



מאי 2013

עדכון אחרון: פברואר 2022

המועצה לבקרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים

נהלים וכללי עבודה לבקרת מחקרים ואחזקה במחוללי מחלות ביולוגיים

הוועדה המוסדית

בהתאם

ל"חוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008"

**צו בריאות העם (נגיף הקורונה החדש 2019) הסדרת מחקרים בנגיף הקורונה
החדש (הוראת שעה), תש"פ - 2020**



תוכן עניינים:

נושא	עמוד
תכליתו של החוק ומשמעויותיו המעשיות.....	3
היבטי הענישה בחוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008.....	5
היערכות המוסד לעמידה בדרישות החוק.....	6
תמצית חלוקת האחריות למימוש השוטף של דרישות החוק.....	6
החוקר.....	6
הוועדה.....	6
היחידה לבטיחות.....	7
היחידה לביטחון.....	7
הנהלת המוסד.....	7
תפקידי הוועדה המוסדית וסדרי עבודתה.....	7
נספח א – קישור לחוק.....	8
נספח ב' - הכללים לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים.....	9
נספח ג' - כללי עבודה במחוללי מחלות ביולוגיים (פנימי).....	10
1. כללי והגדרות.....	10
2. קבלת מחוללי מחלה ושליחתם.....	10
3. הטיפול במחולל מחלה במעבדה.....	11
4. שינוע מחולל המחלה.....	12
5. אחסון מחולל המחלה במעבדה.....	12
6. פינוי מחולל המחלה.....	12
7. ביצוע שגרת ניקיון במעבדה.....	12
8. אירועים במעבדה.....	12
נספח ד' - דרישות האבטחה הפיזית של מחוללי מחלות ביולוגיים.....	13
נספח ה' - קריטריונים לאישור החזקת מחוללי מחלות ביולוגיים או המחקר בהם.....	13
נספח ו' - בקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי מהוועדה המוסדית להסדרת המחקר במחוללי מחלות ביולוגיים.....	14



תכליתו של החוק ומשמעויותיו המעשיות

על סמך אירועים ועובדות שהתפרסמו באמצעי התקשורת, על סמך מידע שהצטבר בארגוני מודיעין רבים בעולם ועל סמך הכרותינו עם המציאות הפוליטית, החברתית והטכנולוגית - ניכר, בעליל, שתושבי כל מדינות העולם חשופים לסיכון של "טרור ביולוגי" או אף של "מלחמה ביולוגית".

משמעותם של שני מונחים אלה היא חשיפה מכוונת של קבוצות המטרה, לפתוגנים ביולוגיים בעלי השפעה קשה על בני האדם הבאים עמם במגע, במטרה לגרום להם נזק. טרור ביולוגי מבוצע ע"י בודדים או ארגונים המעוניינים לזרוע בהלה באוכלוסייה מסוימת, כדי להשיג מטרה אידיאולוגית, כלכלית או מדינית. הפצת הפתוגנים נעשית באמצעים פשוטים יחסית המפזרים אותם בסביבתם המיידית.

מלחמה ביולוגית, לעומת זאת, היא מהלך צבאי העלול להיות מיושם ע"י מדינה. במהלך כזה, תוך שימוש בטכנולוגיה מתקדמת (מדינה אחת משגרת מרחוק לעבר יריבתה את הפתוגנים במגמה לשחק את יכולת הלחימה שלה, בעת עימות כולל. מדינות רבות נערכות כיום להתמודדות באיומים כנ"ל, כאשר אחד התחומים המרכזיים בהתמודדות זאת הוא מניעת הגעתם של הפתוגנים ו/או הידע אודותיהם לידיהם של גורמים עוינים. מתוך כוונה לחזק את הבסיס החוקי הנדרש לפעילותה של מדינת ישראל בסוגיית המניעה הזו, אישרה הכנסת את **"החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008"**. קישור לחוק מצוי בנספח א.

משמו ומתוכנו של החוק ניכר שהמחוקקים התמקדו דווקא בסיכון המצוי לדעתם, בהקשר זה, במוסדות המחקר והרפואה. שהרי בהם אכן מצויים פתוגנים מסוכנים ובהם גם נמצא הידע העדכני ביותר בנוגע לאפשרויות להעצים את פוטנציאל ההיזק שלהם או את אפשרויות ההפצה שלהם או, לחליפין, הידע הנחוץ לשם מניעה או הקטנה של נזקים.

המעוניין במידע מפורט יותר, מוזמן לעיין בדוח של ועדת מומחים שפעלה בראשותו של פרופ' אלכס קיין, בשם האקדמיה הלאומית למדעים והמועצה לביטחון לאומי. דו"ח מקיף זה הודפס בסוגיית "המחקר הביוטכנולוגי בעידן הטרור" זמין לכל, באתר הרשת של האקדמיה הלאומית למדעים בכתובת www.academia.org.il.

תמצית היבטיו המעשיים של החוק היא כדלהלן:

- "מחוללי מחלות ביולוגיים" הם פתוגנים ביולוגיים מהסוגים: חיידקים, וירוסים, פטריות, פריונים וטוקסינים (הנקובים), במפורש בשמותיהם, ברשימה שהיא חלק מנוסח החוק).
- העיסוק במחוללי מחלות ביולוגיים, הן החזקתם והן ביצוע מחקר בהם, מוגבל ונמצא בפיקוח כמפורט בהמשך.
- מותר לאדם לעסוק במחוללי מחלות ביולוגיים רק אם:
 - המוסד הוכר, ע"י מנכ"ל משרד הבריאות, כמורשה לכך שתבוצע בו פעילות במחוללי מחלות ביולוגיים וכל עוד הכרה זו בתוקף.
 - העובד ביקש וקיבל, מוועדה ייעודית (**), אישור להחזיק במחולל מחלה ביולוגי מסוים או לבצע בו מחקר מסוים.
 - העובד פועל במסגרת התנאים המוגדרים באישור שקיבל ובכפוף להוראות החוק ותקנותיו.
- הנהלת מוסד נושאת באחריות החוקית, ליישום החוק במוסד.
- המפר את החוק צפוי לעונשי מאסר ו/או קנס משמעותיים, כנקוב בגוף בחוק.



- משרד הבריאות והמועצה (***) יקיימו ביקורות ויפקחו על יישום החוק במוסדות, הן באמצעות מפקחים ייעודיים והן באמצעות חברי המועצה עצמם ו/או עוזריהם.

(**) הוועדה מוגדרת בחוק כ- "ועדה מוסדית".

במוסדות שהוסמכו לכך (ע"י מנכ"ל משרד הבריאות) הבקשות מופנות ל- "וועדה מוסדית פנימית". במוסדות שאין להם ועדה כזאת, הבקשה מופנית ל- "הוועדה המוסדית החיצונית" שמסמך זה מתאר את כללי עבודתה.

(***) "המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים" היא גוף של מומחים בתחומי המדע הרלוונטיים ושל נציגי גופים ממלכתיים שתפקידיו, עפ"י החוק, יעוץ לשר הבריאות ולמנכ"ל משרד הבריאות (האחראיים למימוש החוק במדינה) ופיקוח על הוועדות המוסדיות.

חומר נוסף ועדכני, בעניין החוק, ימצא בהמשך באתר הרשת של משרד הבריאות.

קובץ הנחיות זה נועד להבהיר, לכל הנוגעים בדבר, כיצד מתחלקות במוסד האחראיות למימוש החוק ומהן חובותיו של כל בעל תפקיד רלוונטי, בהקשר זה.

בתאריך 12.3.2020 תחת צו בריאות העם (נגיף הקורונה החדש 2019) הסדרת מחקרים בנגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), תש"פ 2020, נוסף לרשימת מחוללי המחלות גם נגיף הקורונה החדש-2019 Novel Coronavirus . nCoV



היבטי הענישה בחוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008

חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008 (להלן "החוק"), קובע כמה דרגות אחריות וחבויות שונות על גורמים העוסקים במחקר במחוללי מחלות. הפרת החוק מובילה להטלת אחריות אזרחית ופלילית (סכומי הקנסות שלהלן נכונים לינואר 2011). החוק מוסיף על כל אחריות וחבות הנובעת מחוקים אחרים ובא להוסיף עליהן ולא לגרוע מהן. א. איסורי החזקה וביצוע מחקר :

- חל איסור להחזיק או לערוך מחקר במחוללי מחלות מחוץ למוסד מוכר וללא אישור מהוועדה המוסדית.
- המחזיק מחוללי מחלות או עורך בו מחקר מחוץ למוסד מוכר צפוי למאסר של שלוש שנים או קנס בגובה של עד 201,900 ₪.
- המחזיק מחולל מחלות או עורך בו מחקר ללא אישור מהוועדה המוסדית צפוי למאסר של ששה חודשים או קנס בגובה של עד 33,650 ₪.
- החזקה, אחסנה, ניהול ושינוע של מחוללי מחלות בניגוד להוראות המפורסמות ע"י שר הבריאות הנה עבירה שצפויה להוביל למאסר של ששה חודשים או קנס בגובה של עד 33,650 ₪.
- עריכת מחקר שתכליתו הבלעדית היא גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולתה למנוע מחלה או בטיפול בה צפוי ל-4 שנות מאסר.

ב. אחריות נושאי משרה בתאגיד :

- נושא משרה בתאגיד הנו כל מנהל והאחראי מטעם המוסד על התחום שבו בוצעה העבירה.
- נעברה עבירה לפי המפורט בסעיף א' לעיל, חזקה שהייתה הפרה של חובתו של נושא המשרה, אלא אם הוכיח שעשה כל שביכולתו למנוע אותה.
- נושא משרה בתאגיד חייב לפקח ולמנוע עבירות על ידי התאגיד ומי מעובדיו. המפר חובתו זו צפוי לקנס של עד 201,900 ₪.

ג. אחריות ועדה מוסדית :

- לוועדה המוסדית אחריות למתן אישורים להחזקה, ביצוע מחקר, המשך ביצוע מחקר והצבת תנאים על הנ"ל במידת הצורך.
- לוועדה חובת דיווח על מתן אישורים כאמור בתוך 3 ימים מיום שניתנו.
- חברי הוועדה והוועדה עצמה אינם חבים באחריות פלילית ברת עונש.
- כל הגורמים הרלוונטיים עליהם חל החוק וביניהם מנהלי המוסד וחברי הוועדה המוסדית, יהיו אחראיים באופן אישי ויתנו את הדין במקרים של תביעה פלילית כנגדם.



היערכות המוסד לעמידה בדרישות החוק

- מינוי, ע"י נשיא/מנכ"ל המוסד, ועדה המוסמכת לטפל בשמו במימוש דרישות החוק. ועדה זו ממלאת, בין היתר, גם את תפקידי "הוועדה המוסדית הפנימית" המוגדרת בסעיפים 13-17 של החוק (והיא מכונה להלן "הוועדה") תפקידי הוועדה והרכבה מתוארים בהמשך.
- קביעת מנגנוני הפיקוח המוסדי על קיום דרישות החוק המבוססים על פעולתם המשולבת של הוועדה, של יחידת הבטיחות ושל יחידת הביטחון.
- ניסוח חוברת נהלים וכללי עבודה עם מחוללי מחלות ביולוגים, "הנדרשת ע"פ החוק, כתנאי לסמכות האישור של הוועדה.
- פנייה למנכ"ל משרד הבריאות, בהתאם להוראות החוק לקבלת אישור על היות המוסד "מוסד מוכר" (דהיינו מוסד שבו מותר, בהתקיים גם תנאיו האחרים של החוק, להחזיק מחוללי מחלות ולבצע בהם מחקרים).
- הפצת מידע על כל הנ"ל לחוקרים הרלוונטיים במוסד במכתבים אישיים.
- איתור חוקרים שהחזיקו מחוללי מחלות ביולוגיים במוסד, טרם יישום החוק, לשם הענקת אישורים רטרואקטיביים.

תמצית חלוקת האחריות למימוש השוטף של דרישות החוק

(בלי לפחת מכל חובה חוקית אחרת)

החוקר:

- יבקש מהוועדה אישור ייעודי, ומבעוד מועד, להחזקת כל מחולל מחלות ביולוגי על ידו ולכל מחקר שהוא מעוניין לבצע במחולל מחלות ביולוגי.
- במידה והחוקר עוסק בפועל במחוללי מחלות ביולוגיים – יפעל במסגרת כללי המוסד לעבודה במחוללי מחלות ביולוגיים ובהתאם לתנאי האישורים שקיבל מהוועדה.
- אם במהלך מחקרו יגלה החוקר הגדלה משמעותית או פוטנציאל להגדלה משמעותית של רמת ההיזק שיכול לגרום גורם ביולוגי כלשהו (מעבר לרמת ההיזק הידועה שלו) יודיע על כך ליחידת הבטיחות ואם מדובר מלכתחילה במחולל מחלות ביולוגי, גם לוועדה.

הוועדה:

- תבחן תוך היוועצות במומחים מדעיים רלוונטיים, ביחידת הבטיחות וביחידת הביטחון בקשות של החוקרים ותתיר להם, בהתאם לשיקול דעתה ובתנאים שתקבע, להחזיק במחוללי מחלות ו/או לבצע בהם מחקר ותדווח על כך למשרד הבריאות.
- תעדכן מעת לעת את כללי המוסד הרלוונטיים.
- תפקח, בסיוע יחידת הבטיחות, על יישום החוק במוסד.



היחידה לבטיחות :

- בכל פעילות מחקרית הידועה לה, בחיידקים, וירוסים, פטריות, פריונים וטוקסינים, תודיע לחוקר הרלוונטי, ובמידה והפעילות רלוונטית לחוק, תנחה אותו לבקש אישור מהוועדה.
- תאשר מבחינה בטיחותית, במסגרת תהליך האישור השגרתי בו מותנית הפעלתו של כל מחקר ניסויי במוסד, רק מחקרים העומדים, במידת הרלוונטיות, גם בדרישות החוק, ע"פ אישור הוועדה.
- תפקח על ביצוע הוראות הוועדה, הנקובות באישוריה, במעבדות המחקר.

היחידה לביטחון :

- תאשר את סידורי הביטחון או תדרוש בהם שיפורים הספציפיים למעבדה המסוימת העוסקת/מעוניינת לעסוק במחוללי מחלות.
- תטפל הן בתוך המוסד והן מול הרשויות לביטחון הפנים, במקרה של התעוררות סוגיה ביטחונית.

הנהלת המוסד :

- תעקוב אחר דיווחי הוועדה (השוטפים והחריגים).
- תוודא שלקחים מופקים וליקויים מתוקנים.

תפקידי הוועדה המוסדית וסדרי עבודתה

תפקידי הוועדה :

- לבחון בקשות של חוקרים לאישור החזקה/מחקר במחוללי מחלות ביולוגיים ולהחליט כהבנתה*.
- לבחון הודעות של המוסד, על התגלות פוטנציאל היזק מוגבר ולא ידוע ולהנחותם, כהבנתה*.
- לפקח על מחקרים שניתן אישור לעריכתם ועל יישום הוראות החוק*.
- לקבוע את סדרי עבודתה, באישור המועצה.
- במוסד בו לא הוקמה ועדה מוסדית פנימית, תופעל הוועדה המוסדית החיצונית.

מינוי הוועדה :

- ועדה מוסדית פנימית : ע"י נשיא/מנכ"ל המוסד
- ועדה מוסדית חיצונית : ע"י מנכ"ל משרד הבריאות.

דיונים בבקשות לאישורים :

- יידונו רק בקשות של מוסד שהוסמך לאחזקה/ביצוע מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים ושבקשתו הוגשה לוועדה באמצעות טופס בקשה הרשמי (מצ"ב בנספח).
- תדירות הדיונים תהיה בהתאם לבקשות/או בעיות ו/או שאלות.
- משך תגובה/תשובה : לבקשות רגילות – עד חודש, לבקשות דחופות – בהתאם לדחיפות.



קבלת החלטות

- **ועדה מוסדית פנימית:** מותנית בהצבעתם של 2 מחבריה.
- **ועדה מוסדית חיצונית:** מותנית בהצבעתם של 3 מחבריה. בשוויון, בכל ועדה, תכריע דעת היו"ר.
- קריטריונים להחלטות מסוגים שונים ינוסחו ויתועדו, תוך עבודת הוועדה.
- התשובות לבקשות אישור תרשומה ע"ג הטופס הרשמי (מצ"ב בנספח).

דיווח

ועדה מוסדית פנימית:

- לדווח למנכ"ל משרד הבריאות על האישורים שנתנה.
- לדווח לנשיא/מנכ"ל המוסד בשגרה על הפיקוח ועל כל תקלה ובעיה.

ועדה מוסדית חיצונית

- לדווח למנכ"ל משרד הבריאות על האישורים שנתנה.
- לדווח למנכ"ל משרד הבריאות וליו"ר המועצה על הפיקוח במוסד.

סודיות

כל דיוני הוועדה ומסמכיה, למעט אישוריה ודיווחיה ע"פ החוק התקנות והנהלים, ישמרו בחיסיון מלא.

נספח א – קישור לחוק

החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט 2008
https://www.nevo.co.il/law_html/law01/500_031.htm

צו בריאות העם (נגיף הקורונה החדש) (2019 הסדרת מחקרים בנגיף הקורונה החדש) (הוראת שעה), התש"פ 2020
<https://www.nevo.co.il/general/CoronaUpdates.aspx>



נספח ב' - הכללים לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים

הכללים שלהלן, בנוגע לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים, אינם מבטלים או מפחיתים כל חבות אחרת הנובעת מחוקי המדינה, מתקנותיה ו/או מדרישה בטיחותית או ביטחונית כלשהי של המוסד.

אין לבצע, במחולל מחלות ביולוגי, אף אחת מהפעולות הנקובות להלן, אלא רק באישור בכתב מאת הוועדה ובכפוף לתנאי האישור אם נקבעו כאלה:

- הכנסתו לשטח המוסד.
- העברתו, בתוך המוסד, בין אתרים שאושרו לאחזקתו או לטיפול בו.
- ביצוע פעילות מחקרית בו ו/או אמצעותו.
- מסירתו למי שלא הוסמך לכך באישור הוועדה.
- הוצאתו משטח המוסד (ישירות או באמצעות צד ג').

בהחזקת מחוללי מחלות ביולוגיים ובמחקר בהם, על החוקר האחראי לוודא ש:

- כל השותפים בפעילות מכירים היטב את החוק, את התקנות ואת כללי המוסד הרלוונטיים.
- מחוללי המחלות מאוכסנים במתקנים מאובטחים כהלכה (הן כנגד פיזור ספונטאני והן כנגד לקיחה או שימוש שאינו מורשה). דרישות האבטחה מצוינות בנספח ו'.
- מי שמגלה, ביחס למחולל מחלה המוחזק במוסד או בידי הפועל מטעמו – שגדל פוטנציאל ההיזק (הטבעי או המלאכותי) שלו, חייב:
 - לנקוט מיידית בכל הצעדים הנחוצים כדי למנוע נזק מאחרים (כולל השעיית הפעילות, במידה שאישור הוועדה וההכנות הטכניות לא מתייחסים לפוטנציאל ההיזק המוגדל שנתגלה).
 - להודיע למחלקת הבטיחות במהירות האפשרית.
 - להודיע לוועדה במהירות האפשרית.
- מי שמגלה, ביחס לגורם ביולוגי כלשהו (מסוג חיידק, וירוס, פטריה, פריון או טוקסין ושאינו מוגדר, לפי החוק, כ"מחולל מחלה ביולוגי) המוחזק על ידו, או משמשו במחקר שגורם זה הוא בעל פוטנציאל היזק (טבעי או מלאכותי) שלא היה ידוע קודם:
 - לנקוט מיידית בכל הצעדים הנחוצים כדי למנוע נזק מאחרים (כולל השעיית הפעילות, במידה שאישור הוועדה וההכנות הטכניות לא מתייחסים לפוטנציאל ההיזק שנתגלה).
 - להודיע על כך למחלקת הבטיחות, במהירות האפשרית.
 - להודיע לוועדה, במהירות האפשרית.
- כל פעולה שהיא במחולל מחלות ביולוגי מותרת רק אם אין למבצעה סיבה לחשוב שהדבר עלול לגרום (ישירות או בעקיפין) לפגיעה בשלום הציבור, בבריאותו ובביטחונו או בביטחון המדינה.
- אין לערוך במוסד מחקר שתכליתו ה**בלעדית** היא גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולת למנוע מחלה או לטפל בה.



נספח ג' - כללי עבודה במחוללי מחלות ביולוגיים (פנימי)

מטרה:

לקבוע נהלי עבודה באוניברסיטת בר אילן לעבודה בטוחה במחוללי מחלות ביולוגיים.

1. כללי והגדרות.

במוסדות מחקר ורפואה מצויים פתוגנים מסוכנים וידע הקיים או שעלול להיווצר לגבי פוטנציאל הנזק מפתוגנים אלו או אפשרות הפצתם או לחליפין הידע לגבי הקטנת הנזק הצפוי מהם או דרכי מניעתו. לשם הצורך בהתמודדות עם סיכונים אלו ונוכח החשש מפיתוח נשק ביולוגי, אישרה הכנסת את "החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008 (להלן "החוק"). מחוללי מחלות הינם פתוגנים ביולוגיים אשר כוללים חיידקים, וירוסים, פטריות, פרוינים וטוקסינים הנקובים בשמם בגוף החוק.

העבודה במחוללי מחלות מותרת לעובד אך ורק אם:

המוסד הוכר ע"י מנכ"ל משרד הבריאות לעבודה עם מחוללי מחלות. וכול עוד ההכרה בתוקף.
העובד קיבל אישור מהוועדה המוסדית להחזקת מחוללי המחלות או עריכת מחקר, והינו עובד במסגרת ההגבלות האישור.
העבודה תעשה באופן שלא יסכן את שלום המדינה או את שלומו ובריאותו של העובד.
חומר נוסף ועדכני בעניין החוק ניתן למצוא באתר משרד הבריאות:
<http://www.health.gov.il/Services/Committee/bio/Pages/ResearchBio.aspx>
לאחר פנייה של אוניברסיטת בר אילן למנכ"ל משרד הבריאות, בהתאם להוראת החוק, קיבלה האוניברסיטה אישור על היותה "מוסד מוכר", דהיינו מוסד שבו מותר, בהתקיים גם תנאי האחרים של החוק, להחזיק מחוללי מחלות ולבצע בהם מחקר.

באוניברסיטת בר אילן מונתה ועדה מוסדית לטיפול במימוש דרישות החוק באוניברסיטה, כמפורט בסעיפים 13 – 16 בחוק.

החוקר יבקש מהוועדה המוסדית אישור ייעודי מבעוד מועד, להחזקת מחולל מחלות בהתאם לרשימת מחוללי המחלות כפי שמופיעה בחוק. העבודה עם מחוללי המחלות תעשה בהתאם לתנאים והגבלות שניתנו לחוקר במסגרת אישור המחקר. במידת הצורך, ממונה בטיחות ביולוגית יסייע בידי החוקר בהגשת הקשה לוועדה ובכתיבת נוהלי הבטיחות עבור המחקר במחולל המחלה.

אם במהלך מחקר של כל גורם ביולוגי, נתגלתה הגדלה בפוטנציאל ההיזק של הגורם, יש להודיע מיידית למחלקת הבטיחות. במידה והגורם הינו מחולל מחלות ע"פ הרשימה המצוינת בחוק, חובה להודיע מיידית לוועדה המוסדית. הנחיה זו תתקיים גם עבור מחקרים אשר לא היה צורך לקבל אישור טרם ביצועם.

החוק - החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008.

מחוללי מחלות – פתוגנים ביולוגיים אשר כוללים חיידקים, וירוסים, פטריות, פרוינים, טוקסינים הנקובים בשמם בגוף החוק.

2. קבלת מחוללי מחלה ושליחתם.

1. הזמנת מחולל מחלה במערכת הברנט תיעשה על ידי בחירת הקטגוריה הייעודית עבור כל מחולל מחלה. ממונה בטיחות ביולוגית יהיה חלק מסבב המאשרים לדרישות אלו, ויוודא כי הזמנת מחולל המחלה תואמת את אישור הוועדה המוסדית.



2. קבלה ומסירה של מחולל מחלה תיעשה לאחר תאום מראש עם הגורם השולח/המקבל. קבלת המחולל מחלה תיעשה במעבדה בה תתבצע העבודה במחולל המחלה. על הגורם המשלח לוודא הגעת המחולל מחלה, על הגורם המקבל לאשר הגעת המחולל מחלה.
3. שליחת מחולל מחלה תתבצע במכל סגור היטב אשר ימצא במכל שניוני עמיד בעל מכסה מתברג הסגור היטב. לאחר סגירת המכלים יש לחטאם מבחוץ ולטוים בסרטי הדבקה או אמצעי אבטחה אחר. מכלים אלו יוכנסו לאריזה המשולטת בסימון בולט ואדום "זהירות: סיכון ביולוגי". בקבלת מחולל מחלה יש לוודא מול השולח כי האריזה מתבצעת על פי הכללים דלעיל.
4. אריזה שנראית בה סימני חבלה או נזילה לא תתקבל. האריזה תונח מיידית במנדף, תיפתח קריאה למוקד הביטחון באוניברסיטה והודעה תימסר לשולח.
5. מחולל מחלה אשר סומן כדורש קירור והגיע ללא קירור, לא יתקבל אלא לאחר אישור טלפוני, ולאחר מכן בכתב של השולח. לא יפתח מכל טרם הגעת אישור בכתב מהשולח.
6. פתיחת אריזת מחולל מחלה תיעשה במנדף כימי/ביולוגי ברמה 2, לפחות.
7. במשלוח מחולל מחלה לחו"ל יש להקפיד על שמירת כללי משלוח בינלאומיים.

3. הטיפול במחולל מחלה במעבדה.

1. מנהל המעבדה חייב לוודא שכל עובדיו קראו את דפי הבטיחות של המחולל מחלה וקיבלו הכשרה מתאימה. כמו כן עליו לבקר את פעולותיהם באופן שוטף.
2. בעת העבודה יש להשתמש בצידוד מגן אישי. יש להשתמש בכפפות חד פעמיות כפולות, בחלוק רכוס כולו עם שרולים ארוכים, משקפי מגן, נעליים סגורות.
3. העבודה במעבדה תיעשה בנוכחות אדם נוסף, לפחות, אשר מכיר את המחולל מחלה והסיכונים הכרוכים בו וכן את הפעולות לביצוע באירוע חירום.
4. העבודה במחולל מחלה תיעשה במנדף כימי, בתא כפפות או במנדף ביולוגי ברמה 2, לפחות.
5. בעת העבודה עם כפפות אין לגעת בעיניים ובעור, יש להימנע מלנוע ברחבי המעבדה עם הכפפות.
6. אין לצאת מהמעבדה עם הכפפות והחלוק.
7. בעת עבודה עם מחולל מחלה, יש להקפיד על עבודה עם דלת מעבדה סגורה. על דלת המעבדה יש לתלות שלט: "סיכון ביולוגי - הכניסה באישור בלבד".
8. במידת הצורך, העבודה עם מחוללי מחלה תתבצע במנדף נפרד, המוקדש באופן ייעודי למטרה זו. יש לשלט את המנדף בהתאם.
9. יש להקפיד על סדר וניקיון במנדף ושטחי העבודה. יש להקפיד על גישה חופשית ממכשולים לצידוד המשמש לעבודה עם מחוללי מחלות.
10. על תווית מכל הפסולת יש לציין את שם מחולל המחלה בו נעשה שימוש.
11. אין להשתמש בצינורות ואקום א"כ מוגנים במסנן HEPA.
12. כל פעולה העשויה ליצור אירוסולים מזוהמים במחוללי מחלות תתבצע במנדף ביולוגי ברמה 2, לפחות. בסיומו של כל יום עבודה יש לחטא את משטח העבודה.
13. שימוש בכלים חדים במהלך עבודה עם מחולל מחלה אסור בהחלט ויורשה רק לאחר קבלת אישור מפורש מממונה בטיחות. הכלים יעוקרו בסוף העבודה ורק לאחר מכן יושלכו לפח פסולת חדה.
14. ציוד המיועד לשימוש חוזר יש לעקר או לחטא, טרם מסירתו לשיטפה מרוכזת.
15. בתום העבודה יש להסיר את החלוק והכפפות ולשטוף את הידיים בסבון. במידה והחלוק הזדהם יש לחטא/לעקר את החלוק ולאחר מכן למסור לכביסה. בתום העבודה הכפפות יחוטאו/יעוקרו ולאחר מכן יפזרו כפסולת כימית.
16. יש לחטא את משטחי העבודה עם סיום העבודה.



4. שינוע מחולל המחלה.

1. יציאה משטח המעבדה עם מחולל המחלה ליעשה בהתאם להנחיית הוועדה המוסדית וממונה בטיחות.
2. שינוע מחולל המחלה בתוך האוניברסיטה, ייעשה בכלי נשיאה במכל שניוני, קרי, מבחנת מחולל המחלה בתוך קופסה סגורה ועמידה.
3. אין למסור מחולל מחלה, לשם הובלה, השמדה או כל צורך אחר שהוא, לידי מי שלא הוסמך לכך בכתב.
4. פירוט שינוע בעת פינוי המחולל מחלה מפורט בסעיף 6.

5. אחסון מחולל המחלה במעבדה.

1. נוהלי האחסון הייעודיים עבור כל מחולל מחלה ומעבדה ייקבעו על פי הנחיית ראש מחלקת ביטחון, בטיחות ואיה"ס, ובהתאם לאפיון החומר ודרישות הבטיחות. ככלל:
2. מחולל המחלה יאוחסן בארון בתוך כספת מקובעת, נעולה ומשולטת. "BIOHAZARD".
3. אחסון מחולל המחלה בקירור ייעשה במקרר בעל מנעול על דלתותיו, בכספת נעולה, והמשולט בשילוט "BIOHAZARD"
4. מפתחות גישה למחולל המחלה יימצאו בידי ראש המעבדה והעובדים המורשים לעבודה במחולל המחלה בלבד.
5. עובדי המעבדה יקפידו לנעול את המעבדה כאשר אין בה איש. אין להשאיר מחולל מחלה על שולחן העבודה כאשר אין במעבדה עובד המוסמך לעבודה עם מחולל המחלה.
6. יש לבצע בדיקת מלאי יומית למחולל המחלה המאוחסן במעבדה.

6. פינוי מחולל המחלה.

1. פינוי מחולל המחלה ייעשה לאחר נטרול/עיקורו, כפי המצוין במסמך המאושר על ידי הוועדה המוסדית.
2. המחולל מחלה ותמיסת החיטוי תפונה במכל פסולת מתאים וייעודי למחולל מחלה בלבד. המכל יסומן במדבקה מתאימה ועליה יצוין שם המחולל מחלה.
3. ממונה בטיחות חומ"ס באוניברסיטה יאשר את פינוי המחולל מחלה על גבי מדבקה מיוחדת לכך.
4. עובד שינוע חומ"ס של האוניברסיטה יעביר את מכל הפסולת לפינוי במרכז לפינוי חומ"ס באוניברסיטה.

7. ביצוע שגרת ניקיון במעבדה.

1. על פי הנחיית אחראי הביטחון, ייתכן ותידרש נוכחות של מנהל המעבדה או אדם המוסמך מטעמו בזמן ביצוע פעולות ניקיון במעבדה ע"י עובדי הניקיון.

8. אירועים במעבדה.

1. אירועי בטיחות במעבדה יטופלו בהתאם לנהלי החירום במעבדות. בעת דיווח האירוע למוקד החירום יש לציין במידה ומעורב באירוע גורם מחולל מחלות.
2. אירועים בהם היה מעורב מחולל מחלה, ידווחו ולוועדה המוסדית ולממונה בטיחות ביולוגית תוך 12 שעות.
3. במקרה של היעלמות המחולל מחלה מהמעבדה יש ליידע מיידית את הגופים המתאימים (בטיחות, ביטחון, ועדה מוסדית).



נספח ד' - דרישות האבטחה הפיזית של מחוללי מחלות ביולוגיים

- א. מחוללי המחלות הביולוגיים יאוחסנו במיכל ו/או במתקן ו/או בחדר שימנעו גישה אליהם ע"י מי שלא הוסמך לכך, ע"י החוקר או מנהל המעבדה ובאישור הוועדה.
- ב. ככל הניתן, בלי לפגוע בחובות הרישום הבטיחותי, תכולת הכלים שבהם מצויים מחוללי המחלות לא תהיה גלויה למי שאינו שייך לצוות המעבדה.
- ג. אופן האחסון יהיה כזה שגישה לא מורשית למחולל המחלות תזוהה מיידית ע"י צוות המעבדה.
- ד. נהלי העבודה במעבדה יכללו ספירת מלאי/מצאי ובדיקות שלמות כלי האחסון באופן תקופתי וכן נוהל לדיווח מיידית בעת גילוי חסר או אף ניסיון פריצה/גניבה של מחוללי המחלות.
- ה. אין למסור מחולל מחלה לידי מי שלא הוסמך לכך בכתב (אפילו לא לשם הובלה/העברה/או השמדה).
- ו. חדר שבו מצויים מחוללי מחלות ביולוגיים, לא יושאר לעולם במצב שבו אינו נעול ואין בו חבר סגל שהוסמך להשגיח עליהם.
- ז. ייקבעו, ירועננו ויתורגלו נהלי חירום שבמסגרתם (ברגע גילוי העלמות מהמעבדה של מחולל מחלות ביולוגי) תינקטנה פעולות שתכליתן:
 1. הגנה על נחשפים פוטנציאליים, בסביבת המעבדה.
 2. עיכוב העברתו של החומר שנלקח.
 3. עדכון כל הנוגעים בדבר (יחידת הבטיחות, יחידת הביטחון, הוועדה, המשטרה, המועצה וכד').
- ח. דרישות אפשריות שייקבעו, בהתאם לנסיבות ע"י יחידת הביטחון:
 1. סורגים/פלדלת/ מערכת בקרת כניסה
 2. הזעקה לנוכחות /להזזת המיכל
 3. עבודה בדלת סגורה
 4. הסתרה בלילה
 5. אחסון בכספת
 6. מצלמת אבטחה במעגל סגור
- ט. במידה ותותקנה תקנות נוספות של משרד הבריאות, הן תופצנה לכל הוועדות המוסדיות.

נספח ה' - קריטריונים לאישור החזקת מחוללי מחלות ביולוגיים או המחקר בהם

- א. הבקשה הוגשה באמצעות הטופס המיועד לכך, כשכל שדות החובה שבו מלאים.
- ב. הבקשה מלווה באישור מיחידת הבטיחות ובאישור יחידת הביטחון (נספח ז').
- ג. החוקר, מבקש ההיתר, מוסמך מטעם המוסד מבחינה בטיחותית, לעבודה עצמאית.
- ד. קיום הדרישות הקבועות בחוק:
 1. המוסד בעל הכרה **בתוקף** (ע"י מנכ"ל משרד הבריאות) כמוסד מורשה.
 2. "גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולת למנוע אותה או לטפל בה" - היא אינה תכליתו הבלעדית של המחקר.
 3. הטיפול במחולל המחלה (החזקתו, מחקר בו, שינועו, אחסונו וכיו"ב), "אינם מסכנים את בטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו ואת בטחונו".
 4. החוקר חתם על אי-הרשעתו בעבירות בטחון, לפי תקנות משרד הבריאות.



נספח ו' - בקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי מהוועדה המוסדית להסדרת המחקר במחוללי מחלות ביולוגיים

בקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי (*)

שם החוקר/ת: _____ מוסד: _____

מחלקה: _____ טלפון: _____ דואל: _____

אני, הח"מ, מבקש/ת בזאת מ"הוועדה המוסדית להסדרת מחקר במחוללי מחלות ביולוגיים" אישור:

☐ להחזיק במעבדתי מחולל מחלה ביולוגי (*).

☐ לבצע מחקר במחולל מחלה ביולוגי (*).

מסוג: _____

(*) במובנו, לפי החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008.

☐ מצ"ב תיאור הפעילות הנ"ל (מטרות, שיטות, לויז, מקום, ציוד מגן אישי, נוהלי בטיחות בשלבים השונים, שימוש בציוד וחיתוין, טיפול בפסולת, טיפול בשפך, טיפול באירוע חשיפה, אמצעי ביטחון).

מחולל המחלה יהיה נגיש אך ורק לעובדים אלה מטעמי:

שם	ת.ז.	תפקיד/מעמד במעבדה
א.		
ב.		
ג.		
ד.		
ה.		
ו.		

☐ אני מכיר את החוק ואת כללי המוסד הרלוונטיים המעודכנים למועד הגשת בקשה זו.

☐ אני יודע שבהתאם לחוק, במקרה שאזהרה במסגרת מחקרי, הגדלה בפוטנציאל ההיזק (ישירות או בעקיפין) של מחולל מחלות ביולוגי, בין אם נקוב בחוק ובין אם לא, אפסיק את ביצוע המחקר ואבקש את אישורה של הוועדה להמשיך ביצועו.

☐ אני מצהיר בזאת שלא הורשעתי מעולם בעבירת ביטחון.

חתימה: _____ ת.ז. _____ תאריך: _____

חתימה וחותמת מנכ"ל המוסד: _____ ת.ז. _____ תאריך: _____



**הטיפול בבקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר
במחולל מחלה ביולוגי**

החוקר/ת: _____ מחולל המחלה הביולוגי: _____

<u>חוות דעת יחידת הבטיחות</u> החוקר תוודך, מעבדתו וציוותו נמצאו ערוכים וכשירים מבחינה בטיחותית: ☐ להחזיק במחולל המחלה הביולוגי הנ"ל ☐ ולבצע בו מחקר. הערות / דרישות / תנאים: _____ _____			
שם	תפקיד	תאריך	חתימה

<u>חוות דעת יחידת הביטחון</u> החוקר תוודך, מעבדתו וציוותו נמצאו ערוכים וכשירים מבחינת <u>האבטחה הפיזית</u>: ☐ להחזיק במחולל המחלה הביולוגי הנ"ל ☐ ולבצע בו מחקר. הערות / דרישות / תנאים: _____ _____			
שם	תפקיד	תאריך	חתימה

<u>החלטת הוועדה:</u> הבקשה נדחית, מסיבה: _____ הבקשה מאושרת, בתנאים אלה: _____ _____		
שם היו"ר	תאריך	חתימה