الإتحاد الأفريقي

أفريقيا CDC
مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها
الحفاظ على صحة أفريقيا

المراكز الإفريقية للسيطرة على الأمراض والوقاية منها

البرنامج الإقليمى لتدريب واعتماد متخصصي السلامة البيولوجية والأمن البيولوجى

مبادرة السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي التابعة للمراكز الإفريقية
للسيطرة على الأمراض والوقاية منها

يناير/كانون الثاني ٢٠٢٠

ـة المحتويات

خص..... ii
كر والتقدير.....iv
ختصارات..... v
صطلحات والتعريفات ذات الصلة..... vi
مقدمة..... 1
المبرر..... 2
الأهداف..... 2
النطاق..... 3
مستويات الشهادة..... 3
1 الجزء الأول (1): تفاصيل منهج الدورة التدريبية من 1 إلى 10 أيام..... 7
2 الجزء الثاني: عملي - مشروع التحسين..... 14
3 التطوير المهني المستمر (CPD)..... 19
حق أ: مصفوفة الكفاءة لإدارة المخاطر البيولوجية، ودورات هندسة الاحتواء البيولوجي وإدارة النفايات
لوجية..... 21
حق ب: مصفوفة الكفاءة لاختيار وتركيب وصيانة واعتماد خزانات السلامة البيولوجية BSC..... 29
حق ج: وصف محتوى المقرر الدراسي..... 33

الملخص

تم توثيق مسألة الافتقار إلى قدرات السلامة البيولوجيةالبيولوجية والأمن البيولوجي بين الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقيالإفريقي (AU) بشكل جيد في التقييمات التقنية الخارجية المشتركة (JEE) لمنظمة الصحة العالمية (WHO) التي أجريت بين ٢٠١٦ – ٢٠١٩[1] وتقرير مؤشر الأمن الصحي العالمي (GHSI) لعام ٢٠٢١[2]. استجابة لذلك، أطلقت المراكز الإفريقية للسيطرة على الأمراض والوقاية منها (Africa CDC)، بالتعاون مع الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي، المبادرة الإقليمية للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي (BBI) في عام ٢٠١٩[3].

تهدف المبادرة الإقليمية للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي (BBI) إلى تعزيز أنظمة السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي في الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي من أجل بناء قدراتها لتلبية متطلبات السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي وكذلك الامتثال للمتطلبات واللوائح الدولية مثل اللوائح الصحية الدولية (IHR) (٢٠٠٥)[4]، واتفاقية الأسلحة البيولوجية (BWC)[5]، وقرار مجلس الأمن التابع للأمم المتحدة (UNSCR) ١٥٤٠[6]. ولكي يتم التلبية لهذه المتطلبات، ثمة حاجة إلى موارد بشرية كافية وذات مهارات مناسبة.

طورت المراكز الإفريقية للسيطرة على الأمراض والوقاية منها، بالتعاون مع أحد أعضاء الاتحاد الإفريقي، برنامجًا إقليميًا للتدريب وإصدار الشهادات لمتخصصي السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي في مجالات التخصص الأربعة التي تم تحديدها وتطويرها وهي (i) اختيار وتركيب وصيانة واعتماد خزانات السلامة البيولوجية (ii) إدارة المخاطر البيولوجية (iii) تصميم وصيانة المرافق التي تتعامل مع مسببات الأمراض شديدة الخطورة(هندسة الاحتواء البيولوجي) و (iv) إدارة النفايات البيولوجية. ومن المعتزم أن يحصل خريجو البرنامج التدريبي على اعتراف وشهادة معترف بها من قبل الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي في إطار مبادرة السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي التابعللمراكز الإفريقية للسيطرة على الأمراض والوقاية منها. كما سيتم دمج الموظفين المؤهلين في سجل الاتحاد الإفريقي لمتخصصي السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي وسيكونون متاحين للعمل في جميع أنحاء المنطقة عند الحاجة.

[1] منظمة الصحة العالمية. تقارير بعثات التقييم الخارجية المشتركة. https://www.who.int/ihr/procedures/mission-reports-africa/en/

[2] مؤشر الأمن الصحي العالمي https://www.ghsindex.org/

[3] مبادرة المراكز الإفريقية للسيطرة على الأمراض والوقاية منها للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي. https://africacdc.org/programme/laboratory-systems-and-networks/biosafety-and-biosecurity/

[4] اللوائح الصحية الدولية (2005). https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

[5] الاتفاقية الأسلحة البيولوجية https://www.un.org/disarmament/biological-weapons/

[6] قرار مجلس الأمن 1540 (2004). https://www.un.org/disarmament/wmd/sc1540/

الشكر والتقدير

تم تطوير برنامج التدريب والشهادة الإقليمي لمتخصصي السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي من قبل المراكز الإفريقية للسيطرة على الأمراض والوقاية منها بالتعاون مع الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي. تعرب المراكز الإفريقية للسيطرة على الأمراض والوقاية منهاعن امتنانها لجميع الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي التي شاركت في الاجتماعات التشاورية من خلال مجموعات العمل الفنية الإقليمية للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي (RBB-TWG) في وسط وشرق وشمال وجنوب وغرب إفريقيا. كما تقر المراكز الإفريقية للسيطرة على الأمراض والوقاية منها (Africa CDC) بالمراكز التعاونية الإقليمية للمراكز الإفريقية للسيطرة على الأمراض والوقاية منها (RCCs)، التي استضافت كل من الاجتماعات الاستشارية الإقليمية.

يعرب المراكز الإفريقية للسيطرة على الأمراض والوقاية منها عن امتنانه للمعهد الوطني للأمراض المعدية (NICD) بجنوب إفريقيا[7] الذي عمل عن كثب مع فريق Africa CDC لإجراء البحث الأولي ووضع مسودة صفر (٠) لبرنامج التدريب وإصدار الشهادات، واجتماعات التشاور المنسقة وجمع التعليقات الواردة وحرر المستند وقدم خدمات دعم أخرى.

تود المراكز الإفريقية للسيطرة على الأمراض والوقاية منها أن تعرب عن تقديرها الكبير للجمعية الإفريقية لطب المختبري (ASLM)[8] وبرنامج الشؤون العالمية الكندي للحد من تهديد الأسلحة[9] لتوفير الموارد اللازمة لدعم عملية تطوير إطار العمل.

[7] المعهد الوطني للأمراض المعدية، جنوب أفريقيا. https://www.nicd.ac.za/

[8] الجمعية الإفريقية للطب المختبري. https://aslm.org/

[9] برنامج الشؤون العالمية بكندا للحد من تهديد الأسلحة. https://www.international.gc.ca/world-monde/issues_development-enjeux_developpement/peace_security-paix_securite/non_proliferation.aspx?lang=eng

الاختصارات

جمعية السلامة البيولوجية الأمريكية: ABSA
المراكز الإفريقية للسيطرة على الأمراض والوقاية منها: Africa CDC
الجمعية الإفريقية للطب المختبري: ASLM
متخصص مُعتمد من الاتحاد الإفريقي في مجال السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي: Af-BBP
خبير متخصص مُعتمد من الاتحاد الإفريقي: AfSME
رابطة مختبرات الصحة العامة: APHL
الاتحاد الإفريقي: AU
إدارة المخاطر البيولوجية: BRM
خزانة السلامة البيولوجية: BSC
مستوى السلامة البيولوجية: BSL
اتفاقية الأسلحة البيولوجية والسموم: BWC
التطوير المهني المستمر: CPD
شعبة السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي: DBB
البحوث مزدوجة الاستخدام والمثيرة للقلق: DURC
لجنة الامتحانات ومنح الشهادات: ECC
العوامل البيولوجية الخطرة: HBA
المنهج العالمي لإدارة المخاطر البيولوجية: GBRMC
الأمن الصحي العالمي: GHS
الاتحاد الدولي لجمعيات السلامة البيولوجية: IFBA
التقييم الخارجي المشترك: JEE
دول الأعضاء: MS
المعهد الوطني للأمراض المعدية: NICD
خدمة مختبر الصحة الوطنية: NHLS
شهادة مهنية: PC
معدات الوقاية الشخصية: PPE
مختبرات ساندیا الوطنية: SNL
منظمة الصحة العالمية: WHO
إدارة النفايات: WM

المصطلحات والتعريفات ذات الصلة[10][11][12][13]

يجب الإشارة إلى المصطلحات والتعريفات التالية لأغراض هذه الوثيقة.

الاعتماد: تقييم الكفاءة والتصديق عليها.

العامل البيولوجي: كائن دقيق أو فيروس أو سم بيولوجي أو جسيم أو مادة معدية بطريقة أخرى، سواء كانت طبيعية أو معدلة وراثيًا، والتي قد تسبب العدوى أو الحساسية أو السمية أو تخلق خطرًا على البشر أو الحيوانات أو النباتات.

النفايات البيولوجية: النفايات التي يشتبه في احتوائها على مسببات الأمراض أو ملوثة بها بتركيز أو كمية كافية لإحداث المرض.

خزانة السلامة البيولوجية (BSC): مساحة عمل مغلقة ومهواة، مصممة لتوفير الحماية للمشغل و / أو بيئة المختبر و / أو مواد العمل للأنشطة التي يوجد بها خطر أيروسول (الهباء الجوي). يتم الاحتواء عن طريق فصل منطقة العمل عن المنطقة الرئيسية للمختبر و / أو من خلال استخدام آليات تدفق الهواء الموجهة والمسيطر عليها. يتم تمرير هواء العادم من خلال مرشح هواء جسيمات عالي الكفاءة (HEPA) قبل إعادة تدويره في المختبر أو في نظام التدفئة والتهوية وتكييف الهواء بالمبنى. هناك فئات مختلفة (الأول والثاني والثالث) من خزانات السلامة البيولوجية (BSCs) التي توفر مستويات مختلفة من الاحتواء.

السلامة البيولوجية: مبادئ وتقنيات وممارسات الاحتواء التي يتم تنفيذها لمنع التعرض غير المقصود للعوامل البيولوجية أو إطلاقها بشكل غير مقصود.

الأمن البيولوجي: المبادئ والتقنيات والممارسات التي يتم تنفيذها لحماية ومراقبة ومساءلة المواد البيولوجية و / أو المعدات والمهارات والبيانات المتعلقة بمعالجتها. يهدف الأمن البيولوجي إلى منع الوصول الغير المصرح به أو الضياع

[10] الإطار القانوني الإقليمي للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي، للدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي، 2021

[11] دليل منظمة الصحة العالمية للسلامة البيولوجية في المختبرات، الطبعة الرابعة - الوثيقة الأساسية، 2020: https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311

[12] منظمة الصحة العالمية الإدارة الآمنة للنفايات من أنشطة الرعاية الصحية، الطبعة الثانية، 2014:https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/268779/Safe-management-of-wastes-from-health-care-activities-Eng.pdf

[13] إطار كفاءات قيادة المختبرات، البرنامج العالمي لقيادة المختبرات (GLLP)، 2019 ؛ https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1243229/retrieve.

أو السرقة أو سوء الاستخدام أو التحويل أو الإفراج عنهم. (لا نعني هنا الأمن البيولوجي الزراعي، وهو مصطلح شائع الاستخدام في إفريقيا).

الكفاءة: مجموعة من المعارف والمهارات والقدرات التي تعتبر بالغة الأهمية لأداء مهمة ما بشكل فعال. (تم تعريفه وفقا لاستخدامه المحدد في برنامج Af-BBP.)

الاحتواء: مزيج من معايير التصميم الفيزيائي والممارسات التشغيلية التي تحمي الأفراد وبيئة العمل المباشرة والمجتمع من التعرض للعوامل البيولوجية. مصطلح "biocontainment" أو "الاحتواء البيولوجي" يستخدم أيضا في هذا السياق.

الشهادة: التأكيد الكتابي على أن الشخص أو المنتج أو العملية تتوافق مع المتطلبات والمعايير المحددة. في برنامج Af-BBP ، يمكن للجنة الامتحانات ومنح الشهادات (ECC) أن تمنح الشهادة بناء على تفويض من قبل Africa CDC لتقديم الشهادة.

العناصر ذات الاستخدام المزدوج: بعض المواد والمعلومات والتقنيات المعدة للاستفادة، ولكن التي قد يساء استخدامها لإحداث ضرر.

خبير: فرد أتقن المبادئ والمفاهيم و / أو المنهجيات المتعلقة بالكفاءة وحقق نجاحًا كبيرًا في أداء المهام الأكثر تطلبًا التي تتطلب الكفاءة. في سياق الكفاءة، هذا الفرد قادر على تطبيق الابتكارات في حل المشكلات وإنجاز المهام. هؤلاء الأفراد قادرون على إبتكار أو نقد أو تعليم الكفاءة وقادرون على توفير التدريب والتوجيه. (هذا التعريف مُعرَّف وفق استخدامه المحدد في وصف AfSME في برنامج Af-BBP.)

الضوابط الهندسية: تدابير التحكم في المخاطر المضمنة في تصميم المختبر أو معدات المختبر لاحتواء المخاطر. خزانات السلامة البيولوجية (BSCs) والعوازل هي أشكال من التحكم الهندسي لتقليل مخاطر التعرض و / أو الإطلاق غير المقصود للعوامل البيولوجية.

لجنة الامتحانات ومنح الشهادات (ECC): لجنة مكونة من خبراء إقليميين متخصصين من خلفيات مهنية وخبرات متنوعة في مجال أو أكثر من مجالات التخصص كما هو موصوف في برنامج Af-BBP.

الممارسة والإجراءات الميكروبيولوجية الجيدة (GMPP): قواعد الممارسة المعملية الأساسية المطبقة على جميع أنواع الأنشطة المختبرية التي تتعامل مع العوامل البيولوجية، بما في ذلك السلوكيات العامة وتقنيات التعقيم التي يجب

مراعاتها دائمًا في المختبر. تعمل هذه القواعد على حماية العاملين في المختبر والمجتمع من العدوى، ومنع تلوث البيئة، وتوفير الحماية لمواد العمل المستخدمة.

العوامل والسمومشديدة الخطورة: هذه هي العوامل البيولوجية والسموم التي تم تحديد أنها يمكن أن تشكل تهديدًا خطيرًا لكل من صحة الإنسان والحيوان والنبات.

المواد المعدية: المصطلح المطبق لأغراض النقل إلى أية مادة صلبة أو سائلة تحتوي على عوامل بيولوجية قادرة على التسبب بالعدوى سواء لدى الإنسان أو الحيوان أو كليهما. يمكن أن تشمل المواد المعدية عينات المرضى، والمستنبتات البيولوجية، والنفايات الطبية أو السريرية و / أو المنتجات البيولوجية مثل اللقاحات.

العامل الممرض: عامل ميكروبيولوجي قادر على إحداث مرض للإنسان أو الحيوان أو النبات. على سبيل المثال فيروس أو بكتيريا أو فطريات أو طفيلي.

معدات الوقاية الشخصية (PPE): المعدات و / أو الملابس التي يرتديها الأفراد لتوفير حاجز أولي أو ثانوي ضد العوامل البيولوجية، وبالتالي تقليل احتمالية التعرض. تشمل معدات الوقاية الشخصية، على سبيل المثال لا الحصر، معاطف المختبر، والعباءات، وبدلات الجسم بالكامل، والقفازات، والأحذية الواقية، ونظارات السلامة، والأقنعة وأجهزة التنفس الصناعي. يعتمد اختيار معدات الوقاية الشخصية المناسبة على طرق انتقال العدوى المراد الوقاية منها.

جهاز الاحتواء الأولي (المعدات): مساحة عمل مضمنة مصممة لتوفير الحماية لمشغلها و / أو بيئة المختبر و / أو مواد العمل للأنشطة التي يوجد بها خطر الهباء الجوي. تتحقق الحماية من خلال فصل منطقة العمل عن المنطقة الرئيسية للمختبر و / أو من خلال استخدام آليات تدفق الهواء الاتجاهية الخاضعة للرقابة. تشمل أجهزة الاحتواء الأولية خزانات السلامة البيولوجية (BSCs) والعوازل ومراوح العادم المحلية وأماكن العمل المهواة.

الخطر: مزيج من احتمالية وقوع حادث وشدة الضرر (عواقبه) في حالة وقوع ذلك الحادث.

تقييم المخاطر: عملية منهجية لجمع المعلومات وتقييم احتمالية وعواقب التعرض لمخاطر (أخطار) مكان العمل أو إطلاقها وتحديد تدابير التحكم في المخاطر المناسبة لتقليل المخاطر إلى خطر مقبول.

ثقافة السلامة: مجموعة من القيم والمعتقدات وأنماط السلوك التي يتم غرسها وتسهيلها في جو منفتح وموثوق من قبل الأفراد والمنظمات الذين يعملون معًا لدعم أو تعزيز أفضل الممارسات للسلامة البيولوجية في المختبرات، بغض النظر عما إذا كانت منصوص عليها في قواعد الممارسة المعمول بها و / أو اللوائح.

إجراءات التشغيل القياسية (SOPs): مجموعة من التعليمات التدريجية الموثقة جيدًا والمصادق عليها والتي تحدد كيفية تنفيذ الممارسات والإجراءات المخبرية بطريقة آمنة وموثوقة وفي الوقت المناسب، بما يتماشى مع السياسات المؤسسية وأفضل الممارسات واللوائح الوطنية أو الدولية المعمول بها.

المعالجة: أي طريقة أو تقنية أو عملية لتغيير الخصائص البيولوجية أو الكيميائية أو الفيزيائية للنفايات لتقليل المخاطر التي تمثلها وتسهيل التخلص أو تقليل تكاليف التخلص منها.

إدارة النفايات: جميع الأنشطة الإدارية والتشغيلية التي تدخل في التعامل مع النفايات ومعالجتها وتخزينها والتخلص منها (بما في ذلك النقل).

مقدمة

تم إطلاق مبادرة السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي من قبل المراكز الإفريقي للسيطرة على الأمراض والوقاية منها (Africa CDC) في أبريل 2019 بهدف تعزيز أنظمة السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي في الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي وتمكينها من الامتثال للمتطلبات الدولية[14] بما في ذلك اللوائح الصحية الدولية (2005)[15]، واتفاقية الأسلحة البيولوجية (BWC)[16]، وقرار مجلس الأمن التابع للأمم المتحدة (UNSCR) 1540[17] وجدول أعمال الأمن الصحي العالمي متعدد البلدان (GHSA)[18]. أثارت حالات الطوارئ الصحية العامة الأخيرة، بما في ذلك تفشي مرض فيروس الإيبولا في غرب إفريقيا وجائحة كورونا (COVID-19 SARS-CoV-2)، الحاجة المتزايدة لتعزيز النظم الوطنية للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي. أظهرت نتائج التقييمات الخارجية المشتركة لمنظمة الصحة العالمية (JEE) وكذلك تقرير مؤشر الأمن الصحي العالمي (GHS) أوجه القصور في القدرات الحالية للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي في المختبرات في القارة الإفريقية[2019].

يسعى مفهوم السلامة البيولوجية إلى منع الإطلاق غير المقصود أو العرضي لمسببات الأمراض والسموم، بالإشارة في المقام الأول إلى الأفراد الذين يتعاملون مع مسببات الأمراض المعرضين للخطر، مع تأثر عامة السكان / المجتمع والبيئة بشكل ثانوي. يختلف تركيز الأمن البيولوجي عن السلامة البيولوجية في النية. يهدف الأمن البيولوجي إلى إحباط السرقة المتعمدة أو التحويل أو إساءة استخدام العوامل البيولوجية والسموم والمواد والمعدات والتكنولوجيات ذات العواقب الوخيمة لأغراض خبيثة بما في ذلك الإرهاب البيولوجي أو انتشار الأسلحة البيولوجية. من أجل ضمان سلامة وأمن الأفراد والعوامل البيولوجية والسموم الخطرة التي يعملون بها، هناك حاجة إلى كل من تدابير وتقنيات الأمن المادي (Physical security) المناسبة، وإلى موظفين مؤهلين ومدربين تدريباً ملائماً.

المبرر

[14] مبادرة المراكز الإفريقية للسيطرة على الأمراض والوقاية منها للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي. https://africacdc.org/programme/laboratory-systems-and-networks/biosafety-and-biosecurity/

[15] اللوائح الصحية الدولية (2005). https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

[16] اتفاقية الأسلحة البيولوجية https://www.un.org/disarmament/biological-weapons/

[17] قرار مجلس الأمن 1540 (2004). https://www.un.org/disarmament/wmd/sc1540/

[18] أجندة الأمن الصحي العالمي. https://ghsagenda.org/

[19] مؤشر الأمن الصحي العالمي. مؤشر الأمن الصحي العالمي لعام ٢٠١٩. https://www.ghsindex.org/

[20] منظمة الصحة العالمية. أداة التقييم الخارجي المشتركة: اللوائح الصحية الدولية، 2005.متاحة على: http://apps.who.int/iris/handle/10665/204368

من خلال المشاورات المختلفة بين المراكز الإفريقية للسيطرة على الأمراض والوقاية منها والدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي التي أجريت بين 2019-2021[21]، أثير باستمرار، مسألة نقص أو محدودية توافر برامج التدريب الموحدة والمعترف بها إقليمياً في القارة كمجال للقلق وقيود أو تحد رئيسي في جهود بناء القدرات في مجال السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي[22]. لذلك كانت هناك حاجة إلى تطوير برنامج تدريب وشهادة. هذا البرنامج مهني مستدام ومحلي وقابل للتنفيذ يمكن الوصول إليه ومعترف به وموافق عليه من قبل الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي. ركز البرنامج التدريبي، الموصوف في هذا الإطار، بشكل خاص على أربعة (4) مجالات متخصصة، وهي: (i) اختيار وتركيب وصيانة واعتماد خزانات السلامة البيولوجية (ii) إدارة المخاطر البيولوجية (iii) تصميم وصيانة المرافق التي تتعامل مع مسببات الأمراض شديدة الخطورة(هندسة الاحتواء البيولوجي) و (iv) إدارة النفايات البيولوجية. سيحصل خريجو هذه البرامج التدريبية على اعتراف ومنحهم شهادة وسيتم دمجهم في سجل الاتحاد الإفريقي لمتخصصي السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي (AfBBP). لذلك يسعى برنامج التدريب والشهادة الإقليمي المقترح لمتخصصي السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي إلى توسيع القدرات للمهنيين المدربين رسميًا في مجال السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي باستخدام برنامج تدريب وإصدار شهادات ذي صلة إقليميًا وموحدًا ومعترفًا به في الجهود المبذولة للإرتقاء بمجال السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي كمهنة معترفة بها في القارة.

على المدى الطويل، سيتم توسيع مجالات التخصص بناءً على الاحتياجات المتغيرة لمنطقة إفريقيا.

الأهداف

i. تطوير وتدريب قاعدة معارف للمهنيين في مجال السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي في القارة الإفريقية والتي تتوافق مع أفضل الممارسات الدولية وشهادات المعادلة الدولية المستأنسة وذات الصلة بالبيئات ذات الموارد المحدودة في البيئة الإفريقية.

ii. تطوير برنامج متناسق لبناء القدرات في مجال السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي يمكّن من تطوير القوى العاملة لممارسي العلوم البيولوجية بالمعرفة والمهارات والكفاءات التي يمكن إثباتها في مجال السلامة

[21] تقرير مبادرة المراكز الإفريقية للسيطرة على الأمراض والوقاية منها للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي بشأن العملية التشاورية لتحديد أولويات تعزيز السلامة الحيوية والأمن البيولوجي: https://africacdc.org/download/africa-cdc-biosafety-and-biosecurity-initiative-report-on-the-consultative-process-to-identify-priorities-for-strengthening-biosafety-and-biosecurity/

[22] مركز مكافحة الأمراض في أفريقيا. تقرير مبادرة المراكز الإفريقية للسيطرة على الأمراض والوقاية منها للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي بشأن العملية التشاورية لتحديد الأولويات لتعزيز السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي: https://africacdc.org/download/africa-cdc-biosafety-and-biosecurity-initiative-report-on-the-consultative-process-to-identify-priorities-for-strengthening-biosafety-and-biosecurity/

البيولوجية والأمن البيولوجي لتعزيز السلامة والأمن من خلال العمل مع العوامل البيولوجية والسموم والمواد والتقنيات[23].

iii. التأكد من أن القارة تمتلك عملية راسخة للأعتراف واعتماد المتخصصين في مجال السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي بحيث يمكن استدعاء قاعدة بيانات هؤلاء المهنيين لجميع الأمور المتعلقة بالسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي في القارة.

النطاق

i. تدريب واعتماد المتخصصين الإقليميين في مجال السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي في أربعة (4) مجالات متخصصة، وهي: (i) اختيار وتركيب وصيانة واعتماد خزانات السلامة البيولوجية (ii) إدارة المخاطر البيولوجية (iii) تصميم وصيانة المرافق التي تتعامل مع مسببات الأمراض شديدة الخطورة(هندسة الاحتواء البيولوجي) و (iv) إدارة النفايات البيولوجية.

ii. تطوير متخصصين أفارقة في إدارة المخاطر البيولوجية قادرين على تنفيذ برامج السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي، لتعزيز السلامة والأمن من خلال العمل مع العوامل البيولوجية، بما يتوافق مع أفضل الممارسات العالمية مع التركيز بشكل خاص على بيئات الموارد المحدودة.

مستويات الشهادة[24][25]

سيعتمد البرنامج الإقليمي لتدريب واعتماد متخصصي السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي ، المخصص للمهنيين الأفارقة في مجال السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي (Af-BBP)، على مصفوفة الكفاءة المعدة لتقييم كفاءات الأفراد في أربعة (4) مجالات متعلقة بهذا البرنامج على النحو المبين في نطاق الإطار المقترح. تم اقتراح ثلاثة (3) مستويات من الكفاءة، وهي:

مستوى المبتدئين: لدى المتقدم لهذا المستوى معرفة أساسية بالمبادئ والمفاهيم و / أو المنهجيات المتعلقة بمجال التخصص الذي يتم السعي للحصول على الشهادة المهنية من خلال الكفاءة المثبتة التي تم الحصول عليها من خلال التعليم أو التدريب (على سبيل المثال، الدورات الدراسية المفصلة في إطار هذه الشهادة ، التوجيه، إلخ.). يؤدي

[23] منهج إدارة المخاطر البيولوجية في مختبر كينيا، الإصدار الثاني، 2019. https://www.health.go.ke/kenya-laboratory-biorisk-management-curriculum-klbrmc/

[24] إطار كفاءات قيادة المختبرات، البرنامج العالمي لقيادة المختبرات (GLLP)،2019؛ https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1243229/retrieve

[25] المبادئ التوجيهية لمختبرات السلامة الأحيائية مراكز السيطرة على الأمراض ورابطة مختبرات الصحة العامة ؛ 2011. https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6002.pdf

المحترفون على مستوى المبتدئين عمومًا مجموعة من المهام تحت إشراف المستوى 2 أو المستوى المهني المتوسط أو أعلى.

المستوى المتوسط: تقدم الفرد من مستوى المبتدئين من خلال هذا البرنامج المقترح أو من خلال المسار البديل المقبول على النحو الذي تحدده لجنة الامتحانات ومنح الشهادات (ECC) المنتخبة من خلال المراكز الإفريقية للسيطرة على الأمراض والوقاية منها و ASLM والدول الأعضاء، ويظهر معرفة متقدمة بالمبادئ والمفاهيم و / أو المنهجيات المتعلقة بمجال التخصص الذي يتم السعي للحصول على الشهادة المهنية من خلال الكفاءة المثبتة كما تم الحصول عليها من خلال التعليم أو التدريب (على سبيل المثال ، الدورات الدراسية المفصلة في إطار عمل الشهادة هذا، وإكمال مشروع التحسين، والتوجيه، وما إلى ذلك) ويكون قادرًا على أداء مجموعة من المهام تحت الإشراف، من خلال التوجيه و / أو التدريب أو بشكل مستقل بمجرد إثبات الكفاءة.

المستوى المتقدم: التحليلات الفردية وتطبق بشكل مستقل المبادئ والمفاهيم و / أو المنهجيات المتعلقة بالكفاءة كما تم الحصول عليها من خلال التعليم أو التدريب والخبرة المثبتة بنجاح في مجموعة متنوعة من المهام المعقدة. يجب أن يكون المحترفون المتمرسون ذوو الخبرة قادرين على إبتكار ونقد و / أو تطوير و / أو تعليم الكفاءات المدرجة حسب الاقتضاء وقادرون على توفير التدريب والتوجيه للمهنيين المبتدئين والمستوى المتوسط كما هو موضح أعلاه.

لكل مجال تخصص، وفقًا لبرنامج Af-BBP، عددًا محددًا من المجالات التي سيتم أخذها في الاعتبار عند إجراء التقييمات. من المحتمل أن تكون هناك داخل كل مجال من المجالات، اختلافات واسعة في نطاق الأنشطة التي يتم الاضطلاع بها. من غير العملي تقديم قائمة إرشادية بمعايير الكفاءة داخل كل مجال تحتاج إلى "التحقق منها" أثناء التقييمات، وبالتالي يجب استخدام المصفوفات على نطاق واسع كدليل لما هو مطلوب من الخبراء الإقليميين في مجالات التخصص الأربعة (4) على النحو المبين في نطاق هذا البرنامج. تعمل المعايير الواردة في المصفوفة، المفصلة في الملحق (أ) و (ب)، على توجيه المقيّمين فيما يتعلق بما يمكن اعتباره توقعًا معقولاً ضمن كل مستوى، غير أن النظام يسمح أيضًا ببعض المرونة في سجل مسار الكفاءة الذي يوفره المحترف الذي يسعى للحصول على الشهادة. يوضح الشكل 1 و2 أدناه تفاصيل التقدم في برنامج Af-BBP في مجالات التخصص المختلفة.

خبير متخصص مُعتمد من الاتحاد الإفريقي (AfSME): هو فرد أتقن المبادئ والمفاهيم و / أو المنهجيات المتعلقة بمجالات التخصص الموضحة أعلاه وأظهر نجاحًا كبيرًا في أداء المهام الأكثر تطلبًا التي تتطلب الكفاءة. يجب إثبات هذه المعرفة والخبرة وتوثيقهما، مع الاعتراف بخبراتهم من قبل أقرانهم، إقليمياً و / أو دولياً. سوف يقدم هؤلاء الخبراء (AfSMEs) الإرشاد المستمر، وإجراء تقييمات للكفاءات داخل الدولة والدورات التدريبية في مجالات كفاءاتهم المثبتة.

الشكل 1 ملخص برنامج التدريب والشهادة الإقليمي لإدارة المخاطر البيولوجية وهندسة الاحتواء البيولوجي وإدارة النفايات البيولوجية

الشكل ٢: ملخص البرنامج الإقليمي لتدريب واعتماد متخصصي السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي لاختيار وتركيب وصيانة واعتماد خزانات السلامة البيولوجية (BSC)

ملاحظة: الـ AfSME ليس جزءًا من برنامج كفاءة Af-BBP ولكن تم تضمينه لتوضيح استمرارية الكفاءات عبر هذا المجال من الممارسة.

1-5 الجزء الأول (١): تفاصيل منهج الدورة التدريبية من اليوم الأول حتى يوم العاشر - (١ إلى ١٠) أيام

سيخضع متخصصو السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي الإقليميين للتدريب[26] في واحد أو أكثر من مجالات التخصص الأربعة (4)، مع الدورة (الدورات) التأسيسية / المبتدئة التي تتكون من دورة تعليمية منظمة من 5 إلى 10 أيام مع الأنشطة الميسرة ذات الصلة، تليها امتحان في نهاية الدورة. إن الإكمال الناجح لأي من الدورات التي تتراوح مدتها من 5 إلى 10 أيام (أو معادلة يتم تقييمها على أساس مقدم الطلب الفردي) مع اجتياز الاختبار، هو الشرط المسبق الذي سيمكن المرشحين المحترفين من الحصول على شهادة Af-BBP Entry Level لـ مجال التخصص المحدد. يلخص الجدول 1 والجدول 2 محتوى الدورة، مع وصف مفصل في الملحق (أ) و (ب).

A. اختيار وتركيب وصيانة واعتماد خزانات السلامة البيولوجية - تستخدم خزانات السلامة البيولوجية (BSC) على نطاق واسع في المختبرات كأجهزة احتواء أولية، مصممة لحماية عمال المختبرات والبيئة من مسببات الأمراض التي قد تكون ضارة ومعدية. تخفف BSCs من التعرض المحتمل للهباء الجوي من المواد البيولوجية المعدية لموظفي المختبرات، والبيئة، وتحمي المواد التي يجري العمل عليها من التلوث المحتمل. كعنصر تحكم هندسي، يتم استخدام BSCs للتخفيف من المخاطر الكامنة في التعامل مع مسببات الأمراض في بيئة المختبر. على هذا النحو، يجب اختيار BSCs بشكل مناسب، وتركيبها واستخدامها بشكل صحيح، والخضوع للصيانة الدورية والاعتماد من قبل موظفين مؤهلين بشكل مناسب. تتطلب شهادة BSCs الامتثال للمعايير الدولية مثل معايير مؤسسة الصرف الصحي الوطنية (NSF) والموظفين المدربين والمعتمدين بشكل مناسب.

مجموعة المشاركين المستهدفة - من الأهمية بمكان أن يكون لديك المرشح المناسب مع الأهلية المناسبة للحصول على شهادة BSC، أي أن المرشحين الحاصلين على الرياضيات وبعض المهارات الميكانيكية الأساسية يحققون نتائج جيدة بشكل عام في عملية التدريب. تم تطوير هذا البرنامج التدريبي والشهادة بما يتماشى مع المعايير الدولية لكل من الأشكال النظرية والعملية لتقييم الكفاءة، والتي ستؤدي عند الانتهاء بنجاح إما إلى شهادة المستوى 1 (مبتدء) أو المستوى 2 (متقدم).

[26] بناء القدرات في مجال السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي: رؤى من تنفيذ نموذج التدريب على السلامة البيولوجية NUITM-KEMRI، B. Murithi 2018:
https://tropmedhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41182-018-0108-7

• المرشحون الحاصلون على شهادة الثانوية العامة على الأقل أو ما يعادلها (المؤهل الفني / التعليم المهني للدبلوم التقني) مع الرياضيات والمواد الميكانيكية و / أو الكهربائية التي تم اجتيازها مؤهلون للالتحاق بالبرنامج. من المستحسن فهم معيار ISO 17025 ISO، والإلمام بمعدات الاختبار لعمليات التحقق من BSC والتعرض لمدة عام واحد (1) على الأقل لبيئات المختبر

• شهادة IFBA المهنية في اختيار وتركيب والاستخدام الأمن لخزانات السلامة البيولوجية

الجدول الأول (١): المحتوى التدريبى لدورة اختيار وتركيب وصيانة واعتماد خزانات السلامة البيولوجية (BSC)

مرحلة	مدة	محتوى الدورة	مسارات البديلة/موارد
المستوى الأول	٥ أيام	**القسم النظري - محاضرات تعليمية لمدة 5 أيام**	شهادة IFBA الاحترافية في اختيار وتركيب والاستخدام الامن لخزانة السلامة البيولوجية
		-فهم الممارسات المختبرية الأساسية، BSCs كضوابط هندسية	
		- المتطلبات القانونية والمعايير المعمول بها	
		أنواع وتشغيل ووظائف وميزات واختيار ووضع الـ BSCs - أنواع وتشغيل ووظائف وخصائص معدات الاختبار وطرق الاختبار	
		-الاستخدام الآمن وصيانة واعتماد الـ BSCs	
		- طريقة التطهير BSC، أجهزة حماية الطاقة - كتابة تقرير عن اعتماد خزانة السلامة البيولوجية	
	٥ أيام	**القسم العملي: العرض التوضيحي والممارسة لمدة 5 أيام**	• شهادة NSF 49 متقدمة أو ما يعادلها
		- الإعداد والاستخدام السليم لمعدات الاختبار	
		- صيانة واستبدال الفلتر	
		- قياسات تدفق الهواء والقياس والحسابات الحجمية وتصور نمط تدفق الهواء وتفسيره - اختبار فلتر HEPA	
		-تطبيق طريقة التطهير BSC - طرق الترقيع بمرشح HEPA	

		- أجهزة حماية الطاقة واستكشاف الأعطال الكهربائية الأساسية - استكشاف أخطاء توازن تدفق الهواء	
		الامتحان ومنح الشهادات	
المستوى الثاني	٦ شهور	**متطلبات الدورة بعد المستوى الأول**	الموارد: خلال هذه الفترة، سيقدم الخبراء الإقليميون المعينون (أو مدرسو الدورة التدريبية) الإرشاد والدعم الفني عن بُعد.
		- يجب أن يكون لدى المرشحين حق الوصول إلى معدات الاختبار	
		- يجب أن يكون لدى المرشحين الوسائل اللازمة لتسهيل الإرشاد عن بعد	
		- الانتهاء من شهادة BSC / التصديق ومناقشتها مع المرشد للتوقيع	
		- يجب على المرشحين اختبار ما لا يقل عن عشرة (١٠) BSCs خلال هذه الفترة (أي> ١٠ في ٦ أشهر)	
		- يجب أن يكون ما لا يقل عن ٥٠٪ من الـ BSCs المختبرة من مختبر حكومي	يمكن النظر في الانحرافات عن هذا الشرط وفقًا لتقدير -ASLM ACDC - لجنة الامتحانات ومنح الشهادات (ECC) على أساس كل حالة على حدة.
		الخبرة الميدانية: التقييم داخل الدولة	الموارد: يجب إجراء التقييمات العملية وتقييمات الكفاءة داخل البلد بواسطة خبراء محليين أو إقليميين معينين.
		- عرض عملي لاستكشاف أعطال BSC وإصلاحها واستبدال مرشح HEPA	
		- عرض عملي لإزالة التلوث واختبار BSC	

ب. إدارة المخاطر البيولوجية - لمعالجة مبادئ وممارسات كيفية العمل بأمان مع العوامل البيولوجية والسموم شديدة الخطورة، إذا تم إطلاقها عن قصد (معالجة جوانب الأمن البيولوجي في BRM) أو عن غير قصد (معالجة جوانب السلامة البيولوجية في BRM) من بيئة معملية بيولوجية (تركيز خاص على مفهوم "الصحة المشتركة") - أي الإنسان والحيوان والنبات.

i. مجموعة المشاركين المستهدفة - ستستهدف دورة إدارة المخاطر البيولوجية في المقام الأول العاملين في المختبرات الذين يتعاملون مع المواد البيولوجية (مثل العلماء والتقنيين وفنيي المختبرات) ، وعلماء الأوبئة الميدانية، ومستشاري

إدارة المخاطر البيولوجية (يشار إليهم أيضًا باسم مسؤولي السلامة البيولوجية) ، والقيادة المؤسسية، وموظفي المختبرات الإدارية أو خدمة الدعم (مثل مساعدي المختبرات ومساعدي البحث والمتدربين / الطلاب). على الرغم من أن هذه الدورة قد تكون تقنية إلى حد ما (أي الخوض في أمثلة محددة لاستراتيجيات التخفيف وكيف تتناسب مع المخاطر التي تم تقييمها)، يتم تشجيع صانعي السياسات والمسؤولين الحكوميين المسؤولين عن لوائح المختبر أو مدققي المختبرات على متابعة هذه الدورة التأسيسية من أجل تطوير فهم أساسي وتأسيسي لإدارة المخاطر البيولوجية وتخفيف المخاطر.

ج - تصميم وصيانة المرافق التي تتعامل مع مسببات الأمراض شديدة الخطورة(هندسة الاحتواء البيولوجي) - يقدم المبادئ الأساسية لهندسة الاحتواء البيولوجي للتصميم والبناء والتشغيل وإصدار الشهادات وتشغيل مرافق المختبرات عالية الاحتواء التي تتعامل مع مسببات الأمراض شديدة الخطورة. تهدف إلى معالجة الاستدامة لأنها تنطبق على إدارة العمليات اليومية (آمنة ومأمونة) وصيانة هذه المرافق والتأكد من اعتمادها على أنها مناسبة للغرض.

ii. المجموعة المستهدفة - سوف يستهدف برنامج التدريب على تصميم وصيانة المؤسسات التي تتعامل مع مسببات الأمراض شديدة الخطورة(الاحتواء البيولوجي) مستشاري إدارة المخاطر البيولوجية والمهندسين (التصميم، والمهندسين الميكانيكيين ومهندسين الهندسة الطبية، إلخ)، والمهندسين المعماريين، وموظفي صيانة المرافق، وموظفي المختبرات (خاصة أولئك الذين يعملون داخل مرافق الاحتواء) والقيادة المؤسسية. يتم تشجيع صانعي السياسات والمسؤولين الحكوميين المسؤولين عن تطوير وتنفيذ لوائح المختبر، أو مدققي المختبرات على متابعة هذه الدورة التأسيسية من أجل تطوير فهم أساسي وتأسيسي لتصميم وصيانة المرافق التي تتعامل مع مسببات الأمراض شديدة الخطورة(هندسة الاحتواء البيولوجي).

د - إدارة النفايات البيولوجية - تشمل النفايات عددًا من فئات النفايات بما في ذلك النفايات العامة والمعدية والخطرة والكيميائية والحادة والمشعة الناتجة عن المختبرات و / أو المنشأت الاكلينيكية (في كل من قطاع صحة الإنسان والحيوان) وكذلك المؤسسات الأخرى التي تتعامل مع المواد السامة والخطيرة أو المعدية (مثل الجامعات والمؤسسات البحثية) وتولد نفايات بيولوجية خطرة (وما يرتبط بها).

أ. المجموعة المستهدفة - ستستهدف دورة إدارة النفايات جميع الأفراد الذين يتعاملون مع المواد البيولوجية ومستشاري إدارة المخاطر البيولوجية وموظفي دعم المختبرات وموظفي الصحة البيئية / الممارسين وموظفي السلامة والصحة والبيئة وموظفي المستشفى والمراجعين والمراقبين الحكوميين وصانعي السياسات.

الجدول الثاني (٢): الدورة التعليمية لمدة ٥ أيام تفاصيل دورات إدارة المخاطر البيولوجية وهندسة الاحتواء البيولوجي وإدارة النفايات البيولوجية

يوم التدريب	إدارة المخاطر البيولوجية	هندسة الاحتواء البيولوجي	إدارة النفايات
اليوم الأول	مقدمة في إدارة المخاطر البيولوجية (BRM) عناصر نظام إدارة المخاطر البيولوجية (BRMS) اللوائح والقوانين والأطر والمعايير والمبادئ التوجيهية الدولية التي تتعلق بإدارة المخاطر البيولوجية معيار ISO 35001 وسابقه CWA15793	مقدمة في إدارة المخاطر البيولوجية (BRM) عناصر نظام إدارة المخاطر البيولوجية (BRMS) نظرة عامة موجزة / مقدمة لتقييم المخاطر وتخفيف المخاطر ومراجعة الأداء (نموذج AMP) تقييم المخاطر استراتيجيات التخفيف	مقدمة في إدارة المخاطر البيولوجية (BRM) عناصر نظام إدارة المخاطر البيولوجية (BRMS) نظرة عامة موجزة / مقدمة لتقييم المخاطر وتخفيف المخاطر ومراجعة الأداء (نموذج AMP) تقييم المخاطر استراتيجيات التخفيف
اليوم الثاني	مفاهيم في سلامة المختبرات والتسلسل الهرمي للتحكم (نظري) مفاهيم في سلامة المختبرات والتسلسل الهرمي للتحكم (عملي)	ميزات مرفق الاحتواء البيولوجي اللوائح والمبادئ التوجيهية والمعايير التي تحكم تصميم وتشغيل مرافق الاحتواء العالي	تصنيف النفايات البيولوجية الخطرة مقدمة في إدارة النفايات البيولوجية تحديد وتوصيف النفايات طرق الفصل والتعبئة
اليوم الثالث	الأمن البيولوجي، والبحوث مزدوجة الاستخدام والمثيرة للقلق، وأخلاقيات علم الأحياء	عملية تصميم المختبر المبادئ الأساسية لهندسة الاحتواء البيولوجي لتصميم المنشآت والبناء	متطلبات التخزين النقل الداخلي متطلبات النقل خارج الموقع تقنيات المعالجة
اليوم الرابع	مقدمة في تقييم المخاطر وتخفيف المخاطر ومراجعة الأداء (نموذج AMP) (نظرية)	متطلبات اختبار الأداء والتحقق من المرافق - الاعتماد وإعادة الاعتماد	طرق التخلص مقدمة في تطوير وتنفيذ برنامج إدارة النفايات برامج إدارة النفايات الوطنية والمرافق التشريعات والسياسات لإدارة النفايات
اليوم الخامس	التفكير/التأمل في المواد التعليمية	عمليات التشغيل والصيانة البيولوجية	مراقبة برنامج إدارة النفايات خطة الاستجابة للطوارئ لإدارة النفايات

2-5- الجزء الثاني: عملي - مشروع تحسين

أ. إدارة المخاطر البيولوجية وهندسة الاحتواء البيولوجي ودورات إدارة النفايات البيولوجية

عند الانتهاء من الدورة / الدورات التعليمية على مستوى المبتدئين لمدة 5 أيام والفحص كما هو موضح أعلاه، سيُطلب من المشاركين المشاركة في برنامج توأمة أو إرشاد مدته ستة (6) إلى اثني عشر (12) شهرًا لتطوير وتنفيذ "مشروع تحسين" في وطنهم من أجل التقدم إلى المستوى التالي من الاعتراف المهني والشهادة، أي للانتقال من المستوى الاحترافي للمبتدئين إلى المستوى المهني المتوسط. يوضح الجدول 4 أدناه تفاصيل برنامج الأنشطة خلال هذه الفترة.

الجدول الرابع (٤): برنامج التوأمة - جدول الأنشطة لدورات إدارة المخاطر البيولوجية وهندسة الاحتواء البيولوجي وإدارة النفايات البيولوجية

مرحلة	مدة زمنية	أنشطة برنامج
التدريب ما بعد المستوى الأول	٤ أسابيع على الأقل بعد حضور الدورة	**اجتماعات التأسيس** - اجتماعات بين مشاركين توأمين (افتراضيًا أو شخصيًا) للتعرف على بعضهم البعض ومناقشة أهداف بعضهم البعض وأهداف الدورة. - تكميل أوراق العمل الخاصة ببدء المشروع، ومشاركتها فيما بينهم مع توفير التعليقات. - وضع اللمسات الأخيرة على ورقة عمل بدء المشروع (بعد الانتهاء، تصبح هذه الورقة خطة المشروع).
المشاركة وتنفيذ المشروع	١٠ شهور	**خطة تنفيذ المشروع** - تسجيل التقدم والتحقق من التقدم في سجل تقدم المشروع. - تحقق مع التوأم عملية سير المشروع على وتيرة محددة في خطة المشروع. - شارك ووثق الدروس المستفادة والتحديات التي يكافح التوائم للتغلب عليها. **مراجعة وثيقة المشروع** - إرسال وثيقة المشروع للمراجعة من قبل الشريك التوأم. - أن يقدم التوأم ملاحظات بناءة بناءً على نموذج (قواعد) التقييم في صندوق الأدوات وخبرتهم الخاصة. - تحديث وثيقة المشروع على أساس التغييرات المتفق عليها بشكل متبادل.
إنجاز المشروع وتقييمه		**تقييم المشروع** - إرسال وثائق المشروع للمراجعة من قبل الخبراء الإقليميين على النحو المعين من قبل ASLM-ACDC - ولجنة الامتحانات

	تقييم ١-٤ أسابيع	ومنح الشهادات (ECC).
		- سيستخدم الخبراء الإقليميون نموذج (نماذج) التقييم بالإضافة إلى خبرتهم لتقديم الملاحظات.
		- بعد النظر في ملاحظات الخبراء وإجراء أي تغييرات، قم بمشاركة المستند النهائي مع التوأم للحصول على أي تعليقات وملاحظات أخيرة.
		- إرسال للحصول على التقدير النهائي، سيعتمد التقدير على نموذج (نماذج) التقييم وملاحظات الخبراء النهائية.

أمثلة لمشاريع التحسين لدورات إدارة المخاطر البيولوجية وهندسة الاحتواء البيولوجي وإدارة النفايات البيولوجية

يجب على المشاركين التخطيط لتطوير مشاريع ذات الصلة في المجال الذي يرغبون متابعته.

1. **إدارة المخاطر البيولوجية**

• تقييم للمخاطر ذات الصلة بالمنشأة مع استراتيجيات تخفيف مناسبة، بما في ذلك صياغة وتنفيذ خطة؛ أو

• وثيقة / دليل سياسة لدعم تنفيذ إدارة المخاطر البيولوجية في مؤسسة محلية والتدريب المرتبط به في المؤسسة المحلية؛ أو

• ما لا يقل عن خمسة (5) إجراءات تشغيل قياسية متعلقة بالسلامة البيولوجية و / أو الأمن البيولوجي وما يرتبط بها من تدريب للموظفين في مؤسسة محلية.

• مجالات أخرى التي تحتاج إلى موافقة الخبير الإقليمي المعين

2. **هندسة الاحتواء البيولوجي**

• وضع دليل تشغيلي وخطة صيانة لمرفق الاحتواء البيولوجي مع التدريب المرتبط بالموظفين في الجوانب القابلة للتطبيق في مؤسسة محلية؛ أو

• ما لا يقل عن 5 إجراءات تشغيل قياسية وما يرتبط بها من تدريب متعلق بصيانة معدات السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي المختارة في المؤسسة المحلية

• مجالات أخرى التي يجب أن يتفق عليها الخبير الإقليمي المعين

٣. **إدارة النفايات**

- دليل / سياسة إدارة النفايات للمنشأة / المؤسسة التي تغطي جميع أنواع وأشكال النفايات المتولدة في بيئة المختبر. يجب أن يتضمن الدليل / السياسة إشارات إلى التشريعات الخاصة بالبلد فيما يتعلق بإدارة النفايات بالإضافة إلى أفضل الممارسات العالمية. كما يجب أن تشير هذه الخطة إلى مسار واضح لتنفيذها. يجب أن يكون هذا مصحوبًا بتدريب الموظفين في المؤسسة المحلية/الوطنية.
- ما لا يقل عن 5 إجراءات تشغيل قياسية وما يرتبط بها من تدريب متعلق بإدارة النفايات البيولوجية في المؤسسة المحلية
- مجالات أخرى التي يجب أن يتفق عليها الخبير الإقليمي المعين

المشاريع المذكورة أعلاه هي أمثلة على المشاريع التي يمكن استخدامها لإثبات تطبيق المعرفة في كل مجال من مجالات التخصص الثلاثة. يمكن النظر في الخيارات الإضافية لإثبات تطبيق المعرفة وفقًا لتقدير خبير متخصص مُعتمد من الاتحاد الإفريقي والمكلف "بالإشراف" أو التوجيه على المستوى المهني المبتدئ وقد تختلف على أساس كل حالة على حدة. تم توفير نموذج مشروع التحسين في الملحق د (D)

ب. اختيار وتركيب وصيانة واعتماد خزانات السلامة البيولوجية (BSC) سيتم تحقيق ذلك بعد الانتهاء، بنجاح، من متطلبات ما بعد المستوى 1 وتقييم الكفاءة العملية داخل البلد الذي يتعين إجراؤه بواسطة خبراء محليين أو إقليميين معينين. يوجد برنامج الأنشطة، بالتفصيل في الجدول الثالث (٣).

الجدول الثالث (٥): برنامج التوأمة - جدول الأنشطة لدورات إدارة المخاطر البيولوجية وهندسة الاحتواء البيولوجي وإدارة النفايات البيولوجية

مرحلة	خط زمني	جدول الأنشطة
		متطلبات دورة ما بعد المستوى الأول
مستوى الثاني	**٦ أشهر**	-أن يكون لدي المرشحين الوصول إلى المعدات
		-أن يكون لدى المرشحين إمكانيات لتيسير التوجيه عن بعد
		- الانتهاء من شهادة BSC / التصديق عليها ومناقشتها مع المرشد للتوقيع
		- يجب على المرشحين اختبار ما لا يقل عن عشرة (١٠) BSCs خلال هذه الفترة (أي> ١٠ في ٦ أشهر)
		- يجب أن يكون ما لا يقل عن ٥٠٪ من BSCs المختبرة من مختبر حكومي
		الخبرة الميدانية: التقييم داخل الدولة - عرض عملي لاستكشاف أعطال BSC وإصلاحها واستبدال مرشح HEPA - عرض عملي لإزالة التلوث واختبار BSC

يجب إكمال قائمة مراجعة تقييم الكفاءة من قبل الفاحص الميداني / خبير متخصص مُعتمد من الاتحاد الإفريقيوتقديمها للمراجعة والموافقة عليها. الملحق هـ (E)

لجنة الامتحانات ومنح الشهادات

يجب أن تنشأالمراكز الإفريقية للسيطرة على الأمراض والوقاية منها لجنة للامتحانات ومنح الشهادات (ECC) تتألف من خبراء متخصصين مُعتمدين من الاتحاد الإفريقي AfSMEs مع خلفيات مهنية وخبرات متنوعة في مجال أو أكثر من مجالات التخصص كما هو موضح في برنامج Af-BBP. تشمل العوامل الأخرى التي يجب مراعاتها عند اختيار أعضاء لجنة للامتحانات ومنح الشهادات (ECC)، الخبرة السابقة في اللجان الإقليمية، والتمثيل الجغرافي، والتوازن بين الجنسين، وتنوع الخبرات. وفي هذا الصدد، ستُنشأ المراكز الإفريقية للسيطرة على الأمراض والوقاية منها لجنة للامتحانات ومنح الشهادات (ECC) على النحو التالي:

i. وضع اختصاصات لعقد وتشغيل لجنة التنسيق الاقتصادية، والتي ستوجه مشاركة AfSMEs المرشحة كخبراء مستقلين وغير متحيزين.
ii. يتم تعيين أعضاء AfSME المعينين للعمل في لجنة الامتحانات ومنح الشهادات (ECC) من خلال عمليات صارمة مصممة لضمان اختيار أعلى مستوى من الخبراء الذين يستوفون المعايير المطلوبة والحد الأدنى من المتطلبات، كما هو موضح في مصفوفة الكفاءة. من الأهمية بمكان أن يتمتع هؤلاء الخبراء الذين تم تحديدهم بالخبرة اللازمة والقدرة الفنية والمهارات الشخصية للمساهمة بفعالية في لجنة الامتحانات ومنح الشهادات (ECC).
iii. تطوير والاحتفاظ بقائمة من المتخصصين المعتمدين في مجال السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي (من خلال برنامج Af-BBP) كمصدر موحد للقدرات الإقليمية المتاحة محليًا، بالآحرى، سجل الاتحاد الإفريقي لمتخصصي السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي. تحقيقا لهذه الغاية، يجب على لجنة الامتحانات ومنح الشهادات (ECC) إنشاء وتنفيذ نظام رسمي للتطوير المهني المستمر (CPD) وتجديد الشهادة.

5-3- التطوير المهني المستمر (CPD)[27][28][29]

لكي يبقى الـ Af-BBPs مؤهلين في واحد أو أكثر من مجالات الممارسة الأربعة المحددة، سيحتاجون إلى تطوير وتطبيق معارفهم وخبراتهم وتجاربهم مع المهارات المرتبطة وإلا سيفقدون كفاءتهم. سيُطلب من Af-BBPs الحفاظ

[27] أوراق الاعتماد المهنية الدولية ABSA في السلامة الحيوية: https://absa.org/credentials/

[28] المجلس الهندسي لجنوب إفريقيا (ECSA)، التطوير المهني المستمر (CPD): https://engineeringcouncilsa.microsoftcrmportals.com/

[29] معهد جنوب إفريقيا للسلامة والصحة المهنية (SAIOSH)، سياسة التطوير المهني المستمر (CPD)، ٢٠١٨: https://www.saiosh.co.za/page/CPD

على شهادتهم المهنية من خلال المشاركة في أنشطة التطوير المهني بالإضافة إلى أنشطة السلامة البيولوجية اليومية (والأمن البيولوجي) التي تتم مواجهتها كجزء من وظائفهم الوظيفية. من أجل إدارة وتقييم امتثال المهنيين المسجلين لهذا المطلب لتجميع عدد محدد مسبقًا من نقاط CPD من أجل الحفاظ على الشهادة المهنية، يجوز للجنة الامتحانات ومنح الشهادات (ECC) إنشاء مجلس اعتماد يشرف على الأنشطة أو قد "يستعين بمصادر خارجية" لهذه الوظيفة إلى جهة ذات صلة ومنظمة مناسبة أو جمعية أو هيئة متعاونة حسب الاقتضاء.

سيُطلب من Af-BBP جمع عدد محدد مسبقًا من نقاط CPD في فترة دورة مدتها خمس (5) سنوات. يتم جمع نقاط CPD من خلال المشاركة في أي برنامج أو نشاط معتمد من CPD. يجب أن ينهض نشاط التطوير المهني المستمر بالفرد بالطرق التالية:

1) ضمان الحفاظ على المهارات الأساسية (على النحو المنصوص عليه في مصفوفة الكفاءة)،

2) الحصول على أو تطوير مجالات فنية / تخصصية جديدة ونقل المهارات إلى الأخرين في مجال السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي، وكذلك في مجالات المجتمع الأخرى. يجب أن تندرج هذه الأنشطة في الفئات التالية:

i. الأنشطة التنموية - حضور أنشطة التطوير التربوي المنظمة والمصدق عليها مثل المؤتمرات والندوات وورش العمل والمحاضرات والدورات التدريبية التنشيطية. يمكن قياس ذلك على نموذج الجمعية الأمريكية للسلامة البيولوجية (ABSA International) (انظر قائمة الأنشطة المعتمدة: https://absa.org/biopdalist/) ويمكن أن يستمد التأثير من هيئات الاعتماد المهنية المماثلة محلية كانت أو إقليمية).

ii. الأنشطة القائمة على العمل - أنشطة العمل ذات الصلة في مجال ممارسة محدد، و / أو التوجيه في مكان العمل (على سبيل المثال، إرشاد محترف من المستوى المتوسط لمتخصص مبتدئ).

iii. الأنشطة الفردية - عضوية في الجمعيات المعترف بها في مجالات الممارسة المحددة، أو أي أنشطة أخرى على النحو المحدد من خلال برنامج الاعتماد.

تم التأكيد على أن العديد من البلدان لديها متطلبات مماثلة للمهنيين لضمان التطوير المهني المستمر، لذلك يجب أن تتوافق أنشطة التطوير المهني المستمر (CPD) المقترحة هنا مع أنشطة ومتطلبات التطوير المهني المستمر "داخل الدولة" حيثما تكون قابلة للتطبيق. على سبيل المثال، في بعض البلدان، يحتاج علماء الطب إلى التسجيل في مجالس المهن الصحية / المجلس المحلي ويجب أن يجمعوا عددًا محددًا من نقاط التطوير المهني المستمر في دورة أو فترة محددة.

الملحق أ: مصفوفة الكفاءة لدورات إدارة المخاطر البيولوجية وهندسة الاحتواء البيولوجي وإدارة النفايات البيولوجية[3433323130]

معايير الكفاءة	الجمهور المستهدف	الأهداف	مراحل الكفاءة			خبير متخصص مُعتمد من الاتحاد الإفريقي
			مبتدء	متوسط	متقدم	
معرفة		مؤهلات علمية	٣-٤ سنوات درجة / دبلوم؛ أو	٣-٤ سنوات درجة / دبلوم؛ أو	٣-٤ سنوات درجة / دبلوم؛ أو	٣-٤ سنوات درجة / دبلوم؛ أو
			٣-٥ سنوات من الخبرة "في الممارسة العملية"	٣-٥ سنوات من الخبرة "في الممارسة العملية"؛ أو	٣-٥ سنوات من الخبرة "في الممارسة العملية"؛ أو	٣-٥ سنوات من الخبرة "في الممارسة العملية"؛ أو
				مؤهل الدراسات العليا (مثل درجة الماجستير)	مؤهل الدراسات العليا (مثل درجة الماجستير، دكتورة)	مؤهل الدراسات العليا (مثل درجة الماجستير، دكتورة)
		خبرة	١-٢ سنوات من الخبرة بعد التأهيل (بما في ذلك التدريب)	٢-٤ سنوات من الخبرة بعد التأهيل	٤-٧ سنوات من الخبرة بعد التأهيل	> ٧ سنوات من الخبرة بعد التأهيل
				خبرة لا تقل عن سنتين في العمل في مجال الصحة العامة	خبرة لا تقل عن ٣ سنوات في العمل في مجال الصحة العامة	خبرة لا تقل عن ٥ سنوات في العمل في مجال الصحة العامة
				خبرة سنة واحدة على الأقل في العمل في واحد أو أكثر من مجالات التخصص	خبرة ٣ سنوات على الأقل في العمل في واحد أو أكثر من مجالات التخصص التقنية للخبراء الإقليميين الثلاثة	خبرة ٥ سنوات على الأقل في العمل في واحد أو أكثر من مجالات التخصص التقنية للخبراء الإقليميين الثلاثة

[30] إطار كفاءات قيادة المختبرات، البرنامج العالمي لقيادة المختبرات (GLLP، 2019؛ https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1243229/retrieve)

[31] المبادئ التوجيهية لكفاءة المختبرات السلامة البيولوجية CDC ورابطة مختبرات الصحة العامة؛ 2011؛ https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6002.pdf

[32] أوراق الاعتماد المهنية الدولية ABSA في السلامة الحيوية؛ https://absa.org/credentials/

[33] برنامج الشهادات المهنية التابع للاتحاد الدولي لجمعيات السلامة البيولوجية(IFBA)؛ https://internationalbiosafety.org/certification/certification/

[34] الإطار القانوني الإقليمي للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي، للدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي، 2021

				التقنية للخبراء الإقليميين الثلاثة		
				* يتم احتساب درجة الماجستير لمدة عام واحد نحو شرط 3 سنوات	* يتم احتساب درجة الدكتورة لمدة ٣ سنوات نحو شرط ٥ سنوات	
إدارة مخاطر البيولوجية	الأفراد الذين يتعاملون مع المواد البيولوجية وموظفي السلامة البيولوجية وموظفي المختبرات وصانعي السياسات	المجالات	**إظهار الكفاءات في المبادئ والممارسات التأسيسية والأساسية لإدارة المخاطر البيولوجية.**			
		أساسيات وعناصر نظم إدارة المخاطر البيولوجية	**تحديد** مبادئ إدارة المخاطر البيولوجية في المختبر. **تحديد** الخطوات المتبعة في تقييم مخاطر BRM. **وصف** تدابير وإجراءات التحكم الشائعة في المختبر.	**تطبيق** مبادئ إدارة المخاطر البيولوجية في المختبر. **تنفيذ** تقييم مخاطر BRM لتقليل المخاطر. **تطبيق** تدابير وإجراءات التحكم في BRM	**تقييم** مبادئ إدارة المخاطر البيولوجية في المختبر. **تقييم** أدوات تقييم المخاطر BRM وطبق الأدوات ذات الصلة في السياق المحلي. **تقييم** تدابير تخفيف المخاطر لملاءمتها في معالجة المخاطر المحددة	**تطوير** أدوات تقييم مخاطر BRM وتطبيق الأدوات ذات الصلة في سياق محلي. **تقييم** تدابير تخفيف المخاطر لملاءمتها في معالجة المخاطر المحددة وطور تقنيات جديدة لتخفيف المخاطر (حيثما أمكن ذلك).
		الإطار القانوني الإقليمي للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي	**تحديد** القواعد واللوائح الوطنية للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي والتوجيهات الدولية	**تنفيذ** القواعد واللوائح الوطنية للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي والتوجيهات الدولية	**تقييم** الامتثال للقواعد واللوائح الوطنية للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي والتوجيهات الدولية المطبقة على السياق المحلي.	**تقييم** الامتثال للمتطلبات التنظيمية الوطنية للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي أو أن يستشيروك كخبير في الموضوع، يقدم مدخلات في التحديثات في السياسات الوطنية و / أو الإقليمية.
		تنفيذ نظام إدارة المخاطر البيولوجية	**تحديد** سياسات وإجراءات المختبر BRM. **وصف** هيكل برنامج BRM الشامل للمختبر والعناصر الأساسية لدليل BRM. **وصف** العناصر الأساسية لتدريب الموظفين على BRM. **حدد** مكونات نظام الإبلاغ عن	**طبق** سياسات وإجراءات المختبر BRM؛ **تنفيذ** برنامج BRM يتضمن دليل BRM؛ **تنفيذ** تدريب الموظفين على BRM؛	**تقييم** سياسات وإجراءات المختبر BRM؛ **تصميم** الخطط الاستراتيجية والتنفيذية لإنشاء برنامج مختبر BRM، بما في ذلك تطوير دليل BRM؛ **تطوير** إطار لتدريب الموظفين على BRM؛	**تطوير** سياسات وإجراءات المختبر BRM؛ **تصميم** الخطط الاستراتيجية والتنفيذية لإنشاء برنامج مختبر BRM، بما في ذلك تطوير دليل BRM وتقديم المشورة للآخرين حول كيفية القيام بذلك؛

		شحن مواد معدية خطيرة		
الحوادث وإدارتها				
تحديد اللوائح الوطنية والدولية المختلفة التي قد تكون قابلة للتطبيق على نقل البضائع الخطرة داخل البلد وعبر الحدود الوطنية؛ **تحديد** الفئات المختلفة للبضائع الخطرة وقدم أمثلة عامة لكل فئة؛ **تحديد** فئات المواد البيولوجية المختلفة وتصنيف المواد المعدية؛ **وصف** العناصر الأساسية للتعبئة الثلاثية للمواد المعدية وطور قائمة بالعلامات والوثائق الأكثر شيوعًا المطلوبة؛ ضع قائمة بأهم الموضوعات التي يجب تضمينها في برنامج تدريبي حول نقل البضائع الخطرة	**تطبيق** اللوائح الوطنية والدولية المتعلقة بنقل البضائع الخطرة داخل البلد وفي السياقات الإقليمية؛ **تطبيق** تصنيفات البضائع الخطرة على المواد التي قد توجد في عمليات المختبر أو تنطبق عليها؛ **تطبيق** الفئات ومجموعات التصنيف على المواد المعدية المحتملة الموجودة في سياق المختبر المحلي؛ **اشرح** كيف تساهم تعبئة المواد المعدية ووضع العلامات عليها ووسمها وتوثيقها في السلامة والاحتواء؛ و **تحليل** محتوى خيارات التدريب	**تطوير** إدارة حوادث BRM	**تطوير** سياسات وإجراءات للاستجابة لحوادث BRM والإبلاغ عنها.	**مساعدة** في تطوير منهج لتدريب BRM مؤسسياً أو وطنياً أو إقليمياً؛ **تطوير** سياسات وإجراءات للاستجابة لحوادث BRM والإبلاغ على المستوى المؤسسي أو الوطني أو الإقليمي.
			تقييم الامتثال للوائح الوطنية والدولية المعمول بها فيما يتعلق بنقل البضائع الخطرة؛ **تطوير** عمليات وإجراءات قياسية لمعالجة متطلبات تصنيف البضائع الخطرة في سياق المختبر المحلي؛ **تطوير** عمليات وإجراءات معيارية تتناول استخدام تصنيف المواد المعدية في سياق المختبر المحلي؛ **تصميم** سيناريوهات التي توضح الاختلافات بين التعبئة، ووضع العلامات، والتوسيم، والتوثيق لمختلف تصنيفات المواد المعدية؛ **تقييم** أثر التدريب على قدرة وكفاءة الشاحنين المشاركين في نقل البضائع الخطرة.	**تقييم** الامتثال للوائح الوطنية والدولية المعمول بها فيما يتعلق بنقل البضائع الخطرة؛ **تطوير** عمليات وإجراءات معيارية لمعالجة متطلبات تصنيف البضائع الخطرة في سياق معمل مؤسسي أو وطني أو إقليمي؛ **تطوير** عمليات وإجراءات معيارية تتناول استخدام تصنيف المواد المعدية في سياق مؤسسي أو وطني أو إقليمي؛ **تصميم** سيناريوهات التصميم التي توضح الاختلافات بين التعبئة، ووضع العلامات، والتوسيم، والتوثيق لمختلف تصنيفات المواد المعدية؛ **تدريب واعتماد** الآخرين على شحن البضائع الخطرة؛ **تقييم** أثر التدريب على قدرة وكفاءة الشاحنين المشاركين في نقل البضائع الخطرة.

			المختلفة و / أو البرامج التي تنقل المعرفة حول نقل البضائع الخطرة.			
		أخلاقيات علم الأحياء وDURC	**وصف** العمليات والإجراءات لتحديد المعلومات الحساسة والوكلاء والتكنولوجيا وتحديد أولوياتها والتحكم فيها.	**تطبيق** العمليات والإجراءات لتحديد المعلومات الحساسة والوكلاء والتكنولوجيا وتحديد أولوياتها والتحكم فيها	**تطوير** السياسات والعمليات والإجراءات لتحديد المعلومات الحساسة والوكلاء والتكنولوجيا وتحديد أولوياتها والتحكم فيها.	**تطوير** السياسات والعمليات والإجراءات لتحديد المعلومات والوكلاء والتكنولوجيا الحساسة وتحديد أولوياتها والتحكم فيها، والعمل في لجان الخبراء المؤسسية أو الوطنية أو الدولية.
هندسة الاحتواء البيولوجي	المهندسون (التصميم، الميكانيكيون، مهندسو الهندسة الطبية ، إلخ) والمهندسون المعماريون وموظفو صيانة المرافق وموظفو المختبرات	**المجالات**	**كفاءات مثبتة في المبادئ والممارسات الأساسية لتصميم هندسة الاحتواء البيولوجي، والبناء، والتكليف، وإصدار الشهادات والعمليات (بما في ذلك الصيانة) للمرافق التي تتعامل مع مسببات الأمراض شديدة الخطورة.**			
		الأطر التنظيمية ومنح الشهادات للمؤسسات التي تتعامل مع مسببات الأمراض شديدة الخطورة	**تحديد** اللوائح والإرشادات المتاحة لتصميم وإنشاء واستخدام هندسة مرافق الاحتواء. **تحديد** اللوائح الوطنية للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي لاعتماد المنشآت التي تتعامل مع مسببات الأمراض شديدة الخطورة.	**تطبيق** اللوائح والإرشادات المتاحة لتصميم وإنشاء واستخدام مرافق الاحتواء. **تنفيذ** اللوائح الوطنية للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي لاعتماد المنشآت التي تتعامل مع مسببات الأمراض شديدة الخطورة.	**تقييم** تطبيق اللوائح والإرشادات المتاحة المتعلقة بتصميم وإنشاء واستخدام مرافق الاحتواء. **تقييم** الامتثال للوائح الوطنية للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي لاعتماد المنشآت التي تتعامل مع مسببات الأمراض شديدة الخطورة.	**تقييم** الامتثال للوائح الوطنية للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي لإصدار الشهادات للمرافق التي تتعامل مع مسببات الأمراض شديدة الخطورةأو أن يتم استشارته كخبير في الموضوع يقدم مدخلات في التحديثات في السياسات الوطنية و / أو الإقليمية.
		التصميم والبناء	**حدد** تصميم المختبر الأساسي ومتطلبات الصيانة. **وصف** تصميم وضوابط التشغيل لمناطق احتواء مسببات الأمراض في منشأة المختبر. **وصف** عملية المراقبة الروتينية لأنظمة التحكم في هندسة	**تنفيذ** عملية تصميم وصيانة المختبر. **تطبيق** المكونات المناسبة للعمليات المختبرية على سير العمل. **اظهار** المعرفة بالضوابط الهندسية	**تقييم** تصميم المختبر ومتطلبات الصيانة لتلبية الاحتياجات المتغيرة. **تقييم** مكونات العمليات المختبرية المتعلقة بسير العمل. **تأكد** من ضمانات المنشأة التي تمنع الإطلاق العرضي للعامل	**تقييم** تصميم المختبر والتأكد من أن الضمانات الوقائية للمرفق كافية لمنع الإطلاق العرضي و / أو المتعمد لعامل مُعدٍ من المختبر. يجب تقييم هذه الضوابط الهندسية بناءً على تقييم المخاطر الخاص بالمنشأة. **تقييم** إجراءات الاستجابة

			المرافق والمنشآت، والتعرف على وقت تعرض ضوابط هندسة المرافق للخطر أو عدم عملها بشكل صحيح. **وصف** الاختلافات في تصميم المنشأة وأنواع حواجز الاحتواء المطبقة.	للمختبر المصممة لمنع التعرض أو إطلاق المواد الخطرة. **تنفيذ** عملية المراقبة الروتينية لأنظمة التحكم في هندسة المرافق والمنشآت.	المعدي من وظيفة المختبر بشكل صحيح طور إجراءات الاستجابة لمعالجة أي حل وسط في الضوابط الهندسية	لمعالجة أي خلل في الضوابط الهندسية للمنشآت.
		تشغيل متطلبات اختبار الأداء والتحقق - الاعتماد وإعادة الاعتماد	**تحديد** أنظمة الاحتواء الموجزة (بما في ذلك معايرة المعدات) التحقق والتحقق من صحتها. **وصف** متطلبات شهادة المنشأة واللوائح المعمول بها.	**تنفيذ** خطط التحقق والتحقق من أنظمة الاحتواء (بما في ذلك معايرة المعدات). **تنفيذ** متطلبات شهادة المنشأة واللوائح المعمول بها.	**تطوير** خطط للتحقق من أنظمة الاحتواء (بما في ذلك معايرة المعدات) والتحقق من صحتها. **تصميم وتقييم** عمليات إعادة اعتماد المنشأة.	إجراء تقييم نقدي وتقييم برنامج اعتماد المنشأة والتأكد من كفاية اختبارات التحقق والتكرار لمكونات الاحتواء الحرجة.
		عمليات المنشأة وصيانة	**وصف** المكونات الأساسية لبرنامج الصيانة الوقائية للمعدات. **وصف** السياسات والعمليات والإجراءات الخاصة بالصيانة الوقائية والخدمة واستكشاف الأخطاء وإصلاحها.	**تحليل** فعالية برنامج الصيانة الوقائية للمعدات. **تطبيق** السياسات والعمليات والإجراءات الخاصة بالصيانة الوقائية والخدمة واستكشاف الأخطاء وإصلاحها.	**تطوير** و / أو **تقييم** برنامج الصيانة الوقائية للمعدات. **تصميم وتقييم** عمليات الصيانة الوقائية للمعدات، والخدمة، واستكشاف الأخطاء وإصلاحها. **ضمان** الصيانة المستمرة وإعادة التأهيل المطلوبة لأنظمة التحكم في هندسة المرافق والمنشآت.	**تقييم** السياسات والعمليات والإجراءات الخاصة بالصيانة، سواء الصيانة الوقائية أو الأعطال.
إدارة النفايات	الأفراد الذين يتعاملون مع المواد البيولوجية وموظفي السلامة البيولوجية وموظفي المختبرات وصانعي السياسات	**المجالات**	**إثبات الكفاءات في المبادئ والممارسات الأساسية لإدارة النفايات البيولوجية المتأتية من المختبرات.**			
		إدارة النفايات البيولوجية	**وصف** الأنواع المختلفة لإدارة النفايات وإجراءات إزالة التلوث.	**تنفيذ** إجراءات إدارة النفايات وإزالة التلوث.	**وضع** ممارسات وإجراءات إدارة النفايات لضمان الامتثال للسياسات والقواعد واللوائح.	**تقييم** ممارسات وإجراءات إدارة النفايات **لضمان** الامتثال للسياسات والقواعد واللوائح.
		التشريعات والسياسات لإدارة	**وصف** المتطلبات التنظيمية لإدارة النفايات البيولوجية	**تنفيذ** المتطلبات التنظيمية لإدارة	**وصف** المتطلبات التنظيمية لإدارة النفايات البيولوجية	**تقييم** الامتثال للمتطلبات التنظيمية الوطنية لإدارة

النفايات	تنفيذ برنامج إدارة النفايات			
		وصف طرق التحقق من الصحة البيولوجية والفعالية المطبقة على أنواع مختلفة من خيارات معالجة النفايات البيولوجية؛ **وصف** إجراءات التوثيق الصحيح وحفظ السجلات للتحقق من الصحة ورصد الفعالية؛ **فهم** كيفية تقييم واختيار المؤشر البيولوجي المناسب للاستخدام المقصود (على سبيل المثال السائل مقابل الأحمال الجافة، نظام قائم بذاته، والطريقة السريعة القائمة على الإنزيم)؛ **وصف** إجراءات الاستخدام السليم للمؤشرات البيولوجية لإنشاء علامات تشغيل فعالة للأوتوكلاف (محميات تغذية) باستخدام الأحمال التمثيلية وتحديد أوقات معالجتها.	النفايات البيولوجية	**تنفيذ** طرق التحقق من الصحة والفعالية البيولوجية المطبقة على أنواع مختلفة من خيارات معالجة النفايات البيولوجية؛ **تنفيذ** إجراءات التوثيق الصحيح وحفظ السجلات للتحقق من الصحة ورصد الفعالية؛ **تطبيق** واختيار المؤشر البيولوجي المناسب للاستخدام المقصود (على سبيل المثال، الأحمال السائلة مقابل الأحمال الجافة، نظام قائم بذاته، أسلوب السريع القائم على الإنزيم)؛ **وتقييم** إجراءات الاستخدام السليم للمؤشرات البيولوجية لإنشاء علامات تشغيل فعالة للأوتوكلاف (محميات تغذية) باستخدام الأحمال التمثيلية وتحديد أوقات معالجتها (أي تطوير عملية التحقق من الصحة).	**تقييم** التحقق الصحة وطرق مراقبة الفعالية المطبقة على أنواع مختلفة من خيار ات معالجة النفايات البيولوجية؛ **تقييم** إجراءات التوثيق الصحيح وحفظ السجلات للتحقق من الصحة ورصد الفعالية؛ **تطوير** معايير التقييم والاختيار للمؤشرات البيولوجية المناسبة حسب الاستخدام المقصود (على سبيل المثال السائل مقابل الجاف الأحمال، والنظام المستقل، والطريقة السريعة القائمة على الإنزيم)؛ **وتقييم** إجراءات الاستخدام السليم للمؤشرات البيولوجية لإنشاء علامات تشغيل فعالة للأوتوكلاف (محميات تغذية) باستخدام الأحمال التمثيلية وتحديد أوقات معالجتها (أي تطوير عملية التحقق من الصحة).	النفايات البيولوجية/ **أو أن يستشار كخبير متخصص مُعتمد من الاتحاد الإفريقي** يقدم مقترحات في التحديثات وفي السياسات الوطنية و / أو الإقليمية.
				تقييم المكونات الحاسمة لبرنامج إدارة النفايات.

الملحق ب: مصفوفة الكفاءة لاختيار وتركيب وصيانة واعتماد خزانات السلامة البيولوجية (BSC)

مرحلة	خطة زمنية	أنشطة برنامج	تفاصيل الدورة	مسارات بديلة/موارد
	الفترة ما قبل الدورة	**متطلبات**		شهادة IFBA الاحترافية في اختيار وتركيب والاستخدام الأمن لخزانات السلامة البيولوجية
		- دبلوم المدرسة الثانوية أو ما يعادلها (المؤهل التقني NQF 4 / التعليم المهني للدبلوم التقني) مع اجتيازه للرياضيات والميكانيكية و / أو المواد الكهربائية.		
		مرغوب فيه		
		- فهم ISO 17025 لجودة ومعايرة المعدات - الإلمام بمعدات الاختبار للتحقق من صحة BSC		
		- التعرض لبيئات المختبر (كعاملين أو مقاولين)		
	٥ أيام	**القسم النظري - محاضرات تعليمية لمدة 5 أيام**	- فهم الممارسات المخبرية الأساسية. الآثار المترتبة على السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي. - المتطلبات القانونية والمعايير المعمول بها (ANSI / NSF49 و2000 :EN12469). - نظرية مرشح HEPA / ULPA، ومبادئ الترشيح، والمواد المستخدمة، وأعمال التركيب والعلاج المسموح بها. -نظرية المروحة، مراوح الطرد المركزي (مدخل فردي / مزدوج، مراوح توصيل)، مراوح محورية. - تشتت الهباء الجوي وتقنيات التوليد الحراري وتوليد "اللاسكين". - تقنيات اختبار اختراق الفلتر البديل. - وظيفة أجهزة قياس ضوئي الهباء الجوي.	
		- فهم الممارسات المختبرية الأساسية، BSCs كضوابط هندسية		
		- المتطلبات القانونية والمعايير المعمول بها		
		- أنواع وتشغيل ووظائف وميزات واختيار ووضع BSCs		
		- أنواع، وتشغيل، ووظائف، وخصائص معدات الاختبار وطرق الاختبار		
		- الاستخدام الأمن والصيانة واعتماد الـ BSCs		

المستوى الأول		- طرق التطهير BSC	- حركة الهواء، استخدام مرشحات "سكريم"، ناشرات، قياس تدفق الهواء - تصور تدفق الهواء وتحديد سلامة أنماط تدفق الهواء. - وظيفة أجهزة قياس شدة الريح. - وظيفة أنابيب التجريبية ومقاييس الضغط. - استخدام قياس التدفق المباشر (معدات DIM) والقيود. - قياس التدفق البديل أو الثانوي، بما في ذلك قياس سرعة العادم وقياس السرعة الضيقة. - الفرق بين قياسات سرعة التدفق السفلي وقياسات التدفق الحجمي. - تقييم الموقع لوضع الـ BSCs. - التأثيرات الخارجية التي تؤثر على التشغيل الآمن لـ BSC. - تطهير BSC، بما في ذلك المخاطر الكيميائية والمخاطر البيولوجية والممارسات الآمنة والتقنيات البديلة. - التطهير، تفسير المواد الكيميائية / البيولوجية. - فهم المؤشرات التي تم التحقق من صحتها لإزالة التلوث. - تهوية العادم، اتصال كشتبان مقابل توصيل أنابيب صلبة. - تهوية المعامل. - الضغوط التفاضلية للغرف. - اشتراطات مراوح العادم الخارجية والفلترة. - تأثير ضغوط الغرفة على أداء الـ BSC. - السلامة الكهربائية والإصلاحات، والضوابط الإلكترونية، واختبارات KI Discus. - الإعداد للاختبارات الميكروبيولوجية الأولية لنماذج الخزانة وأهميتها.	
٥ أيام		القسم العملي: العرض التوضيحي والممارسة لمدة 5 أيام - الإعداد والاستخدام السليم لمعدات الاختبار - صيانة واستبدال الفلتر	- إعداد جهاز قياس شدة الريح. الوصول إلى المرشحات المسبقة ومسامير الورق. - وضع BSC وقياسات التأثير. - تركيب مسبار مقياس شدة الريح على الحامل ومرفق قياس التدفق.	شهادة NSF 49 متقدمة أو ما يعادلها

المستوى الثاني				
٦ أشهر	**متطلبات ما بعد المستوى الأول** - وصول المرشح إلى معدات الاختبار والوسائل لتسهيل الإرشاد عن بعد - الانتهاء من شهادة الـ BSC بتوجيه من المرشد - يجب على المرشحين اختبار ما لا يقل عن عشرة (١٠) BSCs خلال	**الامتحان و منح الشهادة** **المواد:** خلال هذه الفترة، سيقدم الخبراء الإقليميون المعينون (أو مدرسو الدورة التدريبية) الإرشاد والدعم الفني عن بُعد.	- قياسات تدفق الهواء و القياس والحسابات الحجمية وتصور نمط تدفق الهواء وتفسيره - اختبار فلتر HEPA - تطبيق طرق التطهير BSC	- تنفيذ شبكة قياس التدفق الهابط وقياسات التدفق البديل. - قياس سرعات الهواء للقياسات الحجمية وتدفق الهواء والعادم. - الحسابات الحجمية وثوابت القياس والتنفيذ. - الاسترجاع والوصول إلى شبكات وسرعات القياس المطلوبة. - تعديلات المخمدات والحواجز. - إعداد مقياس ضوئي الهباء الجوي وبرمجته لبارامترات الاختبار المختلفة. - إعداد BSC لاختبار اختراق المرشح. - اختبار مقدمة الهباء الجوي إلى BSC. - قياس تركيز الهباء الجوي قبل مرشحات HEPA / ULPA. - مسح مرشحات HEPA / ULPA لاختبار الاختراق. - التحقق من صحة اختبارات الاختراق لضمان اتساق معايير الاختبار. - تفسير بيانات اختبار الاختراق وتسجيل البيانات. - تصور تدفق الهواء وتفسير خصائصه. - اختبارات كفاية تدفق الهواء للتوصيل الكشتبائي. - الوصول إلى مرشحات HEPA / ULPA والتعامل مع المرشحات. - الوصول إلى مجموعة المروحة واستبدالها. - موازنة تدفق الهواء، التحكم الإلكتروني (التعشيق)، وتعديلات التنبيه. - تطهير BSC's.	**المواد:** خلال هذه الفترة، سيقدم الخبراء الإقليميون المعينون (أو مدرسو الدورة التدريبية) الإرشاد والدعم الفني عن بُعد.

	هذه الفترة (أي> ١٠ في ٦ أشهر) - أن تكون ما لا يقل عن ٥٠٪ من الـ BSCs التي تم اختبارها هي من الحكومة		
	الخبرة الميدانية: التقييم داخل الدولة	- قياسات تدفق الهواء عبر القناة، اختبارات قيمة التوازن المتزامن. - اختبارات الاهتزاز وشدة الضوء ومستوى الضوضاء. - إزالة التلوث من الـ BSC، واختبارات تسرب الخزانة. - عرض عملي لاستكشاف أعطال BSC وإصلاحها واستبدال مرشح HEPA - عرض عملي لإزالة التلوث واختبار BSC	الموارد: يجب إجراء التقييمات العملية وتقييمات الكفاءة داخل البلد بواسطة خبراء محليين أو إقليميين معينين.

الملحق جـ: وصف محتوى المقرر الدراسي

A. اختيار وتركيب وصيانة واعتماد خزانات السلامة البيولوجية (BSC)

مقدمة

تتطلب خزانات السلامة البيولوجية (BSCs) فحصًا وشهادة منتظمة بحيث تظل ضمن مواصفات الأداء وتوفر الحماية للمستخدمين[35]. هناك عدد من المعايير التي يمكن استخدامها للحصول على شهادة BSCs، وحيث أن الإثنين (2) من أكثر المعايير شيوعًا من قبل المختبرات هما NSF / ANSI49[36] و EN12469: 2000[37]. وعليها، فإن الـ Af-BSCCP سوف يعتمد بشكل أساسي على هذين المعيارين الدوليين مع المرونة في دمج المعايير المتاحة محليًا، على سبيل المثال، VC8041 في جنوب إفريقيا[38]. تعتمد شهادة IFBA الاحترافية (PC) في اختيار خزانة السلامة البيولوجية والتركيب والاستخدام الآمن[39] أيضًا على هذين المعيارين الدوليين. يحدد هذه الشهادة الاحترافية في اختيار خزانة السلامة البيولوجية والتركيب والاستخدام الآمن، الأفراد الذين لديهم معرفة مثبتة في المبادئ والممارسات الأساسية لاختيار خزانات السلامة البيولوجية واستخدامها بأمان للتعامل مع المواد المعدية.

فيما يلي جدول يوضح بالتفصيل المقارنة بين هذين المعيارين الدوليين السائدين بالإضافة إلى جنوب إفريقيا (SABS 10226) VC 8041 كمعيار تنظيمي.

[35] المكتب الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية لأفريقيا. تقرير عن حالة EPDLN BSL-3 في بلدان مختارة في المنطقة الإفريقية، 2016:-2017 https://www.afro.who.int/sites/default/files/2017-08/Report%20on%20the%20Status%20of%20EDPLN%20BSL-3%20in%20Select%20Countries%20in%20the%20African%20Region.pdf

[36] خزانات السلامةالبيولوجية: التصميم والبناء والأداء والشهادة الميدانية. NSF / ANSI 49. 2019

[37] التكنولوجيا الحيوية: معايير الأداء لخزائن السلامة الميكروبيولوجية. EN 12469.2000

[38] مكتب جنوب إفريقيا للمعايير VC 8041 (SABS): المواصفات الإجبارية لخزائن السلامة الميكروبيولوجية (الفئات الأولى والثانية والثالثة)، 2001

[39] الاتحاد الدولي لجمعيات السلامة البيولوجية (IFBA):/certification/certification/https://internationalbiosafety.org

الجدول الرابع (٤): مقارنة معايير NSF / ANSI 49 / EN12469: 2000 / VC8041

اختبار / معلمة وصف	VC8041 (خاص بالفئة الثانية)	EN 12469: 2000 (خاص بالفئة الثانية)	NSF / ANSI 49 (خاص بالفئة الثانية، النوع A2)
تسرب مرشح مقبول	0.03٪ على أساس جزيئات الاختبار المتفرقة	0.01٪ عند MPPS * أو 99.97٪ كفاءة مرشح	يجب ألا يتجاوز الاختراق 0.01٪ بناءً على جزيئات الاختبار المتفرقة
سرعة التدفق (حماية المشغل)	لا تقل عن 0.40 م / ث	لا تقل عن 0.40 م / ث (يعتمد على اختبار KI Discus) يطبق أيضًا مواصفات الشركة المصنعة	لا تقل عن 0.51 م / ث
سرعة التدفق الهابط (حماية العينة / نموذج)	بين 0.45 و0.50 م / ث	بين 0.25 و0.50 م / ث (يعتمد على اختبار KI Discus) يطبق أيضًا مواصفات الشركة المصنعة	محددة باختبارات التحدي الميكروبيولوجية الأولية **
اختبارات الدخان / اختبارات الحاجز	اختبار دخان بسيط أمام فتحة العمل، تسرب 0.03٪ من بخاخ الاختبار إلى سطح العمل ***	تصور تدفق الهواء (تحقق من أنماط تدفق الهواء) لا توجد إرشادات أخرى	4 اختبارات دخان توفر نتائج لما يلي: اختبار التأثير الخارجي، اختبار احتجاز الوشاح (ستارة الهواء)، اختبار ختم الوشاح واختبار التدفق السفلي (انقسام الدخان - التلوث المتبادل)
الاختبار المسبق لإزالة التلوث	غير محدد في الوثيقة، أغطية المرشح غير مناسبة لتعميم مطهر.	التطهير الغازي (الملحق ي) تداول المطهر غير مغطى	التطهير الغازي حسب برنامج التدريب المصدق الميداني NSF

** MPPS - حجم الجسيمات الأكثر اختراقًا.*

*** تغطي اختبارات التحدي الميكروبيولوجية الأولية العاملين، والمنتج (العينة / النموذج) والحماية من التلوث المتبادل. يتم إعداد* خزانات السلامة البيولوجية (*BSCs*) *وفقًا لظروف الاختبار هذه، وبالتالي يشار إلى التحقق الميكروبيولوجي.*

**** تسرب الهباء الجوي إلى سطح العمل غير ممكن عمليًا؛ لأن هذا من شأنه أن يتداخل مع أنظمة الكشف عن حريق / دخان المباني، مما يشكل خطرًا صحيًا على الشخص الذي يقوم بإجراء الاختبار والأفراد الآخرين في المنطقة المجاورة. بالإضافة إلى التعليقات المذكورة أعلاه، يتم قياس الهباء داخليًا وبالتالي يغطي حماية المنتج (العينة / النموذج) ولكن دون حماية الأفراد.*

نتائج التعلم

مخرجات التعلم المتوقعة من هذا البرنامج هي:

i. فهم الاستخدام الآمن لأنواع مختلفة من خزانات السلامة البيولوجية بناءً على تقييم المخاطر
ii. أن يكون لدي المشاركين معرفة وكفاءة يمكن إثباتها في إدارة خزانات السلامة البيولوجية من الاختيار والتركيب والاعتماد والصيانة

نطاق الوحدة وأوصاف المحتوى

سيتم إجراء برنامج تدريبي لمدة ١٠ أيام يتكون من جلسات نظرية وعملية في منشأة مخصصة تلبي الحد الأدنى من متطلبات منشأة التدريب.

1. **القسم النظري: ٥ أيام من المحاضرات التعليمية** - السماح بالمناقشة والشرح من قبل المعلمين حول الممارسات المختبرية الأساسية، وأنواع خزانات السلامة البيولوجية (BSCs)، والمعايير المعمول بها والمتطلبات القانونية (ANSI / NSF49 و EN12469: 2000)، ونظرية مرشح HEPA / ULPA، واختيار خزانات السلامة البيولوجية (BSC) المناسب استنادًا إلى تقييم المخاطر، ومتطلبات التثبيت والاعتماد / التحقق من الصحة، وصيانة المستخدم والمهندس، وتقنيات اختبار اختراق المرشح، وحركة وقياسات تدفق الهواء بما في ذلك التدفقات الثانوية، وسرعة العادم وسرعات التدفق، وتدفق الهواء، واستخدام مقاييس الضغط والأنابيب التجريبية، وإزالة التلوث لخزانات السلامة البيولوجية (BSCs) ومتطلبات العادم والمراوح وسلامة الكهرباء وأدوات التحكم.
2. **القسم العملي: اليوم ٦-١٠، العرض التوضيحي والممارسة** - يتألف من عرض توضيحي من قبل المدربين، عرض توضيحي من قبل المرشحين وممارسة / اختبار عملي من قبل المرشحين في إعداد BSC لمقياس شدة الريح؛ وضع BSC وقياسات التأثير، وتركيب مسبار مقياس شدة الريح على الحامل ومرفق قياس التدفق، وقياس الشبكة للتدفق الهابط، وقياسات التدفق البديلة، وسرعات الهواء للقياسات الحجمية، والتدفق السفلي والعادم، وتعديلات المخمدات والحواجز وتركيز الهباء الجوي المنبع من HEPA / ULPA المرشحات، وإعداد مقياس ضوئي للهباء

الجوي والبرمجة لمعلمات الاختبار المختلفة، وإعداد BSC لاختبار اختراق المرشح، واختبار مقدمة الهباء إلى BSC، ومسح مرشحات HEPA / ULPA لاختبار الاختراق، والتحقق من صحة اختبارات الاختراق لضمان اتساق معلمات الاختبار، وتفسير بيانات اختبار الاختراق وتسجيل البيانات، وتصور تدفق الهواء وتفسير خصائص تدفق الهواء، واختبارات كفاية تدفق الهواء للتوصيل الكشتباني، والوصول إلى مرشحات HEPA / ULPA والتعامل مع المرشحات وتجميع المروحة، وموازنة تدفق الهواء؛ التحكم الإلكتروني (التعشيق)، وتعديلات التنبيه، وإزالة التلوث من خزانات السلامة البيولوجية (BSC).

متطلبات البنية التحتية لمكان التدريب المعين

تم تحديد الحد الأدنى من متطلبات البنية التحتية التالية لمكان التدريب

1 .معمل / غرفة تدريب - مناسبة لعشرة (١٠) طلاب واثنين (٢) من المدربين.

- مساحة قدرها حوالي 60 متر مربع
- مساحة مكيفة بشكل مناسب مع ظروف محيطة قابلة للتعديل (خاصة درجة الحرارة)
- تجهيزات المختبرات الأساسية، مثل حوض غسيل اليدين ومحطة غسيل العين وما إلى ذلك؛
- الوصول إلى غرفة / منطقة تغيير معدات الوقاية الشخصية المخصصة
- اتصال البيانات - تتوفر نقاط الشبكة أو Wi-Fi
- مناضد / محطات عمل (طاولات وكراسي) - تتسع لعدد (١٢) شخصاً
- تتوفر مرافق تشغيل نظام الصوت والعرض (بروجيكتور)

2 .مختبر تدريب خزانات السلامة البيولوجية (BSC) (مثاليا، مجاور ومرئي من مختبر التدريب) - مناسب لعشرة (١٠) طلاب ومدربين (٢)

- مساحة حوالي ١٠٠ متر مربع
- مساحة مكيفة بشكل مناسب مع ظروف محيطة قابلة للتعديل (خاصة درجة الحرارة)
  - محطة تزويد الهواء الأنبوبية؛
  - وحدة تكييف الهواء المنفصلة.
  - تسهيل سهولة عرض الجوانب العملية المختلفة لمنهج الدورة.
- تجهيزات المختبرات الأساسية، مثل حوض غسيل اليدين ومحطة غسيل العين وما إلى ذلك؛

- خمسة (٥) × الفئة II A2 BSC؛ وواحد على الأقل (١) من كل منها - الفئة الثالثة؛ فئة II B2؛ الفئة الأولى BSCs؛ محطة عرض العادم متصلة بكشتبان (راجع القسم 5.5.2 للحصول على التفاصيل)؛
- الثلاجة / الفريزر وخزائن التخزين متاحة.
- تحسين مرافق الفيديو لالتقاط أنشطة المشروع والمشاريع، على سبيل المثال خلال المحاضرات الافتراضية.
- يجب أن تكون جميع المعدات على طاقة المولدات الاحتياطية تحسبا لحالات الطوارئ.

احتياجات التدريب

من الناحية المثالية، ينبغي أن يكون الانطلاقة الأولى من هذا التدريب للمدربين أو المحاضرين، الدول الأعضاء المحددة، الذين سيتم تطويرهم ليصبحوا خبراء إقليميين لدعم استدامة هذا البرنامج. في الجدول أدناه تم سرد تفاصيل المعدات الأساسية المطلوبة لاستضافة عشرة (١٠) مشاركين، والمستخدمة لتحديد أداء خزانات السلامة البيولوجية (BSCs) في الاختبارات الأساسية الستة (٦) اللازمة للحصول على الشهادة.

الجدول الخامس (٥): معدات التدريب ومتطلبات الموظفين

وصف المعدات	تفاصيل	كمية
الإدارة:		
مدربين	خبراء إقليميون (بما في ذلك الإرشاد والتيسير عن بعد)	٢
إدارة الدورة	وجبات الطعام، وإعداد المواد، ودعم تكنولوجيا المعلومات، إلخ.	وحدة
خزانات السلامة البيولوجية (BSCs):		
الفئة الأولى BSC	وحدة العرض المتاحة	١
الفئة الثانية A2 BSC	مع ما لا يقل عن وحدة واحدة (1) لديها وصلة عادم كشتبان	٥
الفئة الثانية B2	كاملة مع مجاري الهواء ومروحة العادم التشغيلية (يمكن توصيلها بشفط الغرفة أو تخصيصها بالترشيح الخارجي (BIBO) كخيار اختياري)	١
الفئة الثالثة	كاملة مع مجاري الهواء ومروحة العادم التشغيلية (يمكن توصيلها بشفط الغرفة أو تخصيصها بالترشيح الخارجي (BIBO) كخيار اختياري)	١
معدات اختبار:		
مولد الهباء الجوي (بالطاقة)	مع عدة أنابيب "سبارج"	٥
مضواء الهباء الجوي	اختبار اختراق الجسيمات	٥
جهاز قياس شدة الريح	قياس تدفق الهواء	٥
مقياس مستوى الصوت	قياس الصوت	٢
مقياس لوكس	قياس مستوى الضوء	٢
المقياس المتعدد	قياس التيار الكهربائي	٢
مقياس الاهتزاز.	قياس الاهتزازات	٢
جهاز اختبار القرص KI	جهاز عامل حماية القرص KI	١

مستويات الشهادة للاختيار تركيب وصيانة واعتماد لدورة خزانات السلامة البيولوجية (BSC)

المستوى الأول

سيتم منح الشهادة عند الانتهاء بنجاح من امتحان كتابي وعرض عملي من قبل المرشحين. لا يمكن للمرشحين الذين أكملوا بنجاح شهادة المستوى الأول التوقيع على شهادة BSC بشكل مستقل (راجع متطلبات ما بعد المستوى أدناه). الملحق ج يعرض تفاصيل محتوى الدورة التي سيتم تغطيتها.

المستوي الثاني

سيتم تحقيق ذلك بعد الانتهاء بنجاح من متطلبات ما بعد المستوى الأول وإجراء تقييم عملي وتقييم للكفاءة داخل البلد من قبل خبراء محليين أو إقليميين معينين. سيتم جدولة برنامج الأنشطة على النحو التالي:

١ . **متطلبات ما بعد المستوى الأول :**

ا. ستة (٦) أشهر من الصيانة الخاضعة للإشراف ومنح شهادات BSCs. خلال هذه الفترة، سيقدم الخبراء المحليون أو الإقليميون المعينون الإرشاد والدعم الفني عن بعد للمرشحين.

ب. يجب على المرشحين اختبار ما لا يقل عن عشرة (١٠) BSCs خلال هذه الفترة (أي> 10 في 6 أشهر)، ويجب أن يكون 50 ٪ منهم على الأقل في مختبرات الدولة.

2. تقييم الكفاءة داخل البلد - سيتم الترتيب له وإجراؤه عند الانتهاء بنجاح من متطلبات ما بعد المستوى الأول المذكورة أعلاه. ستشمل هذه العملية عرضًا عمليًا وتقييمًا للكفاءة للمرشحين من قبل خبراء محليين أو إقليميين معينين بناءً على قائمة مراجعة تقييم الكفاءة ومعايير القبول. الملحق هـ.

سيتم إصدار شهادة المستوى الثاني للمرشحين عند الانتهاء بنجاح من التقييم داخل الدولة بناءً على قائمة مراجعة تقييم الكفاءة ومعايير القبول. عند الانتهاء بنجاح من شهادة المستوى الثاني، سيتم تفويض المرشحين للتوقيع على شهادة BSC بشكل مستقل.

دورات عملية تقييم الكفاءة، إدارة المخاطر البيولوجية، وهندسة الاحتواء البيولوجي وإدارة النفايات البيولوجية

سيكون لبرنامج Af-BSCCP ثلاثة (٣) مستويات من الكفاءة لاستخدامها كدليل في تقييم كفاءات الأفراد بناءً على قائمة مراجعة تقييم الكفاءة ومعايير القبول (راجع الملحق ب). والمستويات الكفاءة الثلاثة (٣) (راجع الشكل ١ أدناه) هي:

المستوى الأول: يتم الحصول عليها عن طريق الإكمال الناجح لدورة Af-BSCCP لمدة ١٠ أيام، أو تلبية المسارات البديلة المعترف بها. يتمتع الفرد في هذا المستوى بالمعرفة المطلوبة مسبقًا بالمبادئ والمفاهيم و / أو المنهجيات المتعلقة بصيانة خزانات السلامة البيولوجية (BSC) وإصدار الشهادات، ويؤديها عمومًا تحت الإشراف. لا يسمح هذا المستوى من الشهادة للفرد أن يصدق على خزانات السلامة البيولوجية (BSC) بشكل مستقل.

المستوى الثاني: يتم الحصول عليها من خلال الانتهاء بنجاح من مكون الاختبار الميداني لبرنامج Af-BSCCP، أو تلبية المسارات البديلة المعترف بها. يتمتع الفرد في هذا المستوى بمعرفة متقدمة بالمبادئ والمفاهيم و / أو المنهجيات المتعلقة بصيانة خزانات السلامة البيولوجية (BSC) وإصدار الشهادات، ويؤديها عمومًا بشكل مستقل. يسمح هذا المستوى من الشهادة للفرد أن يصدق على خزانات السلامة البيولوجية (BSC) بشكل مستقل.

المستوى المتقدم: يستطيع الفرد اجراء تحليلات ويطبق بشكل مستقل المبادئ والمفاهيم و / أو المنهجيات المتعلقة بصيانة خزانات السلامة البيولوجية (BSC) ، ومنح الشهادات، وأثبت بنجاح الخبرة في الممارسة الإشرافية. محترف متمرس قادر على إبتكار أو نقد أو تعليم الكفاءات المدرجة وقادر على توفير التدريب والتوجيه.

التطوير المهني المستمر (CPD)[40]

للحفاظ على شهادة Af-BSCCP، يحتاج المحترفون المعتمدون إلى تطوير وتطبيق معارفهم وخبراتهم مع المهارات المرتبطة من خلال الممارسة المثبتة للشهادة الميدانية خزانات السلامة البيولوجية (BSC) والأنشطة ذات الصلة. للحفاظ على الشهادة، سيُطلب من المتخصصين في المقام الأول التصديق على ما لا يقل عن عشرة (١٠) شهادات جامعية في السنة (يجب أن يكون ٥٠ ٪ على الأقل من منشأة صحية عامة / حكومية). يجب تجديد الشهادة على فترات لا تتجاوز خمس (٥) سنوات. يجب أن يتم تجديد الشهادة عن طريق امتحان كتابي وعملي (وفقًا لشهادة المستوى الثاني أعلاه)، أو يجب تجميع خمس وثلاثين (٣٥) وحدة إعادة تأهيل للتطوير المهني المستمر (CPD) خلال فترة إعادة التأهيل التي تبلغ خمس سنوات.

[40] خزانات السلامة البيولوجية: التصميم والبناء والأداء والشهادة الميدانية. NSF / ANSI 49. 2019

من أجل إدارة وتقييم امتثال المهنيين المعتمدين لهذا المطلب لتجميع نقاط CPD من أجل الحفاظ على الشهادة المهنية، يجوز للجنة الامتحانات ومنح الشهادات (ECC)[41] إنشاء أو تعيين مجلس اعتماد يشرف على الأنشطة. يتم جمع نقاط CPD من خلال المشاركة في أي برنامج أو نشاط معتمد من CPD. يجب أن يحدث نشاط التطوير المهني المستمر في ثلاثة (٣) مجالات، وهي: الحفاظ على المهارات الأساسية (على النحو المنصوص عليه في مصفوفة الكفاءة) ، والحصول على مجالات فنية / تخصصية جديدة ونقل المهارات إلى الأخرين، تلك المهارات تُستخدم في الصيانة الميدانية ومنح شهادة خزانات السلامة البيولوجية (BSC)، وكذلك في مجالات المجتمع الآخر.

يجب أن تندرج هذه الأنشطة في الفئات التالية، ويمكن قياسها وفقًا لسياسات الاعتماد، ومتطلبات NSF / ANSI 49، 2008:

i. الأنشطة التنموية - حضور أنشطة التطوير التربوي المنظمة المصدق عليها مثل المؤتمرات والندوات وورش العمل والمحاضرات والدورات التدريبية التنشيطية.
ii. الأنشطة القائمة على العمل - أنشطة العمل ذات الصلة في الصيانة الميدانية ومنح الشهادات، و / أو التوجيه في مكان العمل.
iii. الأنشطة الفردية - عضوية في الجمعيات المعترف بها ذات الصلة بممارسة شهادة BSC، أو أنشطة أخرى على النحو المحدد من خلال برنامج الاعتماد.

الرسائل الرئيسية

- يلزم اختيار خزانات السلامة البيولوجية (BSC)الصحيح، وتثبيته بشكل مناسب والتحقق من صحته قبل الاستخدام لضمان سلامة المستخدمين والبيئة.
- تتطلب خزانات السلامة البيولوجية فحوصات صيانة منتظمة ومجدولة من قبل المستخدم والمهندس ومنح الشهادات لضمان استمرارها في حماية المستخدمين والبيئة

أ. إدارة المخاطر البيولوجية[4948474645444342]

[41] ASLM-Africa CDC: برنامج تدريب وإصدار شهادات إقليمي لخبير السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي

[42] مكتبة المنهج العالمي لإدارة المخاطر البيولوجية (GBRMC)، مختبرات ساندیا الوطنية

مقدمة

الهدف الأساسي من الدورة هو خلق فهم أساسي وتقدير لـمفهوم **إدارة المخاطر البيولوجية** (BRM) لدي المشاركين الذين يعملون مع العوامل البيولوجية الخطرة (HBAs). تهدف الدورة، ولكن ليس بشكل حصري، إلى موظفي المختبرات على **مستوى المبتدئين** كخطوة أولى في أن يكونوا خبراء AF-BBP معتَرفين ومعتَمدين. من خلال المناقشات الموجهة والتمارين التفاعلية، يغادر الطلاب الدورة بمعرفة ملائمة وقابلة للتطبيق في BRM بحيث يمكنهم العودة إلى بلدانهم ومنشآتهم "الأصلية" والمساهمة في تنمية ثقافة إدارة المخاطر البيولوجية وتنفيذها في بيئاتهم الخاصة.

نتائج التعلم

مخرجات التعلم المتوقعة من هذا البرنامج هي:

i. فهم مصطلح "إدارة المخاطر البيولوجية" والحصول على فهم للمكونات الرئيسية لهذا النظام؛
ii. امتلاك المعرفة حول دور وأهمية تقييمات المخاطر البيولوجية، ونهج تقييمات المخاطر البيولوجية، وتحديد التخفيف من المخاطر وتنفيذ الاستراتيجيات، في سياق بيئات الموارد المحدودة.
iii. استخدام المعايير والمبادئ التوجيهية والأطر المتاحة ذات الصلة وتنفيذ اللوائح من أجل نظام فعال لإدارة المخاطر البيولوجية.
iv. التعرف على البحوث مزدوجة الاستخدام والمثيرة للقلق والوعي بالمخاوف والالتزامات الأخلاقية البيولوجية لإجراء العلوم بمسؤولية.

نطاق الوحدة وأوصاف المحتوى

سيتم تسليم البرنامج من خلال دورة تفاعلية مدتها ٥ أيام وجهاً لوجه تغطي مجالات المجال الخمسة (٥) على النحو المحدد في مستوى إتقان المبتدئين، أي أساسيات وعناصر أنظمة إدارة المخاطر البيولوجية؛ الإطار القانوني الإقليمي للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي؛ تنفيذ نظام إدارة المخاطر البيولوجية؛

[43] إطار كفاءات قيادة المختبرات، البرنامج العالمي لقيادة المختبرات (GLLP)، 019؛ https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1243229/retrieve
[44] منهج إدارة المخاطر البيولوجية في مختبر كينيا، الإصدار الثاني، 2019: https://www.health.go.ke/kenya-laboratory-biorisk-management-curriculum-klbrmc/
[45] جمعية المخاطر البيولوجية في الفلبين (BRAP) برنامج الاعتماد والكفاءة في مجال السلامة البيولوجية:
https://bioriskassociationphilippines.files.wordpress.com/2020/08/3-page-brap-bccp-3-session-module-2020-for-enhancement_ed.pdf
[46] المبادئ التوجيهية لمختبرات السلامة البيولوجية CDC ورابطة مختبرات الصحة العامة؛ https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6002.pdf
[47] برنامج الشهادات المهنية التابع للاتحاد الدولي لجمعيات السلامة البيولوجية (IFBA)؛
https://internationalbiosafety.org/certification/certification/
[48] دليل منظمة الصحة العالمية للسلامة البيولوجية في المختبرات، الطبعة الرابعة - الوثيقة الأساسية، 2020:
https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311
[49] الإطار القانوني الإقليمي للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي، للدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي، 2021

شحن المواد المعدية الخطرة؛ وأخلاقيات علم الأحياء و البحوث مزدوجة الاستخدام والمثيرة للقلق (DURC):

1. يغطي **اليوم الأول** مقدمة عن المبادئ الأساسية لإدارة المخاطر البيولوجية (BRM) ونماذج تقييم المخاطر واستراتيجيات التخفيف من حدة المخاطر من أجل التقليل الناجح من المخاطر المحددة. سيتم تعريف المشاركين باللوائح والقوانين والأطر والمعايير والمبادئ التوجيهية الدولية التي تتعلق بـ BRM. سيركز التدريب على كيفية قيام المشارك بتنفيذ هذه المعايير في منشآته الخاصة.
2. **اليوم الثاني** سيتم تقديم المفاهيم النظرية من خلال سلسلة من المحاضرات التفاعلية ذات الصلة المصممة للبيئات ذات الموارد المحدودة. تعتبر العروض والأنشطة العملية مهمة جدًا لإظهار استراتيجيات التخفيف المنفذة في المختبر وفي الممارسة العملية. على سبيل المثال، سيتم تدريب المشاركين على كيفية العمل بشكل صحيح في خزانة السلامة البيولوجية (BSC)؛ سيتم تدريبهم على إجراءات ارتداء معدات الوقاية الشخصية وخلعها وعلى صياغة تقييمات مخاطر السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي وإجراءات التشغيل القياسية. سيتم تدريب المشاركين على كيفية تحديد استراتيجيات التخفيف الأكثر قابلية للتحقيق والتنفيذ والاستدامة في بيئاتهم الخاصة وكيفية ضمان الحفاظ على السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي باستمرار. ستتم مناقشة المتطلبات الدولية لشحن المواد المعدية والتي يحتمل أن تكون معدية مع عرض عملي لممارسات التعبئة والتغليف والشحن المناسبة.
3. سيغطي **اليوم الثالث** تقييمات مخاطر الأمن البيولوجي واستراتيجيات التخفيف للحماية من سوء الاستخدام المتعمد للمواد البيولوجية. وسيخصص هذا اليوم لخلق وعي بخطر إساءة استخدام التقنيات والمرافق والمعدات العلمية وكذلك العوامل البيولوجية. سيسعى إلى خلق شعور بالمسؤولية لدى الباحثين وجميع العاملين في المختبرات. تم تصميم الدورة لإعطاء مقدمة موجزة عن أخلاقيات البيولوجيا، ومعضلة الاستخدام المزدوج، و البحوث مزدوجة الاستخدام والمثيرة للقلق (DURC)، وأدوار ومسؤوليات العلماء في إجراء البحوث بمسؤولية - لا سيما كيفية تحديد البحث مع احتمال إساءة الاستخدام وماذا تفعل عندما يتم تحديد احتمال إساءة الاستخدام.
4. سيغطي **اليوم الرابع** مقدمة لتقييم المخاطر وتخفيف المخاطر ومراجعة الأداء (نموذج AMP). سيتم تقديم وصف لنموذج (تقييم المخاطر، تخفيف الأثار الضارة، المتابعة) AMP وسيتم توضيح كيفية تكييف النموذج واستخدامه في إعدادات العمل المختلفة. ستشمل العناصر العملية للدورة تدريب المشاركين على تحديد الأخطار والمخاطر والتهديدات المرتبطة بها؛ لتوصيف هذه من خلال النظر في الاحتمالية والعواقب؛ لتقييم المخاطر على أساس العوامل الخاصة

بالمنشأة والمشغل والبلد؛ ولتحديد ما إذا كانت الاحتياطات الموجودة كافية أم لا لتقليل المخاطر من خلال استخدام دراسات الحالة والأمثلة.

5. سيشمل **اليوم الخامس** التفكير في المواد التعليمية المقدمة على مدار الأسبوع لتعزيز الرسائل الرئيسية للدورة وتكامل المفاهيم من خلال دراسات الحالة والأمثلة. سيكمل المشاركون أيضًا تقييم الكفاءة وتقييم الدورة.

الرسائل الرئيسية

- إدارة المخاطر البيولوجية هي نهج إدارة منهجي لتحقيق مختبرات بيولوجية آمنة ومأمونة.
- تعد تقييمات المخاطر البيولوجية خطوة أولى حيوية في تنفيذ استراتيجيات التخفيف الفعالة التي تهدف إلى تقليل المخاطر البيولوجية أو نتائج المخاطر.
- هناك مجموعة متنوعة من الموارد المتاحة (مثل المبادئ التوجيهية والمعايير) لمساعدة المرافق في تطوير وصيانة نظام إدارة المخاطر البيولوجية.
- يتعين على الفرد فهم أهمية السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي لتقليل المخاطر المرتبطة بالعوامل الخطرة.

جميع البحوث تنطوي على احتمالية سوء الاستخدام، فمن المهم للباحث أن يكون مدركًا للمخاطر وإجراء البحوث بطريقة مسؤولة تقلل من المخاطر قدر الإمكان عمليًا.

ب. تصميم وصيانة المرافق التي تتعامل مع مسببات الأمراض شديدة الخطورة(هندسة الاحتواء البيولوجي)[5756555453525150]

مقدمة

الهدف الأساسي من الدورة، هو خلق فهم أساسي وتقدير للمبادئ والاعتبارات الأساسية لتصميم مرافق الاحتواء البيولوجي وبنائها وتشغيلها. تهدف الدورة إلى مستوى المبتدئين لموظفي هندسة الاحتواء البيولوجي في بداية حياتهم المهنية كخطوة أولى في أن تصبح محترفًا معترفًا به ومعتمدًا في هندسة الاحتواء البيولوجي Af-BBP. من خلال المناقشات الموجهة والتمارين التفاعلية، يغادر الطلاب الدورة مع المعرفة ذات صلة وقابلة للتطبيق في *تصميم وصيانة المرافق التي تتعامل مع مسببات الأمراض شديدة الخطورة(هندسة الاحتواء البيولوجي)* لتنفيذها في بيئتهم الخاص (مع التركيز على البيئات ذات الموارد المنخفضة).

نتائج التعلم

نتائج التعلم المتوقعة للجمهور المحدد بما يتناسب مع أدوارهم ومسؤولياتهم ومساهمتهم في هندسة الاحتواء البيولوجي هي:

i. وصف اللوائح والإرشادات والمعايير المعمول بها التي تحكم تصميم وتشغيل مرافق الاحتواء البيولوجي وتطبيق نهج تصميم مرفق قائم على الأدلة والمخاطر حسب الاقتضاء في التخفيف من المخاطر البيولوجية.

ii. تحديد ميزات مرفق الاحتواء البيولوجي ووصف ميزات التحكم الهندسي لحواجز الاحتواء الأولية والثانوية.

iii. وصف متطلبات تشغيل مرفق الاحتواء واختبار الأداء والتحقق – منح الشهادة.

iv. تحديد الجوانب المهمة لإدارة العمليات اليومية وصيانة مرافق الاحتواء البيولوجي.

---

[50] مكتبة المنهج العالمي لإدارة المخاطر البيولوجية (GBRMC)، مختبرات ساندیا الوطنية

[51] دليل منظمة الصحة العالمية للسلامة البيولوجية في المختبرات، الطبعة الرابعة - الوثيقة الأساسية، 2020: https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311

[52] دليل منظمة الصحة العالمية للسلامة البيولوجية في المختبرات، الطبعة الرابعة - تصميم المختبرات وصيانتها، 2020: https://www.who.int/publications/i/item/9789240011397

[53] إطار كفاءات قيادة المختبرات، البرنامج العالمي لقيادة المختبرات (GLLP)، 019؛ https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1243229/retrieve

[54] منهج إدارة المخاطر البيولوجية في مختبر كينيا، الإصدار الثاني، 2019: https://www.health.go.ke/kenya-laboratory-biorisk-management-curriculum-klbrmc/

[55] المبادئ التوجيهية لمختبرات السلامة البيولوجية CDC ورابطة مختبرات الصحة العامة؛ https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6002.pdf

[56] برنامج الشهادات المهنية التابع للاتحاد الدولي لجمعيات السلامة البيولوجية (IFBA)؛ https://internationalbiosafety.org/certification/certification/

[57] الإطار القانوني الإقليمي للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي، للدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي،2021

نطاق الوحدة وأوصاف المحتوى

تركز هذه الدورة على تطبيق نهج تصميم مرفق قائم على الأدلة والمخاطر للمرافق التي تتعامل مع مسببات الأمراض شديدة الخطورةفي البيئات محدودة الموارد. سيتم تسليم مكون هندسة الاحتواء البيولوجي من خلال دورة تفاعلية مدتها ٥ أيام تغطي مجالات المجال الأربعة (٤) على النحو المحدد في مستوى إتقان المبتدئين، أي الأطر التنظيمية ومنح الشهادات للمؤسسات التي تتعامل مع مسببات الأمراض شديدة الخطورة؛ التصميم والبناء؛ التكليف بمتطلبات اختبار الأداء والتحقق - الاعتماد وإعادة الاعتماد؛ وتشغيل وصيانة المرافق:

1. **اليوم الأول** الذي يغطي مقدمة إلى المبادئ الأساسية لإدارة المخاطر البيولوجية (BRM)، ونماذج تقييم المخاطر واستراتيجيات التخفيف من حدة المخاطر من أجل التقليل الناجح من المخاطر المحددة. مراجعة اللوائح والمبادئ التوجيهية والمعايير المعمول بها التي تحكم تصميم وتشغيل مرافق الاحتواء البيولوجي وتقدم نهج تصميم مرفق قائم على الأدلة والمخاطر لتخفيف المخاطر البيولوجية التطبيقية.
2. سيغطي **اليوم الثاني** الأمن البيولوجي للمختبرات، وكذلك الخوض في السلامة البيولوجية الميدانية والأمن البيولوجي، والتدابير، ولا سيما التقنيات وبروتوكولات المخاطر البيولوجية والإجراءات والعمليات المطلوبة لضمان التعامل الآمن والأمن والمحاسبة للمواد البيولوجية. سيتم تقديم ميزات مرفق الاحتواء البيولوجي ومفهوم حواجز الاحتواء الأولية والثانوية. من خلال المناقشات الموجهة والتمارين التفاعلية، سيستخدم المشاركون تقييمات المخاطر للوكلاء والإجراءات لتحديد ميزات المنشأة المناسبة اللازمة لتخفيف المخاطر.
3. سيركز **اليوم الثالث** على عملية تصميم المختبر ومبادئ هندسة الاحتواء البيولوجي لتصميم المرافق والبناء. كما سيتم توفير منهجية لتطوير وتحليل وتنقيح تصاميم المختبرات وزيادة الوعي بقضايا تصميم المختبرات والعمليات التحليلية، والتي تعتبر بالغة الأهمية لتطوير تخطيطات المختبرات، وتقديم أمثلة للمختبرات جيدة التصميم. تقدم الدورة فهماً للأنشطة التي يجب القيام بها قبل وأثناء عملية التصميم لمنشأة المختبر. كما سيتم شرح كيف تعمل ممارسات التصميم الجيدة لتعزيز السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي. سيتم عرض توضيحي لتطبيق مبادئ هندسة الاحتواء البيولوجي في تصميم مختبرات عالية الاحتواء من أجل التشغيل المستدام .
4. يُخصص **اليوم الرابع** لمتطلبات أداء مرافق الاحتواء البيولوجي التي واختبار التحقق، أي من أجل الاعتماد وإعادة الاعتماد. فاهما أن: تشغيل المنشأة - هو التحقق من البناء المادي، أي عملية مصممة لضمان أن المرفق النهائي والمعدات والأنظمة ستعمل وفقًا لهدف التصميم والبناء؛ وأن

الاعتماد - هو التحقق من أن المنشأة وبروتوكولات التشغيل تفي بالإرشادات والمعايير المعمول بها (وتستمر في الامتثال لها في حالة إعادة الاعتماد).

5. سيركز **اليوم الخامس** بشكل أساسي على عمليات تشغيل وصيانة مرافق الاحتواء البيولوجي. محددا الجوانب المهمة لإدارة العمليات اليومية لمنشآت الاحتواء العالي. ستشمل مفاهيم المناقشة: التدريب وكفاءات دعم الصيانة؛ صيانة أنظمة التدفئة والتهوية وتكييف الهواء (HVAC)، وأنظمة السلامة والأمن، والبنية التحتية المادية للمرافق؛ الفحوصات الروتينية لأنظمة المنشأة لجعل دخول المرفق آمنًا (بما في ذلك أثناء حالات الطوارئ).

الرسائل الرئيسية

- تقييمات المخاطر هي خطوة أولى حيوية في تنفيذ استراتيجيات التخفيف الفعالة التي تهدف إلى تقليل المخاطر البيولوجية.
- يجب أن تكون هناك ميزات منشأة مناسبة لتصميمات مختبرات الاحتواء البيولوجي (مثل وضع المعدات وحواجز الاحتواء واستراتيجية تدفق الهواء) التي تستند إلى الأدلة والمخاطر من أجل التخفيف الفعال والمستدام للمخاطر البيولوجية.
- حدّد متطلبات الامتثال المطبقة لتصميم وتشغيل مرافق الاحتواء البيولوجي.
- خطّط لتشغيل وصيانة مرفق الاحتواء البيولوجي، والتقييمات الدورية للأداء واختبار التحقق.

جـ. إدارة النفايات[58][59][60][61][62][63][64][65]6564636261605958

مقدمة

تم تطوير دورة إدارة النفايات لتزويد المشاركين بفهم أساسي للأنواع المختلفة من المخلفات المختبرية و / أو المخلفات السريرية؛ التعامل الآمن مع هذه النفايات الخطرة ومعالجتها؛ تطوير وتنفيذ برنامج إدارة النفايات؛ التشريعات والسياسات والمبادئ التوجيهية ذات صلة بإدارة النفايات. سوف تستكشف الدورة أيضًا عملية إدارة النفايات من نقطة التوليد إلى المعالجة النهائية و / أو التخلص لتجنب أو تقليل التأثير السلبي المحتمل على صحة الإنسان والبيئة. سيقوم الطلاب، من خلال المناقشات الموجهة والتمارين التفاعلية، بإنشاء مصفوفة من الأساليب المقبولة لفصل أنواع مختلفة من النفايات وتعبئتها وتسميتها وجمعها وتخزينها ونقلها ومعالجتها والتخلص منها.

نتائج التعلم

نتائج التعلم المتوقعة للجمهور المحدد بما يتناسب مع أدوارهم ومسؤولياتهم ومساهمتهم في إدارة النفايات هي:

- تصنيف أنواع النفايات المختلف
- تطبيق عملية إدارة النفايات على أنواع مختلفة من النفايات
- شرح المخاطر المرتبطة بمناولة / معالجة نفايات الرعاية
- تحديد النهج / الطرق المناسبة لكل خطوة من خطوات عملية إدارة النفايات
- فهم العوامل التي تؤثر على اختيار أساليب وتقنيات المعالجة ونهج التخلص

نطاق الوحدة وأوصاف المحتوى

[58] دليل منظمة الصحة العالمية للسلامة البيولوجية في المختبرات، الطبعة الرابعة - الوثيقة الأساسية، 2020:
https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311 كينيا، دليل لتدريب العاملين الصحيين على إدارة نفايات الرعاية الصحية، 2015

[59] دليل منظمة الصحة العالمية للسلامة البيولوجية في المختبرات، الطبعة الرابعة - إزالة التلوث وإدارة النفايات،2020:
https://www.who.int/publications/i/item/9789240011359

[60] منظمة الصحة العالمية الإدارة الآمنة للنفايات من أنشطة الرعاية الصحية، الإصدار الثاني، 2014:
https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/268779/Safe-management-of-wastes-from-health-care-activities-Eng.pdf

[61] خدمات المختبرات الصحية في سوازيلاند، المبادئ التوجيهية لإدارة نفايات المختبرات: الإدارة السليمة لنفايات مخاطر الرعاية الصحية المشتقة من بيئة المختبر، 2013

[62] كينيا، دليل لتدريب العاملين الصحيين على إدارة نفايات الرعاية الصحية، 2015

[63] مكتبة المنهج العالمي لإدارة المخاطر البيولوجية (GBRMC)، مختبرات ساندیا الوطنية

[64] برنامج الشهادات المهنية التابع للاتحاد الدولي لجميعيات السلامة البيولوجية (IFBA)؛
https://internationalbiosafety.org/certification/certification/

[65] الإطار القانوني الإقليمي للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي، للدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي،2021

1. **اليوم الأول:** يغطي مقدمة للمبادئ الأساسية لإدارة المخاطر البيولوجية (BRM)، ونماذج تقييم المخاطر واستراتيجيات التخفيف من حدة المخاطر من أجل التقليل الناجح من المخاطر المحددة. سيتم تقديم المفاهيم النظرية في سلسلة من المحاضرات ذات الصلة والتفاعلية بناءً على المواد التي تم تكييفها مع البيئة الإفريقية (مثل GBRMC). تعتبر العروض والأنشطة العملية مهمة جدًا لإظهار استراتيجيات التخفيف المطبقة في المختبر وفي الممارسة العملية. يمكن أن تكون الأمثلة المركزة إما واحدة أو مجموعة من استراتيجيات التخفيف قيد الاستخدام اعتمادًا على المنشأة التي يتم إجراء التدريب فيها وتوافر موارد لدي المشاركين المستهدفين حتى تكون الاستراتيجيات التي يتم تدريسها ملائمة للمشاركين ويسهل تكرارها في دولهم الأصلية.
2. يغطي **اليوم الثاني** مقدمة لإدارة النفايات، بما في ذلك تصنيف النفايات البيولوجية الخطرة وتحديدها وتوصيفها. ويغطي أيضا المصطلحات المستخدمة وتطوير فهم المبادئ الأساسية للتطهير وإزالة التلوث والحرق والتعقيم وفهم كيفية تقييم المخاطر المختلفة المرتبطة بالنفايات المتولدة من بيئات متنوعة بما في ذلك المختبرات السريرية، ومختبرات البحوث، ومختبرات الإنتاج الميكروبيولوجي، والمرافق الحيوانية. كما يغطي تحديد العناصر الأساسية لنظام شامل لإدارة النفايات (بما في ذلك الفصل والتعبئة ووضع العلامات والجمع والتخزين والنقل والمعالجة والتخلص) وتحديد أنواع مختلفة من النفايات.
3. سيركز **اليوم الثالث** على فهم كيف تؤثر نوعية المخاطر (المتعلقة بالسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي) على كيفية التعامل مع النفايات بداية من طرق تخزينها و حتى التخلص النهائي منها وتدميرها. التفريق بين متطلبات النقل الداخلي والخارجي ووصف إجراءات الفصل والتعبئة ووضع العلامات والجمع (بما في ذلك الحفاظ على سلسلة الحفظ والسجلات المناسبة) والتخزين والنقل والمعالجة والتخلص من الأنواع المختلفة من النفايات المتولدة من بيئات مختلفة بما في ذلك المعامل السريرية، ومختبرات البحوث، ومختبرات الإنتاج الميكروبيولوجي، والمرافق الحيوانية. في نفس اليوم سيتم استكشاف تقنيات المعالجة، والمبادئ الأساسية، والمزايا والقيود الخاصة بخيارات المعالجة والتخلص من النفايات بما في ذلك التعقيم بالبخار، والإشعاع، والحرق، والتطهير الكيميائي وإزالة التلوث، وإزالة التلوث الغازي، وأنظمة معالجة النفايات السائلة. بالإضافة إلى ذلك، سيتم تدريب المشاركين على التصديق والتحقق من تقنيات التثبيت / التعقيم / إزالة التلوث لإثبات قتل / تثبيت مسببات الأمراض قبل إزالتها للتخلص منها خارج الموقع.
4. سيغطي **اليوم الرابع** مقدمة حول تطوير وتنفيذ برنامج إدارة النفايات، ومزايا وعيوب طرق التخلص المختلفة، والامتثال للمتطلبات التشريعية في هذا الصدد. يغطي هذا اليوم أيضا موضوع

وصف تدابير السلامة (مثل النظافة الشخصية، ومعدات الوقاية الشخصية) والتدابير الأمنية (مثل الأمن المادي، والوصول المقيد) اللازمة لإدارة النفايات غير المعالجة. يغطي هذا اليوم أيضا تطوير فهم لإمكانية تطبيق اللوائح المحلية و / أو الوطنية والأطر التنظيمية التي تحكم إدارة النفايات ومعالجتها والتخلص منها.

5. سيخصص **اليوم الخامس** لإدارة أداء برنامج إدارة النفايات وكيفية وضع إجراءات الاستجابة للطوارئ في هذا الصدد ووصف طرق التحقق من الصحة والفعالية البيولوجية و / أو الكيميائية المطبقة على أنواع مختلفة من خيارات معالجة النفايات، وإجراءات التوثيق الصحيح وحفظ السجلات للتحقق من الصحة ورصد الفعالية. يغطي هذا اليوم أيضا موضوع تطوير فهم لكيفية إنشاء إجراءات الاستجابة للطوارئ للاستجابة للحوادث والاحداث التي تنطوي على النفايات وكيفية وضع خطط طوارئ للتعامل مع تعطيل أو عدم قابلية تشغيل طرق معالجة النفايات والتخلص منها.

الرسائل الرئيسية

1. يجب تحديد النفايات وفصلها إلى أنواع النفايات المناسبة.
2. طرق مختلفة لتعبئة وتخزين النفايات ضرورية لأنواع مختلفة من النفايات.
3. تعتمد أساليب وأنواع طرق المعالجة والتخلص من النفايات على المخاطر التي يشكلها كل نوع من النفايات على النحو الذي تحدده عملية تقييم المخاطر الصارمة.
4. على الرغم من أن المتطلبات القانونية تختلف باختلاف الموقع، إلا أن المبادئ الأساسية للتخلص من النفايات ومعالجتها تظل كما هي بسبب المخاطر المرتبطة بكل نوع من أنواع النفايات.

الملحق د: نموذج تقرير مشروع التحسين

١ـ عنوان المشروع: إجراء تقييم مخاطر السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي للمرفق كذا ووضع وتنفيذ استراتيجيات التخفيف المناسبة.

٢ـ مقدمة

١. وصف موجز وخلفية لمنطقة مشروع التحسين
٢. ما الذي أدى إلى اختيار منطقة المشروع
٣. ما الذي تنوي تحقيقه من المشروع (الهدف والأهداف)، على سبيل المثال

الهدف: إجراء تقييم مخاطر للمنشأة كذا ووضع وتنفيذ استراتيجيات التخفيف المناسبة بحلول تاريخ كذا في شهر كذا، ٢٠٢٢

الأهداف:

- لإجراء تقييم مخاطر للمنشأة كذا
- تحديد تدابير التخفيف المناسبة للمخاطر المحددة
- تنفيذ تدابير التخفيف من المخاطر المحددة
- تحديد فعالية تدابير التخفيف

3- المنهجية

١. أين تم تنفيذ المشروع؟

٢. كيف تم إجراء مشروع التحسين (طرق جمع البيانات، أدوات جمع البيانات، تواتر الجمع ومن كان يجمع وكيف سيتم تحليل البيانات)

٣. ما هي التحسينات التي تم تنفيذها، ومن قام بها وكيف؟

٤. ما هي مدة تنفيذ المشروع؟

4- النتائج

١. صِف النتائج:

٢. تحليل النتائج:

5- الخلاصة

١. ما هو / هي الاستنتاجات المستندة إلى النتائج

6- التحديات

7- التوصيات

الملحق هـ: قائمة مراجعة تقييم الكفاءة للاختيار والتركيب والصيانة والاعتماد لخزانات السلامة البيولوجية (BSC)

تاريخ التقييم: ---------- اسم المقيّم: ----------

الأسلوب الذي تم استخدامه: ----------

الاسم والرقم التسلسلي للأجهزة المصادق عليها / المصدق عليها: ----------

اسم المؤسسة التي تم إجراء التقييم عليها: ----------

اسم المسؤول عن المنشأة منصبه وبيانات اتصاله: ----------

مرحلة	معيار	متطلبات	نعم	جزئي	لا	لا ينطبق	تعليقات
		اجتاز الامتحان التحريري والعرض العملي					
	الامتحان والعرض العملي	**أو:** شهادة NSF 49 متقدمة أو ما يعادلها					
المستوى الأول	**الاختبار الميداني لما بعد المستوى الأول**	تقارير الاختبار - > 10 خلال فترة لا تقل عن ٦ أشه					
		تم إجراء أكثر من 50 ٪ من التقارير على BSCs في مختبرات الدو					
	الإدارة	تم اتباع سياسات السلام					
		اعداد مكان عمل					
		مكان عمل نظيف ومنظم					
		الاستكمال الصحيح لتقارير الاختبار ووضع علامة BSC (بعد اختبارات الناجحة)					
	المعدات	المعدات: يجب أن يكون لدى المرشح معدات كافية لتنفيذ عملية صيانة الـ BSC واجبات منح الشهادات					
		جرد المعدات متوفر / متاح (كامل مع الوثائق المعايرة) وتم فحصها بصريًا بواسطة المقيّم					
		إعداد / التعامل مع المعدات وأنشطة					

		الصيانة					
		الإعداد والاستخدام السليم لمعدات الاختبار					
			قياسات وحسابات تدفق الهواء				
	الاختبار الميداني - الاختبارات الأولية (تم تقييمها من خلال الملاحظة المباشرة)	سرعة التدفق الهابط - باستخدام مقياس شدة الريح بالأسلاك الساخنة المركب بشكل كافٍ؛ نقطة مناسبة لوضع علامات على مساحة العمل					
		الطريقة الأساسية: سرعة التدفق (قياس التدفق المباشر) - باستخدام مقياس موازن معاير متصل بمدخل هواء الـ BSC.					
		الطريقة الثانوية / البديلة: سرعة التدفق (قياس سرعة العادم)					
		اختبار تسرب مرشح HEPA - باستخدام مقياس ضوئي معاير ومولد بخاخ معاير					
		أنماط دخان تدفق الهواء - استخدم جهازًا مناسبًا لتوليد الدخان للتحقق من أن الهواء يتدفق بسلاسة إلى أسفل مع عدم وجود نقاط ميتة أو					

		ارتداد، وأنه لا يهرب من الـ BSC					
		تقييم تركيب الموقع					
		التحقق من وظيفة الإنذار					
		طرق إزالة التلوث - البارافورمالدهيد أو ما يعادله (مثل بيروكسيد الهيدروجين)					
	الاختبار الميداني - الاختبارات الاختيارية (تم تقييمها من خلال الملاحظة المباشرة)	شدة الإضاءة					
		اختبار الاهتزاز					
		اختبار مستوى الضوضاء					
		الاختبارات الكهربائية (التسرب ومقاومة الدائرة الأرضية والقطبية)					

Africa Centres for Disease Control and Prevention (Africa CDC),
African Union Commission
Roosevelt Street W21 K19, Addis Ababa, Ethiopia

+251 11 551 7700 africacdc@africa-union.org www.africacdc.org africacdc @AfricaCDC