

נוהל אבטחת מאגרים של מחוללי מחלות ביולוגיים



ביטחון ביולוגי יישומי - אבטחת מאגרים של מחוללי מחלות ביולוגיים:
הנחיות לחוקר ראשי וליחידת הבטיחות והביטחון

על פי חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט - 2008

המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים

תאריך פרסום : אפריל 2014

תאריך עדכון : פברואר 2019

האמור במסמך זה בא להוסיף על הוראות כל דין מבלי לגרוע מהן

מטרת הנוהל

תכליתו של מסמך זה להוות כלי יעיל לניהול מערך לאבטחת ושמירת מאגרים של מחוללי מחלות ביולוגיים, כהגדרתם בחוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008 (להלן: "החוק"), המצויים ברשות אזרחית מפני זליגה, מכוונת ובלתי מכוונת, לידיים בלתי מורשות ואיום על ביטחון המדינה ותושביה ובריאותם.

מסמך זה הינו נוהל המחייב כל מוסד מחקר, פיתוח וייצור באקדמיה, במוסדות מחקר, בבתי-חולים, ובתעשייה, העוסקים במחוללי מחלות ביולוגיים המוגדרים בחוק.

הוא מיועד הן לעובדי המחקר והן לממוני הבטיחות והביטחון אשר עובדים במוסדות אלה ואשר מחויבים על פי חוק זה לקיים משמורת ומעקב אחר מלאי המחוללים הללו אשר ברשותם.

המסמך מכוון לשתי מטרות מרכזיות:

1. ליצור מעורבות ושותפות בין עובדי מעבדות מחקר, פיתוח וייצור באקדמיה, במוסדות מחקר, בבתי-חולים, ובתעשייה לבין אנשי הביטחון והאבטחה לשם הגברת המודעות, הערנות והנכונות לנקוט בפעולות שתכליתן למנוע פגיעה בציבור;
2. לספק הנחיות וכלים פרקטיים לעניין החזקת מחוללי מחלות ביולוגיים ועריכת מחקרים בהם, להבטחת קיומו של מערך לאבטחת ושמירת מאגרים של מחוללי מחלות ביולוגיים, ניהולם השוטף, אפסון שינוע והשמדת המלאי (בסיום מחקר) והטיפול והדיווח בכל מקרה של אירוע חריג.

מבוא

מהו ביטחון ביולוגי יישומי?

עד לשנים האחרונות, מרבית העיסוק הרגולטורי סביב פעילות במעבדות בהן נעשה שימוש במחוללי מחלות ביולוגיים נסב סביב בטיחות ביולוגית תעסוקתית (Biosafety)¹, תוך התעלמות מסוימת מאלמנטים של ביטחון תעסוקתי (Biosecurity). מסמך זה נכתב כחלק ממאמץ בינלאומי, לייצר מודעות לאיום הביולוגי הביטחוני ההולך וגובר בקרב גופים אזרחיים אשר אינם מורגלים בנהלי אבטחה.

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.

ביטחון ביולוגי אינו עוסק רק באבטחתו הפיזית של המאגר, אלא גם באבטחת הגישה אליו ע"י מורשים בלבד, אבטחת רשומות המידע הפיזיות והאלקטרוניות המלוות את מאגרי המידע ובציוד מעבדתי דו-שימושי (שניתן להשתמש בו הן למטרות מחקר תמימות והן לצרכי פיתוח נשק ביולוגי). האמור לעיל נכון בין אם המעבדה משמשת למחקר בסיסי או מתקדם במוסד אקדמי ובין אם כמעבדת דיאגנוסטיקה ופיתוח פרמצבטי בתעשייה.

אף על פי שישנם קווי דמיון והשקפה בין תחום הבטיחות הביולוגית לתחום הביטחון הביולוגי, האחרון נועד לתת מענה לסיכונים ואיומים הנופלים מחוץ לתחום של חשיפה או פיזור בלתי-מכוונים (תאונות), כלומר, הנחת היסוד היא כי בבואנו להקים מערך לאבטחת ושמירת מאגרי מחוללי מחלות, עלינו להתייחס לאיום ככזה המגיע ממקום של כוונה להרע, לפגוע בבריאות הציבור.

ביטחון ביולוגי במעבדות יכול לסייע בהפחתת סיכונים הנשקפים ממאגרי מחוללי מחלות באמצעות זיהוי והגדרת הסיכונים ונקודות החולשה, יצירת מנגנונים להגנה על תשתיות ומידע ואימוץ מודעות ביטחונית על ידי כלל העובדים. בהחלת נהלים מסוג אלה יש תועלת לא רק לבריאות הציבור, אלא גם לעובדי המעבדה עצמם.

הערכת סיכוני ביטחון ביולוגי

הערכת סיכוני ביטחון ביולוגי מאפשרת לאמוד את האיום הנשקף בפעילותה של מעבדה מסוימת. הסיכון הוא יחסי למידת הסבירות להתרחשותו של אירוע מסוים ולמידת החומרה שבהתרחשותו. בנוסף לסכנות הטמונות ברשלנות המתבטאות בתאונות עבודה, קיימת גם סכנה ביטחונית בעבודה עם מחוללי מחלות וזליגתם לידיים פליליות או עוינות. סיכונים ביטחוניים אלה קשים לאומדן והערכה היות והם

¹ כמובא בתקנות הבטיחות בעבודה (בטיחות וגהות תעסוקתית בעבודה עם גורמים מסוכנים במעבדות רפואיות, כימיות וביולוגיות), התשס"א-2001 – נוסח מלא ומעודכן ובתקנות מוסדיות הנגזרות מתקנות אלה.

רבים ודינאמיים ויכולים להתממש הן ע"י מעורבותו של גורם חיצוני לצוות המעבדה והן ע"י הצוות עצמו.

למרות שמחוללי מחלות ביולוגיים מסוימים המצויים במחקר במעבדות במוסדות אקדמיים או תעשייתיים ניתן למצוא גם באופן טבעי בסביבה בה אנו חיים, מפגעים או פושעים המבקשים לשים ידם על מאגר זמין, איכותי ונגיש יפנו דווקא למעבדות מחקר בכדי להשיגם, על אחת כמה וכמה אם המחקר המתנהל בהם בוחן שדרוג של מאפייני אלימות או עמידות בפני תרופות וטיפול רפואי. מכאן נודעת החשיבות שביצירת גישה למורשים בלבד למאגר ולמעקב אחר התנועות בו.

אחת הדרכים המקובלות לקיומו של תהליך הערכת סיכונים היא בהתבסס על תרחישים, כלומר יצירת מודעות לנקודות תורפה או חולשה במערך האבטחה באמצעות ניסיון לשרטט התרחשות מסוימת המייצרת סיכון למאגר. על פי ניתוח ממצאי התחקיר המבוסס על התרחיש ניתן לאתר פתרונות וליישם.

בכדי להבטיח כי לא ייעשה שימוש לא נאות במחוללי המחלות המצויים במאגר, יש לקיים רשומות מלאי עדכניות וחסויות של כלל המחוללים המצויים בשימוש המוסד, לרבות חיידקים, נגיפים, פטריות, ורעלנים או רכיבים שלהם כמתחייב מלשון החוק.

בפרקים הבאים של מסמך זה יפורטו שיטות וכלים מעשיים למימוש אבטחת המאגרים המצויים ברשותכם.

ביטחון ביולוגי יישומי - הלכה למעשה

יישום בפועל של הביטחון הביולוגי במוסד המקיים מאגר של מחוללי מחלות ביולוגיים כולל מגוון של פעילויות ומשאבים, שמטרתם להבטיח את שמירת המאגר ותכולתו וכן את רשומות המידע הקשורות בו מפני שימוש לרעה.

1. אחריות העובדים

האחריות לקיומו של מערך לאבטחת ושמירת מאגרי מחוללי המחלות הביולוגיים רובצת לפתחו של המעסיק, אך גם לעובד. בעוד שמנהל המעבדה או מנהל המוסד נושאים באחריות הכוללת ליישומי של החוק כלשונו, הרי שנודעת חשיבות בכך שכל עובד ועובדת במעבדה או במתקן יבינו את תכליתו של הביטחון הביולוגי וכירו בחשיבותו. העובדים במתקן הם הנכס החשוב ביותר של המנהל בהגברת היעילות של נהלי האבטחה במתקן שבאחריותו.

2. בקרת חומרים

נהלי תיעוד וניטור של מאגרי החומרים הם מרכיב מרכזי בבקרת יישום הביטחון הביולוגי במתקן. תהליכי התיעוד והניטור חייבים להתבצע לכלל המחוללים הנמצאים ברשות המתקן, בדגש על אלה המופיעים בתוספת לחוק, אך לא רק עליהם (כאמור בסעיף 3. (ב) (1) בלשון החוק).

בהתאם, על החוקר הראשי (PI) והמעבדות לייצר נהלים מפורטים המגדירים תהליכי תיעוד וניטור של מאגריהם ולהבטיח כי העובדים המורשים בגישה למאגר מכירים אותם. קיומו של תיעוד מאגר מקל משמעותית על אבחון של תקלות, סטיות או חריגות מהידוע והמקובל ומקצר משמעותית את זמן התגובה אליהם.

תיעוד מאגרים מתחיל ברשומות קבלה או רכישה של חומרים אל המאגר, וזאת לאחר אישור של הועדה המוסדית לכך. בנוסף, על מערך התיעוד לכלול מגוון נתונים, בהם סוגי חומרים במאגר, תצורת החומרים, כמויות חומרים, מיקומם, עובדים מורשי גישה ופרטי קשר, שינויים בתכונות הביולוגיות המקוריות של החומרים, השמדת החומרים, לרבות תאריך, אופן ההשמדה ומסמכי אימות ההשמדה, ותאריכי שינוע והוצאה של החומרים מהמתקן (משלוח ויציאה) ופרטי משתמש הקצה (end-user) או המקבל.

על מעבדה העוסקת במחוללים יתלה שלט: "אזהרה ביולוגית – Biohazard"

3. פיתוח נהלים ותקנות

קיומם של נהלים ותקנות ברמת המוסד ובקרת ביצועם הם הערובה לכך שהעקרונות המוצגים במסמך זה ייושמו הלכה למעשה. בהתאם, נודעת חשיבות לכך שההמלצות המובאות במסמך זה יתורגמו לנהלים מוסדיים מחייבים שיופצו בין כלל העובדים הנוגעים בעניין.

על כל מנהל מוסד למנות ועדה פנימית למוסד על פי ההנחיות המובאות בפרק ד' של החוק ועל ועדה זו מוטלת האחריות לקיים שגרת בקרה וביקורת על יישומו של החוק במוסד.

יש להקפיד כי הנהלים המנוסחים מכוח הוראות החוק יהיו מפורטים וברורים דיים, אך גם פשוטים וזמינים לקריאה והבנה של כל המעורבים והנוגעים בדבר. על הנהלים לפרט את הציפיות מהכפופים לו וכן את הנחות היסוד שעליהן הוא מבוסס. בנוסף, על הנהלים להגדיר את הנושאים באחריות לכל פעילות, ולתת מענה לשאלות כגון "מי מבצע?", "מה מבצע?", "מתי מבצע?" ו-"היכן?".

הדרך הפשוטה והטובה ביותר לייצר היענות לביצוע דרישות נהלים היא ע"י יצירת רשימות תיוג (check-lists) המחייבים עובד מורשה לעבוד לפי סדר פעולות מוגדר מראש שנבנה כך שיבטיח עמידה מרבית ביעדי האבטחה. רשימות תיוג אלה צריכות להיות בנמצא לכל פעילות הקשורה בהכנסה, הוצאה, שימוש, החזרה, השמדה וטיפול במאגרי מחוללי המחלות הביולוגיים ו/או בציוד הנלווה.

טופס סיום מחקר: לגבי מחקרים שהסתיימו, הוועדה של המוסד תעביר לחוקר טופס סיום מחקר בו על החוקר להצהיר מה נעשה עם החומרים במידה ונשארו (מוחזקים במעבדה, הושמדו, הועברו לרשות חוקר מורשה אחר וכו'). טופס הדיווח החתום יועבר למועצה.

טופס זה יש למלא גם במקרה של חוקר שעזב או פרש.

במקרה של חוקר שנפטר על וועדת הבטיחות של המוסד לדאוג להשמדת החומרים ומילוי טופס סיום מחקר או העברת החומרים לחוקר מורשה לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים. החוקר החדש ימלא טופס מחקר.

4. אבטחה פיזית ודרגות הבטיחות למחוללי מחלות ביולוגיים

מטרתה של האבטחה הפיזית היא לעכב, להגביל, למנוע ולאתר את גישתם של בלתי מורשים למאגר מחוללי המחלות, לרשומות המידע או לציוד הדו-שימושי הנלווה. מידת האבטחה הפיזית הנדרשת למתקן היא פועל יוצא של מידת הסיכון הנשקפת מהחומרים והציוד המצויים ברשותו. ככלל, ככל שרמת הבטיחות הביולוגית התעסוקתית (Biosafety) במתקן עולה, כך יש לתגבר את רמת הביטחון התעסוקתי (Biosecurity). דרגות הבטיחות הנדרשות עבור המחוללים שבתוספת לחוק מפורטות בטבלה בנספח 1 לנוהל זה.

אבטחה פיזית כוללת בקרה וניהול של אזורי ביטחון וחיץ, יישום ואכיפה של הגבלות גישה, התקנה ותחזוקה שוטפת של מערכות ניטור והתרעה, הגדרת ושימור רמות ביטחון מתאימות, ומתן התרעה מוקדמת ככל הניתן להפרה של מרכיבים אלה. המדובר במעבדות ברמות בטיחות 3 ו-4.

היקף השימוש באמצעים וטכנולוגיות להגברת האבטחה הפיזית תלויה במאפייניו הייחודיים של כל מתקן ומוסד, אך העיקרון של הגבלת הגישה למורשים בלבד חייב להישמר בכל מתקן המקיים מאגר מחוללי מחלות הכפוף להוראות החוק.

שימו לב, גישתם של בלתי מורשים אל המאגר לצרכי מתן שירותים (כגון ניקיון או תחזוקה) חייבת להיעשות תחת נהלים קפדניים ובליווי של מורשים בלבד!

5. בקרת גישה למורשים

הענקת גישה אל מאגרים ומידע רגיש חייבת להיעשות תחת נהלים קפדניים והגדרות ברורות. מורשי גישה חייבים להיות מודעים לאחריות המוטלת על כתפיהם ולציפיות המתקיימות לגבי התנהגותם ושמירתם את ההנחיות הרלוונטיות.

כל בקשה חדשה להענקת גישה חייבת להיות מדווחת בטופס מתאים ומלא. הענקת גישה למורשה חדש תעשה ע"י החוקר הראשי (PI) תוך התחשבות בידע ובמיומנות של העובד (הסטודנט). מומלץ ל PI להטמיע בקרב כלל העובדים החדשים את החשיבות שבקיום ערנות לנהלי הבטיחות והביטחון ואת תפקידם ואחריותם במשימת האבטחה של הצוות כולו.

יש לעדכן עתית את קודי הגישה וקומבינציות המנעולים המאבטחים את המאגרים והרשומות הפיזיות והאלקטרוניות. יש לעשות שימוש בקודים וקומבינציות קשות לפיצוח ולמנוע גישה של בלתי מורשים אליהם, בין היתר ע"י מניעת שמירתם בקרבת המנעולים. במידה וקיים מאגר ראשי² יהיה מאובטח על ידי שני אמצעי נעילה.

6. אבטחת מידע

האיום הנשקף לבריאות ולביטחון הציבור ממחוללי מחלות ביולוגיים אינו מוגבל לחומרים עצמם, כי אם גם למידע המוביל אליהם או המסביר אודותם. כל מידע הנוגע לקיומו, מאפייניו, תכולתו ואופן החזקתו של מאגר מחוללי מחלות ביולוגיים כפוף גם הוא להוראות האבטחה ומחויב בשמירה נאותה.

במידה וקיים מידע רגיש המצוי בעותקים קשיחים חייב להישמר בארונות נעולים המותאמים לשם כך. במידה וקיים גיבוי של המידע גיבוי של כלל המידע המצוי ברשות המעבדה או המוסד יש לאבטחו גם כן. רשומות ישנות (קשיחות או אלקטרוניות) חייבות לעבור השמדה מסודרת באמצעות גריסה או גריטה. מחשבים המכילים מידע רגיש יוגנו ע"י סיסמא.

בנוסף:

- נדרשת הגנה על מערכות ממוחשבות באמצעות תוכנות "חומת-אש" ואנטי-וירוס מעודכנות.

² במאגר הראשי נשמרים כלל המחוללים הביולוגיים שבמוסד, ממנו נלקחות דגימות עפ"י צורך לעבודת המעבדה ואליו הן מוחזרות בתום יום העבודה במידה ואינן מושמדות.

- שימוש בשם משתמש וסיסמא אישיים לכל עובד.
- שימוש בסיסמאות מורכבות.
- החלפת סיסמאות כל 6 חודשים לפחות.
- ביצוע סקר הרשאות שנתי.
- הוספת בקרה של גורם נוסף בתהליך שיאשר ביצוע רכש של מחוללי מחלות.
- הגבלת היכולת לביצוע רכש כך שכל גורם יוכל לבצע רכש רק למחוללים שרלוונטיים לו.
- ביצוע הדרכות מודעות לאבטחת מידע תקופתיות לכל העובדים בתחום מחוללי מחלות.

7. אבטחת שינוע ומשלוחים

העברה ממקום למקום של מחוללי מחלות ביולוגיים, בדומה לחומרים רעילים ומסוכנים אחרים, חייבת להתבצע בכפוף לכל הוראה ודין בעניין זה ובהתאם לחוזר מינהל הרפואה מס' 21/2014 – בטיחות לשינוע חומרים ביולוגיים זיהומיים ודגימות לאבחנה רפואית מעבדתית – של משרד הבריאות. שינוע של מטען הכולל מחוללי מחלות ביולוגיים מתבצע ממאגר מורשה אחד לאחר בלבד ומחויב באישור של ה-PI. בגין כל משלוח שכזה מחויב המוסד באבטחת השינוע, בין אם קצר או ארוך, בתוך המוסד או אל מחוץ לכתליו. בכל משלוח חייבת להתקיים "שרשרת אחריות" (chain-of-custody) מרגע הוצאת המטען מהמאגר ועד לקליטתו בשלמותו במתקן המקבל. פירושו של דבר שעל המטען להיות בהשגחה רצופה, מתמדת ותחת אחריות של גורם מורשה כלשהו בכל עת. כמו-כן, יש לקיים נהלים ברורים לטיפול במקרה של תקלה, שפך, נזק או כל חריגה מתנאי המשלוח המוגדרים בנהלים.

8. שגרת דיווח

על אירועים חריגים (בטיחותיים או ביטחוניים) יש לדווח ל-PI, להנהלת המוסד ולמפקחת של המועצה. בהתאם, על ה-PI לייצר סביבת עבודה ויחסי אמון שיאפשרו דיווח מרבי, בכדי להבטיח את נכונותם של צוות העובדים לדווח על חריגות ולאפשר את תחקורן ופתרוןן היעיל.

9. מענה לאירועים

על כל מוסד לקיים ולהחזיק בנהלי התמודדות ומענה לאירועים בפילוח התרחישים הסביר למוסד עצמו. נוהל זה יטופל באחריות יחידת הבטיחות והביטחון.

תכנית מענה לאירוע תהיה יעילה אם תיתן מענה לעקרונות הבאים :

- התמקדות בהצלת חיים, הבטחת שלומם של צוות העובדים והציבור הרחב לפני הגנה על תשתיות, ציוד ונכסים ;
- מתן מענה לסכנות הראשיות והמשניות של גורם הסיכון ולהשפעותיו על האנשים והסביבה ;
- יצירת תכנית מענה ברזולוציה למתקן/מעבדה הספציפית ולא רק למוסד בכללותו ;
- יצירת שיתוף פעולה בין כלל הגורמים המעורבים בטיפול באירוע, בתוך המוסד ומחוצה לו ;
- קיומה של תכנית הדרכה והכשרה להטמעת הידע והנחלתו ולהפקת לקחים. על הנהלים לכלול התייחסות למרכיבים הבאים (רשימה לא מלאה):
- מהו המקרה / אירוע אליו נוגע הנוהל ;
- עקרונות המענה למקרה / אירוע (מה עליך לעשות? מתי סיימת לתת מענה) ;
- גופים, ארגונים, אנשים הנושאים באחריות כלשהי במסגרת הנוהל ("מי?", "מה?", "מתי?", "היכן?") ;
- פעולות שיש לנקוט במקרה התרחשות (בעיקר כאלה שתכליתן הצלת חיים, הכלת וצמצום התפשטות הסכנה, מניעת נזקי משנה ושמירה על ביטחון הציבור), כגון: פינוי מבנה, עזרה רפואית ראשונה, אבטחת מבנה לאחר עזיבתו, סגירת ברזי גז או נקודות חשמל וכד';
- חבירה לכוחות ביטחון או תגובה פנימיים וחיצוניים ואחריותם באירוע ;
- רשימות קשר לבעלי מקצוע ולכלל העובדים ;
- נהלי חזרה לשגרה ושיקום.

10. בחינה ושדרוג מתמשכים

עם השלמתו, על כל נוהל לעבור בחינה בהפצה רחבה אל גורמים רלוונטיים לשם עדכון, עריכה ושיפור. כמו-כן, יש לעדכן את הנהלים תקופתית בהתאם לשינויים המתרחשים במוסד ובמצבת כוח האדם שבו.

11. תכנית הדרכה והכשרה באחריות יחידת בטיחות וביטחון

אחת הדרכים המרכזיות לבחינה ולשדרוג מתמשכים של תכניות ונהלים היא באמצעות הדרכה ותרגול. הפעלת צוות העובדים במימוש הנהלים באמצעות תרגילים או תרגולות באופן תקופתי מסייעת הן בשימור והנחלת הידע והן באיתור פערים ובעיות במענה.

היקף סוגי התרגילים נרחב וכולל תרגילי מנהלים שולחניים, תרגילי הדרכה פרטניים לעובדים חדשים, תרגיל מתקן או תרגיל מוסד רחב היקף. מומלץ לקיים תרגילים מכל הסוגים בתדירות של אחת לשנה לפחות. על התרגול לכלול את כל הגורמים

הרלוונטיים לתרחיש המתורגל. יש לקיים תיעוד שוטף ובקרה על תרגול והכשרת עובדים.

בסיומו של כל תרגיל יש להתכנס לתחקיר ברמות צוות והנהלה שונות ולהפיק את הלקחים אשר עלו במסגרתו. לשם כך יש לכלול במסגרת התרגיל בקרים פנימיים או חיצוניים שזוהי תכלית השתתפותם בתרגיל.

בנוסף, באפשרות מנהלי המוסד או באי כוחם לערוך מבדקי כשירות ומוכנות על בסיס הודעה מראש או בהפתעה בכדי להעריך את מידת המודעות, הנחלת הידע והכשירות של המוסד ועובדיו.

בהמשך מופיעה טבלה המפרטת מגוון תרחישים אפשריים אל מולם צריך המוסד לייצר תוכניות מענה. הטבלה איננה מכילה את כל מגוון התרחישים האפשריים ועל מנהלי המוסד לאפיין תרחישים נוספים ספציפיים הרלוונטיים לארגונם.

דוגמאות לתרחישים המחייבים תוכנית מענה מוסדית

מאפיינים / דוגמאות	הגדרה	תרחיש
שפך מעבדתי, חסרים בלתי מוסברים במלאי, הזמנות חסרות	כלשונם. על תוכנית המענה המוסדית להתייחס לאופן שבו אירוע זה מדווח לוועדה המוסדית הפנימית, למועצה למחקר במחוללי מחלות ולרשויות האכיפה	גניבה, אובדן, פערי מלאי או פיזור של מחולל ביולוגי מהמאגר
	פריצת אבטחה מתרחשת כאשר מתקיימת הפרעה, חריגה או כשל בנהלי הביטחון הכתובים. פריצת אבטחה יכולה להתקיים בכל רמות האבטחה, לרבות הפיזית, הפרסונאלית ומערכות המידע	פריצת אבטחה
התבקעות מיכלים, התעופפות ניירות רגישים, אובדן מידע אלקטרוני לא שמור או מגובה, סכנה לפריצת אבטחה	רעידת אדמה, הצפה, מזג אוויר סוער או כל תופעת טבע אחרת אשר מעמידה את שלמות המאגר ואבטחתו בסכנה	אסון טבע או כוח עליון
איומי עובדים מבפנים או מבחוץ ע"י שיחות טלפון, מכתבים, שיחות פנים-אל-פנים עד כדי ונדליזם ותקיפה	אלימות במקום העבודה היא לרוב מאורע לא שכיח, אך במקרים חריגים עלולה להידרדר עד לכדי שימוש בכלי נשק אשר עלולים לייצר סכנה לא רק בפני עצמם, אלא גם דרך פגיעה במערכי האבטחה ושלמות המאגרים או המידע. לרוב, אירועים אלה מתגלגלים משלבים של איומים והטרדות שניתן לדווח ואגב כך למנוע את הידרדרותם	אלימות
	התראה אמיתית או שקרית בדבר הימצאותו של מטען נפץ בקרבת או בתוך המוסד המחייב את פינויו עד להשלמת הבדיקה ושליפת הסכנה. בזמן הזה עלולה להיווצר פרצה אבטחתית, שייתכן והייתה המניע הראשוני ליצירת ההתראה	איומי מטעני נפץ

מאפיינים / דוגמאות	הגדרה	תרחיש
	דברי דואר, משלוחים או אריזות שמתקיימים בהם סימנים מחשידים כגון הימצאות אבקה חשודה, מכתב איום, פרטי שולח לא ברורים או לא נמצאים וכד' המחייבים הפעלת נהלי ביטחון לפינוי ושלילת סכנה, אשר בינתיים יוצרים סכנה לפרצה אבטחתית	מעטפות/אריזות חשודות
השריפה מסכנת את העובדים ואת שלמות המאגר	אחד מהתרחישים הסבירים והנפוצים ביותר עימם צפוי מוסד להתמודד. התפשטות אש עלולה להיגרם כתוצאה מרשלנות או מהצתה מכוונת	שריפה
	פריצה של חומרים כימיים מסוכנים ונדיפים ממתקני אחסון, צנרת או כתוצאה מפעולה מכוונת המחייבים פינוי מיידי ומהיר מהמתקן ומייצרים פרצה אבטחתית במאגר בזמן הטיפול	דליפת גז
גנרטור גיבוי נדרש כדי להבטיח המשך פעילותם של אמצעים החיוניים לשמירת ואבטחת המאגר	כשל במערכת אספקת הכוח אל מתקני המוסד המביאים לקריסת מערכות אבטחה, שמירה, ביטחון ותחזוקה של המאגרים ואשר עלולים לגרום לפיזורם הבלתי מבוקר	הפסקת חשמל

נספח 1: הוראות בדבר רמת הבטיחות (Biosafety level) המחייבת למחוללי מחלות ביולוגיים:

רמות הבטיחות במעבדה נקבעות בהתאם לסוג הגורם הביולוגי המטופל באותה מעבדה עיקרי הדרישות בהתאם לדרגת הבטיחות מופיעים להלן, פירוט הדרישות מרמות הבטיחות מפורטות במסמך BMBL מהדורה 5.

1 Biosafety level (BSL1): רמה 1 מתאימה לעבודה עם גורמים ביולוגיים שאינם ידועים כגורמי מחלות בבני אדם מבוגרים בריאים, שהחשיפה אליהם בעלת סיכון מזערי עד אפסי להידבקות עובדי המעבדה והסביבה. העבודה תתבצע על שולחנות מעבדה רגילים. ציוד המגן הנדרש כולל חלוקים, כפפות ומשקפי מגן לעיניים. דרישות המבנה כוללות דלת למעבדה וכיור לשטיפת ידיים. נהלי העבודה כוללים איסור על אכילה, שתיה ועישון במעבדה, איסור על פיפטציה בפה, חיטוי המשטחים לפחות אחת ליום. לפחות 6 החלפות אוויר מן החוץ לשעה. שילוט סיכון ביולוגי על הדלת. משטיפת עיניים ומקלחת חירום במרחק עד 10 מ' ממקום העבודה.

2 Biosafety level (BSL2): רמה 2 מתאימה לעבודה בגורמי מחלות באדם ובבע"ח, כשקיים פוטנציאל סיכון בינוני להידבקות לעובדים ולסביבה. כל אמצעי הבטיחות של רמה 1 נכללים ובנוסף: משטיפת עיניים במרחק סביר מהמעבדה, אוטוקלב לעיקור הפסולת הביולוגית, יש להשתמש במכלים תקינים לאיסוף חפצים חדים, הגבלת הגישה למעבדה בזמן ביצוע העבודה לאנשי הצוות בלבד, מנדף ביולוגי בכל פעולה העלולה לייצר אירוסול או התזה שיכולים לגרום

להדבקה ובעבודה בכמויות (נפחים) גדולות, עובדי המעבדה צריכים לעבור הכשרה ספציפית בטיפול בפתוגנים, שילוט סיכון ביולוגי בכניסה למעבדה.

Biosafety level 2+ (BSL2+): יש לנקוט באמצעי בטיחות מוגברים מעל אלה של רמה 2 בעיקר כדי למנוע זליגה לסביבה של הגורמים הביולוגיים המטופלים ברמה זו: עיקור פסולת לפני שינוע מחוץ למוסד; סגירת דלתות המעבדה בזמן ביצוע ניסויים; אימוץ נוהל בטיחות ייחודי למעבדה; איסור על ביצוע עבודה בכלים פתוחים על שולחן העבודה; בזמן שינוע חומר ביולוגי יש לנקוט אמצעי מיגון שניוני להגנה בפני תקלות שפך; וביצוע תכנית בריאות חובה, הכוללת – דווח מידי על חשיפות לחומר ביולוגי, הערכה רפואית על ידי רופא תעסוקתי ושמירת רישומים של חשיפות ובדיקות דם של העובדים.

Biosafety level 3 (BSL3): רמה 3 מתאימה לעבודה בגורמים ביולוגיים בעלי פוטנציאל סיכון גבוה להידבקות עובדים ולסביבה. לגורמים אלה פוטנציאל הדבקה גבוה בדרכי הנשימה והם עלולים לגרום מחלות קשות, נכות ואף מוות. כדי להגביר את בטיחות העבודה ומניעת זליגת חומר ביולוגי לסביבה, ההנחיות למעבדה ברמה 3 דורשות בידוד משאר חלקי הבניין או מיקומה בבניין נפרד. יש להתקין אזור גישה הנקרא מעבר דלתיים (air lock) או מנעל אוויר. אזור זה מפריד בין המעבדה לבין הפרוזדור המשותף באמצעות שתי דלתות שאינן ניתנות לפתיחה בו זמנית (interlocked). יש להתקין מערכת אוורור מיוחדת למעבדה היוצרת תת לחץ בתוכה, וכוון זרימת אוויר מן החוץ דרך אזור הגישה למעבדה והחוצה. אזור הגישה יכול אזור לבישת ציוד מגן אישי, ומקלחת למקרה חירום. כל העבודה בגורמים הביולוגיים תתבצע במנדפים ביולוגיים, דרכי הנשימה של העובדים יהיו מוגנות בנישמות, מסכות או ברדסים בהתאם להערכת הסיכון. כל מעטפת המעבדה אטומה לגז. ביגוד המגן אף הוא מותאם להערכת הסיכון – לבישת חלוק או סרביל על הביגוד הפרטי, או החלפת כל הבגדים בחליפות מעבדה או סרבילים חד פעמיים - מנהל המעבדה, בשיתוף עם אנשי הבטיחות יקבעו מהו הציוד הדרוש, בהתאמה למשתני הסיכון. כל נהלי העבודה של רמה 2 מיושמים ברמה 3, בתוספת נהלים ייחודיים: העבודה תתבצע על ידי צוות עובדים מיומן לטיפול בגורמים מקבוצת סיכון 3, ובפיקוח מנהל מעבדה בעל ניסיון בעבודה ברמת בטיחות זו. כל אמצעי המיגון נועדו למניעת פיזור של אירוסולים מתוך המעבדה לסביבה, ועל העובדים לבצע את הפעולות תוך המעטה ביצירת אירוסולים. קווי יניקה, הן מקומיים והן מרכזיים, מוגנים על ידי מלכודת נוזלים ומסנן HEPA לחלקיקים. אין לבצע פעולות בכלים פתוחים על שולחן העבודה. כל פתיחה של כלים מכילי גורם ביולוגי תעשה בתוך מנדף. יש לדווח על תאונות וחשיפות, ולקבל הערכה רפואית לאחר כל תקלה, ולהפנות את הנפגע לטיפול רפואי בהתאם לצורך. דגימות דם יילקחו בתחילת העבודה, והנסיובים יישמרו בהקפאה לבדיקות עתידיות. מומלץ לבצע מעקב תקופתי אחר רמת הנוגדנים מול הגורם המזהם, אם יש בדיקה ואלידית לקביעה כזאת. יש לשמור רישומים רפואיים של העובדים.

Biosafety level 4 (BSL4): רמה 4 מתאימה לעבודה בגורמים הביולוגיים המסוכנים ביותר שיכולים לעבור בקלות באירוסולים, ויכולים לגרום למחלות קשות ומוות ושאינן להן חיסונים או טיפולים. ברמה זו נדרשת חסימה מוחלטת של כל מסלולי הזליגה האפשריים מן המבנה לחוץ

המבנה נפרד ואטום, בעל מערכות אוורור נפרדות היוצרות תת לחץ וכוון זרימה פנימה, מערכת סינון אויר, מערכת ביוב נפרדת המעקרת את הגורמים הביולוגיים לפני פינוי לביוב העירוני. אוטוקלב דו דלתי כחלק מהמעבדה, מלתחות ומקלחות. כל מעבדות המבנה אטומות כלפי חוץ וניתנות לחיטוי על ידי גז. העובדים עצמם מתקלחים וחוזרים ללבוש את בגדיהם הפרטיים במלתחה הנקייה דרכה נכנסו. על הבניין להיות מאובטח ולהכיל אמצעי בקרת כניסה למורשים בלבד באמצעות רישום אלקטרוני והתקן זיהוי כגון סורק רשתית או טביעת אצבע. העבודה תתבצע על ידי צוות עובדים מיומן לטיפול בגורמים מקבוצת סיכון 4, ובפיקוח מנהל מעבדה בעל ניסיון בעבודה ברמת בטיחות זו. העבודה בגורם הביולוגי תתבצע בתאי כפפות או מנדפים, עובדי המעבדה יהיו מוגנים בחליפות אטומות עם אספקת אוויר. לאחר השלמת העבודה, העובדים יתקלחו עם חומר חיטוי לפני שעוזבים את המעבדה ובטרם הסרת החליפה.

מחולל מחלה ביולוגי	דרגת הבטיחות	הערות
Abrin	BSL2	Abrin
Bacillus anthracis	מניפולציה בדגימה או חומר קליניים : BSL2 מניפולציה בבידוד חשוד או מזוהה : BSL3	בהתאם לסוג הדגימה
Botulinum neurotoxins	BSL2	
Botulinum neurotoxin-producing species of Clostridium	BSL2	
Brucella abortus	מניפולציה בדגימה או חומר קליניים : BSL2 מניפולציה בבידוד חשוד או מזוהה : BSL3	בהתאם לסוג הדגימה
Brucella melitensis	מניפולציה בדגימה או חומר קליניים : BSL2 מניפולציה בבידוד חשוד או מזוהה : BSL3	בהתאם לסוג הדגימה
Brucella suis	מניפולציה בדגימה או חומר קליניים : BSL2 מניפולציה בבידוד חשוד או מזוהה :	בהתאם לסוג הדגימה

	BSL3	
עבודה בחיות BSL3	BSL3	Burkholderia mallei (glanders)
עבודה בחיות BSL3	BSL3	Burkholderia pseudomallei (melioidosis)
	BSL3	Camel Pox virus
בהתאם להערכת סיכונים	BSL3-4	Central European Tick-borne encephalitis
	BSL4	Ceropithecine herpesvirus 1 (Herpes B virus)
	BSL3	Chikingunya virus
	BSL3	Chlamydophila psittaci
	BSL2	Clostridium perfringens epsilon toxin
	BSL3	Coccidioides posadasii
	BSL3	Reconstructed replication competent for of the 1918 pandemic influenza virus containing any portion of the coding region of all eight gene segments (Reconstructed 1918 influenza virus)
	BSL2	Conotoxins
	BSL2+	Cow Pox
	BSL3	Coxiella burnetii
בדיאגנוסטיקה BSL3	BSL4	Crimean-Congo hemorrhagic fever virus
	BSL2	Cryptosporidium Parvum

	BSL2+	Dengue virus
	BSL2	Diacetoxyscirpenol
	BSL3	Eastern Equine Encephalitis virus
	BSL4	Ebola virus
	BSL2	Escherichia coli 0157:H7
בהתאם להערכת סיכונים	BSL3-4	Far Eastern tick-borne encephalitis
	BSL3	Flexal
בהתאם לסוג הדגימה	מניפולציה בדגימה או חומר קליניים : BSL2 מניפולציה בבידוד חשוד או מזוהה : BSL3	Francisella tularensis
	BSL4	Guana rito
	BSL4	Hendra virus
	BSL3	Influenza virus (highly pathogenic): H5N1, H7N1, H7N3, H10N8, H9N2, H7N7, H5N6
	BSL3	Japanese encephalitis virus
	BSL4	Junin
	BSL4	Kyasanur Forest disease
	BSL4	Lassa fever virus
	BSL4	Machupo
	BSL4	Marburg virus
	BSL3	Menangle virus

	BSL3	MERS corona virus (Middle East Respiratory Syndrome)
	BSL3	Monkey Pox virus
	BSL4	Nipah virus
	BSL4	Omsk Hemorrhagic Fever
	BSL2	Ricin
	BSL3	Rickettsia prowazekii
	BSL3	Rickettsia rickettsii
	BSL3	Rift Valley fever virus
	BSL4	Russian Spring and Summer Encephalitis
	BSL4	Sabia
דגימות BSL2+	BSL3	SARS corona virus (Severe acute respiratory syndrome)
	BSL2	Saxitoxin
	BSL2	Shiga-like ribosome inactivating proteins
	BSL2	Shigatoxin
בכמויות גדולות עם סכנה גבוהה ליצירת אירוסולים BSL3	BSL2	Staphylococcal enterotoxins
	BSL2	T-2 toxin
	BSL2	Tetrodotoxin
אסור להחזקה	BSL4	Variola major virus (Smallpox)
אסור להחזקה	BSL4	Variola minor virus (Alastrim)

	BSL3	Venezuelan Equine Encephalitis
	BSL2	Vibrio cholera (O1, 139)
	BSL3	Western Equine Encephalitis
בבע"ח BSL4	BSL3	Yellow Fever virus
	BSL3	Yeristinia pestis
	BSL2+	Zika virus