

מינהל המחקר החקלאי
נוהל עבודה 8.4
שימוש במחוללי מחלות ביולוגיים

<u>סימול</u>	<u>תחולה</u>
פרק : בטיחות סמל פרק : 8 תאריך הוצאה : 16.2.17 תאריך כניסה לתוקף : 17.3.17, רשימת "מחוללי מחלות" מעודכנת לתאריך : 1.12.2020 מעדכן נוהל עבודה 8.4 מיום 22.11.12	ראש המינהל, סגניו, מנהלי יחידות, כל נושא משרה לפי סעיף 22 בחוק וכל העוסקים עם חומרים מחוללי מחלות כמפורט בתוספת לחוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים תשס"ט-2008, לרבות מלגאים, עובדי קבלן וכד' (שאינם מועסקים ע"י מינהל המחקר החקלאי)
	נספחים : א' - חומרים מחוללי מחלות ב' - בקשת היתר להחזקה ולביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי. ג' - תצהיר ביטחון ד' - חוות דעת ממונה על הביטחון ה' - חוות דעת הממונה על בטיחות ביולוגית ו' - החלטת הוועדה ז' - תרשים זרימה

1. מבוא

- א. ביום 4.11.2008 התקבל בכנסת "חוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, תשס"ט-2008. (להלן - "החוק")
- ב. החוק נועד למנוע את האפשרות לזליגת פתוגנים ביולוגיים מסוכנים ו/או הידע אודותיהם ממוסדות מחקר אל מי שאינם מורשים לכך.
- ג. נוהל זה מסדיר העיסוק, השימוש והאחזקה של מחוללי מחלות ביולוגיים בכפוף להוראות החוק בנדון משנת תשס"ט – 2008.

2. כללי

- א. לא יערוך עובד מחקר שתכליתו הבלעדית היא גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולת למנוע מחלה או בטיפול בה.
- ב. לא יחזיק עובד מחוללי מחלות ביולוגיים ולא יערוך בהם מחקר ו/או ניסוי מכל סוג שהוא אלא לאחר שקיבל אישור בכתב מהוועדה, ובהתאם לתנאי האישור.
- ג. עובד שבמהלך מחקר ו/או ניסוי גילה ממצאים שיש בהם כדי לגרום להגברת האלימות של מחוללי מחלות ואשר מוגדרים או שאינם מוגדרים כמחוללי מחלות על פי החוק, באופנים המפורטים בסעיף 3 (ב) (1) בחוק, יפסיק את המחקר/ניסוי ויגיש בקשה לוועדה לקבלת היתר על פי המפורט בנוהל.

3. הגדרות

- א. **החוק** : חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים תשס"ט – 2008, כולל פרק ו' - עונשין.
- ב. **חומרים מחוללי מחלות** : פתוגנים ביולוגיים מהסוגים : חיידקים נגיפים, פטריות, פרוינים ורעלנים או רכיבים שלהם העלולים לגרום למחלות באדם, כמפורטים בתוספת לחוק. (ראה מצורף כנספח א' לנוהל)
- ג. **הוועדה המוסדית** (או "הוועדה") : ועדה שמונתה על ידי ראש מינהל המחקר החקלאי על פי החוק ועל פי הסמכות שניתנה לו ע"י המדען הראשי של משרד הבריאות, ואשר תפקידה להתיר/לאסור/לפקח על החזקה ושימוש בחומרים מחוללי מחלות ו/או עריכת מחקר בהם. הוועדה תכלול שלושה חוקרים בכירים מעובדי מינהל המחקר החקלאי.

- ד. **ממונה בטיחות ביולוגית:** מי שמונה על ידי ראש המינהל.
- ה. **ממונה ביטחון:** קב"ט משרד החקלאות.
- ו. **מועסק:** כל העוסק במחקר/ניסוי בכל צורה שהיא ואשר נוהל זה חל עליו עפ"י המצוין בתחולה.

אחריות:

- א. האמרכל אחראי להביא לידיעת המועסקים הוראות נוהל זה.

התהליך לקבלת היתר

- א. עובד אשר מתכנן להתחיל לעבוד באחד ממחוללי המחלות המפורטים בנספח א' יכין תכנית מחקר בליווי דפי שער עפ"י נוהלי הגשת תכניות מחקר, ויגיש אותה במקביל ל:-
- יחידה לתכניות עבודה - בציון במשבצת המתאימה, כי הצעת המחקר עוסקת בשימוש במחוללי מחלות ביולוגיים.
 - ממונה על הבטיחות הביולוגית- לקבלת חוות דעת.
 - קב"ט המשרד - לקבלת חוות דעת.
 - יו"ר הוועדה - לצורך קבלת היתר להחזקת המחולל ו/או ביצוע עבודת מחקר בצירוף המסמכים שלהלן:

1. בקשת היתר להחזקה ולביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי – ראה נספח ב' לנוהל.
2. תצהיר ערוך וחתום לפי סעיף 15 (ב') לחוק המעיד על כך שלא הורשע בעבירת ביטחון, נספח ג' – לנוהל.

- ב. עד קבלת היתר – אין לבצע במחולל מחלות ביולוגי כל פעולה מן הפעולות הבאות:

1. הכנסתו לאתרי המינהל – לרבות העברתו בשטחי המינהל ישירות או באמצעות צד ג'.
2. ביצוע פעולות מחקריות בו/או באמצעותו.
3. הוצאתו משטחי המינהל – ישירות או באמצעות צד ג'.

פעילות הוועדה:

- א. יו"ר הוועדה יקבל את חוות דעתם של הממונה על הביטחון והממונה על הבטיחות הביולוגית. אם חוות הדעת חיובית היו"ר יעלה את הבקשה (כולל האישורים הנלווים) לדיון הוועדה אשר תשקול את אישור הבקשה בהתאם לקריטריונים המפורטים בחוק.
- ב. אם חוות הדעת של הממונה על הביטחון ו/או הממונה על הבטיחות - **שלילית** יו"ר הוועדה יודיע לחוקר, לסגן ראש המינהל למחקר ופיתוח, לממונה על היחידה לתכניות עבודה ותקציב, לקב"ט, לממונה על הבטיחות שאין לבצע את תכנית המחקר כפי שהוגשה.
- ג. יו"ר הוועדה יזמן לדיון בוועדה את כל חברי הוועדה, דיוני הוועדה והחלטותיה חייבים להיערך במעמד כל חברי הוועדה.
- ד. יו"ר הוועדה יזמין את הקב"ט והממונה על הבטיחות לשיבות הוועדה כמשקיפים.
- ה. הוועדה תקבע מהם התנאים לאישור התכנית, כולל התייחסות לתנאים שנדרשו ע"י הקב"ט והממונה על הבטיחות.
- ו. הוועדה תתכנס לפי הצורך ולפחות 3 פעמים בשנה.

- ז. יו"ר הוועדה אחראי להעברת החלטת הוועדה בכתב - לסגן ראש המינהל למחקר ופיתוח, לממונה על היחידה לתכניות עבודה ותקציב, לחוקר, לקב"ט, לממונה על הבטיחות ולחברי הוועדה. אם הוועדה אישרה את ביצוע המחקר, תועבר החלטה גם למנכ"ל משרד הבריאות, או מי מטעמו, תוך שלושה ימים מיום מתן האישור.
- ח. אם תחליט הוועדה לא לאשר הבקשה, תודיע לחוקר שהוא אינו רשאי לבצע את המחקר. החוקר רשאי להשיג על החלטה זו בפני מנכ"ל משרד הבריאות.
- ט. היחידה לתכניות עבודה תיידע את מקור המימון על החלטת הוועדה.

- י. החלטות הוועדה תתקבלנה ברוב קולות. חבר ועדה מנוע מלהשתתף בדיוני הוועדה. לגבי תכניות שהוא שותף להן ו/או הוגשו ע"י הכפופים לו ישירות. במקרים אלה יש למנות ממלאי מקום, או לחלופין להעביר התכנית לדיון ואישור הוועדה העליונה.
- יא. דיוני הוועדה ומסמכיה - הינם סודיים.
- יב. הוועדה תכתוב החלטתה על נוסח כמצורף בנספח ו' לנוהל.
- יג. רק לאחר אישור הוועדה ואישור סדרי הביטחון והבטיחות, ניתן להתחיל להשתמש במחולל מחלה ביולוגי.

7. **דרישות אבטחה קבועות:**

- א. במקום בו ניתן אישור כנדרש לשימוש בחומר מחולל, יש להקפיד על "תקנות הבטיחות בעבודה" תשס"א - 2001 ועל הכללים הבאים:
1. לאחסן החומרים במיכל ו/או במיתקן באופן שתימנע הגישה למי שלא מצוין מפורשות בבקשת האישור.
 2. אופן אחסון החומרים ייעשה באופן שגישה לא מורשית תזוהה מיידית על ידי צוות המעבדה.
 3. חדר שבו מצויים מחוללי מחלות ביולוגים יהיה מסומן ככזה בצורה ברורה ובאין חוקרים מורשים יהיה נעול.
 4. מנהל הביטחון והממונה על הבטיחות רשאים במסגרת סמכותם, לקבוע כללים נוספים ככל שימצאו לנכון, בתיאום עם הוועדה.

אושר להפעלה ע"י ראש המינהל .

שם: אלי פינרמן חתימה: אלי פינרמן תאריך: 5.02.17

פרופ' אלי פינרמן
ראש המינהל

נספח א'

רשימת החומרים המוגדרים כמחוללי מחלות על פי חוק;

תוספת

(סעיף 1)

ההגדרה "מחוללי מחלות"

Abrin;

Bacillus anthracis;

Botulinum neurotoxins;

Botulinum neurotoxin-producing species of Clostridium;

Brucella abortus;

Brucella melitensis;

Brucella suis;

Burkholderia mallei (glanders);

Burkholderia pseudomallei (melioidosis);

Camel pox virus;

Central European Tick-borne encephalitis;

Ceropithecine herpesvirus 1 (Herpes B virus);

Chikungunya virus;

Chlamydomonas psittaci;

Clostridium perfringens epsilon toxin;

Coccidioides immitis;

Coccidioides posadasii;

Reconstructed replication competent forms of the 1918 pandemic influenza virus containing any portion of the coding regions of all eight gene segments (Reconstructed 1918 influenza virus);

Conotoxins;

Cow pox;

Coxiella burnetii;

Crimean-Congo haemorrhagic fever virus;

Cryptosporidium parvum;

Dengue virus;

Diacetoxyscirpenol;

Eastern Equine Encephalitis virus;
Ebola virus;
Escherichia coli 0157:H7;
Far Eastern tick-borne encephalitis;
Flexal;
Francisella tularensis;
Guana rito;
Hendra virus;
Influenza virus (highly pathogenic): H5N1, H7N1, H7N3, H10N8, H9N2, H7N7, H5N6;
Japanese encephalitis virus;
Junin;
Kysanur Forest disease;
Lassa fever virus;
Machupo;
Marburg virus;
Menangele virus;
MERS corona virus (Middle East respiratory syndrome);
Monkeypox :virus;
Nipah virus;
Omsk Haemorrhagic Fever;
Ricin;
Rickettsia prowazekii;
Rickettsia rickettsii;
Rift Valley fever virus;
Russian Spring and Summer encephalitis;
Sabia;
SARS corona virus (Severe acute respiratory syndrome);
SARS Corona virus 2 (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 ; Novel coronavirus 2019-
(nCoV-2019 ") – 12.03.2020 תוספת
Saxitoxin;

Shiga-like ribosome inactivating proteins;

Shigatoxin;

Staphylococcal enterotoxins;

T-2 toxin;

Tetrodotoxin;

Variola major virus (Smallpox);

Variola minor virus (Alastrim);

Venezuelan Equine Encephalitis;

Vibrio cholera (O1, O139);

Western Equine Encephalitis;

Yellow fever virus;

Yersinia pestis;

Zika virus;

נספח ב'

מינהל המחקר החקלאי

בקשת היתר להחזקה ולביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי

שם החוקר/ת: _____ המכון: _____

מחלקה: _____ טלפון: _____ דוא"ל: _____

שם הפרויקט: _____

יש לצרף תכנית מחקר הכוללת : מטרות, שיטות, לו"ז, מקום אחסון וביצוע, אמצעי בטיחות ובטחון.

על פי מיטב הבנתי המחקר אינו יכול לגרום לפגיעה בשלום הציבור, בריאותו ובטחונו.

תכלית המחקר אינה לגרימת מחלה/החמרתה/ פגיעה ביכולת למנוע או לטפל במחלה

שם מחולל/י המחלה הביולוגי

מקור הספקה:.....

מחולל המחלה הנ"ל יהיה נגיש ובשימוש העובדים הבאים בלבד:

שם	ת"ז	תפקיד

הצהרת העובד: אני מכיר את החוק ואת כללי מינהל המחקר החקלאי הרלבנטיים לעבודה במחוללי מחלות ביולוגים, התשס"ט – 2008. אני מתחייב להשתתף בהדרכות הבטיחות, לבצע בדיקות רפואיות, להשתמש בצידוד מגן אישי ולעבוד לפי כללי הבטיחות והביטחון המתחייבים בחוק; כמו גם הנני מתחייב לקיים את דרישות האבטחה הקבועות כמצוין בנהל.

שם: _____ תאריך: _____ חתימה: _____

נספח ג'

תצהיר לפי סעיף 15 (ב) לחוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגים, התשס"ט 2008

תצהיר:

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

1. הנני ממלא תצהיר זה בתמיכה לבקשה המוגשת על ידי לוועדה המוסדית על פי חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגים התשס"ט 2008 ("החוק").
2. הנני מצהיר כי לא הורשעתי ב"עבירת ביטחון" המוגדרת בחוק כעבירה לי 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;
3. זה שמי וזו חתימתי ותוכן תצהירי אמת.

חתימת המצהיר/ה

נספח ד'
חוות דעת הממונה על הביטחון

שם החוקר הראשי: _____ מכון: _____

מחולל המחלה הביולוגי: _____

החוקר תוֹדֵרֵךְ ומעבדתו וצוותו נמצאו ערוכים וכשירים מבחינת **ביטחון**.

להחזיק / לבצע מחקר במחולל המחלה הביולוגי.

אחזקת החומר לרבות ביצוע המחקר הינו בכפוף לתנאים הבאים :

.....
.....
.....
.....

שם _____ תאריך _____ חתימה _____

נספח ו'

החלטת הוועדה לביצוע מחקר במחוללי/י מחלה ביולוגי

הוועדה דנה בבקשה על פי סעיף 15 לחוק. במסגרת הדיון נבדקו הקריטריונים כדלהלן:

.....
.....

הבקשה מאושרת, בתנאים הבאים:

.....

האישור הינו לתקופה מיום _____ ועד ליום _____

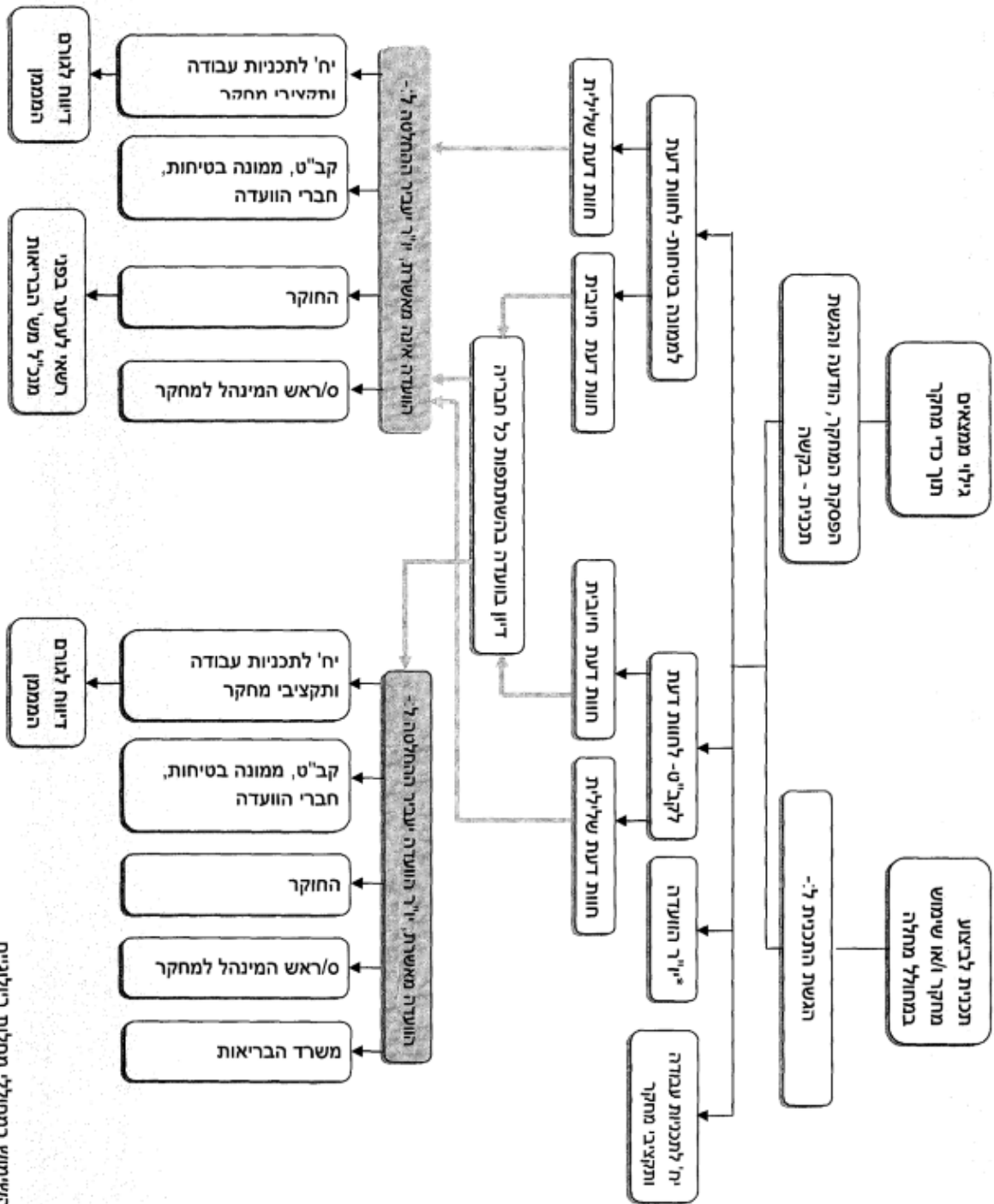
הבקשה נידחת, מהסיבה:

.....

* האישור הינו בכפוף למילוי דרישות האבטחה הקבועות כמצוין בנוהל.
* האישור יכנס לתוקפו אך ורק לאחר אישור הממונה על הביטחון ואישור הממונה על הבטיחות בדבר כשירות הצוות והמעבדה.

_____ שם יו"ר הוועדה _____ תאריך _____ חתימה

עותקים:
חברי הוועדה
סגן ראש המינהל למו"פ
היחידה לתכניות עבודה ותקציב
ממונה בטיחות
קב"ט
חוקר
משרד הבריאות (במידה והבקשה מאושרת)



**נספח ז'
תרשים זרימה**

י"ר הוועדה להסדרת השימוש במחוללי מחלות ביולוגיים