



IBSA האגודה הישראלית לביטחון ביולוגי – אבי"ב –

נייר עמדה בנושא:

הטמעת שימוש במשקפי מגן במעבדות ביולוגיות ללא גורם ביולוגי מדבק

מטרת המסמך: להציג גישה רציונלית, מבוססת הערכת סיכונים לגבי הצורך בשימוש במשקפי מגן במעבדות.

רקע: סוגיית יישום שימוש במשקפי מגן בקרב עובדי מעבדות בפקולטות למדעי החיים באוניברסיטאות ומכוני מחקר, וכן במעבדות במקומות עבודה נוספים, עולה על הפרק לעתים, כאשר העובדים, המנהלים ואנשי הביטחון מפקפקים בגישה הגורפת להרכבת משקפי מגן בכל עבודה שהיא במעבדות. אין מדובר במעבדות ביולוגיות כהגדרתן בתקנות הביטחון בעבודה - בטיחות וגיהות תעסוקתית בעבודה עם גורמים מסוכנים במעבדות רפואיות, כימיות וביולוגיות, התשס"א – 2001 בו מוגדרת: "מעבדה ביולוגית" - מעבדה שבה משתמשים בגורם ביולוגי מידבק.

הכוונה למעבדות בתחום הביולוגיה/גנטיקה ביולוגיה מולקולרית, אימונולוגיה וכיו"ב, בהן במרבית הזמן (מעל 90%) **אין** עובדים תהליכים היכולים לפגוע בעין ו/או יש בהם סיכונים ביולוגיים או כימיים העלולים לחדור דרך העיניים ולהזיק להן, ולכן אין הצדקה לדרישה גורפת להשתמש במשקפי מגן. במעבדות אלו מבצעים תהליכים בנפח קטן (מיקרוליטרים) בתמיסות פיזיולוגיות/ תמיסות מהולות (לא סולבנטים), ללא חומר מדבק או טוקסי וללא סיכונים פיזיים, או אפילו רק עבודה ליד המחשב. **דרישה גורפת לחבישת משקפי מגן ללא סקר סיכונים וללא קשר לסיכון פוגעת בנכונות להשתמש** בציוד מגן גם כאשר המיגון הכרחי, גורמת לזלזול בביטחון ובאופן ברור גורמת ליותר תאונות. במעבדות אלו חובה לחדד את הצורך להשתמש במשקפיים למעט באותם תהליכים בהם לא מתקיימות פעולות העלולות להוות סיכון לפגיעה בעיניים.

בטיחות צריך להטמיע דרך מקצועיות והדבר מתאפשר רק כאשר מכירים את תהליכי העבודה.

חלק הארי בתפיסת הבטיחות הביולוגית אמורה להתמקד במציאת חלופות לתהליכים ואמצעים שימנעו את השימוש באמצעי מיגון ואלו יפורטו בתוכנית לניהול הבטיחות הביולוגית.

מה מקובל בנהלים ותקנות בחו"ל?

בארה"ב: מוסדות מחקר, אוניברסיטאות ומעבדות ביורפואיות, עובדים לפי נוהלים מסודרים המסוכמים במסמך :

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) המסמך נכתב ע"י מכוני הבריאות הלאומיים האמריקאיים (NIH), המשרד לבריאות הציבור (U.S. Department of Health and Human Services) והמרכז לבקרת מחלות ומניעתן ה-CDC. יתרה מכך, תנאי למימון מענקי מחקר למוסדות מחקר אקדמיים בישראל ע"י גוף אמריקאי כלשהו, היא ההתחייבות של המוסד המקבל את המענק לעבוד לפי נוהלי ה- NIH. נהלים אלה מסוכמים בשני מסמכים ה BMBL כאמור מעלה והנחיות של ה NIH למחקר בדנא רקומביננטי או סינטטי. מסמכים אלו מפורטים מאוד ולא משאירים מקום לפרשנות.

לפי ה BMBL, נדרשים העובדים למשקפי מגן בעבודה בסיכון ביולוגי מרמה 1, רק כאשר מבצעים תהליכים בהם יש חשש להתזה לעיניים של גורמים ביולוגיים או אחרים. ברמת סיכון 2, רק כאשר מבצעים תהליכים בהם יש חשש להתזה לעיניים של גורמים ביולוגיים או אחרים ושאותם לא ניתן לבצע במנדף ביולוגי. כלומר יש שיקול דעת ברור של מומחה לקביעת ציוד המגן (ראה נספח).

באירופה: אותה תפיסה מפורטת בתקנות האיחוד האירופי, שם מצורפת טבלה שמסייעת לעריכת סקר הסיכונים (כמפורט בנספח).

ארגון הבריאות העולמי, WHO, במדריך לבטיחות ביולוגית, הוצאה שלישית גורס, כי יש להשתמש במשקפיים כאשר דרוש להגן עליהן מהתזות, עצמים או אור על סגול. המדובר במעבדות ברמת בטיחות ביולוגית 1 ו-2.

Safety glasses, face shields (visors) or other protective devices must be worn **when it is necessary** to protect the eyes and face from splashes, impacting objects and sources of artificial ultraviolet radiation.

דרישות התקנות בישראל

בישראל, על פי תקנות "בטיחות וגיהות תעסוקתית בעבודה עם גורמים מסוכנים במעבדות רפואיות, כימיות וביולוגיות", התשס"א-2001" להלן בתקנה 3, על מנהל המעבדה להתאים את אמצעי הבטיחות לעבודה עם הגורמים המסוכנים.

ככתוב:

3. חובות מנהל מעבדה

מנהל מעבדה -

(1) יכין אחת לשנה תכנית עבודה (להלן - תכנית העבודה) אשר תכלול לפחות את כל אלה:

- (א) רשימת הגורמים המסוכנים המצויים בשימוש המעבדה;
- (ב) שיטות העבודה הנהוגות במעבדה בשימוש בגורמים המסוכנים;
- (ג) **אמצעי הבטיחות הנהוגים במעבדה בעבודה עם הגורמים המסוכנים;**
- כלומר בצוע סקרי סיכונים של המומחה האמון על כך במוסד (יחד עם מנהלי המעבדות) הינו צעד לגיטימי לצורך קביעה באילו תהליכים ניתן לעבוד ללא משקפי מגן, תוך הדגשת הצורך בשימוש במשקפי מגן לאותם תהליכים בהם קיים סיכון המחייב זאת.
- בנוסף, בהגדרת "גורמים מסוכנים" בתקנות המעבדות 2001 נרשם במפורש: "גורמים כימיים, פיזיקליים או ביולוגיים, העלולים לגרום באופן ישיר או עקיף, לנזק בריאותי חריף או מתמשך לעובדים במעבדה".
- אולם, תקנה זו אינה עולה בקנה אחד עם התוספת לתקנות הבטיחות בעבודה (ציוד-מגן אישי), התשנ"ז-1997¹ - בסעיף 4.8 בטבלת התוספת לתקנה 3 - **ניתן לפרש** כי יש חובת משקפי מגן במעבדות ביולוגיות **ללא קשר לתהליך**.

עמדת האגודה בנושא:

במעבדות ביולוגיות ניתן לאפשר עבודה במעבדות ללא משקפי מגן בתנאים הבאים:

לאחר הערכת סיכונים על ידי ממונה בטיחות ביולוגית לתהליכים המבוצעים בנפח של מיקרוליטרים בודדים עד מיליליטר וחצי (תכולת מבחנת אפנדורף), שאינם כוללים גורמי סיכון ביולוגי או כימי או חלקיקים העלולים לגרום לפגיעה פיזית בעין

הפסקה הבאה לקוחה מתוך מכתב תשובה שדליה זגר קבלה מהרגולטור במשרד הכלכלה לשאלתה בנוגע לסתירה לכאורה בין התקנות והתוספת לתקנות הבטיחות בעבודה (ציוד-מגן אישי), התשנ"ז-1997¹ - בסעיף 4.8 בטבלת התוספת לתקנה 3 - **ניתן לפרש** כי יש חובת משקפי מגן במעבדות ביולוגיות **ללא קשר לתהליך**.

בתקנות הבטיחות בעבודה (ציוד מגן אישי), התשנ"ז 1997 - , אמנם נכתב שימוש במשקפי מגן במעבדות ביולוגיות אולם בהגדרת "גורמים מסוכנים" בתקנות המעבדות הנוכחיות מ-2001 :

נרשם במפורש: "גורמים כימיים, פיזיקליים או ביולוגיים, העלולים לגרום באופן ישיר או עקיף, לנזק בריאותי חריף או מתמשך לעובדים במעבדה". דהיינו: אם המעביד, לאחר שביצע הערכת סיכונים כנדרש, מצא כי במעבדה מתקיימים, כפי שציינת, תהליכים שעל סמך סקר סיכונים אינם מסכנים את עיני העובדים ... **אזי המעביד רשאי להורות על אי שימוש במשקפי מגן**.

תשומת ליבך ל :

- א. מסירת מידע והדרכה לעובדים בתהליכים אלו.
- ב. תיעוד מהלך זה גם בתכנית לניהול הבטיחות, פרק ניהול הסיכונים.
- ג. מניעת זליגה אפשרית של פטור זה לתהליכים נוספים ברי סיכון.

ד. אחריות וחובות מחזיק המעבדה ומנהל המעבדה.
מציעה שבנוסף, תקיימי מעקב תקופתי מתועד אחר מהלך זה.

יש להבהיר שמבצעי הערכת הסיכונים לוקחים על עצמם את האחריות לבטיחות העובדים ולכן רצויה הקפדה יתרה והערכה של יותר מאדם אחד: ממונה בטיחות ביולוגית יחד עם מנהל המעבדה.

האגודה מציעה כי יש לדאוג שבעדכון תקנות המעבדות 2001 יודגש נושא שיקול דעת מומחה/ממונה בטיחות בהתאם לתהליך וזאת על מנת שלא יתעוררו ספקות או סתירה לכאורה לתקנות הבטיחות בעבודה (ציוד-מגן אישי), התשנ"ז-1997¹

המסמך נכתב ע"י צוות מתוך חברי האגודה ואושר על ידי חברי האגודה.

דר' דליה זגר, מכון וייצמן למדע, דר' איתן ישראלי, ישראלי ביוהזארד בע"מ, ומר יוסי מנור, מרכז רפואי שיבא.

דצמבר 2015

NIH/BMBL

Section II—Biological Risk Assessment

Risk assessment is an important responsibility for directors and principal investigators of microbiological and biomedical laboratories. Institutional biosafety committees (IBC), animal care and use committees, biological safety professionals, and laboratory animal veterinarians share in this responsibility. Risk assessment is a process used to identify the hazardous characteristics of a known infectious or potentially infectious agent or material, the activities that can result in a person's exposure to an agent, the likelihood that such exposure will cause a LAI, and the probable consequences of such an infection. The information identified by risk assessment will provide a guide for the selection of appropriate biosafety levels and microbiological practices, safety equipment, and facility safeguards that can prevent LAIs.

Imposition of safeguards more rigorous than actually needed may result in **additional expense** and **burden** for the laboratory, with little safety enhancement. Unnecessary burden may result in circumvention of required safeguards.

Safety Equipment (Primary Barriers and Personal Protective Equipment)

BL1

1. Special containment devices or equipment, such as BSCs, are not generally required.
2. Protective laboratory coats, gowns, or uniforms are recommended to prevent contamination of personal clothing.
3. Wear protective eyewear when conducting procedures that have the potential to create splashes of microorganisms or other hazardous materials. Persons who wear contact lenses in laboratories should also wear eye protection.
4. Gloves must be worn to protect hands from exposure to hazardous materials. Glove selection should be based on an appropriate risk assessment. Alternatives to latex gloves should be available. Wash hands prior to leaving the laboratory

BL2

Eye and face protection (goggles, mask, face shield or other splatter guard) is used for anticipated splashes or sprays of infectious or other hazardous materials when the microorganisms must be handled outside the BSC or containment device

EU

Taken From : COUNCIL DIRECTIVE
of 30 November 1989

**on the minimum health and safety requirements for the use by
workers of personal protective
equipment at the workplace (third individual directive within the
meaning of Article 16 (1) of
Directive 89/391/EEC)
(89/656/EEC)**

(OJ L 393, 30.12.1989, p. 18)

All personal protective equipment must:

- (a) **be appropriate for the risks involved**, without itself leading to any increased risk;
- (b) correspond to existing conditions at the workplace;
- (c) take account of ergonomic requirements and the worker's state of health;
- (d) fit the wearer correctly after any necessary adjustment.

The employer shall first inform the worker of the risks against

which the wearing of the personal protective equipment protects him.

Assessment of personal protective equipment

ANNEX I

SPECIMEN RISK SURVEY

TABLE FOR THE USE OF

EQUIPMENT

PARTS OF THE BODY