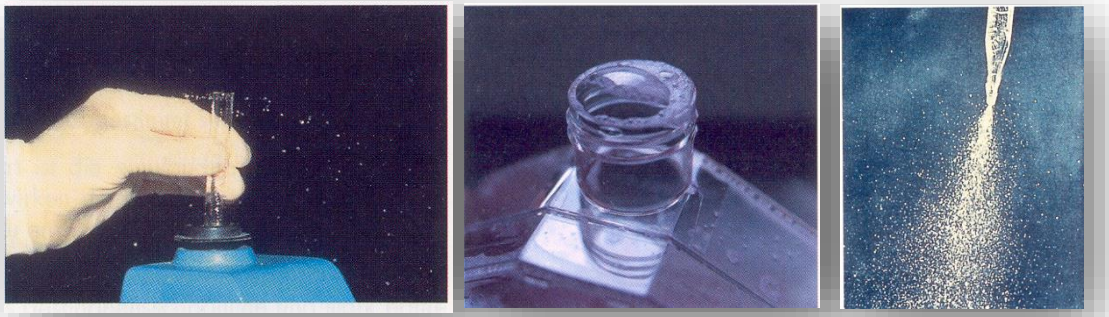
العودة إلى المكتب

العودة إلى المكتب إذا لزم الأمر، تقييم وثائق السلامة، تقرير التفتيش، إذا لزم الأمر، مع الإجراءات:

- الاتفاقيات
- مرسوم رسمي

عمليات التفتيش الروتينية: الحماية من الهباء الجوي

الهباء الجوي يعتبر مصدرا للتلوث / العدوى



أدوات مزودة بحماية من الهباء الجوي

- أجهزة فرز الخلايا
- أجهزة الطرد المركزي

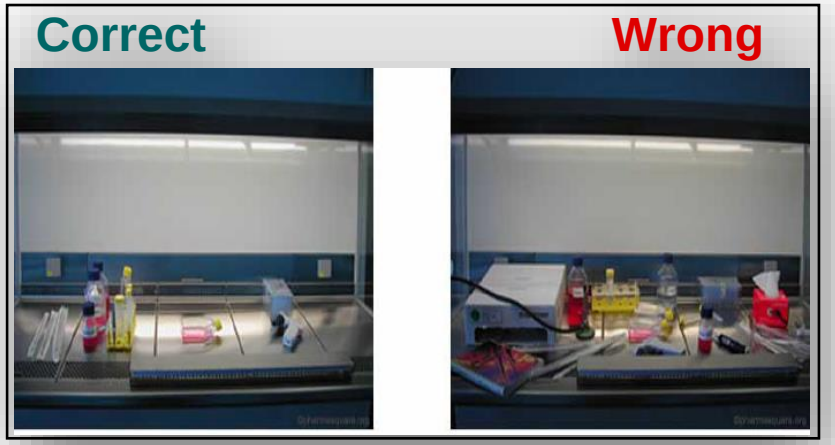
Abbildung 7: Rundbecher mit Schraubdeckel und O-Ring

Abbildung 8: Tragringrotor mit hermetisch schließendem Deckel

عمليات التفتيش الروتينية: الحماية من الهباء الجوي

خزانة السلامة الحيوية من الدرجة الثانية (BSC II)

- أحدث ما توصلت إليه تكنولوجيا السلامة
- الصيانة
- الموضع (المسافة، ليس بجوار الباب، وما إلى ذلك)



- استعمال صحيح
- النظافة
- يجب أن تكون موصلات الهواء حرة
  ← غير محملة فوق طاقتها

التفتيش الروتيني: معالجة النفايات

تخزين النفايات المعدية

- حاويات مغلقة
- مانعة للتسرب
- عليها ملصقات تحتوي على معلومات
- مقيدة الوصول إليها

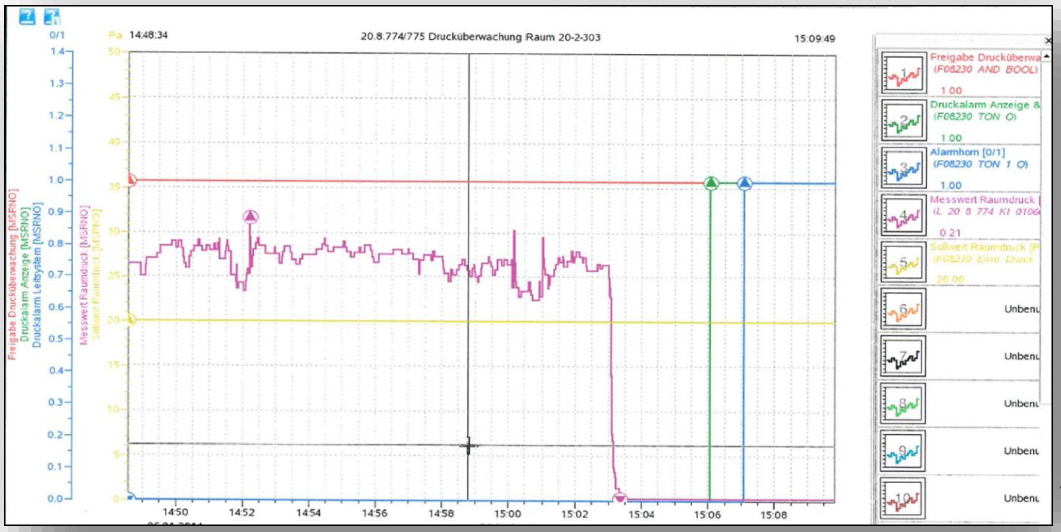
التعقيم في الأوتوكلاف (الحرارة / البخار)

- أحدث ما توصلت إليه تكنولوجيا السلامة
- تصفية / تعقيم المكثفات
- التشغيل الصحيح (برنامج التحميل/التعقيم)
- الصيانة
- اختبار الأداء المستقل
- التوثيق

التعطيل الكيميائي

- إثبات الفعالية / التحقق من الصحة (المبيدات الحيوية، التركيز، الخلط، وقت التفاعل)

عمليات التفتيش الروتينية: BSL3



إجراءات السلامة التقنية

- الضغط السلبي
- التنبيه
- الوصول
- BSC II أو III

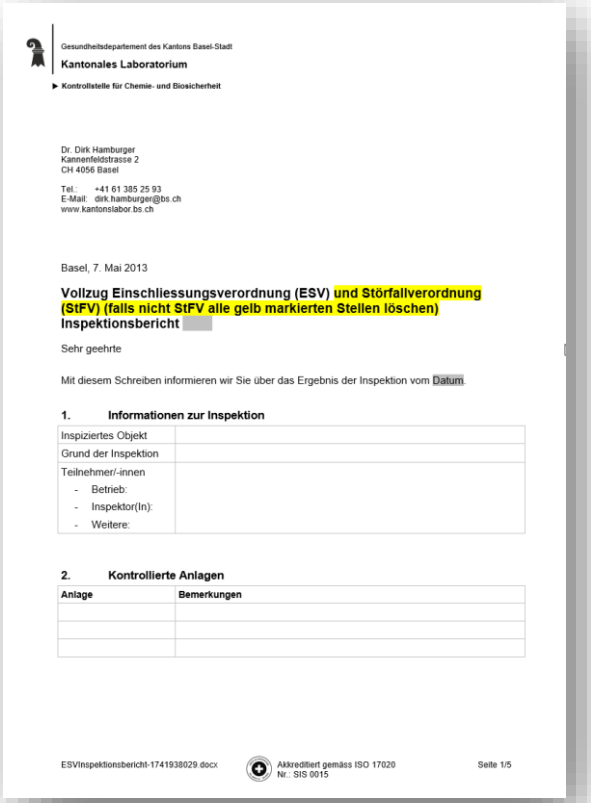
التدريب والوقاية من الحوادث

- خطة التدريب
- سجلات التدريب
- طقم ضد الانسكاب
- معدات الوقاية الشخصية، والتعامل معها
- إجراءات الدخول والخروج

التواصل مع خدمات الطوارئ (فرقة الإطفاء)

- خطة التدخل
- الإنذار (تلقائي)
- الوصول لخدمات الطوارئ
- قائمة الاتصال
- مخارج الطوارئ / نقاط الالتقاء

عمليات التفتيش الروتينية: العواقب



Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt
Kantonales Laboratorium
► Kontrollstelle für Chemie- und Biosicherheit

Dr. Dirk Hamburger
Kannenfeldstrasse 2
CH 4056 Basel

Tel.: +41 61 385 25 93
E-Mail: dirk.hamburger@bs.ch
www.kantonslabor.bs.ch

Basel, 7. Mai 2013

Vollzug Einschliessungsverordnung (ESV) und Störfallverordnung (StFV) (falls nicht StFV alle gelb markierten Stellen löschen)
Inspektionsbericht

Sehr geehrte

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über das Ergebnis der Inspektion vom Datum.

1. Informationen zur Inspektion

Inspiziertes Objekt	
Grund der Inspektion	
Teilnehmer/-innen - Betrieb: - Inspektor(In): - Weitere:	

2. Kontrollierte Anlagen

Anlage	Bemerkungen

ESVInspektionsbericht-1741938029.docx Akkreditiert gemäss ISO 17020 Nr.: SIS 0015 Seite 1/5

تقرير التفتيش

- الأشخاص المعنيون
- فحص الإخطارات / التراخيص
- تفتيش المرافق
- نتائج خاصة
- الإجراءات
- التوصيات

الإجراءات (أو اتفاقيات رسمية)

- النقاط النهائية في معالجة أوجه القصور
- يجب على المؤسسات الإبلاغ عن تنفيذ الإجراءات

التفتيش القادم

- بازل شتات...

عمليات التفتيش الروتينية: التكرار

بازل شتات: مؤسسة التفتيش المعتمدة ISO 17020

- في عمليات التفتيش العامة المعلنة

- تكرار التفتيش على أساس المخاطر (المعاملة المتساوية للمنشآت)
  - BSL3= سنتين
  - BSL2= 3 أو 5 سنوات
  - BSL1= عند الحاجة
  - تكرار أعلى إذا كان لا بد من طلب الإجراءات

- عمليات التفتيش التفاعلية ممكنة ...

عمليات التفتيش التفاعلية

بعد النقائص المتكررة

- التحقق من تنفيذ التدابير المطلوبة
- عدم كفاية تنفيذ التدابير المطلوبة
- فحوصات مفاجئة دون إعلان

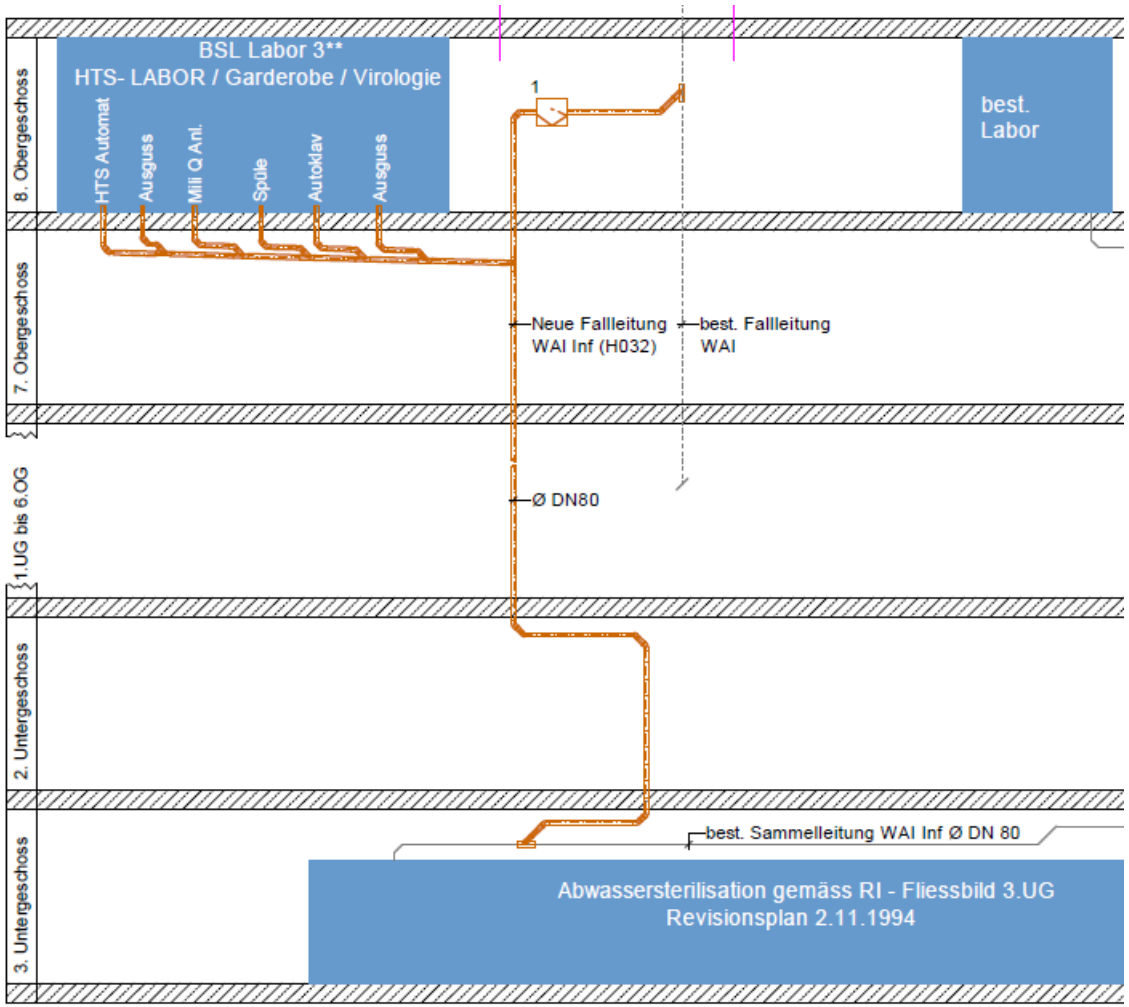
عند الإبلاغ عن حادثة مؤسسة

- التعامل مع الحادث
  - السبب
  - المعالجة
  - الإجراءات المتخذة (المباشرة والوقائية)

- تقييم الوضع والمطالبة بإجراءات أمان إضافية، إذا كان هناك ...
  - ... خرق لإجراءات السلامة التقنية
  - ... خرق لإجراءات السلامة التنظيمية
  - ... عدم كفاية وثائق السلامة والتدريب

مثال: تسرب المياه (الملوثة) من BSL3

التجهيزات التقنية



الطابق الثامن:
مختبر BSL3
مع وحدة HTS

الأنابيب السفلية

3- الطابق السفلي:
تركيب التعقيم الحراري "خزانات القتل" بسعة 2 × 250 لتر"

مثال: تسرب المياه (الملوثة) من BSL3

التجهيزات التقنية

- وحدة HTS:النقل التلقائي للسوائل الملوثة إلى الأنبوب السفلي
- النقل اليدوي الإضافي للسوائل الملوثة من الزجاجات المفرغة إلى الأنبوب السفلي

- سبب «أحواض القتل» :
200 لتر من السوائل يوميا

نموذج وهمي في مختبر BSL1

مثال: تسرب المياه (الملوثة) من BSL3

الحادث:

- صرف المياه التي قد تكون ملوثة من مختبر BSL3إلى الردهة ومختبر BSL2تحته (تقدر بـ 300 لتر)
- لا يوجد صرف في البيئة

التعامل مع الحادث:

- قامت فرقة الإطفاء بجمع كل المياه
- تم تعطيل الماء كيميائيا
- تم تطهير الأرضيات و تعقيمها

أسباب الحادث:

- انسداد السيفون
- تم ترك الصنبور مفتوحًا لساعات

مثال: تسرب المياه (الملوثة) من BSL3

الإجراءات التي اتخذتها المؤسسة:

- يجب أن يتم إصلاح الأنابيب بطريقة تمنع انسداد السيفون
- سوف يكون الصنبور مغلقًا ذاتيًا
- الإجراءات التنظيمية والتدريب (مثل إجراءات التشغيل القياسية للتعامل مع النفايات السائلة)
- الأقفال التلقائية للأبواب
- توصية داخلية: أجهزة كشف المياه

التقييم عن طريق التنفيذ:

- لا ضرر على البيئة أو السكان
- تم التعامل مع الحادث بشكل مناسب
- استوفت المؤسسة العناية الواجبة من خلال الإبلاغ فورًا (مكالمة هاتفية، تحديثات عبر البريد الإلكتروني، تقرير عن الحادث)
- اتخاذ الإجراءات التصحيحية المناسبة
- الإجراء المطلوب: الإلتزام بتركيب أجهزة كشف المياه

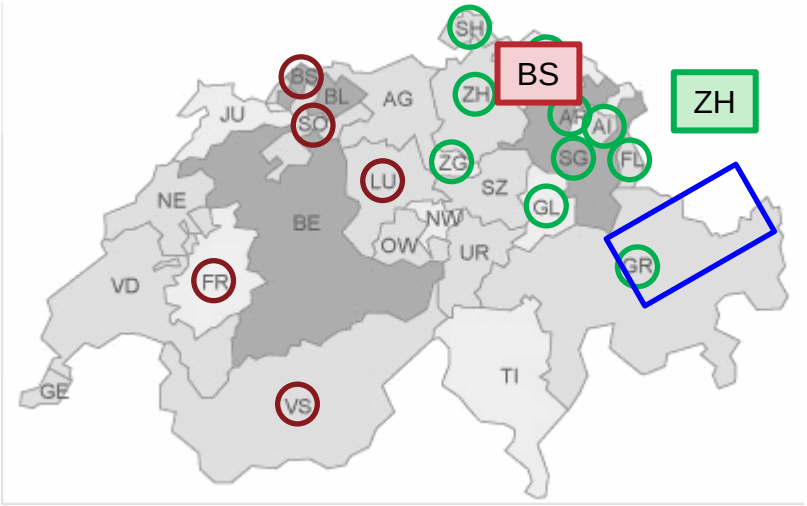
تدريب المفتشين: شبكات السلامة الحيوية في سويسرا

ERFA BIO Interkantonale Erfahrungsaustauschgruppe von Fachstellen im Bereich der Bio- und Gentechnologie

مجموعة التبادل بين الكانتونات

- وكالات الكانتونات
- المكتب الفدرالي للصحة العامة والمكتب الفدرالي للبيئة

العقود الاستشارية بين الكانتونات



Swiss Biosafety Network SBNet

ملاحظات ختامية

المسؤوليات

- المؤسسات ← العناية الواجبة
- الوكالات الفيدرالية والكانتونية ← الأنظمة وإجراءات السلامة و الرقابة

تنفيذ إجراءات السلامة

- تحقيق هدف الحماية
- **المحافظة على وعي** الأشخاص المشاركين من خلال عمليات التفتيش

آليات المراقبة

- أثناء البناء، عند البدء بالأنشطة، أثناء التشغيل
- تشجيع المؤسسات على التقديم على الاتصال بالوكالات الفيدرالية والكانتونية

عمليات التفتيش: نقاط المناقشة

(المادة 23 من الـCO)

- "عشوائيًا" لا يعني إجراء تدقيق عميق
- التفتيش المعلن مقابل التفتيش غير المعلن
- تكرار التفتيش: ذو مدى قصير جدًا، طويل جدًا؟

تدريب المفتشين

- تبادل جيد بين السلطات
- تدريب BSOالفيدرالي متاح للمفتشين

روابط الويب

FOEN: الاستخدام المحدود

https://www.bafu.admin.ch/bafu/en/home/topics/biotechnology/info-specialists/activities-in-contained-use.html

FOEN: التعامل مع الكائنات الحية في النظام المعزول

https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/biosafety/geschlossenes-system.html

القوانين المحلية:

SAMV (النسخة الفرنسية): https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1999/445/frSAMV

CO (النسخة الانجليزية): https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2012/329/en

MAO (النسخة الانجليزية): https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1991/748_748_748/en

أفضل الممارسات لإدارة المخزون والمحاسبة

إنيترا جونز سبروس، دكتوراه، RBP، CBSP
مستشارة أولى للسلامة الحيوية

صامويل س. إدوين، دكتوراه؛
مدير

قسم العلوم التنظيمية والامتثال
مكتب الاستعداد والاستجابة
مراكز مراقبة الأمراض والوقاية منها
حادث افتراضي لـ IEGBBR

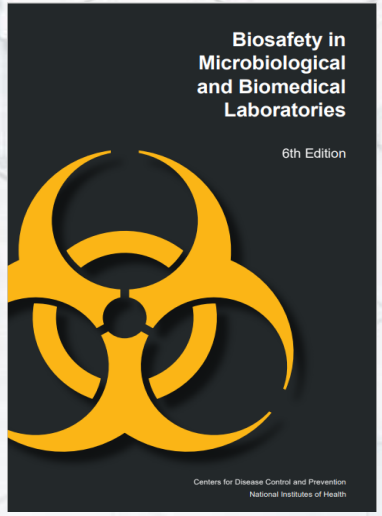
26 مارس 2024

الخطوط العريضة:

- مراقبة السلامة الحيوية والأمن البيولوجي في الولايات المتحدة
  - برنامج الوكيل الفيدرالي المختار
- نظرة عامة على الأنظمة الخاصة بالعوامل المختارة والسموم
- الأنظمة الخاصة بمخزون العوامل المختارة والسموم
  - اعتبارات المخزون
- مراجع

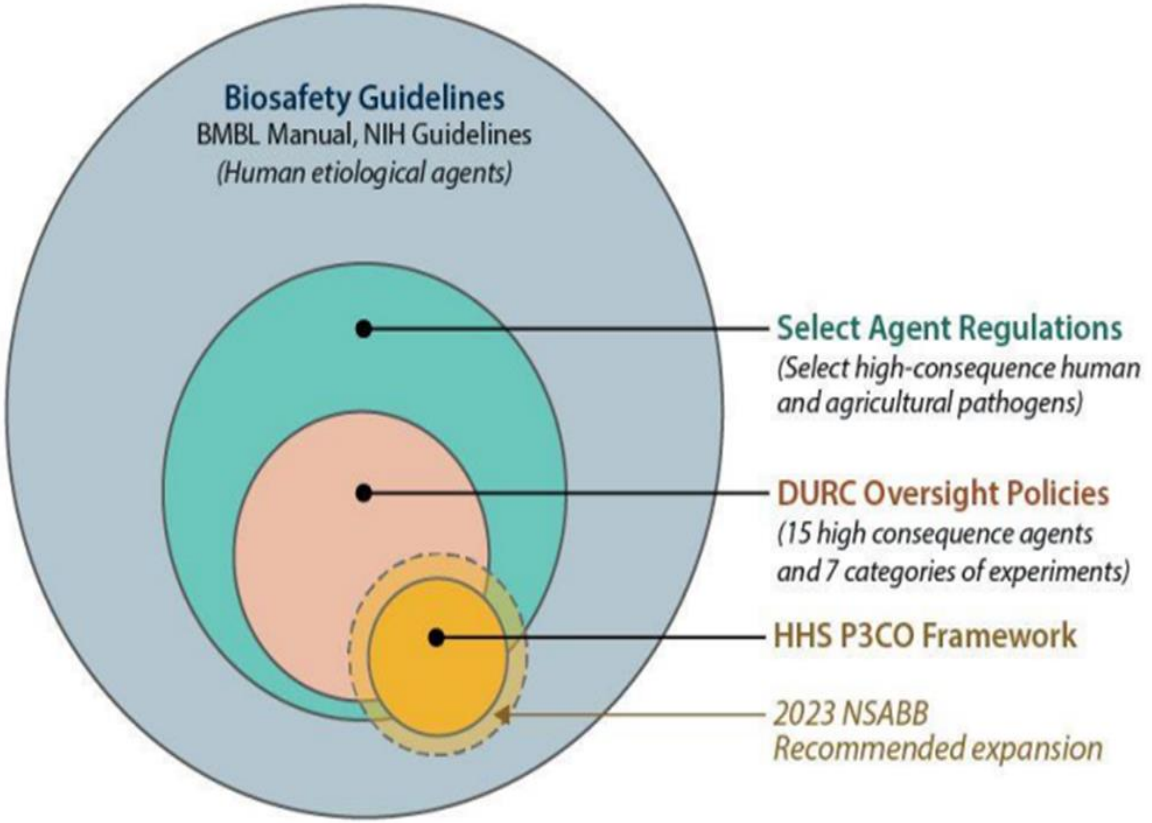
مراقبة السلامة الحيوية والأمن البيولوجي في الولايات المتحدة

الرقابة الفيدرالية الأمريكية على السلامة الحيوية والأمن البيولوجي



CDC USDA

FEDERAL SELECT AGENT PROGRAM



الوثيقة 1: تداخل سياسات أمريكية مختارة بشأن مراقبة السلامة البحيوية والأمن البيولوجي: تنطبق الرقابة على وكلاء و/أو أنواع محددة من التجارب خدمة أبحاث الكونغرس، 15 سبتمبر/أيلول 2023
https://crsreports.congress.gov

برنامج الوكلاء الفيدراليين المختارين (FSAP)

ينظم حيازة واستخدام ونقل العوامل البيولوجية والسموم المختارة (BSAT) التي من المحتمل أن تشكل تهديدًا خطيرًا على الصحة العامة أو صحة الحيوان أو النبات، أو المنتجات الحيوانية أو النباتية

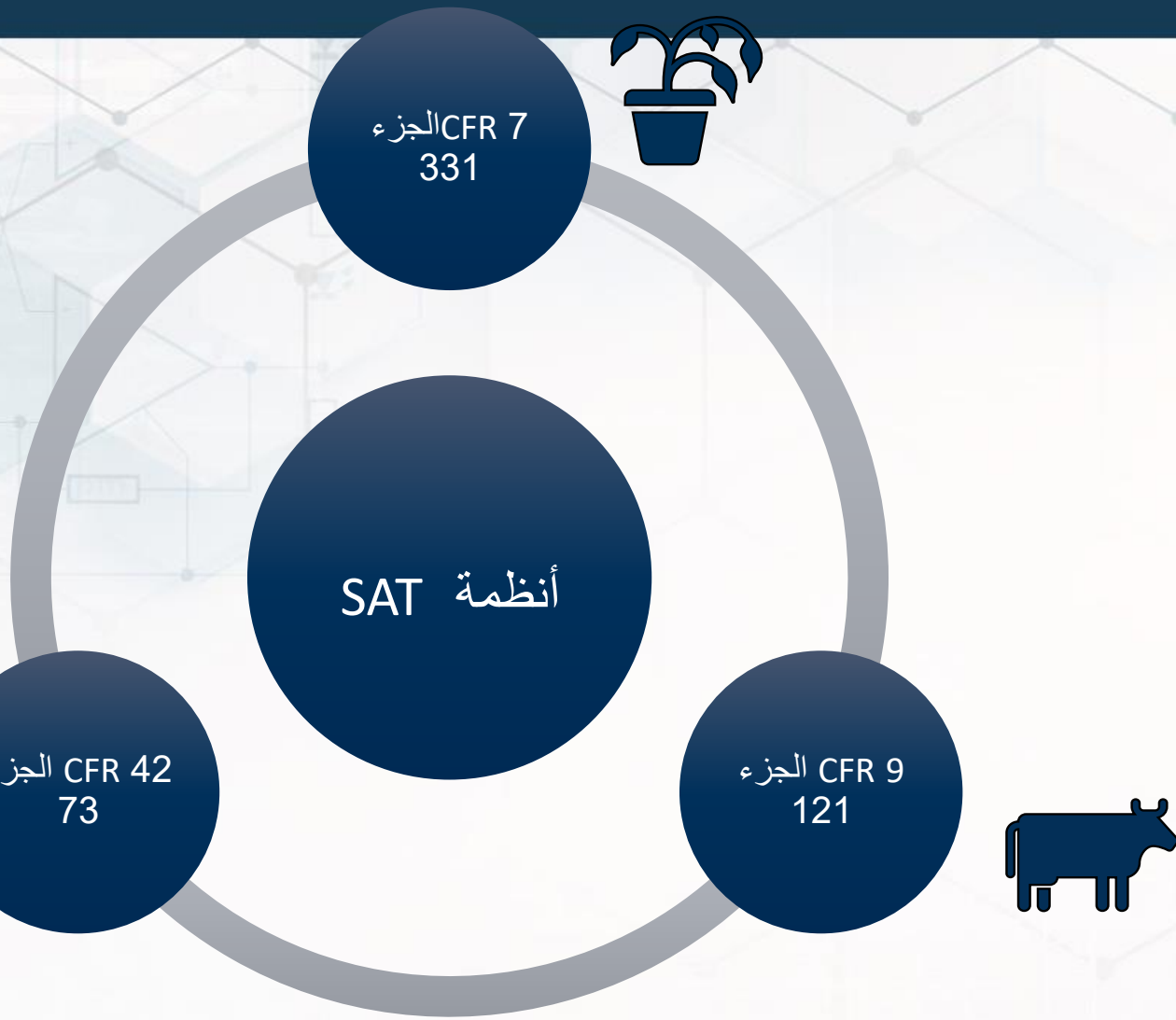
ينظم بشكل مشترك من قبل:

- قسم العلوم التنظيمية والامتثال (DRSC)، مراكز مراقبة الأمراض والوقاية منها (CDC)، وزارة الصحة والخدمات الإنسانية الأمريكية (HHS)
- قسم العوامل الزراعية المختارة والسموم (DASAT)، خدمة فحص صحة الحيوان والنبات (APHIS)، وزارة الزراعة الأمريكية (USDA)

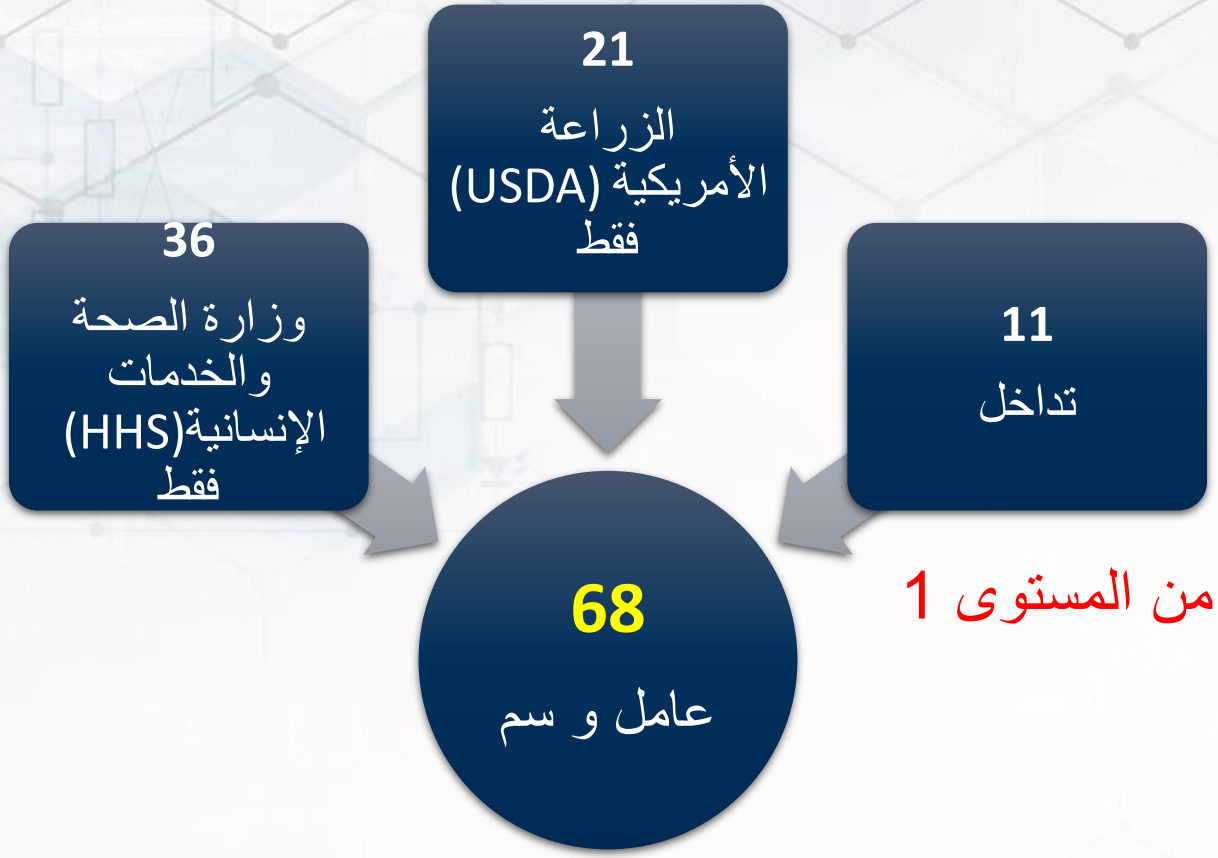
FSAP: الوظائف والأنشطة التنظيمية الرئيسية

- إصدار الأنظمة الخاصة بالعوامل المختارة
- توفير الإشراف على الحيازة والاستخدام والنقل
- إجراء عمليات التفتيش والموافقة على التسجيلات
- الموافقة على الوصول الفردي إلى العوامل المختارة و السموم
- تلقي تقارير عن السرقة أو الخسارة أو التسرب
- اتخاذ إجراءات التنفيذ المناسبة
- العمل كمرجع بشأن الامتثال للأنظمة

الأنظمة الأمريكية الخاصة بالعوامل المختارة و السموم



وصف قائمة العوامل المختارة والسموم



بما في ذلك **14** عاملا من المستوى 1

قائمة العوامل المختارة و السموم

https://www.selectagents.gov/sat/list.htm

مقاييس FSAP

- منذ عام 2003، كان هناك:

لم يتم الإبلاغ عن أي سرقات لأي عامل مختار أو أي مادة سامة من أي مؤسسة مسجلة.

لا توجد وفيات بين العاملين في المختبر.

لم يتم الإبلاغ عن حالات مرض أو وفاة بين عامة الناس بسبب العمل مع هذه العوامل في المختبرات القانونية.

لا يوجد تفشي للأمراض الحيوانية أو النباتية بسبب العمل مع هذه العوامل في المختبرات القانونية.

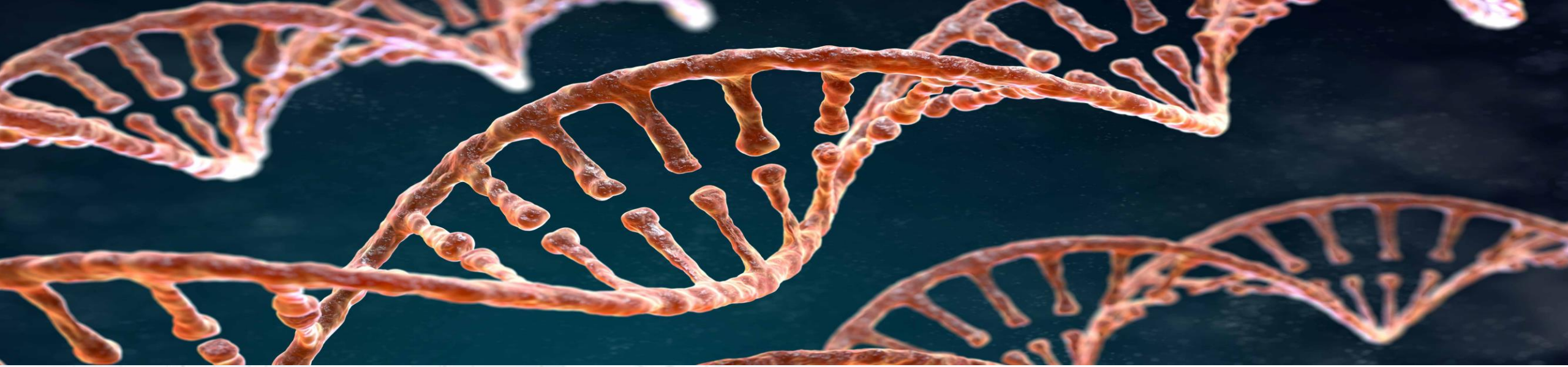
تنظيم المخزون

العامل البيولوجي - تعريف

- **العامل البيولوجي** يعني أي كائن حي دقيق (بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، البكتيريا أو الفيروسات أو الفطريات أو الريكتسيا أو الأوليات)، أو مادة معدية، أو أي مكون طبيعي أو مهندس بيولوجيًا أو مركب لأي كائن حي دقيق أو مادة معدية قادرة على التسبب في الوفاة. أو مرض أو أي خلل بيولوجي آخر يصيب الإنسان أو الحيوان أو النبات أو أي كائن حي آخر؛ تدهور الأغذية أو المياه أو المعدات أو الإمدادات أو المواد من أي نوع، أو التغيير الضار في البيئة.

السم- تعريف

- **السم** يعني المادة السامة أو منتج النباتات أو الحيوانات أو الكائنات الحية الدقيقة (بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، البكتيريا أو الفيروسات أو الفطريات أو الريكتسيا أو الأوليات)، أو المواد المعدية، أو الجزيء المركب أو المصنع، مهما كان مصدرها وطريقة تكوينها. الإنتاج، ويشمل أي مواد سامة من المنتجات البيولوجية التي قد يتم هندستها نتيجة للتكنولوجيا الحيوية، وينتجها كائن حي؛ أو أي أيزومر سام أو منتج بيولوجي أو متماثل أو مشتق من هذه المادة.



الأحماض النووية - تعريف (تعريفات)

- **الأحماض النووية المركبة** تعني:
- (1) الجزيئات التي يتم بناؤها عن طريق ضم جزيئات الحمض النووي والتي يمكن أن تتكاثر في خلية حية أو
- الجزيئات الناتجة عن تكرار تلك الموصوفة في الفقرة (1) من هذا التعريف.
- **الأحماض النووية الاصطناعية** تعني:
- (1) الجزيئات التي يتم تصنيعها أو تضخيمها كيميائيًا أو بوسائل أخرى، بما في ذلك تلك التي تم تعديلها كيميائيًا أو بأي طريقة أخرى ولكنها يمكن أن تتزاوج مع جزيئات الحمض النووي الموجودة بشكل طبيعي (أي الأحماض النووية الاصطناعية) أو
- (2)الجزيئات الناتجة عن تكرار تلك الموصوفة في (1) من هذا التعريف.

تحديد أنظمة العوامل المختارة والسموم

- تتطلب أنظمة العوامل المختارة [42 CFR 73.17(a)، و7 CFR 331.17 (a)، و9 CFR 121.17(a)] **مخزونا دقيقًا وحديثًا** لما يلي:
  - كل عامل مختار (بما في ذلك العناصر الجينية الفيروسية، والأحماض النووية المركبة و/أو الاصطناعية، والكائنات المركبة و/أو الاصطناعية المحفوظة في تخزين طويل المدى)؛
  - أي حيوان أو نبات يتعرض عن قصد أو عن غير قصد لعامل مختار أو مصاب به؛
  - أي مادة سامة محتفظ بها

معايير التخزين على المدى الطويل

- **وضع العوامل المختارة و السموم في نظام مصمم لضمان صلاحيتها للاستخدام المستقبلي**، مثل الثلاجات أو المجمدات أو صهاريج التخزين بالنيتروجين السائل أو حاويات التخزين بدرجة حرارة الغرفة أو المواد المجففة بالتجميد
- كقاعدة عامة، لا تعد مواد التخزين طويلة المدى **جزءًا من تجربة جارية** أو لم يتم الوصول إليها لفترة زمنية طويلة (على سبيل المثال، 30 يومًا تقويميًا أو وفقًا لسياسات المؤسسة)
- يجب الاحتفاظ بجميع مواد العوامل المختارة المخزنة على المدى الطويل **في مكان آمن** مسجل لدى FSAP. يمكن فقط **للأفراد المعتمدين** من برنامج FSAPوالذين لديهم تقييم المخاطر الأمنية الحالي (SRA) الوصول إلى هذه المواد.

مؤشرات مواد التخزين على المدى الطويل

- تكون المادة في حالة شديدة التركيز ولن يتم استخدامها في شكلها الحالي دون تخفيفها إلى حالة أقل تركيزًا.
- المادة ليست جزءًا من تجربة ولن يتم استخدامها في أي عمل من قبل المؤسسة خلال فترة زمنية محددة (على سبيل المثال، 30 يومًا تقويميًا أو وفقًا لسياسة المؤسسة)
- لا يتم استهلاك المادة خلال فترة زمنية محددة من قبل المؤسسة (على سبيل المثال، 30 يومًا تقويميًا أو وفقًا لسياسة المؤسسة؛ أو جزء من بروتوكول تجريبي محفوظ للاستخدام المستقبلي)
- يتم وضع المادة في بيئة لا يتوفر فيها وصول متكرر إلى البيئة (على سبيل المثال، المخزونات الفيروسية في خزانات (LN2)

إدارة مواد التخزين طويلة الأجل

- يمكن إغلاق **الحاويات طويلة المدى الخاصة بالعوامل المختارة والسموم التي لا يتم الوصول إليها بشكل متكرر** بمادة مقاومة (مثل الشريط الأمني) بعد التحقق من المخزون. يمكن التحقق من هذه الحاويات المغلقة بإحكام أثناء عمليات التدقيق الخاصة بالمؤسسة (الذاتية).
- يجب أن يكون لدى كل مؤسسة سياسة مكتوبة لإدارة مخزون العوامل المختارة و والسموم الموجود في المخزن طويل المدى، بما في ذلك:
- تحديد المسؤوليات الفردية المحددة لمراقبة المخزون
  - نظام تدقيق داخلي لضمان اتباع الإجراءات المناسبة لتوثيق التغييرات في المخزون
  - الإجراءات المعمول بها لنقل مخزون العوامل المختارة والسموم (عمليات النقل داخل المؤسسات وفيما بينها)
  - الإجراءات المعمول بها عندما يغادر المحققون الرئيسيون المؤسسة

معايير مخزون العمل

- **تعتبر العوامل المختارة مخزونًا عاملاً إذا:**
  - المواد جزء من تجربة جارية
  - يتم الوصول إليها بشكل متكرر
  - لا يتم تخزينها لفترة طويلة من الزمن
- يجب على الجهات توثيق الغرض من استخدام العوامل المختارة والتصرف النهائي معها
- يتم استخدام جميع مواد مخزون عمل العوامل المحددة في مكان آمن مسجل لدى FSAP
- يمكن فقط للأفراد المعتمدين من برنامج FSAPوالذين لديهم تقييم المخاطر الأمنية الحالي (SRA) الوصول إلى هذه المواد

مؤشرات مواد مخزون العمل

- تم تخفيف المادة من حالة مركزة ووضعها في أوعية تقسيم متعددة بالشكل الأقل تركيزًا للاستخدام الفوري (أقل من 30 يومًا تقويميًا أو حسب الحاجة للتجربة الجارية)
- تعد المادة جزءًا من تجربة جارية وسيتم استخدامها للعمل من قبل المؤسسة خلال فترة زمنية محددة (أقل من 30 يومًا تقويميًا أو حسب حاجة التجربة الجارية)
- يتم استهلاك المادة كجزء من تجربة جارية خلال فترة زمنية محددة من قبل المؤسسة (أقل من 30 يومًا تقويميًا أو حسب حاجة التجربة الجارية)
- يتم وضع المادة في بيئة حيث يمكن الوصول بشكل متكرر إلى المادة، مثل الثلاجة أو الحاضنة في مختبر نشط، لدعم التجارب الجارية.

التخزين طويل المدى والمخزون العامل

	طويل المدى	مخزون عامل
عالية التركيز	✓	✗
جزء من تجربة جارية	✗	✓
يتم استهلاكها خلال فترة زمنية محددة	✗	✓
يتم وضعها في بيئة يصعب الوصول فيها إلى المادة	✓	✗

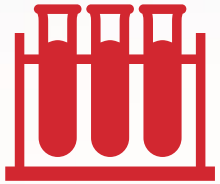
إرشادات وضع ملصقات المعلومات

- **يجب أن تكون الملصقات الموجودة على أوعية العوامل و السموم (مثل الأنابيب):**
  - مقروءة
  - تم لصقها بشكل دائم على الوعاء
  - غير قابلة للمحو و قابلة للبقاء على نفس الحالة بعد إزالة التلوث السطحي باستخدام المطهر المناسب والوقت ودرجات الحرارة القصوى المتوقعة أثناء التخزين
  - تحتوي على معلومات كافية لإجراء تقييم مرئي سريع للمحتويات بواسطة مشاهد مطلع
  - تحتوي على رابط خاص بسجل المخزون الذي يحتوي على الكمية الكاملة من المعلومات حول العينة (على سبيل المثال، اسم العامل/المادة السامة، المادة الحية أو المعطلة، معلومات السلالة)

سجلات مخزون العوامل المختارة والسموم (1 من 2)

- **مخزون دقيق وحديث لكل عامل مختار وسم** محفوظ في مخزن طويل المدى.
- الاسم والخصائص (على سبيل المثال، تسمية السلالة)
- الكمية المتحصل عليها من فرد أو مؤسسة أخرى (حاويات، قوارير، أنابيب، إلخ) تاريخ الحصول عليها والمصدر
- مكان تخزينها (على سبيل المثال، المبنى والغرفة والثلاجة أو وعاء تخزين آخر)
- متى تم نقلها من المخزن وبواسطة من ومتى تم إعادتها إلى المخزن وبواسطة من
- الوكيل المختار المستخدم، والغرض من الاستخدام، والتصرف النهائي عند الاقتضاء
- تفاصيل التحويلات بين الجهات وداخلها

تحديد سجلات جرد العوامل والسموم (2 من 2)



تشمل مواد العامل المختار ما يلي: (أ) العينات السريرية المؤكدة؛ (ب) الثقافات المختبرية التي تحتوي على عوامل مختارة؛ (ج) الكائنات العضوية المختارة المركبة و/أو الاصطناعية؛ (د) العناصر الجينية والأحماض النووية المصنعة و/أو الاصطناعية التي تشفر المواد الجينية الخاضعة للتنظيم؛ و(هـ) الحيوانات والأنسجة الحيوانية والنباتات والأنسجة النباتية التي تعرضت عن قصد أو عن غير قصد لعامل محدد أو أصيبت به.

يجب أن تتوافق كل مادة من مواد العامل المختارة و المخزنة على المدى الطويل مع سجل مكتوب يحتوي على جميع المعلومات.

تكون المؤسسة مسؤولة عن الاحتفاظ بمخزون دقيق وحديث لجميع السموم الموجودة لديها.

يلزم تسجيل التصرف النهائي للعامل المختار والمواد السامة (استهلاك المواد، ونقلها، و/أو إخضاعها للتدمير).

تحديد الحيوانات والأنسجة المعرضة للسموم

- يجب الحفاظ على **سجلات السموم**. بالنسبة للسموم المختارة، لا يوجد تمييز بين المخزونات العاملة ومواد التخزين طويلة المدى. يجب تسجيل جميع المواد السامة الخاضعة للتنظيم ضمن سجلات المخزون.
- بمجرد حقن حيوان ما بسموم مختارة أو تعريضه لها (على سبيل المثال، عن طريق الاستنشاق، أو الامتصاص عن طريق الجلد، أو الابتلاع)، لا يعتبر الحيوان "سمًا مختارًا" ولا يحتاج إلى الإقامة في مكان مسجل في برنامج FSAP. لا تندرج الأنسجة الحيوانية من الحيوانات المعرضة للسموم ضمن تنظيمات العوامل المختارة.
- يلزم إجراء محاسبة (سجل) دقيقة وحديثة لأي حيوانات أو نباتات تتعرض عن قصد أو عن غير قصد لعامل محدد و/أو مادة سامة أو مصابة بها
- إلى أن يتم حقن السم المختار في الحيوان أو تعريضه له، يخضع السم المختار لتنظيمات العامل المختار

أفضل ممارسات المخزون

قم بتقييم مخزون المختبر الخاص بك بشكل متكرر

قم بتطوير والحفاظ على سجل مخزون مركزي، ودمج الملاحظات التجريبية (على سبيل المثال، دفاتر الملاحظات المختبرية) مع نظام إدارة المخزون الخاص بك

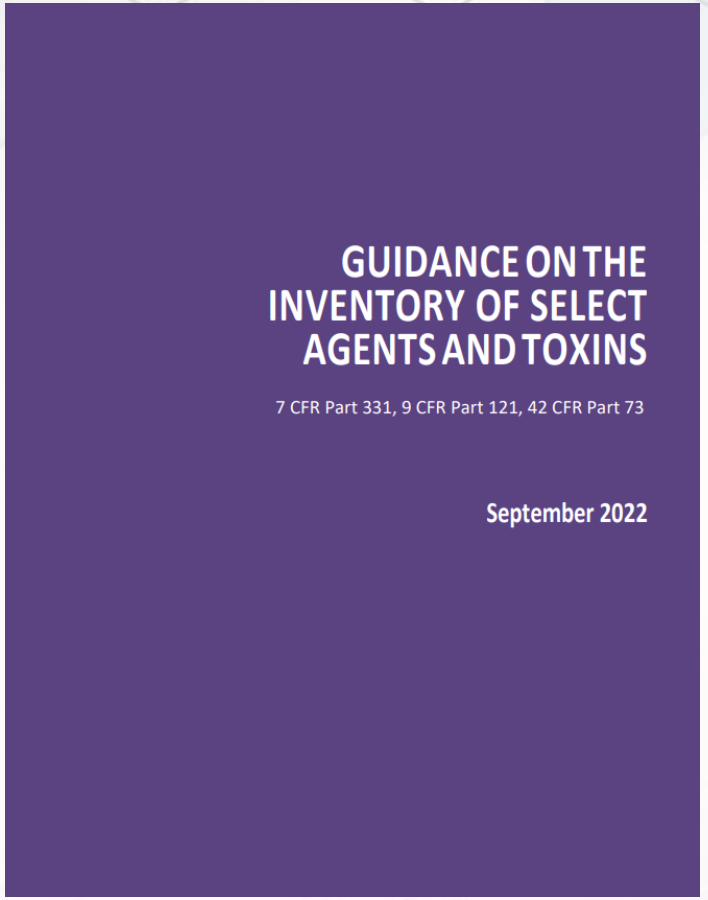
تأكد من أن جميع الموظفين المعتمدين، الذين لديهم إمكانية الوصول إلى المخزون الخاص بك، على دراية بمتطلبات وضع العلامات والتسجيل

دقة المخزون هي مسؤولية الجميع

اسأل زملائك عما نجح معهم

المراجع

- إرشادات بشأن مخزون العوامل المختارة والسموم
https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/inventory/docs/Inventory_Guidance.pdf
- معايير التخزين على المدى الطويل لمفصليات مختارة مصابة بالعامل
https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/inventory/long-term.htm
- معايير التخزين طويلة المدى لنباتات مختارة مصابة بالعامل
https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/inventory/long-term.htm



www.selectagents.gov

معلومات الاتصال بمركز السيطرة على الأمراض
قسم العلوم التنظيمية
والامتثال
LRSAT@cdc.gov
404-718-2000

معلومات الاتصال بـ APHIS
شعبة الزراعية
تحديد العوامل والسموم
DASAT@usda.gov
301-851-2070

النتائج والاستنتاجات الواردة في هذا التقرير هي آراء المؤلفين ولا تمثل بالضرورة الموقف الرسمي لمراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها أو خدمة فحص صحة الحيوان والنبات.