



תל אביב, ב' בטבת, תשע"ח

20 דצמבר, 2017

### סכום מפגש האגודה הישראלית לבטיחות ביולוגית מס 6 א' שנערך במכון וייצמן ב- 25/12/2017

רשימת הנוכחים: - נכחו 33 חברות וחברים מספר שיא כנראה עקב הרצאתו של העו"ד דן צימרמן שהאירה עיניים בנושאי תחיקה בבטיחות.

אנו מודים לד"ר דליה זגר וליחידת הבטיחות של מכון וייצמן על הארח הנדיב.

#### ❖ **הנושא הראשון** הוצג ע"י אבירם מחברת BIOTRON מ-Alifax Group

- אבירם הציג "צידנית" - בשם ALIBOX המשמשת לשינוע רפואי מתוקף של דגימות ביולוגיות. המתקן עונה על הפרמטרים הנדרשים לשינוע כזה:
  - שמירה בטמפ' קבועה של הדגימות באמצעות יחידת קרור ומנוע -  $+4^{\circ}\text{C}$ - $+37^{\circ}\text{C}$ , בעל סוללת גיבוי וניתן לחיבור למצת של הרכב
  - שמירה על בטיחות הדגימות - הקופסה נעולה, בקרת פתיחה וסגירה דיגיטליים.
  - שמירה על בטיחות הסביבה - אטומה לשפך.
  - ניתן לעקוב אחריה - בקרה מרחוק, כך שהדגימות לא יכולות "ללכת לאיבוד".
  - ניתן לחלק את הקופסה לכמה יחידות, ולכל אחת שליטה נפרדת על הטמפ'.
- שימושי הקופסה הם לשינוע איברים להשתלה, דגימות דם, דגימות ביולוגיות, חיסונים, דגימות גנטיות, תרופות וכו'.

#### ❖ **הנושא השני** הוצג ע"י עורך הדין דן צימרמן :

היבטים משפטיים בתקנות הבטיחות למעבדות 2001 ("תקנות הבטיחות בעבודה (בטיחות וגיהות תעסוקתית בעבודה עם גורמים מסוכנים במעבדות רפואיות, כימיות וביולוגיות), התשס"א - 2001) ובחוק המחוללים 2008) "חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים התשס"ט (2008). עו"ד צימרמן התמקד בהגדרות כמו הבדלים בין "פקודה" ( חוק שחוקק בימי המנדט הבריטי, לחוק ולתקנה (חקיקת משנה לחוק). בהקשר לתקנות המעבדות, עו"ד צימרמן פרט סעיפים כגון אלה המתייחסים לאחריות העובד, חובות עובד, סעיפי העונשין, חוק עבירות מנהליות, הגדרתם והעונשים בגינם (בד"כ קנסות). בנושא החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים

התשס"ט (2008) – הדגיש נקודה מעניינת שיש מס' סעיפים לחוק להם עדיין לא פורסמו הוראות ותקנות, ולכן למעשה אינם ישימים. דר' רונית מיוחס נציגת הוועדה עליונה לנושא, לקחה על עצמה להתייחס לכך ולהאיר את עיני המחוקק בנושא. הושם דגש על האחריות המקצועית המוטלת בחוק על בעלי התפקידים בהיררכיית המוסדות, כולל ממוני הבטיחות ועובדי המעבדות עצמם. המליץ לערוך ביטוח אחריות מקצועית לעצמאיים, ולבדוק במוסדות ובארגונים המקצועיים את נושא האחריות של העובדים.

❖ **הנושא השלישי** הוצג ע"י מר רמי ביז'אווי – מחברת ADS Laminar הוצג על-ידו מכשיר ה BioTrak – Real – Time Viable Particle Counter, דוגם חלקיקים בזמן אמת, גדלים של  $0.5-25 \mu$  (רב מודדי החלקיקים מודדים גודל מ-  $5 \mu$ ). המכשיר מסוגל להבדיל בין חלקיקים חיים לאחרים. עקרון הפעולה הוא : זיהו ע"י הקרנה של קרן לייזר - חלקיקים חיים פולטים אור פלואורוסנטי בתגובה להקרנת קרן הלייזר (כנראה התגובה של ריבופלבין), בניגוד לחלקיקים non-viable. המכשיר עדיין לא נכנס לתקן לצורך ולידציה אלא כמכשיר עזר בלבד.

❖ **הנושא הרביעי** הוצג ע"י ערן מחברת STATITECH. ערן הציג מנדפים כימיים, תאים למינרים, ארונות שאובים ומנדפים ביולוגיים הנקראים המשווקים על ידם - TOPAIR.

במנדפים כימיים המצוידים בפילטר פחם מותקנים חיישנים בהתאם לחומרים בהם עובדים ואלה יתריעו על הנחיצות בהחלפת הפילטר. קיימים מנדפים בגדלים שונים בהתאם לנדרש. עשויים מפוליפרופילן ועל-כן אינם עוברים קורוזיה, אפשר להשתמש במגוון רחב של חומרי חיטוי. המנדפים הביולוגיים בעלי תו תקן אירופי.

רשמה: אסתי מסר- מזכירת האגודה