**טיפול בבקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחוללי מחלה ביולוגי**

**חלק ב: טיפול בבקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחוללי מחלה ביולוגי: עבודה עם טוקסינים**

החוקר: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ מחולל המחלה הביולוגי (טוקסין): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

מספר חדר: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ קומה: \_\_\_\_\_\_ בנין: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ קמפוס: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**חוות דעת מחלקת הבטיחות**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **מתקיים** | **לא מתקיים** | **לא רלוונטי** | **הערות** |
| **1** | **כללי** |  |  |  |  |
| 1.1 | מקור הטוקסין: |  |  |  |  |
| 1.2 | כמות שהוזמן: |  |  |  |  |
| 1.3 | כמות שבמעבדה ביום הביקורת: |  |  |  |  |
| 1.4 | אופן האחסון: |  |  |  |  |
| 1.5 | גידול/שינוי פוטנציאל ההיזק: |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **2** | **הדרכה ותכנון מעבדה** |  |  |  |  |
| 2.1 | יש הנחיות עבודה SOP כתובות לכל טוקסין. |  |  |  |  |
| 2.1 | מנהל המעבדה אישר כל ניסוי עם טוקסין. |  |  |  |  |
| 2.3 | במעבדה יש גיליון מידע (MSDS) מהספק לטוקסין ממקור מסחרי. במקרה של טוקסין שנרכש ממקור בלתי-מסחרי או טוקסין מסונתז, הוכן דף מידע שכולל: אפיון של הטוקסין וסעיפים מקבילים לגיליון מידע מסחרי. |  |  |  |  |
| 2.4 | עובדי המעבדה הודרכו בנושאי: הכנת ועברת תמיסות המכילות טוקסינים, נהלי טיהור, טיפול בפסולת ותגובה לשפך. העובדים בעלי מיומנות בביצוע כל הפעולות שבהן משתמשים בטוקסין. |  |  |  |  |
| 2.5 | עבודה עם הטוקסין מתבצעת רק בחדר(ים) מוגדרים ובאזורים מוגדרים בתוך החדר. |  |  |  |  |
| 2.6 | קיימת מערכת לניהול מלאי הטוקסין, לרבות ספירת מלאי/מצאי הכולל רישום בכתב של תאריך וכמות. |  |  |  |  |
| 2.7 | בזמן השימוש בטוקסין, יש שילוט ברור בדלת החדר: "זהירות - כניסה למורשים בלבד". |  |  |  |  |
| 2.8 | בזמן השימוש בטוקסין, נוכחים בחדר רק מורשים לעבודה עם הטוקסין. |  |  |  |  |
| 2.9 | מתקן לאחסון הטוקסין (מקרר, מקפיא, ארון) מסומן ונעול לפי דרישות יחידת הביטחון. |  |  |  |  |
| 2.10 | הטוקסין מאוחסן במיכל בתוך מיכל משני אטום ובלתי-שביר ומסומן ב: שם הטוקסין, סימון זהירות ושם מנהל המעבדה. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3** | **ציוד בטיחות וכליאה** |  |  |  |  |
| 3.1 | לפי הערכת הסיכונים, בזמן פעולה בעלת סיכון מוגבר עם טוקסין (לרבות שימוש בכמות טוקסין קטלני לבן אדם) יהיו נוכחים במעבדה לפחות שני עובדים המכירים את נהלי העבודה עם אותו טוקסין, כולל תגובה לאירוע. |  |  |  |  |
| 3.2 | לפי הערכת הסיכונים, עובדים עם טוקסינים בתוך מנדף ביוהזרד IIA CLASS או מנדף כימי. |  |  |  |  |
| 3.3 | המנדף הכימי תקין ובדיקתו בתוקף. |  |  |  |  |
| 3.4 | המנדף הביוהזרד תקין ובדיקתו בתוקף. |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **מתקיים** | **לא מתקיים** | **לא רלוונטי** | **הערות** |
| 3.5 | עובדים במנדף הכימי/ביוהזרד לפי נהלי העבודה הרשומים במדבקה על דופן המנדף. |  |  |  |  |
| 3.6 | לאחר השימוש במנדף הכימי/ביולוגי, מטהרים משטחי העבודה ודפנות המנדף. |  |  |  |  |
| 3.7 | לובשים ציוד מגן אישי המותאם להערכת הסיכונים, לרבות: חלוק רכוס המגיע עד לברכיים; מכנסיים או חולצה עד לקרסוליים; נעליים סגורות; כפפות חד-פעמיות; ומשקפי מגן תקניים. |  |  |  |  |
| 3.8 | לפי הערכת הסיכונים, משתמשים בהגנה נשימתית נוספת (נשמיה או מסכת פנים בעל מסנן מתאים). |  |  |  |  |
| 3.9 | גם בתוך המעבדה, מסיעים טוקסינים (כולל תמיסות מהולות) בכלי ראשוני שהוכנס לתוך כלי משני נקי, בלתי-שביר ומכוסה. לפני הכנסתו לכלי המשני, הכלי הראשוני יטוהר מבחוץ על ידי ניגוב בחומר אשר מתאים לנטרול הטוקסין. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **4** | **נהלי עבודה** |  |  |  |  |
| 4.1 | נמנעים משימוש בטוקסינים יבשים, ומעדיפים רכישת תמיסות. אם נחוצה עבודה בטוקסינים יבשים (במיוחד אבקות), עובדים בתוך מנדף ביוהזרד מופעל, תא כפפות או מנדף כימי בלתי-מופעל, בתוספת ציוד מגן מתאים (לרבות כפפות מונעות חשמל סטטי static-free). |  |  |  |  |
| 4.2 | משטחי עבודה מכוסים בנייר סופג (לרבות עבודה בתוך מנדף כימי/ביוהזרד) |  |  |  |  |
| 4.3 | משתמשים באמצעים למזער היווצרות ופיזור של אירוסול, לרבות סגירת תהליכים וכלים ככל שניתן. |  |  |  |  |
| 4.4 | פותחים מכלי טוקסינים בתוך מנדף כימי או ביהזרד. |  |  |  |  |
| 4.5 | מבצעים תהליכי לחץ או ווקום בתוך מנדף כימי או ביוהזרד. |  |  |  |  |
| 4.6 | בצנרת ווקום מותקן מסנן HEPA כדי למנוע חדירת טוקסין לצנרת. |  |  |  |  |
| 4.7 | סרכוז מתבצע לפי נהלי עבודה בטוקסינים, לרבות: משתמשים במבחנות אטומות ומתאימות וברוטור בטיחות (אטום); מעמיסים ומרוקנים את הרוטור בתוך מנדף כימי או מנדף ביוהזרד; מטהרים את הרוטור אחרי כל שימוש. |  |  |  |  |
| 4.8 | מונעים משימוש בחפצים חדים ושבירים ככל שניתן, לרבות החלפת כלים ופיפטות מזכוכית בכלי פלסטיק. משתמשים בחפצים קהים ככל שניתן (מספריים, מחטים, מלקחיים וכו'). |  |  |  |  |
| 4.9 | פסולת חדה (לרבות שברי כלי זכוכית) מסולקת במיכל ייעודי ובלתי-חדיר, לפי רמת זיהום הפסולת. |  |  |  |  |
| 4.10 | עבודה עם בעלי חיים מתבצעת לפי הערכת הסיכונים, לרבות תוספת ציוד מגן אישי (כולל כפפות כפולות) ואמצעי ריסון בזמן הזרקת טוקסין. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **5** | **טיהור (דקונטמינציה) וטיפול בפסולת** |  |  |  |  |
| 5.1 | מטהרים משטחי עבודה אחרי כל שימוש בטוקסין על ידי ניגוב בחומר מתאים לנטרול הטוקסין. |  |  |  |  |
| 5.2 | משרים כלים וחפצים חד-פעמיים מזוהמים (לרבות ציוד מגן כגון כפפות) בחומר מתאים לנטרול הטוקסין, או מטפלים בהם באוטוקלב. אין להכניס חפצים אחרים באוטוקלב בזמן הטיפול בפריטים שבאו במגע עם טוקסין. |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **מתקיים** | **לא מתקיים** | **לא רלוונטי** | **הערות** |
| **6** | **תגובה לאירוע** |  |  |  |  |
| 6.1 | כל העובדים עם הטוקסין הודרכו ותורגלו בנהלי תגובה לאירוע (שפך תמיסה, פיזור אבקה, חשיפה, תאונה עם נפגעים וכו'). בהדרכה מודגשת מניעת פיזור אוירוסולים בזמן הטיפול, לרבות כיסוי השפך בנייר סופג. |  |  |  |  |
| 6.2 | במעבדה מוצבת, במקום נגיש ומשולט, ערכה לטיפול בשפך המכיל: ציוד מגן אישי, אמצעי ספיגה, חומר מטהר מותאם לטוקסין בשימוש ושקית לאיסוף פסולת. |  |  |  |  |
| 6.3 | במקרה של מגע הטוקסין בעור, חשיפת עיניים או פציעה (לרבות הזרקה עצמית), העובדים מכירים את מיקום ודרך הפעלת כיור, שוטף עיניים ומקלחת חרום. |  |  |  |  |
| 6.4 | במקרה של חשיפה לטוקסין, העובד מתפנה לחדר המיון הקרוב, בלווי מנהל המעבדה או משהו מטעמו ויביא גיליון מידע MSDS לטוקסין לידיעת הצוות המטפל. יש נוהל הודעה מראש על מהות האירוע, כדי לאפשר בידוד אזור הטיפול ומיגון המטפלים בחדר המיון לפי הערכת הסיכונים. |  |  |  |  |
| 6.5 | במקרה של שריפה במעבדה, או אירוע אחר הכרוך בכניסת צוותי חרום, יש נוהל הודעה מראש על הימצאות הטוקסין במעבדה וביצוע הערכת סיכונים לפני כניסתם למעבדה. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

שם: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_תפקיד: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_תאריך: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_