



תל אביב כ"ד אייר, תשע"ה

13 מאי, 2015



### הנדון: סיכום יום עיון פורום האגודה לבטיחות ביולוגית מדור בטיחות וגיהות מתאריך 18/02/15

חלקו השני של יום העיון התקיים באוניברסיטת בר אילן באדיבותם של נילי זרחין ומחלקת הבטיחות של האוניברסיטה, להם אנו חייבים תודה. השתתפו 25 איש.

להלן הנושאים שנידונו:

1. פתח את היום דר' איתן ישראלי יו"ר האגודה, בעדכונים שוטפים.
  - פגישות הפורום תתקיימנה אחת לשלושה חודשים במקום אחת לחודשיים (תתארכנה בשעה)
  - כל שתי פגישות יאושרו כיום השתלמות.
  - דר' ישראלי הודה לגב' יעל גוב מזכירת האגודה, שבקשה לסיים את תפקידה, על תרומתה לאגודה במשך השנים. אסתי מסר תשמש בתפקיד בהמשך.
  - בפגישה הקרובה תתקיים הצבעה לבעלי תפקידים אחרים באגודה
  - נפתחו שני קורסים מתקדמים לבטיחות ביולוגית – מתקיימים בבי"ח סורוקה ובמעבדות המרכזיות של משרד הבריאות בירושלים.
  - **עדכון בשינויים בחוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים** – בעבר המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים החליטה לאמץ באופן זמני את הרשימה האמריקאית המגדירה כמויות של טוקסינים שניתן להחזיק/לחקור בהם ללא קבלת אישור. תת-הועדה שהוקמה לצורך החלטה בנושא הציעה לאמץ את הרשימה ולהוסיפה לחוק – התוספת טרם התקבלה באופן רשמי. תת-הועדה הציעה גם שינוי ברשימת המחוללים המקורית (מס' גורמים הוספו ואחרים נגרעו מהרשימה), רשימה מעודכנת הופצה.
  - דר' ישראלי הדגיש כי עד שהחוק יתקבל באופן רשמי, כל מוסד, חייב לרכז רשימה של גורמים ביולוגיים וטוקסינים בהם עובדים, לבצע מעקב מצאי ולדווח לוועדה. (בעצם הדיווח נעשה ליו"ר הועדה המוסדית המקומית).
  - **נשאלה שאלה** – כיצד והאם ניתן לפקח על חומרים ביולוגיים מסוכנים שנכנסים למוסד לא בדרך הרשמית (נשלחים בדואר או מובאים כמתנה וכד')?
  - דר' ישראלי - החוק שם דגש על מה שמצוי באותו הרגע במוסד ומחוייב דיווח, על דברים שמזמינים יש לקבל רשיון יבוא ועל מתנות, יש להודיע מייד על קבלת הגורם לוועדה המוסדית. מומלץ שלכל מוסד יהיה נוהל מתאים שיופץ ויחייב את כל העובדים.
  - הצעה של דר' ישראלי- הקמת צוות שיעלה הצעות כיצד להסדיר את העניין וינסח נוהל בהתאם, נקבע שחברי הצוות יהיו ד"ר אלכס קיבילוביץ ביה"ח שיבא וד"ר אסתר מייקל מאוניברסיטת ת"א, חברי האגודה.
2. דר' איתן ישראלי יפץ לפורום טופסי הצטרפות לאגודה החדשה של מהנדסי הבטיחות, שהקים מר יורם אלעזרי.
3. דר' ישראלי סקר בקצרה את הנושאים שהועלו במפגש הקודם כולל תקלות הבטיחות שארעו ב- CDC וב- NIH בארה"ב בשנה הקודמת והלקחים שצריכים להלמד. דר' ישראלי מציע למנות בתוך כל מוסד



אדם או צוות שמתפקידו לסקור את מקומות האחסון במוסד, לאתר מקפאים "עזובים", בלתי מסומנים שתכולתם לא ידועה.

4. דר' ישראלי הדגיש את הסיכון הגבוה יותר ב"טיפול" במבחנות מוקפאות בחנקן נוזלי לעומת כאלה המוקפאים במקפאים חשמליים. מבחנות שהוקפאו בחנקן נוזלי (לעיתים גם כאלה עם מכסה הברגה) עלולות להתפוצץ במהלך הפשרתן (לחץ אדים גבוה), לכן מומלץ להעבירן מתוך מיכל החנקן הנוזלי למיכל משני (ולא ביד...) ולהצטייד במגן פנים במשך התהליך.

5. נשאלה שאלה בנושא נשמית עם פחם פעיל כהגנה מפני חשיפה לפורמאלדהיד בכלל ובחדרי דיסקציה בפקולטות לרפואה בפרט. ד"ר אשר פרדו הדגיש כי באופן כללי לא מקובל להשתמש במסננים עם פחם פעיל לפורמאלדהיד, מאחר והספיחה אינה מלאה. נדרש טיפול מיוחד בפחם ע"מ שיהיה יעיל ויספח את הפורמאלדהיד בצורה מספקת.

נילי זרחין אמרה כי בחדרי הדיסקציה בפקולטה לרפואה בצפת, עליהם היא ממונה, משתמשים במסכות חצי פנים עם שני פילטרים.

לסיכום איתן הדגיש שמיגון תקני מפורמאלדהיד הוא – מסכה עם מפוח ולחץ אוויר חיובי או לפחות מסכת חצי פנים עם שני פילטרים. אם אין זיהום ורק מיגון בפני ריח נדרש, ניתן להשתמש בנשמית עם פחם פעיל.

6. ד"ר ענת שולמן הזכירה שבמסגרת השינויים המוצעים לחוק תקנות המעבדות 2001 ה-BMBL יאומץ באופן רשמי.

7. **רשימות תיוג checklist לבדיקת רמות בטיחות במעבדות** – דר' ישראלי הציג כתובת אתר אינטרנט <http://www.selectagents.gov/checklists.html> (CDC) ממנו אפשר להוריד רשימות תיוג לסקר מעבדות. הוצגה רשימת תיוג של מעבדה ברמה BSL3 (יצורפו דוגמאות גם ל BSL2 & BSL3). איתן העיר כי הוא מעדיף את ה-checklists של ה-WHO (יצורף גם כן). כמו כן, באתר ניתן לצפות בסרט בו נראית בקורת של וועדה המפקחת על Select agents באחת המעבדות בארה"ב (בדומה לביקורות שעתידיים להתבצע גם בארץ במוסדות השונים, בהתאם למתחייב מחוק המחוללים).

8. **חיטוי מנדפים ביולוגיים** – מר אייל פלח מחברת ADS LAMINAR הציג את הנושא. איל הדגיש שחובה לאטום את החדרים לפני ביצוע החיטוי, ולוודא סגירה של מערכות היניקה והאיוורור בחדרים אלה. בתם החיטוי חובה ל"פנות" את חומרי החיטוי, ע"י איוורור החדר. לצורך הדגמה של יניקה ותחלופת אוויר במעבדות הוצג סרט של פיניו עשן ממעבדה. איל יצרף קישור ל YouTube המציג סרט סימולציה עם עשן במנדף ביולוגי להדגמת זרימות האוויר. אייל ציין שכיום לרוב המנדפים הביולוגיים יש תצוגה דיגיטלית של מדדי הזרימה ויש התרעות בעת תקלה. יש מערכות שגם מספקות ניטור רציף ומקוון. חיטוי מנדפים – בעבר היה מקובל חיטוי בפורמאלדהיד, כיום נעשה החיטוי בעיקר ע"י מי חמצן. איל הציג מצגת בה פרוט המצבים בהם נדרש לבצע חיטוי (עבודות חודרניות, הזזה, העברה של המנדף, שפך מזהם, שינוי באופי העבודה ועוד...) לפני טיפולים טכניים במנדף ביולוגי. במידה ובעל המנדף מסרב לבצע חיטוי, החברה מחתימה את בעל המנדף על טופס שנסחה כדי לבטח עצמה ולהגן על הטכנאים מפני זיהומים. כמו כן, הוצג הדגם של של מכשיר חיטוי וחולקו עלוני הסבר לנוזל החיטוי בו החברה משתמשת. הוזכר ניר העמדה של האגודה בנושא שהופץ בזמנו ויכול לשמש מכשיר להערכת הסיכון ולקביעת הצורך בחיטוי מנדף בגז לפני טיפולים חודרניים.

9. **יצור בכמויות גדולות, Large Scale** (מעל 10 ליטר), במפעלים פרמצבטיים ורמות הבטיחות הנדרשות. אתגרים בטיחותיים כרוכים בעבודה עם כמויות גדולות של גורמים ביולוגיים מקבוצת סיכון גבוהה, ובייצור בתנאי נקיון מחמירים בזמן הפקת המוצר. לצורך התמודדות עם אתגרים אלה, ה-NIH אפיין והגדיר תנאי כליאה פיסיים לגורמים ביולוגיים מקבוצת סיכון גבוהה, בתנאי ייצור בנפחים גדולים. קיימות ארבע רמות במתקנים לייצור ב-Large Scale מהבסיסית (מקבילה ל-BSL1) ועד הרמה BSL3-LS

GLSP – Good Large Scale Practice



BSL1-LS

BSL2-LS

BSL3-LS

דר' ישראלי הציג מצגת המפרטת את הדרישות כולל תשתיות ומבנה החדרים המבטיחים הפרשי לחצים הנדרשים כדי לשמור על הניקיון מצד אחד ועל הבטיחות מצד שני.

10. **הנושא האחרון - חיסונים נגד שפעת והקשר לתסמונת גיליאן-בארה - Guillain- Barré syndrome** - מחלה אוטואמונית בה המערכת החיסונית תוקפת את מערכת העצבים הפריפרית ומשתקת שרירים- גם נושא זה הוצג ע"י דר' איתן ישראלי. מסתבר שתופעות כאלה ודומות יש ומתרחשות לאחר מחלות זיהומיות דוגמת זיהום מעיים בחיידק קמפילובקטר, בעקבות שפעת, ניתוח או חיסונים היסטוריים נגד שפעת.

11. המפגש הבא יתקיים ביום שני, 7 בספטמבר, בשעות 10:00-13 ביחידת הבטיחות במכון וייצמן למדע. המתכונת תהיה שוב חצי יום עיון והתכנית תופץ בהמשך.

רשמה: אסתי מסר