



האגודה הישראלית לבטיחות ביולוגית

סכום מפגש האגודה הישראלית לבטיחות ביולוגית

מס' 9 שנערך במכון וייצמן בתאריך 19/03/19

רשימת הנוכחים: -נכחו 25 חברות וחברים.

אנו מודים לד"ר דליה זגר וליחידת הבטיחות של מכון וייצמן על הארוח הנדיב, וכן למרצים שהציגו והעלו נושאים לדיון.

❖ הנושא הראשון בפגישה הוצג ע"י ד"ר דליה זגר - מנהלת יחידת הבטיחות במכון וייצמן:

גמישות בסיווג לקבוצות סיכון של מיקרואורגניזמים, לפי הדירקטיבה האירופית: דליה הציגה את הגמישות/שוני בסווג מיקרואורגניזמים בין האירגונים האמונים על הבטיחות הביולוגית בארצות שונות. יש סיווגים אמריקאי של NIH וה- (Biosafety in) BMBL (Microbiological and Biomedical Laboratories), סיווג קנדי, אוסטרלי, בלגי וגם של האיחוד האירופי. הסיווג האירופי חשוב עקב מחקרים הממונים על ידם ואישורי בטיחות לפי הדירקטיבה האירופית שצריך לספק לחוקרים עבור - ERC European Research Council (ERC). דליה הביאה לדוגמא גורם ביולוגי מסוים (*Salmonella typhi*) המסווג אצל האמריקאים כשייך לקבוצת סיכון 2 (RG2) וכ- RG3 אצל האירופים. עם זאת, דרישות הבטיחות של האירופאים לעבודה עם גורמים ברמה 3 נמוכות מאלה של האמריקאים. למעשה דרישות BSL2 לפי ה- BMBL יתאימו למדי לדרישות BSL3 לפי הדירקטיבות האירופאיות. לצורך הדגמה הושאו מספר סעיפים מכל דירקטיבה (פרטים ב- DIRECTIVE 2000/54/EC). מזכירים לכולם, כי באתר של ABSA יש פינה בה אפשר להכניס שם של מיקרואורגניזם ולקבל את הסיווג לקבוצת סיכון בארצות שונות. יש לזכור, כי בקביעת הסיווג צריך להתחשב באנדמיות (או אקזוטיות) של המיקרואורגניזם בארץ המדוברת לעומת ישראל.

❖ הנושא השני הוצג ע"י דר' רקפת פנדו מעבדה ארצי לנגיפים, תל השומר - תקנים של כפפות

והגנה על כפות הידיים:

רקפת הרחיבה על השינוי והעדכון בתקנים בינלאומיים לכפפות לצורך הגנה על הידיים (Regulation EU 2016/425).

כפפות שעליהן מצוין רק - for examination, אינן מספקות לעבודה מעבדתית. כפפות אשר נועדו להגנה על הידיים מחולקות ל-3 קטגוריות:

הראשונה – נועדה לעבודה בה מעורב סיכון נמוך להיפגעות (הכנת אוכל וכד') השנייה – נועדה לעבודה בה מעורב סיכון מסוים, והשלישית – נועדה לעבודה בה מעורב סיכון גבוה ויכול להיגרם נזק רציני (למשל עבודה ברמה (BSL3 & 4)).

על פי התקינה החדשה גם המפיץ ולא רק היצרן אחראים על עמידה בדרישות התקינה החדשות.



האגודה הישראלית לבטיחות ביולוגית

על קופסת הכפפות צריכים להופיע הפיקטוגרמים המורים על הבדיקות שהכפפות עברו וציון הקטגוריה שלהם. כפפות חייבות להיות עמידות לחדירות (penetration - בודקים באמצעות חרירים בכפפה) ולחילחול (permeation - נבדק על כפפות "ללא פגם" תלוי זמן) של כימיקלים ומיקרואורגניזמים וגם עמידות מכנית נבדקת.

עמידות כימית של כפפות נבדקת מול 18 כימיקלים (ששה הוספו בתקינה החדשה) – ונדרשת עמידה בסטנדרטים מסוימים מול 6 כימיקלים לפחות. עבודה עם כימיקלים דורשת עמידות לחדירות של מינימום 2 כימיקלים ולצורך אישור כפפה לעבודה עם וירוסים מתבצע סטט מיוחד עם בקטריופאג' (Phi-X174, בודקים האם עבר את הכפפה או לא תוך הפעלת לחץ, ללא תלות בזמן = מבדק **ISO 374-5:2016**).

להלן רשימת הכימיקלים אליהן עמידות הכפפות נבדקת:

The list of challenge chemicals in EN ISO 374-1 was enlarged by 6 additional chemicals:

Code letter	Chemical	CAS no	Class
A	Methanol	67-56-1	Primary alcohol
B	Acetone	67-64-1	Ketone
C	Acetonitrile	75-05-8	Nitrile compound
D	Dichloromethane	75-09-2	Chlorinated paraffin
E	Carbon disulphide	75-15-0	Organic compound containing sulphur
F	Toluene	108-88-3	Aromatic hydrocarbon
G	Diethylamine	109-89-7	Amine
H	Tetrahydrofuran	109-99-9	Heterocyclic and ether compound
I	Ethyl acetate	141-78-6	Ester
J	n-heptane	142-82-5	Saturated hydrocarbon
K	Sodium hydroxide (40%)	1310-73-2	Inorganic base
L	Sulphuric acid (96%)	7664-93-9	Inorganic mineral acid
M	Nitric acid (65%)	7697-37-2	Inorganic mineral acid
N	Acetic acid (99%)	64-19-7	Organic acid
O	Ammonium hydroxide (25%)	1336-21-6	Organic base
P	Hydrogen peroxide (30%)	7722-84-1	Peroxide
S	Hydrofluoric acid (40%)	7664-39-3	Inorganic mineral acid
T	Formaldehyde (37%)	50-00-0	Aldehyde

As a newly added part to the standard series of chemical protective gloves, EN 374-4 specifies the determination of resistance to degradation by chemicals.

על פי התקנות החדשות: **New EN ISO 374-1:2016** כפפה בקטגוריה A – צריכה להשיג רמת penetration של 2 עבור לפחות 6 מהכימיקלים המוזכרים בטבלה, כלומר עמידות



האגודה הישראלית לבטיחות ביולוגית

לחדירות של כימיקל ליותר מ-30 דק' = Acceptable Quality Level 2 . ככל שהמספר (AQL) יותר נמוך האיכות טובה יותר. עבור permeation , מודדים זמן עד ל- Breakthrough ככל.

שהזמן ארוך יותר האיכות טובה יותר וזה נמדד בדרגות עולות (אנו מעוניינים בכפפות שה- Breakthrough שלהן לפחות 30 דקות – דרגה 2. ככל שהדרגה עולה האיכות טובה יותר).

דוגמא לסימון בפיקטוגרמות החדשות על הכפפות

New labelling of safety glove:

EN ISO 374-1:2016/Type A



JKLMNO

Permeation resistance of type A: at least 30 minutes each with at least 6 test chemicals.

EN ISO 374-1:2016/Type B



JKL

Permeation resistance of type B: at least 30 minutes each with at least 3 test chemicals.

EN ISO 374-1:2016/Type C



Permeation resistance of type C: at least 10 minutes each with at least 1 test chemical.

EN ISO 374-5:2016



Protection against bacteria and fungi

EN ISO 374-5:2016



Protection against viruses bacteria and

❖ הנושא השלישי הוצג ע"י ליובוב איליאסופוב:

בקרת זיהומים במעבדות, ניטור וחיטוי זיהומים, אחריות עובדי ניקיון במעבדות מיקרוביולוגיות. ליובה תארה את מגוון הבדיקות המבוצעות במעבדות כאלה: בדיקות סטריליות, כמותיות ואיכותיות של מיקרואורגניזמים כולל זיהויים. בדיקות משטחים, אויר מוצרים וסביבה. גם לתכנון המעבדה חשיבות ע"מ שיהיה מרחב ומקום לכל וע"מ למנוע - cross contamination . יש להקצות מקום לדגימות, לאורגניזם הנבדק כרפרנס, למדיומים וכו'. יש חשיבות לכיווניות זרימה/עבודה במעבדה ממקום נקי ל"מלוכלך".

דיגום אויר במעבדות מתבצע בשתי שיטות פסיבי ואקטיבי, דיגום משטחים – מתבצע באמצעות מספר שיטות (sponge, swabs, petrifilm, contact plate, contact stick). נבדקים גם מנדפים ביולוגיים, אינקובטורים וכד'. אפילו הכפפות במהלך העבודה נדגמות. בתום הבדיקות נכתבים דוחות הכוללים בדיקת איכות אוויר ומשטחים. אם התוצאה אינה תקינה יש גבולות התרעה, והדיווח נעשה למספר דרגים : דווח למנהל מעבדה, מנהל איכות, מנהל מפעל וכו'. מעל גבול בקרה מדווחים למנהל איכות ומתבצע חיטוי ודיגום חוזר.



האגודה הישראלית לבטיחות ביולוגית

נושא נוסף שעלה לדיון היה חיסונים והנחיות לעובדי מחקר בסביבה החיצונית למעבדה.
הנושא הועלה על ידי סלסט כץ וייס, שהציגה צרכים של קבוצות המבצעות עבודות בשדה. בדיון הומלץ כי כל עובדי השדה יחוסנו נגד טטנוס, ועובדים עם שפכים או מים מזוהמים, גם יחוסנו נגד צהבת A. לגבי חיסונים נוספים, יש לשקול לגופו של ענין, ובהתאם למושא המחקר, בעיקר אם

מתבצעות עבודות עם בעלי חיים העלולים לשאת מחלות זאווטיות. כמו כן הודגש, כי יש להשתמש בציוד מגן אישי גם בשדה ובהתאמה להערכת הסיכון, כלומר להגן על בגדי הבית, מיגון הידיים בכפפות מתאימות למטלות, נעלים שלמות וגבוהות, ובמקרים של חשיפה אפשרית לאירוסולים גם נישמיות. מומלץ למקומות עבודה, שצוותים יוצאים למחקר בשדה, לכתוב ולהדריך בנוהל בטיחות סגולי המתאים למטלות.

לגבי מחלות זאווטיות, מומלץ לכולם לעיין בספר של רוברט ארמון ואוטה חרותי –
Environmental aspects of zoonotic diseases, IWA publishing 2012, המרכז הרבה מידע בנושא וערך לפי קבוצת המיקרואורגניזמים ובעלי החיים המכילים אותם.

רשמה: ד"ר אסתי מסר