



مخطط الإِشهاد على الاحتواء لدعم خطة العمل العالمية للمنظمة لاحتواء فيروس شلل الأطفال

خطة العمل العالمية الثالثة

مخطط الإشهاد على الاحتواء لدعم خطة العمل العالمية للمنظمة لاحتواء فيروس شلل الأطفال

خطة العمل العالمية الثالثة

مخطط الإشهاد على الاحتواء لدعم الإشهاد
المتعلق بالمرافق مقابل خطة العمل العالمية
لمنظمة الصحة العالمية لتقليل مخاطر
فيروس شلل الأطفال المرتبطة بالمرافق بعد
استئصال نوع معين من فيروسات شلل
الأطفال البرية، والوقف المتتابع لاستخدام
لقاح شلل الأطفال الفموي (خطة العمل
العالمية الثالثة، الملحق ٢ والملحق ٣)

مخطط الإسهاد على الاحتواء لدعم خطة العمل العالمية للمنظمة لاحتواء فيروس شلل الأطفال

Containment certification scheme to support the WHO global action plan for poliovirus containment

ISBN 978-92-4-651147-1

© منظمة الصحة العالمية ٢٠١٧

بعض الحقوق محفوظة. هذا المصنف متاح بمقتضى ترخيص المشاع الإبداعي «نسب المصنف - غير تجاري - المشاركة بالمثل ٣,٠ لفائدة المنظمات الحكومية الدولية»

(CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/>).

وبمقتضى هذا الترخيص يجوز أن تنسخوا المصنف وتعيدوا توزيعه وتحوروه للأغراض غير التجارية، وذلك شريطة أن يتم اقتباس المصنف على النحو الملائم كما هو مبين أدناه. ولا ينبغي في أي استخدام لهذا المصنف الإيحاء بأن المنظمة (WHO) تعتمد أي منظمة أو منتجات أو خدمات محددة. ولا يُسمح باستخدام شعار المنظمة (WHO). وإذا قمتم بتعديل المصنف فيجب عندئذ أن تحصلوا على ترخيص لمصنفيكم بمقتضى نفس ترخيص المشاع الإبداعي ((Creative Commons licence) أو ترخيص يعادله. وإذا قمتم بترجمة المصنف فينبغي أن تدرجوا بيان إخلاء المسؤولية التالي مع الاقتباس المقترح: «هذه الترجمة ليست من إعداد منظمة الصحة العالمية (المنظمة (WHO)). والمنظمة (WHO) غير مسؤولة عن محتوى هذه الترجمة أو دقتها. ويجب أن يكون إصدار الأصل الإنكليزي هو الإصدار الملزم وذو الحجية.»

ويجب أن تتم أية وساطة فيما يتعلق بالمنازعات التي تنشأ في إطار هذا الترخيص وفقاً لقواعد الوساطة للمنظمة العالمية للملكية الفكرية (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>)

الاقتباس مخطط الإسهاد على الاحتواء لدعم خطة العمل العالمية للمنظمة لاحتواء فيروس شلل الأطفال [Containment certification scheme to support the WHO global action plan for poliovirus containment]. جنيف: منظمة الصحة العالمية: ٢٠١٧. الترخيص CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

بيانات الفهرسة أثناء النشر. بيانات الفهرسة أثناء النشر متاحة في الرابط <http://apps.who.int/iris/>.

المبيعات والحقوق والترخيص. لشراء مطبوعات المنظمة (WHO) انظر الرابط <http://apps.who.int/bookorders>. ولتقديم طلبات الاستخدام التجاري والاستفسارات الخاصة بالحقوق والترخيص انظر الرابط <http://www.who.int/about/licensing>.

مواد الطرف الثالث. إذا كنتم ترغبون في إعادة استخدام مواد واردة في هذا المصنف ومنسوبة إلى طرف ثالث، مثل الجداول أو الأشكال أو الصور فإنكم تتحملون مسؤولية تحديد ما إذا كان يلزم الحصول على إذن لإعادة الاستخدام هذه أم لا، وعن الحصول على الإذن من صاحب حقوق المؤلف. ويتحمل المستخدم وحده أية مخاطر لحدوث مطالبات نتيجة انتهاك أي عنصر يملكه طرف ثالث في المصنف.

بيانات عامة لإخلاء المسؤولية. التسميات المستعملة في هذا المطبوع، وطريقة عرض المواد الواردة فيه، لا تعبر ضمناً عن أي رأي كان من جانب المنظمة (WHO) بشأن الوضع القانوني لأي بلد أو أرض أو مدينة أو منطقة أو لسلطات أي منها أو بشأن تحديد حدودها أو تخومها. وتشكل الخطوط المنقوطة على الخرائط خطوطاً حدودية تقريبية قد لا يوجد بعد اتفاق كامل بشأنها.

كما أن ذكر شركات محددة أو منتجات جهات صانعة معينة لا يعني أن هذه الشركات والمنتجات معتمدة أو موصى بها من جانب المنظمة (WHO)، تفضيلاً لها على سواها مما يماثلها في الطابع ولم يرد ذكره. وفيما عدا الخطأ والسهو، تميز أسماء المنتجات المسجلة الملكية بالأحرف الاستهلاكية (في النص الإنكليزي).

وقد اتخذت المنظمة (WHO) كل الاحتياطات المعقولة للتحقق من المعلومات الواردة في هذا المطبوع. ومع ذلك فإن المواد المنشورة تُوزع دون أي ضمان من أي نوع، سواء أكان بشكل صريح أم بشكل ضمني. والقارئ هو المسؤول عن تفسير واستعمال المواد. والمنظمة (WHO) ليست مسؤولة بأي حال عن الأضرار التي قد تترتب على استعمالها.

قائمة المحتويات

شكر وتقدير.....	VI
الاختصارات.....	VII
التعريفات.....	VIII
١. المقدمة.....	١
١,١ الغرض.....	١
١,٢ الصون.....	٢
١,٣ المعلومات الأساسية.....	٢
١,٤ أغراض خطة الإشهاد على الاحتواء.....	٢
١,٥ طبيعة المرافق المعنية بمخطط الإشهاد على الاحتواء وأنوعها.....	٣
١,٦ الأدوار والمسؤوليات.....	٣
١,٧ تفويض الأنشطة.....	٤
٢. عملية الإشهاد على الاحتواء.....	٥
٢,١ شهادة المشاركة.....	٥
٢,٢ شهادة الاحتواء المبدئية.....	٦
٢,٣ شهادة الاحتواء.....	٨
٢,٤ الشهادات المعتمدة من اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال.....	٩
٢,٥ التعديل والتعليق والسحب والشكاوى والالتماس.....	٩
٣. فريق المراجعة.....	١٠
٣,١ أهلية المراجعين والخبراء التقنيين المعنيين بالإشهاد طبقاً لخطة العمل العالمية الثالثة.....	١٠
٣,٢ أدوار فريق المراجعة ووظائفه.....	١٠
٣,٣ مؤهلات المراجعين.....	١١
٣,٤ التعليم وخبرة العمل.....	١١
٣,٥ خبرة المراجعة والتدريب المرتبط بخطة الإشهاد على الاحتواء.....	١٣
٣,٦ السمات الشخصية.....	١٤
٣,٧ تأهيل المراجع وإعادة تأهيله.....	١٤
٣,٨ مؤهلات المدربين لتقديم التدريب على خطة العمل العالمية الثالثة للمراجعين.....	١٥
٣,٩ معايرة تسليم خطة الإشهاد على الاحتواء.....	١٥
٣,١٠ الخبراء التقنيون.....	١٥
٤. إجراء مراجعات خطة الإشهاد على الاحتواء.....	١٦
٤,١ اختيار فريق المراجعة وإعداده.....	١٦
٤,٢ التخطيط للمراجعة.....	١٦
٤,٣ متطلبات المعلومات.....	١٧
٤,٤ إعلان المراجعة.....	١٧
٤,٥ أنشطة المراجعة داخل الموقع.....	١٧
٤,٦ توليد النتائج.....	١٩
٤,٧ كتابة التقارير والمتابعة.....	٢١
٤,٨ مراجعة الإشهاد على الاحتواء والموافقة عليه.....	٢٢
٥. التكاليف والمصاريف.....	٢٣
٦. التعليقات على مخطط الإشهاد على الاحتواء ومراجعتة.....	٢٤
٧. عينة النماذج.....	٢٥
المراجع.....	٢٦

شكر وتقدير

إن إعداد هذه الطبعة الأولى من مخطط الإسهاد على الاحتواء وفقاً لخطة العمل العالمية الثالثة لدعم خطة العمل العالمية للمنظمة بغية الحد من مخاطر فيروس شلل الأطفال المرتبطة بالمرافق بعد استئصال نوع معين من فيروسات شلل الأطفال البرية والوقف المتتابع لاستخدام لقاح شلل الأطفال الفموي (خطة العمل العالمية الثالثة) (١) تحقق من خلال الاسهامات التالية التي قدمها أصحاب الخبرة الذين ندين لهم بالعرفان، وهم:

بول جي. هنتلي، ريسكن بي أي تي المحدودة، سنغافورة

جون توه، ريسكن بي أي تي المحدودة، سنغافورة

نيوليتا بريفسياني، منظمة الصحة العالمية

ونتقدم بجزيل الشكر والعرفان للإسهامات التي قدمها المراجعون التالية أسماؤهم:

والتر داودل وجاكي فورنير كارونالا وروبرت فري مان وماري لويز جراهام وبول جر يفتش وجاري لوم وفيل مينور وستيف اوبرسيتي ومارك بالانشس وريتشارد بيبودي وهيريوكي شيمزو وجراهام تاليز وبروس تورلي وجان ويليام فان دن برنك.

اعتمد فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع في تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٦ (٢) خطة العمل العالمية الثالثة لمخطط الإسهاد على الاحتواء.

الاختصارات والمصطلحات

شهادة الاحتواء	CC
مخطط الإشهاد على الاحتواء	CCS
اللجنة الأوروبية لتوحيد المعايير	CEN
شهادة المشاركة	CP
اتفاقية حلقة عمل اللجنة الأوروبية للتوحيد القياسي	CWA
خطة العمل العالمية الثالثة	GAPIII
اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال	GCC
المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال	GPEI
شهادة الاحتواء المبدئية	ICC
شهادة الاحتواء المبدئية - لعدم التطابق في معيار محدد	ICC-NC
اللجنة الكهربائية التقنية الدولية	IEC
المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (أيزو)	ISO
السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء	NAC
عدم التطابق	NC
الفئة ١ (كبى) عدم التطابق	NC1
الفئة ٢ (صغرى) عدم التطابق	NC2
سلسلة تقييم الصحة والسلامة المهنية	OHSAS
لقاح شلل الأطفال الفموي	OPV
المرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال	PEF
فيروس شلل الأطفال المشتق من اللقاح	VDPV
جمعية الصحة العالمية	WHA
منظمة الصحة العالمية	WHO
فيروس شلل الأطفال البري	WPV

المراجعة: العملية المُمنهجة والمستقلة¹ والموثقة بالمستندات للحصول على دليل المراجعة وتقييمه بموضوعية لتحديد لأي مدى تم استيفاء معايير المراجعة. وفي سياق مخطط الإشهاد على الاحتواء يجوز أن يطبق مصطلح «المراجعة» على تقييم الثغرات وشهادة الاحتواء المبدئية وتقييمات الاحتواء، أو أيهما.

المخاطر البيولوجية: المخاطر المتعلقة بالسلامة البيولوجية والامن البيولوجي عندما يكون الخطر الرئيسي عاملاً بيولوجياً (في حالة هذه الوثيقة هو فيروس شلل الأطفال).

شهادة المشاركة: هي شهادة يمكن أن تُمنح فقط للمرافق في البلدان التي أثبتت التزامها بالإجراءات الوقائية الثانوية والثالثية الموصفة في خطة العمل العالمية الثالثة. تشير شهادة المشاركة إلى أن السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء، وذلك بالتشاور مع اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال، قد اقرت بأن المرفق يمكن اعتباره مرشحاً مناسباً لأن يصبح مرفقاً أساسياً للقضاء على فيروس شلل الأطفال. تضيي شهادة المشاركة الطابع الرسمي على أهلية المرفق للاشتراك في عملية مخطط الإشهاد على الاحتواء الوارد بخطة العمل العالمية الثالثة وبالتزامه للحصول على شهادة احتواء مبدئية/ شهادة احتواء. تحمل شهادة المشاركة المعتمدة من اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال، توقيع اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال وكذلك رقم فريد لشهادة الاحتواء.

نظام إدارة المخاطر البيولوجية: الهيكل المؤسسي وأنشطة التخطيط والمسؤوليات والممارسات والإجراءات والعمليات والموارد لتطوير سياسة إدارة المخاطر البيولوجية الخاصة بمنظمة ما وتنفيذها وتحققها ومراجعتها وصونها.

السلامة البيولوجية: مبادئ الاحتواء والتقنيات والممارسات التي نُفذت لمنع التعرض غير المقصود لمسببات الامراض والسموم أو تسربهم العرضي.

الإشهاد: العملية المُمنهجة الموثقة بالمستندات لضمان تنفيذ الأنظمة بما يتماشى مع معايير الإشهاد المتاحة أو الارشادات المُطبقة المصدقة.

الأمن البيولوجي: حماية العوامل البيولوجية والسموم والتحكم فيها والمساءلة عنها داخل المرافق البيولوجية لمنع دخولها بدون تفويض أو فقدانها أو سرقتها أو إساءة استخدامها وتغييرها أو تسريبها الدولي بدون تفويض.

الاحتواء: هو نظام لحصص الكائنات الدقيقة أو الكائنات الحية أو الكائنات الأخرى داخل حيز محدد.

شهادة الاحتواء: هي شهادة يمكن أن تُمنح فقط للمرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال، التي تحتفظ بشهادة صالحة للمشاركة / شهادة احتواء مبدئية. تشير شهادة الاحتواء إلى أن المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال قد حقق الالتزام الكامل بالملحق ٢ أو ٣ لخطة العمل العالمية الثالثة، كما اثبتته بشكل مستقل السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء بالبلد المُستضيف وذلك بالتشاور مع اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال.

المرفق: أي موقع (على سبيل المثال: المختبر أو المخزن أو وحدة إنتاج اللقاح) التي يمتلكها أي مستوى من مستويات الحكومة أو مؤسسة أكاديمية أو هيئة أو شركة أو شركة تضامن أو مجتمع أو جمعية أو شركة تجارية أو منشأة فردية أو أي كيان قانوني آخر.

شهادة الاحتواء المبدئية: هي شهادة يمكن أن تُمنح فقط للمرافق التي تحتفظ بشهادة مشاركة / شهادة احتواء مبدئية. تشير شهادة الاحتواء المبدئية إلى أن المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال قد حقق الالتزام الكامل بالملحق ٢ أو ٣ لخطة العمل العالمية الثالثة، كما اثبتته بشكل مستقل السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء بالبلد المُستضيف وذلك بالتشاور مع اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال. تحمل شهادة الاحتواء المعتمدة من اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال، توقيع اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال وكذلك رقم شهادة احتواء وحيد.

المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال: المرفق الذي خصصته وزارة الصحة أو خصصته هيئة أو سلطة وطنية أخرى كي يؤدي وظائف وطنية أو دولية حاسمة، والتي تتضمن تداول المواد اللازمة لما بعد استئصال فيروس شلل الأطفال وتخزينها بما يتماشى مع الشروط المنصوص عليها في الملحق ٢ أو ٣ من خطة العمل العالمية الثالثة. وطبقاً لخطة العمل العالمية الثالثة فإن المرافق مُطلبة بالاحتفاظ بشهادة صالحة لتداول فيروس شلل الأطفال وتخزينه بعد المرحلة الأولى.

تقييم الثغرات: هو تكتيك مستخدم لتحديد الخطوات اللازمة للانتقال من الوضع الحالي إلى الوضع المستقبلي المنشود. حيث تقوم مجموعة من فريق المراجعة بتقييم الثغرات، على سبيل المثال: السماح للمرفق بالحصول على فهم أفضل لوضعه الحالي والخطوات التي يتعين عليه اتخاذها لتحقيق الالتزام التام بمتطلبات خطة العمل العالمية الثالثة.

اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال: مصطلح من

¹ مستقلة عن المنظمة قيد المراجعة.

الشائع استخدامه للإشارة إلى اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال، التي تتولى مسؤولية تحديد المؤشرات والعمليات التي يتم بموجبها الإشهاد على استئصال شلل الأطفال.

المبادئ التوجيهية: المبادئ أو المعايير الإرشادية أو الإجراءات التوجيهية.

الزيارة الأولية: هي زيارة الموقع التمهيدية لأعضاء فريق المراجعة للمرفق، لتقييم جاهزية منظمة ما قبل المراجعة الكاملة، كما أنها أيضاً تتيح الفرصة لفريق المراجعة لتطوير خطة المراجعة وتحديد مناطق التركيز من أجل مراجعة الإشهاد المبدئية.

التفتيش: تقييم التطابق من خلال الملاحظة والحكم المصحوبين بالقياس أو الاختبار أو المعايرة حسبما يكون مناسباً.

شهادة الاحتواء المبدئية: انظر شهادة الاحتواء، المبدئية.

شهادة الاحتواء المبدئية - لعدم التطابق في معيار محدد: عدم التطابق الذي لا يمكن إغلاقه نتيجة الحاجة للقيام بعمل هيكلية ضخم أو لأسباب أخرى مشابهة، والتي من شأنها أن تمنع إصدار شهادة الاحتواء الكامل، لذا لا بد من إغلاق جميع حالات عدم التطابق البارزة الخاصة بشهادة الاحتواء المبدئية - لعدم التطابق في معيار محدد قبل إصدار شهادة الاحتواء. وطبقاً للتعريف فإن جميع شهادات الاحتواء المبدئية - لحالات عدم التطابق في معيار محدد سوف تصبح من حالات الفئة ١ (كبرى) لحالات عدم التطابق، بما أنها تمثل غياب لعنصر واحد أو أكثر من العناصر اللازمة للنظام.

السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء: هي السلطة الوطنية المسؤولة عن الإشهاد على الاحتواء وفقاً لخطة العمل العالمية الثالثة. تُرشح وزارة الصحة أو أي سلطات وطنية أخرى معنية، السلطات الوطنية المسؤولة عن الاحتواء.

عدم التطابق: عدم استيفاء متطلب ما: وجود وضع لا يتطابق مع المواصفات الخاصة بالمعيار الموصف.

المنظمة: الكيان القانوني المسؤول عن إدارة المرفق، مثل: جامعة ما أو شركة خاصة أو وكالة حكومية.

المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال: انظر المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال.

الإجراءات الوقائية، الأولية: هي احتياطات الاحتواء والشروط الموضوعية للحد من تعريض السكان لمخاطر شلل الأطفال المرتبطة بالمرفق ومن إصابتهم بالعدوى، أو أيهما. تحد الإجراءات الوقائية الأولية للاحتواء من احتمالية التسرب العرضي أو المؤذي لفيروس شلل الأطفال من المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال والانتقال اللاحق للسكان. إن المرفق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال هي المسؤولة عن تحديد الإجراءات الوقائية الأولية الفعالة وعن تنفيذها وصونها.

الإجراءات الوقائية الثانوية: مرتسمات المناعة السكانية التي تتماشى مع تقليل عاقبة تسرب فيروس شلل الأطفال من المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال، تتكون من السياسة الوطنية للتمنيع الروتيني في مرحلة الطفولة والتغطية السكانية الوطنية بما يتماشى مع خطة العمل العالمية الثالثة، والبلد المُستضيف للمرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال هو المسؤول عن تنفيذ الإجراءات الوقائية الثانوية، وهو شرط من أجل الإشهاد على الاحتواء بالنسبة للمرفق التي تحتفظ بفيروسات شلل الأطفال بدءاً من المرحلة الثانية لخطة العمل العالمية الثالثة.

الإجراءات الوقائية الثالثية: أحوال الإصحاح والنظافة (معايير النظافة الشخصية والمنزلية والبيئية الجيدة وأنظمة الصرف الصحي المغلفة مع المعالجة الثانوية أو المعالجة الفائقة للمياه المتدفقة) وهذا يقلل من مخاطر معاودة السراية لفيروس شلل الأطفال البري الذي يتسم بالقدرة العالية على الانتقال في حالة معاودة الظهور. والبلد المُستضيف للمرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال هو المسؤول عن تنفيذ الإجراءات الوقائية الثالثية وهو شرط من أجل الإشهاد على الاحتواء بالنسبة للمرفق التي تحتفظ بفيروس شلل الأطفال البري في المرحلة الثالثة.

المعيار: هو الوثيقة التي تنص على أن المتطلبات أو المواصفات أو المبادئ التوجيهية أو الخصائص التي يمكن استخدامها بشكل مناسب للتأكد من أن المواد والمنتجات والعمليات والخدمات، ملائمة للأغراض المخصصة لها.

المصادقة: التأكيد، عن طريق تقديم دليل موضوعي، على أن المتطلبات المستخدمة أو المطبقة لغرض محدد قد استوفيت.

التحقق: التأكيد، عن طريق تقديم دليل موضوعي، على أن المتطلبات الموصوفة قد استوفيت.



المقدمة

من أجل التداول الآمن للعينات الجديدة التي قد تحتوي على مواد فيروس شلل الأطفال في المرافق غير الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال (خطة العمل العالمية الثالثة، الملحق ٦) فإن مخطط الإسهاد على الاحتواء لا يغطي المختبرات التي تستخدم هذه التدابير.

و بمجرد استئصال شلل الأطفال يتعين على المختبرات والمستودعات ومرافق انتاج لقاح شلل الأطفال التي تتداول مواد فيروس شلل الأطفال أو تخزينها تقليل مخاطر تجدد ظهور فيروس شلل الأطفال في المجتمع.

١.١ الغرض

هدف مخطط الإسهاد على الاحتواء هو ضمان نهج متناغم عالمياً للإسهاد الخاص بالمرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال مقابل تنفيذ الإجراءات الوقائية الأولية للاحتواء. يقدم مخطط الإسهاد على الاحتواء التوجيه لأصحاب المصلحة طبقاً للتوقعات والآليات والادوار والمسؤوليات والجدول الزمني المقترنة بعملية الإسهاد. وسوف ينتج عن الاستخدام الناجح للبلدان المستضيفه للمرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال لهذه الآلية، القدرة على منح شهادة للاحتواء معتمدة من اللجنة العالمية للإسهاد على استئصال شلل الأطفال وفقاً لاستعمالها لهذا الغرض.

الفشل في تحقيق المتطلبات المنصوص عليها في هذه الوثيقة قد يؤدي إلى تحديات في قدرة اللجنة العالمية للإسهاد على استئصال شلل الأطفال على إقرار منهج متناغم عالمياً للإسهاد على احتواء فيروس شلل الأطفال. بالرغم من أن الالتزام ب مخطط الإسهاد على الاحتواء يعد تطوعياً، فإن جميع البلدان المستضيفه للمرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال قد شجعت بقوة على المشاركة لكي تسهم بفاعلية في الآلية التي تتيح للجنة العالمية للإسهاد على استئصال شلل الأطفال التأكيد للمجتمع العالمي أن خطة العمل العالمية الثالثة قد نُفذت على نحو ملائم ومناسب حول العالم. بينما يجوز للبلدان أن تختار استخدام آليات بديلة، إلا أنه من الجائز ألا يستوفي هذا الأخير متطلبات خطة الإسهاد على الاحتواء، كما أن هذه الخطط البديلة لن تُقيم على أساس فردي من أجل مساواتها بخطة الإسهاد على الاحتواء. لذا فإن أية شهادات تصدر في ظل مثل هذه الترتيبات لن تحظى بمصادقة اللجنة العالمية للإسهاد على استئصال شلل الأطفال.

القدرة على إثبات أن السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء قد استخدمت آلية متفق عليها ومعتمدة، فيساعد أصحاب المصلحة على تقييم صلاحية الشهادات الوطنية. على الرغم من أن أثر مخطط

تُعرف هذه الوثيقة، ألا وهي خطة العمل العالمية الثالثة لخطة الإسهاد على الاحتواء، الآليات الموصى بها للإسهاد مقرونة بتأكيد عالمي على احتواء فيروس شلل الأطفال داخل المرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال. ويكمل مخطط منظمة الصحة العالمية للإسهاد على الاحتواء الموضح في هذه الوثيقة خطة العمل العالمية لمنظمة الصحة العالمية للتقليل من مخاطر فيروس شلل الأطفال المرتبطة بالمرافق بعد استئصال فيروس شلل الأطفال البري من نوع معين والوقف المتتابع لاستخدام لقاح شلل الأطفال الفموي (خطة العمل العالمية الثالثة) والجدول الزمني والمتطلبات اللازمة لاستئصال فيروس شلل الأطفال لتقليل مخاطر شلل الأطفال المرتبطة بالمرافق.

تتطلب خطة العمل العالمية الثالثة وضع الإجراءات الوقائية الأولية الخاصة باحتواء المرفق والإجراءات الوقائية الثانوية الخاصة بمناعة السكان والإجراءات الوقائية الثالثية الخاصة بموقع المرفق والضوابط البيئية ذات الصلة في مكانها الصحيح للتحكم بفاعلية ولتقليل تسرب مخاطر شلل الأطفال المرتبطة بالمرافق بعد الاستئصال. فبينما تتحكم المرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال نفسها في الإجراءات الوقائية الأولية، سنجد أن البلدان المستضيفه للمرفق هي التي تتحكم في الإجراءات الوقائية الثانوية والثالثية، ونتيجة لذلك فإن التنسيق الوثيق بين المرافق والبلدان المستضيفه هو الأساس لتحقيق الهدف الخاص بالاحتفاظ مواد فيروس شلل الأطفال اللازمة في عدد محدود من المرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال في كل أنحاء العالم.

تبدأ عملية الإسهاد على احتواء فيروس شلل الأطفال المُوصفة في هذه الوثيقة الخاصة ب مخطط الإسهاد على الاحتواء في البلد المُستضيف للمرفق الذي برهن على أن الإجراءات الوقائية الثانوية والثالثية اللازمة، أي بمعنى أن مستويات مناعة السكان المطلوبة إلى جانب موقع المرفق والضوابط البيئية، استخدمت في أماكنها الصحيحة. وبينما يعد التنفيذ الملائم للإجراءات الوقائية الثانية والثالثية شرطاً أساسياً للإسهاد على الاحتواء مقابل الإجراءات الوقائية الأولية، فإن مخطط الإسهاد على الاحتواء يتناول فقط تقييم الإجراءات الوقائية الأولية.

تصف هذه الوثيقة متطلبات الإسهاد على الاحتواء كما هي مطبقة بالملحقين ٢ و ٣ لخطة العمل العالمية الثالثة. يصف الملحق ٢ متطلبات احتواء ما بعد الاستئصال المطبقة على المرافق التي تحتفظ بفيروس شلل الأطفال البري الذي يحتوي على سلالات فيروس شلل الأطفال المشتق من اللقاح، أما الملحق ٣ فيصف متطلبات الاحتواء المطبقة على المرافق التي تحتفظ بلقاح شلل الأطفال الفموي/ فيروسات شلل الأطفال من سلالة ساين. وبما أن خطة العمل العالمية الثالثة لا تتطلب الإسهاد الخاص بالمرافق التي تطبق المعايير

المبدأ الأساسي لخطة العمل العالمية الثالثة ومخطط الإسهاد على الاحتواء هو أن مسؤولية تصميم وتنفيذ تدابير المراقبة الملائمة والمناسبة ذات الصلة بالمرافق الفردية الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال وتماشيها مع الأوضاع المحلية (بما في ذلك اللوائح الوطنية) متروكة للسلطات الوطنية المسؤولة عن الاحتواء. وهناك مجموعة من النماذج ذات الصلة بمخطط الإسهاد على الاحتواء متاحة على موقع المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال على شبكة الإنترنت لدعم نشر مخطط الإسهاد وتنفيذه. لذا يجدر ملاحظة أن مثل هذه المعلومات والارشادات تقدم للإشارة فقط، فهي لا تعني أن الأمثلة المقدمة هي الأدوات الوحيدة التي يجوز اعتبارها مناسبة ولا أنها جميعها بالضرورة مطلوبة لإثبات الالتزام بخطة العمل العالمية الثالثة والتدابير الموصوفة في هذه الوثيقة، أو أيهما.

٤١ أغراض خطة الإسهاد على الاحتواء

أغراض خطة الإسهاد على الاحتواء هي:

١. تحديد وتعريف أدوار ومسؤوليات الأطراف التي سوف تطور مخطط الإسهاد على الاحتواء وتنفيذه وترصدها، بما في ذلك توفير المراقبة والشفافية والاتساق اللازمين للنهج؛
٢. تحديد الآليات اللازمة للمراقبة على المستويين الدولي والوطني، لضمان تطبيق الأساليب الرادعة والشفافة والعادلة فيما يخص الإسهاد على الاحتواء عبر القطاعات والمناطق الجغرافية.
٣. وصف آليات المراقبة ذات الصلة للتأكد من أن ضوابط خطة العمل العالمية الثالثة قد حُدَّت ونفذت ورسدت على نحو ملائم بما يتماشى مع الجداول الزمنية المتسقة مع برنامج الاستئصال؛ و
٤. تعريف وتنفيذ آليات التسجيل والإبلاغ الملائمة، لتأكيد الثقة في مخطط الإسهاد على الاحتواء وفي قدرتها على تقديم المستوى المطلوب من الضمان لأصحاب المصلحة والمجتمع العالمي.

يتشابه مخطط الإسهاد على الاحتواء في الطبيعة مع تلك المستخدمة في الخطط الأخرى للإسهاد على نظام الإدارة المعتمد على المخاطر (على سبيل المثال: سلسلة تقييم الصحة والسلامة المهنية ١٨٠١ (٤))، بهدف تقديم ضمان على الالتزام مقابل السمات الحاسمة لاحتواء فيروس شلل الأطفال، بينما تأكد أيضاً تركيز المنظمات على المناطق الحاسمة الأكثر أهمية في دفع التحسن المستمر. لذا صمم هيكل وطبيعة خطة العمل العالمية الثالثة مخطط الإسهاد على الاحتواء المقترنة لتمكين المرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال من اتخاذ تدابير صارمة للتحكم في أنواع محددة من فيروس شلل الأطفال، أثناء تحسين الأداء عن طرق الاستخدام المتسق لممارسات جيدة معترف بها في إدارة المخاطر البيولوجية.

على الرغم من أن ملكية المراقبة والإسهاد على الاحتواء الخاصة بالمرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال متروكة للسلطات الوطنية المختصة واللجنة العالمية للإسهاد على استئصال شلل الأطفال، فسوف يُسلم المخطط عبر الانخراط مع مجموعه مختلفة من أصحاب المصلحة بما في ذلك وزارات الصحة (والجهات الحكومية الأخرى ذات الصلة) ومنظمة الصحة العالمية.

الإسهاد لم يعرف بالكامل بعد، فإن المرفق المخبري الذي يحتفظ بشهادة مُصدق عليها من اللجنة العالمية للإسهاد على استئصال شلل الأطفال وموقعه منها قد يرغب لاحقاً في الحفاظ على عمليات التعاون الدولية. وبالمثل فإن الشهادة المصدق عليها من اللجنة العالمية للإسهاد على استئصال شلل الأطفال والموقعة منها من الجائز أن تسهل طرح منتجات لقاح شلل الأطفال المُصنعة للبيع في بلدان معينة.

٢١١ الصون

منظمة الصحة العالمية هي المسؤولة عن تطوير وصون مخطط الإسهاد على الاحتواء ونشر هذه الوثيقة.

٣١١ المعلومات الأساسية

طوّرت منظمة الصحة العالمية خطة العمل العالمية الثالثة لتقديم إطار حديث وشامل ومعتمد عن المخاطر وعملي للتأكد من أن المنظمات التي سوف تتداول وتحتفظ بمخزون من فيروس شلل الأطفال، أو أيهما، بعد استئصال نوع معين سوف تقوم بذلك مع إيلاء عناية خاصة لإدارة المخاطر البيولوجية. إن المبدأ الأساسي لخطة العمل العالمية الثالثة هو أن تلك المرافق التي تودي وظائف حساسة هي وحدها التي من المتوقع أن تستمر في العمل، وعليه تقليص عدد المرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال في جميع أنحاء العالم وتقليل مخاطر التسرب غير المصرح به لفيروس شلل الأطفال بعد الاستئصال. يجوز أن تتضمن مثل هذه المرافق تلك التي تُدير ما يلي:

- لقاح شلل الأطفال المعطل وإنتاج لقاح شلل الأطفال المعطل من سلالة سابين؛
- إنتاج وتخزين مخزونات لقاحات شلل الأطفال أحادية التكافؤ؛
- مراقبة جودة اللقاح؛
- إنتاج كواشف تشخيص تتضمن فيروس شلل الأطفال؛
- وظائف تشخيصية ومرجعية لفيروس شلل الأطفال؛ و
- البحوث الحاسمة المتعلقة بفيروس شلل الأطفال.

تصف الملاحق ٢ و٣ و٦ لخطة العمل العالمية الثالثة منهج نظام إدارة المخاطر البيولوجية اعتماداً على ١٦ عنصراً اشتقوا من اتفاقية حلقة عمل اللجنة الأوروبية للتوحيد القياسي ١٥٧٩٣ - إدارة المخاطر البيولوجية المخترية (٢٠١١) (٣). يتناول الستة عشر عنصراً جميع المناطق المقترنة بالتصميم والتشغيل وإدارة المرافق التي ستكون مسؤولة عن التأكد من أن مخاطر التسرب العرضي أو المؤذي لفيروس شلل الأطفال بعد استئصال نوع معين قد تم تقليلها.

تُعرف هذه الوثيقة خطة الإسهاد على الاحتواء، وتحدد الأدوار الرئيسية والمسؤوليات والآليات المقترنة وذلك بالنسبة لأصحاب المصلحة ذوي الصلة بالمخطط. ستكون السمة الحاسمة في هذه الضوابط لصون كلاً من ضوابط إدارة المخاطر البيولوجية والثقة المقترنة بها، هي الحاجة المستمرة للتحقق من أن تدابير احتواء فيروس شلل الأطفال قد نُفذت وصيبت بفاعلية. كما أن تقييم الآليات ذات الصلة بالاحتواء والموافقة عليها يشكل أيضاً عاملاً حاسماً في التخطيط المحكم لما بعد الاستئصال.

٥.١ طبيعة المرافق المعنية بمخطط الإشهاد على الاحتواء وأنواعها

أنواع المرافق والأنشطة التي يغطيها مخطط الإشهاد على الاحتواء، هي:

١. مرافق إنتاج لقاح شلل الأطفال، بما في ذلك مختبرات مراقبة الجودة ذات الصلة وحظائر الحيوان وخطوط التعبئة ومناطق التغليف ومناطق تخزين اللقاح/البذور والمساحات الأخرى ذات الصلة:
 ٢. مختبرات المراقبة الوطنية المشتركة في المراقبة الخاصة بلقاحات شلل الأطفال وتسربها؛
 ٣. المرافق التي تجري الأبحاث الأساسية والطبية البيولوجية والتجارب السريرية مع فيروسات شلل الأطفال، وتلك التي قد تستخدم مواد شلل الأطفال لمراقبة الجودة وأغراض اجراء الاختبارات والتحقق من الصلاحية، أو أيهما، وتلك التي تنتج الأدوات والمواد التشخيصية، أو أيهما للعلم أو أي شكل من أشكال الاختبارات الأخرى؛ و
 ٤. المرافق التي تتضمن مستودعات ومجموعات الزرع والأشكال الأخرى المخصصة والمحددة لتخزين فيروسات شلل الأطفال، بما في ذلك مخزونات لقاح شلل الأطفال التي ينبغي حفظها للعديد من السنوات حتى بعد انتهاء تواريخ الصلاحية/السحب.
- اعتمادًا على المخاطر، فإن طبيعة ومقياس العمليات والعوامل الأخرى ذات الصلة المقترنة بكل الأمور المشار إليها أعلاه وفترة المراجعة ومرتمس فريق المراجعة ومتطلبات الكفاءة والعوامل الأخرى، سوف تُعرف وتُعالج باعتبارها جزءاً من عملية الإشهاد على الاحتواء.

٦.١ الأدوار والمسؤوليات

وضعت آليات المراقبة في موضعها الصحيح للتأكد من أن فيروس شلل الأطفال سوف يتم احتواؤه داخل المرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال.

الأطراف الأساسية لنجاح عملية الإشهاد على الاحتواء، هم:

- المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال
- السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء
- اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال
- منظمة الصحة العالمية.

تتناول الأقسام التالية وصف هذه الآليات وكيفية ارتباطها بمختلف الأطراف.

المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال

المرفق:

١. إقامة نظام لإدارة المخاطر البيولوجية وتنفيذه وصونه بما يتماشى مع المتطلبات المنصوص عليها في خطة العمل العالمية الثالثة؛

٢. السماح للأطراف ذات الصلة (السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء وأعضاء فريق المراجعة واللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال) بالوصول لكافة المعلومات والمرافق المرتبطة بأنشطة الإشهاد على الاحتواء؛

٣. تحقيق وصون الإشهاد على الاحتواء وتشغيله وذلك فيما يتعلق بالشهادة طوال دورة الإشهاد؛ و

٤. إبلاغ السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء والأطراف الأخرى ذات الصلة عن أي حدث من شأنه أن يحدث تغييراً في العمليات أو عن أية أمور أخرى قد تعرض وضع الشهادة طبقاً لمخطط الإشهاد على الاحتواء للخطر.

السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء^٢

السلطة:

١. الضمان والتأكد من أن الإجراءات الوقائية الأولية والثانوية والثالثية اللازمة الموصوفة في خطة العمل العالمية الثالثة، قد استوفيت؛
٢. وضع آليات وطنية متماسية مع مخطط الإشهاد على الاحتواء للتأكد من أن المرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال قد قُيِّمت على نحو ملائم وملتزمة بمتطلبات خطة العمل العالمية الثالثة؛
٣. مراجعة طلبات الإشهاد على الاحتواء وتشغيلها بالتشاور مع اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال، للتأكد فقط من أن المرافق ذات الصلة قد انخرطت في عملية الإشهاد على الاحتواء؛
٤. التأكد من أن أنشطة الإشهاد على الاحتواء قد طبقت من أجل تقديم ضمان ملائم على أن المتطلبات المنصوص عليها في خطة العمل العالمية الثالثة ومخطط الإشهاد على الاحتواء قد نُفذت وتم صيانتها بفاعلية؛
٥. التأكد من إرساء وصون الإجراءات الفعالة لمعالجة النواحي ذات الصلة بدورة الإشهاد على الاحتواء، بما في ذلك:

- الطلب والقبول
- التعاقد/الاتفاق مع المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال على التقدّم على الحصول على شهادة الاحتواء أو شهادة الاحتواء المبدئية
- التخطيط للمراجعات
- مراجعة الطلبات والمستندات الأخرى
- المراجعات الأولية والدورية
- البت في النتائج
- إصدار الشهادة

^٢ لأسباب خاصة بتضارب المصالح المحتمل، لا يمكن للسلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء أن تكون المختبر المرجعي الوطني الذي يعمل كمرفق متخصص لمثل هذه الأنشطة مثل المراقبة. في ظل بعض الظروف يجوز أن يتقدم المختبر المرجعي الوطني بطلب ليصبح المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال.

٣. مراجعة التقارير الوطنية بشأن أنشطة الاحتواء واعتمادها وذلك اعتماداً على المعلومات الواردة خلال عملية تصديق اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال (بعد مخطط الإشهاد على الاحتواء)؛
٤. اعتماد/مصادقة إصدار شهادات الاحتواء (شهادات المشاركة وشهادات الاحتواء المبدئية وشهادات الاحتواء) التي سُلمت بعد عملية مخطط الإشهاد على الاحتواء؛ و
٥. العمل كجهة مراقبة عالمية وتأكيد الاحتواء العالمي لفيروسات شلل الأطفال.

منظمة الصحة العالمية

المنظمة؛

١. إعداد مخطط الإشهاد على الاحتواء وصونه ومراجعته عند الضرورة؛
٢. تقديم الخدمات الادارية لدعم اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال؛
٣. توفير التنسيق ودعم التنفيذ والمساعدة التقنية ومشورة الخبراء بالنظر لمخطط الإشهاد على الاحتواء إلى البلدان والسلطات الوطنية المسؤولة عن الاحتواء واللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال؛ و
٤. التعامل مع التعليقات ذات الصلة بخطة الإشهاد على الاحتواء.

٧١ تفويض الأنشطة

لا بد أن تتوافق الظروف التي تُسند فيها الأنشطة للغير مع الأقسام ذات الصلة بالمنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (أيزو) ١٧٠١١ (٦) / المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (أيزو) ١٧٠٢١-١ (٥)، وأن تكون خاضعةً لترتيبات التعاقد الرسمي، على أن تظل المسؤولية بالنسبة للأنشطة ذات الصلة مع السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء. ولن يسمح تحت أي ظرف من الظروف إصدار أي شهادة طبقاً لمخطط الإشهاد على الاحتواء إلا عن طريق السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء للبلد المُستضيف للمرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال وذلك بالتشاور مع اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال.

- صون الشهادة
- تجديد الشهادة؛
- ٦. التأكد من إرساء وصون الإجراءات الفعالة للتحقق من أن العمليات الداخلية تعمل على نحو ملائم، بما في ذلك:
 - تعريف الأدوار والمسؤوليات والسلطات
 - التحكم في المستندات والسجلات
 - التأكد من كفاءة المُراجع ومؤهلاته وتكوين الفريق
 - تعريف نطاق المراجعة والتكاليف المقترنة (انظر إرشادات حساب تكلفة (يوم عمل - الفرد) للإشهاد على الاحتواء وفقاً لخطة العمل العالمية الثالثة)
 - تدوين النتائج ومتابعتها
 - استخدام الشهادات والشعارات
 - اجراء التدقيق والمراجعة الداخليين
 - التأكيد على الاستقلالية والنزاهة والسرية؛
- ٧. السماح للأطراف ذات الصلة (المرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال، أعضاء فريق المراجعة، اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال) بالحصول بشكل ملائم على المعلومات ذات الصلة اللازمة لأنشطة الإشهاد على الاحتواء؛
- ٨. السماح للأطراف ذات الصلة (على سبيل المثال: اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال) بالحصول على المعلومات ذات الصلة التي تثبت استيفاء متطلبات الإجراءات الوقائية الثانوية والثالثية استيفاءً ملائماً؛
- ٩. الالتزام بالمبادئ والممارسات المنصوص عليها في المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (أيزو) / اللجنة الكهربائية التقنية الدولية ١٧٠٢١-١٧٠٢١ (٥) تقييم التطابق - المتطلبات الخاصة بالجهات التي تقوم بالمراجعة وأنظمة إدارة الإشهاد - الجزء ١: المتطلبات؛ و
- ١٠. إصدار شهادات الاحتواء أو تعليقها أو سحبها بالتشاور مع اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال.

اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال

اللجنة:

١. مراجعة الطلبات للتأكد من أن المرفق الأساسي المُخصص للقضاء على فيروس شلل الأطفال مؤهل للانضمام لعملية الإشهاد؛
٢. الاعتماد/التصديق على العملية لمنح شهادات الاحتواء؛

٢.

عملية الإشهاد على الاحتواء

تتطلب خطة العمل العالمية الثالثة إنشاء المرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال التي تتداول فيروس شلل الأطفال وتخزنه في مرحلة ما بعد الاستئصال، في البلدان التي برهنت على التنفيذ الملائم للإجراءات الوقائية الثانوية والثالثية الضرورية، وفي النهاية حصلت على شهادة الاحتواء الكامل وصانتها. وبالرغم من أنه من المعروف أيضاً أن كلا من السلطات الوطنية المسؤولة عن الاحتواء والمرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال سوف تتطلب وقتاً لتنفيذ ضوابط خطة العمل العالمية الثالثة تنفيذاً تاماً ولوقف العمل الذي يتضمن مواد فيروس شلل الأطفال، أو أيهما، لفترة زمنية محددة مقترنة بالاستئصال، فإن استمرار أنشطة معينة لحين الإعلان عن استئصال كافة الأنواع الثلاث من فيروس شلل الأطفال (في المرحلة الثانية من خطة العمل العالمية الثالثة) يعتبر أيضاً حاسماً في ضمان صون توريد اللقاح والتشخيصات الحاسمة والمراقبة والبحث.

إضافةً إلى ذلك، سوف تظهر تحديات في الالتزام بالجدول الزمني المتفق عليها طوال فترة احتواء فيروس شلل الأطفال من النوع ٢ (المرحلة الثانية من خطة العمل العالمية الثالثة) طالما يتم تعميم مخطط الإشهاد على الاحتواء. وبناء عليه فإدارة التحديات العملية المقترنة بتنفيذ الاحتواء الكامل بالنسبة للمرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال خلال هذه الفترة الانتقالية، تقدم شهادة المشاركة وشهادة الاحتواء المبدئية على كجزء من مخطط الإشهاد، وعلى الرغم من أنهما غير مكافئتين لشهادة الاحتواء الكامل، فإن شهادة المشاركة/ شهادة الاحتواء المبدئية يشكلان جزءاً من الترتيب الانتقالي المقدر، الذي يسمح بممارسة أعلى درجة من درجات التحكم مع تلبية الحاجة للمرونة اللازمة خلال فترة المرحلة النهائية^٢ الخاصة باستئصال شلل الأطفال.

وعليه يجوز منح شهادة المشاركة وشهادة الاحتواء المبدئية، أو أيهما، في المرحلة الثانية من خطة العمل العالمية الثالثة، إلا أن المرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال التي تحتفظ بفيروس شلل الأطفال البري/ فيروس شلل الأطفال المشتق من اللقاح في المرحلة الثالثة أ، أو لقاح شلل الأطفال الفموي/ فيروسات شلل الأطفال من سلالة سابين في المرحلة الثالثة ب من خطة العمل العالمية الثالثة من المتوقع أن تحتفظ فقط بشهادة احتواء صالحة. وفي الظروف الاستثنائية فقط وبالانفاق مع السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء، واللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال، سوف يكون مسموحاً بإصدار وصون شهادة احتواء مبدئية، أو أيهما، في المرحلة

الثالثة بما يتماشى مع مخطط الإشهاد على الاحتواء.

وُصفت عملية الإشهاد على الاحتواء مقابل متطلبات خطة العمل العالمية الثالثة أدناه. ينبغي الاحتفاظ بسجلات الأنشطة والمستندات ذات الصلة بعملية الإشهاد على الاحتواء لكل مرفق لمدة ست سنوات على الأقل. كما أن إصدار شهادة مشاركة يعد شرطاً أساسياً لجميع المرافق المُنظمة لعملية الإشهاد خلال فترة احتواء فيروس شلل الأطفال من النوع ٢. إن عملية إصدار شهادة الاحتواء المبدئية وشهادة الاحتواء متشابهة وتعتمد جزئياً على ما إذا كانت شهادة الاحتواء المبدئية قد تم الحصول عليها على أنها خطوة سابقة للحصول على شهادة الاحتواء الكامل، وفي أي حال من الأحوال فإن الاختلافات تتعلق بشكل مبدئي بالحاجة لتقييمات مخاطر محددة تعالج مجالات عدم التطابق بما أن المرافق تستعد للحصول على وضع شهادة الاحتواء.

وصفت العمليات الخاصة بإصدار أنواع الشهادات الثلاث أدناه.

١.٢ شهادة المشاركة

إن إصدار شهادة مشاركة يكون بداية لعملية الإشهاد والإشراك الرسمي للمرفق الأساسي المخصص للقضاء على فيروس شلل الأطفال في الآلية المتبعة للحصول على شهادة الاحتواء المبدئية/شهادة الاحتواء، أو وقف النشاط لأجل زمني محدد. تصدر شهادة المشاركة للمرافق من سلطتهم الوطنية المعنية المسؤولة عن الاحتواء بالتشاور مع اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال، لإثبات أنه تم قبولهم باعتبارهم مُقدمي طلبات مؤهلين لدخول عملية الإشهاد على الاحتواء.

في حالة تقديم الدولة المُستضيفَة للمرفق دليل على تنفيذ الإجراءات الوقائية الثانوية والثالثية تنفيذاً ملائماً، تصدر شهادة مشاركة شريطة استيفاء الشروط التالية:

١. أن تعتبر السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء أن المرفق الذي يسعى للإشهاد طبقاً لمخطط الإشهاد على الاحتواء يعد مرشحاً مناسباً، وأنه وافق على الحاجة للالتزام بمتطلبات خطة العمل العالمية الثالثة، وأنه يحصل على شهادة الاحتواء المبدئية/شهادة الاحتواء. إضافة إلى أن المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال المتقدم بالطلب يعتبر في النهاية قادراً على الوفاء بمتطلبات شهادة الاحتواء المبدئية/شهادة الاحتواء. وكبديل يجوز للمرفق التخطيط لوقف العمل بفيروس شلل الأطفال لأجل

^٤ لن يتم إصدار شهادة مشاركة بعد تاريخ الاستئصال الكامل لكافة فيروسات شلل الأطفال.

^٢ منظمة الصحة العالمية، استئصال شلل الأطفال والخطة الاستراتيجية للمرحلة النهائية ٢٠١٣-٢٠١٨. جنيف: منظمة الصحة العامة: ٢٠١٣.

الطلب، يمكن لمقدم الطلب اختيار إعادة تقديمه عن طريق السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء على أن يتضمن معلومات إضافية من شأنها ان تغير بشكل كبير طبيعة الطلب الأصلي.

٥. تشجع السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء على نقل الحصائل الخاصة بالطلب إلى المرفق المرشح خلال ١٠ أيام عمل من تاريخ تسلم التوصيات، مع نسخة الى اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال.

٦. تقرر شهادة المشاركة الشروط الخاصة بالاحتواء لفيروس شلل الأطفال في الفترة السابقة لإصدار شهادة الاحتواء المبدئية/شهادة الاحتواء، والتي يجوز أن تتضمن:

- أ. الجداول الزمنية المتوقعة للحصول على شهادة الاحتواء المبدئية/شهادة الاحتواء؛ و
- ب. القدرة على الاستمرار في العمل طبقاً للشروط المنصوص عليها، إلى جانب أي قيود خاصة.

٧. صلاحية شهادة المشاركة مقيدة بوقت ومحددة بفترة تصل لعام واحد كحد أقصى، لذا من المتوقع خلالها لأي مرفق يحتفظ بشهادة مشاركة أن يُمنح شهادة احتواء مبدئية/شهادة احتواء او أن يوقف العمل بفيروس شلل الأطفال. وإذا استدعت الحاجة المزيد من الوقت، ينبغي تقديم طلب إلى السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء لمد شهادة المشاركة وذلك على الأقل قبل شهر واحد من انتهاء صلاحية شهادة المشاركة، شريطة ألا يتجاوز المد الفترة المحددة والتي تتراوح ما بين شهرين وثلاثة أشهر كحد أقصى. لذا في مثل هذه الحالات يتعين على المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال إظهار ظروف مشروعة للتمديد إلى السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء واللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال.

شهادة المشاركة التي تمنحها السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء دون تصديق اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال ستعجز عن استيفاء متطلبات مخطط الإشهاد على الاحتواء، ولن يعتد بها على انها شهادة معتمدة من اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال طبقاً للمخطط.

٢٠٢ شهادة الاحتواء المبدئية

إن المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال الذي يحتفظ بشهادة المشاركة الذي قيم على أنه تظلم بوجه عام ضد الملحقين ٢ و ٣ الواردين بخطة العمل العالمية الثالثة، سوف تصدر له سلطته الوطنية المعنية المسؤولة عن الاحتواء شهادة احتواء مبدئية وذلك بالتشاور مع اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال، لكنه لن يتمكن من استيفاء كافة المتطلبات خلال فترة احتواء فيروس شلل الأطفال من النوع ٢. بالرغم من ذلك، فإن هذه المرافق سوف ترهن على وجود تدابير المراقبة البديلة الملائمة في أماكنها الصحية فيما يتعلق بالعمل بفيروس شلل الأطفال أثناء اتخاذ إجراءات لمعالجة الحاجة للتطابق التام او لوقف العمل لأجل زمني محدد. وقد تتضمن هذه المرافق تلك التي تطلب موافقة قصيرة الأجل لحين الانتهاء من الترتيبات البديلة للشروط الأكثر استمرارية، مع تلك التي ترغب في الاحتفاظ بمواد فيروس شلل الأطفال داخل مستودعات آمنة أثناء قيام المرفق برفع كفاءته، أو خلال فترات التوقف بالعمل بفيروس شلل الأطفال. ومثل تلك المستودعات في حاجة لاستيفاء المتطلبات المنصوص عليها في خطة العمل العالمية الثالثة، الا أنه يجوز تطبيق استثناءات

زمني محدد وافقت عليه السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء: وعليه فمن المتفق عليه في مثل هذه الحالات، أنه سوف يتم سحب شهادة المشاركة لاحقاً، وأنه لن يتم إصدار شهادة الاحتواء/شهادة الاحتواء المبدئية.

٢. أن يسلم المرفق المرشح طلباً للحصول على شهادة مشاركة إلى السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء (انظر نموذج طلب الإشهاد على الاحتواء وفقاً لخطة العمل العالمية الثالثة)، يوضح بالتفصيل:

- أ. الشهادة المرجو الحصول عليها في النهاية (شهادة المشاركة/ شهادة الاحتواء المبدئية/شهادة الاحتواء)؛
- ب. الحاجة/السبب للاحتفاظ بمواد فيروس شلل الأطفال بعد الاستئصال، والخاضعة للاحتواء خلال الفترة الأولية قبل اصدار شهادة الاحتواء المبدئية/شهادة الاحتواء، بما في ذلك إذا ما كانت مواد فيروس شلل الأطفال المحتفظ بها سوف يتم لاحقاً؛
- i. تدميرها، وان كان هذا هو الوضع، متى وما هي الطرق
- ii. تحويلها للاحتواء داخل مرفق أساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال بديل
- iii. الاحتفاظ بها في مخزن آمن، وان كان هذا هو الوضع، أين وفي ظل أي ظروف
- iv. معالجتها على اعتبار انها جزء من برنامج العمل المستمر
- v. استخدامها إلى جانب أنشطة آخري تعتبرها السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء بالتشاور مع اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال ملائمة؛ و

ج. مخطط خاص بخطة عمل موقوتة تحدد التدابير المقترحة للحصول على وضع شهادة الاحتواء المبدئية/ شهادة الاحتواء أو وقف العمل بفيروس شلل الأطفال.

٣. خلال ٢٠ يوم عمل من تسلمه، تشجع السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء على مراجعة الطلب والتشاور مع السلطات الأخرى ذات الصلة للتأكد من ان المرفق قادر فعلياً على استيفاء المعايير بالنسبة لمرفق أساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال بالنظر لخطة العمل العالمية الثالثة. ومن ثم تسلم السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء إلى اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال طلبات مستوفاة للمراجعة، تتضمن فكرة عامة عن أية أنشطة تقييم ومراقبة مقترحة صممت للتأكد من أن العمل المرتبط بشهادة المشاركة سوف يؤدي على أكمل وجه.

٤. تراجع اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال الطلبات وترفع التوصيات للسلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء خلال ٣٠ يوم عمل. وإذا اعتبر الطلب غير مستوفٍ سوف تصدر توصية بحجز/تأخير إصدار شهادة المشاركة، الامر الذي يؤدي الى احتمال تعليق العمل بفيروس شلل الأطفال أو تدمير المواد أو الحاجة لنقلهم إلى مرفق يوفر احتواءً مناسباً. شريطة عدم اثاره اعتراضات مؤثرة، سوف تمنح موافقة بأن المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال المتقدم بالطلب يمكنه دخول عملية مخطط الإشهاد على الاحتواء عن طريق اصدار شهادة بالمشاركة، وإذا رفضت اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال

معينة نتيجةً لطبيعة الأنشطة المنفذة (على سبيل المثال: يُحجز الفيروس فقط طبقاً لشروط تخزين آمنه وبدون تداول).

على الرغم من أن شهادة الاحتواء المبدئية لا تدل على الالتزام التام بمتطلبات خطة العمل العالمية الثالثة، فمن المؤكد ان هذا لا يشير إطلاقاً لهامش مخاطرة متزايد يرتبط بالمرافق التي تخزن وتتداول فيروسات شلل الأطفال بعد استئصال نوع معين. كما أن التدابير ذات الصلة بإصدار هذه الشهادات سوف تُراقب عبر مخطط الإشهاد على الاحتواء وستكون محددة بمدة ونطاق كما ورد في هذه الوثيقة. تصدر شهادة الاحتواء المبدئية شريطة استيفاء الشروط التالية:

البدا والتخطيط

١. خلال ٦٠ يوماً من منح شهادة المشاركة تشجع السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء على ضم المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال بشكل رسمي في عملية شهادة الاحتواء المبدئية عن طريق ابرام عقد/اتفاق مع المرفق. سوف يتناول العقد/الاتفاق المبرم بين المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال والسلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء ما يلي على الأقل:

أ. إدارة السرية، وذلك فيما يتصل بمن هم الذين يمكن مشاركة المستندات والبيانات الأخرى معهم وكيفية جواز اعطاء مثل هذه المعلومات لأطراف أخرى إذا اقتضت الحاجة:

ب. إدارة أي تضارب محتمل في المصالح؛

ج. المصاريف والرسوم، إن وجدت؛

د. كيف تدار المنازعات؟ ومن سيديرها؟؛

هـ. المتطلبات الخاصة بترجمة المستندات وتواجد مترجمين داخل الموقع خلال التقييم؛ و

و. صحة فريق المراجعة وسلامته ورفاهته طيلة عملية الإشهاد على الاحتواء (سوف يدرج تنويه لذلك للغرض).

٢. ما أن يوقع العقد/الاتفاق، يمكن للسلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء التخطيط لكامل نطاق المراجعة المبدئية مقابل الملحقين ٣ و٢ بخطة العمل العالمية الثالثة. والغرض من المراجعة المبدئية هو التأكد من أن كافة الضوابط المقترحة الجاهزة للعمل خلال فترة شهادة الاحتواء المبدئية تعد ملائمة، ومن تحديد اية مناطق قد تظهر فيها حالات عدم تطابق. في هذه المرحلة يجوز للمرفق الذي يحتفظ بشهادة المشاركة الترتيب لزيارة أولية وتقييم الثغرات، أو أيهما، للتأكد من أن جميع المسائل ذات الصلة المتعلقة بالاحتواء قد فهمتها السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء والمرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال فهماً واضحاً، وأن تلك التدابير ذات الصلة (كلا من المتعلقة بالمرافق والتنظيمية) في أعلى حالة من حالات الجاهزية. ويجوز أن يكون تكوين فريق المراجعة والفترة الخاصة بتقييم الثغرات أقل من تلك المطلوبة لمراجعة الإشهاد مراجعة كاملة والذي يعكس طبيعة النشاط. وبالرغم من أن كل من الزيارة الأولية وتقييم الثغرات لا يعيدان إيجابيان، فلا بد مع إيلاء اعتبار خاص للحاجة والمنفعة لأداء هذه الأنشطة على الحالات التي قد ينتج فيها عن زيارة الإشهاد غير المرضية مشاكل كبيرة، بما في ذلك الحاجة المحتملة لقيام فريق دولي بإعادة الزيارة، أينما أمكن، أو التي قد

تنتج قائمة موسعة بحالات عدم التطابق، ولا يمكن استخدام كلاً من الزيارة الأولية ولا تقييم الثغرات على أنهما أساس لإصدار شهادة الاحتواء المبدئية أو شهادة الاحتواء في ظل مخطط الإشهاد على الاحتواء.

٣. إذا لم يمكن علاج حالات عدم التطابق التي قد حُددت قبل (أو خلال) المراجعة الأولية معالجة تامة قبل إصدار شهادة الاحتواء (على سبيل المثال الحاجة إلى تركيب مخرج) سوف يتم اعداد تقييم مخاطر مفصل وموثق ومراجع مراجعة مستقلة من الأقران. وسوف تراجع السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء تقييم المخاطر وتصدق عليه باعتباره جزءاً من العملية لرفع توصية بإصدار شهادة الاحتواء المبدئية^٥.

المراجعة المبدئية وكتابة التقارير والمتابعة

١. يجب اكمال كامل نطاق المراجعة المبدئية الذي تم التخطيط له واجراؤه بما يتماشى مع المتطلبات المنصوص عليها في هذه الوثيقة للتأهل لوضع شهادة الاحتواء المبدئية^٦ ويوصى بإخراج تقرير مراجعة تفصيلي باي حالة من حالات عدم التطابق وتسليمه للمرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال (انظر القسم ٤، ٧) خلال مدة تتراوح ما بين ١٠ إلى ٢٠ يوماً من المراجعة. أثناء مراجعة شهادة الاحتواء المبدئية، يمكن اصدار نتائج المعيار الخاص بالفئة ١ من عدم التطابق (الفئة ١ عدم التطابق) و(الفئة ٢ من عدم التطابق) سوياً مع شهادة واحدة على الأقل من شهادات الاحتواء المبدئية - لعدم التطابق في معيار محدد^٧.

٢. خلال ٤٠ يوماً من تسلم التقرير، يتشجع المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال على تطوير خطة عمل تفصيلية بالكيفية التي سوف يتم بها إغلاق جميع حالات عدم التطابق المحددة (انظر نتائج مراجعة الإشهاد على الاحتواء وخطة العمل التصحيحية بخطة العمل العالمية الثالثة). سوف تذكر خطة العمل تفصيلياً الأسباب الجذرية والإجراءات التصحيحية والتواريخ التي بحلولها سوف يكون عدم التطابق قد عُولج. وسوف تغلق شهادة الاحتواء المبدئية - لحالات عدم التطابق في معيار محدد لآجال زمنية مناسبة التي يجوز أن تمتد إلى ما بعد تلك الآجال المنصوص عليها لإغلاق معيار الفئة ١ من عدم التطابق والفئة ٢ من عدم التطابق (انظر القسم ٤، ٦).

٣. ما أن يكمل المرفق نتائج البحث وخطة العمل التصحيحية، سوف يراجع قائد فريق المراجعة الخطة من أجل الاكتمال للتأكد من

^٥ لا بد أن تمتلك السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء الخبرة اللازمة والموارد الأخرى، لأنها من الجائز أن تقوم بدور المراجع المستقل، إذا لم يكون هناك مخاطر من التضارب في المصالح وأعتبر هذا ملائماً.

^٦ التوصيفات المفصلة ذات الصلة بفريق المراجعة والخطط والجداول والأنشطة داخل الموقع منصوص عليها في الأقسام ٣ و٤ وبأسفله.

^٧ إن عدم التطابق الذي لا يمكن إغلاقه نتيجة الحاجة للقيام بعمل اجرائي ضخم أو لأسباب أخرى مشابهه، يمنع بالتالي إصدار شهادة الاحتواء الكامل، وتصدر شهادة يطلق عليها اصطلاح شهادة الاحتواء المبدئية - لعدم التطابق في معيار محدد (انظر القسم ٤، ٦). بموجب التعريف فإن جميع شهادات الاحتواء المبدئية - لعدم التطابق في معيار محدد تصح من حالات الفئة ١ (كبرى) لحالات عدم التطابق طالما تمثل غياب لعنصر أو أكثر من العناصر اللازمة للنظام.

أن الإجراءات المقترحة ملائمة وكافية وفي وقتها المناسب. ومن المتوقع إخطار المرفق خلال ٢٠ يوم عمل بأي إجراءات إضافية تعتبر ضرورية، على أن يتم تلقي الردود خلال فترة لا تزيد عن ٢٠ يوم عمل.

المراجعة والموافقة

١. عند الانتهاء المُرضي من المراجعة المبدئية لشهادة الاحتواء المبدئية وموافقة السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء (بما في ذلك مراجعة السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء للطريقة التي أجريت بها المراجعة بشكل عام) على خطة عمل المرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال، تسلم السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء كافة المستندات ذات الصلة إلى اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال للمراجعة. سوف تتضمن المستندات المُسلمة تقرير المراجعة المبدئية لشهادة الاحتواء المبدئية مدمج معه قائمة بشهادة الاحتواء المبدئية - لحالات عدم التطابق في معايير محددة/حالات عدم التطابق والقيود الزمنية لخطة العمل، مع تقييمات المخاطر وأي مستندات أخرى مدعمة والتوصيات فيما يتعلق بمنح شهادة الاحتواء المبدئية.

٢. ثم تراجع اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال المعلومات وتقديم التعليقات للسلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء بشأن منح شهادة الاحتواء المبدئية خلال ٦٠ يوم عمل، خلال هذا الوقت يجوز إجراء المزيد من المشاورات إذا اقتضت الحاجة. وإذا أُعتبر التقرير غير مرض، يجوز رفع توصية بحجز/ تأخير اصدار شهادة الاحتواء المبدئية، والذي من المحتمل أن يؤدي إلى التوصية/الحاجة لتعليق النشاط أو تدمير المواد أو تحويله إلى مرفق يوفر احتواء ملائماً قبل تاريخ انتهاء الصلاحية أو تعليق العمل بشهادة المشاركة.

٣. تنقل السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء نتيجة الحصائل النهائية الخاصة بالمراجعة إلى المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال خلال خمسة أيام عمل من تسلم توصيات اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال.

الرصد والتجديد

١. تراقب السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء التقدم الخاص بخطة التحسين المتفق عليها بالنسبة لجميع شهادات الاحتواء المبدئية - لحالات عدم التطابق في معايير محددة على أساس ربع سنوي. وسوف يتم رصد أية حالات عدم تطابق إضافية وإغلاقها بما يتماشى مع القسم ٤ من هذه الوثيقة. وإذا لم يتم الالتزام بجدول التحسين، يجوز تعليق شهادة الاحتواء المبدئية أو سحبها ويطلب وقف العمل.

٢. مدة شهادة الاحتواء المبدئية مقيدة بالوقت ومحددة بفترة الثلاث سنوات كحد أقصى. لذا فإن المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال الذي يحتفظ بشهادة احتواء مبدئية من المتوقع أن يحصل على شهادة الاحتواء الكامل خلال هذا الإطار الزمني، بالرغم من أنه إذا احتاج الأمر لمزيد من الوقت، يمكن تقديم طلب بالمد للسلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء على الأقل قبل ثلاثة أشهر من انتهاء صلاحية شهادة الاحتواء المبدئية. وأي فترة مد لشهادة الاحتواء المبدئية مقيدة بفترة زمنية إضافية تصل إلى ١٢ شهراً كحد أقصى. أما في ظل الظروف الاستثنائية

فقط سوف يتم الموافقة على طلب مد شهادة الاحتواء المبدئية لفترة إضافية لا تتجاوز ١٢ شهراً. في مثل هذه الحالات يتعين على المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال تسليم طلب للجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال عن طريق السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء، يسوغ مشروعياً هذا الطلب ويشرح بالتفصيل ظروف التمديد.

٣. ما لم يُنص علي خلاف ذلك (على سبيل المثال: لا بد ان تكون الفترة أقل من ثلاث سنوات) فإن فترة صلاحية شهادة الاحتواء المبدئية هي ثلاث سنوات من تاريخ الإصدار. والشهادة تصدر بعد الاكتمال الناجح لكامل نطاق المراجعة المبدئية للإشهاد مقابل جميع العناصر البالغ عددها ١٦ عنصراً والواردة في الملحقين ٢ أو ٣ لخطة العمل العالمية الثالثة. يعقبها إجراء مراجعات دورية في العام الثاني والثالث، خلال ١٢ شهراً من المراجعة السابقة.

شهادة الاحتواء المبدئية التي تمنحها السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء دون تصديق اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال سوف تفشل في استيفاء متطلبات مخطط الإشهاد على الاحتواء، ولن يعتد بها كشهادة معتمدة من اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال طبقاً للمخطط.

٣.٢ شهادة الاحتواء

يمكن أن تصدر شهادة الاحتواء مباشرةً بعد منح شهادة المشاركة، أو كبديل على أنها رفع لكفاءة شهادة الاحتواء المبدئية^١، بمجرد أن يقدم المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال دليلاً للسلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء وبالتشاور مع اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال بأنه استوفى جميع متطلبات خطة العمل العالمية الثالثة. إذا رُفِع تصنيف شهادة الاحتواء المبدئية إلى شهادة احتواء خلال فترة الثلاث سنوات التي تغطيها شهادة الاحتواء المبدئية، تظل دورة الإشهاد كما هي بلا تغير (يمكننا القول إنها رُفِعَت إلى شهادة احتواء خلال دورة الثلاث سنوات المستمرة).

تصدر شهادة الاحتواء شريطة استيفاء الشروط التالية:

١. عند الحصول على شهادة الاحتواء مباشرةً من شهادة المشاركة، فالعملية هي نفسها كما وصفت لإصدار شهادة الاحتواء المبدئية، ولكن دون الحاجة لتقييمات مخاطر محددة تتعلق بشهادات الاحتواء المبدئية - لحالات عدم التطابق في معايير محددة.

٢. إذا كان الانتقال من شهادة الاحتواء المبدئية لازماً، سوف تحدد السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء المراجعة الملائمة وتدبير التحقق وذلك فيما يتعلق بأعداد وأنواع شهادات الاحتواء المبدئية - لحالات عدم التطابق في معايير محددة الجاهزة للعمل. ويجوز أن يتطلب هذا نطاق مراجعة مُصغر مع فريق أصغر عددًا وأكثر تخصصًا حسبما يكون ملائماً. ولا بد استشارة اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال وذلك فيما يتعلق بالتدابير التي سوف تُتخذ لإغلاق أي شهادة من شهادات الاحتواء المبدئية - لحالات عدم التطابق في معايير محددة بعد نفس العملية كما هو الحال بالنسبة لإصدار شهادة الاحتواء المبدئية، أي أن السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء سوف

^١ جميع شهادات الاحتواء المبدئية - لعدم التطابق في معايير محددة لا بد من إغلاقها قبل اصدار شهادة احتواء.

يجوز سحب الشهادات طبقاً للشروط التالية، وذلك على سبيل المثال لا الحصر:

١. الإخلال بالشروط المنصوص عليها في عقد/اتفاق الإشهاد على الاحتواء؛ بما في ذلك:

- عدم سداد المصاريف؛
- الفشل في الوصول للمناطق ذات الصلة بالمرفق وللمستندات والموظفين ذوي الصلة أو أيهما؛
- إساءة استخدام الشهادة والشعارات ذات الصلة والمعلومات الأخرى، أو أيهما؛

٢. الخروقات الجسيمة في الالتزام بخطة العمل العالمية الثالثة ومتطلبات الإشهاد على الاحتواء ذات الصلة، أو أيهما، بما في ذلك:

- الفشل في تحديد تدابير المراقبة الملائمة وتنفيذها؛
- الفشل في رفع كفاءة النظام في ضوء الظروف الجديدة أو المتغيرة (على سبيل المثال عمليات/معدات جديدة)؛
- انعدام القدرة/الرغبة في معالجة حالات عدم التطابق بما يتماشى مع المتطلبات؛
- استخدام فيروس شلل الأطفال أو المواد ذات الصلة دون إذن أو نقلهم أو تحويلهم؛

٣. تسلم دليل يتعلق بفاعلية التدابير للتأكد من الاحتواء، بما في ذلك:

- الفشل في الالتزام بالقوانين المطبقة أو المتطلبات الأخرى ذات الصلة؛
- الفشل في الاستجابة استجابة ملائمة لحالات الطوارئ أو أية حوادث أخرى غير متوقعة؛ و

٤. الطلبات التطوعية للتعليق/السحب.

لا بد من تسجيل كافة المراسلات المتعلقة بعمليات التوقف أو السحب، والاحتفاظ بها لمدة ست سنوات على الأقل. يمكن تقديم الالتماسات للسلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء، أو مباشرة إلى اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال في الظروف الاستثنائية، شريطة إبقاء السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء على علم تام بكافة المراسلات. وللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال حرية التصرف في أخذ القرار فيما إذا كان من الملائم الانخراط في التواصل مباشرة مع المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال خلال الالتماس أم لا. يجدر التأكيد على أن القرار بتعليق والغاء الشهادات، أو أيهما، من الجائز أخذه بالتشاور مع اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال، لكن في النهاية يتزك للسلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء اتخاذ القرار.

تقدم دليلاً للجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال على إغلاق جميع حالات عدم التطابق الموجودة التي تدرج تحت الفئة ١ من عدم التطابق بشكل مرض وسوف ترفع توصيات حول المواصلة من عدمها لوضع شهادة الاحتواء الكامل.

٣. أن تكون شهادة الاحتواء صالحة لمدة ثلاث سنوات، فمن الجائز أن يتضمن جزء منها رفع الشهادة من شهادة الاحتواء المبدئية إلى شهادة احتواء حسب الاقتضاء.

٤. أن يعاد كامل نطاق المراجعة لشهادة الاحتواء في نهاية دورة الثلاث سنوات، حيث سوف ينتج عن الاكتمال الناجح تجديد شهادة الاحتواء لثلاث سنوات إضافية. تثبت شهادة الاحتواء أن المرفق التزم بكافة المتطلبات المنصوص عليها في خطة العمل العالمية الثالثة كما اختبرها فريق من المراجعين الكفاء المستقلين، وأنها تعمل طبقاً للشروط المنصوص عليها في مخطط الإشهاد على الاحتواء.

شهادة الاحتواء التي تمنحها السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء دون تصديق اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال سوف تفشل في استيفاء متطلبات مخطط الإشهاد على الاحتواء، ولن يعتد بها على أنها شهادة معتمدة من اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال طبقاً للخطة.

٤.٢ الشهادات المعتمدة من اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال

تحمل الشهادات المعتمدة من اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال (شهادة المشاركة/ شهادة الاحتواء المبدئية/ شهادة الاحتواء) توقيعات السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء المعنية واللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال، سوياً مع رقم تعريف وحيد.

٥.٢ التعديل والتعليق والسحب والشكاوى والالتباسات

من الجائز أن تُسحب شهادة المشاركة/ شهادة الاحتواء المبدئية/ شهادة الاحتواء إذا فشل المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال في الالتزام بمتطلبات خطة العمل العالمية الثالثة. وفي مثل هذه الحالات على السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء تحذير المرفق من التوقف المحتمل (القيود الزمني يصل إلى ستة أشهر أو أقل) أو السحب (الإلغاء مؤقت) أو تقليص النطاق (التعديل) الخاص بالشهادة. ولابد من تحديد أساليب تواصل ملائمة (على سبيل المثال خطاب، بريد إلكتروني) لذكر المعلومات الأساسية التي أدت إلى الإجراءات المحتملة بالإضافة إلى الخطوات المزمع اتخاذها لحل المشاكل من خلال إجراء المزيد من أنشطة المراجعة/ التدابير الأخرى وإلى سحب/تعديل شهادة الاحتواء، أو أيهما، على أن يتناول التواصل أيضاً الأطر الزمنية وعواقب سحب الشهادة، بما في ذلك الحاجة المحتملة لتحويل/تدمير أي مواد فيروس شلل الأطفال أو تعليق العمل أو وضع قيود على نقل المواد أو تدابير أخرى ذات صلة.

^٩ لا بد أن يكون التواصل موجهاً لمركز تنسيق المرفق المحدد في نموذج طلب الإشهاد على الاحتواء بخطة العمل العالمية الثالثة المستخدم لبدء عملية الإشهاد.

٣

فريق المراجعة

عادل وممنهج. مع ملاحظة أن المتطلبات الواردة في خطة العمل العالمية الثالثة تغطي مجموعة كبيرة من المجالات لكن فريق المراجعة سوف يمتلك القدرة الكافية للتعامل معها جميعًا، بالرغم من أنه يمكن لعضو واحد بمفرده من أعضاء الفريق التعامل مع أكثر من مجال (على سبيل المثال: المهندس المؤهل من الجائز أن يكون ملماً المأمًا كافيًا بالتدابير الخاصة بالتأهب للحالات الطارئة).

١٠٣ أهلية المراجعين والخبراء التقنيين المعنيين بالإشهاد طبقًا لخطة العمل العالمية الثالثة

سوف تدير السلطة الوطنية الملائمة المسؤولة عن الاحتواء أهلية المراجعين وكبار المراجعين والخبراء التقنيين. كما أن التأكد من توافر كلاً من التكوين والكفاءة المناسبين داخل أي فريق مراجعة هو أيضًا من مسؤولية السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء. وهذا سوف يتحقق عن طريق تطوير الإجراءات الموثوقة التي تؤكد على أن جميع الجوانب ذات الصلة بإدارة تكوين فريق المراجعة وكفاءته قد حُددت واستوفيت. سوف توثق السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء هذه المعايير وكيفية استيفائها عن طريق تعيين واستخدام أفراد يتمتعون بالمعرفة المطلوبة والمهارات اللازمة لأداء وإدارة المراجعات ومهام الإشهاد على الاحتواء بفاعلية، والفشل في اظهار التكوين الملائم للفريق من الجائز أن يعرض موافقة اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال على شهادة الاحتواء المبدئية/ شهادة الاحتواء للخطر، وذلك طبقًا لخطة الإشهاد على الاحتواء.

٢٠٣ أدوار فريق المراجعة ووظائفه

يعتمد مخطط الإشهاد على الاحتواء على كفاءة قائد المراجعين والمراجعين والخبراء الفنيين واستقلاليتهم واخلاصهم، سويًا مع الافراد والجهات المشتركة في جميع جوانب تقديم الطلبات والمراجعة والعمليات المعتمدة. يوصف هذا القسم أدوار ووظائف أعضاء فريق المراجعة، فهو يقدم معايير التأهيل والإطار الممنهج لتطوير كفاءة الطاقم المؤدي للعمل ومعرفته وقدرته على التوثيق، وهم:

- قادة الفرق
- كبار المراجعين

تُشكل معرفة فريق المراجعة ومهاراته ومؤهلاته مكونًا حاسمًا في ضمان القيام بعملية إشهاد على الاحتواء على نحو ملائم. يستعرض هذا القسم معايير الأهلية والإطار المنهجي للتطوير والمعرفة والتوثيق الخاصين بكفاءة مراجعي مخطط الإشهاد على الاحتواء القائمين بعملية المراجعة. وسوف يعتمد حجم فريق المراجعة وتكوينه على حجم وطبيعة وتعقيد المرفق والمنظمات ذات الصلة المزعم إجراء مراجعة لها، كما أنه سوف يتألف من مراجعين اثنين على الأقل.

عندما لا تمتلك السلطات الوطنية المسؤولة عن الاحتواء موارد مؤهلة كافية للقيام بعملية الإشهاد على الاحتواء باستخدام موارد من داخل البلد، لابد من التأكد من توافر الموارد الدولية قبل اصدار العقد/ الاتفاق والإعداد للجدول الخاص بالمراجعة. بينما يجوز أن تقدم منظمة الصحة العالمية التدريب اللازم والأنشطة الأخرى ذات الصلة لدعم السلطات الوطنية المسؤولة عن الاحتواء في الوصول للأفراد المناسبين للقيام بأنشطة المراجعة، الا أنه لا توجد مادة طبقًا لمخطط الإشهاد على الاحتواء لكي تقوم منظمة الصحة العالمية/ اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال بمراجعات الإشهاد على الاحتواء.

تتطلب مراجعات مخطط الإشهاد على الاحتواء فرق مراجعة متخصصة في العديد من مجالات التخصص، وذلك على سبيل المثال وليس الحصر:

١. علم أحياء فيروس شلل الأطفال؛
٢. الإجراءات المطبقة في العمل مع احتواء فيروس شلل الأطفال وصونه في المناطق المحددة التي تم تقييمها (على سبيل المثال: البحث، التشخيصات، إنتاج اللقاح، التعبئة، التجارب السريرية، البيولوجيا الجزيئية، علم البوابات، العلاج، رعاية المرضى)؛
٣. خطة العمل العالمية الثالثة ومشاكل إدارة المخاطر البيولوجية ذات الصلة التي تتناول السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي؛
٤. أنظمة إدارة السلامة والأمن وتقييم المخاطر وإدارة المخاطر.
٥. التأهب للحالات الطارئة والاستجابة للفاشيات؛ و
٦. المبادئ والمفاهيم الهندسية لإدارة المخاطر البيولوجية.

للقيام بمراجعة فعالة سوف تُطالب الفرق بالمعرفة والخبرة عبر مجموعة مختلفة من المجالات الفنية، ولا بد أن تمتلك المهارات والأنظمة المطلوبة للقيام بالمراجعة المعتمدة على الدليل بأسلوب

- المُراجعين
- الخبراء الفنيين
- المراقبين
- المترجمين

المترجم^١ هو منصب يعطى للأفراد المعيّنين لدعم فريق المراجعة في ترجمة المستندات والبيانات والتواصل الشفهي المتعلق بالمراجعة. على المترجمين حمل مؤهل معروف متناسب مع اللغة وطبيعة الموضوع والمراجعة التي يتم القيام بها. وفيما يتصل بالمشاركة لابد أن يعمل المترجم بصفة مراقب مالم يكن جزءاً من فريق المراجعة ومستوفٍ للمؤهلات الخاصة بالمراجع/كبير المراجعين أو الخبير الفني. لذا على المترجمين الانخراط فقط في الأنشطة المتعلقة بترجمة الخطب والنصوص المكتوبة وعليهم عدم مناقشة المشاكل مع الكيانات الخاضعة للمراجعة أو الإدلاء بأي تصريحات/تراجم، بخلاف ضمان الفهم الجيد من أجل التواصل بين المرفق الأساسي للقضاء على فيروس شلل الأطفال وأعضاء الفريق. وعلى المترجمين أن يكونوا مستقلين استقلالاً واضحاً عن المنظمة قيد التقييم.

٣.٣ مؤهلات المراجعين

الفرد الذين يظهر الصفات والمهارات والكفاءات اللازمة يمكن أن يتأهل ليصبح مُراجعاً: بما في ذلك:

- التعليم وخبرة العمل
 - خبرة المراجعة والتدريب على مخطط الإشراف على الاحتواء
 - السمات الشخصية
- تصف الأقسام التالية المعايير المزمع تطبيقها في تقييم هذه المجالات.

٤.٣ التعليم وخبرة العمل

لا بد أن يكون مُراجع مخطط الإشراف على الاحتواء حصل على تعليم ثلاثي ذي صلة، ويفضل الدرجة العادية/الأولى (على سبيل المثال: درجة البكالوريوس في العلوم أو درجة البكالوريوس في الهندسة أو ما يعادلها) أو درجة أعلى (على سبيل المثال: درجة الماجستير في العلوم أو الدكتوراه أو ما يعادلها). على المُراجع أن يثبت حصوله على تدريب/اختصاص محدد مناسب (على سبيل المثال: مراجعة نظام إدارة السلامة) إلى جانب خبرة العمل وأنشطة التطوير الشخصي الأخرى التي تنمي مهارات التواصل والذكاء المهني والتقني، أو أيهما، إضافة للمهارات التحليلية اللازمة لإجراء وإدارة المراجعات، أو أيهما، المتعلقة بالمرفق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال.

لا بد أن يبرهن مُراجع مخطط الإشراف على الاحتواء على إلمامه بلوائح الصناعة والمعايير والمبادئ التوجيهية وممارسات الصناعة والقواعد الأخرى إلماماً ملاماً، طالما تطبق على المجالات المزمع تقييمها، هذا إلى جانب إثبات الكفاءة في النواحي ذات الصلة بعلم احياء فيروس شلل الأطفال وتدابير الاحتواء ذات الصلة. لا بد أن ترتبط الخبرة في المناصب المتعلقة بالقدرة الإدارية الإشرافية والفنية، أو أيهما، أينما كانت التفاعلات مع أعضاء فريق الإدارة الآخرين والكيانات الخاضعة للمراجعة وواضعي اللوائح والأطراف الأخرى ذوي الصلة هي أحد

قائد الفرق هو منصب يعطى إلى كبير المراجعين المؤهل المسؤول عن التخطيط والإرشاد وكتابة التقارير حول المراجعة. ويجوز ان يكون لدى فريق المراجعة أكثر من كبير مراجعين واحد، ولكن واحد فقط هو الذي يعين قائداً للفريق.

كبير المراجعين هو منصب يعطى للمراجع الذي أثبت القدرة على قيادة وإدارة جميع الجوانب الخاصة بالمراجعة/وفريق المراجعة خلال مراجعات مخطط الإشراف على الاحتواء.

المُراجع هو منصب يعطى للأفراد الذين استوفوا متطلبات التأهيل اللازمة للمراجعين الموصفة في القسم ٣ وأظهروا القدرة على أداء جزء من مراجعة مخطط الإشراف على الاحتواء باعتبارهم أعضاء من الفريق، بما يتماشى مع إجراءات المراجعة المُعرفة في هذه الوثيقة.

الخبير الفني هو منصب يعطى للأفراد الذين يمتلكون المعرفة الفنية والخبرة اللازمين لدعم فريق المراجعة في التخصص الذي تميزوا فيه. ويمكن تعيين مثل هؤلاء الأفراد لدعم المجالات التي تشمل على سبيل المثال لا الحصر: الصيانة والهندسة وأنظمة/مراجعة الإدارة

والتخصصات العلمية ذات الصلة (على سبيل المثال: البحوث) والبيئات المنتجة. ومن الطبيعي أن يتوقع تواجد الخبراء الفنيين في الموقع خلال المراجعة. على الرغم من أنه في ظل الظروف الاستثنائية (على سبيل المثال: عندما تكون هناك حاجة محدودة لخبرات عالية التخصص) يجوز تقديم مثل هذا الدعم/الاستشارة عن بعد عن طريق الهاتف والرسائل الإلكترونية المتبادلة ... الخ. وفي مثل هذه المواقف لا بد من التعامل مع طبيعة الشراكة/التعاون/العلاقة بشكل رسمي في تكوين فريق المراجعة كجزء من عملية التخطيط.

المُراقب هو منصب يعطى للأفراد الذين سوف يحضرون المراجعات ولكن لن يلعبوا أي دور حيوي بخلاف التعليق على درجة الملاءمة المحتملة للمراجعة مباشرة لقائد الفريق أو إبلاغ الأطراف الأخرى المرشحة التي لم تحضر في المراجعة بنفسها. لا يمكن في أي حال من الأحوال أن يعلق المراقب على الأمور المتعلقة بالتنفيذ أو النتائج الواردة من المراجعة أو أن يناقشها مباشرة مع المنظمة قيد المراجعة ما لم يكن في حضور ومع تكليف مسبق وتحت حرية تصرف وتوجيهات قائد الفريق. ومن الجائز ان تتضمن الأمثلة الخاصة بالمراقبين: ممثلي منظمة الصحة العالمية الذين حضروا المراجعة على اعتبار أنها جزء من أي عملية تحقق أو السلطات الوطنية المسؤولة عن الاحتواء التي تضمن مراقبين لأسباب أخرى. لذا لا بد من السعي للحصول على التصاريح والتكليفات الملائمة المتعلقة بحضور المراقبين قبل البدء في المراجعة.

^١ The term "translator" is used to include interpretation skills

على المرشحين أن يكونوا:

أ. حاصلين على مؤهل رسمي للممارسة على أنهم اختصاصيين في الميكروبيولوجيا/اختصاصيين في التكنولوجيا مع المعرفة الملائمة بفيروس شلل الأطفال وضوابطه في بيئات العمل ذات الصلة؛

ب. عملوا داخل مختبر ذو صلة /مرفق انتاج اللقاح او بيئة التجارب السريرية لخمسة سنوات على الأقل؛ و

ج. عملوا في وظيفة تقدم أنشطة المراجعة/ الرقابة المتعلقة بأداء المهام ذات الصلة لمدة خمس سنوات على الأقل.

كافة المتقدمين للعمل لا بد أن يكون لديهم خبرة العمل، لمدة خمس سنوات على الأقل، بدوام كامل بموقع العمل داخل المختبر الميكروبيولوجي (او بيئة مكافئة) أو مرفق انتاج اللقاح أو بيئة ذات صلة/مماثلة متعلقة بعلم احياء فيروس شلل الأطفال والاحتواء.

توصف الأقسام التالية المعرفة اللازمة والأدوار الخاصة بفريق المراجعة. على المرشحين إثبات خبرة العمل ذات الصلة اعتماداً على مجموعة من المعايير التالية:

أنظمة إدارة السلامة

على المرشحين أن يكونوا:

أ. حاصلين على تعليم ثلاثي رسمي¹¹؛

ب. حاصلين على مؤهل رسمي¹² في تقييم وإدارة المخاطر أو أنظمة إدارة السلامة؛

ج. عملوا في إجراء أنشطة إدارة المخاطر أو تقييمها لسنتين على الأقل مع مرجعية خاصة بالمخاطر البيولوجية؛ و/أو

د. عملوا في وظيفة تقدم أنشطة المراجعة/ الرقابة المتعلقة بأداء المهام ذات الصلة لمدة خمس سنوات على الأقل.

إدارة المخاطر البيولوجية

يجب على المرشحين أن يكونوا:

أ. حاصلين على مؤهلات رسمية في إدارة المخاطر البيولوجية (تتضمن الأمثلة على المؤهلات الرسمية: درجة الماجستير أو الشهادات ذات الصلة من النقابات المعترف بها أو ما يعادلها)؛

ب. عملوا في منصب ذو صلة بالسلامة البيولوجية/الأمن البيولوجي أو في وظيفة ذات مسؤولية هامة للقيام بمثل هذه الأنشطة داخل مختبر ميكروبيولوجي/بيئة انتاج لمدة سنتين على الأقل؛ و

ج. عملوا في وظيفة تقدم أنشطة المراجعة/ الرقابة المتعلقة بأداء المهام ذات الصلة لمدة خمس سنوات على الأقل.

المبادئ والمفاهيم الهندسية

على المرشحين أن يكونوا:

أ. حاصلين على تعليم ثلاثي¹³ رسمي تكون المؤهلات الناتجة عنه في الهندسة أو إدارة المرافق المتعلقة بالاحتواء، بما في ذلك النواحي المتعلقة بالضوابط الهندسية المخبرية/الإنتاجية؛

ب. عملوا داخل مختبر/مرفق انتاج اللقاح لسنتين على الأقل بالأنظمة الهندسية المستخدمة للتحكم في المخاطر البيولوجية (على سبيل المثال: أنظمة مناولة الهواء وتطهير الغرف/المياه المتدفقة وعمليات الانتاج المغلقة والتعقيم والمعدات والأنظمة الأخرى ذات الصلة)؛ و

ج. عملوا في وظيفة تقدم أنشطة المراجعة/ الرقابة المتعلقة بأداء المهام ذات الصلة لمدة خمس سنوات على الأقل.

¹¹ يجوز الاعتماد بالمتقدمين للعمل بدون تعليم ثلاثي إذا كانوا قادرين على اثبات إتمام خبرة العمل وأنشطة التطوير الشخصي (على سبيل المثال الاشتراك في برامج تدريب/متخصصة موضوعية ومعترف بها) التي تنمي مهارات التواصل والمهارات الفنية ومهارات العمل إلى جانب المهارات التحليلية اللازمة لإجراء مراجعات مخطط الشهاد على الاحتواء.

¹² إذا لم يستوف المتقدمين للعمل المتطلبات الرسمية لإدارة المخاطر يجوز الاعتماد بهم إذا كانوا قادرين على اثبات اتمامهم لبرامج تدريبية إضافية وعضويتهم في النقابات القائمة على التخصص وخبرة العمل وأنشطة التطوير الشخصي الأخرى التي تنمي مهارات التواصل والمهارات الفنية ومهارات العمل والمهارات التحليلية اللازمة لإجراء وإدارة مراجعات نخطط الشهاد على الاحتواء، أو أيهما.

¹³ يجوز الاعتماد بالمتقدمين للعمل بدون تعليم ثلاثي إذا كانوا قادرين على اثبات إتمام خبرة العمل وأنشطة التطوير الشخصي الأخرى (على سبيل المثال: الاشتراك في برامج تدريب/متخصصة موضوعية ومعترف بها) التي تنمي مهارات التواصل والمهارات الفنية ومهارات العمل بجانب المهارات التحليلية اللازمة لإجراء مراجعات خطة الشهاد على الاحتواء.

التأهب للحالات الطارئة

على المرشحين أن يكونوا:

وبالرغم مما سبق، فإن خبرة المراجعة السابقة تعتبر ضرورية للتأكد من أنه يمكن إجراء مراجعة مرضية، ولن يتم عمل استثناءات لكبير المراجعين والمراجع اللذان لن تفي درجاتهما بالحد الأدنى من المتطلبات. وكجزء من عملية التأهيل فإن تقرير مراقبة المراجع (انظر تقرير مراقبة المراجع للإشهاد على الاحتواء الوارد بخطة العمل العالمية الثالثة) لا بد أن يصدره كبير المراجعين المؤهل المسؤول عن المرشحين الذين يسعون للتأهل. ولا بد من أن تراجع السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء سجلات كفاءات المراجع الوطني وتصونها وتجعلها متاحة للجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال.

يمكن لفرد ما أن يؤهل كمراجع من خلال إتمام ما يكافئ ١٠ أيام على الأقل من أيام المراجعة بخطة العمل العالمية الثالثة كمتدرب، تنتقل عبر ثلاثة مراجعات على الأقل، مع مراجع مؤهل أو كبير مراجعين كمدرب/محقق. على أن تكون مراجعة واحدة على الأقل مراجعة كاملة النطاق (مراجعة مبدئية أو إعادة اشهاد) تتضمن جميع ١٦ عنصرًا (على عكس تقييم الثغرات أو المراجعات الدورية الخاصين بنطاق أكثر تحديدًا).

لحفاظ على المنصب كمراجع مخطط الإشهاد على الاحتواء طبقًا لخطة العمل العالمية الثالثة، يجب على المراجعين الاشتراك على الأقل في خمس مراجعات بخطة العمل العالمية الثالثة تم الانتهاء منهم في السنوات الثلاثة السابقة^{١٤}، مع واحدة على الأقل حدث وان تم فيها الاشتراك في أنشطة التخطيط وكتابة التقارير اشتراكًا تامًا.

كبير المراجعين

حتى يعرف على أنه كبير مراجعي خطة الإشهاد على الاحتواء، على المراجع أيضًا:

أ. إظهار الكفاءة في القيادة الفاعلة والإدارة الفعالة فيما يتعلق بمراجعات خطة الإشهاد على الاحتواء، بما في ذلك جميع النواحي الخاصة بالتخطيط والتنفيذ وكتابة التقارير ومهارات القيادة والتواصل اللازمين؛

ب. أداء الاعداد والانواع المطلوبة من المراجعات بنجاح في الدور الذي قام فيه بوظيفة كبير المراجعين (أنظر القسم ٣.٢) مع كبير المراجعين المؤهل الذي عمل كمعلم أو مُقيم؛ و

ج. إثبات القدرة على استخلاص استنتاجات منطقية وقائمة على الدليل بالنظر لأنظمة إدارة المرفق للمخاطر البيولوجية وذلك فيما يتعلق بمتطلبات خطة العمل العالمية الثالثة.

^{١٤} البلدان التي سوف تختبر قصورًا فيما يتعلق بأعداد المرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال وفي القدرة على تأهيل/صون المؤهل الخاص بالمراجعين يجوز أن ترغب في التفكير في الحفاظ على الكفاءة عن طريق الاشتراك في أنشطة أخرى مماثلة (على سبيل المثال: الاحتواء المتعلق ذو الصلة وعمليات التفتيش على الممارسة الجيدة للتصنيع). اشتراك المراجعين الذين فشلوا في الدخول لهذه الفئة في مراجعات خطة العمل العالمية الثالثة يخضع لموافقة السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء على أساس حالة.

- أ. حاصلين على تعليم ثلاثي^{١٣} رسمي تكون المؤهلات الناتجة عنه في التأهب والاستجابة للحالات الطارئة المتعلقة بالاحتواء، بما في ذلك النواحي المتعلقة بالضوابط الهندسية المختبرية/الإنتاجية؛
- ب. عملوا داخل مختبر/ مرفق انتاج اللقاح لمدة خمس سنوات على الأقل في التخطيط والاستجابة للحالات الطارئة، بما في ذلك تطوير الخطط وإدارة الممارسات وعمليات التحفيز، والتنسيق مع السلطات ذات الصلة وتطوير خطط الطوارئ؛ و
- ج. عملوا في وظيفة تقدم أنشطة المراجعة/ الرقابة المتعلقة بأداء المهام ذات الصلة لمدة خمس سنوات على الأقل.

الأمّن

على المرشحين أن يكونوا:

- أ. حاصلين على تعليم ثلاثي^{١٣} رسمي تكون المؤهلات الناتجة عنه في إدارة الامن المتعلق بالاحتواء، بما في ذلك النواحي المتعلقة ببيئات انتاج المختبر/ اللقاح؛
- ب. عملوا داخل مختبر/مرفق انتاج اللقاح لمدة سنتين على الأقل في منطقة مشاكل الامن المتعلقة بالأمّن البيولوجي، بما في ذلك تطوير خطط الامن، والتنسيق مع السلطات ذات الصلة وتطوير خطط المراقبة والاستجابة؛ و
- ج. عملوا في وظيفة تقدم أنشطة المراجعة/ الرقابة المتعلقة بأداء المهام ذات الصلة لمدة خمس سنوات على الأقل.

٥.٣ خبرة المراجعة والتدريب المرتبطة بخطة الإشهاد على الاحتواء

المراجع

يتعين على المراجعين اظهار خبرة المراجعة التي تشمل عملية المراجعة برمتها التي يتم تأديتها مقابل جميع العناصر ١٦ الواردة بخطة العمل العالمية الثالثة، مع الموافقة الرسمية على الأهلية كمراجع أسفل قائد فريق مراجعة مؤهل في نفس التخصص (الضوابط الهندسية، انتاج اللقاح ... الخ).

على الاغلب سوف تختبر المشاكل المتعلقة بالاستعانة من الخارج بأعداد ملائمة من المراجعين المؤهلين تأهيلاً مناسباً، وخاصة في المراحل المبكرة من خطة الإشهاد على الاحتواء، وسوف تكون هناك حاجة لإيجاد حلول عملية للتغلب على هذه التحديات. قد لا يستوف بعض المرشحين المؤهلين على مستوى عال جميع المتطلبات ولكن على العكس من ذلك قد يعتبروا مناسبين للغاية. لذا يجوز لهؤلاء الافراد المشاركة أيضاً في دور الخبراء الفنيين، الامر الذي يجوز أن يساهم في الحصول على الخبرة الإضافية اللازمة للحصول على منصب المراجع.

- **منفتح الذهن** - مستعد لدراسة الأفكار ووجهات النظر البديلة؛
- **لبق** - كَيْس في التعامل مع الناس؛
- **مُتَّحِد** - مثابر، يركز على تحقيق الهدف؛
- **حاسم** - قادر على الوصول للاستنتاجات في الوقت المناسب اعتماداً على الأسباب المنطقية والدليل والتحليل الموضوعيين.
- **معتمد على نفسه** - قادر على التصرف والعمل باستقلالية بينما يتفاعل بفاعلية مع الآخرين؛
- **صاحب خلق** - عادل وصادق ومخلص وأمين وكنتم؛
- **عنده الشجاعة الأدبية** - مستعد للتصرف بطريقة تتسم بالعدالة والنزاهة بل وقادر على ذلك، بالرغم من الضغط الذي يتولد عن الحاجة لا اتخاذ قرارات غير مرحب بها عادةً والتي يمكن أن تؤدي لمواجهة؛
- **منظم** - قادر ترتيب الأولويات بفاعلية، وذلك فيما يتعلق باستخدام الوقت والموارد الأخرى، للتأكد من اتمام نطاق العمل بفاعلية ومن علاج مناطق المخاطر علاجاً ملائماً؛ و
- **متواصل** - قادر على التواصل جيداً (الحدث والكتابة والاستماع).

يجب تقييم السمات الشخصية بطريقة مهيكلة وموثقة بالمستندات، مع انشاء مرتسمات وسجلات ملائمة^{١١، ١٢}، ويجوز تقييمها بشكل أساسي من خلال المقابلة والتعليقات الواردة من المراجعين الحضور اثناء تدريب المراجعة والتعليقات الواردة من موظفي المرفق او من اخرين لهم صلة بأداء المراجعة.

٧.٣ تأهيل المراجع وإعادة تأهيله

طلب مُراجع مخطط الإِشهاد على الاحتواء^{١٨}

يسلم المرشحين الراغبين في النظر في أمرهم للتأهل للطلب المتعلق بمنصب المُراجع أو كبير المراجعين إلى السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء في بلدهم أو الى منظمة الصحة العالمية في البلدان التي لا توجد فيها سلطة وطنية مسؤولة عن الاحتواء (انظر نموذج طلب مُراجع الإِشهاد على الاحتواء وفقاً لخطة العمل العالمية الثالثة). على أن يتضمن الطلب المسلم على الأقل: سيرة ذاتية حديثة ونسخ

يجوز اعتبار كبير المراجعين، الذي قام بدور كبير المراجعين تحت توجيه كبير المراجعين أو قائد الفريق المؤهلين، مؤهلاً بعد إتمام مراجعتين كاملتي النطاق بخطة العمل العالمية الثالثة (مدتهما ثلاثة أيام على الأقل). ولا بد ان تظهر الكفاءة الخاصة في الأنشطة ذات الصلة بما في ذلك عقد الاجتماعات الافتتاحية والختامية وتصنيف النتائج وعرضها والتواصل مع إدارة المرفق وأصحاب المصلحة الآخرين ذوي الصلة.

للاحتفاظ بالمنصب ككبير مراجعين ب مخطط الإِشهاد على الاحتواء طبقاً لخطة العمل العالمية الثالثة، على كبار المراجعين الاشتراك على الأقل في خمس مراجعات لخطة العمل العالمية الثالثة تم اتمامهم في السنوات الثلاثة السابقة^{١٥}، والقيام مرتين على الأقل بدور قائد الفريق، مع مراجعة واحدة مبدئية كاملة النطاق او إعادة إِشهاد.

متطلبات تدريب مُراجع خطة الإِشهاد على الاحتواء

للتأهل لمأموريتهم الأولى بخطة الإِشهاد على الاحتواء، يتعين على جميع مراجعي مخطط الإِشهاد على الاحتواء اجتياز مكوفي الدورة التدريبية، تحت عنوان؛ تدريب خطة العمل العالمية الثالثة للمُراجعين، بقاعة الدراسة بنجاح، وهما:

١. متطلبات مُراجع خطة العمل العالمية الثالثة (مدتها ثلاثة أيام' على الأقل)؛ و

٢. نظام الإدارة المتعلق بالتدريب على المراجعة (مدته يومان' على الأقل) (على سبيل المثال: المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (أيزو) ٩٠٠١ (٧) و سلسلة تقييم الصحة والسلامة المهنية (١٨٠٠١ (٤)).

يتعين على المراجعين المؤهلين بالفعل في مراجعة نظام الإدارة (على سبيل المثال: المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (أيزو) ٩٠٠١ (٧) وسلسلة تقييم الصحة والسلامة المهنية ١٨٠٠١ (٤) او معايير نظام الدارة الأخرى المعترف بها دولياً) اجتياز تدريب الحجره الدراسية، وهو:

١. متطلبات مُراجع خطة العمل العالمية الثالثة (مدتها ثلاثة أيام' على الأقل).

٦.٣ السمات الشخصية

إضافةً للتعليم وخبرة المراجعة، يجب أن يتحلى المراجع بالسمات الشخصية المناسبة، بما فيها أن يكون:

^{١١} يمكن أن يقيم هذا كبير المراجعين كجزء من مراقبة المُراجعين، والمراجعين غير القادرين على اظهار هذه القدرات من الجائز اما أن يفشلوا في أن يصبحوا مؤهلين او يفقدوا المنصب الخاص بالمُراجع.

^{١٢} هذا موصف في الملحق د من المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (أيزو) ١٧٠٢١ ١:٢٠١٥ (٥).

^{١٨} من الجائز أن يكون لدى البلدان خطط متشعبة متعلقة بتحديد المرشحين ومؤهلهم كُمراجعين، التي يجوز أن تتضمن اختيار المراقبين والآليات المشابهة، ويجوز اعتبار هذه الآليات مناسبة شريطة استيفائهم مقصد خطة الإِشهاد على الاحتواء.

^{١٥} البلدان التي سوف تختبر قصوراً فيما يتعلق بأعداد المرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال وفي القدرة على تأهيل/صون المؤهل الخاص بالمراجعين يجوز أن ترغب في التفكير في الحفاظ على الكفاءة عن طريق الاشتراك في أنشطة أخرى مماثلة (على سبيل المثال: الاحتواء المتعلق ذو الصلة وعمليات التفتيش على الممارسة الجيدة للتصنيع). اشترك المراجعين الذين فشلوا في الدخول لهذه الفئة في مراجعات خطة العمل العالمية الثالثة يخضع لموافقة السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء على أساس حالة.

من المؤهلات ذات الصلة تتضمن سجلات التدريب وسجل مراجع الإسهاد على الاحتواء وفقاً لخطة العمل العالمية الثالثة (انظر سجل مراجع الإسهاد على الاحتواء وفقاً لخطة العمل العالمية الثالثة). وتراجع السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء الطلاب وتوافق عليها وتحفظ بسجل للمراجعين والمدربين والخبراء التقنيين المؤهلين. ويجوز لها استخدام سجل نموذج خطة العمل العالمية الثالثة للمراجعين والخبراء التقنيين والمدربين للإسهاد على الاحتواء وفقاً لخطة العمل العالمية الثالثة.

إعادة تأهيل مراجع مخطط الإسهاد على الاحتواء

على السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء انشاء نظام لمراجعة مؤهلات المراجعين وكبير المراجعين مراجعة رسمية طبقاً لدورة الثلاث سنوات، وأن تقيم ما إذا كان يجب تجديد تسجيل المراجعين بعد الثلاث سنوات الأولى أم لا. على أن تتناول المراجعة أنشطة المراجعين والتعليقات الواردة من الزملاء/المرفاق والمعلومات الأخرى ذات الصلة.

رصد أداء مراجع مخطط الإسهاد على الاحتواء

إن الفشل في استيفاء مستويات الأداء اللازمة والمعايير الأدبية/الأخلاقية التي يتطلبها مخطط الإسهاد على الاحتواء يجوز أن ينتج عنه أنشطة مراقبة إضافية وإعداد خطة عمل مع تحليل تفصيلي بالسبب الجذري وبالتحسينات المستهدفة وكذلك سحب/تعليق تأهل المراجع، أو أيهما، أيما اعتبر ذلك ضرورياً. والسلطات الوطنية المسؤولة عن الاحتواء هي المسؤولة عن التأكد من أن أداء الموظفين القائمين بأداء أنشطة المراجعة مراقب مراقبة ملائمة، وأن الكفاءات الخاصة بفرق المراجعة قد تم صيانتها عن طريق مراقبتها وتقييمها.

لا بد أن تتضمن مراجعة السلطات الوطنية المسؤولة عن الاحتواء أداء المراجعين للمراجعة بشكل عام ما يلي:

- مراجعة النتائج، مع مؤشرات الالتزام بالعملية المقصودة وجودة مدخلات المراجعة ومخرجاتها، بما في ذلك؛
 - إنهاء خطط المراجعة وتقاريرها؛
 - الوصف الواضح والخالٍ من الغموض لحالات عدم التطابق والنتائج الأخرى مع المرجعية المناسبة والدليل الموضوعي؛
 - ترقيم النتائج وتصحيح التصنيف والنسب بين حالات عدم التطابق والنتائج الأخرى؛
 - تصحيح السجلات واستكمالها؛
 - تعليقات للمراجعين؛

ب. التعليقات المباشرة وغير المباشرة من قادة الفرق أو ممثلي المرفق أو السلطات الوطنية المسؤولة عن الاحتواء أو منظمة الصحة العالمية أو المراقبين الآخرين، بما في ذلك، حيثما كان مناسباً، السجلات الموثوقة الخاصة بالتعليقات ووسائل الاتصال الأخرى التي تم صونها لدعم عملية مراجعة الخطة والموافقة عليها والمعلومات المحللة مع التعليقات الإيجابية إلى جانب التعليقات السلبية المحتملة، مثل:

- المعلومات من نماذج/استطلاعات قياس الرضا؛
- التعليقات من شهادة المراجعات
- الشكاوى من المرفاق/الأطراف الأخرى ذات الصلة؛
- مقابلات المتابعة اعتماداً على ما سبق أو التي تتولد بطرق أخرى؛

التعليقات للمراجعين؛

ج. تأتي مراجعة السجلات كجزء من عملية المراجعة، لتشكيل بذلك جزءاً من إعادة الموافقة التي تمنحها السلطات الوطنية المسؤولة عن الاحتواء سنوياً وكل ثلاثة سنوات، على مؤهلات مراجعي خطة الإسهاد على الاحتواء، بما في ذلك:

- تقارير المراجعة مع النتائج والمعلومات ذات الصلة؛
- نماذج التتبع، كشوف الحضور، سجلات المستندات المراجعة.... الخ؛
- سجلات الاستمرار في التطور المهني مع الشهادات التي تم الحصول عليها والمعلومات الأخرى ذات الصلة؛
- التعليقات للمراجعين؛ و
- المعلومات المستخدمة في عملية الموافقة.

٨.٣ مؤهلات المدربين لتقديم التدريب على خطة العمل العالمية الثالثة للمراجعين

لا بد أن يكون المدربين المعيّنين لتقديم دورات تدريبية للمراجعين بشأن خطة العمل العالمية الثالثة مؤهلين كبار مراجعين بخطة الإسهاد على الاحتواء. من المتوقع أن يحضر المتقدمين بالطلب دورة واحدة وأن يشتركوا في حضور دورة واحدة وأن يحضروا دورة واحدة حضوراً كاملاً تحت توجيه المدرب المؤهل بخطة العمل العالمية الثالثة وموافقته على تلك الدورة قبل أن يصبحوا مؤهلين كمدربين للمراجعين على خطة العمل العالمية الثالثة. لا بد أن يكون مدرب المراجعين المؤهل على خطة العمل العالمية الثالثة، مُقدم تدريب معترف به دولياً أو اجتاز دورة تدريب المدربين الملائمة، أو أيهما، وسوف تراجع منظمة الصحة العالمية قائمة المدربين المؤهلين وتحفظ بها.

٩.٣ معايير تسليم مخطط الإسهاد على الاحتواء

لا بد أن يشارك كل المراجعين في يوم واحد على الأقل من أيام نشاط المعايير سنوياً. تؤكد اجتماعات نشاط المعايير على أن المراجعين على وفاق وانهم يطلقون نفس الأحكام حول ماهي الممارسة المقبولة من غير المقبولة، كما أنهم يراجعون نتائجهم وتصنيفاتهم ويحدثون أي شروح تقدمت بها فرق المراجعة الفنية إلى جانب أنشطة أخرى مماثلة. يمكن القيام بهذا النشاط وجهاً لوجه أو عن طريق الهاتف أو المؤتمرات المرئية. ومن الجائز أن تنظم منظمة الصحة العالمية اجتماعات المعايير مع ممثلي السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء، والذين بدورهم يجب عليهم عقد اجتماعات معايير وطنية مع الموظفين ذوي الصلة (على سبيل المثال: كبار المراجعين، المراجعين، المراقبين).

١٠.٣ الخبراء التقنيون

على الرغم من ان الخبراء التقنيين ليسوا في حاجة للتأهيل مثل المراجعين، فيجب عليهم على الأقل استيفاء متطلبات التعليم وخبرة العمل في مجال تخصصهم المحدد، كما هو موصف في القسم ٤.٣. ولا ينبغي عليهم العمل كمراجعين أو كبار مراجعين أو العمل بشكل مستقل خلال المراجعات. بل ينبغي أن يظلوا تحت اشراف مراجعين مؤهلين في جميع الأوقات وعليهم استيفاء المتطلبات اللازمة المتعلقة بالسرية وتضارب المصالح المحتمل. وعلى المراجعين التأكد من أن المعرفة التي يقدمها الخبراء التقنيين تطبق في السياق المحدد لمراجعات خطة العمل العالمية الثالثة بما يتماشى مع مخطط الإسهاد على الاحتواء.

٤

إجراء مراجعات مخطط الإشهاد على الاحتواء

هي موصفة في خطة العمل العالمية الثالثة؛ وعلى مستوى المرفق:

- نسخة من عقد/اتفاق الاحتواء على الإشهاد بين السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء والمرفق؛
 - نموذج طلب الإشهاد على الاحتواء الوارد بخطة العمل العالمية الثالثة (انظر نموذج طلب الإشهاد على الاحتواء وفقاً لخطة العمل العالمية الثالثة)؛
 - المستندات المطلوبة (انظر نموذج استمارة طلب الإشهاد على الاحتواء وفقاً لخطة العمل العالمية الثالثة)؛
 - أي تغييرات مدونة فيما يتعلق بنطاق الإشهاد، حيثما أمكن؛
 - تقارير المراجعة السابقة وقوائم النتائج، حيثما أمكن؛ و
 - مخططات خطة العمل التصحيحية السابقة، حيثما أمكن.
- على قائد الفريق أيضاً مراسلة المرفق للأسباب التالية:
- التأكد من توافر طاقم العمل الاساسي للمرفق والغرض من المراجعة وتاريخها؛
 - تقديم قائمة أعضاء فريق المراجعة؛
 - تقديم خطة المراجعة؛ و
 - مناقشة إمكانية تسجيل الاجتماع الختامي صوتياً أو على شريط فيديو.

بسبب التحديات التي تنتج عن زيارة المرفق قبل كامل المراجعة المبدئية للإشهاد، خاصةً عندما تشترك فرق المراجعين الدوليين، يجوز أن تتضمن التجهيزات مراجعة المستندات خارج الموقع، على عكس القيام بتلك المهمة أثناء الزيارة الأولية أو تقييم الثغرات. والغاية من هذا النشاط هو تقييم الالتزام الموثق بنظام إدارة المرفق للمخاطر البيولوجية وتحديد مناطق التركيز عليها أثناء المراجعة والسماح بتطوير خطة المراجعة بما يتماشى مع المرفق. ما لم يُتفق عليه بخلاف ذلك، يُنصح المرفق بتسليم كافة المستندات المطلوبة (انظر نموذج استمارة طلب مخطط الإشهاد على الاحتواء بخطة العمل العالمية الثالثة) إلى قائد الفريق قبل ٢٠ يوماً من المراجعة على الأقل.

قائد الفريق هو المسؤول عن إعداد خطة المراجعة (انظر عينة خطة

يقدم هذا القسم ارشادات تفصيلية بشأن اجراء مراجعة مخطط الإشهاد على الاحتواء لدعم عملية الإشهاد على الاحتواء. ولا بد أن تبدأ أنشطة التخطيط للمراجعة بمجرد توقيع العقد/الاتفاق بين السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء والمرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال الذي يحتفظ بشهادة المشاركة.

١٥٤ اختيار فريق المراجعة وإعداده

إن التكوين الملائم لفريق المراجعة هو الأساس للتأكد من أنه يمكن إجراء مراجعة مناسبة، وإعطاء مزيد من الضمانات بأنه تم تنفيذ معايير متسقة بأسلوب عادل عبر المرافق والأقاليم المختلفة. حُددت مؤهلات فريق المراجعة في القسم ٣.

سوف يتكون فريق المراجعة من كبير مراجعين واحد على الأقل باعتباره قائد الفريق وكبير مراجعين/مراجع واحد إضافي على الأقل. ويمكن ضم خبراء تقنيين للتعامل مع مناطق تخصص محددة وتقديم المعرفة المحلية والمساعدة في شرح الممارسات والشروط المحلية. إلا أن هؤلاء الخبراء ليسوا مراجعين مؤهلين ولا بد من أن يعملوا طوال الوقت أثناء المراجعة تحت اشراف وتوجيه مراجع مؤهل. كما يجب أن يضم الفريق أيضاً المراجعين المؤهلين محلياً والخبراء التقنيين، أو أيهما، ممن هم على دراية بالقوانين واللوائح والممارسات المحلية. ولا بد أن ترشح السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء فريق المراجعة، الذي يتضمن الموظفين المؤهلين تأهيلاً جيداً المقيدين في القوائم باعتبارهم مراجعين وخبراء تقنيين معتمدين (انظر سجل نموذج مراجعي خطة العمل العالمية الثالثة والخبراء التقنيين والمدربين للإشهاد على الاحتواء وفقاً لخطة العمل العالمية الثالثة).

٢٥٤ التخطيط للمراجعة

قبل البدء في المراجعة، على قائد الفريق الحصول على كافة المعلومات ذات الصلة، بما في ذلك:

على مستوى البلد:

- دليل موثق على استيفاء الإجراءات الوقائية الثانوية والثالثية، كما

- قوائم المعدات/سجلات الأصول؛
- سجلات اشهاد المرفق/المعدات؛
- بيانات تظهر أداء المبنى (على سبيل المثال: قياسات تدفق الهواء، أداء محطات التعقيم/المخلفات السائلة)؛ و
- تصميم المبنى/خطط البدء.

٤٤٤ إعلان المراجعة

لا بد من التخطيط لجميع عمليات المراجعة والاعلان عنها، باستثناء تلك التي ترى السلطة الوطنية المعنية المسؤولة عن الاحتواء أن هناك سبب قهري لإجراء مراجعة غير معلنة.

٤٤٥ أنشطة المراجعة داخل الموقع

عقد الاجتماع الافتتاحي

- ينبغي عقد جلسة افتتاحية وتسجيل الحضور (انظر كشف حضور مراجعة الإشهاد على الاحتواء وفقاً لخطة العمل العالمية الثالثة). يوفر الاجتماع الافتتاحي فرصة للمرفق وفريق المراجعة لتبادل المعلومات والاعتقاد على طبيعة المرفق والعمل المرتبط به، بجانب الانتهاء من خطة المراجعة والتأكد من أن المرفق قد قدم موجزاً وافياً بشأن عملية المراجعة. ينبغي في الحالات المثلى ألا يمتد الاجتماع الافتتاحي النموذجي لأكثر من ساعة واحدة، ما لم تفرض ظروف التمديد غير ذلك. على أن تتضمن القائمة النموذجية للاجتماع الافتتاحي الآتي:
- عمليات التقديم للممثلين من المرفق وأعضاء فريق المراجعة، التي تشير للأدوار والمسؤوليات ذات الصلة؛
- تأكيد نطاق الإشهاد على الاحتواء ومقصده؛
- المراجعة النهائية والاتفاق الخاص بخطة المراجعة (على الرغم من أن التعديلات سوف تكون طفيفة لأنه تم الاتفاق عليها مسبقاً)؛
- التأكد من قنوات الاتصال والتوقيتات (على سبيل المثال: أي ملخصات ختامية ومعلومات بشأن الاجتماع الختامي)؛
- شرح موجز لعملية المراجعة، بما في ذلك أنشطة كتابة التقارير وفرص تبادل التعليقات بين الأطراف؛
- معلومات واضحة بشأن جميع المجالات والمواقع والأنشطة والأقسام المزمع مراجعتها والأشخاص المشتركين؛
- مراجعة ترتيبات السرية والكيفية التي يجب بها تداولها، بما في ذلك إدارة الوثائق أثناء المراجعة والقيود المفروضة على استخدام كاميرات التصوير وأجهزة التسجيل الأخرى؛
- موقع غرف الاجتماعات بالنسبة للفريق لإجراء المقابلات وللغذاء بشكل خاص عند الحاجة (على سبيل المثال: خلال استراحات الغداء وللإعداد للاجتماع الختامي)؛

مراجعة الإشهاد على الاحتواء وفقاً لخطة العمل العالمية الثالثة) وعن اسناد المسؤولية الخاصة بمجالات أو عناصر محددة بخطة العمل العالمية الثالثة لأفراد معينين، إلا أنه من المتوقع أنه يساهم جميع أعضاء الفريق في كل العناصر حسب الاقتضاء. وترسل الخطة لكل أعضاء فريق المراجعة، وتناقش وتوضح أدوارهم والمسؤوليات المنوط بها عند الضرورة، قبل الإيعاز بمشاركتها مع المرفق قبل ٢٠ يوم عمل من المراجعة على الأقل.

٣٥٤ متطلبات المعلومات

يوضح أدناه القائمة النموذجية لمراجعة المستندات^{١٩} (انظر سجل مراجعة المستندات للإشهاد على الاحتواء وفقاً لخطة العمل العالمية الثالثة) في بداية المراجعة، مع توزيع نسخة واحدة طبق الأصل على كل مراجع مالم تسلم إلكترونياً. وتلك المكتوبة بخط مائل لابد أن تستلم أولاً قبل كامل المراجعة المبدئية للإشهاد. على أن تتضمن المستندات ما يلي:

- مخططاً تنظيمياً يحدد الأدوار والمسؤوليات ذات الصلة بإدارة المخاطر البيولوجية؛
- سجل بالقوانين والمعايير والمبادئ التوجيهية المطبقة؛
- كتيبات السلامة البيولوجية/الامن البيولوجي والخطط المصاحبة؛
- تقارير الحوادث/الأحداث ذات الصلة باحتواء فيروس شلل الأطفال؛
- قائمة بالخدمات المتعاقد عليها والشركات والأفراد؛
- تقييمات المخاطر ذات الصلة (على سبيل المثال: تلك المتعلقة بالتأهب للحالات الطارئة والضوابط الإجرائية وتصميم وتشغيل المنشأة والمعدات وتدابير التطهير وتدابير الأمن)؛
- خريطة/ تصميم الطابق، بما في ذلك أي مناطق دعم ذات صلة (على سبيل المثال: غرف المنشأة، مناطق التخزين، مواقع معالجة/تخزين النفايات)؛
- المحاضر الخاصة بلجنة السلامة البيولوجية لآخر ١٢ شهراً؛
- سياسات وإجراءات إدارة المخاطر التي تعكس ١٦ عنصراً داخل خطة العمل العالمية الثالثة؛
- خطط المراجعة الداخلية والنتائج من العام السابق؛
- خطط التدريب وتقييمات الكفاءة التي تعكس الأنشطة المتعلقة بإدارة المخاطر البيولوجية؛
- خطط الطوارئ والسجلات الخاصة بالممارسات؛
- مخزونات فيروس شلل الأطفال والمواد ذات الصلة (على سبيل المثال: المزارع، الفضلات)؛

^{١٩} قبل مشاركة أي مستند، لابد من استيفاء متطلبات الأمن الخاصة بنقل المعلومات الحساسة وتحويلها وتداولها.

الجائز أيضاً أن يعقد الفريق المؤقت اجتماعات عند الحاجة، في حالة ظهور مشاكل هامة خلال دورة المراجعة.

على الرغم من أنه من الجائز تقديم معلومات غير استشارية عند الطلب (على سبيل المثال: المصادر الخاصة بالمعلومات المفيدة المحتملة) فلا ينبغي للمراجعين ولا للمستشارين التقنيين ولا للمترجمين ولا حتى للمراقبين الاضطلاع بدور المستشار. وبالرغم مما سبق، وأينما كان ذلك مناسباً، يجوز أن يُعلم الافراد المناسبين (على سبيل المثال: المراجعين والخبراء التقنيين) طاقم عمل المرفق بشأن الجوانب الخاصة بخطة العمل العالمية الثالثة ومتطلبات مخطط الإسهاد على الاحتواء وبطلاتهم لعمليات المراجعة. وفي حالة الشك، على جميع الأطراف التشاور مع قائد الفريق قبل تقديم النصيحة والتوضيح. ولا ينبغي للمراجع أو المستشار التقني أو المراقب حضور المراجعة إن كان قد سبق لهم العمل في وظيفة استشارية أو منصب مشابه، لأن التضارب في المصالح قد يكون موضع قلق، وذلك خلال فترة الثلاث سنوات قبل تاريخ إبرام العقد/الاتفاق مع المرفق.

المستندات المراجعة

يعين قائد الفريق عضو من الفريق للاحتفاظ بسجل بالمستندات التي يقدمها المرفق (انظر سجل المستندات المراجعة من قبل مخطط الإسهاد على الاحتواء الواردة في خطة العمل العالمية الثالثة) وللتأكد من أن جميع المستندات التي تعامل بعناية فائقة قد قُشرت وتم إعادة بنائها بنهاية المراجعة، ما لم يحصل فريق المراجعة على إذن كتابي بالاحتفاظ بها. ولا بد من السعي للحصول على تصريح كتابي قبل طباعة أية مستندات أو أخذها من الموقع أثناء المراجعة.

المقابلات

تستخدم المقابلات لاكتساب فهم للأنتظمة التي يستعملها المرفق والمنظمة ذات الصلة للتأكد من الالتزام مقابل متطلبات خطة العمل العالمية الثالثة ولتحديد المسارات الخاصة بالاستفسارات وإجراء مزيد من البحث على مجالات التركيز. لا بد أن يكون المراجعون مهرةً في تقنيات المقابلة المناسبة وأن يحتفظوا بالملاحظات الواضحة والشاملة للمقابلات، وخاصة تلك التي تتعلق بالمسائل التي يجوز استخدامها لاحقاً كأساس للنتائج. على أن تتضمن الملاحظات التاريخ والوقت والموقع والاسم الكامل للشخص الذي عقد معه اللقاء ولقبه والنقاط الأساسية التي طرحت والمواضيع التي نوقشت، أو أيهما، ولأقصى درجة ممكنة لا بد من أخذ اقتباسات من الشخص الذي يتم إجراء المقابلة معه التي تتناول نقاطاً ذات صلة. بجانب عناصر المقابلات الرسمية ذات الصلة، يجوز إجراء مقابلات غير رسمية مع موظفي المرفق أثناء جولات الموقع. وينبغي أن يكون هؤلاء الموظفون على دراية بأنه يتم سؤالهم كجزء من عملية المراجعة الرسمية. ويجب الاحتفاظ بالملاحظات لمثل هذه التفاعلات.

يجب دمج البيانات من المقابلات مع المعلومات الناشئة من عمليات المراقبة ومراجعة المستندات في الوصول للنتائج وكتابة تقارير بها. على أن تخضع أيضاً المعلومات من عمليات المراقبة أثناء جولات

- مستلزمات التواصل وذلك فيما يتعلق بوصلات الهاتف/الانترنت، استخدام أجهزة العرض... الخ؛
- معلومات بشأن الكيفية التي سوف يتم بها تصنيف النتائج وكتابة تقارير بها، إلى جانب تسلسل الاحداث الذي يؤدي لصدور قرارات حول اصدار الشهادات؛
- اللغة المزمع استخدامها وترتيبات الترجمة أينما اقتضت الحاجة؛
- تحديد الكيفية التي سوف يتأكد بها المرفق من أن المراجعين يمكنهم الحصول على نسخ من المواد والسجلات والمعلومات الأخرى عند الحاجة؛
- أسماء وأرقام الأشخاص الذين سيتم التواصل معهم من المشاركين الأساسيين والمرشدين والموظفين الآخرين ذوي الصلة؛ و
- معلومات بشأن السلامة والأمن أثناء التواجد بالموقع، بما في ذلك خطط الطوارئ وتدابير الاستجابة.

إجراء المقابلات أثناء المراجعة

سوف تجرى المقابلات أثناء المراجعة، لتقييم ما إذا كان المرفق قد وضع الآليات في موضعها الصحيح أم لا؟ للتأكد من تماشيها مع متطلبات خطة العمل العالمية الثالثة. سوف يدعى للمقابلات المقرر اجراءها الممثلين الذين يعدون الأفضل لمناقشة عناصر محددة كجزء من عملية التخطيط. والمرفق هو المسؤول عن التأكد من حضور الأطراف المعنية هذه المقابلات لضمان أنه تم إجراء عملية المراجعة بفاعلية مع توفير الموظفين والمعلومات اللازمين بشكل ملائم.

بمجرد الحصول على الفكرة العامة لنظام الإدارة من خلال المقابلات وعمليات مراجعة المستندات سوف يتم زيارة المناطق المقصودة بالمرفق بما يتماشى مع الخطة، يجوز أن تتضمن هذه النطاقات المناطق الإدارية والمختبرات ومرافق الحيوانات ومناطق الإنتاج ومساحات الدعم ذات الصلة اعتماداً على طبيعة المرفق والعمل المؤدى. ولا بد من وضع أولويات للمناطق المزمع زيارتها على أساس المخاطر؛ ويجوز تغيير تلك المدرجة بالخطة في ضوء المعلومات المستقاة من المقابلات وعمليات مراجعة المستندات داخل الموقع. والمرفق هو المسؤول عن ضمان السماح بالدخول المقبول لجميع الأماكن المطلوبة وعن سلامة وأمن فريق المراجعة والموظفين الآخرين. وتتضمن هذه المسؤولية تقديم معلومات بشأن متطلبات اللقاح والتدابير المتعلقة به. (ملحوظة: تعتمد مستلزمات اللقاح وعمليات التمنيع الأخرى على المرفق وهو الأمر الذي لا بد أن يكون قد تم تحديده واستيفاؤه بالفعل من قبل باعتبار أنه جزء من عملية التخطيط).

ينبغي أن يرافق فريق المراجعة طاقم العمل الذي يحدده المرفق طالما يتم إجراء المراجعة، فيما عدا أثناء المناقشات الخاصة. وينبغي أن يتقابل فريق المراجعة مع قيادة المرفق يومياً على الأقل (عادة يكون في وقت متأخر بعد الظهر) حتى يزود بأحدث المعلومات بشأن الوضع ونقاط القلق المحتملة ومسارات البحث الإضافية التي قد تطلب. وخلال هذا الوقت يجوز للمرفق أيضاً أن يظهر أيضاً معلومات أو يقدم شروحات إضافية بخصوص المشاكل المحددة المحتملة. ومن

- المرفق ومن عمليات مراجعة المستندات للملاحظات الصائبة التي دونها المراجعون.

جولات المرفق

بمجرد تحقق الفكرة العامة لتدابير المراقبة المقترحة من خلال المقابلات، لا بد من إجراء زيارات للمرفق لمراقبة العوامل المادية والحصول على السجلات المحلية أينما كان هذا ملائماً (على سبيل المثال: السجلات الورقية أو الالكترونية) وإجراء مقابلة مع الموظفين بموقع العمل والتحقق مما إذا كانت الضوابط الموصوفة في توثيق نظام الإدارة قد انعكست في المرفق الحالي والممارسات ذات الصلة أم لا. وهذا يعد جانباً حاسماً في المراجعة طالما أن الغاية الأساسية هي التأكد من أنه تم تنفيذ تدابير الاحتواء وصونها بفاعلية. على الرغم من أن المناطق المزمع زيارتها سوف تحدد في خطة المراجعة، قد يطلب إدخال تعديلات اعتماداً على المقابلات السابقة أو مصادر المعلومات الأخرى ذات الصلة.

مناطق التركيز المحتملة بالنسبة للجولات، تتضمن على سبيل المثال لا الحصر ما يلي:

- مخازن فيروس شلل الأطفال، بما في ذلك المستودعات ومخزن المواد السائلة ومجموعات الزرع والمخزونات وأنظمة المعلومات ذات الصلة؛
- مناطق تداول الحيوانات والمعدات ذات الصلة (على سبيل المثال: العوازل)؛
- العاملون وأنظمة الاستجابة للطوارئ واللوازم ذات الصلة؛
- المناطق التي يتم فيها إجراء المسوحات/المعالجات الطبية؛
- غرف اجتماعات طاقم العمل وغرف الطعام ومناطق الراحة؛
- المختبر الملحق ومناطق الانتاج التي لا تدرج تحت الاحتواء؛
- مرافق مراقبة الجودة؛
- البضائع الداخلة/الخارجة والمناطق التي يجوز ترتيب النقل فيها؛
- مناطق تعبئة وتفريغ العينات؛
- ورش عمل الصيانة والسجلات والموظفون المعنيون؛
- نظام التدفئة والتهوية والتكييف، بما في ذلك أنظمة التحكم ذات الصلة؛
- محطة تطهير المخلفات السائلة، بما في ذلك أنظمة التحكم ذات الصلة؛
- مخازن الغسيل والملابس ومناطق التطهير؛
- مخازن معدات الحماية الشخصية؛
- نظام تطهير الغرف؛
- معدات معادلة الضغط وأنظمة التطهير، بما في ذلك مناطق التغيير والغتسال؛

- أنظمة معالجة النفايات والتخلص منها، أفران الموقع؛
- أنظمة المداواة والجرعات المستخدمة في التطهير؛
- مرافق التدريب؛ و
- غرف مراقبة الأمن والموظفون ذوو الصلة؛

٦.٤ توليد النتائج

ينسق قائد الفريق حلقات نقاش دورية بين فريق المراجعة خلال دورة المراجعة لمراجعة المعلومات المُجمعة ولتقديم التوجيه طبقاً لمسارات البحث، لأنه يجوز أن يطلب دليل إضافي وعوامل أخرى ذات صلة. كل مُراجع مسؤول عن تحديد النتائج المتعلقة بقدرة المرفق على الوفاء بالمتطلبات بما يتماشى مع خطة العمل العالمية الثالثة. لا بد من الإشارة إلى حالات عدم التطابق (الممارسات المنقوصة) وذلك عند وجود دليل موضوعي على عدم تلبية مطلب (القصدي)، أو اختلاف الممارسة أو الحالة عن النظام المحدد (التنفيذ) أو أن النظام غير فعال (الفاعلية). لا بد من الاتفاق على حالات عدم التطابق أينما كان هذا ممكناً مع الكيان الخاضع للمراجعة خلال دورة المراجعة، وأي مسائل مثيرة للجدل أو عدم الاتفاق لابد من معالجتها بشكل معقول قدر الإمكان خلال المراجعة.

لا بد أن يحدد عدم التطابق بوضوح:

1. المتطلبات الذي لم يتم استيفاؤها، بما في ذلك الإشارة إلى بند خطة العمل العالمية الثالثة المطبق، اعتماداً على ما يلي:

- عنصر واحد أو أكثر من عناصر الإشهاد على الاحتواء/معايير التحقق؛
- الإجراءات التي لا يتبعها المرفق (العملية، المنتج، مواصفات الخدمة)؛
- اللائحة المطبقة التي لم يتم استيفاؤها؛

2. أوجه القصور التي تدعم تصنيف عدم التطابق بما في ذلك:

- تحديد المكان والعملية والنشاط؛ و

3. الدليل الموضوعي، بما في ذلك؛

- الإشارة إلى مستندات معينة وكذا ملاحظات وأدلة شفوية، أو أيهما، لتأييد الخلل المحدد.

سوف يبين قائد الفريق النتائج على المُدخلات التي قدمها الفريق، لكنه سيتخذ القرار النهائي فيما يتعلق بإصدار النتائج وتصنيفها. ولا بد من جمع المعلومات اللازمة للتحقق من النتائج وتحليلها قبل الاجتماع الختامي، لذا فإن مسؤولية كل مُراجع هي التأكد من جمع الدليل المناسب المدعم بالمستندات الموثوقة، إلى جانب ملاحظات اللقاء وسجلات الملاحظات.

في حالة ادعاء المنظمة أن عدم التطابق كان قد حُدد قبل إغلاق المراجعة، يجوز لقائد الفريق أن يحدد ما إذا كانت الإجراءات التصحيحية التي طبقت منهجية ونفذت بفاعلية مناسبة أم لا؟ وإذا كانت النتيجة أن هذا هو الحال، يجوز أن يكون القرار المتخذ هو عدم

الملاحظات

الملاحظة لا تعني حالة عدم تطابق، لكنها قد تؤدي إلى واحدة إذا سمح باستمرارها دون تصحيح. كما أنها وضع قائم دون دليل مدعم مناسب للإشارة إلى أنها تشكل حالة عدم تطابق.

فرص للتحسين

تشير فرصة التحسين للمناطق والعمليات، أو أيهما، التي يجوز أن تستوف الحد الأدنى من متطلبات خطة العمل العالمية الثالثة، ولكن يمكن تحسينها. ومن الجائز أن تكون متعلقة بالنظام أو الأداء، وعادةً ما تُحدد اعتمادًا على الخبرة الخاصة بفريق المراجعة والمعرفة الخاصة بأفضل ممارسة دولية في المرافق الأخرى أو الممارسات داخل الوحدات/ الأقسام الأخرى بالمرفق.

حالات عدم التطابق طبقاً لشهادة الاحتواء المبدئية - لعدم التطابق في معيار محدد

بموجب التعريف طبقاً لشهادة الاحتواء المبدئية، ستظهر حالات عدم التطابق مقابل متطلبات خطة العمل العالمية الثالثة- وبالتالي سوف تكون السبب المنطقي في عدم المتابعة مباشرةً للتقدم بالطلب للحصول على شهادة الاحتواء. ولا بد من تصنيف حالات عدم التطابق هذه على أنها حالات عدم تطابق طبقاً لشهادة الاحتواء المبدئية، وسوف تكون من الفئة ١ (كبيرة) لحالات عدم التطابق طالما أنها تمثل غياباً لعنصر واحد أو أكثر من العناصر اللازمة للنظام، ولا بد أن تتبع مراجعة التقييم وآليات الإغلاق الموصوفة في القسم ٢، لتجنب الحاجة للإغلاق المتعلق بحالات عدم التطابق كما هو موصف لإصدار شهادة الاحتواء في القسم ٤. ٧.

الاجتماع الختامي

قائد الفريق هو المسؤول عن تنظيم العرض التقديمي في الاجتماع الختامي، بما في ذلك تحديد الشخص الذي سوف يعرض النتائج الفردية والتأكد من أن جميع النتائج قد ظهرت في التقرير. يمكن أن يحضر الاجتماع الختامي كل من يراهم المرفق مناسبين. فهو يقدم عروض تقديمية بالدليل المستند على الواقع بأي جهود جديرة بالملاحظة وحالات عدم التطابق والملاحظات. على أن تقرر جميع حالات عدم التطابق بشرح يفسر سبب تشكيلهم خرقاً مقابل المتطلب المحدد.

يجوز أن يسجل الاجتماع الختامي صوتياً أو على شريط فيديو وهذا يترك لتقدير قائد الفريق. في مثل هذه الحالات لا بد أن يحصل قائد الفريق على نسخة من الشريط كاملة قبل مغادرة المرفق ولا بد أن يقدم أيضاً نسخة إلى السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء.

٧.٤ كتابة التقارير والمتابعة

أنشطة ما بعد المراجعة

قائد الفريق هو المسؤول عن تنسيق تقرير المراجعة وإخراج المسودة

رصد أي حالة عدم تطابق، شريطة وجود دليل كاف وثقة بأن هذه المشكلة لن تكرر.

ينبغي عرض النتائج وفقاً لأحد الفئات التالية:

الجهود الجديرة بالملاحظة

توصف الجهود الجديرة بالملاحظة بأنها:

- تبني أفضل الممارسات
- التحسن الملحوظ
- ارتفاع مستويات الالتزام
- الحافز
- تحسين النظام

لا بد من ذكر الجهود الجديرة بالملاحظة في الاجتماع الختامي وفي تقرير المراجعة (انظر نموذج تقرير مراجعة مخطط الإشهاد على الاحتواء وفقاً لخطة العمل العالمية الثالثة).

حالات عدم التطابق: الفئة ١ (كبيرة)

يصنف عدم التطابق باعتباره يمثل حالة عدم تطابق كبيرة (الفئة ١ (كبيرة) عدم التطابق)، عندما:

- يغيب عنصر واحد أو أكثر من العناصر اللازمة للنظام، أو في الموقف الذي تظهر فيه شكوك قوية حول استيفاء الأنشطة للمتطلبات المحددة؛
- تشير مجموعة من الفئة ٢ من حالات عدم التطابق للتنفيذ غير الملئم أو الفعال للنظام المتعلق بمتطلب واحد من معيار المتطلبات؛
- يكون عدم التطابق الذي يندرج تحت الفئة ٢ مستمراً (أو لم يتم تصحيحه كما تم الاتفاق عليه مع المرفق)؛ وعلية يرفع للفئة ١ و/أو
- يمكن أن يؤدي موقف ما بشكل مباشر، وذلك على أساس الدليل الموضوعي المتوفر، لمخاطر غير مقبولة تخص خرق تدابير الاحتواء الموصوفة في خطة العمل العالمية الثالثة.

حالات عدم التطابق: الفئة ٢ (صغرى)

يصنف عدم التطابق باعتباره حالة عدم تطابق صغرى (الفئة ٢ (صغرى) عدم التطابق) عندما يُثبت المرفق أن الخطأ الخاص بالقواعد أو بالتحكم أثناء التنفيذ الخاص بالنظام/ المتطلبات الإجرائية لا يشير إلى انهيار النظام أو يثير الشك من أن تلك الضوابط سوف تلبى المتطلبات. وفي هذه الحالة يمكن أن يكون الحكم أنه، بالرغم من المشاكل المحددة، فقد تم تعريف متطلبات النظام العام وتنفيذه وإنفاذه.

والتقرير النهائي (انظر نموذج تقرير المراجعة للإشهاد على الاحتواء وفقاً لخطة العمل العالمية الثالثة). والغرض من ذلك هو تدوين النتائج الخاصة بالتقييم بطريقة يمكن ترجمتها لإجراءات قابلة للقياس ومحددة بوقت بالنسبة للمرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال، بما في ذلك الإغلاق الخاص بأي حالة من حالات عدم التطابق.

على أن يتضمن تقرير المراجعة على الأقل المعلومات التالية:

- الدليل الموثق بالمستندات على استيفاء الإجراءات الوقائية الثانوية والثالثية الموصوفة في خطة العمل العالمية الثالثة؛
 - تفاصيل المرفق المُقيم، بما في ذلك أي تعديلات في نطاق المراجعة من الطلب الأصلي؛
 - تكوين فريق المراجعة وقائمة بالأشخاص الرئيسيين الذين سيتم التواصل معهم بالمرفق؛
 - ملخص سريع موجز بالمشاكل الأساسية والجهود الجديرة بالملاحظة بجانب حالات عدم التطابق والملاحظات التي تناولت الإجراءات الوقائية التي تم تقييمها؛
 - جدول موجز يظهر الأرقام والأنواع والفئات والنتائج؛
 - ملخص يذكر كافة الاستنتاجات والخطوات التالية بما في ذلك الأطر الزمنية المقترنة؛ و
 - والمعلومات الأخرى ذات الصلة، حسب الاقتضاء؛
 - يجب أن تتضمن خطة العمل على الأقل ما يلي:
 - تاريخ المراجعة؛
 - نوع المراجعة (على سبيل المثال: تقييم الثغرات، أولي، دوري)؛
 - قائمة بحالات عدم التطابق والملاحظات؛
 - مستوى حالات عدم التطابق وأنواعها؛
 - وضع حالات عدم التطابق (على سبيل المثال: مفتوحة، مغلقة)؛
 - البند المخالف الذي تولد بسببه حالات عدم التطابق؛
 - الإجراءات الفورية اللازمة؛
 - تحليل السبب الجذري المتعلق بحالات عدم التطابق؛
 - الإجراءات المقترحة لإغلاق حالات عدم التطابق؛
 - التواريخ التي يجب فيها بدء الإجراءات والانتهاؤها منها؛
 - تاريخ الموافقة على الإجراءات التصحيحي من حيث المبدأ؛
 - اسم الشخص المسؤول عن منح الموافقة؛
 - نشاط التحقق؛
 - اسم الشخص المسؤول عن التحقق؛
 - التواريخ التي سوف يتم فيها إغلاق كل نتيجة فردية؛
 - ملاحظات المراجع
- يجب إدراج الوقت الخاص بإعداد التقرير في خطة المراجعة. ومن

الناحية المثلى يجب إنهاء التقرير في الموقع بينما يكون فريق المراجعة موجوداً معاً، وإن كان هذا غير ممكن، يقدم قائد الفريق مسودة للداول بين أعضاء فريق المراجعة لضمان الانتهاء من مسودة التقرير خلال ٢٠ يوم عمل بعد المراجعة على أقصى تقدير. ومن ثم يرسل التقرير الذي تم الانتهاء منه إلى المرفق عن طريق السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء. وتوجه السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء أي استفسارات لقائد الفريق الملائم الذي يتعين عليه تجهيز الجواب قبل تسليم المستند للمراجعة الداخلية. وسوف تُجرى المتابعة الفورية مع المرفق على النحو التالي:

تسلم نتائج المراجعة وخطة العمل التصحيحية التي انتهى منها قائد الفريق (انظر نتائج المراجعة وخطة العمل التصحيحية للإشهاد على الاحتواء وفقاً لخطة العمل العالمية الثالثة) إلى المرفق مع الأقسام الخاصة برقم ونوع حالات عدم التطابق/الملاحظات، وقتئذ على المرفق تحديث خطة العمل عن طريق استكمال الأقسام ذات الصلة بالأسباب الجذرية والإجراءات التصحيحية والتواريخ المقترحة بشأن الوقت الذي سوف يتم فيه الانتهاء من الإجراءات. وينصح بتسليم المرفق الرد لقائد الفريق خلال ٣٠ يوم عمل من تسلم نتائج المراجعة وخطة العمل التصحيحية.

بمجرد أن ينتهي المرفق من نتائج المراجعة وخطة العمل التصحيحية سوف يقوم قائد الفريق بمراجعتها من أجل التأكد من الاكتمال ومن أن تلك الإجراءات ملائمة وكافية وفي وقتها. وبفرض أن هناك إجراءات إضافية اعتبرت ضرورية، فمن المتوقع أن يُخطر المرفق بها خلال ١٠ أيام عمل وأن يتم تلقي الردود خلال ١٠ أيام عمل أخرى.

عندما يتوصل لاتفاق فيما يتعلق بالإجراءات التصحيحية اللازمة، تكون الأطر الزمنية للانتهاج على النحو التالي:

الفئة ١ (كبرى)

عادةً ما تتطلب الإجراءات التصحيحية لحالات عدم التطابق التي تندرج تحت الفئة ١ - عدم تطابق (كبرى) - التحقق داخل الموقع، على الرغم من أنه في ظل الظروف الاستثنائية يجوز أن يقرر قائد الفريق أن تسليم أدلة الإثبات المدعمة بمستندات يعد كافياً، فلا بد من تسليم الإجراءات التصحيحية خلال ٩٠ يوم تقويمي، بما في ذلك الأدلة الخاصة بالإجراءات المتخذة والأسباب التي دعت إلى الاعتقاد بأنها عالجت الأسباب الجذرية للمشاكل المحددة علاجاً فعالاً وكيفية تنفيذها بشكل ملائم لمنع تكرارها.

الفئة ٢ (صغرى)

عادةً لا تتطلب الإجراءات التصحيحية لحالات عدم التطابق التي تندرج تحت الفئة ٢ - عدم تطابق (صغرى) - التحقق داخل الموقع، على الرغم من أنه في ظل الظروف الاستثنائية يجوز أن يقرر قائد الفريق أن تسليم أدلة الإثبات المدعمة بمستندات لا يعد كافياً، (على سبيل المثال: في حالة الأعداد الكبيرة من حالات عدم التطابق الفئة ٢ (صغرى) عدم التطابق)، فلا بد من تسليم الإجراءات التصحيحية خلال ٩٠ يوماً تقويمياً، بما في ذلك الأدلة الخاصة بالإجراءات المتخذة

٨٠٤ مراجعة الإشهاد على الاحتواء و الموافقة عليه

بمجرد تسلم المرفق نتائج المراجعة والإجراءات المتخذة لإرضاء قائد الفريق/السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء، على السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء القيام بمراجعة الأداء العام للمراجعة وللنتائج بالنظر للتوصية بإصدار شهادة. يقوم بالمراجعة الخاصة بالسلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء الذي يكون مستقلاً عن فريق المراجعة، للتأكد من أنه تم اتباع العملية المناسبة وان جميع المعلومات ذات الصلة سوف تقدم للجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال للمراجعة. وتحظى المراجعة التقنية بأهمية خاصة في حال اذا ما كان فريق المراجعة لا يعد جزءاً مكماً من السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء نفسها (على سبيل المثال: المراجعات التي تم تأديتها على أساس العقد). ولا بد من مشاركة هذه المراجعة مع اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال، مع ارفاق المستندات التالية:

- خطة المراجعة؛
 - تقرير المراجعة وأي تقارير متابعة خاصة تم طلبها؛
 - نتائج المراجعة وخطة العمل التصحيحية؛ و
 - التوصية من قائد الفريق /السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء بالنظر لمنح شهادة الاحتواء المبدئية/ شهادة الاحتواء.
- سوف تراجع اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال التقارير والمستندات الأخرى المسلمة للتأكد من استيفاء المعايير التالية:
- أن المرفق كان قادراً على إثبات أن نظام إدارة المخاطر البيولوجية متوافق مع جميع متطلبات خطة العمل العالمية الثالثة المطبقة؛
 - أن فريق مراجعة مستقل ومؤهل هو من قام بأداء المراجعة؛
 - أن المراجعة أُجريت بما يتماشى مع متطلبات هذه الوثيقة؛ و
 - أنه تم تحديد الدليل الموضوعي وتقديمه لإثبات أنه تم إغلاق جميع حالات عدم التطابق الكبرى واستلام تعهد مكتوب من المرفق بشأن الاجراء التصحيحي الموقوت لجميع حالات عدم التطابق الصغرى.
- بعد المراجعة سوف تقدم اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال تقريراً إلى السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء إما بالموافقة أو بالرفض على اصدار شهادة الاحتواء المبدئية/ شهادة الاحتواء.

والأسباب التي دعت للاعتقاد بأنها عالجت الأسباب الجذرية للمشاكل المُحددة علاجاً فعالاً وكيفية تنفيذها بشكل ملائم لمنع تكرارها.

على قائد الفريق، عند التحقق من الفاعلية المحتملة للإجراءات التصحيحية المقترحة، الاخذ بعين الاعتبار الفاعلية المرجحة لتحليل السبب الجذري وللدليل المقدم بشأن الإجراءات المقترحة. ويجب عدم اصدار الشهادة لحين التحقق من أن حالات عدم التطابق التي تدرج تحت الفئة ١ (كبرى) عدم تطابق قد أغلقت إغلاقاً فعالاً وأن الخطة المتفق عليها قد وضعت في موضعها الصحيح، أو أيهما، من أجل إغلاق حالات عدم التطابق التي تدرج تحت الفئة ٢ (صغرى) عدم تطابق. وهذا سوف يتطلب زيارة متابعة بالطبع للتثبت من إغلاق حالات عدم التطابق، على أن تسلم خطة للزيارات وفقاً للمراجعة المبدئية لكن مع نطاق وفريق مراجعة مناسبين لطبيعة حالات عدم التطابق. ويجب الاحتفاظ بالسجلات الملائمة الخاصة بالتخطيط والتنفيذ وبالتقارير المقدمة عن أي زيارة متابعة.

الأعمال التصحيحية غير الفعالة

في حال تأخر الإجراءات التصحيحية أو اعتبارها غير ملائمة، يجوز وضع التدابير التالية:

الفئة ١ (كبرى) عدم التطابق - خلال المراجعة المبدئية أو إعادة الإشهاد، على السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء تقييم الظروف وتحديد مقبولة مسار العمل المقترح. أو كبديل، أن تعتمد على طبيعة العيوب المحددة وشدتها والردود ذات الصلة والقرارات الذي يجوز اتخاذها لاستبعاد المرفق بوصفه أحد المتقدمين بطلب من أجل الإشهاد على الاحتواء وإغلاق عملية الإشهاد على الاحتواء. وبفرض ظهور مشاكل خلال المراجعة الدورية، يجوز للسلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء بالإضافة إلى ذلك اختيار تعليق أو سحب الشهادة. وتحت أي احتمال من الاحتمالين يجوز طلب إعادة المراجعة.

الفئة ٢ (صغرى) عدم التطابق - بفرض ظهور مشاكل خلال المراجعة، يجوز أن تُصعد الفئة ٢ (صغرى) عدم تطابق إلى الفئة ١ (كبرى) عدم تطابق ويجوز للسلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء بالإضافة الى ذلك اختيار تعليق أو سحب الشهادة. وتحت أي احتمال من الاحتمالين قد يُطلب أيضاً إعادة المراجعة. وإذا مُنح المد و فشل المرفق في الالتزام بتاريخ الاستحقاق الجديد لا بد من اتخاذ اجراء مناسب دون تأخير.



التكاليف والمصاريف

على السلطة الوطنية المسؤولة عن الاحتواء تحديد تكاليف نشاط الإشهاد على الاحتواء وكيفية استيفاء التكاليف.

ما لم ينص علي خلاف ذلك، لا بد أن يفي المرفق أو الأطراف الأخرى المرشحة بالتكاليف والرسوم المقترنة بالأنشطة ذات الصلة بمخطط الإشهاد على الاحتواء.

٦

التعليقات على مخطط الإشهاد الاحتواء ومراجعتها

- نتائج استطلاع قياس الرضا
 - أي شكاوى مُتلقاه
 - أداء المراجعين وتعليقاتهم
 - مشاكل الموارد
 - الالتزام بمتطلبات مخطط الإشهاد على الاحتواء.
- ينبغي مشاركة نتائج المراجعة مع أصحاب المصلحة.
- ينبغي إجراء مراجعة كاملة ل مخطط الإشهاد على الاحتواء والعمليات المقترنة التي سوف تنفذ على أساس كل ثلاث سنوات، ما لم تكن المراجعة المتكررة الإضافية مضمونة، في ذلك الوقت، يجوز التشاور مع أصحاب المصلحة ذوي الصلة بما في ذلك المرافق الأساسية للقضاء على فيروس شلل الأطفال وأعضاء فريق المراجعة والسلطات الوطنية المسؤولة عن الاحتواء واللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال.

سوف تُجمع كلاً من منظمة الصحة العالمية واللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال نموذج التعليقات على مخطط الإشهاد على الاحتواء (انظر نموذج التعليقات على الإشهاد على الاحتواء وفقاً لخطة العمل العالمية الثالثة) كجزء من النشاط، وعلى المرافق والسلطات الوطنية المسؤولة عن الاحتواء وأعضاء فريق المراجعة المنخرطين في عملية الإشهاد على الاحتواء استكمالها، وكذلك المعلومات المماثلة المُجمعة من الأطراف الأخرى المعنية. ويجب جمع هذه المعلومات كجزء من المراجعة الموثوقة للبرنامج وفاعليته، بما في ذلك كيفية تلبية اهداف وغايات خطة الإشهاد على الاحتواء. وسوف تكون الإحصاءات الموجزة الخاصة بنشاط الإشهاد على الاحتواء معاً إلى جانب التوصيات الخاصة أي تعديلات على مخطط الإشهاد على الاحتواء أو تشغيلها جزءاً من عملية التحسين المستمر.

لا بد أن تراجع دورياً اللجنة العالمية للإشهاد على استئصال شلل الأطفال الأداء الخاص بمخطط الإشهاد على الاحتواء، على أن يتضمن مَدْخَل المراجعة الآتي:

٧

عينة النماذج

النماذج التالية الخاصة بالإشهاد على الاحتواء بخطة العمل العالمية التالية متاحة على صفحة احتواء شلل الأطفال على موقع المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال على شبكة الإنترنت لدعم نشر عملية الإشهاد وتنفيذها:

١. إرشادات حساب تكلفة (يوم عمل كامل)
٢. نموذج الطلب
٣. نتائج المراجعة وخطة العمل التصحيحية
٤. تقرير مراقبة المراجع
٥. نموذج طلب المراجع
٦. سجل المراجع
٧. سجلات مراجعي خطة العمل العالمية الثالثة والخبراء التقنيين والمدربين
٨. نموذج استمارة طلب
٩. عينة خطة المراجعة
١٠. سجل مراجعة المستندات
١١. كشف حضور المراجعة
١٢. نموذج تقرير المراجعة
١٣. نموذج التعليقات على خطة الإشهاد على الاحتواء

المراجع

1. World Health Organization. WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use. Geneva: World Health Organization; 2014.
2. World Health Organization. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, October 2016 – conclusions and recommendations. *Wkly Epidemiol Rec.* 2016;91:567-9.
3. European Committee for Standardization (CEN). CEN Workshop Agreement CWA15793 – Laboratory biorisk management. Brussels: CEN; 2011.
4. Occupational Health and Safety Assessment Series (OHSAS). Occupational health and safety management systems – Requirements. 18001:2007. London: OHSAS Project Group; 2007.
5. International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission (ISO/IEC). Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements. 17021-1:2015. Geneva: ISO/IEC; 2015.
6. International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission (ISO/IEC). Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. 17011:2004. Geneva: ISO/IEC; 2004.
7. International Organization for Standardization (ISO). Quality management systems. 9001:2015. Geneva: ISO; 2015.

ISBN 978-9-24-651147-1



9 789246 511471

منظمة
الصحة العالمية 

Avenue Appia 20

1211 Geneva

Switzerland