

פרק תשיעי

נהלים, תקנות והערכות הסיכונים הביולוגיים

תקנות הבטיחות בעבודה (גיהות תעסוקתית בעבודה עם גורמים מסוכנים במעבדות רפואיות, כימיות וביולוגיות), התשס"א-2001 נכנסו לתוקף בשנת 2002. צפוי סבב של עדכונים שיענה על תגובות ממוסדות רפואיים, מחקר ותעשייה. נכון למועד הדפסת החוברת - עדיין לא פורסם עדכון.

התקנות מתבססות על תקנים בינלאומיים, ובעיקר על תקני משרד העבודה של ארה"ב (OSHA) למעבדות העוסקות בחומרים כימיים (29 CFR, part 1910.1030 6.12.91) ובגורמים מדביקים המועברים על-ידי דם (29 CFR, part 1910.1030 6.12.91). התקנות מרחיבות בנושא הביולוגי לכל הגורמים בקבוצת סיכון 2 ומעלה. הן כוללות קווים מנחים להכנת תוכנית גיהות ובריאות למעבדות.

התקנות כוללות נספחים שיעזרו למנהלי המעבדות בהכנת התוכנית הבטיחותית ובביקורת עצמית, כהכנה לקראת בדיקה של מפקחי משרד הבריאות (ראו להלן - נספח 1 - שאלון ביקורת למעבדות). התקנות שמות דגש מיוחד על הדרכת עובדים בנושאי בטיחות וגיהות ועל תיעוד ושמירת רישומים. להלן עיקרי התקנות בניסוח חופשי:

הנחיות כלליות

- (1) מנהל המעבדה חייב לוודא שכל עובדיו קיבלו הכשרה מתאימה, ועליו לבקר את פעולותיהם באופן מתמיד ולוודא ביצוע בטיחות. יש להדגיש, שהאחריות לבטיחות בעבודה חלה באופן אישי על כל עובד. על כל עובד להודיע למנהל המעבדה על כל תהליך מעבדתי שאינו מתנהל בהתאם לכללי הבטיחות.
- (2) כללי בטיחות לעובדי המעבדה וצוותים נלווים המפורטים בזה מתייחסים לכל מעבדה העוסקת בדגימות דם ומוצריה, או לכל חומר העשוי להכיל דם.
- (3) יש להתייחס אל כל דגימה רפואית כנגועה במחוללי בסיכון גבוה! אין צורך לסמן דגימות כ"סיכון ביולוגי". דמעות, הפרשות אף, רוק שלא ברפואת שיניים, צואה, שתן, זיעה וקיא אינם נחשבים מקור סיכון גבוה, אלא אם ניתן להבחין בזיהום דמי.
- (4) על כל מעביד לעבד תוכנית לביקורת חשיפה במעבדות. תוכנית ביקורת החשיפה במעבדות תכלול:

קביעת סבירות החשיפה לפי קבוצות עובדים ותפקיד.*

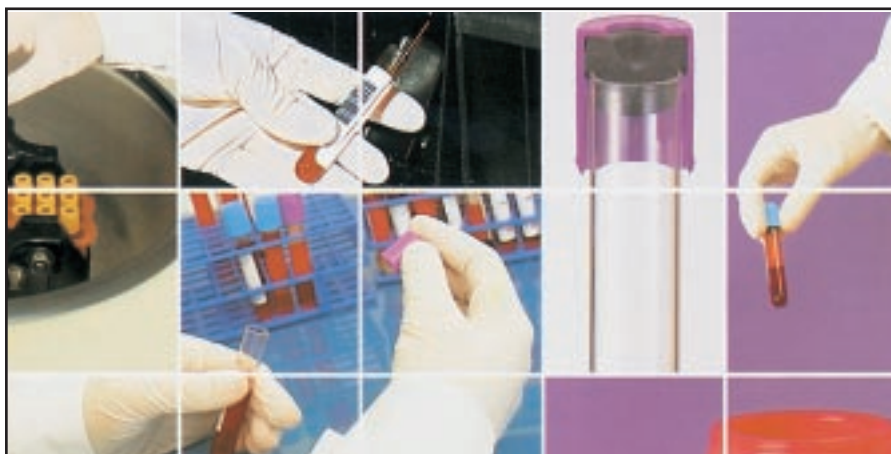
* חלוקת עובדים לקבוצות על-פי רמת הסיכון התעסוקתי הביולוגי

- קטגוריה I - עובדים אשר מבצעים מטלות הקשורות לחשיפה לדם, לנוזלי גוף ולרקמות; או בתהליכים או במטלות שיש בהן סיכון למגע של הריירות או של העור עם דם, נוזלי גוף או רקמות; או שיש אפשרות של התזה של חומרים אלה;
- קטגוריה II - עובדים אשר מבצעים מטלות שאינן קשורות לחשיפה לדם, לנוזלי גוף או לרקמות, אך הם עשויים להידרש לבצע מטלות הקשורות בחשיפה כנ"ל כחלק ממזדמן מתעסוקתם; אמצעי מיגון צריכים להיות זמינים לשימוש עובדים אלו;
- קטגוריה III - עובדים אשר עוסקים במטלות שאינן קשורות לחשיפה לדם, לנוזלי גוף או לרקמות, וביצוע מטלות מסוג זה אינו מהווה תנאי להעסקתם. עובדים אלה אינם נדרשים לבצע מטלות הקשורות בטיפול חירום או בעזרה ראשונה, או להימצא בסיכון לחשיפה לחומרים הנ"ל בדרך אחרת.

- * כתיבה והפצה של נוהלי עבודה תקינים (SOP), למטלות בקטגוריות I ו-II, שיכללו נוהלי בטיחות וציוד מגן.
- * מעקב מוודא שנוהלי העבודה התקינים מתבצעים, וציוד המגן נמצא והשתמשו בו כהלכה.
- * נוהלי חקירה של תקלות או תאונות העשויות לגרום חשיפה לחומר מזוהם, והפקת לקחים למניעת הישנותן.
- * יש להציע מתן תרכיב נגד צהבת B (וחיסונים נוספים שיהיו זמינים בעתיד), לכל העובדים בקטגוריות I ו-II.

טיפול בשפך ובתאונות

(1) נתזים ושפכים שמעורבות בהם תמיסות מכילות דם יש לכסות מיד במגבת נייר או בכל חומר סופג אחר. פזר חומר חיסוי סביב אזור הנתז ולאחר מכן על-גבי החומר הסופג למשך כעשר דקות. החומר המומלץ לשם כך הוא חומר החיסוי התקני - תמיסת היפוכלורית בריכוז כלור חופשי של 0.5%. תערובת הנתז עם החומר הסופג תנוקה בחומר סופג ותיאסף לתוך מכל פסולת מזוהמת. את שטח הפנים יש לנגב שנית בחומר החיסוי. במהלך הפעולה חובה לעטות כפפות, ויש להימנע ממגע ישיר של הידיים בנתז המחוטא. זכוכית שבורה ורסיסים ייאספו באמצעות מברשת ויעה.



בטיפול בדם ומוצריו יש סיכונים לאורך כל הדרך, אך יש דרכים להקטנת הסיכון בכל שלב ושלב

- (2) דקירות מחט או פצעי דקירה אחרים, חתכים, שריטות או זיהום עורי על-ידי נתזים או שפכים של חומר מזוהם, יישטפו באופן יסודי במים וסבון, ויחוטאו בחומר חיסוי (תמיסת יוד). יש לעודד דימום מהפצעים.
- (3) כל תאונות השפכים והנתזים וכל זיהום כללי או חשיפה לחומר מזוהם ידווחו מיד להנהלת המעבדה. יש לשמור על עותק רשום של תקרית כזו. יש לקיים הערכה רפואית, מעקב רפואי ובמידת הצורך טיפול רפואי וייעוץ (ראה בעמוד 77).
- (4) ציוד לטיפול בשפכים / תאונות. הערכה לטיפול בשפך תכלול: חומר חיסוי תקני ומרוכז (תמיסת היפוכלורית 5%), חבילת ניירות סופגים, כפפות גומי עבות, מלקטת, יעה ומברשת, מסכת פנים מתאימה למיגון אוירוסול חלקיקי (דוגמת 3M 8835), כיסויי נעלים, משקפי מגן מלאים וחלוקים לשימוש חד-פעמי.



ערכה לטיפול בשפך חומר ביולוגי

טיפול בפסולת ובחומרים מזוהמים

- (1) ציוד המיועד לשימוש חוזר, כגון פיפטות, טיפים, מזרקים, קנולות, מחטים ומבחנות, יוכנס לתוך מכל מתכתי או פלסטי קשיח בנקודת העבודה. ציוד זה יחוטא באופן כימי, לפני הניקוי ואז יועבר אוטוקלב. יש לעטות כפפות במהלך הניקוי והחיתוי. המכלים ישולטו בסימון סיכון ביולוגי בינלאומי.
- (2) בגדי עבודה, חלוקים ובגדי עבודה אחרים שהזדהמו יוכנסו למכלים נפרדים בתוך המעבדה לפני שימוש חוזר. ביגוד זה יועבר אוטוקלב, ורק לאחר-מכן כביסה.
- (3) ציוד חד-פעמי מזוהם, כגון מזרקים, מחטים, ושאר אביזרים או עצמים חדים, יוכנס למכל קשיח מתכתי או פלסטי בנקודת העבודה. יש להעביר ציוד זה וכל ציוד מזוהם אחר עיקור באוטוקלב, ואחר-כך גריסה, או שריפה, או נקוט שיטת חיתוי אחרת שתיקבע על-ידי הרשויות המתאימות לפני השלכתו לפסולת, לדוגמה - פינוי על-ידי קבלן מורשה.
- (4) נוזלים המכילים חומר מזוהם ייאספו במכל (הניתן לאטימה) המכיל היפוכלורית בריכוז סופי 0.5% לפני שפיכתו לביוב.
- (5) חומר רדיואקטיבי יטופל בהתאם להנחיות "הוועדה לאנרגיה אטומית". ככלל, יש לחטא תחילה את החומר הביולוגי ואחר-כך לטפל בחומר הרדיואקטיבי.

התקני מעבדה לעבודה בדם נגוע ב-HIV או בנגיפי צהבת

- (1) העבודה בדם הידוע כנגוע ב-HIV או בנגיפי צהבת תתבצע במעבדה בחדר נפרד, המוקדש באופן ייעודי אך ורק למטרה זו. יש לתחום אזור זה ולסמנו בבירור.
- (2) יש להרכיב משקפי מגן או מגיני פנים מזכוכית או להשתמש באמצעי מיגון אחר על העיניים לשם הגנתם מפני נתיים.
- (3) יש להתקין משטח עבודה מרווח, המספק תנאי עבודה בטיחותיים.
- (4) הקירות, התקרה והרצפה יהיו חלקים, קלים לניקוי, בלתי חדירים לכימיקלים ולחומרי חיטוי שגורתיים שבשימוש המעבדה. הרצפה תהיה חסינת החלקה.
- (5) משטחי שולחנות העבודה יהיו עשויים מחומרים עמידים לחומרי חיטוי, חומצות, בסיסים, ממיסים אורגניים ולחום בינוני.
- (6) ריהוט המעבדה יהיה קשיח וקל לניקוי.
- (7) אמצעי רחיצת ידיים יימצאו בכל אחד מחדרי המעבדה, רצוי ביציאה מהחדר. הכיורים יצוידו בברז מים ובמכל חומר חיטוי, שאינם מופעלים במגע יד.
- (8) דלתות חדרי המעבדה יהיו בעלות התקן סגירה עצמית עם חרכי צפייה.
- (9) דרישת אוורור היא 10-12 החלפות אוויר בשעה. לחלונות נפתחים יותאמו רשתות כנגד חרקים מעופפים.
- (10) אוטוקלב לטיהור חומר מעבדתי מזהם ולפסולת יימצא בבניין.
- (11) יש לדאוג להימצאותם של התקנים לתליית חלוקים ואחסון חפצים אישיים של הסגל, וכן חדר אכילה, שתיה ועישון מחוץ לחדרי העבודה.
- (12) ציוד חשוד כמזהם, יעבור חיטוי לפני מסירתו לתיקון.



צפיפות במקום העבודה היא מקור לתאונות והידבקות

שינוע דגימות - הנחיות כלליות

- (1) מכלי דגימות יהיו עשויים מחומר עמיד בפני דליפה ושבר. מכסים מתברגים מועדפים.
- (2) לאחר סגירת המכל ואטימתו יש לנגבו בחומר חיטוי תקני.
- (3) בנקודת איסוף או במעבדה, יש להניח את הדגימה בתוך מעמד, באופן שפתח המכל יישמר כלפי מעלה. המעמד יועבר בכלי או מכל פלסטי שיכלול הגנה מפני נתז או שפכים מקריים.
- (4) דגימות המועברות במעמדים מהמעבדה או מנקודת האיסוף, באמצעות רכב או ציוד העברה מעבדתי מקובל, יוכנסו לתוך כלי קיבול או מכל פלסטי שיהיו ניתנים לסגירה ואטימה מרבית.

שינוע דגימות מחוץ לכתלי המוסד

ארגונים בינלאומיים שונים, כולל ארגון הבריאות העולמי, הוציאו הוראות מיוחדות למשלוח דגימות רפואיות באמצעות הדואר או בתחבורה ציבורית, המסוכמות להלן:

- (1) לפני משלוח כל דגימה ביולוגית יבוצע תיאום מוקדם בין הגורם השולח לבין המעבדה המקבלת. יש לוודא שהדגימה תתקבל על-ידי אדם מוסמך. על השולח לוודא שהדגימה הגיעה ועל המקבל לאשר שהדגימה הגיעה.
- (2) להנהלת המעבדה שאליה יישלחו דגימות ביולוגיות מחולה או החשודות ל-AIDS או מחלות אחרות בסיכון גבוה, תימסר הודעה מוקדמת על הכוונה לשלוח את הבדיקה ויתואם משלוח הדגימות, כולל ביופסיות ו/או חומר מנתיחות של חולים אלה.
- (3) הדגימות יוכנסו למכלים שקופים (מבחנות) מחומר פלסטי או זכוכית. הסגירה חייבת להיות טובה, לשם למניעת דליפה. יש לאטום מכסים מתברגים, פקקים, או כיסויים באמצעות סרטי הדבקה או אמצעי אבטחה אחרים.
- (4) מכל הדגימות הראשוני יעטף בחומר סופג בכמות מספקת (כגון מגבות נייר) לשם ספיגת כל כמות הנוזלים שבמכל במקרה דליפה.
- (5) מכל הדגימות העטוף יוכנס למכל שניוני עמיד למים. ניתן להכניס למכל השניוני מספר מכלים ראשוניים.
- (6) מכל הדגימות השניוני יוכנס למכל שלישוני קשיח במידה מספקת להגן על תכולתו מפני נזק פיסי במהלך ההעברה. הכתובת תירשם עליו והוא יסומן בסימון הסיכון הביולוגי.
- (7) טופס רישום, הממוספר במספר זיהוי כמספר הזיהוי של הדגימה, יוצמד לכל דגימה שתישלח לבדיקה במעבדה, ובו פרטים אישיים לזיהוי הנבדק, הרופא המטפל, מהות הבדיקה/ות המבוקשות, כתובת מדויקת להפניית דיווחי תוצאות הבדיקה ומען השולח. טופסי תיאור הדגימה, מכתבי ליווי ומידע אחר לזיהוי ותיאור הדגימות יודבקו על צידו החיצוני של המכל השניוני.
- (8) דגימות לבדיקה שנראית בהן נזילה והמסכנות את בריאות עובדי המעבדה לא ייבדקו. הודעה על כך תימסר בדחיפות על-ידי מנהל המעבדה לשולח הדגימה וכן תישקל השמדתה באוטוקלב, כנדרש.
- (9) אסור בהחלט להעביר למעבדה דגימות בתוך מזרק.
- (10) במשלוח דגימות לחוץ לארץ יש להקפיד על שמירת כללי משלוח בינלאומיים.



אמצעי אריזה למשלוח דגימות ביולוגיות



מדבקות לאריזה
ומשלוח חומרים
מסוכנים, מסומנות
לפי תקן בינלאומי

תכנית אימון והדרכה

- (1) מעביד יארגן תוכנית אימון והדרכה שתינתן בתחילת התעסוקה וכן תוכנית ריענון שתינתן כל שנה לעובדים המועסקים במטלות בקטגוריה I ו-II. בהתאם לתקנות מסירת מידע והדרכת עובדים של משרד העבודה.
- (2) המעביד יודא שהעובד קיבל את ההדרכה והאימון בנוהלי העבודה התקנים, ובשימוש באמצעי מיגון, לפני שיתחיל בעבודה.

- (3) התוכנית תוודא שהעובד הבין את דרכי ההדבקה מגורמים בעלי סיכון גבוה (קבוצת סיכון 2 ומעלה).
- (4) התוכנית תכלול הבנת הצורך בשימוש בצידוד מגן, כולל מגבלותיו, ותוודא זאת.
- (5) התוכנית תוודא שהעובד מבין את נוהלי העבודה והבטיחות הייחודיים למטלותיו ובקיא בהם.
- (6) התוכנית תוודא שהעובד יודע היכן נמצא ציוד המגן, איך לחטאו ואיך לסלקו בתום השימוש.
- (7) התוכנית תכלול ידע בטיפול במצבי חירום, כגון תאונות ושפכים המלווים בחשיפה למקורות זיהום, נוהלי הדיווח, ונוהלי המעקב הרפואי במקרה חשיפה ותוודא זאת.
- (8) ההדרכה תינתן על-ידי אדם בר-סמך בנושאי התוכנית.
- (9) העובדים יידעו היכן מצוי עותק של תוכנית בקרת החשיפה.
- (10) יימסר מידע על נושא חיסון נגד נגיף צהבת B וחיסונים נוספים שיהיו זמינים בעתיד.
- (11) תוכנית ההדרכה תאפשר בכל מקרה הזדמנות לשאלות ותשובות בין העובד למדריך.
- (12) עובד חדש יקבל הסבר והדרכה מאדם שהוסמך לכך על-ידי המעביד, שיכללו היכרות עם מקום העבודה הייחודי וחונכות בצעדים הראשוניים.

תעוד ושמירת רשומים

- (1) נוסף לנדרש מכוח כל חוק ונוהל אחר, ישמרו הרישומים כלהלן:
 - * מצב החיסון נגד נגיף צהבת B וגורמים אחרים כשימצא תרכיב נגדם.
 - * תוצאות בדיקות תקופתיות ומעקב אחר חיסונים וכייל נוגדנים.
 - * הצהרת העובד אם סירב לקבל חיסון*.
 - * רישומים ותיעוד טיפולים בעקבות מקרי חשיפה.
 - * רשומים אלה יישמרו במשך כל תקופת ההעסקה ועד 30 שנה מסיומה.
 - * כל הרישומים הנ"ל יתנהלו תוך שמירה על סודיות רפואית.
- (2) רישומי אימון, הדרכה ופיקוח.
 - יישמרו הרישומים כדלהלן:
 - * תאריכי ביצוע ההדרכה ורשימת המשתתפים.
 - * תקציר נושא ההדרכה.
 - * שמם וסמכותם של האנשים שביצעו את ההדרכה.
 - * הרישומים יישמרו 3 שנים ממועד ההדרכה.
 - * רישומי ביקורות שביצע המעביד, לוודא ציות לנהלים ואכיפתם.
 - * רישומי חקירה ותיעוד מקרי תקלות ותאונות שיש בהן חשד לחשיפה, או חשיפה בפועל לחומר מזוהם, כולל פעולות שבוצעו לתיקון המצב ולמניעת הישנותן.

(3) רישום חומרים הנמצאים בשימוש.

(4) אמצעי מיגון ומיכשור בטיחותי.

* דוגמה להצהרת עובד המסרב לקבל חיסון מובאת בנספח מס' 2

מעקב רפואי אחר עובדים

- (1) יש להקפיד שעובדים יעברו בדיקה רפואית ראשונית. יש לשמור על חשאיות המימצאים.
- (2) אם עובד נחשף לחומר חשוד כמזוהם כגון דם, נוזלי גוף אחרים, במגע ישיר לעור פגוע או דרך ריריות, יש לבדוק את מקור החומר לנוכחות נוגדנים נגד נגיף HIV או לאנטיגן של הנגיף. במידה שמקור החומר אינו ניתן לאיתור, יש לעקוב אחר העובד בבדיקות סרולוגיות, לייעץ לו להיות במעקב רפואי ולדווח לאחר-מכן על כל מחלת חום חריפה במשך 12 שבועות מיום החשיפה.
- מחלה כזו, במיוחד בליווי פריחה ולימפאדנופטיה - עלולה לרמוז על הדבקה ב-HIV. במהלך המעקב יש לתדרך את העובד לנקוט אמצעי זהירות כלליים למניעת העברה של HIV ולהעניק לו את הייעוץ המתאים לכך. בעובדים שלא עברו היפוך סרולוגי לנוגדני הנגיף, יש לחזור על הבדיקה 6 שבועות לאחר החשיפה, ולחזור ולבדוק לאחר שלושה ושישה חודשים מיום החשיפה.
- (3) מעקב דומה ייעשה בחשד לחשיפה לנגיף צהבת B.
- (4) יש לשמור רישומי כל מחלה והיעדרות של עובדי המעבדה. יש לשמור על חשאיות בדיקות לנוכחות HIV.
- (5) יש לשקול מתן טיפול רפואי משולב ZDV, 3TC, IDV (ראה נספח מס' 3) בתוך שעה אחת מהחשיפה לחומר מכיל HIV.
- (6) יש לשקול מתן נוגדנים לצהבת B תוך 24 שעות מהחשיפה לחומר מכיל נגיף זה.

מדריך לנהלי בטיחות במעבדות ביורפואיות וטיפול בפסולת

בסוף 1994 הופץ על-ידי המחלקה למעבדות של משרד הבריאות, מדריך לנהלי בטיחות במעבדות ביורפואיות, שתקנות משרד העבודה ייתנו לאמור בו תוקף חוקי. מדריך זה הינו מקיף ומעמיק וכולל את כל נושאי הבטיחות ולאז דווקא בטיחות ביולוגית. נוסף לכך נעשתה עבודה על-ידי ועדה משותפת למשרדי הבריאות ואיכות הסביבה שטיפלה בנושא פינוי ועיקור פסולת רפואית ומעבדתית. ועדה זו בחנה שיטות של עיקור המוצעות כפתרון לסילוק פסולת ביולוגית ומתווה נוהלים לבדיקות יעילות התהליך.

אחד הנוהלים שאומצו ופורסמו על-ידי הועדה הוא **נוהל בדיקה ביולוגית להוכחת יעילות מחזור העיקור באוטוקלבים** המובא להלן:

- (1) השתמש בסמנים ביולוגים תיקניים, (Bacillus stearothermophilus ATCC 12930).
- (2) פזר 10 סמנים בחלקי האוטוקלב השונים (קדמי, אחורי, צדדיים, עליון, תחתון), בקרבת הציוד ובתוך הציוד.
- (3) העמס את האוטוקלב בציוד, כפי שיועמס בשגרה.
- (4) הפעל את האוטוקלב בהתאם להוראות היצרן, ובהתאם לתכולתו. (מינימום 30 דקות למחזור של 121°C)
- (5) בתום מחזור העיקור העבר את הסמנים למעבדת הבדיקה.



סמנים ביולוגיים לניטור מחזור עיקור

ביצוע הבדיקה

- (א) כל בדיקות הסטריליות ייעשו במנדף ביולוגי מטיפוס II.
- (ב) הקפד על טכניקות מיקרוביולוגיות סטריליות.
- (ג) פתח את מעטפת הסמן באמצעות מספריים סטריליים או הפרד את שני קצות המעטפת באצבעות.
- (ד) העבר את הנייר המכיל את הסמן הביולוגי למבחנה המכילה מצע גידול מתאים.
- (ה) הוסף 2 מבחנות עם סמן ביקורת בלתי מטופל ו-2 מבחנות ביקורת למצע.
- (ו) הדגר את המבחנות ב- 55°C במשך 7 - 14 ימים (ניתן גם ב- 37°C).

קריאת הבדיקה

- עקוב יומית אחר המבחנות המודגרות. הופעת עכירות (או שינוי צבע המצע לצהוב) מעידים על גידול חיידקים, כתוצאה מנבגים ששרדו את מחזור העיקור.
- תדירות הבדיקה המומלצת - אחת לשבוע, או אחרי כל טיפול באוטוקלב, או תיקונו.

הטיפול בפסולת

- באוגוסט 1997 פרסם שר הבריאות תקנות לטיפול בפסולת במוסדות רפואיים, במסגרת תקנות בריאות העם התשנ"ז - 1997. בתקנות אלה הוגדרו סוגי הפסולת במוסדות רפואיים-רגילה, זיהומית, פגרים ומסוכנת, ונמסרו הנחיות לטיפול בכל סוג. (תקנות אלה מצורפות בנספח מס' 4).

בפסולת הזיהומית נכללו:

- (1) פריטים חדים.
 - (2) חומר מתרבויות של מיקרואורגניזמים פתוגניים וכלים שהכילו תרבויות אלה.
 - (3) פסולת שהיתה במגע עם חולים המאושפזים בבידוד עקב מחלה זיהומית.
 - (4) חומר אחר שמכיל משרד הבריאות הורה שיש לטפל בו כפסולת זיהומית.
- פסולת זיהומית תפונה למיתקן טיפולי בו תטופל, ולאחר מכן, לאתר לסילוק פסולת שאושר על-פי כל דין, מלווה בתעודה המעידה על כך שהפסולת עברה טיפול.

צמחים מהונדסים

משנת 1991 פועלת "ועדה ראשית לצמחים מהונדסים", שמונתה על-ידי המדען הראשי של משרד החקלאות. הוועדה הפיצה הנחיות לביצוע ניסויים בצמחים מהונדסים ובעלי חיים הקשורים בהם (בעיקר בניסויי שדה). הוועדה מבקרת, מנהלת מאגר מידע ומייעצת בנושאי ניסויים ויבוא של צמחים ובעלי חיים מהונדסים. טופסי בקשה להגשה לוועדה ניתן להשיג באגף להגנת הצומח (ת.ד. 78, בית דגן 50250).

הנדסה גנטית

בנושא ניסויים בהנדסה גנטית שאינם קשורים בצמחים, עדיין אין הנחיות מקומיות, אך מוסדות המחקר והפיתוח והתעשייה, המתכננים ניסויים כאלה ורוצים מצד אחד לנהוג באחריות כלפי המדע והסביבה, ומצד אחר לקבל מענקים ממקורות בינלאומיים, עוקבים אחר נוהלי המכון הלאומי לבריאות בארצות-הברית (NIH), שפירסם הנחיות בנושא ברשומות המדינה (Fed. Reg. Vol. 59, No. 127, 34496-34547 מ-5.7.1994) - ומצייתים להם.

גורמים מידבקים

תקנות הבטיחות למעבדות, המוזכרות בתחילת פרק זה, מטפלות בגורמים מידבקים. כפי שנאמר, הן עולות בקנה אחד עם הנחיות המרכז למחלות מידבקות בארצות-הברית (CDC) ומכון הבריאות הלאומי (NIH) בנושא זה. הנחיות אלה מפורטות בחוברת בהוצאתם, המתעדכנת מדי מספר שנים (תמצית ההנחיות לעבודה בארבע קבוצות הסיכון מופיעה בעברית בספר "בטיחות במעבדות ביולוגיות" בהוצאה של מוסד לבטיחות ולגיהות).

מעבדות כיול ובדיקה

לגבי מעבדות כיול ובדיקה (בלבד) קיים בארץ תקן, ת"י 2025, המבוסס על תקן ISO/IEC Guide 25 מ-1982. מעבדות הפועלות בהתאם לדרישות מסמך זה, מתאימות לדרישות המתייחסות לפעילויות הכיול והבדיקה המפורטות בתקנים מסדרת ISO 9000, כאשר הן פועלות כספקים של שירותי כיול ובדיקה. המסמך מיועד לשמש מעבדות כיול ובדיקה לצורך פיתוח מערכות האיכות שלהן ויישומן.

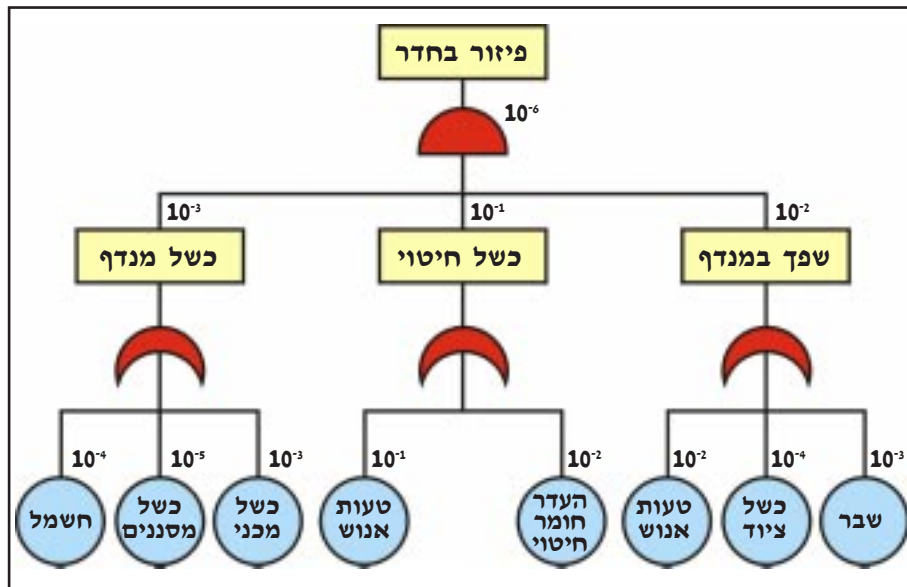
הערכת הסיכון

בין אם מקום העבודה פועל על-פי נהלים בינלאומיים או על-פי תקנות מקומיות, השלב הראשון לקראת התחלת עבודה עם גורם ביולוגי חדש הינו הערכת הסיכון. בספר "בטיחות במעבדות ביולוגיות" (פרק 3) נסקר נושא זה בהרחבה, והוסבר שבהערכת הסיכון בעבודה עם גורמים ביולוגיים יש להתחשב בשלושה מקורות סיכון עיקריים: הגורם עצמו, התהליך והעובד. כיום, ובעיקר במפעלים ביוטכנולוגיים, כשעובדים בכמויות גדולות ובתהליכים מורכבים, יש להוסיף מקור סיכון נוסף שיש להתחשב בו והוא - הסביבה. הסביבה יכולה להשפיע על התהליך בהיבט של החדרת זיהומים לתהליך, והיא יכולה להיות מושפעת ממנו על-ידי הימלטות של גורמים ביולוגיים. בכל ניתוח סיכונים, מסתבר שלגורם האנושי, כלומר לעובד, ההסתברות הגבוהה ביותר להיכשל במשימתו. לדוגמה ההסתברות לכשל (לשעת עבודה) של רכיבים אלקטרוניים הינה 10^{-5} - 10^{-7} ; במשאבות, מנועים ומדחסים 10^{-3} - 10^{-5} ; וכשל של מפעיל להגיב לגירוי חוזר הינו בסדר גודל של 10^{-1} - 10^{-3} .

אחת הטכניקות הבטיחותיות הנפוצות ביותר במעבדות ובמפעלים הינה עבודה במינדף ביולוגי. המינדף מספק אווירה סטרילית לניסוי או לתהליך, והפרדה ומיגון לעובד ולסביבה מפני הגורמים המטופלים בתוכו.

נשתמש בטכניקה זו להדגמת ההערכה של הסתברות פיזור החומר לחדר וחשיפת העובדים, בעזרת שיטת אילן הליקויים. נבנה את האילן מ"הצמרת",

כלומר האירוע הסופי שעליו מדובר - פיזור "חומר ביולוגי בחדר", ונרשום אותו בתוך ריבוע. עתה ננסה לנתח מה עלולות להיות הסיבות לאירוע כזה. כדי שאירוע כזה יתרחש, חייב לקרות פיזור חומר בתוך המינדף, כלומר שפך של חומר עקב תקלה כלשהי בתהליך. אך כדי שהחומר יתפזר אל מחוץ למינדף, צריך להתרחש בו-זמנית גם כשל בתפקוד המינדף עצמו. המפעיל יכול להתערב בו-זמנית ולנסות לחסל את התקרית על-ידי חיטוי החומר שנשפך, אך הוא עלול להיכשל גם בפעולה זו. אם כן, מסתבר שנחוצים שלושה אירועים במקביל כדי שיתרחש האירוע הסופי. נקשור שלושה אירועים אלה, הרשומים אף הם בריבוע, בקו אחד ונחברו לאירוע הסופי ב"גשר" (=קשר) הנקרא AND וצורתו חצי עגול. עתה ננתח מה הסיבות הראשוניות העלולות לגרום לכל אחד מהכשלים הנ"ל. למשל, האירוע "שפך במינדף" יכול להתרחש בעקבות אחד מתוך שלושה אירועים: שבר של מכל שהחומר נמצא בו, או כשל בצידוד בתהליך שיפלוט את החומר, או בעקבות טעות אנוש של המפעיל - למשל פתיחת ברז במקום סגירתו, או אי-סגירה בזמן הנכון. נרשום אירועים אפשריים אלה בתוך מעגלים ונחברם ב"גשר" דמוי סהר (הנקרא "גשר-או") לאירוע שהם גורמים. ניתוח זה ייעשה לכל אירועי-המשנה. עתה נוכל לגשת לחישוב הסתברויות האירועים. נתונים להסתברות כשל של ציוד, מתקנים ואדם מצויים בטבלאות, וכך נרשום לדוגמה שלנו הסתברות כשל של 10^{-3} (כלומר 1:1000) לשבירה של כלי בתהליך, הסתברות של 10^{-4} לכשל ציוד ו- 10^{-2} לטעות אנוש. עתה יש לחבר הסתברויות אלה, אך מאחר שההסתברות לטעות האנוש היא בסדר גודל או שניים מעל האירועים האחרים, הם יתרמו מעט מאוד להסתברות האירוע הכללי, ולכן במקרה זה ההסתברות לטעות האנוש היא הקובעת. נרשום אותה אם כן ליד הריבוע "שפך במינדף". בצורה דומה נקבל הסתברות של 10^{-3} ל"כשל מינדף" ו- 10^{-1} ל"כשל חיטוי". מאחר ששלושה אירועים אלה חייבים להתרחש יחדיו כדי לגרום לאירוע הסופי - יש להכפיל את שלושת ערכי ההסתברות אלה באלה - נקבל 10^{-6} . משמעותו של ערך זה היא, שההסתברות לאירוע הנ"ל - "פיזור חומר ביולוגי בחדר" הינה קטנה מאוד; בכל שעת עבודה יש סיכוי של אחד למיליון שהוא יתרחש, כלומר זוהי טכניקה בטוחותית אמינה ביותר המספקת מיגון טוב לעובד ולסביבה.



אילן ליקויים לפיזור חומר ממינדף

עתה ניתן לנתח מה היה קורה אילו התרחש אירוע זה תוך התעלמות מההסתברות המזערית. כאן ניקח בחשבון מה כמות החומר הביולוגי שעלולה לפרוץ לחדר, מה אופיו של החומר, איזה ריכוז של חומר ייוצר באוויר, מה קצב הפינוי של הגורם מאוויר החדר, קצב הנשימה של העובד וזמן שהייתו בחדר וכיו"ב. כך ניתן לחשב אם העובד ייחשף למנה מדביקה ומה יהיו תוצאותיה. בהתאם לכך יש לשקול, אם אמינות המיגון של המינדף מספיקה לתסריט המסוים, או אם יש לנקוט אמצעי מיגון אחרים או נוספים כלפי העובד והסביבה. כפי שלמדנו, אמינות הגורם האנושי הינה החוליה החלשה בכל תהליך, ולכן בתהליכים קריטיים כדאי להתקין אוטומציה עד כמה שניתן.

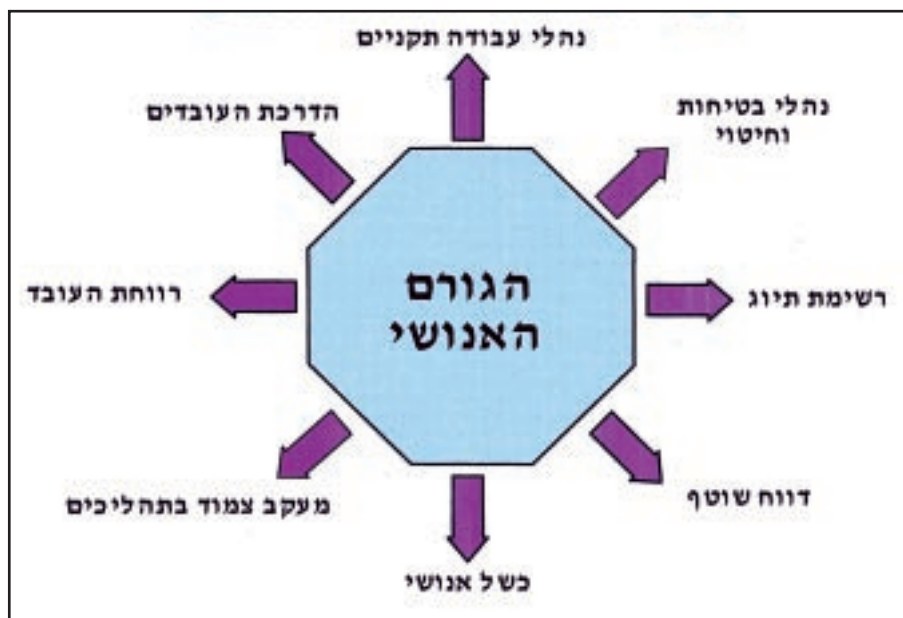
גורם אנושי

בתהליכים שבהם יש לסמוך על "הגורם האנושי", יש לנקוט אמצעים לשיפור אמינותו. זו משימה מורכבת אך אפשרית ויש להשקיע בה זמן ואמצעים, אך ההחזר הינו כדאי. להלן מובאים מספר כיווני פעילות התורמים למשימה זו:

- (1) הדרכת עובדים - פעולה בסיסית הדורשת ריענון תקופתי, ובה יוסבר לעובדים תפקידם המדויק, דרך ביצועו, כשלים אפשריים והתמודדות איתם ביום-יום ובמצבי חירום.

- (2) עבודה על-פי נהלים תקינים (SOP), ורשימות תיג. בשיטה זו אין לעובד מרווח לבצע את העבודה בדרך שונה מזו המבוססת והבטיחותית מחד-גיסא, והוא בודק את עצמו על-ידי מעקב אחר שלבי ביצוע כתובים ומילוי רשימות תיג, מאידך-גיסא.

- (3) ציות לנהלי בטיחות וחיתוי, הבאים בראש וראשונה למנוע תקלות, אך קובעים איך לנהוג כדי לחסל תקרית אם קרתה.



שיפור אמינות "הגורם האנושי"

- (4) מעקב צמוד אחר תהליכים - דרוש אם התהליך קריטי או מורכב. מעקב של עובד בכיר אחרי עובדים הכפופים לו, עשוי לשפר הן את הביצוע והן את הבטיחות.
- (5) דיווח שוטף - חובת הדיווח ממריצה את העובד לציית לנוהלים ולעבוד בצורה מסודרת ואחראית.
- (6) ולבסוף, עניין מוזנח לרוב - רווחת העובד. יש לדאוג לנוחיות העובד בזמן העבודה. נוחיות מביאה לביצוע נכון ובטיחות. יש לבדוק ולתרום לשיפור כושרו הגופני של העובד, להתאמה ארגונומית של סביבת העבודה, ולשביעות-רצון העובד מעבודתו.

סקר סיכונים במקומות עבודה

בשנים 1994-5 נערך סקר סיכונים ביולוגיים במקומות עבודה בארץ. השתתפו בסקר כ-500 עובדים על-פי ההתפלגות דלהלן: מוסדות מחקר (77), אוניברסיטאות (157), בתי-חולים (199), קופות-חולים (46), בנקי דם (15) ותעשייה (32). תוצאות הסקר פורסמו ונמצאות במרכז המידע של המוסד לבטיחות ולגיהות.

את המסקנות העיקריות ניתן לסכם כדלהלן:

- לעובדים חסר מידע בסיסי בנושא סיכונים בעבודה בגורמים ביולוגיים.
- ההדרכה לנוהלי עבודה תקינים ובטיחותיים לוקה בחסר.
- תנאי הבטיחות במעבדות המטפלות בגורמים ברמת סיכון 2 ומעלה אינם עונים לדרישות.
- חלק ניכר מהעובדים אינו מקפיד על כללי גיהות בסיסיים (אכילה, שתייה, ועישון במעבדה).
- נושא חיסון נגד צהבת B עדיין אינו מיושם קטגורית. (25% מהעובדים בדגימות ממקור אנושי אינם מחוסנים).
- שכחות תאונות/דקירות במעבדות גבוה, כמו בכל העולם, ושכחות מקרי ההדבקות המעבדתיות דומה לשכחות המדווחות בספרות.
- מידע בנושא חינוכי, עיקר וסילוק פסולת ביולוגית לוקה בחסר.
- ביקורות בטיחות אינן מתבצעות בצורה מסודרת.

נערכו השוואות בין העובדים במעבדות בעלות אופי שונה - מוסדות מחקר, אוניברסיטאות, ומוסדות רפואיים.

בחלק ניכר מהשאלות התגלו הבדלים בין מעבדות רפואיות שונות, אבל מבנק הדם, שנראה יוצא דופן במיוחד, הגיעו מעט מאוד שאלונים. מעבדות בתעשייה נראו שונות לעומת השאר, אבל גם כאן היה מדגם קטן מאוד שצורף, בליט ברירה, לקטגוריה "אחר".

בחלק גדול מהשאלות הראתה התפלגות התשובות מצב בטיחותי פחות טוב במוסדות רפואיים, בהשוואה לשאר המשיבים. בחלק מהמקרים תמונה זו נבעה ממצב לא טוב בקופת חולים ו/או בנק הדם, כאשר התנאים בבתי-החולים היו בדרך כלל טובים יותר.

ההמלצות הנובעות ממימצאי הסקר מובאות להלן:

* להגביר את נושאי ההדרכה וההשתלמות בנושאי סיכונים ובטיחות ביולוגיים, ולהגיע למירב עובדי המעבדות, הן על-ידי השתלמויות, והן על-ידי השתלמויות מטעם המעביד, על חשבונו ובשעות העבודה.

* להגביר את המודעות לכללי גיהות בעבודה במעבדות, שוב על-ידי הדרכה, אך גם על-ידי שילוט מעבדות ברמה 2 ו-3 על-פי הנהלים המקובלים.

* במעבדות בטיחותיות ברמה 2 ו-3 יש להקפיד על מילוי כל נהלי הבטיחות התקפים, של משרד הבריאות או משרד העבודה.

* יש להגביר את נושא החיסון נגד צהבת B ולהציעו לכל עובד בסיכון. אם יסרב יש להחתימו על טופס סירוב.

* יש להקפיד על אכיפת נושא הטיפול הבטיחותי במחטים ומזרקים, ולאמץ שיטות איסוף דם וטיפול בו, המקטינות את הסתברות החשיפה לדם ונוזלי גוף.

* יש לטפל יסודית בכל המוסדות בנושא סילוק וחיטוי פסולת ביולוגית, שוב בהתאם להנחיות הרשויות.

* יש להגביר את נושא הביקורות הבטיחותיות, הן הפנימיות והן החיצוניות מטעם משרדי העבודה והבריאות.

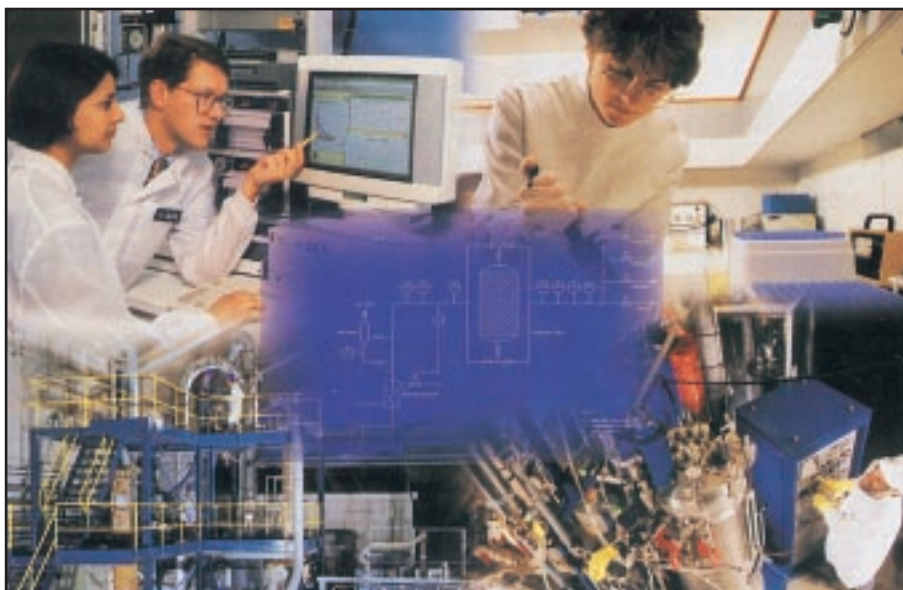
פרק עשירי

בטיחות בביוטכנולוגיה

רמות כליאה לעבודה בכמויות גדולות

ההגדרה המקובלת ל"כמות גדולה" (Large scale), על-פי הנחיות ה-NIH, היא כמות של 10 ליטר תרבית במכל אחד.

נוסף לכך יש לספק לעובדים ולסביבה הגנה מפני המוצר, המקובל בתעשייה זו הם חדרים נקיים ברמה של Class 100 (ההגדרה של רמת נקיון זו היא - שיימצאו פחות ממאה חלקיקים לרגל מעוקבת אוויר). מסנני HEPA, הנמצאים במינדפים ביולוגיים ובחדרים נקיים, מספקים אוויר ברמת ניקיון זו.



בתעשייה הביוטכנולוגית יש שלבי פיתוח ותכנון לייצור, שכל אחד מהם מעמיד בפני העובדים סיכונים שונים

בספר "בטיחות במעבדות ביולוגיות" דובר על ארבע קבוצות הסיכון בהן מסווגים הגורמים הביולוגיים, ועל ארבע רמות הבטיחות (או הכליאה) המקבילות להן BL1-BL4 (BL - Biosafety Level).

לגבי עבודה במפעלים ביוטכנולוגיים ופרמצבטיים, או אפילו במעבדות בכמויות של 10 ליטר ומעלה, ממליצות רשויות הבריאות בארצות-הברית (NIH), על ארבע (או חמש) רמות כליאה שונות, המותאמות לרמת הסיכון שמציב הגורם הביולוגי. הרמה הבסיסית קרויה Good Large Scale Procedures (GLSP) והיא מומלצת לזנים מהונדסים חיים, לא פתוגניים או טוקסיקוגניים, שהתקבלו מאורגניזמים בעלי היסטוריה של עבודה בטוחה בכמויות גדולות. רמת כליאה פסיקלית זו מומלצת לאורגניזמים כמו אלה הכלולים בנספח C של הנחיות ה-NIH, המסוגלים לגדול טוב בכמויות גדולות בתהליך, אך בעלי שרידה מוגבלת וללא תוצאות שליליות בסביבה. רמות הכליאה הבאות, בסדר עולה, נקראות LS - Biosafety Level Large Scale BL (1-4), ומשתמשים בהן בהתאם לקבוצת הסיכון אליה משתייך הגורם.



בביוטכנולוגיה הסיכונים גדלים עקב הכמויות הגדולות והמכשור המורכב

בטבלה שלהלן מופיעה השוואה בין רמת GLSP ל-BL1-LS בנושאי דרישות בקרה על מערכות בתהליך, טיפול בפליטות מהתהליך ורמת אטימות המערכת. ניתן להתרשם שהדרישות ברמת GLSP הן מזעריות לעומת BL1-LS.

השוואה בין רמות כליאה GLSP ו-BL1-LS

BL1-LS	GLSP	אמת המידה (קריטריונים)
דרוש	לא דרוש	נוזלי תרבית מוצאים מהמערכת רק לאחר עיקור כל האורגניזמים.
דרוש	לא דרוש	אורגניזמים חיים מטופלים במערכות מופרדות פיסית מהסביבה (מיגון ראשוני) או מערכת סגורה.
דרוש	על-פי הנחיות סביבתיות	טיהור שפכים וחומרים בחתאם לסיכון הביולוגי.
צמצום באמצעים	צמצום בנהלים	בקרת אורוסולים למניעה או צמצום שחרור אורגניזמים בתפעול המערכות.
דרוש	לא דרוש	טיפול לגוי פליטה ממערכת סגורה למניעת הפחתת שחרור אורגניזמים.
דרוש	לא דרוש	פתיחת מערכת סגורה המכילה אורגניזמים חיים לאחר עיקור מאושר.

ברמה BL1-LS מתקיימות כל הדרישות מהרמה הנמוכה יותר בתוספות מספר:
 - יש למנוע יצירת אוירוסולים במקום להשתדל להפחיתם בלבד.
 - יש לתכנן אטמים טובים שימנעו דליפות.
 - יש לנקוט אמצעי ניטור סביבתי להוכחת שלמות הכליאה בזמן התהליך; ויש לזהות בצורה קבועה כל מערכת סגורה בסימול "סיכון ביולוגי".
 ברמת הכליאה 3 לכמויות גדולות (BL3-LS) מתקיימות כל הדרישות לרמה הקודמת בתוספת הדרישות הבאות:



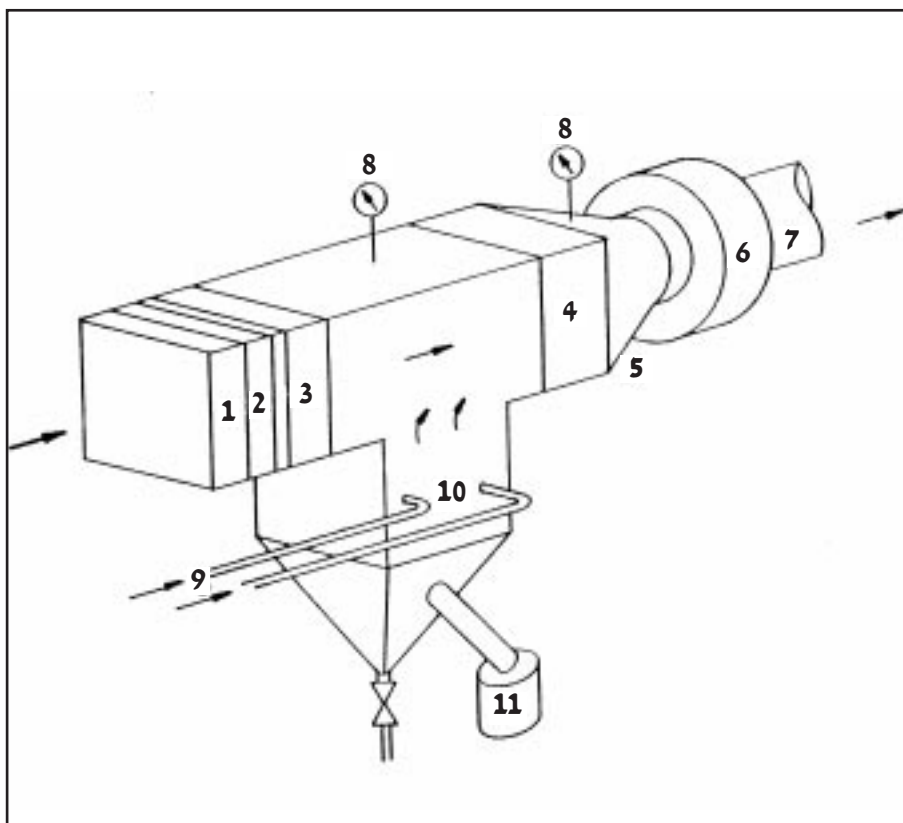
בצנרת המובילה נוזלים אינפקטיביים יש להקפיד על אטימה מוחלטת

- הפעלה בלחץ נמוך לשמירת הכליאה.
- מערכות סגורות ממוקמות באזור מבוקר שאיפיוניו הם:
 - * אזור גישה עם מחסום אוויר.
 - * משטחים קלים לחיטוי.
 - * פתחים נאטמים לצורך חיטוי בגז.
 - * חדירות צנרת וכבלים אטומים למניעת זיהום.
 - * התקן רחיצת ידיים מופעל ללא מגע יד.
 - * מקלחת חירום בסמוך לאזור המבוקר.
 - * בקרת זרימת האוויר.
 - * נהלי עבודה ובטיחות של רמת כליאה 3 (BL3).

סינון אוויר וחיבור מתססים

אחת הבעיות המסובכות לפתרון היא הדרישה לסינון וניטרול כל פליטות המתססים. מן המתססים נפלטים גזים וקצף ויש לתת את הדעת על אפשרות סינון ללא פגיעה במסננים. סידור המציע פתרון לסינון אוויר החדר והמתססים כאחד מופיע באיור. סידור זה מאפשר טיפול בו-זמני באוויר הנשאב מהחדר והנפלט מהמתססים, מטפל בפליטת קצף ומאפשר חיטוי בעזרת פורמלדהיד במידת הצורך.

פירוט כל הדרישות בארבע רמות הכליאה לכמויות גדולות מופיע בנספח K-IV של הנחיות ה- NIH לעבודה בגורמים מהונדסים.



יחידת סינון HEPA לחיטוי פליטת המתססים

1. התקן חימום אוויר לצורך מניעת התעבות.
2. מסנן אבק.
3. מסנן HEPA למניעת זיהום חלל העבודה.
4. מסנן HEPA עיקרי.
5. שסתום ויסות זרימה.
6. מפוח יניקה.
7. צנרת אל מחוץ לבניין.
8. שעוני לחץ.
9. צינורות אוויר מהמתססים.
10. צנרת ללכידת קצף.
11. התקן אידוי לפורמלדהיד.