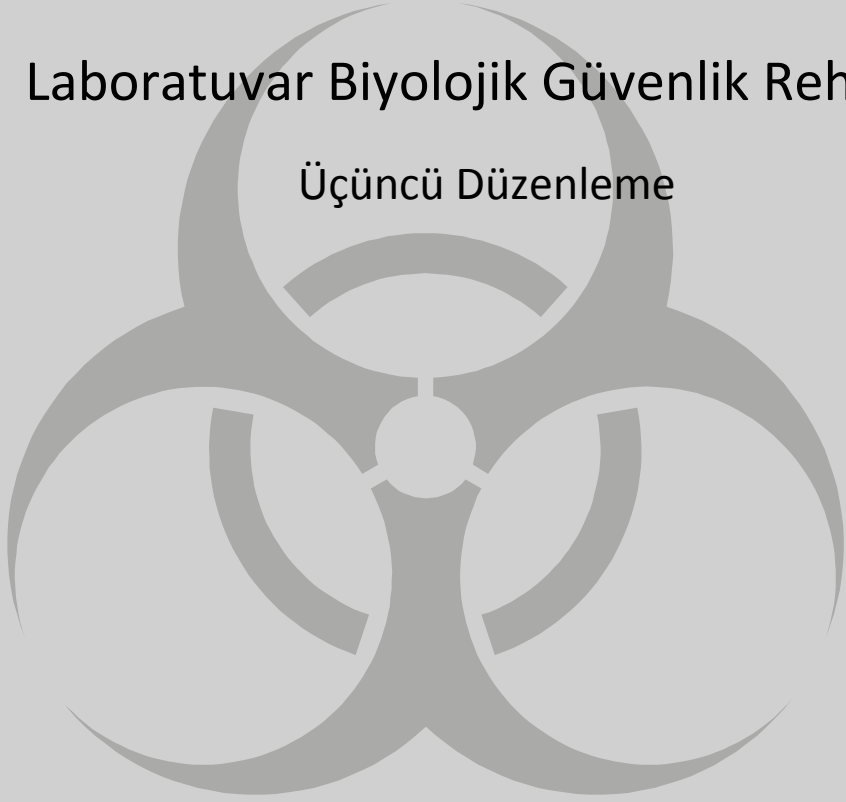


Laboratuvar Biyolojik Güvenlik Rehberi

Üçüncü Düzenleme



Dünya Sağlık Örgütü
Cenova
2004
Çeviren : A. Hakan Bayramoğlu

İçindekiler

1.	Genel Prensipler	1
	Sunum	1
	BÖLÜM I. Biyolojik Güvenlik Yönergeleri	5
2.	Mikrobiyolojik Risk Değerlendirmesi	7
	Sınırlı bilgi sahibi olunan örnekler	8
	Risk değerlendirme ve genetik yapılarıyla oynanılan mikroorganizmalar	8
3.	Temel Laboratuvarlar – Biyolojik Güvenlik Seviyesi 1 ve 2	9
	Nizamname	9
	Laboratuvar tasarımı ve hizmetleri	12
	Laboratuvar ekipmanları	14
	Sağlık ve Tıbbi Gözetim	16
	Eğitim	16
	Atık Yönetimi	17
	Kimyasal, yangın, elektriksel, radyasyon ve ekipman güvenliği	19
4.	Koruma Laboratuvarı – Biyolojik Güvenlik Seviyesi 3	20
	Nizamname	20
	Laboratuvar tasarımı ve donanımı	21
	Laboratuvar ekipmanları	22
	Sağlık ve Tıbbi Gözetim	22
5.	Yüksek Koruma Laboratuvarı – Biyolojik Güvenlik Seviyesi 4	25
	Nizamname	25
	Laboratuvar tasarımı ve donanımı	25
6.	Laboratuvar Hayvan Çalışmaları	28
	Hayvan Çalışmaları - Biyolojik Güvenlik Seviyesi 1	29
	Hayvan Çalışmaları - Biyolojik Güvenlik Seviyesi 2	29
	Hayvan Çalışmaları - Biyolojik Güvenlik Seviyesi 3	30
	Hayvan Çalışmaları - Biyolojik Güvenlik Seviyesi 4	31
	Omurgasızlar	32
7.	Laboratuvar/Hizmet işletmeye alma yönergeleri	33
8.	Laboratuvar/Hizmet sertifikasyon yönergeleri	36

BÖLÜM II. Laboratuvar Biyolojik Güvenliği	45
9. Laboratuvar biyolojik güvenlik kavramı	47
BÖLÜM III. Laboratuvar Ekipmanları	49
10. Biyolojik Güvenlik Kabinleri	51
Klas I Biyolojik Güvenlik Kabini	51
Klas II Biyolojik Güvenlik Kabini	53
Klas III Biyolojik Güvenlik Kabini	56
Biyolojik Güvenlik Kabini hava bağlantıları	56
Bir Biyolojik Güvenlik Kabini seçimi	57
Biyolojik Güvenlik Kabinlerinin laboratuvar içinde kullanımları	57
11. Güvenlik Ekipmanları	61
Negatif basınçlı esnek film yalıtkanlar	61
Pipet aletleri	63
Dövecüler, karıştırıcılar, mikserler ve sonikatörler	63
Tek kullanımlık taşıma kapları	64
Küçük yok etme fırınları	64
Personel koruyucu ekipmanı ve giysileri	64
BÖLÜM IV. Doğru Mikrobiyolojik Teknikler	67
12. Laboratuvar teknikleri	69
Laboratuvarda örneklerle güvenli çalışma	69
Pipet ve pipet aletlerinin kullanımı	70
Enfekte malzemelerin dağılmasını önleme	70
Biyolojik Güvenlik Kabinleri'nin kullanımı	70
Enfekte malzeme yenmesini, göz ve deri ile temasını önleme	71
Enfekte malzeme enjeksiyonunu önleme	71
Serum ayırma	72
Santrifüj kullanma	72
Homojenizer, karıştırıcı, mikser ve sonikatör kullanımı	73
Kağıt öğütücü kullanımı	73
Buzdolabı ve dondurucuların bakımı ve kullanımı	73
Liyofilize enfekte malzeme içeren ampullerin açılması	74
Enfekte malzeme içeren ampullerin depolanması	74
Kan, diğer vücut sıvıları, doku ve dışkıları için standart önlemler	74
Prion içerebilecek malzemelerle ilgili önlemler	76
13. Acil Durum Planları ve Acil Durum İşlemleri	78
Acil Durum Planı	78
Mikrobiyoloji Laboratuvarları için acil durum işlemleri	79
14. Dezenfeksiyon ve sterilizasyon	82
Tanımlamalar	82
Laboratuvar malzemelerinin temizliği	83

İÇİNDEKİLER

	Kimyasal mikrop öldürücüler	83
	Yerel çevre arındırma	88
	Biyolojik Güvenlik Kabinleri'nin arındırılması	89
	El yıkama/El arındırma	90
	Isısal dezenfeksiyon ve sterilizasyon	90
	Yakarak yok etme (insinerasyon)	92
	Atıklar	93
15.	Enfekte maddelerin taşınması tavsiyeleri	94
	Uluslararası taşıma düzenlemeleri	94
	Temel üçlü ambalajlama sistemi	95
	Dökülmelerde temizleme yöntemi	95
	BÖLÜM IV. Biyoteknoloji'ye giriş	99
16.	Biyolojik Güvenlik ve yeni bileşim (rekombinant) DNA teknolojisi	101
	Biyolojik ekspirasyon sistemleri için Biyolojik Güvenlik uyarıları	102
	Ekspirasyon yönetimi için Biyolojik Güvenlik uyarıları	102
	Gen transferi için viral taşıyıcılar	102
	Transgenik ve "knock-out" hayvanlar	102
	Transgenik bitkiler	103
	Genleriyle oynanmış organizmaların risk yönetimi	103
	Diğer uyarılar	104
	BÖLÜM VI. Kimyevi, Yangın ve Elektriki güvenlik	105
17.	Tehlikeli kimyasallar	107
	Tehlikeye maruz kalma yolları	107
	Kimyasalların depolanması	107
	Zıt kimyasallara ilişkin genel kurallar	107
	Kimyasalların zehirleyici etkileri	107
	Patlayıcı kimyasallar	108
	Kimyasal döküntüler	108
	Sıkıştırılmış ve sıvılaştırılmış gazlar	109
18.	Diğer Laboratuvar tehlikeleri	110
	Yangın tehlikeleri	110
	Elektriki tehlikeler	111
	Gürültü	111
	Radyasyon iyonlaşması	111
	BÖLÜM VII. Güvenlik organizasyonu ve eğitim	115
19.	Biyolojik güvenlik memuru ve biyolojik güvenlik kurulu	117
	Biyolojik güvenlik memuru	117
	Biyolojik güvenlik kurulu	118

LABORATUVAR BİYOLOJİK GÜVENLİK REHBERİ

20.	Destek ekibi için güvenlik	119
	Mühendislik ve bina bakım hizmetleri	119
	Temizlik (iç) hizmetleri	119
21.	Eğitim programları	120
	BÖLÜM VIII. Güvenlik Kontrol Listesi	123
22.	Güvenlik Kontrol Listesi	125
	Laboratuvar binası	125
	Depolama donanımı	125
	Sanitasyon ve personel donanımı	126
	Isıtma ve havalandırma	126
	Aydınlatma	126
	Hizmetler	126
	Laboratuvar biyolojik güvenliği	127
	Yangın önleme ve yangından korunma	127
	Alevlenebilir sıvıların depolanması	128
	Sıkıştırılmış ve sıvılaştırılmış gazlar	128
	Elektriki tehlikeler	128
	Personel koruma	129
	Personelin sağlığı ve güvenliği	129
	Laboratuvar ekipmanları	130
	Enfekte malzemeleri	130
	Kimyasal ve radyoaktif maddeler	130
	BÖLÜM IX. Referanslar, ekler ve izin	133
	Referanslar	135
Ek 1.	İlk yardım	138
Ek 2.	Personel bağışıklama	139
Ek 3.	Dünya Sağlık Örgütü Biyolojik Güvenlik İşbirliği Merkezleri	140
Ek 4.	Ekipman Güvenliği	141
	Tehlike oluşturabilecek ekipmanlar	141
Ek 5.	Kimyasallar : Tehlikeler ve önlemler	145
	Dizin	170

1. Genel Prensipler

Sunum

Bu rehberde, risk grupları vasıtasıyla (Dünya Sağlık Örgütü Risk Grupları 1,2,3 ve 4) enfeksiyon oluşturan mikroorganizmalarla ilgili referanslar tanımlanmıştır. **Bu risk grupları sınıflandırması sadece laboratuvar çalışmaları için kullanılmaktadır.** Tablo 1’de risk grupları açıklanmaktadır;

Tablo 1. Enfeksiyon Riski Olan Mikroorganizmaların Risk Grupları Sınıflandırması

Risk Grubu 1 *(Yok veya Az Seviyede Bireysel ve Toplumsal Risk)*

İnsan veya hayvan hastalıklarına neden olma ihtimali olmayan mikroorganizma

Risk Grubu 2 *(Orta Seviyede Bireysel ve Düşük Seviyede Toplumsal Risk)*

İnsan veya hayvan hastalıklarına neden olabilecek fakat laboratuvar çalışanları, toplum, hayvancılık ve çevre için ciddi tehlike oluşturmaması ihtimali olmayan mikroorganizma. Laboratuvar şartları ciddi enfeksiyonlara neden olabilir ancak etkin tedavi ve önleyici ölçümler yapılabilmektedir ve enfeksiyon yayılma riski sınırlıdır.

Risk Grubu 3 *(Yüksek Seviyede Bireysel ve Düşük Seviyede Toplumsal Risk)*

Bulaşıcı olması olağan olmayan ancak genellikle ciddi insan ve hayvan hastalıklarına neden olan mikroorganizmalar. Etkin tedavi ve önleyici ölçümler yapılabilmektedir.

Risk Grubu 4 *(Yüksek Seviyede Bireysel ve Toplumsal Risk)*

Doğrudan veya dolaylı olarak kolaylıkla bulaşıcı ve genellikle ciddi insan ve hayvan hastalıklarına neden olan mikroorganizmalar. Etkin tedavi ve önleyici ölçümler genellikle yapılamamaktadır.

Laboratuvar hizmetleri, Temel – Biyolojik Güvenlik Seviyesi 1, Temel – Biyolojik Güvenlik Seviyesi 2, Koruma – Biyolojik Güvenlik Seviyesi 3, Üst Düzeyde Koruma – Biyolojik Güvenlik Seviyesi 4 olarak belirlenmişlerdir. Biyolojik Güvenlik Seviyesi belirlemeleri, çeşitli risk gruplarındaki mikroorganizmalarla çalışmak için gereken tasarım özellikleri, yapılanma, kontrol faaliyetleri, ekipmanlar, uygulamalar ve faaliyet prosedürlerinin birleşmesinden oluşmuştur. Tablo 2, her bir risk grubundaki mikroorganizmalarla çalışmak için tasarlanan laboratuvarların biyolojik güvenlik seviyeleri ile risk gruplarını ilişkilendirir ancak özdeşleştirmez.

Ülkeler veya bölgeler, aşağıdaki noktaları dikkate alarak, risk grupları vasıtasıyla mikroorganizmaları sınıflandırmalıdır ve ulusal veya bölgesel sınıflandırma oluşturmalıdır;

Tablo 2. Biyolojik güvenlik seviyeleri, uygulamaları ve ekipmanları arasındaki risk grupları ilişkisi

RİSK GRUBU	BİOGÜVENLİK SEVİYESİ	LABORATUVAR TİPİ	LABORATUVAR UYGULAMASI	GÜVENLİK EKİPMANLARI
1	Temel – Biyolojik Güvenlik Seviyesi 1	Temel öğretim, araştırma	İyi Mikrobiyolojik Teknikler	Yok, açık çalışma bankosu
2	Temel – Biyolojik Güvenlik Seviyesi 2	Ön sağlık hizmetleri; teşhis hizmetleri, araştırma	İyi Mikrobiyolojik Teknikler, yanısıra koruyucu giysi, biyolojik tehlike İşareti	Açık Çalışma Bankosu yanısıra aerosoller için Biyolojik Güvenlik Kabini
3	Koruma – Biyolojik Güvenlik Seviyesi 3	Özel Teşhis Hizmetleri - Araştırma	Seviye 2 özellikleri yanısıra özel giysiler, kontrollü giriş-çıkış, yönlendirilmiş hava akımı	Biyolojik Güvenlik Kabini ve/veya tüm faaliyetler için öncelikli cihazlar
4	Üst Düzey Koruma – Biyolojik Güvenlik Seviyesi 4	Tehlikeli Hastalık Kaynakları (Patojenler)	Seviye 3 özellikleri yanısıra hava-kilit sistemli giriş, duş çıkışı, özel atık tahliyesi	Class III Biyolojik Güvenlik Kabini veya Class II Biyolojik Güvenlik Kabin 'leriyle bağlantılı pozitif basınç odaları, çift kapılı otoklav (duvarla ayrılmış), filtre edilmiş hava

1. Organizmanın bir hastalık oluşturma yeteneği (patojenizite)
2. Organizmanın bulaşma türü ve yerleşme düzeyi. Bunlar, yerel nüfusta mevcut bağışıklık düzeyi, yerleşik nüfusun yoğunluğu ve hareketliliği ve çevresel hijyen standartı tarafından etkilenebilir.
3. Etkin önleyici ölçüm yapabilme olanakları. Bunlar, bağışıklama ile hastalıktan korunma, antiserum yönetimi (pozitif bağışıklandırma), sıhhi ölçümler; örneğin yiyecek ve su hijyeni, hayvan kaplarının veya eklem bacaklı taşıyıcıların kontrolüdür.
4. Yerel etkin tedavi olanakları. Bunlar pasif bağışıklandırma, koruyucu aşı, mikroba karşı ilaçlar, virüse karşı ilaçlar, kimyasal tedavi olanaklarının kullanımı ve ilaca mukavim mikroorganizmaların ortaya çıkma olasılığının dikkate alınmasıdır.

Laboratuvar çalışmaları için üzerinde çalışılacak nesnenin biyolojik güvenlik seviyesinin tespit edilebilmesi, risk değerlendirmesine bağlı olmalıdır. Bu tür bir değerlendirme, uygun bir biyolojik güvenlik seviyesinin tesis edilmesinde dikkate alınan diğer faktörler kadar risk gruplarını da inceleyecektir. Örneğin, işin güvenli bir şekilde yürütülebilmesi için risk grubu 2’de değerlendirilen bir ajan, genellikle biyolojik güvenlik seviyesi 2 seviyesinde tesis, ekipman, uygulama ve yöntem gerektirecektir. Bununla birlikte, yüksek konsantrasyonlu püskürtü yaratacak deneyler yapılacaksa, laboratuvar alanındaki püskürtülerin tamamen temizlenmesini sağlayacak yeterli derecede güvenliği sağlayan biyolojik güvenlik seviyesi 3 tercih edilecektir. Bu nedenle, özellikli bir iş için tespit edilmiş biyolojik güvenlik seviyesi, kullanılan patojene bağlı risk

grubunun biyolojik güvenlik seviyesi dolayısıyla otomatik olarak tespit edilmek yerine, risk değerlendirmesine bağlı olarak profesyonel kararlarla tespit edilmelidir. (Fasıl 2'ye bakın)

Tablo 3, dört biyolojik güvenlik seviyesinin yapılanma gerekliliklerini göstermektedir.

Tablo 3. **Biyolojik güvenlik seviyeleri ihtiyaç özeti**

	BİYOLOJİK GÜVENLİK SEVİYESİ			
	1	2	3	4
Laboratuvar izolasyonu ^a	HAYIR	HAYIR	EVET	EVET
Arındırma için sızdırmaz oda	HAYIR	HAYIR	EVET	EVET
Havalandırma				
- Dahili Hava Akımı	HAYIR	TERCİHAN	EVET	EVET
- Kontrollü Havalandırma Sistemi	HAYIR	TERCİHAN	EVET	EVET
- HEPA Filtreli Hava Egzost Sistemi	HAYIR	HAYIR	EVET/HAYIR ^b	EVET
Çift-Kapılı Giriş	HAYIR	HAYIR	EVET	EVET
Hava Kiliti	HAYIR	HAYIR	HAYIR	EVET
Duşlu Hava Kiliti	HAYIR	HAYIR	HAYIR	EVET
Giriş Bölümü	HAYIR	HAYIR	EVET	----
Duşlu Giriş Bölümü	HAYIR	HAYIR	EVET/HAYIR ^c	HAYIR
Sıvı Atık Yönetimi	HAYIR	HAYIR	EVET/HAYIR ^c	EVET
Otoklav				
- İçeride	HAYIR	TERCİHAN	EVET	EVET
- Laboratuvar Odasında	HAYIR	HAYIR	TERCİHAN	EVET
- Çift Taraflı Kapaklı	HAYIR	HAYIR	TERCİHAN	EVET
Biyolojik Güvenlik Kabini	HAYIR	TERCİHAN	EVET	EVET
Personel Güvenliği Monitarizasyon İmkânı ^d	HAYIR	HAYIR	TERCİHAN	EVET

a) Genel trafikten fonksiyonel ve çevresel tecrit

b) Egzost bölümünün yerleşimine bağlı olarak

c) Laboratuvarda kullanılan biyolojik ajan(lara) bağlı olarak

d) Örneğin ; pencere, kapalı devre televizyon, çift yönlü iletişim

Böylece, biyolojik güvenlik seviyesi tespit edilirken kullanılan organizma (patojen), yapılanma şartları, ekipman uygulamaları ve laboratuvarda güvenli çalışmayı sağlayan yöntemler dikkate alınmalıdır.

BÖLÜM I

Biyolojik Güvenlik Rehberi



2. Mikrobiyolojik risk değerlendirmesi

Biyolojik güvenlik çalışmalarının belkemiği, risk değerlendirmesidir. Belirli bir uygulama veya deney için riski değerlendirmeğe yarayacak bir çok araç varken, en önemli unsur profesyonel kararlılıktır. Risk değerlendirmeleri, kullanılması düşünülen organizmanın özelliklerini, uygulanan yöntem ve tedarik edilen ekipmanları, kullanılabilecek hayvanları ve dezenfeksiyon ekipmanlarıyla yapısal şartları iyi bilen kişiiler tarafından yapılmalıdır. Laboratuvar müdürü veya asli yatırımcı, risk değerlendirmelerinin zamanında ve uygun bir şekilde yapılmasından, kuruluşun güvenlik komitesiyle yakın çalışmaktan ve biyolojik güvenlik personelinin yapılması düşünülen çalışmaya uygun yapısal olanaklar ve ekipmanlar bulunduğundan emin olmalarını sağlamakla ykmldrlere. Bir kez yapıldıktan sonra, risk değerlendirmesi periyodik olarak tekrarlanmalı ve gerekli olduğunda, risk derecesi ile ilgili olarak edinilen yeni tecrübeler dikkate alınarak ve bilimsel kaynaklardan edinilen ilgili yeni bilgilere göre, revize edilmelidir.

Mikrobiyolojik risk değerlendirmesi yapmak için en uygun araçlardan biri, mikrobiyolojik organizmalar için yapılan risk grupları listesidir (Fasıl 1'e bakın). Bununla birlikte, belirli bir organizmanın sadece risk referansı, risk değerlendirmesi için yeterli değildir. Bu değerlendirme için aşağıdaki faktörler de dikkate alınmalıdır;

1. Ajanın hastalık oluşturma seviyesi (patojenizitesi) ve bulaşma dozu
2. Koruyucusuz olmanın (ajana maruz kalma) potansiyel sonuçları
3. Doğal bulaşma yolları
4. Diğer bulaşma yolları, laboratuvar çalışmalarından kaynaklanan (damardan, hava yoluyla, yiyerek)
5. Ortamdaki ajanların stabilitesi (kalıcılığı)
6. Ajanların yoğunluğu ve üzerinde çalışılmak üzere yoğunlaştırılmış miktarı
7. Uygun bir konakçı varlığı (insan veya hayvan)
8. Klinik raporlar, laboratuvar kaynaklı enfeksiyonlara ait raporlar ve hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalardan edinilen bilgiler
9. Planlanan laboratuvar çalışmaları (sonikasyon, püskürtme, santrifügasyon vbg.)
10. Ajanın konakçı seçeneklerini arttırabilen herhangi bir genetik değişiklik veya ajanın bilinen ve etkin tedavi yöntemlerine karşı duyarlılığını değiştirmek (Fasıl 16'ya bakınız)
11. Tedavi müdahalelerinin veya hastalıktan korunma yöntemlerinin yerel ulaşılabilirliği

Risk değerlendirmesi esnasında belirlenen bilgiye dayanarak, planlanan çalışmaya, uygun personel koruma ekipmanına, işin mümkün olan en güvenli şekilde yürütülmesi için geliştirilen diğer emniyet önlemleriyle birlikte standart çalışma yöntemlerine göre biyolojik güvenlik seviyesi belirlenebilir.

Hakkında sınırlı bilgiye sahip olunan denekler

Yukarıda açıklanan risk değerlendirmesi yöntemleri, yeterli bilgi sahibi olunduğunda işe yaramaktadır. Bununla birlikte, bilgi eksikliğinden dolayı, uygun risk değerlendirmesini yapmanın mümkün olmadığı durumlar vardır, örneğin, klinik denekler veya araziden toplanan bulaşıcı özellik taşıyan numunelerle çalışırken. Bu durumlarda, deneklere müdahale esnasında çok dikkatli yaklaşımlarla tedbirler alınmalıdır.

1. Standart nlemler (2) daima alınmalı ve hastalardan numune alındığında koruyucu malzemeler (eldivenler, üniformalar, göz koruyucular) kullanılmalıdır.
2. Temel – Biyolojik Güvenlik Seviyesi 2 , alışmaları ve yöntemleri, denek temaslarında azami gereklilik olmalıdır.
3. Deneklerin taşınmasında ulusal ve/veya uluslar arası kurallar ve düzenlemeler izlenmelidir.

Bu deneklerle temas riskinin tespitine yardımcı olabilecek bazı bilgiler söyledir;

1. Hastanın tıbbi kayıtları,
2. Epidemiyolojik kayıtlar (hastalanma ve ölüm, şüphelenilen bulaşma yolu, diğer salgın araştırmalarının kayıtları)
3. Deneğin coğrafi kaynak bilgileri

Bilinmeyen bir salgın hastalık yaşanması durumunda, yetkili ulusal makamlar ve/veya Dünya Sağlık rgt tarafından (2003 yılındaki SARS salgınında olduğu gibi) numunelerin nasıl taşınacağı ve hangi biyolojik güvenlik seviyesinde analiz edilecekleri konularındaki açıklamalar ve uygun özel rehberler internette yayınlanır.

Risk değerlendirmesi ve genetik yapılarıyla oynanan mikroorganizmalar

Genetik yapılarıyla oynanan mikroorganizmalar ve risk değerlendirmesi konusunda detaylı açıklamalar Fasıl 16’da bulunabilir.

3. Temel Laboratuvarlar - Biyolojik Güvenlik Seviyesi 1 ve 2

Bu rehberin amacı, risk grubu 1-4'te çalışılan mikroorganizmalarla ilgili tüm biyolojik güvenlik seviyelerindeki laboratuvarlara ait azami gereklilikler hakkında tavsiyelerde bulunmak ve yol göstermektir. Her ne kadar, bazı güvenlik önlemleri Risk Grubu 1'de yer alan bazı organizmalar için gereksiz gibi görünse de, iyi (diğer bir deyişle "güvenli") Mikrobiyolojik Teknikler'in (GMT – Good (i.e. safe) Microbiological Techniques) öğrenilmesini teşvik etmek amacıyla arzu edilmektedir.

Teşhis ve Sağlık laboratuvarları (halk sağlığı, klinik veya hastane tabanlı) Biyolojik Güvenlik Seviyesi 2 veya üzerinde tasarlanmalıdır. Laboratuvar, kendine ulaşan numunede üzerindeki kontrolünü tamamlamamışken, laboratuvar çalışanları, tahmin edilenden daha yüksek risk grubundaki organizmalara maruz kalabilirler. Bu olasılık, güvenlik planları ve tedbirleri geliştirilirken dikkate alınmalıdır. Bazı ülkelerde, klinik laboratuvarların akreditasyonu (itimatnamesi, muteberlik onayı) bir gerekliliktir. Küresel olarak, standart önlemler (2) uyarlanmalı ve uygulanmalıdır.

Nizamname

Bu nizamname, iyi Mikrobiyolojik Teknikler'e esas teşkil eden çok gerekli laboratuvar çalışmaları ve yöntemlerine ait listeden oluşur. Birçok laboratuvar ve ulusal laboratuvar programlarında, bu nizamname, güvenli laboratuvar çalışmaları için yazılı yöntem ve kurallar geliştirmek için kullanılabilir.

Her bir laboratuvar, olası ve bilinen tehlikeleri tanımlayıcı güvenlik ve çalışma kılavuzu hazırlamalı ve bu tür tehlikeleri azaltan veya yok eden yöntem ve çalışmaları kesin olarak tayin etmelidir. İyi Mikrobiyolojik Teknikler, laboratuvar güvenliği için vazgeçilmezdir. Özellikle laboratuvar ekipmanları sağlanması elzemdir ancak bunlar uygun yöntemlerin yerini kesinlikle tutmaz. Çok önemli kavramlar aşağıda sıralanmıştır;

Giriş-Çıkış

1. Şekil 1'de görülen uluslararası biyolojik tehlike uyarı sembolü ve işareti, Risk Grubu 2 ve daha üstündeki çalışmalarda kapıların üzerinde bulunmalıdır.

Şekil 1. Laboratuvar kapıları için biyolojik tehlike uyarı işareti



2. Sadece yetkili personelin, laboratuvar çalışma alanına girmesine izin verilir.
3. Laboratuvar kapıları kapalı tutulmalıdır.
4. Çocuklar, laboratuvar çalışma alanına giremez ve giriş konusunda yetkilendirilemez.
5. Hayvan odalarına giriş, özel olarak yetkilendirilmelidir.
6. Laboratuvardaki çalışmayla ilgisi olmayan hayvanlar giremez.

Personel Koruma

1. Laboratuvar tulumu, cübbe veya önlük giyilir.
2. Kan, vücut sıvıları ve enfekte malzeme veya hayvanlarla dolaylı veya dolaysız teması gerektiren uygulamalarda, uygun eldiven giyilmelidir. Eldivenler, kullanıldıktan sonra arındırılarak çıkartılır ve eller yıkanır.
3. Enfekte malzeme veya hayvanla temas sonrası ve laboratuvar çalışma alanı terkedilmeden önce eller mutlaka yıkanmalıdır.

4. Güvenlik camları, yüz kalkanları (vizörler) veya diğer koruyucu teçhizat, gözleri ve yüzü, sıçramalardan, darbe etkisi yaratacak nesnelerden ve yapay ultraviyole radyasyondan korumak için giyilmelidir.
5. Kantin, kahve odaları, ofisler, kütüphaneler, personel odaları ve tuvaletler ve benzeri mekanlarda koruyucu giysi ile dolaşmak yasaktır.
6. Laboratuvarlarda ayak parmaklarını açıkta bırakan türden ayak giysileri kullanılamaz.
7. Yeme, içme, sigara içme, kozmetik ürünü kullanma ve kontakt lens takma laboratuvar çalışma alanlarında yasaktır.
8. Laboratuvar çalışma alanlarında insan yiyeceği ve içeceği muhafaza etmek, depolamak ve bulundurmamak yasaktır.
9. Laboratuvarlarda kullanılan koruyucu laboratuvar elbiseleri, dışarıda giyilen normal elbiselerin konulduğu dolap veya soyunma dolaplarına konulamaz.

Prosedürler

1. Ağızla pipetleme kesinlikle yasak olmalıdır.
2. Malzemeler ağıza alınmamalıdır. Etiketler yalanmamalıdır.
3. Püskürtüler veya zerreciklerin havaya bulaşmasını önleyici veya azaltıcı tüm teknik prosedürler uygulanmalıdır.
4. Deri altı iğne ve şırınga kullanımı sınırlandırılmalıdır. Laboratuvar hayvanlarından sıvı alınması veya damardan beslenme amaçları dışında herhangi bir amaçla veya pipetlerin yerine ikame olarak kullanılamazlar.
5. Enfekte malzemelere dökülebilecek, kazara veya kasten temas edebilecek veya potansiyel olarak açıkta kalmasıyla tehlike oluşturabilecek tüm malzemeler laboratuvar şefine rapor edilmelidir. Bu tür kaza ve olaylara ait yazılı rapor tanzim edilmelidir.
6. Dökülen şeylerin temizliği konusunda yazılı prosedür geliştirilmeli ve prosedürlerin uygulaması takip edilmelidir.
7. Kontamine sıvılar kanalizasyon şebekesine tahliye edilmeden önce fiziksel ve kimyasal olarak dekontamine edilmelidir. Üzerinde çalışılan ajanların risk seviyesine bağlı olarak atık su arıtma sistemi gerekli olabilmektedir.
8. Laboratuvardan dışarı çıkarılması olası yazılı belgeler, laboratuvar içindeyken kontaminasyondan korunmalıdır.

Laboratuvar Çalışma Alanları

1. Laboratuvar düzenli, temiz ve iş için gerekmeyen malzemeler bulunmayacak şekilde kullanılmalıdır.
2. Çalışma yüzeyleri, gün sonunda veya döküldüğünde tehlikeli olabilecek malzemelerle çalışma sonrasında dekontamine edilmelidir.
3. Tüm kontamine malzemeler, numuneler ve kültürler, atılmadan veya tekrar kullanılmadan önce dekontamine edilmelidir.
4. Paketleme ve taşıma ile ilgili olarak tüm ulusal ve/veya uluslararası düzenlemeler uygulanmalıdır.
5. Pencereler açılabilir ise eklembacaklıların girmesini engelleyici sineklik ile teçhiz edilmiş olmalıdır.

Biyolojik Güvenlik Yönetimi

1. Güvenlik veya Faaliyet El Kitabı hazırlamak ve Biyolojik Güvenlik Yönetim Planı oluşturularak yürürlüğe koymak ve geliştirilmesini sağlamak, Laboratuvar Yöneticisi'nin sorumluluğundadır.
2. Laboratuvar Yöneticisi'ne rapor veren Laboratuvar Şefi, laboratuvar güvenliği konusunda düzenli olarak eğitim verilmesini sağlamalıdır.
3. Personel, özel tehlikeler konusunda bilgilendirilmeli, Güvenlik ve Faaliyet El Kitabı'nı okumalı ve standart prosedürleri uygulamalıdır. Laboratuvar Şefi, tüm personelin bunları anladığından emin olmalıdır. Güvenlik ve Faaliyet El Kitabı'nın bir nüshası laboratuvarda bulundurulmalıdır.
4. Eklembacaklılar ve kemirgenlere yönelik kontrol programı olmalıdır.
5. Gereklik durumunda, tüm personel için tıbbi muayene, gözetim ve tedavi olanakları sağlanmalıdır ve uygun tıbbi kayıtlar tutulmalıdır.

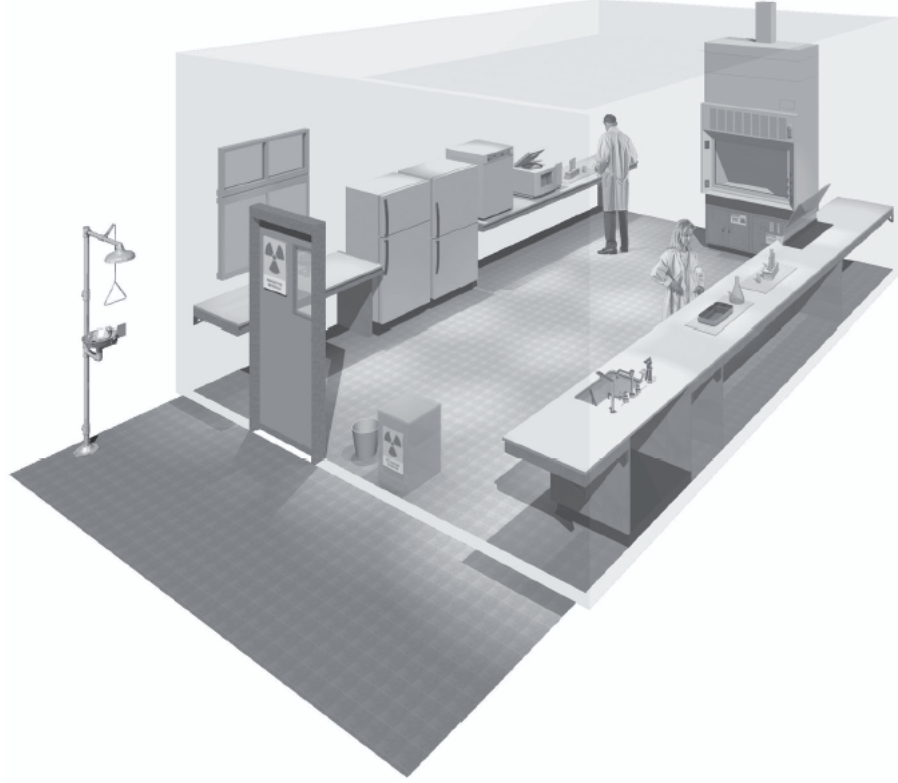
Biyolojik Güvenlik Yönetimi

6. Güvenlik veya Faaliyet El Kitabı hazırlamak ve Biyolojik Güvenlik Yönetim Planı oluşturularak yürürlüğe koymak ve geliştirilmesini sağlamak, Laboratuvar Yöneticisi'nin sorumluluğundadır.
7. Laboratuvar Yöneticisi'ne rapor veren Laboratuvar Şefi, laboratuvar güvenliği konusunda düzenli olarak eğitim verilmesini sağlamalıdır.
1. Personel, özel tehlikeler konusunda bilgilendirilmeli, Güvenlik ve Faaliyet El Kitabı'nı okumalı ve standart prosedürleri uygulamalıdır. Laboratuvar Şefi, tüm personelin bunları anladığından emin olmalıdır. Güvenlik ve Faaliyet El Aerosol formasyonları,
2. Yüksek miktarda ve/veya yoğunlukta mikroorganizmalarla çalışmalar,
3. Aşırı kalabalıklaşma ve çok fazla ekipman,
4. Kemirgenler veya eklembacaklılarla bulaşan paraziter hastalıklar,
5. Yetkisiz insan girişleri,
6. İş akışı; spesifik örnek veya ecza kullanımı.

Biyolojik Güvenlik Seviyesi 1 ve 2'ye ait örnek laboratuvar tasarımları, sırasıyla Resim 2 ve Resim 3'te görülmektedir.

Tasarım Ana Hatları

1. Laboratuvarın güvenli bir şekilde faal tutulabilmesi için, çalışma, temizlik ve bakım konularında yeterli genişlikte alan sağlanmalıdır.
2. Laboratuvarın duvar, tavan ve zemini, pürüzsüz, temizlenmesi kolay, su geçirmeyen, kimyasal ve dezenfektanlara dayanıklı malzemelerden yapılmalıdır. Zemin kaygan olmayan malzemeden yapılmalıdır.
3. Tezgah üzerleri sıvı geçirimsiz, dezenfektanlara, asitlere, alkalilere, organik çözücülere ve ısıya dayanıklı olmalıdır.
4. Aydınlatma, tüm faaliyetler için yeterli miktarda olmalıdır. İstenmeyen parıltı ve yansımalar önlenmelidir.
5. Laboratuvar mobilyaları dayanıklı olmalıdır. Tezgahların, kabinlerin ve ekipmanların altında ve yanında kalan boşluklar temizlik için ulaşılabilir yeterlilikte olmalıdır.
6. Acil kullanım malzemelerinin depolandığı yerlerde yeterli boşluklar olmalı, koridor ve tezgah üstlerindeki yığılmalar önlenmelidir. Ek olarak, laboratuvar çalışma alanına yakın bir yerde uzun süreli malzeme depolama alanı oluşturulmalıdır.



Şekil 2. Tipik bir Biyolojik Güvenlik Seviyesi 1 Sınıfı Laboratuvar
(Grafikler, CUH2A, Princeton, NJ, ABD tarafından çizilmiştir)

7. Çözücüler, radyoaktif malzemeler ve sıkıştırılmış veya likid hale getirilmiş gazların güvenli bir şekilde depolanması ve işlenmesi için yer ve imkân sağlanmalıdır.
8. Laboratuvar çalışma alanı dışında, harici giysiler ve şahsi eşyalar için soyunma odası imkânı sağlanmalıdır.
9. Laboratuvar çalışma alanı dışında, yeme, içme ve dinlenme alanı imkânı sağlanmalıdır.
10. Her laboratuvar odasında tercihan çıkış kapısına yakın ve mümkünse şebeke suyu olan el yıkama üniteleri sağlanmalıdır.
11. Kapılarda uygun yangın koruma sınıfında ve tercihan kendiliğinden kapanan gözetleme camları olmalıdır.
12. Biyolojik Güvenlik Seviyesi 2’de, laboratuvara en yakın ve uygun bir yerde, bir otoklav veya benzer bir dekontaminasyon ünitesi bulundurulmalıdır.
13. Güvenlik sistemi, yangın, elektriki acil uyarı sistemi, acil duşu ve göz duşu tesisatı sağlanmalıdır.
14. Uygun şekilde donatılmış ve kolaylıkla ulaşılabilir bir ilk yardım alanı veya odası olmalıdır. (Ek 1’e bakınız)

15. Yeni tesisler planlanırken resirküle olmayan dahili ve mekanik havalandırma sistemi kurulması dikkate alınmalıdır. Mekanik havalandırma yoksa açılabilir ve eklembacaklılardan korunma önlemi alınmış, sineklikli pencereler oluşturulmalıdır.
16. Güvenilir ve iyi kaliteli su kaynağı zorunludur. İçme suyu ile laboratuvar suyu boruları arasında bağlantı olmamalıdır. Şehir suyu şebekesini koruyucu, karışmayı ve geri akmayı önleyici cihazlar kullanılmalıdır.
17. Yeterli ve güvenli elektrik beslemesi ve güvenli çıkışı sağlayacak acil aydınlatma sistemi olmalıdır. Kuvöz, Biyolojik Güvenlik Kabini, Soğutucu ve benzeri zorunlu ekipmanlar ve hayvan kafeslerinin havalandırması gibi acil gereklilikler için bir jeneratör olması tercih edilir.
18. Güvenilir ve yeterli miktarda gaz kaynağı olmalıdır. Tesisatın bakımını iyi yapılması zorunludur.
19. Laboratuvarlar ve hayvan barınakları ara sıra teröristlerin hedefi olmaktadır. Fiziksel güvenliği ve yangın güvenliği dikkate alınmış olmalıdır. Sağlam kapılar, korumalı pencereler ve sınırlı sayıda anahtar yaptırmak zorunludur.

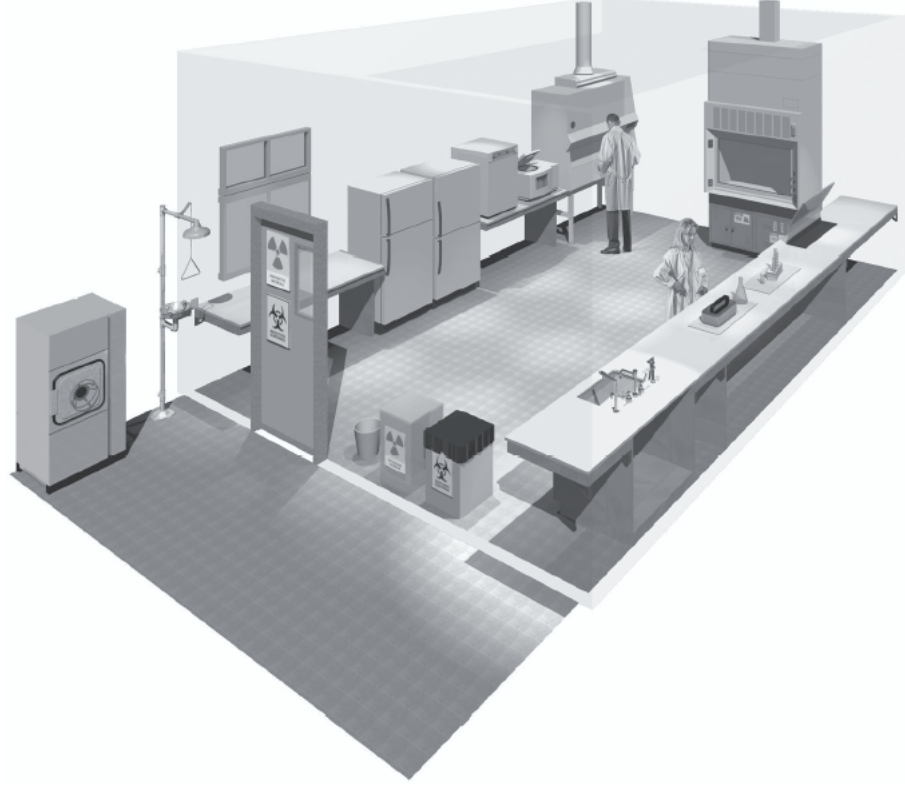
Laboratuvar Ekipmanları

Biyolojik Güvenlik tehlikeleriyle ilgilenirken, ürün prosedürleri ve uygulamaları ile birlikte güvenlik ekipmanları kullanmak, riski düşürmeye yardımcı olacaktır. Bu bölüm, tüm güvenlik seviyelerindeki laboratuvarlarda kullanılabilen ekipmanlarla ilgili temel prensiplerle ilgilidir. Daha yüksek Biyolojik Güvenlik Seviyelerindeki laboratuvarlarla ilgili ekipman gereklilikleri, ilgili bölümlerde açıklanacaktır.

Laboratuvar Yöneticisi, Laboratuvar Memuru ve eğer atanmışsa Güvenlik Komitesi'yle istişare ederek uygun ekipmanların tedarik edilmesini ve amacına uygun kullanılmasını sağlamalıdır. Ekipmanlar, bazı genel prensipler dikkate alınarak seçilmelidir, örneğin ;

1. Kullanıcı ile enfekte malzeme arasındaki teması sınırlamak veya önlemek üzere tasarlanmış ekipmanlar seçilmelidir.
2. Sıvı geçirimsiz, çürümeye dayanıklı ve yapısal gereklilikleri karşılayan malzemelerden imal edilmiş ekipmanlar seçilmelidir.
3. Çapaksız, keskin kenarsız ve koruyucusuz hareketli parçası olmayan ekipmanlar seçilmelidir.
4. Tasarımı, yapısı ve tesisatı rahatça çalışmayı imkân sağlayan ve kolaylıkla temizlenen, bakımı yapılabilen, dekontamine edilebilen ve test sertifikalı, mümkünse cam ve benzeri kırılabilir malzemeden olmayan ekipmanlar seçilmelidir.

Ekipmanın detaylı performans ve yapısal özelliklerinin, gerekli güvenlik koşullarını sağladığından emin olmak için danışmanlık almak gerekebilir. (Bölüm 10 ve 11'e de bakınız)



Şekil 3. **Tipik bir Biyolojik Güvenlik Seviyesi 2 Sınıfı Laboratuvar**

(Grafikler, CUH2A, Princeton, NJ, ABD tarafından çizilmiştir). Aerosol oluşturan çalışmalar genellikle biyolojik güvenlik kabinlerinde yapılmalıdır. Kapılar kapalı tutulmalı ve ilgili tehlike uyarı işaretleri ile teçhiz edilmelidir.

Temel Biyolojik Güvenlik Ekipmanları

1. Ağızla pipetting hariç numune alma (pipetting) araçları. Bir çok farklı tasarımda ürünler mevcuttur.
2. Aşağıdaki durumlarda kullanılmak üzere Biyolojik Güvenlik Kabinleri :
 - Enfekte malzemelerle çalışırken; bu tür malzemeler, eğer laboratuvarında güvenli ve sızdırmaz santrifüj kapları kullanılıyorsa ve eğer biyolojik güvenlik kabinleri içinde doldurulup boşaltılıyorsa, laboratuvar içinde açıkta santrifüj edilebilirler.
 - Eğer hava yoluyla bulaşan enfeksiyon riski yüksekse,
 - Eğer aerosol çıkartması potansiyel olarak muhtemel uygulamalar yapılıyorsa; bu tür uygulamalar santrifüjasyon, öğütme, harmanlama, kuvvetli çalkalama veya karıştırma, sonik dalgalanma, mevcut basınçtan farklı basınçta enfekte malzeme kabının açılması, hayvanların burun içi aşılması ve yumurta ve hayvanlardan alınan enfekte doku harmanlama çalışmalarında.
3. Plastik tek kullanımlık transfer kapları. Alternatif olarak, aerosol üretimini engellemek için, biyolojik güvenlik kabinlerinin içinde elektrikli transfer kabı yakma ünitesi kullanılabilir.

4. Vida kapaklı tüpler ve şişeler.
5. Enfekte malzemeleri dekontamine etmek için otoklav veya benzeri cihazlar.
6. Plastik tek kullanımlık Pasteur pipetleri, mümkün olduğunca camdan kaçınarak.
7. Otoklav veya Biyolojik Güvenlik Kabinleri gibi ekipmanlar, kullanılmaya başlamadan önce, uygunluk açısından belirlenmiş metodlarla denetlenmelidir (validasyonları yapılmalıdır). Üreticinin talimatlarına göre düzenli aralıklarla tekrar sertifikalandırılmalıdır (Bölüm 7'ye bakınız).

Sağlık ve Tıbbi Gözetim

İşveren, Laboratuvar Yöneticisi dolayısıyla laboratuvar personelinin yeterli sağlık gözetiminden geçirilmesinden sorumludur. Bu denetimlerin amacı, meslek hastalıklarının takip edilmesidir. Bu konuda başarılı olmak için gerekli çalışmalar ;

1. Belirtildiği üzere aktif ve pasif bağışıklık sağlamak (Ek 2'ye bakınız).
2. Laboratuvar temelli enfeksiyonların erken teşhisi olanakları sağlamak.
3. Hamile kadınlar veya bağışıklığı elverişli olmayan bireyler gibi hassas personelin tehlike seviyesi yüksek laboratuvar çalışmalarından muaf tutulmalarını sağlamak.
4. Etkin personel koruma ekipmanları ve prosedürleri sağlamak.

Biyolojik Güvenlik Seviyesi 1'de mikroorganizmalarla çalışan laboratuvar görevlilerinin gözetimi anahatları

Geçmiş tecrübeler göstermektedir ki bu seviyedeki mikroorganizmalarla çalışanların insan hastalıklarına veya veterinerlik müdahale gerektirecek hayvan hastalıklarına yakalanması pek sık görülmemektedir. Bununla birlikte, ideal olan, tüm laboratuvar çalışanları istihdam edilmeden önce, tıbbi kayıtlarının zabıt altına alındığı bir sağlık kontrolünden geçirilmesidir. Rahatsızlıkların veya laboratuvar kazalarının hemen rapor edilmesi arzu edilmektedir ve tüm personelin İyi Mikrobiyolojik Teknikler konusunda gereken önemi göstermekten imtina etmemesi sağlanmalıdır.

Biyolojik Güvenlik Seviyesi 2'de mikroorganizmalarla çalışan laboratuvar görevlilerinin gözetimi anahatları

1. Tüm laboratuvar çalışanlarının istihdam edilmeden veya laboratuvarda çalışmak üzere yeri değiştirilmeden önce sağlık kontrolünden geçirilmesi gereklidir. Personelin tıbbi kayıtları zabıt altına alınır ve meslek hastalığı hedefli araştırma yapılır.
2. Rahatsızlık ve işe devamsızlık kayıtları laboratuvar yönetiminde muhafaza edilir.
3. Doğum yapma zamanı yaklaşmış kadınların henüz doğmamış çocuklarının, mesleki çalışmalarından dolayı kızamıkçık virüsü gibi bazı mikroorganizmalara maruz kalma riskinden uzak tutulmaları gerekmektedir. Annenin maruz kalabileceği mikroorganizmalara bağlı olarak ana karnındaki çocuğu etkileyebilecek her adım çok dikkatli atılmalıdır.

Eğitim

İnsan hatası veya zayıf beceri, laboratuvar personelinin koruyan en iyi önlemleri bile tehlikeye atabilir. Bu nedenle, güvenlik bilinci olan ve laboratuvar tehlikelerini kontrol ve tanımlama konusunda iyi bilgilendirilmiş personel, laboratuvar kökenli enfeksiyonların, vakaların ve kazaların önlenmesinde anahtar konumundadır.

Bu nedenle, güvenlik önlemlerinin hizmet içi eğitimi bir zorunluluktur. Etkin bir güvenlik programı, laboratuvar güvenlik çalışmaları ve prosedürlerinin personelin temel eğitiminin ayrılmaz bir parçası olmasını sağlayan laboratuvar yöneticisi ile başlar. Güvenlik önlemleri eğitimi, yeni personelin laboratuvara girmesinin ayrılmaz bir parçası olmalıdır. Personel, nizamname ve güvenlik ve faaliyet el kitabını da kapsayan rehberle işe başlamalıdır. İçinde imza sayfalarının da bulunduğu ve personelin okuyup anladığından emin olunan rehberlerle önlem alınması adapte edilmelidir. Laboratuvar şefleri, mevcut personelin iyi laboratuvar teknikleri konusunda eğitmede anahtar rol oynar. Biyolojik Güvenlik Memuru, eğitimde, eğitim geliştirme çalışmalarında ve eğitim dökümantasyonunda yardımcı olabilir (Bölüm 21'e bakınız).

Personel eğitimi, aşağıda listelenen ve tüm laboratuvar personelinin sıklıkla karşılaştığı oldukça yüksek tehlike riski taşıyan çalışmalar için bilgiler de içermelidir;

1. Santrifüjasyon yaparken, kan/serum örneği alırken, kültürler açılırken, yayma (simir) yaparken, pipetleme yaparken, agar kaplarıyla çalışırken, loop kullanırken ve benzeri uygulamalarda ortaya çıkabilecek solunum riskleri (örneğin aerosol üretimi),
2. Kültür, simir ve örneklerle çalışma sonrasındaki yeme riskleri,
3. Şırınga ya da iğne kullanırken deri yoluyla bulaşma riskleri,
4. Hayvanlarla çalışırken ısırılma ya da tırmalanma riskleri,
5. Kan ve diğer potansiyel tehlikeli patolojik materyallerle çalışma riskleri,
6. Enfekte materyalin atılması ve dekontaminasyonu riskleri.

Atık Yönetimi

Atık, bertaraf edilecek, atılacak şey demektir.

Laboratuvarlarda, atıkların dekontaminasyonu ve onların nihai çöpleri birbirleriyle çok yakından ilgilidir. Günlük deyişle, eğer herhangi bir kontamine malzeme laboratuvarından çıkarılmıyorsa veya imha edilmeliyse, epeyce ilgilidir. Bir çok cam eşya, enstrüman ve laboratuvar giysileri tekrar kullanılır veya dönüştürülerek kullanılır. Üstün olan ilke, tüm bu enfekte malzemeler dekontamine edilmeli, otoklavda steril edilmeli veya yakılarak imha edilmelidir.

Potansiyel olarak enfekte hayvan dokuları veya mikroorganizmalarla temas eden herhangi bir nesne ya da malzemeyi laboratuvarından bertaraf etmeden önce sorulması gereken sorular şunlardır:

1. Nesneler veya malzemeler, etkin olarak ve prensipte onaylanmış bir yöntemle, dekontamine veya dezenfekte edilmiş midir ?
2. Eğer edilmemişlerse, yakılarak imha edilme veya benzer bir yöntemle yokedilme mekânına yollanmak üzere uygun bir şekilde ambalajlanmış mıdır ?
3. Dekontamine nesne ya da malzemelerin atıkları, acil atık prosedürü uygulayacak veya laboratuvarla ilgisi olmayan bir faaliyet dolayısıyla onlarla temas edebilecek bireyler için herhangi bir ek potansiyel biyolojik veya benzer tehlike oluşturmakta mıdır ?

Dekontaminasyon (Arındırma)

Tüm dekontaminasyon uygulamaları için buharlı otoklav tercih edilmektedir. Dekontamine edilecek malzemeler ve atıklar, içindekiler yakılarak imha edilmek ve/veya otoklavda dezenfekte edilmek üzere farklı renklerle tanımlanmış otoklav edilebilir plastik torbalar gibi taşıma kaplarına konulmalıdır. Eğer mikroorganizmaları öldürecekse veya uzaklaştıracaksa, alternatif yöntemler de tasarlanabilir (Daha fazla detay için Bölüm 14'e bakınız)

Dekontamine Malzemeler ve Atıklarla Çalışma ve Bertaraf Yöntemleri

Enfekte malzemeler ve onların taşındığı kaplar için tanımlama ve ayırma sistemi adapte edilmelidir. Ulusal ve uluslararası düzenlemeler izlenmelidir. Sınıflandırmalar aşağıdakiler gibidir ;

1. "Eysel Atıklar", tekrar kullanılabilir veya dönüştürülerek kullanılabilir veya genel olarak bertaraf edilmiş kontamine olmayan (enfekte olmayan) atıklar
2. "Kirliler", kapalı ve patlamaz taşıma kaplarında toplanan ve enfeksiyonlu olarak tanımlanmış kontamine (enfekte) şırıngalar, bistüriler, bıçaklar ve kırık camlar
3. Otoklavda dekontamine edildikten sonra yıkanarak tekrar kullanılan veya dönüştürülerek kullanılan kontamine malzemeler
4. Otoklav edilerek atılan kontamine malzemeler
5. Direkt yakılarak imha edilen kontamine malzemeler

Kirliler

Şırınga iğneleri, kullanıldıktan sonra tekrar kullanılamaz, kesilemez veya tek kullanımlık şırıngalara tekrar takılamazlar. Şırınga bir bütün olarak kirli atık kabına konulmalıdır. Gövde olarak veya iğneyle kullanılan tek kullanımlık enjektörler, eğer gerekiyorsa önce otoklavdan geçirilerek kirli atık kaplarına konulurlar ve yakılarak imha edilirler.

Kirli atık taşıma kapları patlamaz veya patlamaya dayanıklı olmalı ve tam kapasitesinde doldurulmamalıdır. Dörtte üç oranında dolduklarında "enfekte atık" taşıma kaplarına alınmalı ve eğer laboratuvarında gördükleri işlem gerektiriyorsa otoklavdan geçirildikten sonra yakılarak imha edilmelidirler. Kirli taşıma kapları toprağa gömülerek bertaraf edilemezler.

Otoklav edilerek tekrar kullanılabilen kontamine (potansiyel olarak enfekte) malzemeler

Otoklav edildikten sonra tekrar kullanılabilmeleri için, bu tür kontamine (potansiyel olarak enfekte) malzemeler ek bir temizlik gerektirmezler. Otoklav edildikten veya dezenfekte edildikten sonra herhangi bir şekilde temizlenebilir veya tamir edilerek kullanılabilirler.

Bertaraf edilecek kontamine (potansiyel olarak enfekte) malzemeler

Kirlilerden başka, yukarıda bahsedilen tüm kontamine (potansiyel olarak enfekte) malzemeler bertaraf edilmeden önce, otoklav edilebilir, renk kodlu plastik torbalar gibi sızdırmaz taşıma kaplarıyla otoklavdan geçirilmelidir. Otoklav edildikten sonra, yakma tesisine götürülecekleri taşıma kaplarına konulmalıdırlar. Eğer mümkünse, sağlıkla ilgili faaliyetlerden sonra çıkan atıklar, otoklav edilmiş bile olsalar toprağa gömülmemelidir.

Laboratuvarında bir yakma tesisi mevcutsa, otoklav işlemi yapılmayabilir: kontamine atık, bu iş için tahsis edilmiş taşıma kaplarına konulur (örneğin renk kodlu torbalarla) ve direkt olarak yakma tesisine götürülür. Tekrar kullanılacak taşıma kapları sızdırmaz olmalı ve sıkıca kapanabilen kapakla teçhiz edilmelidir. Bir sonraki kullanım için laboratuvara getirilmeden önce, dezenfekte edilmeli ve temizlenmelidirler.

Atık taşıma kapları, kavanozları veya kutuları tercihan (plastik gibi) kırılmayan mazlemelerden olmalı ve her bir çalışma mekânında bulundurulmalıdır. Dezenfektan kullanıldığında, kullanılan dezenfektana bağlı olarak, uygun olan zaman süresince, atık malzemeler dezenfektanla daimi temas halinde (örneğin hava kabarcığıyla önlenmemek gibi) kalmalıdır (Bakınız Fasil 14). Atık taşıma kapları tekrar kullanılmadan önce dekontamine edilmeli ve yıkanmalıdır.

Katı atıkların yakılarak imha edilmesi, laboratuvar biyolojik güvenlik memuru tarafından onaylandığı gibi, Halk Sağlığı ve Çevre Kirliliği yetkilileri tarafından da onaylanmalıdır (Bakınız Fasil 14'deki Yakarak İmha Bölümü).

Kimyasal, yangın, elektriksel, radyasyon ve ekipman güvenliği

Kimyasal, yangın, elektriksel veya radyasyon kazalarının indirekt bir sonucu olarak patojenik organizmalarla çalışma aksayabilir. Bir mikrobiyoloji laboratuvarında, bu alanlarda yüksek standartlarda bir güvenlik sistemi oluşturmak bu nedenle vazgeçilmezdir. Bu konuların her biri için, yapısal kurallar ve düzenlemeler, normalde, gerektiğinde kendilerinden yardım da talep edilebilecek, ulusal veya yerel yetkililer tarafından ortaya konulmalıdır. Kimyasal, yangın, elektriksel veya radyasyon tehlikeleri bu rehberin VI. Bölümünde detaylı bir şekilde anlatılmıştır (Fasil 17 ve 18).

Güvenlik ekipmanlarıyla ilgili ek bilgi Fasil 11'de bulunmaktadır.

3. Koruma - Biyolojik Güvenlik Seviyesi 3

Koruma Biyolojik Güvenlik Seviyesi 3, risk grubu 3'te yer alan ve risk grubu 2'deki aerosol yayılımı riskinin artacağı izlenimi veren yüksek miktarlı veya yüksek yoğunluklu mikroorganizmalarla yapılacak çalışmalar için tasarlanmıştır. Biyolojik Güvenlik Seviyesi 3 koruma, temel laboratuvarlarda - Biyolojik Güvenlik Seviyesi 1 ve 2'de (3. Fasılda anlatıldığı üzere) gereken çalışma ve güvenlik programlarının arttırılmışını gerektirir.

Bu bölümde, koruma - Biyolojik Güvenlik Seviyesi 3 için özellikle uygulanması gerekenlerden önce ve temel laboratuvarlar - Biyolojik Güvenlik Seviyesi 1 ve 2 için olan tespit edilmiş gerekliliklere ek olarak yapılması gerekenlerin anahatları verilmektedir. Bu majör eklemeler ve değişiklikler şunlardır;

1. Nizamname
2. Laboratuvar faaliyetleri ve tasarımı
3. Sağlık ve Tıbbi Gözetim

Bu kategorideki laboratuvarlar, ulusal veya diğer ilgili sağlık mercileri tarafından tescil edilmeli veya listelenmelidir.

Nizamname

Temel laboratuvarlar - Biyolojik Güvenlik Seviyesi 1 ve 2 için olan nizamname, aşağıdaki değişiklikler hariç aynen uygulanır;

1. Laboratuvar giriş kapılarında bulunan Uluslararası Biyolojik Tehlike uyarı sembolü ve işareti (Resim 1'e bakınız), girişin kontrolünden sorumlu laboratuvar şefini adını ve laboratuvarın biyolojik güvenlik seviyesini içermeli ve alana giriş için, örneğin bağıışıklıkla gibi, özel şart gereksinimlerini belirtmelidir.
2. Laboratuvarında, yeşiller, tulumlar, box önlükleri, önü kesiksiz cübbeler, vücudu kuşatan cübbeler, scrub giysileri, boneler ve gerekli yerlerde galoş kullanımı veya özel ayakkabılar, koruyucu giysi olarak kullanılmalıdır. Önü düğmeli klasik laboratuvar önlükleri ve kolu tamamen kapatmayan gömlekler kullanılmamalıdır. Laboratuvar koruyucu giysileri, laboratuvar dışında giyilemez ve yıkanmadan önce dekontamine edilmelidir. Zira hayvani ajanlar gibi bazı özellikli mikroorganizmalarla çalışırken, sivil giysilerin çıkarılması ve özel laboratuvar koruyucu giysileri giyilmesi emredilebilir.

3. Tüm potansiyel enfekte malzeme ile açık olarak yapılan çalışmalarda biyolojik güvenlik kabini veya diğer korunma cihazı kullanılmalıdır (Fasıl 10'a bakınız).
4. Bazı laboratuvar uygulamaları yaparken veya enfekte hayvanlarla çalışırken veya belirli bazı patojenlerle çalışırken solunum koruyucu ekipmanlar gerekebilir (Fasıl 11'e bakınız).

Laboratuvar tasarımı ve donanımı

Temel laboratuvarlar - Biyolojik Güvenlik Seviyesi 1 ve 2 için geçerli olan düzenlemeler aşağıdaki revizyonlarla uygulanır;

1. Laboratuvar, bina içinde sınırlandırılmamış giriş-çıkışı olan alanlardan ayrı tutulmalıdır. Laboratuvar, bir koridorun kör noktasına tesis edilerek bir ayırma sağlanabileceği gibi, bir kapı, bölücü duvar veya laboratuvar ile yan mahaller arasında basınç farkı oluşturan özel bir giriş bölümü (örneğin, çift kapılı giriş veya Biyolojik Güvenlik Seviyesi 2) oluşturularak ta tesis edilebilir. Giriş odası, kirli ve temiz çamaşır ayırma donanımına sahip olmalıdır ve ayrıca duş ta gerekebilir.
2. Giriş bölümü kapıları, aynı anda bir tanesinin açık olmasını sağlayacak kilit sistemine ve kendi kendine kapanma mekanizmasına sahip olmalıdır. Acil çıkış için açılabilir paneller kullanılarak tesis edilmesi gerekebilir.
3. Duvar yüzeyleri, zemin ve tavanlar temizlenmesi kolay ve suya dayanıklı olmalıdır. Bu yüzeye açılan tesisatlar, örneğin sıhhi tesisat boruları, oda içi dekontaminasyonunun bozulmaması için sızdırmaz şekilde yapılmalıdır.
4. Laboratuvar odası dekontaminasyonunu sağlanması için sızdırmaz yapılmalıdır. Havalandırma kanal sistemi, gazlı arındırmaya müsait malzemeden imal edilmelidir.
5. Pencereler kapalı, sızdırmaz ve kırılmaya dayanıklı olmalıdır.
6. Çıkış kapılarının yakınında, fotoselle (eller kullanılmadan, sensörle) kontrol edilen el yıkama üniteleri tesis edilmelidir.
7. Laboratuvar içinde yön kontrollü havalandırma sistemi tesis edilmelidir. Laboratuvarında, personelin yön kontrollü havalandırma sisteminin her an faal olduğundan emin olmaları için sesli alarmlı veya sesli alarmsız görsel izleme (monitoring) sistemi tesis edilmelidir.
8. Koruma - Biyolojik Güvenlik Seviyesi 3 laboratuvarlardan tahliye edilen havanın, binanın merkezi havalandırma sistemi vasıtasıyla diğer mekânlara geçmesi engellenmelidir. Hava, yüksek etkinlikli partikül tutucu (HEPA-high efficiency particulate air) filtreden geçirilebilir, tekrar şartlandırılabilir veya resirküle olarak kullanılabilir. Biyolojik Güvenlik kabinlerinden tahliye edilen hava hariç, laboratuvarından tahliye edilen hava bina dışına atılmalı, bitişik binalardan veya diğer hava emişlerinden uzak bir yere tahliye edilmelidir. Kullanılan mikroorganizmalara bağlı olarak tahliye edilen havanın HEPA filtreden geçirilmesi gerekebilir. Bir Isıtma, Havalandırma ve İklimlendirme (HVAC) sistemi, laboratuvar içindeki pozitif basıncın düşmesini engellemek amacıyla tesis edilmelidir. HVAC sistemindeki arızaların personel tarafından anlaşılması için kolaylıkla görülebilir veya sesli alarmlı sistem tesis edilmesi konusuna gerekli önem gösterilmelidir.

9. Testlere ve gazla dekontaminasyona uygun HEPA filtreler tesis edilmelidir.
10. Biyolojik Güvenlik Kabinleri, yürüme alanından uzak ve kapılar ile havalandırma sistemi hava akımının karışımından uzak bir yere tesis edilmelidir (Fasıl 10'a bakınız).
11. Class I ve Class II tip Biyolojik Güvenlik kabinlerinden (Fasıl 10) tahliye edilen hava, HEPA filtreden geçirilmeli, binanın merkezi havalandırma tahliye sistemiyle karışmasını veya Biyolojik Güvenlik Kabini'nin havasıyla karışmasını engelleyici bir şekilde tahliye edilmelidir.
12. Koruma laboratuvarında, sıvı kirli atıkların tahliye edilmelerinden önce dekontamine edilmesini sağlamak üzere otoklav bulundurulmalıdır. Eğer kirli atıklar atılmak veya dekontamine edilmek üzere laboratuvarından dışarı çıkarılacaksa konuyla ilgili uluslararası ve ulusal düzenlemelere uygun, korumalı, kırılmaz ve sızdırmaz taşıma kapları kullanılmalıdır.
13. Su kaynağına geri akmayı engelleyici cihazlar konulmalıdır. Vakum hatları, sıvı dezenfeksiyon tuzakları ile korunmalı ve HEPA veya eşdeğer bir filtre sisteminden geçirilmelidir. Alternatif vakum pompaları da tuzak ve filtrelerle mükemmel bir şekilde korunmalıdır.
14. Koruma - Biyolojik Güvenlik Seviyesi 3 laboratuvarı tasarım ve çalışma prosedürleri belgelendirilmelidir.

Örnek bir Biyolojik Güvenlik Seviyesi 3 laboratuvar tasarımı Şekil 4'te gösterilmiştir.

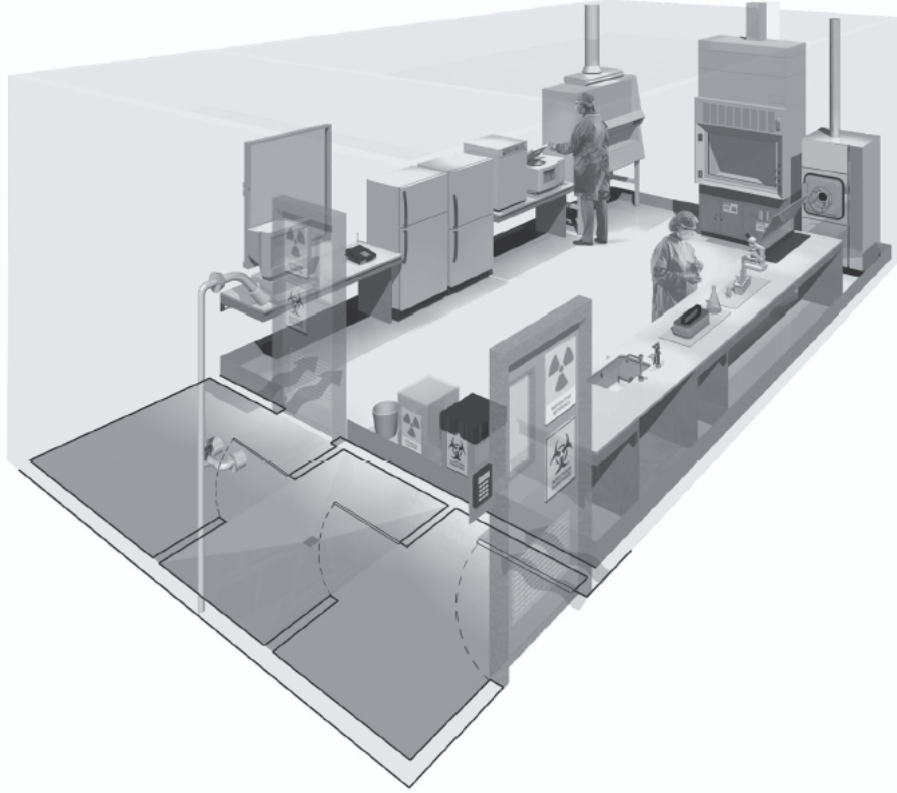
Laboratuvar ekipmanları

Biyolojik Güvenlik Kabini de dahil Koruma - Biyolojik Güvenlik Seviyesi 3 laboratuvar ekipmanlarının seçim prensipleri Biyolojik Güvenlik Seviyesi 2'ninkilerle aynıdır. Bununla birlikte, Biyolojik Güvenlik Seviyesi 3 laboratuvarında, potansiyel olarak enfekte malzemelerle yapılacak çalışmalar, Biyolojik Güvenlik Kabini'nde veya diğer koruyucu cihazlarda yapılmalıdır. Güvenlik kovalı veya dolaplı ek önleyici cihazlara haiz santrifüjler gibi ekipmanlara gerekli önem gösterilmelidir. Bazı santrifüjler veya enfekte hücreler için kullanılan hücre ayırma aletleri gibi aletler, etkili koruma için HEPA'lı tahliye sistemleri gerektirebilir.

Sağlık ve Tıbbi Gözetim

Biyolojik Güvenlik Seviyeleri 1 ve 2 için uygulanan konular, aşağıdaki değişiklikler dışında Biyolojik Güvenlik Seviyesi 3 için de aynen uygulanır;

1. Koruma laboratuvarında çalışan personel için tıbbi kontroller zorunludur. Burada, detaylı geçmiş tıbbi kayıtlar ve meslek hastalıkları fiziksel tedavilerine ait kayıtlar tutulmalıdır.
2. Tatminkar bir klinik muayeneden sonra, muayene edilen kişiye (Şekil 5'te gösterildiği gibi) koruma laboratuvarında görevli olduğuna dair tanıtıcı bir kart verilir.



Şekil 4. Tipik bir Biyolojik Güvenlik Seviyesi 3 Sınıfı Laboratuvar

(Grafikler, CUH2A, Princeton, NJ, ABD tarafından çizilmiştir). Laboratuvar, genel trafikten ayrılmıştır ve bir giriş bölümü (çift kapılı giriş veya Temel Biyolojik Güvenlik Seviyesi 2 laboratuvar) veya hava kilidi vasıtasıyla giriş yapılmaktadır. Atıkların tahliyesinden önce dekontamine edilebilmeleri için laboratuvar içinde bir otoklav tesis edilmiştir. Fotoselli musluklu el yıkama ünitesi bulunmaktadır. İçeride, yönlendirilebilir bir havalandırma tesisatı tesis edilmiştir ve enfekte malzemelerle yapılacak tüm çalışmalar Biyolojik Güvenlik Kabin’inde yapılmaktadır.

Bu kart, sahibinin resmini de içermeli, cüzdan boyutlarında olmalı ve her zaman askılıkla boyunda veya cep üzerinde taşınmalıdır. En yakın irtibata geçilecek kişi bilgileri girilmeli ancak laboratuvar yöneticisi, tıbbi danışman ve/veya biyolojik güvenlik memuru bilgileri de bulunmalıdır.

A. Kartın Ön Yüzü

HASTALIK GÖZETİM NOTU	
İsim	Kart Sahibinin Resmi
PERSONEL DİKKATİNE ! Bu kartın muhafazası şahsi sorumluluğunuzdur. Belirsiz bir nedenle ateşiniz yükselirse, bu kartı nöbetçi amirinize gösteriniz ve aşağıda ismi yazılanları sırayla bilgilendiriniz.	
Dr	Tel (İş) :
	Tel (Ev) :
Dr	Tel (İş) :
	Tel (Ev) :

B. Kartın Arka Yüzü

NÖBETÇİ AMİR DİKKATİNE
Bu kartın sahibi, içinde virüs, riketsiya, bakteri, protozoa veya helmint gibi patojenler bulunan _____ adlı mekanda çalışmaktadır. Belirsiz bir nedenle ateşinin yükselmesi halinde lütfen çalışanın maruz kalmış olabileceği ajanlar hakkında bilgi vermek üzere işvereni telefonla bilgilendiriniz.
Laboratuvarın Adı:
Adres:
Tel:

Şekil 5. Önerilen tıbbi irtibat kartı formatı