

בטיחות ביולוגית - מאין לאן?



ד"ר איתן ישראלי

הולדת המיקצוע

מקצוע הבטיחות הביולוגית צעיר יחסית בין שאר המקצועות המאוחדים תחת הכותרת בטיחות. הדגש בספרות הבטיחות משנות הארבעים, החמישים והששים של המאה העשרים, היה בעיקר בנושאי מכניקה, כימיה וקרינה רדיואקטיבית. פרסומים בנושאי הסיכונים הביולוגיים, הדבקות במעבדות ובבתי חולים, החלו משנות הארבעים עד הששים, עם פרסום מחקריהם של פיליפס, סולקין ופייק (מקורות 1, 2, 3). הפרסומים כללו סטטיסטיקה של הדבקות במעבדות מיקרוביולוגיות ותיארו את הסיכונים הקשורים בעבודות אלה, אך ללא הנחיות בטיחות מתאימות. העיסוק בנושא בטיחות ביולוגית היה בעיקר נחלתם של מוסדות מחקר צבאיים וממשלתיים, שטיפלו בגורמים ביולוגיים מסוכנים. המידע היה ברובו חסוי. המוסדות קבעו בעצמם נוהלי בטיחות ובנו בעצמם אביזרי בטיחות למחקרים, כמיטב הבנתם. היוזמה הבינלאומית להתייחס בכובד ראש לסיכונים ביולוגיים קיבלה דחיפה בשנות הששים והשבעים בעקבות מספר אירועים שזעזעו את רשויות הבריאות ואת מקבלי ההחלטות, וגם את הקהל הרחב. התפרצות מחלות קשות בעקבות טיפול בדגימות רפואיות במעבדות, כמו קדחת לאסה ומרבורג, עם אחוזי תמותה גבוהים, גרמה לחרדה רבה בקרב עובדי המעבדות. במעבדות אחרות דווח על הדבקות קשות בגורמים כמו קדחת הכתמים של הרוקי, הדבקות באבעבועות שחורות במעבדתו של פרופ' בוסון בבירמינגהם, וכמובן ההדבקות הנפוצות ביותר בנגיף הגורם לצהבת מטיפוס B. רמת המודעות לנושא הבטיחות הביולוגית בשנים אלה יכולה להיות מודגמת על ידי שינוי המגמה בשיעור ההדבקות המעבדתיות שחל בראשית שנות השבעים (ראו איור 1).



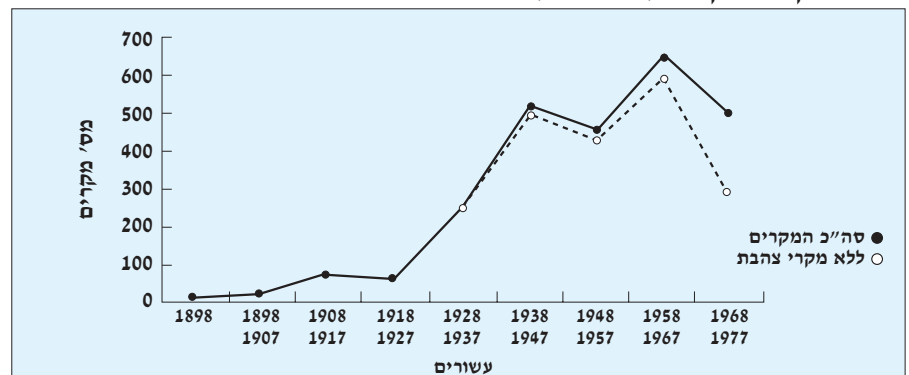
הספר טיפל בסיכונים ביולוגיים, שיטות למדידה ולהערכה של הסיכונים, שיטות למניעה ולמיזעור הסיכון - אך גם כאן, ללא נהלים או תקנות מחייבים.

בשנת 1976, פורסמו על ידי מכוני הבריאות הלאומיים בארה"ב (NIH), קווים מנחים למחקר בדנ"א רקומביננטי (מושג המקפל בתוכו את נושא ההנדסה הגנטית), שכללו נספח עם תיאור אמצעי בטיחות פיזיקליים. בשנת 1978 פורסם מונוגרף על בטיחות מעבדתית, על ידי אותה רשות (NIH), כנספח להנחיות לטיפול בדנ"א רקומביננטי או מהונדס, המונוגרף כלל חלוקת המעבדות הביולוגיות ל-4 רמות לפי דרגת הסיכון, נוהלי בטיחות ואביזרי בטיחות. כל ההתייחסות בפרסומים אלה היתה מכוונת למחקר בטיחותי בדנ"א רקומביננטי.

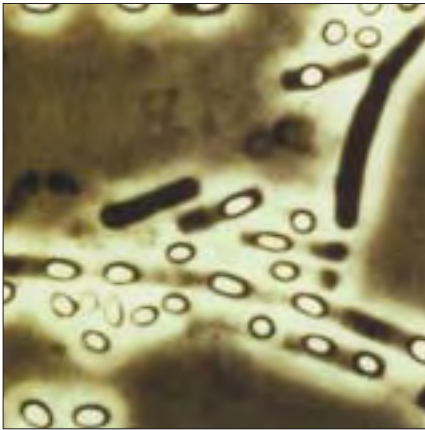
ארגון הבריאות העולמי (WHO) לא משך ידיו ממגמה זאת של התעוררות בנושא הבטיחות הביולוגית, ומשנת 1975 החל לארגן ועדות לטיפול בנושא, כאשר אחד היוזמים והמובילים בפעילות היה זוכה פרס נובל **יהושע לדרברג** מארה"ב. הארגון החל להתוות תכניות להתמודדות עם הבעיה, ובשנת 1983 פורסם המדריך הראשון לבטיחות ביולוגית: **Laboratory Safety Manual**. מדריך זה תיאר רמות שונות של מעבדות בטיחותיות והתאמתן ל-4 קבוצות הסיכון של מיקרואורגניזמים, נוהלי בטיחות והדרכה בבטיחות ביולוגית.

ההתייחסות למניעת הדבקות, ובטיחות ביולוגית בכלל, קיבלה תאוצה עם הולדתו של ענף מחקר חדש בשנות השבעים: טכניקת ההנדסה הגנטית. גם רשויות הבריאות וגם והמדענים, חששו מהתוצרים של טכניקה זו. ספרו של מייקל קרייטון "זרע אנדרומדה", שתיאר התפרצות מגיפה של נגיף שהגיע מהחלל, לא הוסיף רגיעה בנושא. בשנת 1973 נערך כינוס גלוי בנושא בטיחות ביולוגית באסילומר בקליפורניה, שתוכנו פורסם בספר: **Biohazard in Biological research**.

איור 1: מקרי הדבקות מעבדתיות בעשורים האחרונים בארה"ב ובאירופה



הכותב הוא עובד המכון למחקר ביולוגי בישראל



למעשה רק את מוסדות משרד הבריאות. בשנת 1994 פורסם מטעם המחלקה למעבדות במשרד הבריאות **"מדריך לנוהלי בטיחות במעבדות ביו-רפואיות"**. זהו כבר מדריך מקיף ומעמיק, שגירסה ניסיונית, מוקדמת, שלו נכתבה בשנת 1983. לא היה לפרסום זה תוקף של תקנות או הנחיות, והוא טיפל גם בהיבטים של כימיה וקרינה.

בשנת 2001 פורסמו ע"י משרד העבודה והרווחה דאז **תקנות בנושא בטיחות במעבדות ביולוגיות, כימיות וביו-רפואיות**. התקנות נכנסו לתוקף שנה לאחר מכן, והן מחייבות את כל מקומות העבודה בארץ. התקנות מבוססות - בהיבט של בטיחות ביולוגית - על ההמלצות של NIH-CDC, המופיעות בספר BMBL שהוזכר לעיל.

ומה צופן העתיד?

אין ספק שמקצוע הבטיחות הביולוגית קיבל תנופה ממשית בשנים האחרונות בעולם ובארץ. המחלות הזיהומיות מתגלות חדשות לבקרים ושומרות את אנשי המקצוע בדריכות באופן קבוע. בין השאר ניתן להזכיר את שפעת העופות, נגיף הסארס, מחלת הפרה המשוגעת ונגיפים חדשים מפורסמים פחות, כמו נגיף הנדרה (Hendra). וניפה (Nipah), ונגיף חדש שזוהה רק לאחרונה (בתחילת 2007) - נגיף מלקה (Melaka). נגיפים "אקזוטיים" כאלה עלולים להגיע לארצנו עם תיירים מכל קצות העולם, ורשויות הבריאות יאלצו להתמודד עם החולים ועם הדגימות הרפואיות שלהם. אנשי מקצוע בתחום בטיחות ביולוגית, המייעצים למרכזים רפואיים ולמעבדות, יהיו אז חיוניים ביותר.

כיוון אחר שכבר מבוסס בארץ הוא ביצוע ניסויים וייצור זנים של צמחים וחיידקים מהונדסים, כולל ניסויי שדה. במשרד החקלאות קיימת ועדה ראשית לצמחים מהונדסים המבקרת בקשות לניסויים כאלה, ומתווה נהלים ואמצעי בטיחות לביצועם. הוועדה כוללת גם נציגים של משרדי הבריאות והגנת הסביבה. גם בנושא זה יש חשיבות בהכללת מומחים בשטח הבטיחות והערכת סיכונים לסביבה ולאוכלוסייה.

בשנת 1998 פירסם המוסד לבטיחות ולגיהות ספר נוסף בנושא **"סיכונים ביולוגיים במקומות עבודה"**. זה היה אמור לשמש כלי לימוד ועבודה למומנים על הבטיחות במקומות עבודה הנוגעים לנושא. בין השאר הספר כולל פרקים שמתארים את תפקידיו של הממונה על הבטיחות הביולוגית, דרכי ההתמודדות עם זיהומים מיקרוביאליים באוויר, נהלים ותקנות, וגם טיפול בסיכונים ביולוגיים ייחודיים, כמו: שחפת, איידס ומחלות ספגת המוח.

באותה שנה הפיץ המוסד לבטיחות ולגיהות חוברת ייחודית **"בטיחות בעבודה בחומרים המכילים דם"** העוסקת בסיכונים המגע עם חומרים דמיים. החוברת מפרטת את הסיכונים ותנאי הבטיחות בעבודה עם נוזלי גוף ממוצא אנושי, אשר עלולים להעביר גורמי מחלה במעבדות ביו-רפואיות. הגורמים העיקריים בהם מדובר הם הם נגיפי הצהבת מטיפוס B ו-C ונגיף ה-HIV (גורם האיידס).

2 פרסומים אחרונים אלה, מופיעים במלואם באתר המרשתת של המוסד לבטיחות ולגיהות: www.osh.org.il.

בשנת 2006 פירסם המוסד ספר נוסף, קרוב לנושא, בשם: **"מחלות זיהומיות בבתי חולים - מניעת הדבקה של חולים ושל אנשי סגל"**. הספר מתאר את דרכי העברת הזיהומים במחלקות שונות בבתי חולים, ומפרט תנאי בקרה ומניעה במיתארים שונים.

ספר נוסף המטפל בכל ההיבטים של עבודה במינדפים ביולוגיים וכימיים. בשם **"מנדפים ביולוגיים וכימיים - חוברת מידע והדרכה"** נמצא במאגר של מרכז המידע של המוסד לבטיחות ולגיהות וניתן לקבלו לעיון על ידי פניה למרכז זה.

עד שנת 1980 לא נמצא כל תיעוד של פרסומים בנושא בטיחות במעבדות בכלל, ובנושא בטיחות במעבדות ביולוגיות בפרט מטעם משרד הבריאות. ב-1980 פורסמו **נוהלי בטיחות למשלוח חבילות המכילות דגימות של חומרים ביולוגיים** המועברים לבדיקה מעבדתית (חוזר מס' 101/80). בשנת 1984 פורסמו הנחיות ראשונות בעניין זיהרות בעבודה מעבדתית באיידס (פרסומי המשרד 24/1984), המחייבות

המדריך הציג מידע בלבד ללא השלכות של תקנות או חוקים בנושא. כיום יצאה לאור מהדורה רביעית של המדריך הזה, מעודכנת ומפורטת יותר.

בשנת 1984 פורסם לראשונה המדריך מטעם המרכז לבקרת מחלות באטלנטה (CDC), בשיתוף עם ה-BMBL - Biosafety in Biological and Biomedical Laboratories and שהפך עם השנים להיות מסמך אב להסתמכות בנושאי בטיחות ביולוגית, למרות שהיה ברמה של המלצות בלבד. המדריך פירט את 4 רמות הבטיחות הביולוגית, הכוללות נהלים בסיסיים, נהלים ייחודיים, ציוד בטיחותי ומבנה מעבדה ייחודי בכל רמה. כיום יצאה לאור מהדורה חמישית של מסמך זה, המקובל על ידי רשויות הפיקוח והאכיפה של ארה"ב, כמסמך מחייב.

2 המסמכים האחרונים ניתנים לצפייה באתרי המרשתת (אינטרנט) של הארגונים הנ"ל.

ומה בארצנו?

הרשויות המעורבות בנושאי בטיחות ביולוגית בארץ הן משרד התמי"ת (לשעבר משרד העבודה), והזרוע שלו - המוסד לבטיחות ולגיהות, וכן משרד הבריאות. בנושאים הקשורים לצמחים מטפל משרד החקלאות, ובנושאים הקשורים לנושאי סביבה מטפל המשרד להגנת הסביבה. עד שנת 1968 לא נמצאה בפרסומי המוסדות הנ"ל התייחסות מספקת לבטיחות במעבדות. הפרסום הראשון של המוסד לבטיחות ולגיהות בנושא, משנת 1968, היה "בטיחות במעבדות" שטיפל, כאמור, במעבדות כימיות בלבד. המסמך נערך לפי מקור אנגלי, והיה ברמה של מידע בלבד. בסעיף אחד בלבד היה איזכור של מיקרואורגניזמים: "מיקרואורגניזמים (חיידקים) - טפל בכל המיקרואורגניזמים כאילו היו פתוגניים (גורמי מחלות). עיקרון החיטוי צריך להיות מובן ויש להפעילו בזמן הטיפול בכל תרבית וציוד".

בשנת 1972 נערך במערכת החינוך העל יסודי, עבור משרד החינוך והתרבות, **סקר בטיחות** שכלל הנחיות כלליות לעבודה במעבדות הביולוגיות שבבתי הספר העל יסודיים. ההנחיות שם היו זהות למקובל במעבדות ביולוגיות. הסקר לא פורסם ברבים ומימצאיו חייבו רק את מערכת החינוך.

בשנת 1989 פירסם המוסד לבטיחות ולגיהות ספר בשם **"בטיחות במעבדות ביולוגיות"**. זהו פרסום ראשון ומעמיק, בעברית, המקיף את כל ההיבטים בנושא. הספר כולל פרקים בנושאי סיכונים במעבדות ודרכי הדבקה, ולראשונה, גם פירוט של 4 קבוצות הסיכון של מיקרואורגניזמים, כשלמולן - 4 רמות הבטיחות של מעבדות ביולוגיות. בכל רמה מצוטטים נוהלי הבטיחות המתאימים לה, ציוד המגן האישי והביטי המבנה. הספר מרכז גם שיטות חיטוי ועיקור של מיקרואורגניזמים. ספר זה יצא לאור, במהלך השנים, במהדורות נוספות ומעודכנות, ומשמש כספר לימוד והכוונה במוסדות אקדמיים ובתעשייה.

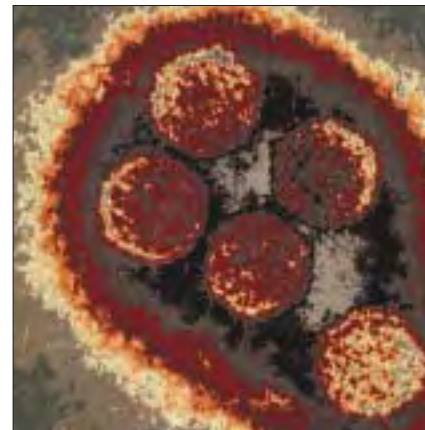
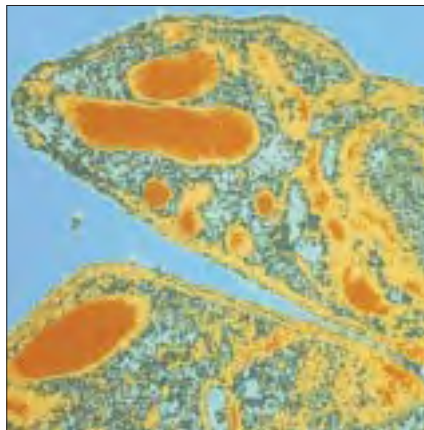
לא כל ממונה בטיחות מסוגל לתת חוות דעת מוסמכת בנושאים אלה. הקורסים לממוני בטיחות במקומות עבודה בארץ כוללים רק נגיעה קלה בנושאי סיכונים ובטיחות ביולוגית ולרוב, למשתתפים ולבעלי המקצוע אין הכשרה מתאימה לטפל בנושא זה. הנטייה המסתמנת כיום, בעולם ובארץ, היא להכשיר יותר עובדים עם רקע במדעי הטבע, אנשי מחקר בעלי תארים גבוהים, לתפקיד של ממונים על בטיחות ביולוגית, או לקבל ייעוץ חיצוני ממומחים בתחום.

לפני כ-10 שנים התפרסם בביטאון המוסד לבטיחות ולגיהות "בטיחות" (גיליון 251, דצמבר 1997) מאמר שעסק בתפקידים וכישורים של הממונה על הבטיחות הביולוגית. הדברים תקפים גם כיום ואף זוכים להדגשה יתירה. אין ספק שנצטרך להתמודד בעתיד עם סיכונים ביולוגיים חדשים וותיקים כאחד, ואנשי מקצוע מתאימים ומיומנים הם צורך השעה.

מקורות

1. Phillips GB: Microbiological safety in US and Foreign laboratories. Fredrick Maryland (Technical study 35), Sept, 1961.
2. Sulkin SE and Pike RM: Survey of laboratory acquired infections. Am J Publ Health 41:769,1951.
3. Pike RM: laboratory associated infections. Summary and analysis of 3921 cases. Health Laboratory Science 13:739,1976

בנובמבר 2007 נוסדה האגודה הישראלית לבטיחות ביולוגית: IBSA. חברי האגודה יהיו אמונים על קידום הבטיחות הביולוגית במקומות העבודה בישראל. המעוניינים לקבל פרטים נוספים ולהצטרף לאגודה מוזמנים לפנות: ד"ר **איתן ישראלי**, דואר אלקטרוני: eitani@shani.net



ביולוגיים אשר לגביהם יש הגבלות שימוש, מחקר ושינוע. גורמים אלה נקראו בארה"ב "גורמים נבחרים" (Selected Agents) ופורסם חוק מיוחד בנושא זה. החוק מטיל הגבלות שימוש, החזקה, מחקר ושינוע של הגורמים המופיעים ברשימה, ומתוקפו ניתן לעצור מחקרים, למנוע החזקה מאנשים לא מהימנים ואף לתבוע לדין על הפרתו.

בנוסף החוק קובע כללים לטיפול בגורמים הנבחרים. הוא קובע התקני בטיחות וביטחון במקום שבו מוחזקים הגורמים ובמעבדות שבהן נעשה המחקר. בחוק נדרש לדווח לרשויות על כל פעילות מתוכננת בגורמים אלה. ממונה הבטיחות הביולוגית, כחלק מוועדת הבטיחות הביולוגית של מוסדות המחקר והרפואה, ובשיתוף עם קצין הביטחון, חייב להתמצא בהגבלות ובדרישות החוק, ולנקוט בכל האמצעים הדרושים למניעת הגעה של גורמים או מידע לידיים לא נכונות. הוא גם נדרש, במידה מסוימת, לשמש גם כקצין ביטחון מדעי של המוסד. בארץ אין עדיין חוק או תקנות בהקשר, אך ראוי ויתכן שבקרוב נהיה עדים גם לכך.

כיוון חדש המקבל תאוצה בנושא סיכונים ביולוגיים הוא טיפולים גנטיים במחלות בעזרת נשאים גנטיים. מעבדות רבות מטפלות בנגיפים אלה השייכים למספר משפחות, כמו נגיפי רטרו (Retroviruses), לנטי (Lentiviruses) או אדנו (Adenoviruses). נשאים אלה המסוגלים לחדור לתאים אנושיים ולגרום לביטוי של חלבונים ושל חומרים פעילים ביולוגית עלולים לסכן את עובדי המחקר. יש להעריך נכונה את הסיכון ולנקוט באמצעי מיגון מתאימים. הערכות כאלה אינן פשוטות ומתבססות על מידע מדעי מורכב. כיוון אחר לחלוטין, שממונה הבטיחות הביולוגית צריך ללמוד להתמודד עימו, אשר צמח לאחר פיועי מגדלי התאומים ב-11 בספטמבר 2001, ואירועי מעטפות האנתרקס בארה"ב, הוא הכיוון של ביטחון ביולוגי (Biosecurity). עקב החשש שארגוני טרור יניחו את ידם על גורמים ביולוגיים אשר עשויים לשמש נשק ביולוגי, הוחל בפעילות בינלאומית למניעת זליגה של חומרים ומידע בכל הקשור לגורמים מסוכנים אלה. רשויות החוק והמדע בארה"ב ובאירופה, פירסמו רשימות של גורמים

המוסד לבטיחות ולגיהות

קורסים וימי עיון בסניף באר-שבע והדרום

לחודשים מאי, יוני, יולי, אוגוסט 2008

הקורסים וימי העיון יתקיימו ב'בית-יציב' בבאר-שבע

יולי		מאי	
קורס נאמני בטיחות (בסיסי) 22.7 + 15.7 + 8.7	קורס נאמני בטיחות (בסיסי) 20.5 + 13.5 + 6.5	לעובדים מנהלי עבודה ואחרים	קורס נאמני בטיחות (בסיסי) 20.5 + 13.5 + 6.5
קורס הובלת חומ"ס (רעבון) 25.7	קורס הובלת חומ"ס (רעבון) 16.5	למובילי חומ"ס בעלי רישיון תקף	קורס הובלת חומ"ס (רעבון) 16.5
יום עיון: בטיחות בעבודות חשמל 22.7	יום עיון: בטיחות בעבודות חשמל 20.5	לחשמלאים ולעובדי תחזוקה	יום עיון: בטיחות בעבודות חשמל 20.5
אוגוסט		יוני	
קורס הובלת חומ"ס (רעבון) 29.8	קורס נאמני בטיחות מתקדם. 4 מיפגשים. פתיחה: 3.6	למובילי חומ"ס בעלי רישיון תקף	קורס נאמני בטיחות מתקדם. 4 מיפגשים. פתיחה: 3.6
רישיון תקף	קורס הובלת חומ"ס (רעבון) 20.6	למובילי חומ"ס בעלי רישיון תקף	קורס הובלת חומ"ס (רעבון) 20.6
	קורס הובלת חומ"ס (רעבון) 17.6	לעובדי תחזוקה ונאמני בטיחות	יום עיון: בטיחות בעבודות תחזוקה 17.6
	למהנדסים, טכנאים ומנהלי עבודה העוסקים בבנייה 24.6	למהנדסים, טכנאים ומנהלי עבודה העוסקים בבנייה	יום עיון בטיחות באתרי בנייה 24.6

לפרטים נוספים: סניף באר-שבע והדרום טל': 08-6276389, פקס: 08-6275129, דוא"ל: beersheva@osh.org.il