

עדכון אחרון: אוקטובר 2024

נהלים וכללי עבודה לבקרת מחקרים ואחזקה במחוללי מחלות ביולוגיים

הוועדה המוסדית

בהתאם

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

תוכן עניינים:

<u>עמוד</u>	<u>נושא</u>
3	מבוא.....
4	ביולוגיים מחלות מחוללי עם לעבודה כללים.....
5	החוק בדרישות לעמידה המוסד היערכות.....
5	החוק דרישות של השוטף למימוש האחראיות חלוקת תמצית.....
5	המוסד הנהלת.....
5	הוועדה המוסדית.....
5	החוקר.....
6	לבטיחות היחידה.....
6	לביטחון היחידה.....
6	היחידה לאבטחת מידע.....
6	העובד.....
6	דרישות האבטחה הפיזית של מחוללי מחלות ביולוגיים.....
7	דרישות האבטחה הדיגיטלית של מחוללי מחלות ביולוגיים.....
7	בהם המחקר או ביולוגיים מחלות מחוללי החזקת לאישור קריטריונים.....
8	ביולוגיים (פנימי) מחלות במחוללי עבודה נספח א' - כללי.....
8	1. כללי.....
8	2. נהלים.....
8	3. רישום ודיווח.....
8	4. קבלת מחוללי מחלה ושליחתם.....
9	5. במעבדה במחולל מחלה הטיפול.....
9	6. מחולל המחלה שינוע.....
10	7. במעבדה מחולל המחלה אחסון.....
10	8. פינוי מחולל המחלה.....
10	9. ביצוע במעבדה ניקיון שגרת.....
10	10. במעבדה אירועים.....
11	נספח ב' – בקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה מהוועדה המוסדית.....
12	נספח ג' – הצהרה על אי הרשעה בעבירת ביטחון.....
13	נספח ד' - הטיפול בבקשת החוקר להיתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי.....
14	נספח ה' – דו"ח סיום מחקר במחולל מחלה ביולוגי.....

מבוא

ביטחון ביולוגי יישומי (Applied Biosecurity) הוא תחום דעת ועשייה הקשור במניעת הגשמתו של האיום לבריאות הציבור הנשקף מפיזורם והתפשטותם של מחוללי מחלות כתוצאה מפעילות פלילית או חבלנית עוינת. בהקשר המסמך הנוכחי, ביטחון ביולוגי יישומי פירושו יצירת מערך לאבטחת ושמירת מאגרים של מחוללי מחלות ביולוגיים המצויים ברשות מוסדות מחקר אקדמיים ו/או בתעשייה הביוטכנולוגית מפני אובדן, גניבה, שימוש לרעה, העברה לידיים בלתי מורשות או פיזור מכוון (מתוך "[נוהל אבטחת מאגרים של מחוללי מחלות ביולוגיים](#)"¹).

מתוך כוונה לחזק את הבסיס החוקי הנדרש לפעילותה של מדינת ישראל בסוגיית זו, אישרה הכנסת את "[החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008](#)"².

תמצית היבטיו המעשיים של החוק היא כדלהלן:

- "מחוללי מחלות ביולוגיים" הם פתוגנים ביולוגיים מהסוגים: חיידקים, וירוסים, פטריות, פרוינים וטוקסינים (הנקובים, במפורש בשמותיהם, [ברשימה](#) שהיא חלק מנוסח החוק³).
- 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.
 - 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.

¹ https://www.gov.il/BlobFolder/policy/bio-security-procedure/he/files_regulation_biological-pathogens-committee_bio-security-procedure.pdf

² https://www.nevo.co.il/law_html/law01/500_031.htm

³ https://www.gov.il/BlobFolder/reports/disease-agents/he/files_publications_MISC_disease_agents.pdf

כללים 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, פרוטוזואה או טוקסין) שאינו 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 הבלעדית היא גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולת למנוע מחלה או לטפל בה.

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.

תמצית חלוקת האחריות למימוש השוטף של דרישות החוק (בלי לפחת מכל חובה חוקית אחרת)

הנהלת המוסד:

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

הוועדה המוסדית:

- אחראית למתן אישורים להחזקה, ביצוע מחקר, המשך ביצוע מחקר והצבת תנאים על הנ"ל במידת הצורך.
- 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.
- תעביר למועצה את טופסי הסיום.
- תדווח למועצה על כל אירוע בטיחותי או בטחוני.

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.
- יקבע ויטמיע את הנהלים הנדרשים לעבודה במחולל מחלה (מפורט להלן בנספח א(2)).
- יגביל את הגישה למעבדה למורשים בלבד.

היחידה לבטיחות :

- בכל פעילות מחקרית הידועה לה, בחיידקים, וירוסים, פטריות, פרוינים 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.
- תאשר כל הזמנת רכש מחוללי מחלה.
- תדריך את העובדים עם מחולל המחלה.

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.

היחידה לאבטחת מידע :

- תבצע סקר הרשאות שנתי.
- ביצוע הדרכות תקופתיות למודעות לאבטחת מידע.

העובד :

- יקפיד על ביצוע כל הנהלים וההנחיות שנתנו לו.
- ידווח על כל אירוע בטיחותי או בטחוני לראש המעבדה ולוועדה.

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 מידי 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 להשיג עליהם.
- ז. ייקבעו, ירוענו 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 שנקח.
 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.

דרישות האבטחה הדיגיטלית של מחוללי מחלות ביולוגיים

- א. החוקר יקבע נהלי גישה לחומר ולמידע רגיש.
- ב. קודי הגישה לחומרים ולמידע יעודכנו תקופתית.
- ג. מידע דיגיטלי רגיש המצוי בכוננים קשיחים יישמר בארונות נעולים.
- ד. יש לגרוט את הכוננים לפני זריקה. מחשבים חייבים להיות מחוברים לרשת האוניברסיטאית ומוגנים בסיסמה.

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. הבקשה מלווה במסמך נלווה לתיאור הניסוי המתוכנן והנחיות הבטיחות.
- ד. החוקר, מבקש ההיתר, מוסמך מטעם המוסד מבחינה בטיחותית, לעבודה עצמאית.
- ה. 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 בפני עורך דין, על תצהיר כי לא הורשע מעולם בעבירות בטחון, לפי תקנות משרד הבריאות.

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

מטרה:

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

1. כללי

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.

2. נהלים

על ראש המעבדה לכתוב ולהטמיע את הנהלים הבאים (הנהלים יהיו חלק מהמסמך הנלווה לבקשה):

1. נהלים להתמודדות עם אירועים
2. נהלים לתיעוד וניטור של המאגרים (מאגרים פיזיים ודיגיטליים).
3. נהלים לכניסת בלתי מורשים (עובדי ניקיון לדוגמה)
4. נהלים לגישה לחומר ולמידע רגיש
5. נוהל שינוע

3. רישום ודיווח

1. על החוקר לנהל רישום מסודר של כל שימוש במחולל המחלה. הרישום יכלול תאריך, כמות ומה בוצע עם החומר (נשמר או הושמד).
2. על החוקר לנהל רישום של כל שינוע של מחולל המחלה (קבלה או מסירה), כולל תאריך, כמות, שם המוסר, ושם המקבל.
3. בתום המחקר, על החוקר להגיש לוועדה טופס סיום מחקר (להלן נספח ד').

4. קבלת מחוללי מחלה ושליחתם.

1. הזמנת מחולל מחלה במערכת העננת 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 ולאטום 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.
- 5. 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 בציוד מגן אישי. יש להשתמש בכפפות חד פעמיות כפולות, בחלוק רכוס כולו עם שרוולים 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 לציוד המשמש לעבודה עם מחוללי מחלות.
 10. על תווית מכל הפסולת יש לציין את שם מחולל המחלה בו נעשה שימוש.
 11. אין להשתמש בצינורות ואקום אא"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 למוסרו לכביסה. בתום העבודה הכפפות יחוטאו/יעוקרו ולאחר מכן יפוגו כפסולת כימית.
 16. יש לחטא את משטחי העבודה עם סיום העבודה.
- 6. שינוע מחולל המחלה.**
8. יציאה משטח המעבדה עם מחולל המחלה תיעשה בהתאם להנחיית הוועדה המוסדית וממונה בטיחות.
 9. שינוע מחולל המחלה בתוך האוניברסיטה, ייעשה בכלי נשיאה במכל שניוני, קרי, מבחנת מחולל המחלה בתוך קופסה סגורה ועמידה.
 10. השינוע יבוצע אך ורק על ידי אדם המורשה לעבוד עם מחולל המחלה.
 11. אין למסור מחולל מחלה, לשם הובלה, השמדה או כל צורך אחר שהוא, לידי מי שלא הוסמך לכך בכתב.
 12. יש למלא את טופס השינוע, ולהקפיד על השגחה רצופה ומתמדת של המשנע במהלך השינוע.

7. אחסון מחולל המחלה במעבדה.

1. נוהלי האחסון הייעודיים עבור כל מחולל מחלה ומעבדה ייקבעו על פי הנחיית ראש מחלקת ביטחון, בטיחות ואיח"ס, ובהתאם לאפיון החומר ודרישות הבטיחות. ככלל:
2. על דלת הכניסה למעבדה ייתלה שלט "סיכון ביולוגי – BIOHAZARD".
3. מחולל המחלה יאוחסן בארון בתוך כספת מקובעת, נעולה ומשולטת. "BIOHAZARD".
4. אחסון מחולל המחלה בקירור ייעשה במקרה בעל מנעול על דלתותיו, בכספת נעולה, והמשולט בשילוט "BIOHAZARD"
5. מפתחות גישה למחולל המחלה יימצאו בידי ראש המעבדה והעובדים המורשים לעבודה במחולל המחלה בלבד.
6. 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.
7. יש לבצע בדיקת מלאי יומית למחולל המחלה המאוחסן במעבדה.

8. 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.

9. ביצוע שגרת ניקיון במעבדה.

1. על פי הנחיית אחראי הביטחון, ייתכן ותידרש נוכחות של מנהל המעבדה או אדם המוסמך מטעמו בזמן ביצוע

10. 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 לידע מיידית את הגופים המתאימים (בטיחות, ביטחון, ועדה מוסדית).

נספח ב' – בקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה מהוועדה המוסדית

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 מהחקר 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, לו"ז, מקום, ציוד מגן אישי, נוהלי בטיחות בשלבים השונים, שימוש בציוד וחיתוין, טיפול בפסולת, טיפול בשפך, טיפול באירוע חשיפה, אמצעי ביטחון, נהלי גישה לחומר ולמידע רגיש).

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 שאזהה במסגרת מחקרי, הגדלה בפרוטנציאל ההיזק (ישירות או בעקיפין) של מחולל מחלות ביולוגי, בין אם נקוב בחוק ובין אם לא, אפסיק את ביצוע המחקר ואבקש את אישורה של הוועדה להמשך ביצועו.

מצ"ב הצהרה, חתומה בפני עו"ד, על כך שלא הורשעתי מעולם בעבירת ביטחון.

חתימה: _____ ת.ז. _____: תאריך: _____

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

נספח ג' – הצהרה על אי הרשעה בעבירת ביטחון

הצהרה על אי הרשעה בעבירת ביטחון

תצהיר לפי סעיף 15 (ב) (2) לחוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים התשס"ט - 2008

תצהיר

אני הח"מ _____ בעלת ת.ז. מס' _____ לאחר שהוזהרתי כי עלי לומר את האמת וכי אהיה צפויה לעונשים הקבועים בחוק אם לא אעשה כן, מצהיר/ה בזאת וכדלקמן:

1. הנני עושה תצהיר זה בתמיכה לבקשה המוגשת על ידי לוועדה המוסדית על פי חוק הסדרת מחקרים
2. במחוללי מחלות ביולוגיים התשס"ט - 2008 ("החוק").
3. הנני מצהיר/ה כי לא הורשעתי ב"עבירת בטחון" המוגדרת בחוק כעבירה לפי אחד מאלה:
 - (1) סימן ב' או סימן ד' בפרק ז' לחוק העונשין, התשל"ז-1977 וכן סעיפים 143, 144, 146 ו-147 לחוק האמור;
 - (2) תקנות 58, 59, 62, 64, 66, 67, 84 ו-85 לתקנות ההגנה (שעת חירום), 1945;
 - (3) סעיפים 2 או 3 לפקודת מניעת טרור, התש"ח-1948;
 - (4) חוק למניעת הסתננות (עבירות ושיפוט), התשי"ד-1954;
 - (5) סעיף 8 לחוק איסור מימון טרור, התשס"ה-2005;
4. זה שמי זו חתימתי ותוכן תצהירי אמת.

חתימת המצהיר/ה _____

הנני מאשר/ת כי ביום _____ הופיע/ה בפני עו"ד, _____, בעלת ת.ז. מס' _____ / המוכרת לי אישית, ולאחר שהוזהרתי/ה כי עליו/ה לומר את האמת וכי ת/יהיה צפויה לעונשים הקבועים בחוק אם לא ת/יעשה כן, אישר/ה את נכונות הצהרתו/ה וחתם/מה עליה בפני.

חתימת עורך הדין _____

נספח ד' - הטיפול בבקשת החוקר להיתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי

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

החוקר/ת: _____ מחולל המחלה הביולוגי: _____

חוות דעת יחידת הבטיחות
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 _____

חוות דעת יחידת הביטחון
החוקר תוודך, מעבדתו וציוותו נמצאו ערוכים וכשירים מבחינת האבטחה הפיזית:

להחזיק במחולל המחלה הביולוגי הנ"ל

ולבצע בו מחקר.

הערות / דרישות / תנאים:

החלטת הוועדה:

הבקשה נדחית, מסיבה:

הבקשה מאושרת, בתנאים אלה:

שם היו"ר _____ תאריך _____ חתימה _____

נספח ה' – דו"ח סיום מחקר במחולל מחלה ביולוגי

דו"ח סיום מחקר במחוללי מחלות ביולוגיים

שם החוקר/ת: _____ המוסד: _____

שם יו"ר הוועדה המוסדית: _____

1. נושא המחקר: _____

2. סיכום קצר של המחקר:

3. להלן פירוט הטיפול במחוללים לאחר סיום המחקר:

שם מחולל המחלה	הושמד	נשמר במעבדה באחריותו/ה של:	נמסר לגורם אחר*:
	כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>		
	כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>		

* (יש לציין שם הגורם ולוודא שיש לו אישור מהוועדה המוסדית או מהמועצה)

תאריך: _____ חתימת החוקר: _____

תאריך: _____ חתימת יו"ר הוועדה המוסדית: _____