Republic of Iraq
Ministry of Higher Education and
Scientific Research
Presidency of
Al Muthanna University
Division of Controlling the
Deliberation of CBRN Materials

جمهورية العراق
وزارة التعليم العالي والبحث العلمي
رئاسة جامعة المثنى
شعبة السيطرة على تداول المواد
الكيمياوية و البايولوجية و الاشعاعية
الخطرة و السامة

العدد : ٨٣٠٨ (ملتقى العراق للاستثمار)

التاريخ: ٨ / ٩ / ٢٠٢٦

إلى/كلية(العلوم، الزراعة، الطب، الهندسة، الطب البيطري، طب الاسنان، الصيدلة، التمريض، التربية للعلوم الصرفة، التربية الاساسية، كلية العلوم الطبية التطبيقية)/السيد العميد المحترم

مركز دراسات البادية و بحيرة ساوة/السيدة مدير المركز المحترمة

م/ضوابط الامن البايولوجي

نهديكم اطيب التحيات ...

نرافق لكم كتاب وزارة التعليم العالي والبحث العلمي/دائرة البحث والتطوير/قسم السلامة والامن الكيمياوي و البايولوجي والاشعاعي ذي العدد ١٣١٠-٧٧٧٨٠في ٢٠٢٦/٧/١٦ والمتضمن(ضوابط الامن البايولوجي).

للتفضل بالاطلاع والعمل بموجبه مع التقدير ..

- كتاب الوزارة اعلاه..

علماً سترسل نسخة الكترونية للضوابط عبر الكروب الخاص بوحدات CBRN لكافة تشكيلات الجامعة

الاستاذ الدكتور

علي موسى رشيد اليساري

مساعد رئيس الجامعة للشؤون العلمية

٨/ ٩/ ٢٠٢٦

صورة عنه إلى :

- مكتب السيد مساعد رئيس الجامعة للشؤون العلمية المحترم / للتفضل بالاطلاع ..مع التقدير.
- شعبة السيطرة على تداول المواد الكيمياوية و البايولوجية الخطرة والسامة / للعلم.
- الاعتماد المؤسسي / للتفضل بالاطلاع ...مع التقدير.
- الصادرة.

العنوان: العراق- محافظة المثنى- السماوة-المنطقة التعليمية-جامعة المثنى-ص.ب ٣٠
P O Box. ٣٠, AL MUTHANNA UNIVERSITY, SAMAWAH, ALMUTHANNA PROV., IRAQ
www. mu.edu.iq
الموقع الالكتروني
chemical.materials@mu.edu.iq

Republic of Iraq
Ministry of Higher Education and Scientific Research
Directorate of Research and Development
Chemical, biological, and radiological safety and security Department

جمهورية العراق
وزارة التعليم العالي والبحث العلمي
دائرة البحث والتطوير
قسم السلامة والامن الكيميائي والبايولوجي والاشعاعي

العدد: ٧٧٧٨٠-١٣١٠
التاريخ: ١٦ / ٧ / ٢٠٢٦

الجامعات الحكومية والأهلية كافة/ السيد مساعد رئيس الجامعة للشؤون العلمية المحترم

الكليات الأهلية كافة/ السيد عميد الكلية المحترم

م/ ضوابط الأمن البايولوجي

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

إشارةً إلى كتاب الهيأة الوطنية للرقابة النووية والإشعاعية والكيميائية والبيولوجية ذي العدد (م/٥٣٧٢) في ٢٠٢٦/٧/١، والمعطوف على قرار المجلس الوزاري للخدمات الاجتماعية ذي العدد (٢٥٠٠٨خ) في ٢٠٢٥/٤/٢٢، نرافق **(ربطًا)** نسخة من ضوابط الأمن البايولوجي لغرض الاطلاع وإشعار الكليات والمراكز البحثية والمختبرات والوحدات ضمن التشكيلات ذات العلاقة في جامعتكم/ كليتكم بمضمونها، والتأكيد على العمل بموجب ما ورد فيها والالتزام بتطبيقها بما يضمن تعزيز إجراءات الأمن البيولوجي والالتزام بالضوابط والتعليمات النافذة.

للتفضل بالاطلاع والعمل بموجبه ... مع التقدير

المرفقات:
نسخة من الضوابط المذكورة أعلاه

أ.د. لبنى خميس مهدي
المدير العام لدائرة البحث والتطوير
١٦ / ٧ / ٢٠٢٦

نسخة منه إلى//

- مجلس الوزراء/ الهيأة الوطنية للرقابة النووية والإشعاعية والكيميائية والبايولوجية/ إشارة إلى كتابكم أعلاه/ للتفضل بالاطلاع ...مع التقدير
- مكتب الوزير/ إشارة إلى مذكرتكم ذات العدد (م و د / ٤٢٩٨) بتاريخ ٢٠٢٦/٧/١٢/ للتفضل بالاطلاع ... مع التقدير
- مكتب وكيل الوزارة لشؤون البحث العلمي/ للتفضل بالاطلاع ... مع التقدير
- دائرة التعليم الاهلي/ للتفضل بالاطلاع وتعميم مضمونه على الجامعات والكليات الأهلية والتأكيد على الالتزام والعمل بموجبه... مع التقدير
- مكتب المدير العام / للتفضل بالاطلاع ... مع التقدير
- وحدة نظام البريد الحكومي/ للتفضل بالاطلاع واتخاذ ما يلزم ... مع التقدير
- قسم السلامة والأمن الكيميائي والبايولوجي والإشعاعي/ مع الاوليات

الحسين

Al-Nidal St., across from the White Palace
Email address: cbrn.rdd@mohesr.gov.iq
Website: rdd.edu.iq

شارع النضال - مقابل القصر الابيض
البريد الالكتروني : cbrn.rdd@mohesr.gov.iq
الموقع الالكتروني: rdd.edu.iq

Council of Ministers
National Nuclear, Radiological, Chemical
and Biological Regulatory Commission
(I-NRC)

مجلس الوزراء
الهيأة الوطنية للرقابة النووية
والإشعاعية والكيميائية والبايولوجية

رمز الاصدار : I-NRC-IN-NP- BS -001 تاريخ الاصدار : ٢٠٢٥ رقم الاصدار / اولي (4) . INS

ضوابط الامن البايولوجي

٢٠٢٥

استنادا الى احكام البند (رابع وعشرون) من المادة (٥) من قانون الهيأة الوطنية للرقابة النووية والاشعاعية والكيميائية والبايولوجية رقم (١) لسنة ٢٠٢٤ .

أصدرنا الضوابط التالية:

رقم (٤) لسنة ٢٠٢٥

ضوابط

الامن البيولوجي

المادة ـ١ـ تمهيد

تأتي هذه الضوابط في إطار التزام جمهورية العراق بتعزيز الأمن البايولوجي كجزء من مسؤولياتها الوطنية والدولية . وتنفيذا لما نصت عليه المادة (٥) الفقرة (رابع وعشرون) من قانون الهيئة الوطنية للرقابة النووية والإشعاعية والكيميائية والبايولوجية رقم (١) لسنة ٢٠٢٤ . في ان "تتولى الهيأة وضع ضوابط وآليات الامن الكيميائي والبايولوجي لحماية وتأمين المواد الكيميائية والبايولوجية بما فيها المدرجة ضمن جداول الاتفاقية الكيميائية والبايولوجية لمنع الوصول غير المصرح بهاو فقدانها او سرقتها او الاطلاق المتعمد لها ". بهدف مراقبة الأنشطة ذات الصلة بالتزامات العراق بالاتفاقيات والمعاهدات ذات الصلة ومنها الاتفاقية البايولوجية وقرار مجلس الأمن رقم ١٥٤٠ (٢٠٠٤) .

يعرف الامن البايولوجي على انه "اجراءات الحماية والمراقبة والمساءلة على المواد البايولوجية داخل المرفق بهدف منع فقدانها او سرقتها او تحويلها او الوصول غير المشروع او اطلاقها على نحو مقصود غير مصرح به "(دليل القواعد الارشادية لادارة المخاطر البايولوجية).

وهي مجموعة من السياسات والاجراءات والتدابير التي يتم تنفيذها لحماية المواد البيولوجية والتكنولوجيات والمعلومات والأساليب والمهارات والبيانات المتعلقة بمعالجتها . ومراقبتها . والمساءلة عنها .

يعمل الأمن البايولوجي كخط دفاع للوقاية من التهديدات البايولوجية من خلال السيطرة على استخدام وحيازة ونقل العوامل البايولوجية المدرجة في قائمة المراقبة الوطنية والحد من مخاطر سوء استخدامها من اجل حماية الافراد والبيئة.

ضوابط الامن البايولوجي تشمل:

اولا - حماية العوامل البايولوجية وسمومها (المذكورة في قائمة المراقبة الوطنية للمواد البايولوجية) وما يرتبط بها من تكنولوجيات.

ثانيا - منع الوصول غير المصرح به او الاستخدام السيء لتلك العوامل البايولوجية او سمومها.

ثالثا - ضمان السيطرة والمراقبة على المواد البايولوجية والاستخدام السلمي للعلوم والتكنولوجيا.

رابعا - الاهتمام بالاستخدام السلمي لتلك العوامل او سمومها وضمان عدم اساءة استخدامها.

المادة ـ٢ـ الاسس التي تنطلق منها الضوابط

اولا ـ الاطار الدستوري:

المادة (٩- هـ) من الدستور العراقي "تحترم الحكومة العراقية وتنفذ التزامات العراق الدولية الخاصة بمنع انتشار وتطوير وإنتاج واستخدام الاسلحة النووية والكيمياوية والبايولوجية ويمنع ما يتصل بتطويرها وتصنيعها وإنتاجها واستخدامها من معدات ومواد وتكنولوجيا وأنظمة للإتصال".

ثانيا ـ الاطار القانوني:

قانون الهيأة الوطنية للرقابة النووية والاشعاعية والكيميائية والبايولوجية رقم (١) لعام ٢٠٢٤.

ثالثا - الاتفاقيات والمعاهدات والقرارات الدولية التي يكون العراق طرفا فيها:

١. اتفاقية حظر الاسلحة البايولوجية والسمية لسنة ١٩٧٢ .
٢. قرار مجلس الامن الدولي (١٥٤٠) لعام ٢٠٠٤ والقرارات ذات الصلة .

المادة ـ٣ـ الرؤيا والاهداف

وضع إطار وطني متكامل لضوابط الامن البايولوجي يضمن الحماية من سوء استخدام العوامل البايولوجية . ويعزز الالتزام بالمعايير الدولية . من اجل :

اولا - تعزيز القدرات الرقابية من خلال التنسيق والتعاون بين الجهات ذات العلاقة لمراقبة المخاطر والتهديدات عبر توفير احدث التقنيات والاجهزة الخاصة بالرصد والكشف لضمان السيطرة والمراقبة للعوامل البايولوجية.

ثانيا - تحسين قدرات الامن البايولوجي في المختبرات الوطنية والمرافق ذات الصلة وتطويرها ورفع مستوها.

ثالثا - تعزيز الانظمة الصحية عن طريق تحسين تدابير واجراءات المنع والوقاية واعداد واعتماد انظمة ولوائح خاصة بالأمن البايولوجي على مستوى الوزارات والمؤسسات المعنية واعداد

رابعا - الزام الجهات ذات الصلة باعتماد افضل الممارسات للسيطرة على البحوث التي تثير القلق والخاضعة للرقابة (التي تتعامل مع العوامل البايولوجية المدرجة في قائمة المراقبة الوطنية- المرفق رقم (١)) . وتشكيل لجان من الجهات ذات العلاقة تشتمل على لجان الاخلاقيات البايولوجية ولجان تنظيم قواعد السلوك.

خامسا - تعزيز التعاون الدولي من خلال التعاون الوطني والاقليمي.

المادة- ٤- التعاريف

اولا : الهيأة: الهيأة الوطنية للرقابة النووية والاشعاعية والكيميائية والبايولوجية.

ثانيا : العوامل البايولوجية: كائنات مجهرية مثل (البكتريا . الفيروسات . الفطريات . الطفيليات) أو سمومها القادرة على احداث امراض أو تاثيرات ضارة في البشر أو الحيوانات أو النباتات أو البيئة.

ثالثا : المخاطر البايولوجية: احتمال حدوث ضرر ناتج عن التعرض للعوامل البايولوجية أو سوء استخدامها. سواء كانت ناتجة عن حادث عرضي (غير مقصود) . أو فعل متعمد (مقصود) . أو بسبب ضعف في اجراءات الامن والسلامة البايولوجية.

رابعا : السلامة البايولوجية: مجموعة من التدابير والاجراءات التي تهدف الى حماية الانسان والحيوان والبيئة من التعرض غير المقصود للعوامل البايولوجية الخطرة خلال العمل في المختبرات أو المرافق ذات الصلة بالانشطة البايولوجية.

خامسا :المرفق البايولوجي: اي موقع تستخدم فيه مواد بايولوجية ذات صلة بالأنشطة المشمولة بالاتفاقيات والمعاهدات الدولية ذات الصلة بمنع الانتشار .

سادسا : الاستخدام المزدوج للبحوث البايولوجية: هو استخدام الابحاث في علوم الحياة التي تهدف لاغراض مفيدة ولكن يمكن اساءة استخدامها لاحداث اذى كبير في الصحة العامة و الامن القومي أو الزراعة أو البيئة أو الاقتصاد.

سابعا : الكائنات المحورة وراثيا: كائنات حية تم تعديل مادتها الوراثية (DNA) باستخدام تقنيات الهندسة الوراثية (وهي تكنولوجيا علمية تهدف الى تعديل المادة الوراثية للكائنات الحية من خلال ادخال أو حذف أو تعديل جينات معينة لاحداث خصائص محددة)

ثامنا : الاخلاقيات البايولوجية: مجال يعالج القضايا الاخلاقية الناشئة عن التقدم في علوم الحياة والطب والتكنولوجيا الحيوية ، وتركز على التوازن بين التقدم العلمي وحماية حقوق الانسان والحفاظ على البيئة ، وتشمل تطبيقات اخلاقيات البحث والرعاية الصحية والهندسة الوراثية واستخدام الكائنات المحورة وراثيا وغيرها.

تاسعا : قواعد السلوك: مجموعة من المبادئ أو الارشادات التي تهدف الى توجيه سلوك العلماء والعاملين في مجالات علوم الحياة ، لضمان الامتثال للاخلاقيات البايولوجية وتفادي اساءة استخدام الابحاث.

عاشرا : الامراض المعدية الناشئة: امراض ناجمة عن عوامل بايولوجية معدية جديدة أو معروفة ظهرت حديثاً في منطقة جغرافية معينة ، أو ازدادت معدلات انتشارها بشكل كبير وتشكل تهديدا للصحة العامة .

حادي عشر :-خزائن السلامة البايولوجية: هي اجهزة مغلقة جزئيا تستخدم في المختبرات لتوفير بيئة عمل آمنة عند التعامل مع العوامل البايولوجية الخطرة ، وهي مصممة لحماية العاملين والعينات والبيئة من التلوث البايولوجي ، عبر ترشيح الهواء باستخدام مرشحات عالية الكفاءة (HEPA) والتحكم في تدفق الهواء داخل الخزانة.

ثاني عشر : الشخص المخول: اي فرد مصرح له رسميا (ضمن الشروط الواردة في القوانين الوطنية المعتمدة)

المادة ـ ٥ ـ التهديدات المحتملة

والمخاطر البايولوجية لها تاثيرات اقتصادية ومجتمعية ممكن ان تؤدي الى التاثير انظمة الرعاية الصحية و التجارة وصولا للسياحة والخدمات العامة ، حيث تكون التكاليف الاقتصادية للتصدي للمخاطر البايولوجية اكثر من نفقات الرعاية الصحية لتشمل خسائر بالانتاجية وزيادة القيود التجارية واضطرابات في السوق وعواقب اجتماعية واقتصادية طويلة المدى ، وتشمل هذه التهديدات:

اولا : انتشار الامراض المعدية التي ممكن ان تنتشر بصورة سريعة بين المواطنين مسببةً المرض أو حتى الموت بالإضافة الى تأثيرها على الاقتصاد والبنية الاجتماعية.

ثانيا: التعرض غير المقصود للعوامل الممرضة أو سمومها أو حتى الكائنات المحورة وراثياً ، مسببةً بذلك العدوى وتلوث البيئة وذعراً بين المواطنين ، وتشمل التعامل الخاطئ مع العوامل البايولوجية أو خطأ في احدى الاجهزة المستخدمة في الانشطة البايولوجية أو عند عدم كفاية اجراءات السلامة البايولوجية.

ثالثا : استخدام العوامل البايولوجية لغرض الحاق الاذى بالانسان أو الحيوان أو النبات ، ممكن ان تتضمن هذه العوامل استخدام الكائنات الممرضة أو سمومها المحورة باستخدام تقنيات الهندسة الوراثية ، بهدف الحاق الاذى بالأفراد وايقاع عدد كبير من الضحايا وتعطيل الخدمات وبث الخوف والذعر والفوضى بين المواطنين.

رابعا : استغلال البحوث والعلوم والتكنولوجيا لأغراض عدائية بدل الاغراض السلمية ، ومنها البحوث العلمية ذات الصلة والتي تتعامل مع العوامل البايولوجية المدرجة في قائمة المراقبة الوطنية والتي تشمل انتاج مسببات مرضية اكثر ضراوة أو مقاومة المضادات الحيوية ، وبالتالي تشكل هذه البحوث مخاطر على الامن البايولوجي وحتى السلامة البايولوجية فيما لو لم تتم ادارتها بالشكل الصحيح.

خامسا : ظهور الامراض المعدية الناشئة تمثل تحديا مستمرا على الامن البايولوجي عالمياً ، مثل الفيروسات المسببة للامراض المشتركة بين الانسان والحيوان أو البكتريا المقاومة للادوية ، وان ظهور هذه الامراض ترتبط بعوامل مختلفة كالتغيرات المناخية والنمو السكاني وزيادة مقاومة المضادات الحيوية مما يعزز من الحاجة الى وضع تدابير للمراقبة والتأهب والتصدي والاستجابة.

المادة ـ ٦ـ نطاق التطبيق

تسري احكام هذه الضوابط على جميع المرافق الحكومية والاهلية التي تقوم بانشطة تشمل انتاج أو استخدام أو تخزين أو نقل أو معالجة أو التخلص من العوامل البايولوجية الخاضعة للرقابة ضمن اراضي جمهورية العراق.

المادة ـ٧ـ متطلبات تنفيذ ضوابط الامن البايولوجي

من اجل ضمان الاستخدام الآمن للمواد البايولوجية لابد من تحديد الاحتياجات في مجال قدرات الامن البايولوجي على المستوى الوطني ، وبالتالي وضع منهجيات تحليلية على مستويات مختلفة تشمل تقييم هذه القدرات بشكل كامل على مستوى الجهات التي تتعامل مع الانشطة البايولوجية ذات الصلة ، وتشمل المحاور التالية :

اولا : تصنيف العوامل والمرافق البايولوجية

أ. تصنيف العوامل البايولوجية حسب درجة خطورتها.

ب. تصنيف المرافق البايولوجية حسب مستوى الاحتواء البايولوجي المطلوب.

ج. الالتزام بتصميم وانشاء وتشغيل مرافق العمل البايولوجية وفق هذا التصنيف ، لضمان احتواء العوامل البايولوجية داخل بيئة العمل.

ثانيا : الاجازة (التخويل) والتفتيش

أ. عدم ممارسة اي نشاط بايولوجي خاضع للرقابة الا بعد الحصول على الاجازة وفق الاستمارات الصادرة من قبل الهيأة (استمارة طلب اجازة تخويل لممارسة النشاط البايولوجي الخاضع للرقابة- المرفق رقم (٥)). للعمل مع المسببات المرضية المدرجة في قائمة المراقبة الوطنية أو الكائنات المعدلة وراثيا أو المعدات ذات الصلة.

ب. اجراء عمليات التفتيش الدوري من قبل مفتشي الهيأة للتأكد من امتثال الجهات لمعايير الامن البايولوجي وضمان عدم حدوث تسرب أو اطلاق متعمد . وتطبيق الاحكام العقابية وفق قانون الهياة في حال عدم الامتثال.

ج. التحقق من التزام الجهات المعنية بضوابط النقل والتخزين والتخلص من المواد البايولوجية ووضع سجل وطني لتتبع المواد البايولوجية.

ثالثا : التزامات الجهة المرخص لها

تلتزم المؤسسات والجهات ذات العلاقة بتطبيق الاجراءات الخاصة بالامن البايولوجي من خلال :

أ. تعيين مسؤول معتمد للامن البايولوجي ليكون نقطة الاتصال المباشرة مع الهيأة.

ب. اعتماد اللائحة التنفيذية لضوابط الأمن البايولوجي في المرافق ذات الصلة بقائمة المسببات المرضية والاجهزة والمعدات والتكنولوجيات الخاضعة للرقابة (المرفق رقم (٢)).

ج. اعتماد دليل القواعد الارشادية لادارة المخاطر البايولوجية كجزء من متطلبات تنفيذ ضوابط الأمن البايولوجي على مستوى المختبر.

د. تعزيز انظمة المراقبة مثل كاميرات مراقبة حديثة وأنظمة الأنذار المبكر وأجهزة استشعار للكشف عن أي دخول أو خروج غير مصرح به للاشخاص والمواد البايولوجية مع أجراء صيانة دورية ومستمرة لها.

هـ. تقييد الوصول إلى مناطق تواجد المواد البايولوجية من خلال تحديد وتسمية الاشخاص المخولين باستخدام انظمة تحقق (بطاقات دخول . وسائل تحقق بايومترية . مراقبة بالكامرات).

و. التدريب والتوعية لعناصر حماية المرفق بشكل مستمر لحماية المرافق ذات الصلة التي تخزن أو تستخدم هذه المواد وأخذ التدابير اللازمة ضد السرقة والحريق والتلف.

ز. توثيق العينات البايولوجية بوضع نظام دقيق للمراقبة والاستلام وصرف المواد.

ح. وضع سجلات الوصول تتضمن المعلومات الدقيقة لكل الاشخاص الذين يدخلون إلى المناطق التي تحتوي تلك المواد ووقت الدخول والخروج.

ط. وضع وتطبيق تدابير واجراءات مشددة للتخلص الآمن واتلاف النفايات البايولوجية بطريقة أمنة لتجنب أي خطر محتمل.

ي. وضع العلامات التوعوية مثل أرشادات وعلامات الدلالة والتحذير في كافة المرافق البايولوجية.

ك. التزام الجهات بأبلاغ الهيأة والجهات الامنية ذات العلاقة عن نقل أو استخدام او فقدان او ضياع أي مادة بايولوجية ، وفق آلية الابلاغ (المرفق رقم (٣)) ، من ضمنها تلك التي تقع ضمن قائمة المسببات المرضية والاجهزة والمعدات والتكنولوجيات الخاضعة للرقابة .

ل. تلتزم المراكز البحثية التي لديها المرافق والمختبرات التي تتعامل مع المواد البايولوجية ذات الصلة بقائمة المراقبة الوطنية بتطبيق اجراءات الامن والسلامة البايولوجية المناسبة ، وتطبيق اجراءات مشددة (عند استخدام تقنيات تعديل الجينات) والتي تتطلب مستويات عالية من التدابير الامنية لضمان تقليل أو منع خطر التلاعب البايولوجي أو تسريب الكائنات المعدلة وراثيا الى البيئة.

م. تطبيق ضوابط لحماية نظم المعلومات البايولوجية (مثل بيانات العينات ، سجلات المختبرات ، انظمة مراقبة مسببات الامراض) من الهجمات الالكترونية او التلاعب.

ن. تطبيق الضوابط الرقابية على المواد والمعدات البايولوجية المستوردة والمشمولة بالرقابة ، وفرض القيود على استيراد الحيوانات أو النباتات التي يمكن أن تحمل أمراضًا .

س. اعداد خطة للاستجابة الموقعية - وفق متطلبات منح الاجازة - لحوادث تسرب أو فقدان أو سرقة أو اساءة استخدام عوامل بايولوجية ، وتدريب العاملين على تنفيذها من خلال اجراء تمارين وتدريبات دورية.

ع. اخطار الهيأة الوطنية للرقابة بالانشطة الجديدة أو التعديلات الجوهرية في الانشطة أو في المرافق البايولوجية ، وتحديث المعلومات بصورة دورية من خلال تقديم الاعلانات حسب متطلبات الهيأة.

رابعا : آليات التنفيذ والمتابعة

أ. اجراء تقييم دوري لمستوى الامتثال الوطني لضوابط الامن البايولوجي لجميع المرافق والمختبرات ذات الصلة.

ب. ابلاغ الهيأة عن اي فقدان أو سرقة لمواد بايولوجية خاضعة للرقابة عبر استمارة الإبلاغ عن فقدان أو سرقة اي من المكونات البايولوجية (المرفق رقم (٤)).

ج. توفير فرص تدريبية متخصصة ومتطورة (وطنيا ، واقليميا ، ودوليا) ، حول افضل الممارسات المتعلقة بالأمن البايولوجي والتحديات التي تواجه تنفيذها.

د. اقتراح التشريعات الرقابية ذات الصلة بعمل الهيأة (المادة - ٥- سادسا).

هـ. ادارة الابحاث ذات العلاقة باستخدام الكائنات البايولوجية المدرجة في قائمة المراقبة الوطنية أو المعدلة وراثيا بشكل غير مدروس أو إجراء تجارب على البشر بدون موافقة مسبقة.

و. حماية البيانات الحساسة ذات العلاقة بالكائنات والمواد البايولوجية أو السموم ، من الاستخدام غير المشروع أو السرقة.

ز. أجراءات النقل الأمن للمواد والمعدات البايولوجية والسموم ذات الصلة بنشاط الهيأة.

ح. قواعد للاخلاقيات البايولوجية في اجراء البحوث والهندسة الوراثية.

خامسا : بناء القدرات والتدريب

أ. برامج تدريبية وطنية مستمرة ومتخصصة في المجالات ذات العلاقة حول كيفية التعامل مع المواد البايولوجية بشكل امن وتطوير وتحديث المناهج التعليمية الجامعية في مجال الأمن البايولوجي بما يتلائم ومخاطر تلك المواد ، ووضع مدونات سلوك للباحثين والعاملين في المجال البايولوجي.

ب. توفير برامج تدريبية الزامية للموظفين على مبادئ الامن والسلامة البايولوجية ، قبل السماح لهم بالعمل مع المواد البايولوجية.

ج. التدريب الامني لجميع العاملين على بروتوكولات الامن والاستجابة السريعة ، والتدريب على خطط استجابة للطوارئ لمكافحة الأوبئة أو الكوارث البايولوجية.

المادة ـ٨ـ التعاون الدولي واعداد التقارير

أ. التعاون الاقليمي والدولي في مجال تبادل المعلومات حول التهديدات البايولوجية وتبادل الخبرات حول كيفية مكافحة الأمراض المعدية أو الاستجابة على الهجمات البايولوجية .

ب. التعاون مع المؤسسات الاقليمية والدولية مثل منظمة الصحة العالمية (WHO) ، ومنظمة الأغذية والزراعة (FAO) ، ومنظمة الصحة الحيوانية العالمية (WOAH) ، لضمان الوقاية من الأمراض المعدية ، الأوبئة ، والتهديدات البايولوجية .

المادة ـ٩ـ احكام ختامية

أ. للهيأة تعديل هذه الضوابط كلما اقتضت الحاجة ، بقرار من رئيس الهيأة.

ب. تلزم جميع الجهات المعنية بتنفيذ هذه الضوابط وملاحقها من تاريخ صدور المصادقة عليها

ج. تعتبر هذه الضوابط دليل عمل لكافة الجهات التنفيذية العاملة تحت الولاية الرقابية للهيأة ولا يحق لاي جهة اصدار لوائح تحت اي مسمى .

الملاحق

١. قائمة المسببات المرضية والاجهزة والمعدات والتكنولوجيات الخاضعة للرقابة .

٢. لائحة تنفيذية لضوابط الأمن البايولوجي في المختبرات الوطنية.

٣. آلية الابلاغ عن فقدان أو سرقة أي من المكونات التي يشملها النشاط البايولوجي الخاضع للرقابة.

٤. استمارة الإبلاغ عن فقدان أو سرقة اي من المكونات البايولوجية.

٥. استمارة طلب اجازة (تخويل) لممارسة النشاط البايولوجي الخاضع للرقابة .

٦. استمارة تخويل نقل العوامل والمعدات البايولوجية الخاضعة للرقابة.

٧. آلية منح التخويل الخاص بالمرافق البايولوجية عالية الاحتواء .

انتهى

اعتمدت واقرت هذه الضوابط من قبل لجنة كتابة التعليمات

المستشار
د. طارق حسين جسام
رئيس لجنة ضوابط الامن البايولوجي
رقم (٤) لسنة ٢٠٢٥

المهندس النووي
فاضل حاوي مزبان
رئيس الهيأة

رمز الاصدار :I-NRC-IN-NP- BS -001.05

استمارة الابلاغ عن فقدان أو سرقة أي من المكونات التي يشملها النشاط البايولوجي الخاضع للرقابة

اولا: معلومات المبلغ

الاسم الكامل	
الوظيفة / الدور	
القسم / الوحدة	
المؤسسة / الجهة	
رقم الهاتف	
البريد الإلكتروني	
تاريخ تقديم الابلاغ	

ثانيا: نظرة عامة على الحادث

نوع الحادث	☐فقدان ☐سرقة ☐دخول غير مصرح ☐فقدان في المعدات
تاريخ / وقت الحادث:	
تاريخ / وقت الاكتشاف:	
موقع الحادث (مبنى، غرفة، مخزن/مجمدة – رقم/رمز):	
اسم مكتشف الحادث:	
هل كانت المنطقة خاضعة للوصول المقيد؟	☐نعم ☐ لا

ثالثا: وصف العامل البايولوجي / السم / المعدات

في حالة العامل البايولوجي / السم:

اسم العامل / السم (العلمي والعام)	
السلالة (ان وجدت)	
الكمية (تقدير)	
التركيز / الشكل (صلبة، شبه صلبة، سائلة، حية، محفوظة، مجففة...الخ)	
تصنيف مجموعة المخاطر (حسب القوائم الوطنية)	
ظروف التخزين (مثل-٨٠ درجة مئوية)	

في حالة المعدات:

نوع المعدات (مثل خزانة أمان، جهاز طرد مركزي، إلخ)	
الشركة المصنعة / الطراز	
الرقم التسلسلي	
وظيفتها في المختبر	

رابعا: وصف تفصيلي للحادث

- تفصيل ما حصل:

كيف اكتشف، الأسباب المحتملة، الإجراءات الفورية مثل تأمين المنطقة أو التواصل مع الجهات المعنية

خامسا: الأشخاص المعنيون

المخولون بالدخول (أسماء وأدوار		
الحاضرون أثناء الحادث		
أي أفراد مشتبه بهم/غير مصرح لهم		
تمت مراجعة سجل الوصول؟	☐ نعم	☐ لا
تمت مراجعة كاميرات المراقبة؟	☐ نعم	☐ لا

سادسا: تقييم المخاطر والتأثير

هل هناك احتمال تعرض أفراد أو عامة الناس؟ إن كانت الإجابة نعم. عدد الأفراد المحتمل تعرضهم:	☐نعم	☐ لا
هل هناك احتمال لتلوث بيئي؟	☐نعم	☐ لا
هل تم بدء المراقبة الطبية؟	☐نعم	☐ لا
الإجراءات المتخذة للحد من الضرر (مثل: التعقيم. إغلاق المنطقة. التواصل مع الجهات المعنية. إلخ)		

القسم السابع: الإجراءات التصحيحية والتوصيات

السبب الجذري (إن تم تحديده):		
الإجراءات الفورية المتخذة		
الإجراءات التصحيحية طويلة الأجل (تحديث SOPs، تدريب، تعزيز الحراسة)		
هل تم تحديد موعد لفحص المتابعة؟	☐نعم	☐ لا
تاريخ المراجعة		

ثامنا: المرفقات (يرجى التأشير)

- ☐ وثائق سلسلة الحيازة
- ☐ سجلات الجرد
- ☐ لقطات من كاميرات المراقبة (إن توفرت)
- ☐ سجلات الدخول
- ☐ إفادات الشهود
- ☐ سجلات صيانة المعدات
- ☐ تقرير تقييم المخاطر

توقيع المبلغ _____ التاريخ _____

توقيع المسؤول الرسمي _____ التاريخ _____

جمهورية العراق
مجلس الوزراء
الهيأة الوطنية للرقابة النووية والاشعاعية
والكيميائية والبايولوجية
مديرية الرقابة على حظر الانتشار
قسم الرقابة على الانشطة البايولوجية

استمارة تخويل نقل العوامل والمعدات البايولوجية الخاضعة للرقابة
I-NRC-IN-NP- BS -001.07

Republic of Iraq
Council of Ministers
The National Nuclear, Radiological,
Chemical and Biological Regulatory
Commission
(I-NRC)
Nom-Proliferation Monitoring Directorate
Biological Activities Monitoring
Department

رمز الاستمارة
العدد
التاريخ

استمارة تخويل

نقل العوامل والمعدات البايولوجية الخاضعة للرقابةI-NRC-IN-NP- BS -001.07

١. بيانات الجهة المرسلة				
اسم الجهة				
رقم الترخيص/الاجازة				
مسؤول الامن والسلامة البايولوجية				
رقم الهاتف				
البريد الالكتروني				
٢. بيانات العامل/المعدات				
الغرض من النقل				
نوع العامل/ السم/ المعدة		الرمز او رقم العزلة (ان وجد)		
الاسم العلمي				
عدد العينات		الحجم/ الكمية		
٣. متطلبات الأمن البيولوجي أثناء النقل				
نوع التغليف	☐ أولي	☐ ثانوي	☐ ثلاثي	(وفق لو ائح التغليف الثلاثي للعينات البيولوجية)
وسيلة الحفظ	☐مبرد	☐ مجمد	☐ حرارة الغرفة	
درجة الحرارة أثناء النقل				
معدات الحماية المستخدمة				
تدابير الحد من الانسكاب أو التسرب				
خطة الطوارئ في حالة الحوادث				
٤. بيانات الجهة المستلمة				
اسم الجهة المستلمة				
مسؤول الامن والسلامة البيولوجية				
رقم الهاتف				
البريد الالكتروني				

الختم	التاريخ	التوقيع	الاسم	الصفة

إقرار: أقر بأن عملية النقل تمت وفقا لقانون الهيأة الوطنية للرقابة رقم (1) لسنة 2024 ولائحته التنفيذية لضوابط الامن البايولوجي. مع الالتزام بجميع إجراءات الأمن والسلامة البيولوجية

جمهورية العراق
مجلس الوزراء
الهيأة الوطنية للرقابة النووية والاشعاعية
والكيميانية والبايولوجية
مديرية الرقابة على حظر الانتشار
قسم الرقابة على الانشطة البايولوجية

Republic of Iraq
Council of Ministers
The National
Nuclear,Radiological,Chemical and
Biological Regulatory Commission
(I-NRC)
Nom-Proliferation Monitoring
Directorate
Biological Activities Monitoring

رمز الاستمارة العدد التاريخ

I-NRC-IN-NP- BS -001.06

استمارة طلب اجازة تخويل لممارسة النشاط البيولوجي الخاضع للرقابة

اولا. معلومات المرفق الطالبة للإجازة

اسم المؤسسة	العاندية: - حكومي - خاص - مختلط

العنوان

المحافظة:	قضاء/ محلة / زقاق / دار/

البريد الالكتروني:	موبايل:	نوع الطلب: - جديد/استيراد/شراء سوق محلي - تمديد - تعديل - انهاء ممارسة

اسم مدير المرفق كما في جواز السفر او البطاقة الموحدة	رقم جواز السفر او رقم البطاقة الموحدة

البريد الالكتروني:	الموبايل:

رمز الاستمارة
العدد
التاريخ

ثانيا. مسؤول السلامة للمرفق (المختبر)

اسم مسؤول السلامة للمرفق	الموبايل	البريد الالكتروني	رقم شهادة الاجازة الصادرة عن الهيأة	نافذة لغاية

ثالثا. العاملون في المرفق (المختبر)

ت	الاسم	طبيعة العمل	التخصص	سنوات الخبرة	عدد الدورات التدريبية	هل يخضع للفحوص الدورية للامراض

رابعا. نوع المرفق (المختبر)

نوع المرفق	صحة عامة	مستشفى	مركز صحي	بيئة	سيطرة على الغذاء	بيطري	جامعة	بحثي	خاص (اهلي)	اخرى

رمز الاستمارة
العدد
التاريخ

- يرجى شرح دور المرفق على المستوى الوطني (اجراء انواع معينة من الابحاث لجهة معينة. التعاون مع مختبرات اخرى. دعم الصناعة الوطنية. توفير مرافق او موارد للمختبرات الاخرى):

- عدد و نوع الوحدات التي تقع ضمن المرفق:

عدد الوحدات:

☐ كيمياء سريرية ☐ دم ☐ طفيليات ☐ فطريات ☐ بكتريا ☐ فايروسات

☐ سموم ☐ انسجة مرضية ☐ خلايا ☐ وراثة بشرية ☐ غذاء ☐ سلامة مياه

☐ بيطري ☐ بيئة ☐ صناعة ادوية ☐ هندسة وراثية ☐ اخرى

رمز الاستمارة
العدد
التاريخ

- اختر الحقل المناسب فيما اذا كان عمل المرفق يتضمن المجالات التالية:

مجال العمل	هل يقع ضمن مهام العمل نعم/ كلا	البحوث والتطوير	زراعة/ استخلاص المسببات المرضية و/او السموم	اختبارات او تقييم المسببات المرضية التي تنقل عبر الهواء والرذاذ
الكشف او التشخيص				
ازالة التلوث				
الوقاية من الامراض				
علاج الامراض				
الامراضية/ الضراوة				
الهندسة الوراثية				
استقرارية المسببات المرضية/ السموم				
التعامل مع المسببات المرضية التي تنتقل عن طريق الهواء/ الرذاذ (الامراض التنفسية)				
السمية والتاثيرات البيولوجية الممرضة الاخرى				
انتقال المسببات المرضية من خلال النواقل				
دراسة بيئة النواقل وتكاثرها وانتشارها				
دراسة الامراض او المسببات المرضية التي تحيد عن الانماط طبيعية				

رمز الاستمارة العدد التاريخ

- يرجى ذكر باختصار الاهداف الاساسية والعمل والانشطة المتضمنة في اجابتكم للجدول السابق:

- بالنسبة للعمل في الانشطة المذكورة في الجدول السابق، الرجاء تحديد فيما اذا كان المسبب المرضي و/او السموم المستخدمة هي:

- مسببات ممرضة تصيب الانسان او مسببات مرضية مشتركة (zoonotic)

☐ بكتريا ☐ فايروسات ☐ فطريات ☐ اخرى

الاسم العلمي للمسبب المرضي ----------

- مسببات ممرضة تصيب الحيوان (فيما عدا المسببات المرضية المشتركة)

☐ بكتريا ☐ فايروسات ☐ فطريات ☐ اخرى

الاسم العلمي للمسبب المرض ----------

- مسببات ممرضة تصيب النبات

☐ بكتريا ☐ يروسات ☐ فطريات ☐ اخرى

الاسم العلمي للمسبب المرض ----------

رمز الاستمارة
العدد
التاريخ

- سموم

اسم السم المستخدم ومصدره ----------

- هل يتم استخدام اوساط زرعية في المختبر؟

☐ نعم ☐ كلا

اذا كان الجواب نعم يرجى تحديد الكمية المستخدمة بشكل تقريبي

الكمية ..... **لتر**

- انواع الاوساط الزرعية المستخدمة:

- هل يتم استخدام البيوض المخصبة لزرع العوامل البيولوجية في المختبر؟

☐ نعم ☐ كلا

اذا كان الجواب نعم يرجى تحديد الكمية المستخدمة بشكل تقريبي

عدد البيوض المخصبة: ..... **بيضة**

- هل يتم تخزين العوامل البيولوجية (المسببات المرضية والسموم) في ظروف ملائمة؟

☐ نعم ☐ كلا

- ماهي السياسة المتبعة في نشر البحوث في المؤسسة؟

☐ نشر البحوث في المصادر المفتوحة والمؤتمرات واللقاءات العلمية والتقنية

☐ تقارير علمية/ فنية محدودة التداول

☐ بدون نشر للبحوث او التقارير

رمز الاستمارة
العدد
التاريخ

- يرجى توفير قائمة للبحوث المنشورة من قبل باحثي المؤسسة، على ان تتضمن اسماء الباحثين، اسم البحث، اسم المجلة التي نشر فيها او سينشر فيها البحث، تاريخ النشر (للاعوام من ٢٠٢٢ الى ٢٠٢٤)

اسم مسؤول المرفق:

التوقيع:

التاريخ:

رمز الاستمارة
العدد
التاريخ

سابعا: التعهد القانوني

اني الموقع أدناه..... مدير .....

اتعهد بما يلي:

- ان كافة المعلومات المدرجة في استمارة طلب الاجازة صحيحة ودقيقة ومطابقة للواقع.
- ابلاغ الهيأة مباشرة عن اي تغيير في المعلومات.
- تدريب وتأهيل العاملين وفق المتطلبات الرقابية التي تصدرها الهيأة.
- الالتزام بكافة قواعد الامن والسلامة البايولوجية الصادرة عن الهيأة.
- عدم اعاقة عمل مفتشي الهيأة.
- تقديم طلب تمديد اجازة قبل شهر من تاريخ انتهاء الاجازة السابقة.
- تتضمن البيانات الايضاحية المدونة على المواد والمعدات البايولوجية (الاسم العلمي، الاسم التجاري، رقم CAS وعلامات الخطورة التحذيرية).

<u>معلومات مدير المرفق</u>

اسم مدير المرفق:
رقم جواز السفر/ البطاقة الموحدة:
العنوان:
الموبايل:
التوقيع والبصمة:
التاريخ:

<u>معلومات المخول</u>

الاسم:
رقم كتاب التخويل:
رقم جواز السفر/ البطاقة الموحدة:
العنوان:
الموبايل:
التوقيع والبصمة:
التاريخ:

<u>ملاحظة:</u>

- في حال عدم استكمال كافة المتطلبات الرقابية من قبل المتعهد خلال فترة شهر من تاريخ التقديم يهمل الطلب من قبل الهيأة دون وجود تبعات قانونية او مالية جراء ذلك.

رمز الاستمارة
العدد
التاريخ

ثامنا: المتطلبات اللازمة لمنح اجازة تخويل لممارسة النشاط البايولوجي

١- طلب رسمي يطلب فيها إجازة تخويل لممارسة النشاط البايولوجي الخاضع لرقابة الهيأة.

٢- كتاب تأسيس المرفق صادر من الجهة الحكومية المعنية باستثناء المرافق الحكومية.

٣- كتاب صادر من مدير المرفق أو وكالة خاصة او عامة بتخويل أحد كوادرة بمراجعة الهيأة والتوقيع ودفع الرسوم اللازمة واستكمال اجراءات منح الاجازة مع ارفاق نسخة مصورة من جواز سفر (نافذ) أو البطاقة الموحدة للمخول علما انه يجب أن يكون المخول من موظفي المرفق حصرا.

٤- شهادات المنشأ للمواد والمعدات والأجهزة المرافقة.

٥- كتاب رسمي يؤيد التحاسب الضريبي المؤسسات القطاع الخاص صادر من الهيئة العامة للضرائب لآخر تحاسب ضريبي.

٦- كتاب يبين طريقة خزن المواد البايولوجية ومواصفات المخزن.

البريد الالكتروني للهيأة الوطنية للرقابة النووية والاشعاعية والكيميانية والدايولوجية irsra_offic2004@irsra.gov.in

الموقع الالكتروني www.irsra.gov.iq

آلية منح التخويل الخاص بالمرافق البايولوجية عالية الاحتواء والمرفقة بضوابط الامن البايولوجي رقم (٤)

والخاصة بإنشاء وتشغيل مختبرات ومرافق بيولوجية من مستوى الأمان الثالث (BSL-3)

استنادًا إلى أحكام قانون الهيأة الوطنية للرقابة النووية والإشعاعية والكيميائية والبيولوجية رقم (١) لسنة ٢٠٢٤، ولغرض تنظيم إنشاء وتشغيل المرافق والمختبرات البيولوجية ذات مستوى الأمان الثالث وضمان التزامها بالمعايير الوطنية والدولية للسلامة والأمن البيولوجي، صدرت آلية منح التخويل الخاص بالمرافق البايولوجية عالية الاحتواء .

اولا :التمهيد :

تُعد المختبرات والمرافق البيولوجية من مستوى الأمان الثالث (BSL-٣) من المنشآت المتقدمة التي تُستخدم للتعامل مع العوامل البيولوجية الممرضة ذات الخطورة العالية، والتي يمكن أن تُسبب أمراضًا خطيرة للإنسان في حال عدم السيطرة عليها. ونظرًا لما تمثله هذه المرافق من أهمية في دعم البحث العلمي والتشخيص الطبي ومراقبة الأمراض المعدية، يقابلها في الوقت ذاته ضرورة الالتزام الصارم بمعايير السلامة والأمن البايولوجي لضمان حماية العاملين والمجتمع والبيئة.

وانطلاقًا من أحكام قانون الهيأة الوطنية للرقابة النووية والإشعاعية والكيميائية والبيولوجية رقم (١) لسنة ٢٠٢٤، وتنفيذا لالتزامات جمهورية العراق بموجب الاتفاقيات الدولية، ولا سيما اتفاقية حظر الأسلحة البايولوجية وقرار مجلس الأمن رقم (١٥٤٠) لسنة ٢٠٠٤، فقد تم إعداد هذا الآلية لتنظيم إنشاء وتشغيل مختبرات من مستويات الأمان الثالث، بما يحقق التوازن بين متطلبات التطور العلمي وضمان الأمن والسلامة الوطنية.

وتهدف أيضا إلى تحديد المعايير الأساسية للتصميم والبناء والتشغيل والترخيص والرقابة، وبما يتماشى مع المعايير الدولية المعتمدة من منظمة الصحة العالمية (WHO) ونظام إدارة المخاطر البيولوجية (ISO ١٣٥٠٠).

ثانيا : نطاق عمل المرافق او المختبرات عالية الاحتواء :

من اجل ان تكون المرافق البيولوجية ومعدات السلامة وممارسات العمل ملائمة وطنيا ومستدامة ومراقبة .وبهدف تسهيل تصميم مثل هذه المرافق والمختبرات والتي تتضمن قدر كبير من المعايير المناسبة للأمن والسلامة البايولوجية لابد من تطبيق آلية وطنية تعتمد على الضوابط الدولية في انشاء هذه المرافق والتي تقوم على تقييم المخاطر وبالتالي فان استخدام معايير ادارة المخاطر البيولوجية مرتبط بنهج الادارة التي وضعته منظمة الصحة العالمية في دليل السلامة البيولوجية (الطبعة الرابعة) "والذي يقوم على توفير فهم لإدارة مخاطر الامن والسلامة البيولوجية وارشادات بشأن

مدى جدوى العمليات المختبرية حتى في السياقات المحدودة الموارد ويضع هذا النهج اساسا للوصول العادل الى الفحوصات المختبرية السريرية واختبارات الصحة العامة ويشجع فرص اجراء بحوث الطب الحيوي التي تكتسب اهمية متزايدة في مكافحة فاشيات الامراض المعدية دون المساس بالسلامة ويلقي ايضا نظرة على الامن البيولوجي "

ان نطاق العمل في المختبرات مرتبط بالتعامل مع العوامل البيولوجية التي تشكل تهديد على الصحة العامة وادارتها واحتوائها وهي كالاتي :

١. العمل مع العوامل البايولوجية عالية الضراوة .
٢. العمل مع العوامل البايولوجية والتي تحيد عن النمط الطبيعي .
٣. اختبارات خصائص السلالات المقاومة للمضادات الحياتية .
٤. العمل مع العوامل البايولوجية التي تصيب الجهاز التنفسي وتنتقل عن طريق الهواء عن طريق الاستنشاق .
٥. العمل مع التفشيات او الامراض المنقولة مجهولة الاسباب والمصدر .
٦. العمل على تراكيز عالية من المسببات المرضية .
٧. العمل على المتطايرات الهوائية واختبارات استخدام الرذاذ في الدراسات والابحاث .
٨. التعامل مع السموم ذات المنشأ البيولوجي ضمن القائمة الوطنية .

ثالثا: شروط الإنشاء والتصميم

أ: يشترط في موقع المختبر ما يأتي:

١ - أن يتم اختيار الموقع بما يضمن اعتبارات الأمن الوطني وسهولة المراقبة.
٢ - أن يكون للمختبر محيط أمني محدد بسياج مزدوج أو جدار محكم مع نقاط دخول خاضعة للرقابة.
٣ - أن تتوفر بنية تحتية مستقلة للمياه والكهرباء ونظام الصرف ،مع وجود خطط بديلة للطوارئ.
٤ - أن يُراعى وجود ممرات آمنة لنقل العينات والمواد الخطرة من وإلى المختبر.

ب: يجب أن يراعى في تصميم المختبر ما يأتي:

١ - وجود مناطق دخول وخروج متعددة المراحل (Airlocks).
٢- نظام تهوية خاص مع ضغط سلبي وترشيح هواء عالي الكفاءة (HEPA).
٣- أسطح عمل وأرضيات مقاومة للتآكل وسهلة التنظيف.
٤- تجهيز المختبر بمولد كهربائي احتياطي.
٥- وجود نظام آمن لمعالجة النفايات البيولوجية (autoclave أو incinerator).
٦. وجود مناطق فصل واضحة بين المناطق النظيفة والمناطق الملوثة (Clean/Dirty zones).
٧. تصميم الممرات والمكاتب الإدارية خارج منطقة الاحتواء الفعلي.
٨. تخصيص غرفة تغيير الملابس عند نقاط الدخول والخروج.
٩. وجود نظام مراقبة للضغط التفاضلي بين الغرف لضمان تدفق الهواء باتجاه المناطق الأعلى خطرًا.

١٠. تخصيص غرفة دش استحمام (shower-out) للعاملين قبل مغادرة منطقة الاحتواء.
١١. تركيب مستشعرات إنذار متصلة بنظام الطوارئ في حال حدوث تسرب أو فقدان الضغط السلبي.
١٢. أن تكون جميع منافذ الهواء مجهزة بفلاتر HEPA مزدوجة ومثبتة في أماكن يمكن الوصول إليها للصيانة.

رابعا : متطلبات السلامة والأمن البيولوجي

تلتزم الجهة المشغلة للموقع بما يأتي:

١- توفير معدات الوقاية الشخصية المناسبة لجميع العاملين.
٢- إجراء فحوصات طبية دورية للعاملين.
٣- تدريب إلزامي في مجال السلامة والأمن البيولوجي قبل المباشرة بالعمل.
٤- منع الوصول غير المصرح به إلى المختبر.
٥- توثيق المواد البيولوجية وحركتها وحفظ السجلات الخاصة بها.
٦-وضع نظام دخول يعتمد على بطاقة تعريفية بيومترية للعاملين المصرح لهم فقط.
٧- وجود نظام مراقبة بالكاميرات يغطي جميع الممرات والمداخل ونقاط العمل الحساسة، مع تسجيل مستمر.
٨- تزويد المختبر بغرف احتياطية لتخزين معدات الوقاية الشخصية المعقمة.
٩-تجهيز المختبر بنظام اتصال داخلي (intercom) للطوارئ في جميع المناطق.
١٠- وجود خطة مكتوبة وواضحة للإخلاء والتعامل مع الحوادث البايولوجية والحرائق

خامسا : التخويل

انطلاقًا من أحكام قانون الهيأة الوطنية للرقابة النووية والإشعاعية والكيميائية والبيولوجية رقم (١) لسنة ٢٠٢٤، وتنفيذا لالتزامات جمهورية العراق بموجب الاتفاقيات الدولية، ولا سيما اتفاقية حظر الأسلحة البايولوجية وقرار مجلس الأمن رقم (١٥٤٠) لسنة ٢٠٠٤ تمنح الهيأة التخويل الخاص بممارسة الانشطة البايولوجية ذات الصلة بعمل الهيأة الرقابي .سيما وان المختبرات عالية الاحتواء تعتبر من المواقع الخاضعة للرقابة بموجب القانون انفا. تقوم الجهة المالكة او المشغلة للمرفق بما يلي :

أ. يتم تقديم طلب التخويل إلى الهيأة متضمناً:
١. الجهة المالكة او المشغلة للمرفق (معلومات وافية)
٢. مخططات هندسية تفصيلية معتمدة وخارطة واحداثيات الموقع وخطط للعملية الانتاجية
٣. خطة السلامة والأمن البيولوجي . وإدارة النفايات.
٤. قائمة بالأنشطة والعوامل البيولوجية المراد التعامل معها

٥. برنامج تدريب العاملين وخطة إدارة الجودة (ISO 35001 أو ما يعادلها).
٦. شهادة المنشأ للمواد والمعدات والاجهزة المرافقة (المذكورة في قائمة المراقبة البايولوجية)
٧. أي وثائق اضافية تطلبها الهيأة .

ب: تمنح الهيأة التخويل بعد التحقق من استيفاء الشروط الواردة اعلاه .

سادسا: الرقابة والتفتيش

أ: تخضع المختبرات والمرافق لرقابة وتفتيش دوري من الهيأة للتأكد من الالتزام بالتعليمات.

ب: تحتفظ الجهة المشغلة بسجلات خاصة تتضمن:

١ - المواد والمعدات البيولوجية الداخلة والخارجة.
٢ - العاملين المصرح لهم بالدخول.
٣ - الحوادث أو الطوارئ والإجراءات المتخذة بشأنها.
٤ - طرق التخلص من النفايات.
٥ - جميع الابحاث ذات الصلة .

ج: للهيأة حق تعليق أو سحب التخويل في حال مخالفة التعليمات أو الإضرار بالأمن والسلامة العامة.

سابعا: أحكام ختامية

١. تسري أحكام هذه الآلية على جميع المرافق ذات الصلة لجميع الجهات الأكاديمية، البحثية، الصحية، والإنتاجية الحكومية والمختلطة والخاصة داخل جمهورية العراق.
٢. تصدر الهيأة تعليمات تفصيلية مرافقة عند الحاجة.
٣. يتم العمل بهذه الآلية من تاريخ المصادقة عليها .
٤. للهيأة تعديل هذه الآلية بقرار من رئيس الهيأة ،كلما اقتضت الحاجة .
٥. لا يعمل بعناوين اخرى تتعارض مع هذا الآلية.

رمز الاصدار: I-NRC-IN-NP- BS -001.04

آلية الابلاغ عن فقدان أو سرقة أي من المكونات التي يشملها النشاط البايولوجي الخاضع للرقابة

١. الهدف

وضع إطار مؤسسي واضح وفعال للإبلاغ عن فقدان أو سرقة أي من المكونات البايولوجية، بما يشمل الكائنات المجهرية، الفيروسات، السموم، المواد الوراثية، أو المعدات الحساسة، لتستخدم من قبل الأفراد أو المؤسسات الخاضعة للرقابة، لحماية الصحة العامة والأمن الوطني، مصممة وفقا لأفضل ممارسات السلامة والأمن البايولوجي، بالاستناد على مصادر دولية معتمدة، من هذا المنطلق، تهدف آلية الإبلاغ الى:

أ. ضمان الاستجابة الفورية لأي حادثة قد تشكل خطرا بايولوجيا.

ب. توفير قنوات واضحة وموثقة للإبلاغ الداخلي والخارجي.

ج. دعم ثقافة السلامة والمسؤولية داخل المرافق البايولوجية.

د. تقليل مخاطر إساءة الاستخدام أو التسريب العرضي.

٢. النطاق

تطبق هذه الآلية على جميع الموظفين، الباحثين، المتعاقدين، والعاملين والزوار المتواجدين في أي من مرافق المؤسسة التي تجري فيها أنشطة بايولوجية خاضعة للرقابة، وتشمل المختبرات، مواقع التخزين، ومرافق النقل الداخلي والخارجي للمواد البايولوجية.

٣. المسؤوليات

أ. **الموظفون**: الابلاغ الفوري عن أي فقدان أو ملاحظة غير طبيعية

ب. **مسؤول الأمن والسلامة البايولوجية**: تلقي البلاغات، اجراء تقييم أولي للمخاطر، والتنسيق مع الجهات المختصة

ج. **الإدارة العليا**: دعم تنفيذ الآلية وتوفير الموارد اللازمة للتحقق والاستجابة.

٤. المبادئ العامة

أ. الإبلاغ الزامي وفوري عن أي فقدان أو سرقة فعلية أو محتملة لأي مادة بايولوجية خطرة أو معدات حساسة.

ب. تغطي الآلية جميع المكونات البايولوجية ذات الاستخدام المزدوج (Dual-Use)، مثل:

اولا. الكائنات المجهرية (بكتيريا، فيروسات، فطريات).

ثانيا. السموم البايولوجية (مثل الريسين، البوتولينوم).

ثالثا. المواد الوراثية المعدلة (Recombinant DNA/RNA).

رابعا. الأجهزة والمعدات (مثل أجهزة PCR، حاضنات، وحدات التبريد، مخمرات).

ج. تطبق هذه الآلية في جميع المؤسسات التي تجري فيها انشطة خاضعة للرقابة:

اولا. مختبرات بحثية او تشخيصية.

ثانيا. مرافق صحية.

ثالثا. جامعات أو مراكز بحثية بايولوجية.

٥. خطوات الإبلاغ

أ. **الاكتشاف والتقييم الاولي**

عند ملاحظة اختفاء أو فقدان مادة أو جهاز بايولوجي:

اولا. يجب على الموظف المعني إبلاغ مسؤول الأمن والسلامة البايولوجية فورا شفويا.

ثانيا. يتم الابلاغ عن طريق تعبئة نموذج الابلاغ الأولي (ملحق رقم ٢) خلال مدة لا تتجاوز ٢٤ ساعة من الاكتشاف.

ثالثا. يقوم مسؤول الأمن والسلامة البايولوجية باجراء تقييم أولي للمخاطر (Risk Assessment) يشمل:

(١) طبيعة المادة أو الجهاز.

(٢) مستوى الخطورة البايولوجية (Biosafety Level).

(٣) احتمالية سوء الاستخدام.

(٤) التداعيات المحتملة على الصحة العامة أو البيئة.

ب. **الابلاغ الداخلي الفوري**

يرسل التقرير الأولي الى:

اولا. الادارة العليا

ثانيا. لجنة الامن والسلامة البايولوجية المؤسسية

ثالثا. وحدة الأمن الداخلي في المؤسسة

رابعا. يتم إغلاق الموقع موقتا اذا استدعت الظروف. ويبدأ التحقق الداخلي.

ج. الابلاغ الخارجي

في حال تحقق أحد الظروف الاتية، يتم الابلاغ إلى الهيأة الوطنية للرقابة خلال ٤٨ ساعة كحد أقصى (ملحق رقم ٥)، عن العنصر البايولوجي المفقود من قائمة المواد ذات الخطورة العالية (قائمة المسببات المرضية والاجهزة والمعدات والتكنولوجيا الخاضعة للرقابة وضمن القائمة الوطنية للمسببات المرضية)، أو في حال وجود مؤشرات على سرقة أو اختراق متعمد، أو تهديد محتمل للصحة العامة أو البيئة.

د. التحقق

اولا. يشكل فريق تحقق برئاسة رئيس الهيأة أو من يخوله، يتضمن ممثلين من الهيأة يتم تسميتهم من قبل السيد رئيس الهيأة.

ثانيا. يجب توثيق عمليات التحقق في تقرير مفصل مشترك يتضمن:

(١) ملابسات الحادثة

(٢) قائمة الأشخاص المتواجدين

(٣) مراجعة سلسلة الحيازة (Chain of Custody)

(٤) الإجراءات التصحيحية

- تفعيل خطة الاستجابة للطوارئ البايولوجية.
- اتخاذ إجراءات فورية لتأمين المرفق.
- مراجعة سجلات الوصول والمراقبة.
- تدقيق المخزون وسجلات سلسلة الحيازة.
- تقديم تقرير شامل خلال ٥ أيام عمل.

(٥) التوصيات المستقبلية

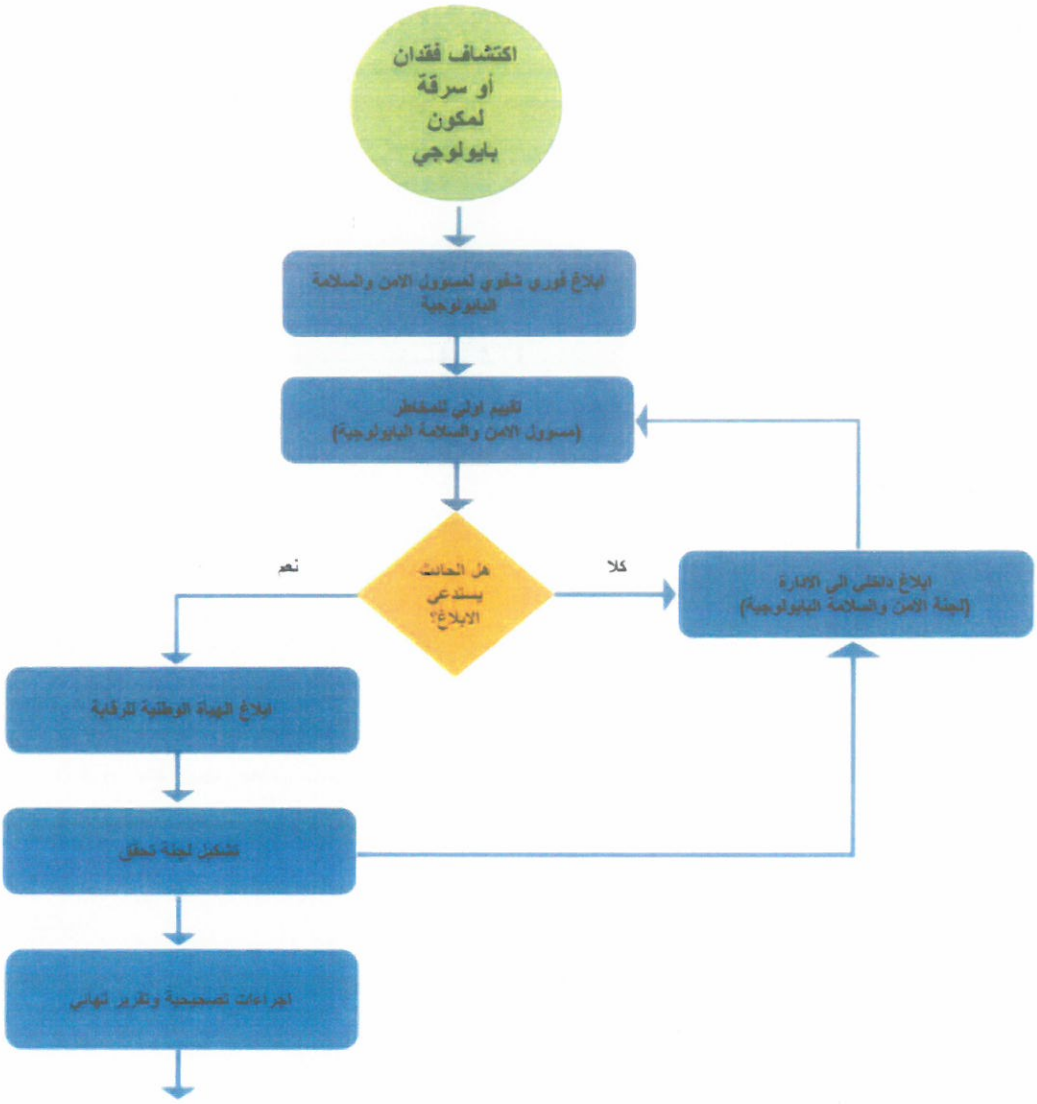
هـ. التوثيق والمتابعة

اولا. تحفظ جميع السجلات لمدة لا تقل عن ٥ سنوات.

ثانيا. تراجع سياسة الأمن البايولوجي على ضوء نتائج التحقق.

ثالثا. ينفذ تدريب عاجل للموظفين على إجراءات الأمن والابلاغ.

رابعا. يتم إخطار السلطات بنتائج التحقق اذا طلب ذلك.


اكتشاف فقدان
أو سرقة
لمكون
بايولوجي
ابلاغ فوري شفوي لمسئول الامن والسلامة
البايولوجية
تقييم اولي للمخاطر
(مسئول الامن والسلامة البايولوجية)
هل الحادث
يستدعي
الابلاغ؟
نعم
كلا
ابلاغ داخلي الى الادارة
(لجنة الامن والسلامة البايولوجية)
ابلاغ الهيأة الوطنية للرقابة
تشكيل لجنة تحقق
اجراءات تصحيحية وتقرير نهائي

استمارة الابلاغ الاولي (الفوري) رمز الاستمارة : I-NRC-IN-NP- BS -001.04.01

- تاريخ ووقت التبليغ:

التاريخ / / الساعة

- اسم المبلغ / القسم:
- رقم الهاتف:
- وصف المادة البيولوجية المفقودة / المسروقة

١. الاسم:

٢. النوع: ☐ فيروس ☐ بكتيريا ☐ سم ☐ مادة وراثية ☐ معدات ☐ أخرى

٣. مستوى الخطورة: ☐ BSL-4 ☐ BSL-3 ☐ BSL-2 ☐ BSL-1

٤. الكمية:

٥. الموقع الذي فقدت منه:

- تفاصيل الحادثة (باختصار شديد):
- ما الذي حدث؟ متى؟ كيف تم اكتشافه؟
- الإجراءات التي تم اتخاذها فورا (ضع علامة):

☐ إبلاغ مسؤول الأمن البيولوجي

☐ عزل الموقع

☐ إخطار الإدارة

☐ جرد المادة

☐ لا شيء بعد

- هل توجد مؤشرات على خرق أمني أو سرقة؟

☐ نعم ☐ لا ☐ غير متأكد

- ملاحظات إضافية (اختياري):

اسم المبلغ:

توقيع: الساعة:

جمهورية العراق

مجلس الوزراء

الهيأة الوطنية للرقابة النووية والإشعاعية والكيميائية والبيولوجية

قوائم المواد والمعدات والتكنولوجيات النووية والكيميائية والبيولوجية الخاضعة للرقابة

القوائم الوطنية للمواد والمعدات والتكنولوجيات النووية والكيميائية والبيولوجية الخاضعة للرقابة

وثيقة سرية / للاستخدام الرسمي فقط

رقم الوثيقة I-NRC-NP-2025:

تاريخ الإصدار : ٢٠٢٥/٨/١٩

الجهة المسؤولة عن التحديث :(الهيأة الوطنية للرقابة النووية والاشعاعية والكيميائية والبيولوجية).

تنبيه : تحتوي هذه الوثائق على بيانات وطنية . ويجب التعامل معها وفق القوانين والتعليمات ذات الصلة.

٢٠٢٥

استناداً إلى أحكام المادة (٥) الفقرات (عشرون . ثلاثة وعشرون . اربعة وعشرون وخمسة وعشرون) من قانون الهيأة الوطنية للرقابة النووية والإشعاعية والكيميائية والبيولوجية رقم (١) لسنة ٢٠٢٤

تم اعداد القوائم الوطنية للمواد والمعدات والتكنولوجيات النووية والكيميائية والبيولوجية الخاضعة للرقابة

رقم (١) لسنة ٢٠٢٥

القوائم الوطنية للمواد والمعدات والتكنولوجيات النووية والكيميائية والبيولوجية الخاضعة للرقابة

مقدمة:

في إطار الإلتزام بالمعايير الدولية الخاصة بمنع انتشار أسلحة الدمار الشامل. وتعزيز الرقابة الوطنية على المواد والمعدات ذات الحساسية العالية. تبرز الحاجة الملحّة إلى اعتماد قائمة وطنية رسمية شاملة للمواد والمعدات النووية والكيميائية والبيولوجية الخاضعة للرقابة وتُعد هذه القائمة أداة إمتثال محورية للإتفاقيات والقرارات الدولية ذات الصلة . ولتعزيز البنية الوطنية للرقابة على الصادرات والواردات وتحديد المواد التي قد تُستخدم في تطوير أو إنتاج أو نقل أو الإستخدام في أنشطة ذات صلة بمنع الإنتشار أو تقنيات الإستخدام المزدوج.

لقد جاء إعداد هذه القائمة إستنادًا إلى الالتزامات المترتبة على الدولة بموجب مجموعة من الاتفاقيات والقرارات الدولية الرئيسية وهي :

- معاهدة عدم انتشار الأسلحة النووية(NPT) . والتي تُلزم الدول غير الحائزة للأسلحة النووية بعدم تطوير أو امتلاك أو نقل الأسلحة النووية. وتُلزمها بإنشاء نظم رقابية وطنية فعالة على المواد والمعدات النووية.
- اتفاق الضمانات الشاملة (CSA) والبروتوكول الإضافي المبرم مع الوكالة الدولية للطاقة الذرية(IAEA) . واللذان يتطلبان الكشف الكامل عن المواد والمرافق النووية وتقييد نقل المواد النووية والمواد ذات الصلة.
- اتفاقية حظر الأسلحة الكيميائية(CWC) . والتي تُعد مرجعًا أساسياً لتنظيم تداول المواد الكيميائية التي يمكن استخدامها في تصنيع الأسلحة الكيميائية. وذلك وفقًا للجداول الثلاثة المعتمدة (١. ٢. ٣) التي تصنف المواد حسب درجة خطورتها واستخدامها المحتمل.
- اتفاقية حظر الأسلحة البيولوجية(BWC) . والتي تفرض حظرًا شاملًا على تطوير وإنتاج وتخزين واستخدام العوامل البيولوجية لأغراض عدائية. وتستلزم وضع ضوابط على مسببات الأمراض البشرية والحيوانية والنباتية والمعدات ذات الصلة.

الأنظمة متعددة الأطراف للرقابة على الصادرات، والتي تمثل مرجعًا تقنيًا حيويًا لإعداد القوائم، ومن أبرزها:

- مجموعة موردي المواد النووية – (NSG) للمواد والمعدات النووية والمزدوجة الاستخدام النووي.
- مجموعة أستراليا – (Australia Group) للمواد الكيميائية والبيولوجية والمعدات ذات الاستخدام المزدوج.
- ترتيبات واسنار .(Wassenaar Arrangement) للرقابة على الأسلحة التقليدية والتقنيات ذات الاستخدام المزدوج. ونظام السيطرة على تكنولوجيا الصواريخ – (MTCR) للمواد والمكونات المستخدمة في أنظمة الإطلاق بعيدة المدى.
- قرار مجلس الأمن الدولي ١٥٤٠ لسنة ٢٠٠٤ والقرارات ذات الصلة والذي يلزم الدول امتناع عن تقديم أي نوع من الدعم إلى الجهات غير الحكومية في مجال تطوير أو إنتاج أو نقل أو الإستخدام في أنشطة ذات صلة بمنع الإنتشار أو تقنيات الإستخدام المزدوج .

استندت عملية إعداد القائمة الوطنية إلى مقارنة منهجية وتحليل فني موسّع لكافة القوائم المرجعية الصادرة عن هذه الاتفاقيات والأنظمة، وتم تكييفها بما يتوافق مع قانون الهيأة رقم (١) لسنة ٢٠٢٤ وبما ينسجم مع السياق الوطني ومتطلبات الأمن الوطني والتشريعات المحلية. وقد شملت القائمة تصنيفًا دقيقًا للمواد والمعدات ضمن أربع فئات رئيسية: نووية، كيميائية، بيولوجية، ووسائل الإيصال مع توصيف فني شامل لجميع محتويات القائمة، يتضمن الاسم التجاري والعلمي، رقم التعريف الدولي(CAS RN) أو (HS)، والاستخدامات المدنية والعسكرية المحتملة، ومستوى الخطورة، والقيود المقترحة.

وتُعد هذه القائمة مرجعًا وطنيًا موحدًا تُبنى عليه السياسات والإجراءات التنظيمية الخاصة بالاستيراد، التصدير، التخزين، التداول، والنقل الداخلي. وهي أداة جوهرية لتمكين الجهات الرقابية، والمؤسسات البحثية، والصناعية، والأمنية من الامتثال للالتزامات الدولية، والحيلولة دون إساءة استخدام هذه المواد والمعدات في أي أنشطة محظورة أو غير مشروعة.

إن اعتماد هذه القائمة الوطنية يُمثل خطوة استراتيجية نحو تعزيز قدرات الدولة في منع الانتشار، وتطبيق الرقابة الفعّالة على التكنولوجيا الحساسة، وتحقيق التوازن بين الاستخدامات السلمية المشروعة ومتطلبات الأمن الوطني.

الغرض:

تهدف عملية اعداد هذه القوائم الى انشاء وادامة نظام وطني يمكن الهيأة الوطنية للرقابة النووية والاشعاعية والكيميائية والبيولوجية من الايفاء بالتزاماتها الرقابية ومتابعة وتنفيذ هذه الالتزامات من خلال اعداد قاعدة بيانات وقوائم وطنية للمواد والمعدات والتكنولوجيات ذات الصلة بعمل الهيأة الرقابي بهدف الوصول الى آلية مناسبة للرقابة والتحقق والتفتيش وحسب قانونها.

النطاق:

القوائم مخصصة للمواد والمعدات والتكنولوجيات المستخدمة في المرافق والمنشآت الخاضعة للرقابة بما فيها القطاع الخاص بالاقتران مع القوانين والتعليمات والآليات ذات الصلة باستيراد وتصدير تلك المواد والمعدات.

المرجعية القانونية:

تستند هذه القائمة الى قانون الهيأة الوطنية للرقابة النووية والاشعاعية والكيميائية والبيولوجية رقم (١) لسنة ٢٠٢٤ والقوانين الوطنية النافذة والالتزامات الدولية والمعاهدات والاتفاقيات ذات الصلة.

الجهة التنفيذية المختصة:

تتولى الهيأة الوطنية للرقابة النووية والاشعاعية والكيميائية والبيولوجية مسؤولية الاشراف على تنفيذ هذه القائمة ومتابعة التزام الجهات المعنية بها واصدار التوجيهات والتعليمات التفسيرية الخاصة بها عند الحاجة.

التحديث:

تعد هذه القائمة وثيقة قابلة للتعديل والتحديث بشكل دوري وذلك وفقا لما تقتضيه المستجدات التقنية او التنظيمية ويتم ذلك بناءا على قرار من الهيأة الوطنية للرقابة النووية والاشعاعية والكيميائية والبيولوجية.

الالزام:

يعد الالتزام بأحكام هذه القائمة واجبا على جميع الجهات والمؤسسات الوطنية العامة والخاصة والجهات الاجنبية العاملة في العراق في المجالات ذات العلاقة ويعتبر اي خرق لها مخالفة تستوجب المساءلة القانونية وفقا للتشريعات الوطنية ذات الصلة.

النفاذ والتعميم:

تدخل هذه القائمة حيز التنفيذ اعتبارا من تاريخ المصادقة عليها واعتمادها من الجهة المختصة وتعمم على جميع الجهات ذات العلاقة للعمل بموجبها وحسب الاقتضاء.

تفسير الاحكام:

تعد الهيأة الوطنية للرقابة النووية والاشعاعية والكيميائية والبيولوجية المرجع المعتمد في تفسير احكام هذه القائمة ولها الصلاحية في اصدار التوضيحات والتعليمات اللازمة لضمان التطبيق السليم.

BIOLOGICAL AGENTS

I-NRC-NP-BA-001	Viruses			
	Viruses	BSL	Key of WMDs	Host
I-NRC-NP-BA-001.01	African horse sickness virus	3	-Mortality 50–90% -Vaccine available -Potential aerosol	Animals
I-NRC-NP-BA-001.02	African swine fever virus;	3	-Mortality100% - No Vaccine - Potential aerosol	Animals
I-NRC-NP-BA-001.03	Andes virus	3	-Mortality 35-50 % - No Vaccine -Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.04	Avian influenza virus[2]	3	-Mortality rate 60% (poultry) - Vaccine available for certain strains (poultry and humans) - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.05	Bluetongue virus	3	- Mortality rate varies: 30–70% (sheep); 80–90% (deer and antelope) - Vaccine available - Potential aerosol	Animals
I-NRC-NP-BA-001.06	Chapare virus	4	- Mortality rate 15–30%7 - No vaccine - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.07	Chikungunya virus	3	-Mortality rate <2% - No vaccine - Potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.08	Choclo virus	3	- Mortality rate 10–30% - No vaccine - Effective aerosol	Humans & Animals

I-NRC-NP-BA-001.09	Classical swine fever virus (Hog cholera virus)	3	-Mortality rate varies 0–100% - Vaccine available - Effective aeroso	Animals
I-NRC-NP-BA-001.10	Crimean-Congo hemorrhagic fever Virus	4	Mortality rate 9–50% - No vaccine - Potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.11	Dobrava-Belgrade virus	3	- Mortality rate 12% - No vaccine - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.12	Eastern equine encephalitis virus	3	- Mortality rate 33% -Vaccine available for use in livestock - Potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.13	Ebolavirus: all members of the Ebolavirus genus	4	- Mortality rate >65% - No vaccine - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.14	Foot-and-mouth disease virus	3	-Mortality rate varies: 1–5% (adults); 20% (calves, lambs, and piglets) - Vaccine available - Effective aerosol	Animals
I-NRC-NP-BA-001.15	Goatpox virus	3	-Mortality rate 10–100% - Vaccine available - Effective aerosol	Animals
I-NRC-NP-BA-001.16	Guanarito virus	4	-Mortality rate 23% - No vaccine - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.17	Hantaan virus	3	- Mortality rate 5–15% - No vaccine - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.18	Hendra virus (Equine morbillivirus)	4	- Mortality rate 60% - No vaccine - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.19	Japanese encephalitis virus	2	- Mortality rate 25%	Humans &

			-Vaccine available for humans - Not aerosol	Animals
I-NRC-NP-BA-001.20	Junin virus	4	- Mortality rate 5–35% -Vaccine available - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.21	Kyasanur Forest disease virus	4	- Mortality rate 3–5% - No vaccine - Potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.22	Laguna Negra virus	3	- Mortality rate 10–30% - No vaccine - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.23	Lassa virus	4	- Mortality rate 5–50% - No vaccine - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.24	Louping ill virus	3	-Mortality rate <1% -Vaccine available - Potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.25	Lujo virus	4	-Mortality rate 80%[17] -No vaccine - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.26	Lumpy skin disease virus	3	- Mortality rate 1–3% - Vaccine available - Potential aerosol	Animals
I-NRC-NP-BA-001.27	Lymphocytic choriomeningitis virus	3	- Mortality rate <1% - No vaccine - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.28	Machupo virus	4	-Mortality rate 15–30% -No vaccine - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.29	Marburg virus: all members of the Marburg virus genus of	4	Mortality rate 23–90% - No vaccine -Effective aerosol	Humans & Animals

I-NRC-NP-BA-001.30	Monkey pox virus	3	-Mortality rate 0–10% -Variola virus vaccine provides protection - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.31	Murray Valley encephalitis virus	3	-Mortality rate 25% - No vaccine -potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.32	Newcastle disease virus	3	-Mortality rate 10–90% -Vaccine available - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.33	Nipah virus	4	-Mortality rate 40–74% - No vaccine - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.34	Omsk hemorrhagic fever virus	4	- Mortality rate 0.5–3% - No vaccine - Potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.35	Oropouche virus	3	-Mortality rate <10–50% - No vaccine - Potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.36	Peste-des-petits ruminants virus	3	-Mortality rate 20–96% - Effective vaccine - Effective aerosol	Animals
I-NRC-NP-BA-001.37	Porcine teschovirus	3	- Mortality rate <90% -Vaccine exists, but not commercially available. - Potential aerosol	Animals
I-NRC-NP-BA-001.38	Powassan virus	3	-Mortality rate 10% - No vaccine - Potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.39	Rabies virus and other members of the Lyssavirus genus	2	- Mortality rate varies in animals (100% in humans	Humans & Animals

			without immediate post-exposure vaccination) - Vaccine available. - Effective aerosol	
I-NRC-NP-BA-001.40	Reconstructed 1918 influenza virus	2	- Mortality rate: Unknown; 2.5% for 1918 influenza. - Seasonal flu vaccine may provide limited effectiveness - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.41	Rift Valley fever virus	3	-Mortality rate 1% - No vaccine - potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.42	Rinderpest virus	3	-Mortality rate 10–100% - Vaccine available - Effective aerosol	Animals
I-NRC-NP-BA-001.43	Rocio virus	3	- Mortality rate 4–10% - No vaccine - Potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.44	Sabia virus	4	- Mortality rate 5–35% - No vaccine - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.45	Seoul virus	3	- Mortality rate 1–50% - No vaccine - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.46	Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus (SARS-related coronavirus)	2	- Mortality rate <9.6% - No vaccine - Effective aerosol	Humans
I-NRC-NP-BA-001.47	Sheeppox virus	3	- Mortality rate 5–100% - Vaccine available - Effective aerosol	Animals
I-NRC-NP-BA-001.48	Sin Nombre virus	3	- Mortality rate 35–	Humans &

			67% - No vaccine - Effective aerosol	Animals
I-NRC-NP-BA-001.49	St. Louis encephalitis virus	3	- Mortality rate 3–30% - No vaccine - Potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.50	Suid herpesvirus 1 (Pseudorabies virus; Aujeszkey's disease)	2	-Mortality rate varies: 1–2% (adult pigs); 10–100% (piglets and other animal species) -Vaccine available - Effective aerosol	Animals
I-NRC-NP-BA-001.51	Swine vesicular disease virus	3	- Mortality rate 100% - No Vaccine - Potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.52	Tick-borne encephalitis virus (Far Eastern subtype)	4	-Mortality rate <2% -Effective vaccine - Potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.53	Variola virus	4	-Mortality rate 35% for Variola major -Effective vaccine, but public is no longer vaccinated due to eradication -Effective aerosol	Humans
I-NRC-NP-BA-001.54	Venezuelan equine encephalitis virus	3	-Mortality rate low -Vaccine available and widely used in livestock, but limited use for humans. - Potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.55	Vesicular stomatitis virus	3	-Mortality rate 2-70 -Effective vaccine -Effective aeroso	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.56	Western equine encephalitis virus	3	-Mortality rate 4% - No -vaccine - Potential	Humans & Animals

			aeroso	
I-NRC-NP-BA-001.57	Yellow fever virus	3	-Mortality rate 3–50% -Effective vaccine, if administered -preexposure - Potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.58	Corona viruses	3	- Mortality rate (MERs 37%) (SARs 10%) – Cov -2.9% - Effective aerosol - No vaccine - No treatment	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-001.59	Koi herpes viruses	3	- Mortality rate 80-100% - Economic harm - No treatment	Animals

I-NRC-NP-BA-002	Bacteria			
	Bacteria	BSL	Key of WMDs	Host
I-NRC-NP-BA-002.01	Bacillus anthracis	3	- Mortality rate 20–95% - No vaccine - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-002.02	Brucella abortus	2	- Mortality rate 2–5% - No vaccine - Potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-002.03	Brucella melitensis	2	- Mortality rate 2–5% - No vaccine - Potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-002.04	Brucellasuis	2	- Mortality rate 2–5% - No vaccine - Potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-002.05	Burkholderia mallei (Pseudomonas mallei)	3	- Mortality rate 5–15% - No vaccine - Effective aerosol	Humans & Animals

I-NRC-NP-BA-002.06	Burkholderiapseudomallei (Pseudomonas pseudomallei)	3	- Mortality rate 20–50% - No vaccine - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-002.07	Chlamydia psittaci (Chlamydophila psittaci)	3	- Mortality rate 5–20% - No vaccine - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-002.08	Clostridium argentinense (formerly known as Clostridium botulinum – Type G) botulinum neurotoxin producing strains	3	- Mortality rate 5–20% - No vaccine - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-002.09	Clostridium baratii, botulinum neurotoxin producing strains	2	- Mortality rate 5–10% - No vaccine - Potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-002.10	Clostridium botulinum	2	- Mortality rate 5–10% - No vaccine - Potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-002.11	Clostridium butyricum, botulinum neurotoxin producing strains	2	- Mortality rate 5–10% - No vaccine - Potential aeroso	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-002.12	Clostridium perfringens, epsilon toxin producing types	2	- Mortality rate varies (clostridial necrotising enteritis: 15–25%) - No vaccine - Not aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-002.13	Coxiella burnetii	3	- Mortality rate 1–2% - Vaccine available for livestock - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-002.14	Francisellatularensis	2	- Mortality rate 5–60% - No vaccine - Potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-002.15	Mycoplasma capricolum subspecies capripneumoniae ("strain F38")	3	- Mortality rate <80%	Animals

			- Vaccine available - Effective aerosol	
I-NRC-NP-BA-002.16	Mycoplasma mycoides subspecies mycoides SC (small colony)	3	- Mortality rate 30–80% - Vaccine available - Effective aerosol	Animals
I-NRC-NP-BA-002.17	Rickettsia prowazekii	3	- Mortality rate 10–40% - No vaccine - Potential aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-002.18	Salmonella enterica subspecies enterica serovar Typhi (Salmonella typhi)	2	- Mortality rate 12–30% - Effective vaccine - Not aerosol	Humans
I-NRC-NP-BA-002.19	Shiga toxin producing Escherichia coli (STEC) of serogroups O26, O45, O103, O104, O111, O121, O145, O157, and other shiga toxin producing serogroups	2	- No Mortality rate - No vaccine - Not aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-002.20	Shigella dysenteriae	2	- Mortality rate 1–20% - No vaccine - Not aerosol	Humans
I-NRC-NP-BA-002.21	Vibrio cholera	2	- Mortality rate 50–60% - Vaccine available - Not aerosol	Humans
I-NRC-NP-BA-002.22	Yersinia pestis	3	- Mortality rate 50–90% - No vaccine - Effective aerosol	Humans & Animals
I-NRC-NP-BA-002.23	mycobacterium tuberculosis	3	- Mortality rate 2-4% - Effective aerosol - Vaccine available	Humans & Animals

I-NRC-NP-BA-003	Toxin			
	Toxin	BSL	Key of WMDs	Host
I-NRC-NP-BA-003.01	Abrin	2	- No socioeconomic	Not

			harm - No antitoxin - Potential aerosol	applicable
I-NRC-NP-BA-003.02	Aflatoxins	2	- No socioeconomic harm - No antitoxin - aerosol (spores stable in environment)	Not applicable
I-NRC-NP-BA-003.03	Botulinum toxins	2	- potential for socioeconomic harm - Effective antitoxin - Potential aerosol	Not applicable
I-NRC-NP-BA-003.04	Cholera toxin	2	- Potential to damage the environment - No antitoxin - Not aerosol	Not applicable
I-NRC-NP-BA-003.05	Clostridium perfringens alpha, beta 1, beta 2, epsilon and iota toxins	2	- No socioeconomic harm - No antitoxin - Potential aerosol	Not applicable
I-NRC-NP-BA-003.06	Conotoxins	2,3	- No socioeconomic harm - No antitoxin - Potential aerosol	Not applicable
I-NRC-NP-BA-003.07	Diacetoxyscirpenol	2,3	- No socioeconomic harm - No antitoxin - Potential aerosol	Not applicable
I-NRC-NP-BA-003.08	HT-2 toxin	2,3	- Mortality rate 10–60% - No antitoxin - Potential aerosol	Not applicable
I-NRC-NP-BA-003.09	Microcystins (Cyanoginosins)	2,3	- No socioeconomic harm - No antitoxin - Potential aerosol	Not applicable
I-NRC-NP-BA-003.10	Modeccin	2,3	- No socioeconomic harm	Not applicable

			- No antitoxin - Potential aerosol	
I-NRC-NP-BA-003.11	Ricin	2,3	- No socioeconomic harm - No antitoxin - Potential aerosol	Not applicable
I-NRC-NP-BA-003.12	Saxitoxin	2,3	- harm fish resources - No antitoxin - Effective aerosol	Not applicable
I-NRC-NP-BA-003.13	Shiga toxins (shiga-like toxins, verotoxins, and verocytotoxins)	2,3	- Potential to damage the environment - No antitoxin - Potential aerosol	Not applicable
I-NRC-NP-BA-003.14	Staphylococcus aureus enterotoxins, hemolysin alpha toxin, and toxic shock syndrome toxin (formerly known as Staphylococcus enterotoxin F)	2,3	- socioeconomic harm - No antitoxin - Not aerosol	Not applicable
I-NRC-NP-BA-003.15	T-2 toxin	2,3	- Mortality rate 10–60% - No antitoxin - Potential aerosol	Not applicable
I-NRC-NP-BA-003.16	Tetrodotoxin	2,3	- harm fish resources - No antitoxin - Not aerosol	Not applicable
I-NRC-NP-BA-003.17	Viscumin (Viscum album lectin 1)	2,3	- No socioeconomic harm - No antitoxin - Potential aerosol	Not applicable
I-NRC-NP-BA-003.18	Volkensin	2,3	- No socioeconomic harm - No antitoxin - Potential aerosol	Not applicable

I-NRC-NP-BA-004	Fungi
I-NRC-NP-BA-004.01	*Coccidoidesimmitis*
I-NRC-NP-BA-004.02	*Coccidoidesposagasii*

I-NRC-NP-BA-005	Genetically modified organisms and genetic engineering techniques related to pathogens
I-NRC-NP-BA-005.01	*Genetically-modified organisms that contain nucleic acids equences associated with the pathogenicity of any often microorganismsinthe List.*
I-NRC-NP-BA-005.02	*Genetic elements that contain nucleic acid sequences associated with the pathogenicity of any of the microorganisms in the List.*

I-NRC-NP-BA-006	Controlled researches
I-NRC-NP-BA-006.01	*Researches involving any of the biological agents on the controlling list or their toxins.*
I-NRC-NP-BA-006.02	*Researches requiring work in a medium or ultra-containment environment(BSL3, BSL4, BSC3,).*
I-NRC-NP-BA-006.03	*Genetic engineering researches involving biological agents on the controlling list.*
I-NRC-NP-BA-006.04	*Dual-use research is as follows:* 1. *Making vaccines ineffective. This includes vaccines for humans and animals.* 2. *Resistance to therapeutically useful antibiotics or antiviral agents.* 3. *Enhancing the virulence of a disease or making non-virulent diseases pathogenic.* 4. *Increasing the transmissibility of a disease, including enhancing transmission within or between species, or changing disease vectors to enhance disease transmission.* 5. *Changing the host range of a pathogen. This includes turning non-communicable diseases into communicable disease agents and changing the nature of viruses to suit this category.* 6. *Enabling the agent to evade diagnostic and detection methods. This includes microencapsulation to avoid antibody-based detection and/or altering the genetic sequence to avoid detection by molecular methods.* 7. *The possibility of affecting the stability of pathogens in the environment.*

BIOLOGICAL EQUIPMENTS

I-NRC-NP-BE-001	MANUFACTURING FACILITES, EQUIPMENT AND COMPONENTS
I-NRC-NP-BE-001.01	**Containment facilities and related equipment as follows:** 1. Complete containment facilities that meet the criteria for P3 or P4 (BL3, BL4, L3, L4) containment as specified in the WHO Laboratory Biosafety Manual ; 2. Equipment designed for fixed installation in containment facilities specified in a., as follows: a. Double-door pass-through decontamination autoclaves; b. Breathing air suit decontamination showers; c. Mechanical-seal or inflatable-seal walkthrough doors;
I-NRC-NP-BE-001.02	**Fermenters :** 1. Fermenters capable of cultivation of "microorganisms" or of live cells for the production of viruses or toxins, without the propagation of aerosols, having a total internal volume of 20 liters or more; 2. Components designed for fermenters , as follows: a. Cultivation chambers designed to be sterilized or disinfected in situ; b. Cultivation chamber holding devices; or c. Process control units capable of simultaneously monitoring and controlling two or more fermentation system parameters (e.g., temperature, pH, nutrients, agitation, dissolved oxygen, air flow, foam control); **NOT 1-** fermenters include bioreactors, single-use (disposable) bioreactors, chemostats and continuous-flow systems. **NOT 2-** cultivation chamber holding devices include single-use cultivation chambers with rigid walls.
I-NRC-NP-BE-001.03	**Centrifugal separators.** Centrifugal separators, capable of continuous separation without the propagation of aerosols, having all of the following characteristics: 1. One or more sealing joints within the steam containment area; 2. a flow rate exceeding 100 litres per hour; 3. Components of polished stainless steel or titanium; 4. Capable of in-situ steam sterilisation in a closed state; **Technical Note:** *Centrifugal separators include decanters*
I-NRC-NP-BE-001.04	**Cross (tangential) flow filtration equipment** Cross (tangential) flow filtration equipment capable of separation of "microorganisms", viruses, toxins or cell cultures having all of the following characteristics: a. a total filtration area equal to or greater than 1 m^2; and

	b. having any of the following characteristics: 1. Capable of being 'sterilised' or 'disinfected' in-situ; or 2. Using disposable or single-use filtration components; (Note – This control excludes reverse osmosis and hemodialysis equipment, as specified by the manufacturer. Cross (tangential) flow filtration components (e.g. modules, elements, cassettes, cartridges, units or plates) with filtration area equal to or greater than 0,2 m^2 for each component and designed for use in cross (tangential) flow filtration equipment specified above. **Technical Note:** In this control 'sterilized' denotes the elimination of all viable microbes from the equipment through the use of either physical (e.g. steam) or chemical agents. 'Disinfected' denotes the destruction of potential microbial infectivity in the equipment through the use of chemical Agents with a germicidal effect . 'Disinfection 'and 'sterilization 'are distinct from 'sterilization', the latter referring to cleaning procedures designed to lower the microbial content of equipment without necessarily achieving elimination of all microbial infectivity or viability.
I-NRC-NP-BE-001.05	**Freez-drying Equipment** Steam, gas or vapour sterilisable freeze-drying equipment with a condenser capacity of 10 kg of ice or more in 24 hours and less than 1000 kg of ice in 24 hours.
I-NRC-NP-BE-001.06	**Spray drying equipment** Spray drying equipment capable of drying toxins or pathogenic "microorganisms" having all of the following characteristics: 1. a water evaporation capacity of ≥ 0,4 kg/h and ≤ 400 kg/h; 2. The ability to generate a typical mean product particle size of ≤10 µm with existing fittings or by minimal modification of the spray-dryer with atomization nozzles enabling generation of the required particle size; and 3. Capable of being sterilized or disinfected in situ.
I-NRC-NP-BE-001.07	**Protective and containment equipment as follows ;** 1. Protective full or half suits, or hoods dependent upon a tethered external air supply and operating under positive pressure; **Note:** This does not control suits designed to be worn with self-contained breathing apparatus. 2. Biocontainment chambers, isolators, or biological safety cabinets having all of the following characteristics, for normal operation: a. Fully enclosed workspace where the operator is separated from the work by a physical barrier; b. able to operate at negative pressure; c. Means to safely manipulate items in the workspace; d. Supply and exhaust air to and from the workspace is HEPA filtered;

	Note 1: this control includes Class III biosafety cabinets, as described in the latest edition of the WHO Laboratory Biosafety Manual or constructed in accordance with national standards, regulations or guidance. **Note 2:** this control dose not includes isolators specially designed for barrier or transportation of infected patients .
I-NRC-NP-BE-001.08	**Aerosol inhalation equipment.** Aerosol inhalation equipment designed for aerosol challenge testing with "microorganisms", viruses or "toxins" as follows: 1. Whole-body exposure chambers having a capacity of 1 m^3 or more; Nose-only exposure apparatus utilising directed aerosol flow and having capacity for exposure of 12 or more rodents; or 2. or more animals other than rodents ; and closed animal restraint tubes designed for use with such apparatus .
I-NRC-NP-BE-001.09	**Spraying or fogging systems and component therefor, as follows;** a. Complete supplying or fogging systems, specially designed or medified for fitting to aircraft, lighter than air vehicles or UAVs , capable of delivering, from a liquid suspension, and initial droplet "VMD" of less than 50 microns at a flow rate of greater than two litres per minute . b. Spray booms or arrays of aerosol generating units, specially designed or modified for fitting aircraft, lighter than air vehicles or UAVs, capable of delivering, from liquid suspension, and initial droplet "VMD" of less than 50 microns at a flow rate of greater than two litres Per minute. c. Aerosol generating units specially designed for fitting to systems that fulfill all the criteria specified in paragraphs 9.a and 9.b. **Technical notes:** Aerosol generating units are devices specially designed or modified for fitting to aircraft such as nozzles, rotary drum atomisers and similar devices. The entry does not control spraying for fogging systems and components as specified in paragraph 9 above the are demonstrated not to be capable of delivering biological agents in the farm of infectious aerosols. Painting definition of International standards, the following guidelines should be followed: Droplet size for spray to equipment or nozzles specially designed for use on aircraft or UAVs should be measured using either of the following methods: 1. a Double laser method. 2. Forward laser diffraction method.
I-NRC-NP-BE-001.10	**Nucleic acid assemblers and synthesizers** Nucleic acid assemblers and synthesizers, which are partly or entirely automated, and designed to generate continuous nucleic acids greater than 1,5 kilobases in length with error rates less than 5% in a single run.

رمز الاصدار : I-NRC-IN-NP- BS -001.03

الملحق (٣): لائحة تنفيذية لضوابط الأمن البيولوجي في المختبرات الوطنية

تم اعداد اللائحة التنفيذية لضوابط الأمن البيولوجي بالاعتماد على الدلائل والارشادات الدولية. ليتم اعتمادها من قبل الجهات الوطنية ذات العلاقة لتنظيم المختبرات التي تتعامل مع المواد البيولوجية الخطرة (المواد والمعدات والتكنولوجيات الخاضعة للرقابة).

تقوم المؤسسة المعنية المسؤولة عن اصدار الموافقات الرسمية لفتح المختبرات والمراكز البحثية ومراكز انتاج اللقاحات والمرافق الاخرى التي تتعامل مع المواد والمعدات والتكنولوجيات ذات الصلة بالقائمة الوطنية بالزام تطبيق مواد اللائحة التنفيذية ادناه عند اصدار تلك الموافقات. وتقوم الهيأة الوطنية للرقابة بمتابعة تنفيذها:

المادة (١): موثوقية الموظفين والكفاءة والتدريب

١. الفحص والتوظيف

يخضع المتقدمون للعمل لتدقيق امني (تصريح امني) ، خاصة للوظائف التي تتعامل مع المواد عالية الخطورة. مع مراجعة دورية لموثوقية الموظفين الحاليين.

٢. الكفاءة والتقييم

أ. لا يسمح لأي موظف بالوصول إلى المواد البيولوجية الخاضعة للرقابة ما لم يكن مؤهلا ومدربا ومخولا بذلك.

ب. تقييم دوري للمهارات الفنية وسلوك الموظفين من قبل ادارة المؤسسة التابعة لها بمتابعة الجهة الرقابية (الهيأة).

٣. التدريب المستمر

أ. يخضع جميع العاملين لدورات تدريبية أولية ومتقدمة في السلامة والأمن البيولوجي. مع توثيق المشاركة.

ب. تشمل التدريبات: التقييم الأمني. الاستجابة للطوارئ. نقل المواد. الأمن السيبراني.

المادة (٢): آلية التقييم وادارة المخاطر

١. اجراء تقييم للمخاطر وخاصة فيما يتعلق بالامن البايولوجي عن طريق تحديد نقاط الضعف خلال مراحل : الجمع. النقل. التخزين. التجارب. ومعالجتها.

٢. تحديث التقييم دوريا أو عند ظهور مخاطر جديدة (مثل تقنيات علمية حديثة أو تغيرات تشغيلية).

٣. تخضع المرافق والمختبرات التي تتعامل مع المواد البايولوجية ذات الصلة بقائمة المراقبة الوطنية بتطبيق اجراءات الامن والسلامة البايولوجية المناسبة (دليل منظمة الصحة العالمية ، والدليل الاسترشادي الوطني).

المادة (٣): الأمن المادي (Physical Security)

١. مستويات الحماية

تلتزم المختبرات والمرافق البايولوجية ذات الصلة نظاما للأمن المادي، يشمل:

أ. أسوار خارجية وأبواب محكمة الغلق .

ب. أنظمة تحديد الهوية (مثل وسائل تحقق بايومترية /بطاقة ذكية)

ج. كاميرات مراقبة، اوأجهزة استشعار حركة.

د. مناطق محظورة الدخول إلا للأشخاص المصرح لهم فقط.

٢. الرقابة على الوصول

أ. يجب أن تكون صلاحيات الدخول محددة وتخضع لموافقة رسمية تصدرها ادارة المؤسسة .

ب. يحتفظ المختبر بسجلات دخول وخروج دقيقة لكل مرفق.

المادة (٤): مراقبة المخزون ومعدات المختبر

١. سجل المواد البيولوجية: وضع سجل بجميع المواد البيولوجية الخطرة، يشمل: النوع، الكمية، الموقع، المستخدم، والتاريخ وتحديثه دوريا.

٢. جرد دوري: يجرى جرد مادي للمخزون كل (٣) أشهر على الأقل، ومباشرة بعد أي حادث أو تغيير في العمليات.

٣. مراقبة المعدات البيولوجية في القائمة الوطنية وخضوعها لاجراءات تسجيل، صيانة، مراقبة استخدام ومعايرة.

المادة (٥): التدمير والتطهير وإدارة النفايات

١. التطهير: تطبيق بروتوكول موحد ومعتمد لتطهير الأسطح، الأجهزة، والمواد بعد كل تجربة أو حادث.

٢. إجراءات التدمير: التخلص من المواد البيولوجية غير المستخدمة أو التالفة بطريقة آمنة (مثل الأوتوكليف/المعالجة الكيميائية).

٣. إدارة النفايات: تفرز النفايات البيولوجية حسب خطورتها، وتخزن موقتا في حاويات مغلقة، وترسل للمعالجة في مرافق مرخصة.

المادة (٦): أمن المعلومات والأمن السيبراني

١. حماية البيانات: حماية المعلومات المتعلقة بالعينات البيولوجية، التصاميم البحثية، ومخزونات المواد باستخدام أنظمة إلكترونية آمنة.
٢. رقابة على التقنيات الناشئة (كالتحوير الجيني، تحوير مسببات الأمراض، والذكاء الاصطناعي)، عبر تقييمات أمنية وفنية قبل اعتمادها.
٣. الأمن السيبراني
   أ. استخدام برامج مضادة للفيروسات، أنظمة جدران حماية، وتحديثات دورية للأنظمة.
   ب. يمنع تخزين أو نقل البيانات الحساسة على وسائط غير مشفرة.
٤. الوصول إلى المعلومات: تحدد صلاحيات الوصول حسب المستوى الوظيفي والحاجة العملية، وتسجل كل محاولات الدخول.

المادة (٧): الطوارئ / منع الحوادث والتأهب

١. خطط الطوارئ: يعتمد كل مرفق خطة طوارئ مناسبة ومكتوبة للاستجابة لحوادث التسرب، السرقة، أو الإصابة البيولوجية، ويتم مراجعتها سنويا.
٢. التدريب على الاستجابة: تنظم تمارين محاكاة للطوارئ البيولوجية مرتين سنويا على الأقل.
٣. الابلاغ الفوري: يلزم جميع العاملين بالإبلاغ الفوري عن أي حادث أمني أو خلل بيولوجي للجهة المختصة داخليا وخارجيا عبر استمارة الابلاغ (المرفق رقم ٤).

المادة (٨): نقل المواد البيولوجية الخطرة

١. إجراءات النقل: تنقل المواد البيولوجية وفقا للوائح الوطنية (مثل السياقات الوطنية لنقل المواد الخطرة) والدولية (مثل لوائح IATA/UN)، باستخدام عبوات ثلاثية ومتينة.
٢. تصاريح النقل: الحصول على تصريح رسمي من الهيأة والجهات الامنية ذات العلاقة قبل اي عملية نقل للمواد ذات الخطورة العالية (المرفق رقم ٧).
٣. المتابعة والتوثيق: توثيق كل عملية نقل بالوقت، الوسيلة، الشخص المسؤول، والمستلم النهائي.

المادة (٩): الرقابة والامتثال

١. الجهة الرقابية المختصة: تتولى الهيأة الوطنية للرقابة – مديرية الرقابة على حظر الانتشار – قسم الرقابة على الانشطة البايولوجية، عمليات التفتيش الدوري، مراجعة السجلات، ومراقبة الامتثال.

٢. العقوبات: يعرض أي إخلال بهذه اللائحة الجهة المخالفة للمساءلة القانونية، وحسب الفصل الثامن من قانون الهيأة رقم (١) لسنة ٢٠٢٤ (الاحكام العقابية).

المادة (١٠): المراجعة والتوثيق

١. توثيق شامل من قبل المؤسسة لجميع إجراءات الامن والسلامة من تقييمات، موافقات، حوادث، تدريبات، واجراءات تصحيحية.
٢. إجراء مراجعات دورية من قبل الهيأة لمراقبة الامتثال وضمان التحسين المستمر.