



دورة السلامة الحيوية في المختبرات وإدارة المخاطر الحيوية وفق ISO 35001: بناء النظام وتدقيقه



دورة السلامة الحيوية في المختبرات وإدارة المخاطر الحيوية وفق ISO 35001: بناء النظام وتدقيقه

مقدمة:

دورة السلامة الحيوية في المختبرات وإدارة المخاطر الحيوية وفق ISO 35001، المواصفة الدولية لإدارة المخاطر الحيوية في المختبرات، دورة مدتها 5 أيام لموظفي إدارة المختبرات والسلامة الحيوية والجودة، تنتهي بإعداد تقييم الفجوات لنظام إدارة المخاطر الحيوية في مختبر سريري دراسي. تتعرض المختبرات لحوادث تعرض العاملين وفقدان المواد البيولوجية وملاحظات التدقيق حين تدار تقييمات المخاطر ومعدات الاحتواء والمخزون وترتيبات الحوادث بصورة متفرقة لا كنظام واحد، يشرف المرشحون على العمل المخبري أو يتحققون من جودته فعلاً، ويتعلمون عبر حالات دراسية مبنية على وثائق المختبر وسجلاته ومخططاته. وتقدم كور كونسبت هذه الدورة في السلامة الحيوية وإدارة المخاطر الحيوية.

أهداف الدورة:

- شرح دورة إدارة المخاطر الحيوية وتوزيع مسؤولياتها على الإدارة العليا ومسؤول السلامة الحيوية ولجنة السلامة الحيوية
- هيكلية نظام إدارة المخاطر الحيوية وفق بنود ISO 35001 ودمجه مع أنظمة إدارة الجودة القائمة في المختبر
- إجراء تقييم المخاطر البيولوجية واختيار الضوابط عبر تسلسل ضوابط المخاطر وخصائص تصميم المختبر وكبائن السلامة البيولوجية وبرامج معدات الوقاية الشخصية
- إرساء ضوابط الأمن الحيوي لمخزون المواد البيولوجية والدخول المادي وموثوقية الأفراد والمعلومات الحساسة
- تنظيم ترتيبات إزالة التلوث ونقل العينات والمراقبة الصحية المهنية والاستجابة لحوادث التعرض
- تقييم المختبر مقابل ISO 35001 باستخدام سجلات الكفاءة وأدلة التدقيق الداخلي وتقييم فجوات بالدرجات

الفئة المستهدفة:

- موظفو إدارة المختبرات المسؤولون عن التشغيل الآمن لمختبرات المستشفيات والصحة العامة والجامعات والأبحاث
- مسؤولو السلامة الحيوية والأمن الحيوي المسؤولون عن تقييم المخاطر البيولوجية وتفتيش المختبرات وأعمال لجنة السلامة الحيوية
- موظفو إدارة الجودة المسؤولون عن دمج متطلبات المخاطر الحيوية في أنظمة إدارة المختبر والتدقيق الداخلي
- موظفو الصحة والسلامة المهنية المسؤولون عن المراقبة الصحية للعاملين في المختبر ومتابعة حالات التعرض
- موظفو المرافق والهندسة المسؤولون عن تهوية مختبرات الاحتواء وكبائن السلامة البيولوجية وخدمات المبنى

محاوَر الدورة:

اليوم 1: أسس إدارة المخاطر الحيوية ومراجعة الوضع الراهن للمختبر

- تعريفات السلامة الحيوية والأمن الحيوي في دليل WHO Laboratory Biosafety Manual للسلامة الحيوية
- دورة إدارة المخاطر الحيوية بين التقييم والتخفيف ومراجعة الأداء
- سجلات حالات العدوى المكتسبة في المختبر وأنماط الإخفاق المتكررة
- أدوار الإدارة العليا ومسؤول السلامة الحيوية ولجنة السلامة الحيوية
- قائمة جولة الوضع الراهن للمخاطر الحيوية في مختبرات المستشفيات والأبحاث

اليوم 2: نظام الإدارة وفق ISO 35001 والنهج القائم على المخاطر لدى WHO

- هيكل بنود ISO 35001 من سياق المنظمة إلى التحسين
- سياسة المخاطر الحيوية وأهدافها وربطها بدورة التخطيط والتنفيذ والتحقق والتصرف
- النهج القائم على المخاطر لدى WHO وموازنة تدابير الضبط مع المخاطر الفعلية
- تصنيف مجموعات المخاطر ومستويات السلامة الحيوية بصورة عامة
- دمج ISO 35001 مع أنظمة إدارة الجودة القائمة في المختبر

اليوم 3: تقييم المخاطر البيولوجية واختيار ضوابط الاحتواء

- ورقة عمل تقييم المخاطر البيولوجية من تحديد الخطر إلى تصنيف المخاطر
- تسلسل ضوابط المخاطر من الإزالة إلى معدات الوقاية الشخصية
- خصائص تصميم المختبر واتجاه تدفق الهواء والأسطح ومحطات غسل اليدين
- اختيار كبائن السلامة البيولوجية وتركيبها وسجلات اعتمادها الدوري
- برنامج معدات الوقاية الشخصية واختبار الملاءمة وفحوص الارتداء

اليوم 4: حوكمة الأمن الحيوي وإزالة التلوث والنقل والاستجابة للتعرض

- سجل مخزون المواد البيولوجية والمساءلة عن المواد
- ضبط الدخول وموثوقية الأفراد وتدابير أمن المعلومات
- التحقق من فعالية إزالة التلوث وسجلات تعطيل نفايات المختبر
- تغليف العينات المنقولة ووسم فئاتها بصورة عامة
- الاستجابة لحوادث التعرض والمراقبة الصحية المهنية وخطوات التحقيق

اليوم 5: حالة دراسية لتقييم فجوات المخاطر الحيوية في مختبر سريري

- مراجعة حزمة وثائق المختبر السريري الدراسي ومخطط طوابقه
- تقييم فجوات تقييمات المخاطر والضوابط وترتيبات الأمن الحيوي بالدرجات
- فحص مصفوفة التدريب على السلامة الحيوية وسجلات الكفاءة للحالة
- نتائج التدقيق الداخلي للمخاطر الحيوية وتصنيف حالات عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية
- استكمال تقييم فجوات نظام إدارة المخاطر الحيوية وعرضه على لجنة

المهارات التي ستكتسبها:

- تصميم نظام إدارة المخاطر الحيوية
- تقييم المخاطر البيولوجية
- اختيار ضوابط الاحتواء
- الإشراف على كبائن السلامة البيولوجية
- حوكمة الأمن الحيوي في المختبر
- إدارة حوادث التعرض
- التدقيق الداخلي للمخاطر الحيوية
- إعداد تقارير تقييم الفجوات

لماذا تحضر هذه الدورة:

- تسليم تقييم الفجوات لنظام إدارة المخاطر الحيوية في مختبر سريري دراسي إلى مدير المختبر ولجنة السلامة الحيوية
- تحديد تدابير الضبط التي يحتاجها كل نشاط مخبري بناء على تقييم موثق للمخاطر البيولوجية لا على العادة
- تجنب حوادث تعرض العاملين وفقدان المواد البيولوجية وإخفاق اعتماد الكبائن الناتجة عن فجوات غير مدارة
- نقل أوراق عمل تقييم المخاطر وسجلات المخزون وقوائم التدقيق إلى فرق المختبر ولجان السلامة

الخاتمة:

بعد العودة إلى العمل يسلم المشاركون تقييم الفجوات لنظام إدارة المخاطر الحيوية إلى مدير المختبر ولجنة السلامة الحيوية ومدير الجودة. ويعتمدون عليه في تحديد فجوات ISO 35001 التي تغلق أولاً، وتقييمات المخاطر التي تعاد، وترتيبات الأمن الحيوي أو الاستجابة للتعرض التي تحتاج إلى موارد. وبعد أول تدقيق داخلي للمخاطر الحيوية يلي ذلك، تقارن الوحدة النتائج وتقارير الحوادث وسجلات اعتماد الكبائن بخط الأساس، ثم تحدث تقييم الفجوات وخطة عمله.

الأسئلة الشائعة:

ما الذي يحتاج المشارك إلى معرفته قبل دورة السلامة الحيوية في المختبرات وإدارة المخاطر الحيوية؟

يكفي أن يعمل المشارك في مختبر أو يشرف عليه وأن يفهم الممارسة المخبرية الأساسية وسجلات الجودة، ولا تشترط خبرة سابقة في ISO 35001. ويساعد إحضار تقييمات مخاطر أو سجلات مخزون أو تقارير تفتيش مجهولة المصدر على تطبيق منهج تقييم الفجوات على مختبره.

بم تختلف السلامة الحيوية في المختبرات وإدارة المخاطر الحيوية عن دورة السلامة الكيميائية في المختبرات؟

تتناول هذه الدورة المخاطر البيولوجية بوصفها نظام إدارة وفق ISO 35001، يغطي تقييم المخاطر والأمن الحيوي والنقل والاستجابة للتعرض والتدقيق. أما دورة السلامة الكيميائية فتتركز على خطة السلامة الكيميائية والوسم والانسكابات، وتتم على المخاطر البيولوجية باختصار.

لماذا تعتمد المختبرات ISO 35001 في السلامة الحيوية وإدارة المخاطر الحيوية؟

لأن ISO 35001 يقدم للمختبرات عملية لتحديد المخاطر الناتجة عن المواد البيولوجية الخطرة وتقييمها وضبطها ورصدها، ويكمل معايير جودة المختبرات القائمة. وهو يحول قواعد السلامة الحيوية المتفرقة إلى نظام واحد بأدوار وأهداف وتدقيق وتحسين.

ماذا يعود به المشارك من دورة السلامة الحيوية في المختبرات وإدارة المخاطر الحيوية؟

يعود المشارك بتقييم الفجوات لنظام إدارة المخاطر الحيوية في مختبر سريري دراسي، مع ورقة عمل لتقييم المخاطر ونموذج لسجل مخزون المواد ومصفوفة تدريب وقائمة تدقيق داخلي قابلة للتكيف مع مختبره.