

נוהל: עבודה מחקרית עם מחוללי מחלות ביולוגיים

נספח א': טופס - "בקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי"
נספח ב': מסמך - "תצהיר המעיד על כך שהחוקר לא הורשע בעבירות ביטחון"
נספח ג': הצהרת עובד חדש בדבר עבודה בהתאם להוראת החוק, נהלי האוניברסיטה והוראות מחלקת הבטיחות

נספח ד': טופס - "טיפול בבקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי"
נספח ה': סיווג בטיחות המעבדות ועיקרי שיטות העבודה, תנאים פיזיים וציוד בטיחות נדרשים
נספח ו': תרשים - "תהליך קבלת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי"

הפניה א: חוברת "כללי בקרת העבודה המחקרית במחוללי מחלות ביולוגיים"

הפניה ב: תקנות בטיחות בעבודה (בטיחות וגיהות תעסוקתית בעבודה עם גורמים מסוכנים במעבדות רפואיות וביולוגיות התשס"א 2001)

הפניה ג: הוראות עבודה לבטיחות ביולוגית עם מחוללי מחלות - קבוצת סיכון ביולוגי

הפניה ד: לנוהל מס' 03-10 - הועדה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים

1. כללי

העיסוק במחוללי מחלות ביולוגיים, החזקתם וביצוע מחקר בהם מוגבל על פי החוק ונמצא בפיקוח. זאת כדי למנוע פגיעה בביטחון הציבור ובריאותו ובביטחון המדינה. האוניברסיטה אושרה כמוסד הרשאי להחזיק במחוללי מחלות ולבצע בהם מחקרים במחוללי מחלות בתנאים ובתהליך המוגדרים בחוק. האוניברסיטה נערכת כדי לוודא את קיום החוק בתחומי אחריותה.

2. מטרה

מטרת נוהל זה לקבוע כללים לקבלת אישור ייחודי לעיסוק במחוללי מחלות ביולוגיים, כללים להחזקת מחוללי מחלות ביולוגיים ולביצוע מחקרים בהם יש דרישות לפיקוח על עבודה על פי כללים אלו.

3. הגדרות

- 3.1 "החוק"** - חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט - 2008 שהנוסח שלו מוצג בחוברת "כללי בקרת העבודה המחקרית במחוללי מחלות ביולוגיים" (הפניה א')
- 3.2 "מחוללי מחלות"** - מחוללי מחלות ביולוגיים הם פתוגנים ביולוגיים מהסוגים: חיידקים, נגיפים, פטריות, פרוינים (prions) ורעלנים (טוקסינים) או רכיבים שלהם, העלולים לגרום למחלות באדם ומוצגים במפורש בשמותיהם ברשימה שהיא חלק מנוסח החוק ומכונה "התוספת".
- 3.3 "הוועדה"** - "הוועדה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים" המהווה גם "וועדה מוסדית פנימית" של האוניברסיטה. הוועדה מונתה, ע"י נשיאת האוניברסיטה, הרכבה 3 חוקרים בכירים שתחום מומחיותם מיקרוביולוגיה, מחלות זיהומיות או ביוטכנולוגיה. אחד מהם מהמרכז הרפואי סורוקה. הוועדה מוסמכת לטפל בשם הנשיאה וההנהלה במימוש דרישות החוק באוניברסיטה.
- 3.4 "המועצה"** - "מועצה ציבורית להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים", שמונתה ע"י שר הבריאות. המועצה כוללת 15 חברים, מהם 6 מומחים בתחומי המיקרוביולוגיה, המחלות הזיהומיות או הביוטכנולוגיה. תפקידיה, עפ"י החוק, יעוץ לשר הבריאות ולמנכ"ל משרד הבריאות (האחראיים למימוש החוק במדינה) ופיקוח על הוועדות המוסדיות.
- 3.5 עובד** - בנוהל זה כל מי שפועל במעבדה שבה חומרים מחוללי מחלות או בא במגע עם חומרים אלו לרבות: חוקר, מנהל מעבדה, עובדי מעבדה וסטודנטים
- 3.6 "חוקר"** - אחראי למחקר / חוקר בכיר, כהגדרתו בחוק - המנהל מחקר שבו נעשה שימוש במחוללי מחלות ביולוגיים.
- 3.7 "סיכון ביולוגי"** - "רמת בטיחות ביולוגית" - ארבע קבוצות סיכון של מיקרואורגניזמים בדרגה עולה מ-1 עד 4. המכונים הלאומיים האמריקניים לבריאות (NH) קבעו תנאי מעבדה מתאימים* לעבודה עם אותם מיקרואורגניזמים לפי "רמות בטיחות" (Biosafety Levels) מ-1 עד 4 (BSL4-BSL1).
- 3.8 מנהל מחקר** - עובד סגל אקדמי המנהל מחקר יישומי או אבחנתי, ואחראי על תפעול והדרכת משתתפי המחקר בפעילות המעבדה אשר בתחומי אחריותו.

4. תוכן הנוהל

4.1 כללי

שימוש במחוללי מחלות ביולוגיים ועבודה מחקרית בהם תיעשה באוניברסיטה על פי החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט - 2008 בהתאם לכללים שפורסמו ע"י רשות המו"פ בחוברת כללי בקרת העבודה המחקרית במחוללי מחלות ביולוגיים-להלן החוק.

עבודה עם מחוללי המחלות תבוצע על פי הנחיות בטיחות וביטחון מתאימות, רק לאחר אישור הועדה לגבי כל מחולל מחלה בנפרד ובפיקוח שוטף של הועדה, וגם באמצעות מחלקות הבטיחות והביטחון.

4.2 הועדה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים - (פירוט תפקידי וסמכויות הועדה ראה נוהל מס' 03-010 בנדון)

הוועדה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים מורכבת מ- 3 חוקרים בכירים. נציגים של מחלקות הבטיחות והביטחון ייעצו לוועדה בנושאים הרלבנטיים וישמשו כמשקיפים בדיוניה. הוועדה תפעל ותקבל את החלטותיה בהתאם לפרק ד' בחוק לנוהל הועדה שמספרו: [03-010](#).

4.3 הגשת בקשה ותנאי אישורה

החוקר, יגיש לוועדה את בקשתו לאישור החזקת מחוללי מחלות או עריכת מחקר בהם.

4.3.1 תנאים וקריטריונים בסיסיים לאישור

התנאים הבסיסיים המצטברים לאישור הוועדה להחזקת מחוללי מחלות או עריכת מחקר בהם הם:

- (1) עריכת המחקר עומדת בדרישות ובנהלים, לרבות כללי הבטיחות לפי כל דין, לעניין החזקת מחוללי מחלות או לעניין עריכת מחקרים בהם, לרבות לעניין הציוד הנדרש וצוות המחקר והכשרתו.
- (2) המעבדה והציוד בה וכן אמצעי האחסון וההעברה מותאמים להוראות העבודה והנהלים באוניברסיטה, ולהנחיות הבטיחות הביולוגית שבסעיף 4.5.2 ולהנחיות הביטחון המפורטות בסעיף 4.5.3
- (3) אין בעריכת המחקר כדי לסכן את ביטחון המדינה שלום הציבור, בריאותו או את ביטחונו.

4.3.2 הגשת בקשה להיתר

לקראת עריכת מחקר עם מחוללי מחלוקת ביולוגיים, יפנה החוקר אל יו"ר הוועדה בקשה להיתר עבור כל "מחולל מחלה" בנפרד, באמצעות טופס "בקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי" (נספח א' לנוהל), ממולא במלואו.

לטופס הבקשה יצרף החוקר:

- (1) תצהיר (נספח ג') ערוך וחתום כדין, המעיד על כך שחוקר לא הורשע בעבירות ביטחון.
- (2) פרוטוקול ניסוי הכולל סקר סיכונים ומתייחס להגדלת הנזק שמחוללי המחלות הרלבנטיים עלולים לגרום, הגדלת יציבות מחוללי המחלות לאמצעים תרופתיים ולאמצעי חיטוי או לתנאים פיזיקליים שונים. וכן אפשרות הפיכת מחוללי המחלות לקשים יותר לגילוי ולזיהוי.

4.4 בקרת הבקשה**בקרה והמלצות לתנאי בטיחות וביטחון**

במהלך בחינת דרישות הבטיחות והביטחון השגרתיים של כל בקשת מחקר, יבחנו הנציגים הרלבנטיים של מחלקות אלו את דרישות הבטיחות וסידורי הביטחון ויציגו בכתב את דרישותיהם והמלצותיהם לוועדה.

(1) **מחלקת הבטיחות** (ממונה בטיחות ביולוגית) תבחן ותקבע את הדרישות בהתאמה לקבוצת הסיכון הביולוגי, רמת הבטיחות הביולוגית הנדרשת (BL-1 ; BL-2) וכמפורט בסעיף 4.5.2 ובכלל זה:

- א. כללי GLP (good laboratory practices).
- ב. נהלי COP (Code of Practice).
- ג. ציוד מגן אישי.
- ד. ציוד ומיתקנים נידרשים במעבדה כולל מינדפים, כליאה ביולוגית וכו'.
- ה. נושאים נוספים לפי הצורך.

(2) **מחלקת הביטחון** תבחן ותקבע את המלצותיה לאמצעי אבטחה פיזית כדי למנוע גישה לא מורשית למחולל מחלות, לקיחה או גניבה ועשויה לדרוש בהתאם לנסיבות התקנת אמצעי מיגון ו/או קביעת נהלי אבטחה.

4.5 החלטה ומתן אישור

- 4.5.1 הוועדה תדון בבקשה ותחליט לאשר את הבקשה במלואה או עבור מחוללי מחלות מוגדרים.
- 4.5.2 על פי העניין עשויה הוועדה לבקש מידע נוסף או לבקר במעבדה / מקום עריכת המחקר ואחזקת מחוללי המחלות.
- 4.5.3 הוועדה תקבע את תנאיה למתן האישור וקיום המחקר / הפעילות עם מחוללי המחלות, לרבות דרישות בטיחות וביטחון.
- 4.5.4 האישור יינתן בכפוף לחתימתו של המבקש / החוקר על התחייבותו לעמוד בדרישות הוועדה.
- 4.5.5 האישור יועבר לרשות המו"פ שתפעיל את המחקר על פי הנהלים המקובלים באוניברסיטה.
- 4.5.6 האישור יינתן לשנה. חודשיים לפני תום תקופת האישור תשלח הוועדה הודעה לחוקר. שיפנה על פי העניין לוועדה בבקשה בכתב לחדשו.

4.6 עיקרי התנהלות עבודה ומחקר עם מחוללי מחלות ביולוגיים**4.6.1 הדרכה ומחויבות עובדים וחוקרים לבטיחות ולביטחון**

- (1) החוקר המחזיק במחוללי מחלות וחוקר אותם יודא שכל השותפים בפעילות, קיבלו הדרכה לגבי הסיכונים הפוטנציאליים כולל דרכי התגוננות ובנוסף מכירים היטב את החוק, את התקנות ואת נהלי, כללי והוראות האוניברסיטה הרלוונטיים.
 - (2) באחריות מחלקת משאבי אנוש להחתים את העובד החוקר על קובץ המפרט את הנהלים הרלוונטיים לכל תחומי פעילותו, לרבות עבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים, עם קבלתו לעבודה באוניברסיטה (ראה נספח ג').
 - (3) בטרם יתחיל לעבוד ימלא כל עובד בטופס מתאים את פרטיו האישיים ויחתום על התחייבות לפעול בהתאם לכללי נוהל זה והוראות הבטיחות. העתק הטופס יישאר בידי החוקר האחראי .
 - (4) מחוללי המחלות הביולוגיים יאוחסנו במיכל / מתקן, ע"י החוקר, מנהל המעבדה ובאישור הוועדה, בכדי למנוע את הגישה אליהם ע"י מי שלא הוסמך לכך.
- אין למסור מחולל מחלה לידי מי שלא הוסמך לכך בכתב, אפילו לא לשם העברה בתוך האוניברסיטה (הובלה או השמדה).

4.6.2 כללי עבודה בטיחותית, ציוד ומתקנים

- (1) העבודה במעבדה שבה נמצאים מחוללי מחלות, תתבצע כנדרש במסמך "הוראות עבודה" שיוכן ע"י מחלקת הבטיחות בהתאמה לסיווג הסיכון הביולוגי. המסמך יקבע את:
 - א' כללי העבודה וטכניקות עבודה בטיחותיות
 - ב' ציוד מגן בטיחותי (אישי)
 - ג' ציוד מעבדה בטיחותית ומבנה למעבדה בטיחותית ייעודית (על פי העניין)
 - ד' כליאה ביולוגית
- (2) סיווג בטיחות המעבדות ועיקרי שיטות העבודה, תנאים פיזיים וציוד בטיחות נדרשים (ראה פירוט בנספח ה' בנדון)

4.6.3 כללי ביטחון ואבטחה פיזית

- (1) נהלי עבודה במעבדה מחייבים עבודה בדלת סגורה. החדר שבו מצויים מחוללי מחלות ביולוגיים, יהיה תמיד נעול אם אין בו עובד שהוסמך להשגיח עליהם. זאת, בכפוף לכל כללי הביטחון והבטיחות הקיימים באוניברסיטה. בנוסף, נהלי כניסה לאורחים ומבקרים, מידור בין עובדים/חוקרים שונים.
- (2) בלי לפגוע בחובות הרישום הבטיחותי, תכולת הכלים שבהם מצויים מחוללי המחלות לא תהיה גלויה, למי שאינו שייך לצוות המעבדה. ואופן האחסון יהיה כזה שגישה לא מורשית למחולל המחלות תזוהה מיידית ע"י צוות המעבדה.
- (3) נהלי העבודה במעבדה יכללו ספירת מלאי / מצאי ובדיקות שלמות של כלי האחסון, באופן תקופתי ומתועד, וכן נוהל לדיווח מידי בעת גילוי חסר או אף ניסיון פריצה / גניבה של מחוללי המחלות.
- (4) ייקבעו, ירוענו ויתורגלו נהלי חירום לפעולה ותגובה למקרה של היעלמות מחולל מחלות מהמעבדה. נהלים אלו יתייחסו לתגובה מיידית עם גילוי ההיעלמות לפחות לפעולות הבאות:
 - א' הגנה על נחשפים פוטנציאליים, בסביבת המעבדה.
 - ב' עיכוב במידת האפשר של העברתו וניודו של החומר שנלקח.
 - ג' דווח למחלקת הבטיחות, מחלקת ביטחון, המשטרה וכל גורם מקומי או ארצי רלבנטי.
- (5) מנהל המחקר יתחייב לאפשר לנציג מחלקת הביטחון/בטיחות לבצע ביקור במעבדה לבדיקת קיום נהלי האבטחה הרלוונטים.
- (6) החוקרים מתחייבים לשתף פעולה ולבצע תרגולים כמתבקש עפ"י הגדרת החוק.

4.6.4 שינויים בפוטנציאל היזק של מחוללי מחלה - פעולה ודווח

- (1) עלול להתגלות שינוי בפוטנציאל היזק של מחולל מחלה רשום או גילוי פוטנציאל היזק טבעי או מלאכותי שלא היה ידוע עליו מלכתחילה בגורם ביולוגי (חיידק, וירוס, פטרייה, פרוטוזואן או טוקסין) שאינו מוגדר מחולל מחלה. בשני המקרים הללו על העובד המגלה אותם לפעול כלהלן:
 - (2) לנקוט מיידית בכל הצעדים שיימנעו נזק מאחרים כולל השעיית הפעילות המחקרית.
 - (3) ולדווח מיידית למחלקת הבטיחות ולוועדה לפעולה מיידית ולדיון מידי.

4.6.5 טיפול בפסולת, שפך ותאונות והעברת דגימות

- (1) טיפול בפסולת, בשפך ותאונות והעברת דגימות, יתבצעו על פי כללי בטיחות ביולוגית רמת סיכון 2 ומעלה, כפי שיפורט במסמך "הוראות עבודה" שיוכן ע"י מחלקת הבטיחות (סעיף 4.5.2)

5. אחריות

האחריות ליישום נוהל זה הינה על הנהלת האוניברסיטה, הוועדה, מחלקות הבטיחות והביטחון, חוקרים ומנהלי מעבדות.

5.1 הנהלת האוניברסיטה נושאת באחריות חוקית ליישום הנוהל.

5.2 הוועדה תאשר קיום מחקרים עם מחוללי מחלות, תעדכן את הכללים באוניברסיטה לעבודה עם מחוללי מחלות בהתאמה לשינויים בחוק ותפקח בסיוע הרשות למו"פ ובאמצעות מחלקות הבטיחות והביטחון על קיום הוראות הנוהל והנחיותיה.

5.3 הרשות למו"פ תמנע הפעלת מחקר עם מחוללי מחלות שלא ניתן לו אישור ע"י הוועדה.

5.4 המחלקה לבטיחות קובעת את הוראות העבודה, אמצעי המיגון וציוד מיגון על פי הנוהל, בהתאמה לרמת הסיכון הביולוגי ואחראית לפקח על קיומם ועל ביצוע המחקרים על פי הנוהל.

5.5 מחלקת ביטחון קובעת את סידורי הביטחון הדרושים ומפקחת על ביצועם.

5.6 חוקרים ומנהלי מעבדות אחראים להחזיק במחוללי מחלות ולבצע בהם מחקר על פי הנוהל, ועל פי תנאי האישור שקיבלו ומגבלותיו.

6. תחולה

נוהל זה תקף מיום פרסומו.

נספח א'

אוניברסיטת בן-גוריון

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

שם החוקר/ת: _____ פקולטה: _____

מחלקה: _____ טלפון: _____ דואל: _____

אני, הח"מ, מבקש/ת בזאת אישור:

להחזיק במעבדתי מחולל מחלה ביולוגי (**).

לבצע מחקר במחולל מחלה ביולוגי (**).

הוראה- פירוט (***)

מסוג: _____

מצ"ב תיאור הפעילות הנ"ל (מטרות, שיטות, לו"ז, מקום, אמצעי בטיחות ובטחון).

מחולל המחלה הנ"ל 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 האוניברסיטה הרלוונטיים, המעודכנים ל- _____.

חתימה: _____ ת.ז. _____ תאריך: _____

(*) יש לבקש לכל מחולל ביולוגי בנפרד

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

(***) לצורך מעבדה לתארים ראשון, Master, PhD.

יש לצרף דו"ח מלא של תוכנית המחקר כולל אישורים רלוונטיים לרבות ועדת אתיקה כגון ועדת הלסינקי וכדומה.

נספח ב'

תצהיר

אני הח"מ _____, ת.ז. _____, לאחר שהוזהרתי כי עלי לומר את האמת וכי אם לא אעשה כן אהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק, מצהיר בזה כדלקמן:
1. אני נותן תצהירי זה במסגרת בקשתי לקבלת היתר לביצוע מחקר תוך שימוש במחולל מחלות הביולוגיים.

2. ידוע לי כי על-פי חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008 (להלן: "החוק"), ביצוע מחקר במחולל מחלות מסוימות, מוגדרת כעבירת בטחון.

3. הנני מצהיר בזאת כי מעולם לא הורשעתי בעבירות ביטחון שהינה עבירה לפי אחד מאלה:

(1) סימן ב' או סימן ד' בפרק ז' לחוק העונשין, התשל"ז-1977 (בחוק זה – חוק העונשין), 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;

זהו שמי, זוהי חתימתי ותוכן תצהירי אמת.

תאריך

אישור

אני הח"מ _____, עו"ד, מאשרת בזאת כי ביום _____ הופיעה בפניי מר _____ שזיהה עצמו באמצעות ת.ז. שמספרה _____, ולאחר שהזהרתיו כי עליו לומר אמת וכי יהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק אם לא יעשה כן, אישר את נכונות הצהרתו דלעיל וחתם עליה בפני.

עו"ד _____

נספח ג': הצהרת עובד חדש בדבר עבודה בהתאם להוראת החוק, נהלי האוניברסיטה והוראות מחלקת הבטיחות

לכבוד: חבר סגל אקדמי מנהלי וטכני,

הצהרת עובד חדש בדבר עבודה בהתאם להוראת החוק, נהלי
האוניברסיטה
והוראות מחלקת הבטיחות

הנני מתחייב לעבוד ולחקור בהתאם לנהלי האוניברסיטה
והוראות מחלקת הבטיחות בכלל
הנושאים הקשורים בתחומי תפקידי ובתחומי המחקר
שבאחריותי.

נהלי האוניברסיטה מפורסמים באתר נהלי האוניברסיטה,
בכתובת:

<http://cmsprod.bgu.ac.il/Units/Osh/procedures.htm>

הוראות מחלקת הבטיחות נמצאים בכתובת:

<http://cmsprod.bgu.ac.il/Units/logistics/safety/forms.htm>

להלן פירוט נהלים והוראות מחלקת הבטיחות:

1. נוהל תאונות עבודה.
2. נוהל הדרכת עובדים.
3. נוהל מתן הרשאות עבודה בעת ביצוע עבודות טעונות סיכון.
4. נוהל פינוי פסולת רעילה.
5. נוהל עבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיות.
6. נוהל עבודה עם לייזר.
7. הוראת בטיחות לעבודה עם אתידיום ברומיד
8. נוהל בטיחות קרינה.
9. הנחיות לטיפול בפסולת ביולוגית מזהמת.
10. נהלים נוספים כפי שיעודכנו מעת לעת.

מחלקה	פקולטה
תפקיד	שם פרטי ושם משפחה
	מספר זהות

חתימה:

נספח ד'

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

החוקר: _____ מחולל המחלה הביולוגי: _____

חוות דעת מחלקת הבטיחות

החוקר תודרך, מעבדתו וצוותו נמצאו ערוכים וכשירים מבחינה בטיחותית:

להחזיק במחולל המחלה הביולוגי הנ"ל

ולבצע בו מחקר

הערות/דרישות/תנאים: _____

חתימה

תאריך

תפקיד

שם

חוות דעת מחלקת הביטחון

החוקר תודרך, מעבדתו וצוותו נמצאו ערוכים וכשירים מבחינה ביטחונית:

להחזיק במחולל המחלה הביולוגי הנ"ל.

ולבצע בו מחקר.

הערות/דרישות/תנאים: _____

חתימה

תאריך

תפקיד

שם

החלטת הוועדה:

הבקשה נדחית, מסיבה: _____

הבקשה מאושרת, בתנאים אלה: _____

חתימה

תאריך

שם היו"ר

יש לצרף את הטופס של מחלקת הבטיחות המאשר את פעילות המעבדה בתחומרים ביולוגיים.

נספח ה':
סיווג בטיחות המעבדות ועיקרי שיטות העבודה, תנאים פיזיים וציוד בטיחות
נדרשים

רשאים לעבוד	אמצעי הסגר	תנאים פיזיים וציוד בטיחות	נהלים ושיטות עבודה	רמת הבטיחות
	אמצעים בסיסיים	הקפדה על נוהלי מעבדה תקינים במהלך עבודה במשטחים פתוחים	נהלי מעבדה רגילים	Biosafety level 1 P1 או BL-1 עבודה עם גורמים ביולוגיים, שיש בהם סיכון מזערי לזיהום או הדבקה
	אמצעי הסגר רגילים	בידוד פעולות מכניות ואחרות, העלולות ליצור אירוסולים על ידי מכשור מתאים שימוש במנדף ביולוגי מסוג IIB או Class IIA או Class I, ובאמצעים מכניים לפיטציה	נהלים של רמה 1 ובנוסף: לבישת ביגוד מגן בעת עבודה בחומר מידבק, עיקור כל הפסולת המידבקת, כניסה מוגבלת, סימון השטח בשלט Biohazard כל עבודה הכוללת כתישה ויצירת תרסיס או אירוסול, או כרוכה בשימוש בכמויות ובריכוזים גדולים של הגורם הביולוגי, תיעשה בתוך מנדף	Biosafety level 2 P2 או BL-2 לעבודה עם גורמים מזהמים או מידבקים בדרגת סיכון 2 (כמו: Toxoplasma spp & Salmonella; בדיקות קליניות של נגיף האיידס ושל הפטיסיס B). גורמים אלו הם בעלי דרגת סיכון בינונית לעובד ולסביבתו
	אמצעי הסגר מיוחדים	חציצה מוחלטת בין תחום המעבדה לסביבתה. ציוד הסגר למניעת פיזור גורמים ביולוגיים מסוכנים כלשהם; מנדף ביולוגי (Class II או Class I), היוצא דרך מסנן HEPA, חוזר לתוך המעבדה, ולאחר מכן נפלט החוצה מהמעבדה דרך מסנן HEPA).	נהלים של רמה 2 ובנוסף: ביגוד מיוחד, כניסה מבוקרת, הכניסה למעבדה נפרדת, דרך דלתות כפולות, שביניהן חדר הלבשה המעבדה נמצאת בתת-לחץ - זרימת אוויר חד-כיוונית ועיקור כל חומר היוצא מהמעבדה.	Biosafety level 3 P3 או BL-3 עבודה עם גורמים מסוכנים בדרגת סיכון 3, כמו Mycobacterium tuberculosis או מחקר באיידס, הדורש יצירה של נגיף הכשל החיסוני (HIV) בתרביות תאים
	אמצעי הסגר מקסימליים	חליפות בידוד; עבודה עם מנדף ביולוגי Class I או סדרת מנדפים ביולוגיים האוויר היוצא עובר דרך מערכת סינון (מסנני HEPA) ורק אחר כך נפלט לסביבה	נהלים של רמה 3 ובנוסף: הימצאות בבניין מבודד עם חדר כניסה מיוחד להחלפת בגדים, מקלחת כימית, המעבדה אטומה ונמצאת לחץ שלילי, כך שזרימת האוויר היא חד-כיוונית לתוך המעבדה סידורים מיוחדים לסילוק פסולת מזהמת.	Biosafety level 4 P4 או BL-4 עבודה בגורמים אקזוטיים בדרגת סיכון 4, שאין להם מרפא, כגון Lassa fever או virus Ebola.

נספח ו'

תרשים תהליך קבלת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי

