



## פרוטוקול פגישת חברי האגודה הישראלית לבטיחות ביולוגית – מכון ויצמן ב- 5.12.12

### **השתתפו:**

ד"ר איתן ישראלי – ישראלי ביוהזארד בע"מ  
ד"ר דליה זגר – מכון ויצמן למדע  
גב' נילי זרחין – אוניברסיטת בר-אילן  
ד"ר משה מנשה – סיגמה אולדריץ ישראל בע"מ  
גב' יעל גוב – פקולטה לרפואה, אוניברסיטת תל-אביב  
ד"ר אסתר מסר – טכניון חיפה  
ד"ר לילאנה אסטחוב – אוניברסיטת בן גוריון  
ד"ר חנוך גולדשמיט – בי"ח הדסה ירושלים  
גב' רוני טוטנאור- לבוטל ציוד מדעי  
מר יואב מנשה – לבוטל ציוד מדעי  
ד"ר דרור הלחמי - סיגמה אולדריץ ישראל בע"מ  
ד"ר חיים חכם – משרד הבריאות  
מר רועי בן בנימין – מכון וטרינרי  
ד"ר אלכס בורשטין – חברת בריינסטרם

### **ד"ר איתן ישראלי-**

כנס בנושא : הגנה ובטחון מול איומי הטרור הביולוגי אשר יתקיים בתאריך 30.12.12 באולם סורסקי שבמרכז הרפואי שיבא.  
הזמנה הופצה ע"י איתן

## שינויים בחוק המחוללים (הופצה מצגת ע"י איתן)

"חוק המחוללים" בארה"ב שונה לאחרונה, וגרסתו החדשה פורסמה ברשומות המדינה (1). כוונת המחוקק הייתה לצמצם את רשימת המחוללים בחוק הקיים, לערוך רשימה מיוחדת הנקראת TIER 1, של מחוללים המציגים את הסיכון הגבוה ביותר לשימוש עוין עם פוטנציאל נזק גבוה, וכן לדרג את אמצעי ההגנה הדרושים. 11 גורמים הוסרו מהרשימה ושלושה הוספו לה - SARS-CoV, Lujo and Chapare viruses. ברשימת TIER 1 סווגו 8 גורמים וברשימה המעודכנת החופפת את זו של משרד החקלאות מופיעים 3 גורמים בלבד (אנתרקס וזני בורקהולדריה). מופיעים בחוק אמצעי ביטחון מיוחדים למוסדות המחזיקים גורמים ברשימת TIER 1, וכן מופיע איסור על הקניית עמידות לאנטיביוטיקה לכל הגורמים ברשימה הכללית אם אינם מסוגלים לרכוש תכונה זאת טבעית. רשימות משרד החקלאות אף הן צומצמו, ובקטגוריה TIER 1 מופיעים רק נגיפי פה וטלפיים ודבר הבקר. מצורפת הערכה לתוספת עלות למוסד המחזיק גורם TIER 1 המסתכמת בכ-15000 דולר במוצע.

## אקדמיציה למעבדות ביולוגיות וכימיות במוסדות מחקר

**חנוך** - קיים גוף שמפקח והדרישות הן בתחום הציטולוגיה ובדיקות גנטיות ISO 15189 **חיים חכם** מתבקש להפיץ מסמך של GLP **יעל** - מעבדות שאינן נותנות שירות של בדיקות כמו במוסדות מחקר, לא נדרשות להסמכה. קיים גוף בארץ לצורך זה "הרשות הלאומית להסמכת מעבדות"

## בדיקת נשמיות אינדיבידואלית כמותית

הוצג ע"י הבודק מר עמוס פורט על פי הנוהל של OSHA בישיבה קודמת ועורר מחלוקת הנושא הועלה בשנית בישיבה זו. **איתן** - במסכות אב"כ ברור ומובן שבדיקה זו מחויבת וזה הושלך גם על נושא של נשמיות ניתן להתאים נשמית לפנים במספר דרכים (מבחן שאיפה/נשיפה מהירה ומבחן בעזרת אירוסול סכרין), אבל הבדיקה היא איכותית ולא כמותית. רוב המשתתפים סברו שהבדיקה מיותרת ומסורבלת, אבל בכל זאת יש להכין הערכת סיכונים ובהתאם לכך לפעול. בכל מקרה של בדיקת נישמיות, הבדיקה רק תקבע את גדול וסוג הנישמית המתאימה ביותר לעובד, כי הרי בכל שימוש חובשים נישמית חדשה, שאינה נבדקת כמותית אך צריכה להבדק על ידי המשתמש איכותית. **משה** סובר כי חובת המעביד לדאוג לכך שהעובד יקבל את ההגנה המקסימלית ואת ציוד המגן המתאים ביותר ועל כן הבדיקה הכמותית נחוצה כאשר יש סיכון מוגבר לעובד. **יעל** - דליה טענה כי לצורך האקדמיציה לבית החיות יש צורך בהתאמת נישמיות לעובד, אז המסקנה היא כי עלינו לערוך בדיקה כמותית להתאמה של הנישמיות במצבים שקיים סיכון לעובד. לסיכום: הערכת סיכונים ע"י המומחה והוא שיקבע את רמת הסיכון ובהתאם לכך, האם הבדיקה הכמותית נחוצה.

## גב' נילי זרחין

בנושא של הצטרפות לארגון הממונים יש התקדמות, וצפויה פגישה עם ועד ארגון הממונים. לפגישה נבחרו הנציגים הבאים: דליה, נילי אשר ואיתן.

## ד"ר דליה זגר

### IBC הגדרה ותפקידים (לקוח מחוקי NIH)

**IBC - הינה ועדת בטיחות ביולוגית מוסדית.**

**הרכב חברי הועדה ומיומנותם הנדרשת:**

- מינימום 5 חברים מנוסים ומומחים בנושא rDNA, המסוגלים לבצע סקר סיכונים לאיבחון פוטנציאל הסיכון הביולוגי לאוכלוסיה ולסביבה.
- לפחות 2 חברים שאינם מועסקים במוסד, שתפקידם לייצג את אינטרס הקהילה.
- מומחה אחד לצמחים.
- מומחה אחד לחיות.
- כאשר מתבצע במוסד מחקר ברמה 3 ומעלה, או שמופקים חומרים ברמה 2 בנפח הגדול מ10 ליטר, יש לצרף ממונה בטיחות ביולוגית.
- במכון ויצמן בנוסף לכך חברים בועדה רופא (שהוא גם מדען), נציג הלבורנטים, נציג עמיתי מחקר ומזכירה הרושמת את פרוטוקול הישיבה.

### תפקידי הועדה:

- לבחון שכל המחקרים המעורבים ב rDNA, עומדים בהנחיות ה NIH.
- לבחון את רמת הבטיחות בהתאם לרמת הסיכון.
- הערכת תשתיות, תהליכים, נהלים והדרכות עובדים למעורבים במחקר ב rDNA,
- למחקרים או ניסויים המעורבים בהעברת מידע גנטי באנשים – יש לקבל אישור מועדת מומחים נוספת (מלבד הלסינקי).
- הועדה תתכנס לפי הצורך אך לא פחות מאחת לשנה.
- הועדה תדווח להנהלת המוסד את ממצאיה.

הוחלט לקיים יום עיון בנושא של חוק המחוללים בארגון של איתן, דליה, נילי ויעל.

## רוני טוטנאור

רוני הציגה פתרונות נפוצים הקיימים היום בשאיבה ממנדף ביולוגי, אשר כרוכה בה הוצאה של גורמים מזהמים מאזור העבודה המוגן אל המשאבה ומשם אל החדר, וציינה כמה כשלים בטיחותיים שנגרמים כתוצאה מפתרונות חלקיים:

- מיכלי איסוף נוזלים זולים מזכוכית – שבירים, עשויים להישפך בקלות, ואינם בהכרח אטומים.
  - היעדר מיכל משנה, או אי הקפדה על בדיקת גובה הנוזל – עלולים לגרום לשאיבת נוזלים מזוהמים אל תוך המשאבה, וממנה אל החדר.
  - היעדר מאצרות
  - היעדר פילטר מיקרוביאלי המונע העברת מרבית הזיהומים אל תוך המשאבה (עשוי לגרום בעתיד סיכון לעובדים שיפתחו את המשאבה) וממנה אל החדר (מפזר את המזהמים והסיכון בחדר).
- בנוסף, נסקרו סיכונים בהיפטרות מהנוזלים שנשאבו אל תוך מיכלי האגירה ובעיקורם/חיטויים.

הפתרון הטכנולוגי שהוצג הינו מערכת שאיבה אינטגרלית אשר מכילה משאבה עמידה כימית, מיכל פלסטי אטום ועמיד בפני ואקום, אוטוקלב ושבר, רגש חיצוני לגובה נוזל אשר מונע גלישת חומר ממיכל האיסוף, בקרת ואקום, ידית שאיבה, ומעמד-מאצרה יציב וקומפקטי.

בנוסף – הומלץ לחבר את צינור הפליטה מהמשאבה בחזרה למנדף הביולוגי.

### המפגש הבא יתקיים בתאריך 13.2.12

רשמה: יעל גוב, מזכירת האגודה