



תל אביב, כ' סיון, תשע"ז

20 יוני, 2017

סכום מפגש האגודה הישראלית לבטיחות ביולוגית נערך במכון וייצמן ב- 11/06/2017

רשימת הנוכחים: נכחו 27 חברות וחברים.
אנו מודים לד"ר דליה זגר וליחידת הבטיחות של מכון וייצמן על הארוח הנדיב.

הפגישה נפתחה בבחירה מחדש (פה אחד) של ד"ר איתן ישראלי ליו"ר האגודה לבטיחות ביולוגית, דר דליה זגר וגב' נילי זרחין כנציגות מועצה, וכן דר' אסתי מסר כמזכירת האגודה.

ד"ר איתן ישראלי: פתח את המפגש בהצגת הנושאים שיוצגו במהלך היום ובנוסף סקר את הקורסים לבטיחות ביולוגית המתקיימים - בימים אלה מתנהל קורס ב"הלל יפה" ובאוקטובר ייפתח קורס חדש בבית חולים "שיבא".

עדכון של ד"ר ענת שולמן – מהפקוח על העבודה במשרד הכלכלה:

- מנהל הבטיחות והבריאות התעסוקתית עוברים למשרד הרווחה (בראשות השר חיים כץ).
- נפתחת מגמת לימוד חדשה, באוניברסיטת תל אביב מגמת גהות, לימודים לתואר שני, בעידוד המשרד עקב מחסור באנשי מקצוע בתחום זה. המשרד מעודד הרשמה ע"י השתתפות במימון הלימודים ובהבטחת תעסוקה עתידית.

1. הנושא הראשון - אירוסולים ביולוגיים – הוצג ע"י ד"ר איתן ישראלי

- ❖ ד"ר ישראלי הדגיש את ההבדל בין הדבקה טיפתית לבין הדבקה ע"י אירוסולים ביולוגיים, שהינם חלקיקים בלתי נראים לעין וגודלם נע בין ננומטרים למיקרונים. כל תהליך המלווה באנרגיה, מכל סוג שהוא, עלול לפלוט חלקיקים לאוויר. כדוגמאות לתהליכים אנרגטיים הנפוצים במחקר ובייצור ביולוגי, ניתן לציין סירכוז נוזלים בסרכוזות, כתישת רקמות מן החי, בעבוע גזים לתוך נוזלים או ערבול תמיסות בצורה ידנית או מכנית, כמו גם ליופיליזציה (בהקפאה) ויבוש בריסוס (בחום). ככל שרמת האנרגיה המעורבת בתהליך גבוהה יותר, כן יגדל מספר החלקיקים המתפזרים לאוויר וכן יקטנו מידותיהם. ככל שהנוזל צמיג יותר יוצרו פחות אירוסולים,

למשל בעבודה עם דם מלא לעומת עבודה עם סרום/פלסמה. דוגמא נוספת לפיזור אירוסולים - במכונות ייבוש ידיים המצויים בשירותים ציבוריים ע"י התזת אוויר חם – לא מומלץ מהסיבות שהוזכרו.

❖ אירוסולים הם אחד הגורמים הנפוצים להדבקות במחלות זיהומיות, הן במקומות עבודה והן בחיי יום יום. כדי להעריך את רמת הסיכון להדבקה עקב חשיפה לאירוסולים, צריכה להיות אפשרות לדגום אותם ובהרצאה זו ד"ר ישראלי הביא דוגמאות לדוגמי אירוסולים.

❖ ד"ר ישראלי נתן מספר דוגמאות לדוגמים – למשל דוגם מסוג ע"ש אנדרסן - פותח על ידי אנדרסן, בנוי כמגדל של שלבי מתכת, שמספרם נע בין 2 ל-8. בכל שלב קדוחים 400 חרירים בעלי קוטר הולך ויורד. לכל שלב מוכנסת צלחת פטרי המכילה קרקע מזון, המתאים לסוג המיקרואורגניזמים שמעוניינים לבדוק. הדוגם מחובר למשאבה היוצרת זרימת אוויר, והספיקה קבועה בערך של כ-28 ליטר לדקה. הדוגם מוצב באזור האירוסול, ודוגם אותו דרך פיה המותאמת למערכת. חלקיקים הנשאבים לתוך הדוגם, חודרים דרך חרירי השלבים, ובהתאם לגודלם הם ניגשים בקרקע המזון שבצלחת באותו שלב. חלקיקים קטנים יותר, שלא ניגשו בצלחת העליונה, עוקפים שלב זה ומגיעים לשלבים הנמוכים יותר. מאחר שמהירות זרימת האוויר הולכת וגדלה עם הירידה בשלבים, ישקעו בשלב העליון החלקיקים הגדולים ביותר, ובתחתון הקטנים ביותר. ישנה הקבלה בין אזורי הריאות בהם שוקעים חלקיקים לפי גודלם, לבין שלבי דוגם האנדרסן. הדוגם תוכנן על ידי אנדרסן כדי לחקות את קליטת החלקיקים בדרכי הנשימה של האדם. ניתן לראות בבירור את הדמיון בין שלבי האנדרסן לבין אזורי הריאה, לדוגמה, קנה הנשימה והסימפונות מקבילים לשלב מספר 3, בשניהם שוקעים חלקיקים בקוטר 3.3-4.7 מיקרומטר. השלב השביעי מקביל לאזור הנאדיות, שם שוקעים חלקיקים בקטרים של 0.43-0.65 מיק"מ. מכאן, שדוגם אנדרסן לא רק מאפיין את האירוסול אלא גם נותן מידע על גודלם של החלקיקים בריאות האדם.

❖ על פי מיקום הדוגמים יחסית למערכת או לחללים בהם נוצרים אירוסולים, מבחינים בשני סוגים: דוגמי OFF LINE הדוגמים בנפרד ממערכת הזרימה, ודוגמי ON LINE הדוגמים ממש על קו זרימת האירוסול. חלוקה נוספת של דוגמים נעשית לפי אופי המסנן – האם הוא קובע את סך כל כמות החלקיקים באירוסול, או שהוא דוגם המסווג את החלקיקים לפי גודלם. כמו כן מכשירים מסוימים דוגמים במצע יבש ואחרים ברטוב. דוגם אנדרסן הוא דוגמה לדוגם OFF LINE, הקובע התפלגות ודוגם במצע רטוב. בנוסף לכך יש דוגמים מסוג impinger הדוגמים הכל ללא סיווג גודל או דוגמי חריץ בהם ניתן לקבוע באיזו נקודה בזמן היתה חשיפה למעט או יותר חלקיקים וכך לקבוע תקלות במתקנים וכו'.

❖ מקדם הריסוס הוא ערך הקובע מהו נפח הנוזל המתפזר לאוויר ביחידת זמן (דקה) עקב הפעולה המסוימת. ערך זה הוא נתון חשוב בהערכת סיכונים לחשיפה של העובדים והסביבה בתהליכים השונים.

2. הנושא השני - קטגוריה חדשה של מנדפים ביולוגיים. הוצג ע"י רוני לוי טוטנאור, חברת לבוטל.

רוני טוטנאור מחברת לבוטל – הציגה קטגוריה חדשה של מנדפים ביולוגיים – Class II C1 – שהחברה משווקת.

רוני סקרה סוגי מנדפים הקיימים היום כפתרון אפשרי לעבוד עם כימיקלים מסוגים שונים ובריכוזים שונים: ❖ Class II A2 - 30% מהאוויר של מנדף זה ממוחזר חזרה ו- 70% יוצא דרך פילטר HEPA לחדר, ניתן לחבר את האוויר היוצא מהמנדף לארובה החוצה..
- יתרונות לקונפיגורציה כזו -

עבודה עם חומרים "מסריחים" אבל לא מסוכנים.
עבודה עם ריכוזים מאוד נמוכים של כימיקלים – שהם "קלים" מאויר
אפשר לתעל את האוויר הנפלט לתעלה קיימת
חסכוני בשימוש שוטף – מבחינת אספקת אויר וקרור/מיזוג

- חסרונות לקונפיגורציה כזו -

לא לשימוש עם כימיקלים מסוכנים ו/או כאלה שיפגעו בדבקים של המנדף.
האוויר מהמנדף מסולק למרחק קטן אם אין יניקה נוספת של מפוח חיצוני
תקלה במפוח חיצוני – גורמת לחזרת אויר ופגיעה בעובדים (יש לתת מענה)
❖ **Total Exhaust - Class IIB2** - מחייב מפוח ומכוון אל תעלה אחת ייעודית

יתרונות לקונפיגורציה כזו-

▪ מתאים לעבודה עם כימיקלים מסוכנים, חומרים "מסריחים", חומרים רדיואקטיביים.

חסרונות לקונפיגורציה כזו-

- נדרשת תעלה פניו ייעודית
- נדרש פיצוי (קומפנסציה) לאוויר שנשאב ע"י המנדף כולל מיזוג יותר אינטנסיבי – עלויות גבוהות.
- בהתקנות קיים קושי בוויסות נכון של הזרימה על מערך הפילטר (בגלל סתימה של הפילטר עם הזמן)
- תקלה במפוח חיצוני – גורמת לחזרת אויר ופגיעה בעובדים – (יש לתת מענה)

❖ **Class II C1** – מנדף מסוג חדש שהינו "גמיש" ומשלב את שני הסוגים לעי"ל לפי הנדרש.

המנדף שרוני הציגה מסוג Axiom's Omni-Flex מאפשר התקנה גמישה. לפיכך לצורך עבודה רגילה בה לא מעורבים כימיקלים מסוכנים מתאפשרת עבודה בדומה ל- Class IIA2 שם יש רסירקולציה של האוויר. במקרים בהם השימוש מחייב כימיקלים נדיפים ניתן לעבור לעבודה בתצורה המחוברת לפליטה החוצה בדומה לעבודה במנדף Class II B2.

יתרונות לקונפיגורציה כזו -

- מתאפשרת עבודה גם עם כימיקלים מסוכנים כמו במנדף **Class IIB2**.
- בזמן עבודה רגילה – שימוש חסכוני מבחינת חשמל כי יש רסירקולציה של אויר
- יש מפוח מתוחכם הנותן – Active protection – מאפשר סגירה בטוחה של המנדף בלי שיסכן את העובד : ה- exhaust blower ממשיך בעבודה כ- 10 דקות לאחר סגירת המנדף ובעת תקלה במפוח supply blower ה- exhaust blower גם נכנס לפעולה ומגן מפני דליפה חזרה למשטח העבודה והחוצה לעובד של חומרים מסוכנים.

חסרונות לקונפיגורציה כזו -

- בתשתיות הבניה – ההשקעה בתכנון האיורור והמיזוג יקרה כי צריך תשתיות כמו למנדף Class II B2 שכן יהיה צורך להפעילם במידת וירצו לעבוד במנדף C1 בתצורה של Total exhaust.

3. הנושא השלישי – חומרי חיטוי בבתי החולים והשפעתם על תוצאות של בדיקות מעבדתיות, הוצג ע"י

ד"ר חכם

- ❖ חומרי חיטוי שונים משאירים שאריות לאחר השימוש בהם והם יכולים להשפיע על בדיקות מעבדתיות למשל תוצאות של בדיקות אינזימטיות ועוד. כמו כן, עלולים להשפיע ולהזיק לתרביות תאים ואו אורגניזמים אחרים המצויים במעבדות.

❖ ד"ר חכם ריענן לנוכחים את ההגדרות בסיסיות לעיקור (חיסול מוחלט) וחיטוי (הורדה של רמת הפתוגנים לרמה בלתי מזיקה). חומרים המאושרים ע"י הרשויות האמריקאיות Environmental Protection Agency (EPA) הם המקובלים גם בישראל.

❖ ד"ר חכם הביא דוגמאות לחומרי חיטוי והשפעותיהם/נזקיהם יתרונות וחסרונות

- **תרכובות פנולים**: למשל טריכלוסן וכלורוקסילול לחיטוי משטחים. יעילים כנגד חיידקים חיים, וירוסים בעלי מעטפת ליפידית, ספורות ובמידה מסויית גם כנגד וירוסים ללא מעטפת ליפידית. הם קורוזיביים, נספגים דרך כפפות לטקס ועלולים לחדור לעור ולגרום לגירויים בעור ובעיניים וכן יש להם ריח אופייני. חלק מתרכובות אלה רגישות להימצאות סידן במים. לא מצויים בשימוש נרחב, חובה לנטר את רמות הפנול ולבדוק את השפעת שאריות חומרי החיטוי על אמינות תוצאות הבדיקות אותן מבצעת המעבדה.

- **תמיסת סודיום היפוכלורייט** (כלור ביתי) מקובל לחיטוי משטחי עבודה ומכשור רפואי. ריכוז תמיסת הכלור הביתי הוא כ- 3.5% (שווה ל- 35,000 ppm) והמיהול המקובל לשימוש הוא 0.5% או 0.05% במים. חיטוי בכלור יעיל מאוד והורג חיידקים, שמרים ווירוסים כאשר זמן המגע הממוצע הוא 10-60 דקות. חסרונות: נדיף, גורם לגירוי הריריות בעור ודרכי האוויר, מתפרק בחום ובאור ומנטרל ע"י חומר אורגני. תלוי ב-pH ופעילותו יעילה בתחום: $5.5 < \text{pH} < 7.5$ שארית הכלור הנותר גורם לשינוי pH ופגיעה בתהליכים אנזימטיים.

- **70% אתנול** – חסרונות: נדיף, דליק, פוגם בחדירות כפפות. לאחר חיטוי באלכוהול חובה לחכות כ-2 דקות לייבוש מוחלט והיעלמות שארית האלכוהול לצורך דיגום (דוגמה: דיגום מים לשימוש בהמודיאליזה).

- **מי חמצן** - מחמצן חזק, עלול לגרום חלודה – מנטרל ע"י מספר אנזימים: קטאלאזות ופראוקסידאזות. לא יציב ולא דליק, אבל במגע עם עץ ונייר עלול לגרום לשריפה; במגע עם חומר אורגני עלול לגרום לפיצוץ. חסרונות- עלול לפגוע ב-DNA, קרצינוגני בחיות.

פעילותו תלויה ב: pH, בטמפ' בריכוז ובזמן מגע. מנטרל שאריות כלור. מקובל לשלב מי חמצן ביחד עם חומרי חיטוי אחרים כמו חומצה אצטית.

- **מלחי אמוניום רבעוניים**: פעילי שטח הטעונים תמיד חיובית (פעילים כדטרגנטים

קטיונים). מצויים בשימוש כחומרים אנטי-בקטריאליים לחיטוי מים, משטחים ואריגים וכן כחומרים אנטי-ספטיים. יעילים כנגד חיידקים גרם חיוביים, אך פחות יעילים כנגד חיידקים גרם שליליים - פרט לסלמונלה ו-E. Coli, ביניהם חיידקים שיודעים לפתח עמידות נגדם כגון חיידק הפסדומונס. מנטרלים ע"י דטרגנטים אניוניים (סבון רחצה). מנטרלים במים קשים (פעילים במים רכים) ויעילים בריכוז 200 ppm. פעילים עד 100°C . חסרונות: יכולים לגרום לגירוי העור במגע ממושך.

חומר חיטוי טוב זול ובטוח יחסית. דוגמאות לשימוש בחומרי חיטוי מסוג אמוניום רבעוני במעבדות IVF®, Oosafe® FertiSafe

- **Per Acetic Acid (PAA)** - נוזל חסר צבע; פעילות הדומה למי חמצן; מחמצן חזק, בעל חומציות נמוכה מחומצה אצטית, פעילות כנגד מגוון של מיקרו-אורגניזמים ללא השפעה הרסנית על חומרים. מסיסות אין סופית במים; פעיל בטווח טמפ' רחב ($0-40^{\circ}\text{C}$) ובטווח pH רחב (3-7.7); פעיל במים קשים; אינו מושפע מהימצאות שאריות חלבון ובסיום פעילות החיטוי מתפרק לחומצה אצטית ומי חמצן.

בניגוד למי חמצן לפר-חומצה אצטית מסיסות בשומן טובה יותר ואינו מנוטרל ע"י קטאלזות או פראקסידאזות. לכן, מקובל כחומר חיטוי יעיל יותר ממי חמצן.

הרכב מסחרי של פר-חומצה אצטית: תערובת של 39% פר-חומצה אצטית, 45% חומצה אצטית, 6% מי חמצן ו- 10% מים וחומרים מייצבים. שארית לאחר פעילות החיטוי: חומצה אצטית.

❖ **לסיכום:** מוצע בכל עת בו נעשה שימוש בחומר חיטוי חדש הן במעבדות והן בחדרי טיפולים או בחדרי הניתוח בבתי חולים לבצע תהליך אשרור (וורפיקציה) להשפעות אפשריות של השארית הנותרת על בדיקות מעבדתיות כולל שימוש בבקורות והשוואה לתוצאות עבר

❖ **עדכון בדבר טיפולים רפואיים ליד מיטת חולה POCT-** בארץ קיימים מוקדים רפואיים בפריסה ארצית הפועלים בכל שעות היממה כולל סופי שבוע וחגים. אלה משמשים כ"חדרי מיון" קדמיים. שם מתבצעים בדיקות המוגדרות כ- POCT לא ע"י עובדי מעבדה ולעתים במכשור שאינו מכויל ולא עפ"י דרישות אבטחת האיכות לבדיקות מעבדתיות. הנושא מצוי כיום בדיון ובעתיד עפ"י ההחלטות שתתקבלנה יעודכן נוהל ה- POCT של משרד הבריאות

רשמה: אסתי מסר