



BİYOLOJİK RİSK YÖNETİMİNDE SEÇİLMİŞ AJAN PATOJENLER
PROGRAMI TÜRKİYE ÖRNEK MODELİNİN GELİŞTİRİLMESİ

MUHİTTİN DEMİRKASIMOĞLU

DOKTORA TEZİ

HALK SAĞLIĞI ANABİLİM DALI

GAZİ ÜNİVERSİTESİ

SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

KASIM 2021

ETİK BEYAN

Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tez Yazım Kurallarına uygun olarak hazırladığım tez çalışmada;

- Tez içinde sunduğum verileri, bilgileri ve dokümanları akademik ve etik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi,
- Tüm bilgi, belge, değerlendirme, rapor ve sonuçları bilimsel etik ve ahlak kurallarına uygun olarak sunduğumu,
- Tez çalışmada yararlandığım eserlerin tümüne uygun atıfta bulunarak kaynak gösterdiğimi,
- Kullanılan verilerde herhangi bir değişiklik yapmadığımı,
- Bu tezde sunduğum çalışmanın özgün olduğunu,

bildirir aksi durumda aleyhime doğabilecek tüm hak kayıplarını kabullendiğimi beyan ederim.

Muhittin DEMİRKASIMOĞLU

17/11/2021

BİYOLOJİK RİSK YÖNETİMİNDE SEÇİLMİŞ AJAN PATOJENLER PROGRAMI TÜRKİYE ÖRNEK MODELİNİN GELİŞTİRİLMESİ

(Doktora Tezi)

Muhittin DEMİRKASIMOĞLU

GAZİ ÜNİVERSİTESİ

SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

Kasım 2021

Özet

Biyolojik risk yönetimi, biyolojik materyaller, biyolojik teknolojiler ile bilimsel bilgileri içeren araştırma kurumlarının günlük işlemlerinde hayati önem taşıyan laboratuvar biyolojik disklerini yönetmek için uygulamaları, prosedürleri, sistem süreçlerini ve politikaları oluşturur. Biyolojik risk gözetimi, araştırma kurumlarının ve laboratuvarların uyumlu olup olmadığını derecelendirmek için bu süreçleri, prosedürleri, sistem süreçlerini ve politikaları sürekli olarak izleyen biorisk yönetimi içindeki temel işlevdir. Seçilmiş Ajan Patojen Programı biyolojik risk yönetimi açısından biyoemniyet ve biyogüvenlik kavramlarının halk sağlığı ile iş sağlığı ve güvenliğinin sağlanması dışında biyoterörizm tehlikesinin önüne geçmek için de büyük öneme sahiptir. Bu çalışmada Nitel Araştırma yöntemi kullanılarak Seçilmiş Ajan Programını oluşturan değişkenleri, kendisini ortaya çıkaran kavramları, neden oluşturulduğunu, niçin pogram gözetimi yapıldığını ve kim tarafından yapıldığını anlamaya çalışmıştır. Nitel araştırmanın beş temel deseni bulunmaktadır. Nitel araştırmanın beş temel deseninden açıklayıcı durum çalışması (explanatory case study) deseni kullanılmıştır. Veri toplama yöntemi olarak literatür taraması yöntemi kullanılmış, daha sonra tematik veri analizi yapılarak raporlandırılmış, Seçilmiş Ajan Patojenler Programı Türkiye Modeli geliştirilmiştir.

Bilim Kodu	:	1029
Anahtar Kelimeler	:	Biyoemniyet, biyogüvenlik, biyolojik risk yönetimi, Seçilmiş Ajan Programı
Sayfa Adedi	:	532
Danışman	:	Prof. Dr. Mustafa Necmi İLHAN

BIOLOGICAL RISK MANAGEMENT SELECTED AGENTS
PATHOGENS PROGRAM, THE DEVELOPMENT OF SAMPLE
TURKEY'S MODEL

(Ph. D. Thesis)

Muhittin DEMİRKASIMOĞLU

GAZİ UNIVERSITY
GRADUATE SCHOOL OF HEALTH SCIENCES

November 2021

Abstract

Biological risk management creates applications, procedures, system processes and policies to manage laboratory biological discs, which are vital in the daily operations of research institutions, including biological materials, biological technologies and scientific information. Biorisk surveillance is the main function within biorisk management, which constantly monitors these processes, procedures, system processes and policies to rate whether research institutions and laboratories are compatible. The Select Agent Pathogen Program is of great importance in terms of biological risk management, in addition to ensuring the public health and occupational health and safety the concepts of biosafety and biosecurity, it also prevents the danger of bioterrorism. In this study, using the Qualitative Research method, he tried to understand the variables that constitute the Select Agent Program, the concepts that reveal it, why it was created, why the program was monitored, and by whom. The explanatory case study design, one of the five basic patterns of qualitative research, was used. The literature review method was used as the data collection method, and then the Select Agent Pathogens Program Turkey Model was developed, which was reported by performing thematic data analysis.

Science Code	:	1029
Key Words	:	Biosafety, biosecurity, biological risk management, Select Agent Program
Page Number	:	532
Supervisor	:	Prof. Dr. Mustafa Necmi İLHAN

TEŞEKKÜR

Doktora tez çalışmam yoğun bir araştırma, tarama, inceleme, analiz ve raporlaştırarak ortaya çıkmasında ve özellikle yöntem kısmında verdiği kitaplar, incelememi istediği kitap ve makalelerle yolumu aydınlatarak her türlü desteği veren sevgili eşim Nihan DEMİRKASIMOĞLU'na,

En değerli zamanlarını almama rağmen, bana gösterdiği sabır ve destek için biricik oğlum Pamir DEMİRKASIMOĞLU'na,

Eğitim, tez ve makale sürecindeki desteklerinden dolayı danışmanım Prof.Dr.Mustafa Necmi İLHAN'a, Tez İzleme Komitesi üyeleri Prof.Dr.Seçil ÖZKAN'a, Prof.Dr.Metin HASDE'ye,

Tez savunmamdaki bulunan jüri üyeleri hocalarım Prof.Dr.Fatma Nur BARAN ASAKAL'a, Prof.Dr.Meral SAYGUN'a, Doç.Dr.Asiye Uğraş DİKMEN ve Dr.Öğr.Üyesi Hakan TÜZÜN'e, teşekkür ederim.

Muhittin DEMİRKASIMOĞLU

İÇİNDEKİLER

	Sayfa
ÖZET.....	iv
ABSTRACT.....	v
TEŞEKKÜR.....	vi
İÇİNDEKİLER.....	vii
ÇİZELGELERİN LİSTESİ.....	xii
ŞEKİLLERİN LİSTESİ.....	xiii
RESİMLERİN LİSTESİ.....	xv
SİMGELER ve KISALTMALAR.....	xvi
1. GİRİŞ.....	1
1.1.Tanımlar.....	6
2.GENEL BİLGİLER.....	17
2.1. Ön Çalışmanın Planlanması.....	17
2.2. Tarihsel Gelişim.....	18
2.3. Biyogüvenliğin Tarihsel Gelişimi.....	19
2.3.1. Biyogüvenlik ve biyoemniyet.....	19
2.3.2. Biyogüvenlik gerekçeleri.....	23
2.3.3. Koruma düzeyleri.....	24
2.3.4. Tesis ve mühendislik gereksinimleri.....	27
2.4. SAP İçin Özel Durumlar.....	37
2.4.1. SAP listesinin oluşturulması.....	37
2.4.2. Elektrik önlemleri.....	37
2.5. SAP Tarihsel Gelişimi.....	38
2.6. BSAT İle Çalışma Şartları.....	55
2.7. BSL 3 ve 4 ün Özellikleri İçinde Olması Gerekenler Laboratuvar Cihazları....	64
2.8. BSAT-Seçilmiş Ajan Programı Kuralları.....	67
2.8.1. Seçilmiş ajanlar ve toksinlerin listesinin hazırlanması.....	68
2.9. Ulusal BSAT Listesi.....	74
2.9.1. ABD ulusal BSAT listesi.....	75
2.9.2. Kanada halk sağlığı kurumunun seçilmiş ajan ve toksin listesi.....	77
2.9.3. Fransa seçilmiş ajan ve toksinler listesi.....	80
2.10. Türkiye’de Biyogüvenlik Mevzuatı.....	90

	Sayfa
2.10.1. Tarım ve Orman Bakanlığı biyogüvenlik mevzuatı.....	93
2.10.2. Sağlık Bakanlığı biyogüvenlik mevzuatı.....	97
2.10.3. Sağlık Bakanlığı ile Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı ortak biyogüvenlik mevzuatı.....	99
2.10.4. Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı biyogüvenlik mevzuatı.....	100
2.10.5. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı biyogüvenlik mevzuatı.....	102
2.10.6. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı biyogüvenlik mevzuatı.....	103
2.11. Etik Tartışma.....	104
3. GEREÇ VE YÖNTEM.....	109
3.1. Araştırmanın Tipi.....	109
3.1.1. Doküman incelemesinin aşamaları.....	111
3.2. Çalışma Grubu ve Özellikleri.....	113
3.2.1. Dahil etme kriterleri.....	115
3.2.2. Hariç tutma kriterleri.....	115
3.3. Araştırmanın Geçerlilik Güvenilirliği.....	118
3.4. Veri İncelemesi.....	122
4.BULGULAR.....	125
4.1. Veri Analizi.....	125
4.1.1. Nitel verinin analizi ve yorumlanması.....	129
4.2. Model Önerisi.....	135
4.3. Biyolojik Risk Yönetimi.....	135
4.4. Biyogüvenlik.....	138
4.5. Biyoemniyet.....	139
4.6. Biyoemniyet Risk Değerlendirmesi ve Yönetim Süreci.....	141
4.7. Biyoemniyet Programının Unsurları.....	143
4.8. Laboratuvar Emniyeti.....	144
4.9. Çevre Güvenliği.....	153
4.10. Laboratuvar Güvenliği.....	156
4.11. Büyük Ölçekli Tesislerin Biyogüvenlik/Biyoemniyeti.....	159
4.12. Sterilizasyon, Dezenfeksiyon, Dekontaminasyonu.....	160
4.13. Atık Su Dezenfeksiyonu.....	161
4.14. Atık Yönetimi.....	161

	Sayfa
4.15. İş Sağlığı ve Güvenliği.....	162
4.16. BSL-4 Ortamında İş Sağlığı.....	167
4.17. Afet ve Acil Durum Planları.....	176
4.18. Seçilmiş Ajan Programı.....	178
4.19. Envanter ve Hesap Verebilirlik.....	179
4.20. Eğitimler.....	180
4.21. Denetimler.....	181
4.22. Mevzuat.....	183
5. TARTIŞMA.....	187
6. SONUÇ VE ÖNERİLER.....	217
6.1. Vizyon.....	217
6.2. Misyon.....	217
6.3. Kapsam.....	218
6.4. Normatif Referanslar.....	218
6.5. Terimler ve Tanımlar.....	218
6.6. Kuruluşun Bağlamı.....	219
6.7. Liderlik.....	219
6.7.1. Liderlik ve bağlılık.....	219
6.7.2. Politika.....	219
6.7.3 Roller, sorumluluklar ve yetkiler.....	220
6.8. Planlama.....	220
6.8.1 Riskleri ve fırsatları ele almaya yönelik eylemler.....	220
6.8.2. Biorisk yönetim hedefleri ve bunlara ulaşmak için planlama.....	221
6.9. Destek.....	222
6.9.1. Kaynaklar.....	222
6.9.2. Yeterlilik.....	222
6.9.3. Farkındalık.....	223
6.9.4. İletişim.....	223
6.9.5. Dokümante edilmiş bilgiler.....	223
6.9.6. Çalışan olmayanlar.....	224
6.9.7. Kişisel güvenlik.....	224
6.9.8. Tedarikçilerin kontrolü.....	224

	Sayfa
6. 10. Operasyon.....	224
6.10.1. Operasyonel planlama ve kontrol.....	225
6.10.2. Devreye alma ve devreden çıkarma.....	225
6.10.3. Bakım, kontrol, kalibrasyon, sertifikasyon ve doğrulama.....	225
6.10.4. Fiziksel güvenlik.....	225
6.10.5 Fiyolojik malzeme envanteri.....	225
6. 10.6. İyi mikrobiyolojik teknik.....	226
6.10.7. Giyim ve kişisel koruyucu ekipman (KKD).....	226
6.10.8. Dekontaminasyon ve atık yönetimi.....	226
6.10.9. Acil müdahale ve acil durum planlaması.....	226
6.10.10. Biyolojik materyallerin taşınması.....	227
6.11. Performans Değerlendirmesi.....	227
6.11.1 İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme.....	227
6.11.2. İç tetkik.....	227
6.11.3. Yönetim incelemesi.....	228
6.12. İyileştirme.....	228
6.12.1 Genel.....	228
6.12.2. Olay, uygunsuzluk ve düzeltici eylem.....	228
6.12.3. Sürekli iyileştirme.....	228
6.13. Alana Katkısı.....	229
6.14. Öneriler.....	229
KAYNAKLAR.....	239
EKLER.....	259
EK-1. EK-1 Emniyet Planı Rehberi.....	260
EK-2. Bilgi Sistemleri Emniyet Kontrol Rehberi.....	293
EK-3. Olay Müdahale Planı.....	301
EK-4. Olay Müdahale Planı Rehberi.....	315
EK-5. Rekombinant veya Sentetik Nükleik Asit Moleküllerini İçeren Araştırmalar için HSGM Kılavuzuna Tabi Olayların Rapor Edilmesi için Şablon.....	326
EK-6. BSL-3 Laboratuvarları için Denetim Kontrol Listesi.....	330
EK-7. Eğitim için Denetim Kontrol Listesi.....	332
EK-8. Uygunluk Değerlendirme Programı Rehberi.....	334

	Sayfa
EK-9. Emniyet için İnceleme Kontrol Listesi.....	348
EK-10. İş Sağlığı Programı.....	359
EK-11. İş Sağlığı Programı Şablonu.....	367
EK-12. Seçilmiş Ajan veya Toksin Tesisleri için Emniyet Rehberi.....	371
EK-13. Genel Biyogüvenlik için İnceleme Kontrol Listesi.....	403
EK-14. Seçilmiş Ajanlar ve Toksinler Biyogüvenlik/Biyokoruma Planı Rehberi.....	418
EK-15. Tatbikatlar/Egzersizler Rehberi.....	436
EK-16. Seçilmiş Ajanların ve Toksinlerin Envanter Rehberi	441
EK-17. Seçilmiş Ajanlar Yönetmeliği Eğitim Gereksinimleri İçin Rehber.....	449
EK-18. Yıllık İç Denetim Rehberi.....	456
EK-19. Genel Biyomuhafaza Laboratuvarları için İnceleme Kontrol Listesi.....	459
EK-20. Kayıtlar için İnceleme Kontrol Listesi.....	475
EK-21. Sorumlu Görevli için Denetim Kontrol Listesi.....	483
EK-22. Toksin Laboratuvarları için Denetim Kontrol Listesi.....	486
EK-23. Seçilmiş Ajan ve Toksinlerin Transferi Hakkında Rehberlik.....	495
EK-24. Biyoterrorizme Acil Durum İletişim Şeması.....	506
EK-25. Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Biyoterrorizme Yönetimi ve Seçilmiş Ajan Programı ve Laboratuvar Güvenliği Yönetmeliği.....	507
EK-26. Halk Sağlığı Patojen Mikrobiyoloji Laboratuvarı Biyogüvenlik / Biyoemniyet Yönetimi Kanun Tasarısı.....	519
ÖZGEÇMİŞ.....	527

ÇİZELGELERİN LİSTESİ

Çizelge	Sayfa
Çizelge 2.1. Risk Değerlendirmesi ile Güvenlik Kabini Seçimi.....	29
Çizelge 2.2. Biyogüvenlik Kabini Özelliklerinin Karşılaştırması.....	29
Çizelge 2.3. Üç Sınıf Biyolojik Güvenlik Kabinine Uygulanan Saha Performans Testleri.....	30
Çizelge 2.4. Uygulanabilir Muhafaza Testi için Referanslar.....	31
Çizelge 2.5. Genel olarak biyogüvenlik biyoemniyet karşılaştırması.....	50
Çizelge 2.6. Biyogüvenlik Seviyeleri için Önerilen Uygulamalar, Güvenlik Ekipmanları ve Tesisleri.....	60
Çizelge 2.7. Biyogüvenlik seviyelerine göre gerekli ekipmanlar.....	61
Çizelge 3.1. Çalışmanın aşamaları.....	110
Çizelge 3.2. Arama Motorlarıyla Aranan Terimler.....	114
Çizelge 3.3. Dillere Göre Taranan Dahil Edilen ve Hariç Tutulan Toplam Kaynaklar.	115
Çizelge 3.4. Kaynak taramasıyla elde edilen verilerden araştırmaya dahil edilenler....	116
Çizelge 3.5. Ükelere göre taranıp çalışmalara dahil edilen kaynakların dağılımı.....	117
Çizelge 3.6. Durum çalışmasında geçerlik ve güvenilirlik.....	119
Çizelge 3.7. Kaynakların ulusal veya uluslararası olma durumu.....	119
Çizelge 3.8. Tezin kaynaklarının incelenmesi.....	120

ŞEKİLLERİN LİSTESİ

Şekil	Sayfa
Şekil 2.1. Çoklu Sınırlama Düzeyi 2 (CL2) ve sınırlama düzeyi 3 (CL3) bölgeleri içeren karma kullanım tesisin temsili diyagramı.....	25
Şekil 2.2. Pozitif basınçlı giysilerin giyildiği bir seviye 4 (CL4) bölgesi temsili diyagramı.....	26
Şekil 2.3.(a) BGK Tip A1 ön görünüş.....	32
Şekil 2.3.(b) BGK TipA1 yan.....	32
Şekil 2.4. (a) BGK Sınıf II, Tip A2.....	32
Şekil 2.4. (b) Üst havalandırması.....	32
Şekil 2.5. (a) BGK Sınıf II Tip B1 ön.....	33
Şekil 2.5. (b) BGK Sınıf II Tip B1 yan.....	33
Şekil 2.6. (a) BGK Sınıf II, Tip B2 Ön.....	33
Şekil 2.6. (b) BGK Sınıf II, Tip B2 yan.....	33
Şekil 2.7 (a) BGK Sınıf III ön.....	34
Şekil 2.7 (b) BGK Sınıf III yan.....	34
Şekil 2.8. Sınıf II BGK içinde "temizden kirliye" çalışmak için tipik bir düzen.....	34
Şekil 2.9. Biyolojik Güvenlik Kabini (BSC) içinde Önerilen Malzeme ve İş Akışı Düzeninin Temsili Diyagramı.....	35
Şekil 2.10. Bulaşıcı sıvıların aspirasyonu sırasında bir ev vakum sisteminin korumanın bir yöntemi.....	35
Şekil 2.11. Torbalı torbalı filtre muhafazası.....	36
Şekil 3.1 Sistematik Literatür Tarama Süreci.....	113
Şekil 3.2. Tematik analizdeki kodların sınıflandırılması.....	121
Şekil 4.1. SAP Geliştirme süreci.....	126
Şekil 4.2. SAP Türkiye Modeli Betimsel Analiz Kodlaması.....	130
Şekil 4.3. Seçilmiş Ajan Programı Tematik Analiz Kodlaması.....	132
Şekil 4.4. Biyogüvenlik ve biyoemniyete göre risk tanımlama diyagramı.....	133
Şekil 4.5. DAP (Değerlendirme, azaltma, planlama) Biyorisk yönetiminin DAP modeli.....	136
Şekil 4.6. SAP Risk Yönetimi Tematik Kodlaması.....	137
Şekil 4.7. Zarar görülebilirlik değerlendirmesi.....	150

Sayfa

Şekil 4.8. Ulusal Seçilmiş Ajan Programı Ciddi Biyogüvenlik veya Güvenlik Endişelerinin Ele Alınma Seçeneklerinin Algoritmaları.....	152
Şekil 4.9. SAP çalışanları kimlik kartı ön ve arka yüz örneği.....	170
Şekil 4.10. Biyolojik ajan gözetiminde eksiklik durumunda yapılması gerekenler.....	178
Şekil 6.1. SAP Türkiye Modeli Betimsel Analiz Kodlaması.....	217



RESİMLERİN LİSTESİ

Resim	Sayfa
Resim 2.1. Biyogüvenlik düzeyi-2 laboratuvar.....	27
Resim 2.2. Biyogüvenlik düzeyi-3 laboratuvar.....	27
Resim 2.3. Biyogüvenlik düzeyi-4 laboratuvar.....	28
Resim 2.4. SAP Laboratuvar Biyoemniyet Tedbirlerinden Kontrollü Kapı Giriş Örnekleri.....	47
Resim 4.1. Bina Dış Emniyet Önlemleri.....	153
Resim 4.2 a, b, c. Yüksek korunma gerektiren devlet binası ve örnek koruma önlemleri.....	154
Resim 4.3. İlk müdahale duşu.....	177

KISALTMALAR

Kısaltmalar:

Açıklamalar

AG:	Avustralya Grubu, çift kullanımlı malzemelerin gözetimini yapan uluslararası kuruluş
ANR:	Fransa Ulusal Araştırma Ajansı
ANSM:	Fransa Ulusal İlaç ve Sağlık Ürünleri Güvenlik Kurumu
APHIS:	ABD Tarım Bakanlığı Hayvan ve Bitki Sağlığı Denetim Servisi
BCU:	Biyolojik Karşı Önlemler Birimi
BFO:	Biyoteknoloji Faaliyetleri Ofisi
BGD:	Biyogüvenlik düzeyi
BGG:	Biyolojik Güvenlik Görevlisi
BGK:	Biyolojik Güvenlik Kabini, Biyolojik malzeme ile çalışırken personel, çevre ve ürün (BGK sınıfına bağlı olarak) için koruma sağlayan birincil muhafaza cihazı.
BM:	Birleşmiş Milletler
BOBSL:	Biorisk Gözetimi Biyogüvenlik Düzeyi
BPGP:	Biyolojik Personel Güvenilirlik Programı
BSL:	Biosafety level-Biyogüvenlik düzeyi
BSAT:	Biyolojik Seçilmiş Ajanlar ve Toksinler
BSATAC:	Biyolojik Seçilmiş Ajanları ve Toksinler Danışma Komitesi
BTK:	Bilgi Teknolojileri İletişim Başkanlığı
BWC:	Bakteriyolojik ve Toksin Silahların Geliştirilmesi, Üretilmesi ve Depolanması Yasaklanması ve İmha Edilmesi Sözleşmesi
CDC:	ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri
CFIA:	Kanada Gıda Denetleme Ajansı'ndan
CL:	Koruma/Muhafaza Düzeyi
CWC:	Kimyasal silahların üretimini, stoklanması ve kullanımını yasaklayan bir silah kontrol antlaşması
ÇKMAG:	Çift Kullanımlı Maddeler Araştırmalar Gözetimi
DEFRA:	Birleşik Krallık Çevre, Gıda ve Köy İşleri Dairesi
DoD:	ABD Savunma Bakanlığı
DoHHS:	ABD Sağlık ve İnsan Hizmetleri Bakanlığı
ECDC:	Avrupa Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi
ERD:	Emniyet Riski Değerlendirmesi
ESCRO:	Embriyonik Kök Hücre Araştırmaları Gözetimi
FBI:	Federal Soruşturma Bürosu
FHMR:	Federal Tehlikeli Maddeler Yönetmelikleri
FSAP:	Federal Seçilmiş Ajan Programı
GLP:	Kalite güvencesinin kontrolü amacıyla yapılacak laboratuvar çalışmalarının planlanması, yürütülmesi, izlenmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasında uygulanan, organizasyonla ilgili yöntemleri, işlemleri ve koşulları belirleyen uluslararası yazılı kurallar
GKGM:	Tarım ve Orman Bakanlığı Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü
GMP:	Üretim standartlarını ve kalite güvencesini sağlamak amacıyla belirlenen tüm üretim ve kalite denetimleriyle ilgili işlemleri kapsayan ve gereğinde güncellenen uluslararası yazılı kurallar
HBSDS:	ABD-Tarım Bakanlığı Hayvan ve Bitki Sağlığı Denetleme Servisi
hES:	İnsan embriyonik kök hücre

HHS:	ABD Sağlık ve İnsan Hizmetleri Bakanlığı
HPTA:	Kanada İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası
HSGM:	Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
IBC:	Kurumsal Biyogüvenlik Komitesi
IDA:	İçeriye Doğru Yönlü Hava Akışı
ISATTAC:	Hükümetlerarası Seçilmiş Ajanları ve Toksinler Teknik Danışma Komitesi
iES:	İnsan Embryonik kök hücresi
JEE:	Ortak Dış Değerlendirme
KGİS:	Kanada Güvenlik İstihbarat Servisi
KHSK:	Kanada Halk Sağlığı Kurumu
KİS:	Kitle İmha Silahları
KKAP:	Kanada Kraliyet Atlı Polisi
KKD:	Kişisel Koruyucu Donanım
KHSK:	Kanada Halk Sağlığı Kurumu
LA Bölgesi:	Büyük Hayvan Muhafaza Bölgesi
LRN:	Laboratuvar Yanıt Ağı
MBLB:	Mikrobiyoloji, Biyoteknoloji Laboratuvarında Biyogüvenlik
MOT:	Mikroorganizmalar ve toksinler
NIH:	ABD Ulusal Sağlık Enstitüsü
NLS:	ABD Ulusal Laboratuvar Sistemi
NSABB:	ABD Ulusal Bilim Biyogüvenlik Danışma Kurulu
NVSL:	ABD Ulusal Veterinerlik Hizmetleri Laboratuvarı
OSHA:	ABD İş Sağlığı Güvenliği Kurumu
RAC:	ABD Rekombinant DNA Danışma Komitesi
RG:	Risk Grubu
SAM:	Seçilmiş Ajan Mevzuatı
SAP:	Seçilmiş Ajan Patojen Programı
SATL:	Seçilmiş Ajan ve Toksin Listesi
SOME:	Siber Olaylara Müdahale Ekibi
SSBA:	Emniyete duyarlı biyolojik ajanlar
SWOT:	Güçlü yanlar, Zayıf yanlar, Fırsatlar, Tehditler
TSE:	Aktarılabılır süngerimsi ensefalopati, Genelde prionların neden olduğu kabul edilen, insanları ve / veya hayvanları etkileyen bulaşıcı ölümcül, ilerleyen nörodejeneratif bir hastalık.
TÜBİTAK:	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
UAB:	Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı
UN:	Birleşmiş Milletler
UNCST:	Uganda Ulusal Bilim ve Teknoloji Konseyi
USDA:	ABD Tarım Bakanlığı
USE:	Ulusal Sağlık Enstitüleri
UV:	Ultraviyole
VEE:	Venezuelan Equine Encephalitis, Venezüella At Ensefaliti

1.GİRİŞ

Biyolojik risk yönetimi, biyolojik materyaller, biyolojik teknolojiler ile bilimsel bilgileri içeren araştırma kurumlarının günlük işlemlerinde hayati önem taşıyan laboratuvar biyolojik disklerini yönetmek için uygulamaları, prosedürleri, sistem süreçlerini ve politikaları oluşturur. Biyolojik risk gözetimi, araştırma kurumlarının ve laboratuvarların uyumlu olup olmadığını derecelendirmek için bu süreçleri, prosedürleri, sistem süreçlerini ve politikaları sürekli olarak izleyen biorisk yönetimi içindeki temel işlevdir. Yapılan çalışma çok geniş bir çerçevede ele alınabilmektedir. Kimyasal, Biyolojik, Radyolojik ve Nükleer ajanların (KBRN) B kısmı olan Biyolojik tehdit ajanları içinde yer almaktadır. Bu çalışma Biyolojik ajanlardan “biyoterörizm” alt grubu içinde kendine yer bulmaktadır. Tez konusu hem KBRN tehlike ve tehditleri hem de aynı zamanda biyolojik risk yönetimi içinde değerlendirilmekte ve konumlanmaktadır. Yaygın olarak Biyolojik Silahlar Sözleşmesi (BWC) veya Biyolojik ve Toksin Silahları Sözleşmesi (BTWC) olarak bilinen Bakteriyolojik (Biyolojik) ve Toksin Silahlarının Geliştirilmesi, Üretilmesi, Depolanmasının Yasaklanması, İmhasına İlişkin Sözleşme 1972'de imzaya açılmış ve 1975 yılında yürürlüğe girmiştir. Sözleşme, biyolojik ve toksin silahların geliştirilmesini, üretilmesini, elde edilmesini, transferini, muhafaza edilmesini, stoklanmasını ve kullanımını etkin bir şekilde yasaklamaktadır.

Birleşmiş Milletlere göre; Biyolojik silahlar, insanlara, hayvanlara veya bitkilere zarar vermek veya onları öldürmek için hastalığa neden olan organizmaları veya toksinleri yayan karmaşık sistemlerdir [1]. Genellikle iki parçadan oluşurlar; bir silahlı ajan ve bir teslimat mekanizmasıdır. Stratejik veya taktik askeri uygulamalara ek olarak, biyolojik silahlar siyasi suikastlar, gıda kıtlığı ve ekonomik kayba neden olmak için çiftlik hayvanlarının veya tarım ürünlerinin enfeksiyonu, çevresel felaketlerin yaratılması ve halk arasında yaygın hastalık, korku ve güvensizliğin ortaya çıkması için kullanılabilir. Biyolojik silahlarda, hemen hemen her türlü hastalığa neden olan organizma (bakteri, virüs, mantar, prion veya rickettsiae gibi) veya toksin (hayvanlardan, bitkilerden veya mikroorganizmalardan türetilen zehirler veya sentetik olarak üretilen benzer maddeler) kullanılabilir. Ajanlar, silah olarak seri üretime, depolamaya ve dağıtmaya daha uygun hale getirmek için doğal durumlarından geliştirilebilmektedir. Biyolojik silahların devletler tarafından geliştirilebileceğine veya kullanılabileceğine dair endişelere ek olarak, son teknolojik gelişmeler, bu silahların bireyler ve terör örgütleri dahil devlet dışı aktörler tarafından elde edilme veya üretilme olasılığını

artırmaktadır. BM 1540 sayılı kararlar (2004); her tür kitle imha silahının (kimyasal, biyolojik, radyolojik ve nükleer) yayılmasının önlenmesine odaklanmış, tüm BM üye devletleri, dağıtım sistemleri de dahil olmak üzere bu tür kitle imha silahlarının yayılmasını önlemek için yasalar çıkarmaya ve yasadışı kaçakçılık statülerini uluslararası barışa tehdit oluşturulmasını önlemek için malzemeler üzerinde uygun kontroller ve güvenlik anlayışı oluşturmaya teşvik etmektedir [2].

Bulaşıcı hastalıklar küresel olarak önde gelen ölüm nedenidir ve dünya ölümlerinin yaklaşık $\frac{1}{3}$ 'ünü oluşturmaktadır. Yeni tanımlanan patojenlerin ortaya çıkması ve halk sağlığı açısından önemi olan patojenlerin yeniden ortaya çıkması, küresel bulaşıcı hastalık tehdidini şiddetlendirmektedir. Son 25 yıldaki olaylar, bilim adamlarının patojenik mikroorganizmalar ve biyolojik toksinler edinme ve bunlarla çalışma şeklini değiştirmiştir. Birleşmiş Milletler'in web sayfasında belirttiği gibi biyolojik silahların bu anlaşma gereğince kontrol altında tutulması gerekmektedir. Bu nedenle bulaşıcı hastalık yapan ajanların normal formlarının ve yapılarında bazı değişiklikler oluşturarak biyolojik silah haline getirilmiş formlarının analizi, sentezi, tanısı, tedavisi laboratuvar kazası, çalışma, kasıtlı saldırı gibi birçok durumun gözlem altında bulundurulması istenerek, insanlığın bundan zarar görmemesine çalışılmaktadır. Uygulamada, şüpheli bir hastalık olayı meydana gelirse, bunun doğa, kaza, sabotaj veya biyolojik savaş veya terörizmden kaynaklanıp kaynaklanmadığını belirlemek zor olacaktır. Biyolojik bir olaya doğal, tesadüfi veya kasıtlı olarak verilen yanıt, nedeni belirleme ve bunu belirli bir kaynağa atfetme yeteneğine birlikte sahip olan birçok sektörden aktörlerin koordinasyonunu içerecektir. Üniversiteler ile araştırma kuruluşlarının mikrobiyoloji laboratuvarlarında yapılan çalışmalarla elde edilen ürünler, bazı silahların prekürsörü olup, çift kullanımlı maddeler içerisinde değerlendirilmektedir. Akademisyenlerden bazıları laboratuvarında ürettikleri Çift Kullanımlı Madde haline gelen ürünleri bazı ülkelerden gelen talepler doğrultusunda ticari ürün olarak satmaya çalışmaktadır. Bu durum Türkiye'nin karşısına BM BWC karşı gelinmiş ve ülkenin suçlu duruma düşmesine neden olmaktadır. Akademisyenler bu durumu bilmedikleri için Türkiye insanlığa karşı biyolojik silah üreten suçlu konumuna gelmektedir. Bu tezdeki geliştirilmesi istenen program, sistemin kontrol altına alınmasına yardımcı olacağından bu nedenle de önemli hale gelmektedir.

Bilim insanlarının Biyolojik Seçilmiş Ajanları ve Toksinler (BSAT'ler) üzerinde araştırma yapma şekillerinde değişiklikler sadece Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) değil, tüm

dünyada uluslararası düzeyde meydana gelmiştir. 1993 yılında Tokyo'nun Kameido kentindeki başarısız şarbon saldırısı gibi terör tehdidinin (biyoterörizm dahil) ulusal ve uluslararası farkındalığını arttıran bir dizi terör olayları; Aum Shinrikyo tarafından 1995'te Tokyo metro sisteminde sinir ajanı sarin salınımı, 1995 yılında Oklahoma City'de Murrah Federal Binasının bombalanması, 11 Eylül 2001'de ticari havayolları kullanan terörist saldırılar ve ABD'deki 2001 şarbon saldırılarından etkilenmiştir. ABD, bu tehlikeli patojenlerin ve toksinlerin zarar vermek isteyenler tarafından kötüye kullanılmasını kontrol etmek amacıyla, bu ajanlara yetkisiz erişimi sınırlamak için tasarlanan mevzuatı ve yasaları kabul etmiştir. Bu düzenlemelerin uygulanmasını takiben, Casadevall ve Relman (2010) (aktaran: Morse: 2015) politikaların karşı önlemler konusunda gerekli araştırmaları engelleme ve biyolojik saldırılara ve doğal salgınlara karşı toplumsal olarak savunmasızlığı artırma yönünde istenmeyen sonuçlara sahip olabileceğini öne sürmüştür [3]. Uluslararası toplum, bu alandaki politika çözümlerinin etkisi hakkında ek perspektifler sağlayan biyoterörizm tehdidine çeşitli şekillerde yanıt vermiştir. Örneğin, bazı ülkeler biyolojik ajanların bulundurulmasını, kullanılmasını, bunlara erişimi düzenlemek için laboratuvar biyogüvenlik mevzuatı geliştirmiş ve uygulamıştır. Diğer ülkeler patojen güvenliği için mevcut biyogüvenlik/biyoemniyet mevzuatını kullanmaktadır. ABD'de biyolojik ajanların laboratuvar dışına kolaylıkla çıkarılması, laboratuvarlardaki biyogüvenlik ve biyoemniyet önlemlerinin yetersiz olması nedeniyle önlem alma gereği duymuştur. Ayrıca, 2011 yılında Almanya'da meydana gelen fasulye filizi EHEC salgını, shigella salgını, mısır çemenotu salgınları ile gıda güvenliğinin sağlanması arasında ciddi bir ilişki kurularak bu alanda biyogüvenliğin sadece insan sağlığı alanında sağlanmasının yetmeyeceği anlaşılmıştır. Bu tür ortak çalışmalar Halk Sağlığı açısından ne kadar ciddi iş birliğine ihtiyaç olduğunu, uluslararası kuruluşların desteğinin ve ulusal düzenlemelerin önemini ortaya koymuştur [4]. Geçmiş biyo-savunma çalışmalarından farklı olarak, bu tez, biyoterrorizm gözetimi ile ilgili araştırma, güvenlik ve gözetim kaynaklarını açıklayan varlık ilişkilerini inceleyen görsel eserler üretmek için bilgi sistemleri mühendisliği çerçevesine yönelik tasarım bilimi araştırmasını benimser. Biyoterrorizm, laboratuvar, biyolojik ve bulaşıcı ajan tehlikelerinin sonuçlarıyla ilişkili potansiyel riskleri kapsayacak şekilde biyolojik güvenlik (biyogüvenlik) ve biyolojik emniyet (biyoemniyet) terimlerini birbirine bağlayan araştırma kurumları ve mikrobiyolojik laboratuvar ortamlarıyla ilişkili yeni ortaya çıkan bir kavramdır. Biyoterrorizmi modellemek için oluşturulan bilgi sistemleri yapıları, kavramsal bir biyoterrorizm gözetimi Biyogüvenlik düzeyi (BGD-BSL) Kayıt Defteri oluşturmak için bilimsel, güvenlik ve düzenleyici topluluklar tarafından tutarlı bir şekilde anlaşılmayan varlık karşılıklı ilişkilerini

görselleştirmek için basitleştirilmiştir. Bir biyorisk gözetim yapısı önerdi ve sadece bunlarla sınırlı olmayan öneriler formüle edildi gözetimi geliştirmek, aynı zamanda görsel eserler üretmek için bilgi sistemleri yapıtlarının sağladığı özellikleri artırmaktadır. Biyoriskler içinde en önemli biyolojik ajanları değerlendiren Seçilmiş Ajan Programının (SAP) oluşturulması sistemin işler hale getirilmesidir. Türkiye’de SAP bulunmamaktadır. Ancak Covid-19 Coronavirüs pandemisi konunun önem verilmesi gereken bir alan olması gerekliliğini ortaya koymuştur. Neden Biyorisk yönetiminde SAP modellemesi Türkiye modeli oluşturulması tez konusu olarak seçildiği sorusu sorulabilir. Tezin araştırmacısı Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü çalışanı olup, çalıştığı kurum ile ABD Savunma Bakanlığı Tehdit Araştırma Kurumu (DTRA) ortak çalışması sonucu biyorisk yönetimi ve SAP değerlendirme çalıştayında ülkenin eksikleri belirlenmiştir. Sağlık Bakanlığında SAP’ın olmadığı, biyogüvenlik ve biyorisk yönetiminde ciddi eksiklikleri olduğu gözlem seviyesinde kalmıştır. Bu çalışmada Biyogüvenlik konusunda ABD, Kanada, Büyük Britanya, Almanya, Fransa ve Uganda’da çalışan kurumlarla Türkiye’deki kurumların mevzuat, organizasyonu, personel varlığı, eğitimleri ve uygulamaların karşılaştırılması yapılmıştır. Covid-19 pandemisi ile ilgili olarak başlangıçta yarsa, fare ve bazı hayvanlar suçlanırken son zamanlarda daha çok laboratuvarlardan kazara çıkarılmış olabileceği, çalınmış olabileceği veya kasıtlı olarak çalışanlar tarafından çıkarıldığı ve biyolojik silah olarak kullanıldığı gibi iddialar bulunmaktadır. Aslında bu çalışma Türkiye için tam da bu söylemleri veya suçlamaların önüne geçmek için model önerisi geliştirmek amaçlardan birisi olarak ortaya çıkmıştır. 17 Nisan 2020 tarihli Hürriyet Gazetesinin haberinde “Nobel Tıp Ödülü’nü 2008’de alan Fransız doktor Luc Montagnier, yeni tip koronavirüsün (Kovid-19) Çin’in Vuhan kentindeki bir laboratuvarında üretildiğini ileri sürdü” [5] iddiası bulunması, yine “Japonya’nın Nobel ödüllü Tıp Profesörü Profesör Tasuku Honjo, bugün Coronavirus’un doğal olmadığını söyleyerek bir sansasyon yarattı.” [6,7] ifadeleri, Seçilmiş Ajanlarla çalışmanın ne kadar önemli olduğunu gösteren önemli söylemlerden birisidir. Seçilmiş ajan patojen programı, listesi ve buna bağlı mevzuatın Türkiye’de olmaması, uluslararası kuruluşların SAP dahil çift kullanımlı maddelerin, malzeme listelerinin, üretim ve dağıtımlarının kontrol altına alınması talepleri bu yöndeki açığın kapatılması açısından önemlidir. SAP biyolojik silahların yapılmasına katkısı açısından da önemli, çünkü bu ajan ve toksinlerden biyolojik silahlar yapılabilir. Bu SAP programının geliştirilmesi ile isteyerek veya istemeyerek biyolojik silah ajanı geliştirme ile suçlanma kontrol edileceğinden, ülke uluslararası ortamlarda suçlanıp kendini savunmaktan kurtulmuş olacaktır.

Araştırma Problemi, Türkiye’de Biyolojik Risk Yönetiminde (BRY) Biyolojik silah yapılabilecek biyolojik seçilmiş ajanların patojenler bir program olarak takibinin yapılmasıdır.

Yöntem olarak nitel bir araştırma kullanılarak ülkelerin verileri taranarak veriler toplanmış ve veriler belirli kriterler ışığında süzölmüştür. Tezin araştırma soruları aşağıdadır:

- 1- Seçilmiş Ajan Programı niçin kurulmalıdır?
- 2- Seçilmiş Ajan Programı nasıl kurulmalıdır?
- 3- Seçilmiş Ajan Programında neler olmalıdır?
- 4- Seçilmiş Ajan Programında çalışacak personelin nitelikleri, yetkinlikleri, eğitim durumları, bilgi düzeyleri, hangi eğitimleri sahip olması gerektiği gibi konular nasıl belirlenmelidir?
- 5- Seçilmiş Ajan Programında iş birliği nasıl sağlanacak, mekanizmalar nasıl kurulmalıdır?
- 6- Seçilmiş Ajan Programının mevzuatı nasıl olmalıdır?
- 7-Seçilmiş Ajan Programı ile laboratuvar emniyeti arasındaki ilişki nasıl olmalıdır?
- 8-Seçilmiş Ajan Programı ile laboratuvar iş sağlığı güvenliği arasında niçin ilişki olmalıdır?
- 9-Ulusal Seçilmiş Ajan Programı komitesi neden kurulmalıdır?
- 10-Ulusal Seçilmiş Ajan Programı Komitesi kimlerden oluşmalıdır? Neden?

Sorularının yanında Biyolojik Risk Yönetimi içinde SAP’ın kurulması için biyogüvenlik ve biyoemniyet kurallarının işletilmesinin şart olduğu gözlemlenmiştir. İş sağlığı güvenliği kurallarının uygulanmasından, acil ve afet kurallarının uygulanmasına eğitimlerden mevzuata kadar birçok kılavuzun hazırlanması da bu tezin içeriğini oluşturacaktır.

Seçilmiş ajan patojen programındaki (SAP) biyolojik silah olabilecek yüksek riskli patojenlerin verilerinin toplanması, biyogüvenlik, biyoemniyet, laboratuvar güvenliği, laboratuvar emniyetinin, biyolojik ajan envanteri ve bilgi bankası oluşturulması, seçilmiş ajan çalışmalarının uluslararası standartlarda çalışılma standart ve normların belirlenmesi, iş sağlığı sistemin “Halk Sağlığı İstihbaratı” ile “Biyolojik Silahların Yayılmasının Önlenmesi” anlayışıyla mevzuatın oluşturularak salgınların, biyoterörizm etkilerinin kontrol altına alınarak biyolojik risk yönetimi anlayışıyla SAP oluşturularak halk sağlığının korunması amaçlanmıştır.

Tezin başlangıç çalışmaları yapılırken ilgili olan tüm kurumların katılımı ile ortak bir çalıştay yapılması planlanmıştır. Covid-19 Corona virüs hastalığı pandemisi sürecinde

görüşülen destekleyen kurumların yetkililerinden bazıları görev değişiklikleri nedeniyle ayrılmış ve süreç olarak ta yüz yüze çalıştay yapılması imkânı ortadan kalkmıştır. Bu nedenlerden dolayı tezin yapısında da değişikliğe gidilmek zorunda kalınmıştır. Tezin ortaya koymak istediği Türkiye Cumhuriyeti'nin tüm kurumlarını kapsayacak bir yapıdan, pandemiden dolayı sadece Sağlık Bakanlığı tarafından kurulacak yapıya evrilmiştir. Dünyadaki gıda, tarım hayvancılık ve bitkileri ilgilendiren kurumlar ile seçilmiş ajan ve toksin programlarının incelenmesi, düzenlemeleri örnekleri araştırma kapsamı dışına çıkarılarak model insan sağlığı ile sınırlandırılmıştır. Araştırmada elde edilen verilerin toplanması, analizi ve yorumlanmasında nitel araştırma yöntemi kullanılmıştır. Bu çalışmada “Nitel Araştırma” yöntemi kullanılarak Seçilmiş Ajan Programını oluşturan değişkenleri, kendisini ortaya çıkaran kavramları, neden oluşturulduğunu, niçin program gözetimi yapıldığını ve kim tarafından yapıldığını anlamaya çalışmıştır. Nitel araştırmanın beş temel deseni bulunmaktadır. Bu çalışmada açıklayıcı durum çalışması (explanatory case study) deseni kullanılmıştır. Veri toplama yöntemi olarak literatür taraması yöntemi kullanılmış, daha sonra tematik veri analizi yapılarak raporlandırılmış, Seçilmiş Ajan Patojenler Programı Türkiye Modeli geliştirilmiştir.

Bu çalışma ile biyoterörizmin önüne geçilmesi çalışmalarının güçlendirilmesi, Biyolojik Silahlar Konvansiyonu (Cenevre BWC Konvansiyonu) ve Avustralya Grubu (AG) nezdinde biyolojik silah yapma suçlamalarına karşı biyolojik bilimsel yapının kontrol altına alınması, kontrolsüz BSAT çalışmalarının önüne geçilmesi, yetersiz ekipman, malzeme, laboratuvar çalışmanın önüne geçilerek ortaya çıkabilecek hırsızlık, kaza, pandemilerin önlenmesi, çalışanların psikolojik araştırmaları, güvenlik soruşturmalarının yapılması ve böylece problemli kişilerin tehlikeli olabilecek olaylara neden olmasının önüne geçilmesi, kaza ve afet geliştiğinde acil müdahale planlarının oluşturulması, olay olduktan sonra bu planların devreye alınması kılavuzlarının hazırlanması, ülkede kimlerin neyi, ne zaman, nerede, nasıl ve neden çalışmasının kayıtlarının tutulması, primatlar başta olmak üzere hayvan laboratuvarı oluşturulması kılavuzlarının hazırlanması çalışmaları hedeflenmiştir.

1.1. Tanımlar

Acil müdahale planı (AMP): Dökülme, maruz kalma, bulaşıcı madde veya toksinlerin salınması, hayvan kaçışı, personelin yaralanması veya hastalığı, elektrik kesintisi, yangın,

patlama gibi acil durumlarda alınacak önlemleri ve sorumlu tarafları özetleyen bir belge veya diğer acil durumlardır (örn. sel, deprem, kasırga) [8].

ADR: Tehlikeli Malların Karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Avrupa Anlaşması olup, tehlikeli maddelerin, insan sağlığına ve çevreye zarar vermeden, güvenli ve düzenli şekilde kamuya açık karayolu ile taşınmasını sağlayan bir yönerge [9].

Aerosol: Bir sıvı / yarı sıvı malzemeye enerji veren herhangi bir faaliyetle oluşturulabilen, gazlı bir ortamda (örneğin hava) ince katı parçacıkların veya sıvı damlacıkların bir süspansiyonudur [8].

Biyoemniyet: “İnsanlara, çiftlik hayvanlarına, tarıma veya çevreye zarar vermek amacıyla kullanılabilecek biyolojik malzemelerin kaybolmasını, çalınmasını, yanlış kullanılmasını, saptırılmasını veya kasıtlı olarak salınmasını önlemek için tasarlanmış bir dizi kurumsal ve kişisel güvenlik önlemleri” olarak tanımlanmaktadır (Dünya Sağlık Örgütü, 2004, 2006) [10]. Patojenlerin, toksinlerin ve diğer ilgili varlıkların (örn. Personel, ekipman, bulaşıcı olmayan malzeme ve hayvanlar) kaybolmasını, çalınmasını, yanlış kullanılmasını, saptırılmasını veya kasıtlı olarak salınmasını önlemek için tasarlanmış güvenlik önlemleridir [11]. Mikrobiyolojik ajanların ve toksinlerin güvenliğini ve insan ve hayvan sağlığına, çevreye ve ekonomiye kasıtlı olarak yanlış kullanım veya salım yoluyla ortaya çıkan tehditleri ele alan disiplindir [12].

Biyoemniyet risk değerlendirmesi: Sahip olunan patojenlerin, toksinlerin, bulaşıcı materyalin ve diğer ilgili varlıkların (örn. Ekipman, hayvanlar, bilgiler) tanımlandığı ve önceliklendirildiği, bu materyallerle ilişkili tehditlerin ve risklerin tanımlandığı ve uygun olduğu bir risk değerlendirmesi azaltma stratejileri, bu materyalleri olası hırsızlık, kötüye kullanım, yönlendirme veya kasıtlı salıvermeye karşı korumak için belirlenmektedir [8].

Biyogüvenlik: Bulaşıcı maddelere ve toksinlere istemeden maruz kalmayı veya bunların kazara salınmasını önlemek için uygulanan koruma ilkeleri, teknolojileri ve uygulamalarıdır [8]. Birincil çevreleme, personelin ve acil laboratuvar ortamının bulaşıcı ajanlara maruz kalmasından korunması, ilk iki eleme, iyi mikrobiyolojik teknik ve uygun güvenlik ekipmanının kullanımı ile sağlanmaktadır. Aşı kullanımı, kişisel korunma düzeyinin artmasını sağlayabilmektedir. Laboratuvar dışındaki ortamın bulaşıcı malzemelere maruz

kalmaya karşı korunması olan ikincil çevreleme, üçüncü unsur olan tesis tasarımının işletme uygulamaları ile birlikte sağlanmaktadır [13].

Biyogüvenlik düzeyi-1 (BGD-BSL-1): Biyogüvenlik düzeyi 1 olan laboratuvar temel koruma seviyesidir ve normal, sağlıklı insanlarda hastalığa neden olduğu bilinmeyen ajanlar için uygundur [14]. Sağlıklı yetişkin insanlarda hastalığa neden olduğu sürekli olarak bilinmeyen iyi karakterize edilmiş ajanlarla kullanım için; laboratuvar personeli ve çevre için minimum potansiyel tehlikelerdir [15].

Biyogüvenlik düzeyi-2 (BGD-BSL-2): Biyogüvenlik düzeyi 2 olan laboratuvar ağız veya perkütan veya mukoza zarına maruz kalma yoluyla değişen şiddette insan hastalığına neden olan, orta riskli ajanların kullanılması için uygundur. Laboratuvara yetkisiz girişlerin engellenmesi amacı ile, giriş ve çıkışlar kontrol altında olmalıdır. Yetkisiz kişilerin laboratuvara girişi hem kendileri için tehlike oluşturmakta hem de çalışanlar ve işletme için risk teşkil etmektedir. Tüm bunların yanında çalışılan test sonuçlarını da olumsuz yönde etkileyebileceği akıldan çıkarılmamalıdır. Bakım ve onarımı yapılacak olan ekipman ile çalışacak teknik personel, patojenlerin varlığı ve risk seviyesi hakkında ayrıca bilgilendirilmelidir. Tamiri yapılmış makinenin işleyişi ve güvenliği test edildikten sonra çalışmaya başlanmalıdır. Bu biyogüvenlik seviyesinde, olası bir elektrik kesintisinde çalışılan örnekten ortama patojen yayılabileceği dikkate alınmalıdır. Elektrik kesintisinde bu duruma maruz kalınmaması için elektrik tesisatı jeneratörlerle desteklenmelidir. Jeneratörlerin periyodik bakım ve kontrolleri düzenli yapılmalıdır. Patojen yayılımını önlemek için bir diğer tedbir de hava akımının kabin yönünde olmamasını sağlamaktır. Kabin yönünde olan hava akışı bakterilerin ortama yayılmasına neden olacak, kabin işlevini yerine getiremeyecektir. Hava akışının, henüz kabin yerleşimi yapılmadan belirlenmesi gerekmektedir. Bulaşıcı veya bulaşıcı özellikte olduğu düşünülen patojenlerle yürütülen çalışmalarda tüm çalışma akışı biyogüvenlik kabinlerinde yürütülmelidir. Ayrıca bu laboratuvarlarda, laboratuvar kapısına “Biyolojik Tehlike” işareti konulmalıdır [13]. Personel ve çevre için orta derecede potansiyel tehlike oluşturan ajanlarla kullanım içindir [15].

Biyogüvenlik düzeyi-3 (BGD-BSL-3): Biyogüvenlik düzeyi 3 olan laboratuvar ciddi ve potansiyel olarak ölümcül enfeksiyonlara neden olabilen ve menşei yerli veya egzotik olan ajanlar için bilinen aerosol bulaşma potansiyeline sahip ajanlar için uygundur. Patojenlerin

diğer seviyelere göre daha fazla hastalığa neden oldukları, DNA rekombinasyonu teknolojisi çalışmaları gibi alanlarda ortaya çıkmaktadır. Biyogüvenlik 1 ve Biyogüvenlik 2 düzeylerindeki laboratuvar tedbirlerinin yanı sıra alınacak özel önlemler mevcuttur. Diğer biyogüvenlik laboratuvar seviyelerinde kontrol altına alınmış olan giriş çıkışlara ek olarak, laboratuvar girişi iki aşamalı olmalıdır. Havalandırma sistemi HEPA filtreli olmalıdır. Laboratuvarda biyogüvenlik düzeyi (BGD) III laboratuvarında çalışmayı gerektiren patojenler ile çalışılıyorsa negatif basınçlı laboratuvar oluşturulur. Herhangi bir malzemenin dökülmesi veya kaza halinde negatif basınç bu patojenlerin laboratuvardan çıkmasını önleyecek; negatif basınç sistemi, laboratuvardaki havayı dışarı verecektir (Saatte minimum 6 defa hava değişimi) [13]. Hava, mikroorganizmaların laboratuvar dışına yayılmasını önleyen bir HEPA filtreden geçmiş olacaktır. Bir HEPA filtresi, gereksinime bağlı olarak, 0,3 um'lik partiküllerin çıkarılmasında %99,97 etkilidir. HEPA filtrelerinin en az verimli olduğu partikül büyüklüğü sıkışma, süzme, difüzyon, kesişme ve elektrostatik kuvvetler gibi partikül yakalama yöntemlerinin çeşitliliği nedeniyle, HEPA filtrasyon işlemi, hem 0,3 um'den daha büyük hem de daha küçük partiküllerin uzaklaştırılması için %99,97 verimliliğe sahiptir. Bu sistem havayı temiz alanlardan laboratuvara çekerek ve potansiyel olarak kontamine olmuş alanlara doğru taşıyarak sürekli hava akışı sağlar. Alan, arıza koşulları altında hava akışının tersine çevrilmeyeceği şekilde tasarlanmalıdır. Laboratuvar personeli hava akış yönünü kolayca tanımlayabilmelidir. Laboratuvar girişine yönlü hava akışını gösteren bir görsel izleme cihazı yerleştirilmelidir. Hava akışı kesintisini bildirmek için sesli alarmlar tercih edilmelidir. Laboratuvar hava egzozu binanın diğer alanlarına devridaim yapmamalıdır [16]. (Ta, 2019) Diğer laboratuvar seviyelerinde havalandırma için kullanılabilecek pencerelerin yerine, bu seviyede pencere varsa kapalı olmalı, kapalı olan pencerelerin sızdırmazlıkları sağlanmalı ve sızdırmazlık denemeleri yapılmalıdır. Hava akımının dışarıdan içeriye, temiz alandan kirli alana doğru tek yönlü olması sağlanmalıdır. Çalışma alanlarındaki hava basıncının koridor ve diğer laboratuvar dışı alanlara göre daha düşük olması (negatif basınç) önerilmektedir (T.C. Sağlık Bakanlığı, 2014) [17]. Negatif basınç sistemi, laboratuvardaki havayı dışarı veren, yapısında patojenlerin yayılmasını önleyen bir HEPA filtre bulunduran sistemdir. Negatif basınç sayesinde laboratuvarda bulunan bir patojenin laboratuvar çevresine yayılmasının önüne geçilebilmektedir [18]. (DSÖ:2020) Hava değişim sayısı laboratuvardaki cihazların sayısı ve soğutma ihtiyacına göre değişmektedir. Hava giriş ve çıkış yerlerinde biyogüvenlik kabini gibi cihazlar hava akım dinamiklerinden olumsuz etkilenebilmektedir. Bu nedenle biyogüvenlik kabinleri hava akımının en az olduğu yerlere yerleştirilmelidir.

Biyogüvenlik Düzeyi-4 (BGD-BSL-4): Biyogüvenlik düzeyi 4 olan laboratuvar enfeksiyöz aerosollerin neden olduğu yaşamı tehdit eden hastalık açısından yüksek bireysel risk oluşturan ve tedavisi mümkün olmayan egzotik ajanlar, yüksek muhafaza laboratuvarlarıyla sınırlıdır [18]. Aerosol yoluyla bulaşan laboratuvar enfeksiyonları ve yaşamı tehdit eden hastalıklar açısından yüksek bireysel risk oluşturan tehlikeli ve egzotik ajanlarla kullanım içindir. Bu ajanlar genellikle iyi belirlenmiş önleme veya tedavi yöntemlerine sahip değildir [15]. Bu laboratuvarların ana binadan ayrı olması önerilmektedir. Laboratuvar alanları, çalışan güvenliği ve yapılan çalışmaların doğru sonuçlar vermesi açısından düzenlenmiş olmalıdır. Çalışma ortamında çalışanı ve çalışılan testi tehlikeye atmadan işlemler yürütülmelidir. Test sonlanmadan laboratuvardan çıkılamayacağı zamanlarda, dışarı ile iletişim için uygun iletişim kanalları ayarlanmalıdır. Laboratuvar camları kırılmaz cinsten olmalıdır. Tesise giriş, laboratuvara giren ve çıkan herkesin adı, saati ve isimleri de dahil olmak üzere uygun şekilde kaydedilmelidir. Bu seviyede özel tasarlanmış hava geçirmez kapılar, özel besleme ve egzoz hava akış sistemleri, negatif basınçlı bir ortam ve pozitif basınçlı giysilerin kullanımı zorunludur. Laboratuvar personeli tarafından giyilen özel solunum havası sistemlerine sahip pozitif basınçlı giysiler, havadaki patojenlerin laboratuvar personeli ile temasını azaltmaktadır. Bu biyogüvenlik seviyesinde alınacak iş güvenliği tedbirleri ayak ve bilek bağlantıları dahil vücudun her yerini güvenle örtecek şekilde kişisel koruyucu donanımlar kullanılmalıdır. Pozitif basınçlı elbiseyi giyerek elbisenin tamamen kapalı olduğundan emin olunmalı ve elbise bir solunum havası hattına bağlanmalıdır. Biyogüvenlik-4 takım laboratuvarlarına girmek için, takım odasındaki solunum havası hattının bağlantısını kesilmeli ve kimyasal duş odası için erişim düğmesine basılmalı, laboratuvar kapılarının kapalı olduğundan emin olunarak diğer bir kapının açılması gerekmektedir [20].

Biyogüvenlik görevlisi: Tesisin biyogüvenlik ve biyoemniyet uygulamalarını denetlemek için atanmış bir kişi [8].

Biyolojik ajan: Biyolojik ajanlar arasında bakteriler, virüsler, mantarlar, diğer mikroorganizmalar ve bunlarla ilişkili toksinler bulunmaktadır. Nispeten hafif alerjik reaksiyonlardan ciddi tıbbi durumlara, hatta ölüme kadar çeşitli şekillerde insan sağlığını olumsuz etkileme yeteneklerine sahiptirler. Çeşitli küf türleri ve Legionella bakterileri dahil olmak üzere bazı organizmalar, doğal ve yapılı ortamda kolayca bulunmaktadır. Birçoğu doğrudan veya dolaylı olarak kişiden kişiye (örneğin kanla bulaşan patojenler ve influenza

virüsleri) yayılabilmekte; Zika virüsü dahil bazıları böcek vektörleri ile bulaşmaktadır. Bazı biçimlerde, biyolojik ajanlar ayrıca biyoterörizmde veya diğer suçlarda kullanılmak üzere silah haline getirilebilmektedir [21]. Biyolojik ajan, herhangi bir mikroorganizma (bunlarla sınırlı olmamak üzere, bakteriler, virüsler, mantarlar, rickettsiae veya protozoa dahil) veya bulaşıcı madde veya bu tür herhangi bir mikroorganizma veya enfeksiyöz maddenin doğal olarak oluşan, biyomühendislik veya sentezlenmiş bileşenlerini ifade etmektedir [22].

Biyolojik risk yönetimi: Laboratuvarlarda bulaşıcı ajanlar ve toksinlerle çalışılmasıyla ortaya çıkan risklerin etkili bir şekilde yönetilmesidir; bulaşıcı ajanların ve toksinlerin biyogüvenliğini, biyogüvenliğini ve biyogüvenliğini sağlamak için bir dizi uygulama ve prosedür içermektedir. Biorisk yönetimi şunları içerir: Standart işletim prosedürlerinden fiziksel önlemlere ve laboratuvardaki bireysel uygulamalara kadar, laboratuvarlar için tam güvenlik ve emniyet önlemleri yelpazesidir [23]. Biorisklerin oluşma olasılığını en aza indirmek için yolların analizi ve stratejilerin geliştirilmesi gerekmektedir. Biorisk yönetimi, uygun ve geçerli biorisk azaltma (minimizasyon) prosedürlerinin oluşturulduğunu ve uygulandığını kanıtlama sorumluluğunu tesise ve yöneticisine (yöneticisine) yüklemektedir. Tesis yöneticisine biorisk yönetim hedeflerini belirlemede, geliştirmede ve bunlara ulaşmada yardımcı olmak için bir biorisk yönetim komitesi kurulmalıdır [24].

Büyük hayvan muhafaza bölgesi (LA bölgesi): Hayvanların hayvan odacıklarında barındırıldığı (yani, odanın kendisi birincil muhafazayı sağlar) eşit muhafaza seviyesindeki iki veya daha fazla aynı yerde bulunan veya bitişik odalardan oluşan hayvan tutma bölgesidir. Bir LA bölgesi, örneğin, çiftlik hayvanları veya geyikler gibi büyük boyutlu hayvanları, odacıklarda barındırılan veya fareler veya rakunlar gibi küçük boyutlu hayvanların açık kafes içinde barındırılmaktadır (yani, birincil muhafaza kafesleri hariç)). Varsa otopsi odaları, LA bölgesinin parçası olarak kabul edilmektedir [8].

Daldırma/ Dunk tank: Daldırma yoluyla elde edilen yüzey dekontaminasyonu yoluyla, malzeme ve numunelerin muhafaza alanlarından güvenli bir şekilde çıkarılmasına izin veren, muhafaza bariyerinde veya üzerinde bulunan dezenfektanla doldurulmuş bir kaptır [8].

Dekontaminasyon: Malzemelerin ve yüzeylerin taşınması için güvenli hale getirildiği ve mikroorganizma, toksin veya prionlardan makul ölçüde arındırıldığı süreç; bu, dezenfeksiyon, inaktivasyon veya sterilizasyon yoluyla gerçekleştirilebilmektedir [8].

Emniyet bariyeri: Yetkisiz personelin (ör. Kilitli kapılar, kontrollü erişim sistemleri veya asma kilitli depolama ekipmanı) patojenlere, bulaşıcı materyallere, toksinlere veya diğer ilgili varlıklara erişimini engellemek için tasarlanmış fiziksel bir engelleme yalnızca yetkili personele erişimdir [8].

Emniyete duyarlı biyolojik ajanlar (SSBA'lar): Biyolojik silah olarak kullanım potansiyelleri nedeniyle artan bir biyoemniyet riski oluşturduğu belirlenen insan patojenleri ve toksinlerinin alt kümesidir. SSBA'lar, İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yönetmeliğinin 10. Bölümü'nde öngörülen insan patojenleri ve toksinleri olarak tanımlanmaktadır. Bu, Avustralya Grubu tarafından yayınlanan “İhracat Kontrolü için İnsan ve Hayvan Patojenleri Listesi”nde yer alan ve zaman zaman değiştirilen, Duvenhage virüsü, Kuduz virüsü ve tüm Risk Grubu 3 ve Risk Grubu 4 insan patojenleri anlamına gelmektedir. Lyssavirus cinsinin diğer üyeleri, Vesiküler stomatit virüsü ve Lenfositik koriomeningit virüsü, İnsan Patojenleri ve Toksinleri Bölüm 10 (2) 'de belirtilenden daha fazla miktarda olduğunda İhracat Kontrolü için İnsan ve Hayvan Patojenleri Listesinde listelenen İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası Çizelge 1'de listelenen tüm toksinlerin yönetmelikleridir [8].

Envanter (çoğul: envanterler): Muhafaza bölgesinin hem içinde hem de dışında depolamadaki patojenleri, toksinleri ve diğer bulaşıcı malzemeleri tanımlayan bir sınırlama bölgesi ile ilişkili (biyolojik) tüzel kişiliklerin bir listesidir [8].

Envanter kontrol sistemi: Tesisteki veya muhafaza alanındaki malzemeleri yönetme ve bulma işlemidir. Envanter kapsamında eldeki materyalin neler olduğu, miktarları ve nerede saklandıkları tanımlanmalıdır [25].

Güvenlik açığı (çoğul: güvenlik açıkları): Bir tesisin fiziksel emniyet bariyerleri, operasyonel uygulamalar (örn. Biyo emniyet eğitimi), personel emniyeti, ulaşım emniyeti, bilgi emniyeti ve program yönetimindeki zayıflıkları tanımlayan bir biyoemniyet risk değerlendirmesinin bileşenidir [8].

İçe yönlü hava akışı (IDA): Havalandırma sistemi tarafından oluşturulan muhafaza bölgesi içindeki negatif hava basıncı farkının bir sonucu olarak, her zaman daha düşük muhafaza alanlarından veya daha düşük kontaminasyon riskli alanlardan daha yüksek muhafaza alanlarına veya daha yüksek kontaminasyon riskine sahip alanlara akan havadır [8].

Koruma/Muhafaza: Personeli, yakın çalışma ortamını ve toplumu biyolojik malzemeye maruz kalmaktan koruyan fiziksel tasarım parametreleri ve operasyonel uygulamaların birleşimi. "Biyolojik koruma" terimi de bu bağlamda kullanılmaktadır [8].

Koruma seviyesi-Containment level (CL): Bulaşıcı madde veya toksinlerin laboratuvarında, büyük ölçekli üretimde ve hayvan çalışma ortamlarında güvenli bir şekilde kullanılması için minimum fiziksel sınırlama ve operasyonel uygulama gereksinimleridir. Temel bir laboratuvardan (Koruma seviyesi 1 [CL1]) en yüksek koruma seviyesine (Koruma seviyesi 4 [CL4]) kadar değişen dört koruma seviyesi bulunmaktadır [8].

Kültür koleksiyonu: Kültür koleksiyonları, çok çeşitli mikrobiyolojik çalışmaları desteklemeye adanmış hizmetlerdir. Bunların birincil işlevi, mikrobiyoloji laboratuvarları tarafından öğretim, araştırma, kalite kontrol tahlilleri, biyoteknoloji vb. İçin sipariş edilen mikrobiyal suşları toplamak, sürdürmek ve dağıtmaktır. Kültür koleksiyonları kitaplıklar gibidir, ancak kitap yerine canlı materyali, yani mikroorganizmaları depolamaktadırlar. Genellikle kültür koleksiyonları, mikrobiyal çeşitliliği ex situ korumanın bir yolu olarak kabul edilmektedir [26].

Laboratuvar edinilen enfeksiyon / zehirlenme (LAI): Bulaşıcı malzemeye, enfekte hayvanlara veya saklama alanında tutulan veya depolanan toksinlere maruz kalmadan kaynaklanan enfeksiyon veya zehirlenme ifade edilmektedir [8].

Laboratuvar biyoemniyeti: “Patojenlere ve toksinlere kasıtsız olarak maruz kalmayı veya bunların kazara salınmasını önlemek için uygulanan çevreleme ilkeleri, teknolojileri ve uygulamaları” olarak tanımlanmaktadır (WHO, 2004) [27].

Laboratuvar biyogüvenliği: Biyolojik ajanlara ve toksinlere kasıtsız maruz kalmayı veya bunların kazara salınmasını önlemek için uygulanan koruma ilkeleri, teknolojileri ve uygulamaları seti olarak tanımlanmaktadır [28].

Lokal/Yerel risk değerlendirmesi (LRA): Kullanımdaki bulaşıcı malzeme veya toksinlere ve gerçekleştirilen faaliyetlere dayalı olarak tehlikeleri tanımlamak için kullanılan tesise özgü risk değerlendirmesidir. Bu analiz, tesisin fiziksel çevreleme tasarımına ve operasyonel uygulamalarına dahil edilecek risk azaltma ve risk yönetimi stratejileri sağlamaktadır [8].

Maruziyet: Sırasıyla enfeksiyon veya zehirlenme ile sonuçlanabilecek bulaşıcı madde veya toksinlerle temas veya bunların yakınlığıdır. Maruz kalma yolları arasında soluma, yutma, aşılama ve absorpsiyon yer almaktadır [8].

Mikrobiyolojik envanter: Biyolojik malzemeler, herhangi bir biyolojik veya biyolojik olarak türetilmiş malzeme veya kaza veya tasarım yoluyla biyolojik maddeler içeren herhangi bir malzemedir. Örnekler arasında bakteriler, virüsler, mikroorganizmalar, genetiği değiştirilmiş organizmalar / mikroorganizmalar, biyolojik kökenli toksinler, tohumlar, mantarlar, antikorlar ve plazmitler yer almaktadır. Biyolojik olarak tehlikeli materyallerin güvenliği konusunda kamuoyunun endişesi ile birlikte, tesis güncel bir biyolojik materyal envanterini tutmasını gerekli kılmaktadır [29].

Mikrobiyolojik hücre kültürü: Temel hücre biyolojisini inceleyen, hastalık mekanizmalarını kopyalayan veya yeni ilaç bileşiklerinin toksisitesini araştıran model sistemleri oluşturmakla bağlantılıdır. Bu uygulamalar için hücre kültürü kullanmanın avantajlarından biri, genleri ve moleküler yolları manipüle etmenin fizibilitesidir. Ayrıca, klonal hücre popülasyonlarının veya spesifik hücre tiplerinin ve iyi tanımlanmış kültür sistemlerinin homojenliği, müdahale eden genetik veya çevresel değişkenleri ortadan kaldırır ve bu nedenle, tüm organ sistemlerini incelerken garanti edilemeyen yüksek tekrarlanabilirlik ve tutarlılık veri üretimine izin vermektedir [30].

Patojen: Hastalığa neden olan her türlü organizma ve maddedir [31].

Patojenite: Patojenik olma niteliği veya durumu, hastalık üretme potansiyel kabiliyetidir, oysa virülans, bir organizmanın hastalık üreten gücü, bir grup veya tür içindeki patojenite derecesidir. Patojenite, niteliksel bir terim, "hepsi ya da hiçbiri" kavramı iken virülans, patojenliği ölçen bir terimdir [32].

Patojen güvenliği: "Faillerin biyomedikal araştırmalarda meşru kullanımları olan ancak biyolojik silahların geliştirilmesi için kötüye kullanılabilecek tehlikeli patojenlere ve toksinlere erişimini zorlaştırarak biyoterörizm riskini azaltmak için alınan önlemler" anlamına gelmektedir (Tucker, 2007) [33].

Patojen güvenlik veri sayfası (PSDS): Patojenlerin tehlikeli özelliklerini ve güvenli kullanımları için tavsiyeleri açıklayan teknik dokümandır. Bir PSDS, patojenite, ilaca duyarlılık, ilk yardım tedavisi, kişisel koruyucu ekipman ve risk grubu sınıflandırması gibi bilgileri içerebilmektedir. PSDS'ler daha önce bulaşıcı malzemeler için malzeme güvenlik veri sayfaları olarak adlandırılmıştır [8].

Prion: Küçük proteinli enfeksiyöz parçacık, genellikle insanlarda ve hayvanlarda bulaşıcı süngerimsi ensefalopatiler olarak bilinen bir grup nörodejeneratif hastalığa neden olmaktan sorumlu olarak kabul edilmektedir [8].

Risk grubu (RG): Biyolojik materyalin patojenite, virülans, yayılma riski ve etkili profilaktik veya terapötik tedavilerin mevcudiyeti dahil olmak üzere kendine özgü özelliklerine göre sınıflandırılması, bireylerin ve halkın ve ayrıca hayvanların ve hayvan popülasyonunun sağlığı olarak tanımlanmaktadır [8].

Seçilmiş ajanlar ve toksinler: Seçilmiş Ajanlar, halk, hayvan veya bitki sağlığı veya hayvan veya bitki ürünleri için ciddi tehdit oluşturma potansiyeline sahip özel olarak düzenlenmiş patojenler ve toksinlerdir. Bu ajanlar, insan, bitki veya hayvan popülasyonları üzerindeki biyoterörizm eylemlerinde kullanılabilir. Seçilmiş Ajanlar ve Toksinler ABD Sağlık ve İnsan Hizmetleri Bakanlığı (DHHS) tarafından Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri (CDC) ve ABD Tarım / Hayvan Bitki Sağlığı Denetim Servisi (USDA / APHIS) aracılığıyla 2002 tarihli Halk Sağlığı Güvenliği ve Biyoterörizm Hazırlık ve Müdahale Yasası çıkarılmıştır. (CSU). ABD tarafından belirlenen Seçilmiş Ajanlar ve Toksinlerin listesi Federal Seçilmiş Ajan Programı web sitesinde bulunabilmektedir [34, 35]. “Birçok BSAT tedavisi ve / veya aşısı olmayan ciddi hastalığa neden olmaktadır. Tedavi edilebilen hastalıklar için, etkili olabilmesi için tedavi genellikle maruziyetten hemen sonra uygulanmalıdır- hastalığın başlangıcından sonraki tedavi, varsa, daha az etkiye sahip olabilmektedir” [15]. Birçok BSAT tedavisi ve / veya aşısı olmayan ciddi hastalığa neden olmaktadır. Tedavi edilebilen hastalıklar için, etkili olabilmesi için tedavi genellikle maruziyetten hemen sonra uygulanmalıdır. Hastalığın başlangıcından sonraki tedavi, (eğer tedavi varsa) daha az etkiye sahip olabilmektedir. Biyoemniyet, bilim, halk sağlığı, laboratuvar yönetimi, biyogüvenlik ve emniyetin yakınsamasıdır, her biri kendi risk ve tehdit endişelerini farklı profesyonel disiplinde katkıda bulunur, anlamlı, proaktif ve operasyonel olarak etkili bir ortam üretmekte, risk tasarlamakta ve uygulamaktadır. Bireysel biyolojik

tesisin benzersiz gereksinimlerini karşılayan ve insanlar, BSAT'ler, Özellikle Tehlikeli Patojenler (EDP'ler), değerli biyolojik malzemelerler, bilgi ve altyapı için mevcut tehdit ve risklere maruz kalmayı en aza indiren hem maddi hem de maddi olmayan önlemlerdir [36].

Seçilmiş ajan programı (SAP): Seçilmiş ajanlar, halk sağlığı ve güvenliği, hayvan ve bitki sağlığı veya hayvan veya bitki ürünleri için ciddi bir tehdit oluşturma potansiyeline sahip olduğu belirlenen biyolojik ajanlar ve toksinlerdir. Bunların belirli program ile izlenmesi, izinlerinin verilmesi, çalışması, çalışma koşulları, biyoemniyet, biyogüvenliği, bilgi emniyeti, taşınması, laboratuvar biyogüvenliği ve biyoemniyetinin, iş sağlığı ve güvenliğinin sağlanması vb. içeren yasal düzenlemelere göre davranılan programı ifade etmektedir [37].

Standart operasyon/çalıştırma prosedürü (SOP): Yerel bir risk değerlendirmesi ile belirlendiği üzere, bir sınırlama bölgesindeki bulaşıcı malzeme ve toksinlerle faaliyetler için güvenli çalışma uygulamalarını ve prosedürlerini standartlaştıran bir belgedir [8].

Toksin (Mikrobiyal): Bir mikroorganizmadan üretilen veya türetilen ve insanlarda veya hayvanlarda olumsuz sağlık etkilerine yol açabilen zehirli bir maddedir. ABD İnsan toksinleri, İnsan Patojenleri ve Toksinler Yasasında Çizelge 5'in Çizelge 1 ve Bölüm 1'de listelenmiştir [8].

Yüksek verimli partikül hava (HEPA) filtresi (ayrıca: HEPA filtreleme): En nüfuz eden partikül boyutu olan 0,3 µm çapında havadaki partikülleri % 99,97 oranında filtreleyebilen bir cihazdır. Darbe, difüzyon ve kesişmenin etkileri nedeniyle, HEPA filtreleri, çapı 0,3 µm'den küçük veya büyük olan parçacıkları yakalama ve tutmada daha da etkilidir [8].

2. GENEL BİLGİLER

Önce çalışmanın alanı ve çalışmanın şekli planlanmıştır. Daha sonra yöntem olarak nitel çalışma olması nedeniyle internet ve kütüphaneler üzerinden çalışmaya yönelik literatür taraması yapılmıştır. Literatür taraması ile Dünyadaki Seçilmiş Ajan Patojen Programı Sistemi oluşturmuş ülke örnekleri araştırılmıştır. Bu ülkeler daha evvel bu sistemi kurmuş olan ABD, Kanada, Büyük Britanya, Almanya, Fransa, Malezya, Uganda, Danimarka, Hollanda, Malezya gibi ülkelerdir. Bu ülkeler arasındaki farklılıklar varsa nedenleri, ülkeye uygun bir sistemin nasıl kurulacağı, Türkiye’de var olan alt yapı incelenmiştir. İncelenen modeller üzerinden Türkiye’nin var olan laboratuvar ve donanım altyapısı, sosyo-kültürel özellikleri, eğitim altyapısı, personel yapısı, kalitesi, mevzuatı değerlendirmeye alınmıştır.

2.1. Ön Çalışmanın Planlanması

Mayıs 2020 sonu itibari ile Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Çok Paydaşlılık Koordinatörlüğünde çeşitli kurumların katılımı ile bir çalıştay düzenlenmesi planlanmıştır. Yapılacak olan çalışmaya Sağlık Bakanlığı, Tarım ve Orman Bakanlığı, Hazine Maliye ve Dış Ticaret Bakanlığı, Milli İstihbarat Teşkilatı Başkanlığı, Çevre Bakanlığı, İçişleri Bakanlığı, AFAD Başkanlığı, Jandarma Genel Komutanlığı, Emniyet Genel Müdürlüğü Milli Savunma Bakanlığı gibi kurum ve kuruluşlar katılım sağlaması planlanmıştır. Üniversitlerden ise biyolojik risk yönetimi alanında çalışan, yüksek riskli patojenleri çalışan tıp, veteriner ve ziraat fakültelerinin mikrobiyoloji bilim dallarında çalışanların katılımı sağlanarak, Seçilmiş Ajan patojen listesi oluşturmak, bunlara yönelik olarak bir yönetmelik taslağı oluşturulması planlanmıştır. Sürece Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Tarım ve Orman Bakanlığı Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü bağlı veteriner araştırma kuruluşları destek vereceklerini belirtmişlerdir. Çalıştay sonucu ortaya çıkan süreç Sağlık Bakanlığı yetkilileri ve tez danışmanı ile değerlendirilmesi planlanmıştır. Ancak Covid-19 Corona Virüs Pandemisinin bulaştırmıcılığının çok yüksek olması nedeniyle, Sağlık Bakanlığı Covid-19 Bilim Kurulu her türlü yüzyüze toplantıları, çalıştayları yasaklamıştır. Bunun üzerine araştırmacı diğer kurumları “ortak çalışma alanı” dışına çıkarmak zorunda kalmıştır. “Seçilmiş Ajan Patojen Programı Türkiye Modeli Oluşturma” Sağlık Bakanlığı çalışma, yetki ve sorumluluk alanı ile sınırlı kalmıştır.

2.2. Tarihsel Gelişim

Haziran 1993'te, "Aum Shinrikyo" adlı kıyamet halindeki bir Japon tarikatı *Bacillus anthracis*'i (şarbon) aerosol haline getirmiş ve Tokyo'daki bir metropol merkezine saldırmıştır. Saldırının kendisi, insan hayatını kaybetmeyen bir başarısızlıktır. Kullanılan belirli şarbon türü düşük kalitedeydi ve çok düşük spor konsantrasyonlarına sahip olduğu, 1993'te Aum Shinrikyo'nun Tokyo merkezindeki Şarbon saldırısı sonrasında; sadece şarbonu değil, aynı zamanda botulinum toksini, Q humması ve kolerayı araştırdıkları laboratuvarları olduğu keşfedilmiştir. Tarikatın ayrıca, Ebola virüsünü almak için Kongo Demokratik Cumhuriyeti'ne bir "tıbbi görev" kisvesi altında bir gezi de yaptığı ortaya çıkmıştır [38].

Tehlikeli patojenleri içeren çeşitli geçmiş güvenlik olayları, Seçilmiş Ajan Programını kurmaya ve değiştirmeye hizmet eden bir dizi yasa ve diğer düzenleyici faaliyetlerle sonuçlanmıştır. “İlk olarak Kongre, Amerika Birleşik Devletleri'ndeki bir kişinin vebaya neden olan bakteri olan *Yersinia pestis*'i yasa dışı olarak posta siparişi ile elde etmesinden sonra, 1996 tarihli Terörle Mücadele ve Etkili Ölüm Cezası Yasası'nın 511. bölümünü kabul etmiştir. Bölüm 511, İnsan ve Sağlık Hizmetleri Bakanını, halk sağlığı ve güvenliğine ciddi bir tehdit oluşturma potansiyeline sahip biyolojik ajanların bir listesini tanımlayan, bu ajanların transferini yöneten prosedürler sağlayan ve bu ajanlara yetkisiz erişimi önlemek için güvenlik önlemleri oluşturan terörizm veya diğer cezai faaliyetler için düzenlemeleri yayınlamaya yönlendirmiştir” [39]. İngiltere ve Kanada biyolojik risk yönetimi yetkililerine göre, bu risk temelli yaklaşım, her iki ülkedeki gözetim organlarının sınırlı kaynaklarını en yüksek riske sahip olduğunu belirledikleri laboratuvarlara odaklamasına yardımcı olduğu kabul edilmiştir.

Biyoterörizm için kullanılabilecek ajanları tanımlamak için kullanıldığı için risk “olumsuz bir olayın olasılığı ve etkisinin ürünü” olarak tanımlanmaktadır (Uluslararası Standardizasyon Örgütü, 2009). Biyolojik güven (veya biyogüvenlik) öncelikle “BSAT çalışmalarının güvenli bir şekilde yürütülmesini sağlarken BSAT'ı hırsızlık ve yanlış kullanımdan korumak için bir ABD Savunma Bakanlığı (DoD) programıdır (ABD Savunma Bakanlığı, 2008). Çift kullanımlı malzemelerin endişe araştırması, ABD Ulusal Bilim Biyogüvenlik Danışma Kurulu (NSABB) tarafından “mevcut anlayışa dayanarak, bilgi, ürün sağlamak için makul şekilde öngörülebilecek bir araştırma olarak veya halk sağlığı ve

güvenliği, tarımsal ürünler ve diğer bitkiler, hayvanlar, çevre veya malzeme için bir tehdit oluşturmak amacıyla başkaları tarafından doğrudan uygulanabilecek teknolojiler” tanımlanmıştır (Biyogüvenlik Ulusal Güvenlik Danışma Kurulu, 2007) [40]. Biyogüvenlik programları, bireylerin ve çevrenin potansiyel olarak tehlikeli biyolojik ajanlara maruz kalmasını azaltır veya ortadan kaldırmaktadır. Biyogüvenlik, laboratuvar tasarımı ve erişim kısıtlamaları, personel uzmanlığı ve eğitimi, muhafaza ekipmanının kullanımı ve bulaşıcı materyallerin laboratuvar ortamında güvenli bir şekilde yönetilmesi için çeşitli derecelerde laboratuvar kontrolü ve muhafazası uygulanarak elde edilmektedir [41].

2.3. Biyogüvenliğin Tarihsel Gelişimi

2.3.1. Biyogüvenlik ve biyoemniyet

Bilim insanları yüzyıllardır tehlikeli olan biyolojik ajanlarla/materyallerle bunların ortaya çıkardıkları risklerle birlikte çalışmakta, o günlerden bugünlere kadar her geçen süre tehlikeler artmaktadır. Tehlikeler arttıkça bunlara karşı emniyet ve güvenlik tedbirleri de edinilen tecrübe ve bilgi ile artırılmaktadır. Biyogüvenlik ve biyoemniyet kavramlarla ilgilidir, ancak birbirinin anlamı aynı değildir. Türkiye’de bu iki kavram birçok yerde birbirlerinin yerine ve yanlış biçimde kullanılmaktadır. Biyogüvenlik programları, bireylerin ve çevrenin potansiyel olarak tehlikeli biyolojik ajanlara maruz kalmasını azaltır veya ortadan kaldırmaktadır. Biyogüvenlik, laboratuvarların doğru tasarımı ve herkese yönelik erişim kısıtlamaları, personelin uzmanlığıyla eğitimi, koruyucu donanımının kullanımı ve bulaş sağlayan materyallerin laboratuvar ortamında güvenli bir şekilde yönetilmesi için çeşitli derecelerde laboratuvarların kontrolü ve koruyuculuğu uygulanarak elde edilmektedir. Biyoemniyette hedefler mikroorganizmaların, biyolojik materyallerin ve araştırmayla ilgili bilgilerin kaybını, çalınmasını veya yanlış kullanımını önlemektir. Bu, tesislere, araştırma materyallerine ve bilgilere erişimi sınırlandırarak gerçekleştirilmektedir. Hedefler farklı olmakla birlikte, biyogüvenlik ve biyoemniyet önlemleri genellikle birbirini tamamlayıcı konumundadır. Her ikisi de risk değerlendirmesi, yönetim metodolojisine dayanmaktadır. Personel uzmanlığı, sorumluluğu, mikroorganizmalar, kültür stokları dâhil araştırma materyalleri için kontrol ve hesap verebilirliğin olması, erişim kontrol elemanları, malzeme aktarımı belgeleri, eğitim, acil durum planlaması ve program yönetimini içermektedirler. Biyogüvenlik ve biyoemniyet programı risk değerlendirmeleri, her programdaki uygun kontrol düzeylerini belirlemek için yapılmaktadır. Biyogüvenlik,

ajanlara maruz kalmaları ve mesleki olarak edinilmiş enfeksiyonları önlemek için gerekli laboratuvar prosedürleriyle iş sağlığı ve güvenliğiyle uygulamalarını incelerken, biyoemniyet biyolojik materyallerin ve ilgili hassas bilgilerin güvenli kalmasını sağlamak için prosedürleri ve uygulamaları ele almaktadır. Her iki program da personelin niteliklerini değerlendirmektedir. Biyogüvenlik programı, personelin teknik uzmanlık eğitimi ve dokümantasyonu yoluyla işlerini güvenli bir şekilde standardize şekilde yerine getirebilmesini sağlamaktadır. Personel, uygun malzeme yönetimi prosedürlerine bağlı kalarak araştırma materyallerinin yönetimi için uygun mesleki sorumluluğu sergilemesi istenmektedir. Biyogüvenlik uygulamaları, çalışma devam ederken laboratuvar erişiminin sınırlandırılmasını gerektirmektedir. Biyoemniyet uygulamaları, laboratuvar tesisine ve biyolojik malzemelere erişimin gerektiği şekilde sınırlı ve kontrol edilmesini sağlamaktadır [42]. Biyolojik stokların veya diğer hassas malzemelerin kontrolü ve takibi için bir envanter veya malzeme yönetimi süreci de her iki programın bir bileşenidir. Biyogüvenlik için, bulaşıcı biyolojik materyallerin sevkiyatı güvenli paketlenme, muhafaza, uygun taşıma prosedürlerine ve uluslararası standartlara uymalıdır. Biyoemniyet ise transferlerin potansiyel risklerle orantılı olarak kontrol edilmesini, izlenmesini ve belgelenmesini (ISO-35000 kalite standartlarına göre) sağlamalıdır. ISO 35001 standardı Temmuz 2019 gibi kabul edilmiş olup, özellikle SAP için düzenlenmiştir [43].

ISO 35001 kalite standardı SAP için kullanılması önerilmektedir. Türkiye’de biyogüvenlik ve biyoemniyet için ISO 15289 ve 17025 standartları kullanılmaktadır. Her iki program da laboratuvar personelinin biyogüvenlik ve biyoemniyet programı hedeflerini karşılayan ancak araştırma veya klinik / teşhis faaliyetlerini engellemeyen uygulama ve prosedürlerin geliştirilmesine dâhil edilmesi gerekmektedir. Bu programların her ikisinin de başarısı, biyogüvenlik ve biyoemniyet programlarının mantığını ve ilgili yönetim gözetimini anlayan, kabul eden ve destekleyen bir laboratuvar kültürüne dayanmaktadır.

İngiltere Sağlık ve Güvenlik İdaresi, görevi işyerinde ölüm, yaralanma ve hastalıkları önlemek olan İngiltere'deki bağımsız bir düzenleyicidir. İlk olarak, 1974'te ülkedeki sağlık ve güvenlik sisteminin hükümet tarafından gözden geçirilmesinin ardından kurulmuştur. “Büyük Britanya laboratuvarının yanlışlıkla çevreye el, ayak ve ağız hastalığı saldırdığı 2007 güvenlik olayından sonra hayvan patojenlerine yönelik mevzuatı gözden geçirmiş, onları insan patojeni ve genetiği değiştirilmiş organizma çerçeveleriyle daha uyumlu hale getirmek için 2008 yılında yeniden meclisten geçirerek yasayı revize etmiştir. Hayvan patojenlerinin

denetimi, başlangıçta Birleşik Krallık Çevre, Gıda ve Köy İşleri Dairesi'ne (DEFRA) bağlı bulunmuştur. Hayvan patojenlerinin gözetimi ilk kez Sağlık ve Güvenlik İdaresine devredildiğinde, DEFRA başlangıçta hayvan patojenleri içeren alanların lisansını elinde tutmuştur. 2015 yılında DEFRA, ruhsatlandırma da dahil olmak üzere tüm gözetim sorumluluklarını Sağlık ve Güvenlik İdaresi'ne devretmiştir” [39]. Hayvan sağlığı SAP ile insan sağlığı SAP birleştirilmiş, bütün kontrol ve yetki insan sağlığı kontrolü ve yetkilendirmesi yapan Büyük Britanya Sağlık ve Güvenlik İdaresine devredilmiş. Bu durum Kanada’da aşağıda açıklandığı şekilde oluşturulmuştur. Benzer şekilde, 2013 yılında Kanada, biyolojik güvenlik gözetim çerçevesini güçlendirmek ve uyumlu hale getirmek, araştırmacılar ve laboratuvar yetkilileri üzerindeki düzenleyici ve idari yükü azaltmak için Kanada Gıda Denetleme Ajansı'ndan (CFIA) bir hayvan patojenleri alt kümesine yönelik gözetim sorumluluğunu Kanada Halk Sağlığı Ajansı'na devretmiştir. [39] Hollandalı yetkililer, laboratuvarlarda biyolojik güvenlik görevlilerinin bulunmasının önemli olduğunu belirtmişlerdir, çünkü bu kişiler biyolojik güvenlik konusunda bilgili ve düzenleyici her gün sahada olamayacağı için güvenliği sağlamak için ne yapmaları gerektiğini araştırmacılara iletebilmektedirler [39].

Bazı durumlarda, biyoemniyet uygulamaları biyogüvenlik uygulamalarıyla çelişebilmektedir, bu da personel ve yönetimin her iki hedef kümesini de kapsayan politikalar geliştirmesini gerektirebilmektedir. Örneğin, tabelalarda iki program arasında bir çelişki gösterebilmektedir. Standart biyogüvenlik uygulaması, insanları laboratuvarda bulunabilecek tehlikelere karşı uyarmak için laboratuvar kapılarına tabela asılmasını gerektirmektedir. Biyolojik tehlike işareti normal olarak ajanın adını, ajanın kullanımı veya taşınmasıyla ilişkili spesifik tehlikeleri ve araştırmacı için iletişim bilgilerini içermektedir. Bu uygulamalar emniyet ve istihbarat hedefleriyle çelişebilmektedir. Bu nedenle, biyogüvenlik ve biyoemniyet konuları kurumsal politikalar geliştirilirken belirlenen risklerle dengeli ve orantılı olması icap etmektedir. “Laboratuvar operasyonlarını tehlikeye atmayan veya araştırmanın yürütülmesine müdahale etmeyen bir biyoemniyet programı tasarlamak, mikrobiyoloji ve koruma gerektiren materyallere aşına olmayı gerektirmektedir. Patojenlerin ve diğer hassas biyolojik materyallerin korunması, araştırma materyallerinin ve bilgilerin serbest alışverişini korurken önemli kurumsal zorluklar doğurabilmektedir. Tanımlanan risklerle orantılı olarak biyolojik malzemelerin korunmasına yönelik bir kombinasyon veya kademeli yaklaşım, ortaya çıkabilecek çatışmalara genellikle en iyi çözümü sağlamaktadır. Bunlar sağlanırken, bir biyoemniyet programı için yasal

gerekliliklerin bulunmaması durumunda, laboratuvar personelinin ve iş sağlığıyla güvenliği, biyoemniyetle ilgili kaygılar üzerinde durmalıdır” [4].

Güvenlik birçok laboratuvarı sorun olmaya devam etmektedir. Biyogüvenlik Seviye 3 laboratuvarları mevcut olsa veya çoğu devlet halk sağlığı laboratuvarında planlanmış ve inşa edilmiş olsa da ihtiyaç duyuldukları tüm alanlara yakın bir şekilde konumlandırılmamış olabilmektedirler. Optimize edilmiş güvenlik tesisleri, geri dönüş süresini azaltacak ve dalgalanma kapasitesini en üst düzeye çıkaracaktır. Son iki ay içinde fark edilen problemler arasında Seviye A (hastane veya klinik laboratuvarlar) ve Seviye B / C (halk sağlığı laboratuvarları) arasındaki iletişim sorunları ortaya çıkmıştır. Ulusal Laboratuvar Sistemi (NLS), şu anda halk sağlığı ve özel laboratuvarları birbirine bağlamak için uygulanmakta olan kavramdır. Bu bağlantıların oluşturulması için prototip yöntemleri kullanan dört eyalette değerlendirilmektedir. 11 Eylül 2001'den önce, birçok özel laboratuvar biyoterörizm eğitimi ihtiyacına ikna olmamıştır. Böylece, böyle bir eğitim teklif edildiğinde kapatılmıştır. Şimdi, laboratuvar topluluğu eğitim ve bağlantılar için endişeli olduğundan Ulusal Laboratuvar Sistemi (NLS) ABD genelinde tam olarak uygulanmalıdır. Sistem uygulandığında, karşılıklı iletişim bağlantıları, sonuçların özel laboratuvarlara ve ihtiyaçların halk sağlığı laboratuvarlarına geri bildirimini sağlayacaktır. Laboratuvar Yanıt Ağı (LRN), tamamlayıcı işlevlere sahip diğer laboratuvar ağlarıyla bağlantılı olmalıdır. Eyaletlerdeki veteriner teşhis laboratuvarları son zamanlarda merkezdeki Ulusal Veterinerlik Hizmetleri Laboratuvarı (NVSL) ile bir ağ oluşturmuştur. Bu veteriner laboratuvar ağı, insan teşhis karşılığı olan LRN ile merkezde CDC ile karşılaştırılabilmektedir. İki ağ arasındaki bağlantılar her iki ağın da çabalarını kolaylaştıracaktır. Veteriner hekimlere ve laboratuvar topluluklarına aşına olan Zoonotik mikrobiyal ajanlar, örneğin şarbon, tularemi, veba ve bruselloz gibi birçok birincil biyoterörizm hastalığı tehdidine neden olmaktadır. Gerçekten de teröristler tarafından kullanılırsa, organizmalar hem insanlara hem de hayvanlara vurabilir. Bu nedenlerden ötürü, insan ve veteriner laboratuvarları arasında daha fazla bağlantı olduğu belirtilmektedir [44].

“CDC / NIH 2007: 105’e göre biyogüvenliğin amacı mikroorganizmaların, biyolojik materyallerin ve araştırmayla ilgili bilgilerin kaybolmasını, çalınmasını veya yanlış kullanımını önlemektir” [45].

2.3.2. Biyogüvenlik gerekçeleri:

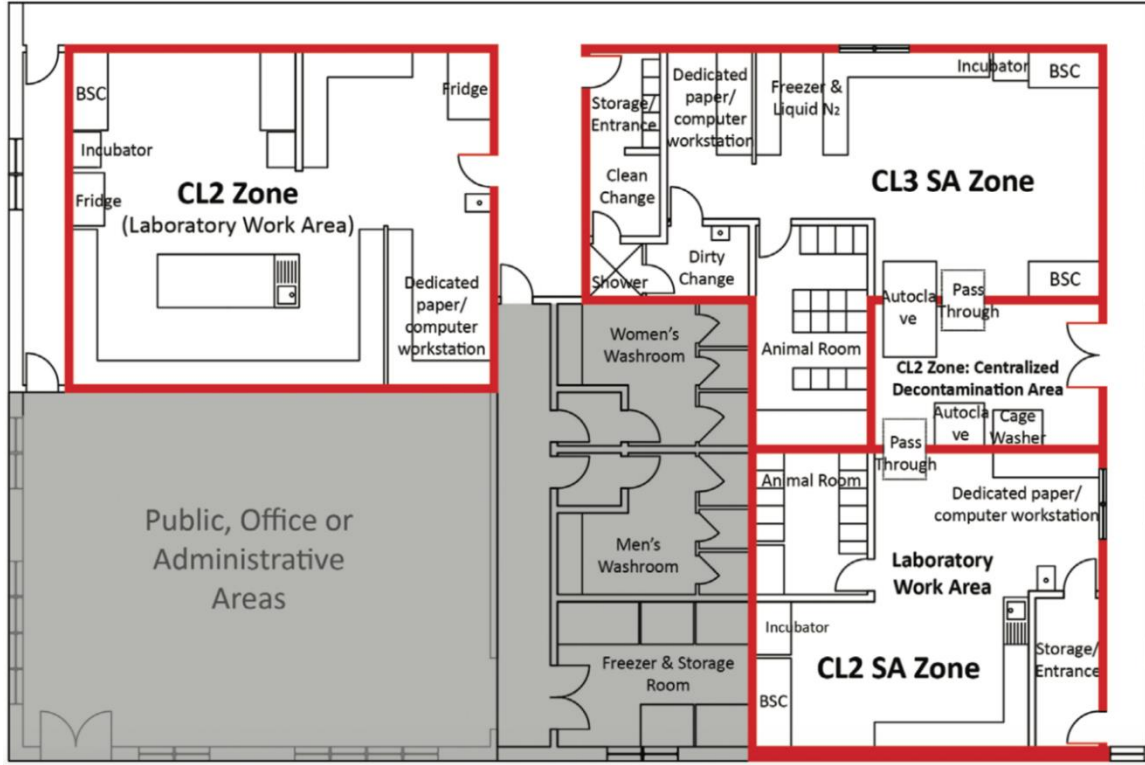
Şu anda seçilmiş ajanlar olarak sınıflandırılanları kullanarak yapılan araştırmalara daha önce yapılan yatırımlarda çiçek hastalığı, şarbon ve Ebola virüsü gibi savaş ajanlarına aşılar, ilaçlar ve diğer tedaviler verilmiştir. BSAT ile yapılan araştırmanın en doğrudan etkisi, ajanların kendilerine karşı önlemlerin geliştirilmiş ve geliştirilmektedir. BSAT materyallerinin daha iyi anlaşılması, çok çeşitli bulaşıcı hastalıklara cevap verme yeteneğimizi de artıracaktır. Bu küçük patojen alt kümesi hakkında öğrenilenler, çok daha geniş bir yelpazede bulaşıcı hastalıklara cevap verme, BSAT araştırmasının erişimini, önemli endişe verici ajanların ötesine, önemli halk sağlığı etkileri olan çok daha geniş organizmalara genişletme stratejilerine yol açabilmektedir [45].

Birincil kültürden yeni hazırlanmış hücre dizileri, özellikle hücre dizisi, bir patojen ile enfekte olduğu bilinen veya bundan şüphelenilen bir kaynaktan elde edilmişse, daha yüksek kontaminasyon riskine sahip olabilmektedir. Birincil hücre kültürlerinin manipülasyonu ile ilişkili belgelenmiş Laboratuvar kaynaklı enfeksiyon / zehirlenmeler bulunmaktadır. Hücre hatlarındaki bakteriyel ve fungal kontaminasyon kolayca tanımlanabilmekte, bununla birlikte virüsler o kadar kolay tanımlanamamakta ve önemli bir tehlike oluşturabilmektedir. Bunları bilmeyenler ve özel eğitimleri almayanlar için bazı sorunlar oluşabilmektedir. Kanada Biyogüvenlik El Kitabına göre (CBSH: 2016); büyüme koşulları (örn., PH, sıcaklık, ortam takviyeleri), onkogenlerin ekspresyonunun değişmesine, gizli virüslerin ekspresyonuna, rekombinant genomik segmentler arasındaki etkileşimlere veya hücre yüzeyi proteinlerinin değişmiş ekspresyonuna neden olabilmektedir. Biyolojik olarak aktif mikoplazma ürünlerinin varlığı, mikoplazma antijenlerinin stabilitesi ve birtakım mikoplazmaların zoonotik patojenler olması, hücre dizileriyle çalışırken bunları göz önünde bulundurmak için ek bir tehlike oluşturabilmektedir [8]. Seçilmiş ajanlara ve toksinlere sahip olmak için kayıtlı tüm kuruluşlar, sahip oldukları Seçilmiş Ajanları yetkisiz erişim, hırsızlık veya kayba karşı korumak için bir emniyet planı geliştirmişlerdir. Ayrıca, laboratuvarlarda veya daha geniş çevrede salınmasına karşı korunmak için ajanlar veya toksinler tarafından ortaya çıkan risklerle orantılı bir biyogüvenlik planı olmalıdır. Toksinlerle çalışmak için kayıtlı laboratuvarların da bir kimyasal hijyen planı bulunmalıdır. Laboratuvarların düzenlenmesine yönelik biyolojik emniyet önlemleri alınmalıdır. Laboratuvar içi düzenlemelerin yapılması elzemdir. Öncelikle laboratuvar içinde hangi malzeme nerede olması gerektiği, çalışanların çalışma alanları, aletlerin bulunma yerleri, soyunma/giyinme

kabinleri, temiz/kirli alanlar, el yıkama, duş akma yerleri, bilgisayarların yerleri ayrı ayrı belirlenmelidir. Laboratuvara giriş çıkış prosedürleri, alınması gereken önlemler, kişisel koruyucu donanımlar, çalışacak mikrobiyolojik ajanlar, bu ajanların salgınlar yaparak oluşturabileceği halk sağlığı sorunları ve boyutları hakkında bilgiye sahip olunması gerekmektedir. Koruma seviyesi, bir koruma bölgesinin (yani, belirli bir koruma düzeyi için gereksinimleri karşılayan belirlenmiş bir fiziksel alan) bulaşıcı madde veya toksinlerin güvenli bir şekilde taşınması için gerektirdiği minimum fiziksel sınırlama ve operasyonel uygulamaları açıklamaktadır. Bu seviyelendirme ile standartlar belirlenerek, bilgi, beceri ve patojenin virölansı arasındaki ilişki kurularak hangi seviyedeki laboratuvarlarda hangi tür personel çalışması gerektiği belirlenmektedir. Aynı anda hangi düzeyde biyogüvenlik kabinlerinin kullanılması gerektiği, iş ve çalışan sağlığı konusunda bilgi sahibi olunmasına biyo-güvenlik ve biyo-emniyet tedbirlerinin alınmasına çalışılmaktadır.

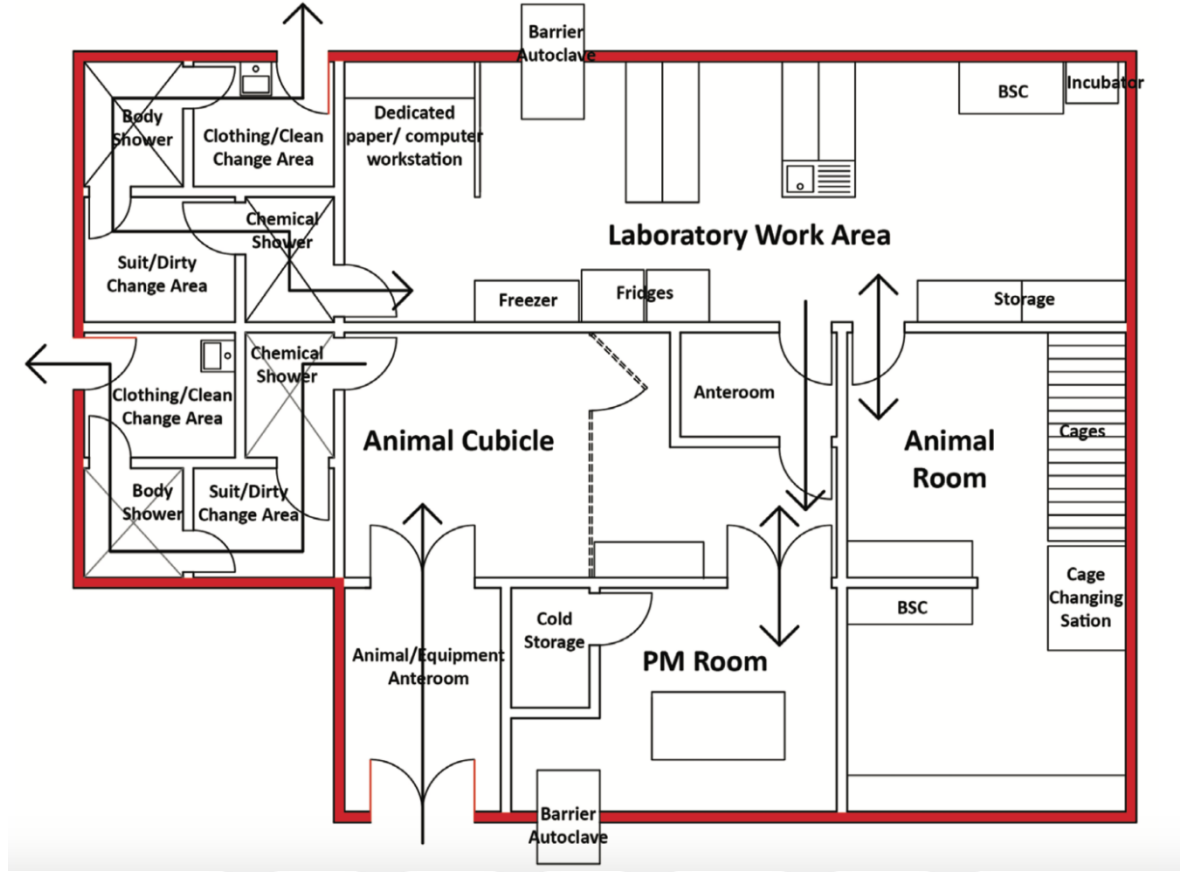
2.3.3. Koruma düzeyleri

Koruma/muhafaza düzeyi-CL-1-4 arası çalışma sınırlama seviyeleri aynı zamanda iş sağlığı açısından da büyük önem arz etmektedir. Tesis güvenliğinin sağlanması ayrı bir biyo emniyet unsurudur. Genel olarak, yüksek muhafaza bölgelerinde (yani CL3 ve CL4), muhafaza bölgesi çevresi, gerekli fiziksel muhafaza gerekliliklerinin tümünü yeterli bir şekilde sağlamak ve uygun fiziksel muhafaza ve uygun tesis güvenliği seviyesi sağlamak için tesisin tasarım aşamasında belirlenmektedir.



Şekil 2.1: Çoklu Sınırlama Düzeyi 2 (CL2) ve Sınırlama Düzeyi 3 (CL3) Bölgeleri İçeren Karma Kullanım Tesisin Temsili Diyagramı [8, 46].

“Koruma/Muhafaza bölgesi çevresi, bir muhafaza bölgesinin (yani, tek bir muhafaza bölgesini çevreleyen duvarlar, kapılar, pencereler, zeminler ve tavanlar) en dıştaki fiziksel sınırını ifade etmektedir. Uygun planlamada, şekil 3.1.’de her biri tek bir giriş / çıkış noktası (kilitlenebilir kapılar, biyolojik tehlike işaretleri vb.) gerektiren yedi ayrı CL2 bölgesi tanımlanmıştır. CL2 alanları için kilitlenebilir kapılar olmalıdır. Bir çevreleme bölgesi içindeki “temiz” ve “kirli” alanlar arasındaki sınırı ifade eden çevreleme engeli bazen çevreleme bölgesi çevresinden farklıdır” [8]. Bazı muhafaza bölgelerinde, özellikle yüksek muhafaza bölgelerinde, havanın fiziksel koruma bariyeri, diferansiyel hava basınçlarının varlığı ile oluşturulan içe doğru hava akışı ile elde edilmektedir. Bu etki, hava yoluyla veya aerosol haline getirilmiş enfeksiyöz madde ve toksinlerin kapıdan salınmasına karşı fiziksel bir hava bariyeri oluşturmaktadır. Birtakım bariyerlerin konulması patojenlerin emniyet ve güvenlik tedbirleri sayesinde dışarıya çıkması engellenmiş olacaktır.



Şekil 2.2: Pozitif basınçlı giysilerin giyildiği bir Seviye 4 (CL4) Bölgesi Temsili Diyagramı [8].

Koruma Laboratuvarı-3 (CL3), CL3 LA bölgeleri (yani, CL3-Ag) ve CL4 bölgeleri içindeki anteroomlar için yapılandırmalar daha karmaşıktır ve kontaminasyonun özel Kişisel Koruyucu Donanımlardan (KKD) yayılmasını önlemek ve içeriye doğru yönlü hava akışı (IDA) muhafaza edilerek potansiyel olarak kontamine olmuş havanın çalışma alanından muhafaza bariyeri boyunca göçünü önlemek için bir dizi alan veya oda içermektedir. Şekil 2.2’de görüldüğü gibi ön odaların uygun şekilde tasarlanması, kirliliğin muhafaza bariyerinin ötesine yayılmasını önler, bireyin güvenliğini korur ve kullanılan kimyasal dekontaminantlara potansiyel maruz kalmaya karşı korumaktadır. CL2 LA bölgelerinde (yani CL2-Ag) ve CL3 bölgelerinde, kritik kapıların diğer anahtar kapılarla eşzamanlı olarak açılmasını yani kontaminasyonun serbest kalmasına neden olabilen durumu etkili bir şekilde önlemek için mekanik veya elektronik kapı kilitleri yerine operasyonel ve idari kontroller (örneğin, SOP’lar ve uygun işaretler) kullanılabilir. Öncelikle kurum ve lab için risk değerlendirmesi ve ilave biyolojik risk değerlendirmesi yapılmalıdır [8].

2.3.4. Tesis ve mühendislik gereksinimleri

Biyogüvenlik kabinleri (BGK), bulaşıcı materyallerin manipülasyonu için birincil sınırlama engeli olarak kabul edilirken, laboratuvar odasının kendisi ikincil sınırlama engeli olarak kabul edilmektedir. İçeri doğru yönlü hava akışı, belirli bir laboratuvara sağlanandan daha büyük hacimde havanın dışarı atılmasıyla ve bitişik boşluktan tamamlama havası çekilerek oluşturulur. Biyogüvenlik düzeyi-2 laboratuvar temel alınmaktadır (Resim 2.1). Üzerine eklenecek olan tesis, ekipman ve malzemelerle BGD-3 yapılmaktadır (Resim 2.2).

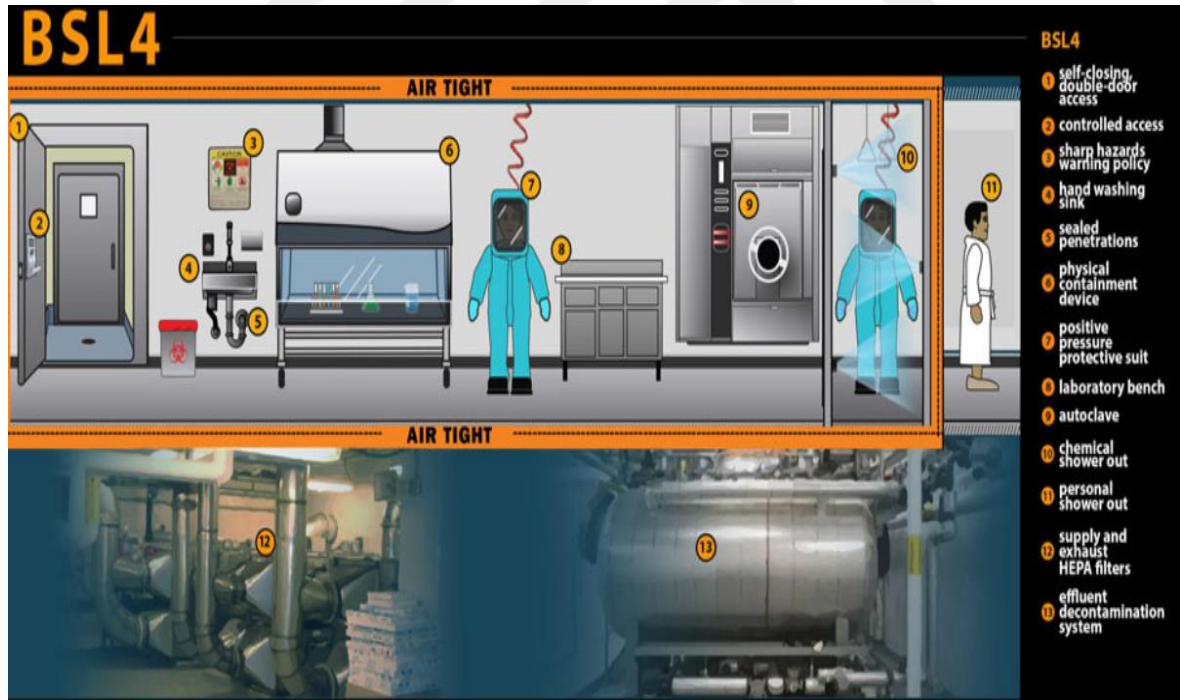


Resim 2.1. Biyogüvenlik düzeyi-2 laboratuvar [27].

BGD-3 ve BGD-4'te, baca laboratuvar havası, potansiyel olarak kontamine olduğu düşünüldüğünden, doğrudan dışarıya atılmalıdır. Bu konsept, özel, tek geçişli bir baca sistemi olarak adlandırılmaktadır. Yüksek düzeyde aerosol muhafazasına ihtiyaç duyulduğunda egzoz edilen oda havası HEPA ile filtrelenebilmekte, bu her zaman BGD-4 için geçerli olmakta ve BGD-3'te isteğe bağlı olabilmektedir. Bina baca sistemi, kanallı bir BGK'yi havalandırmak için kullanıldığında, sistem içindeki statik basınçta değişiklikler meydana gelirse, sistemin egzoz akışını sürdürmek için yeterli kapasiteye sahip olması gerekmektedir. Bir BGK'ye bağlantı, sabit hava hacmi (CAV) olmalıdır. HVAC baca sistemi, mevcut olabilecek tüm muhafaza cihazlarının hem oda egzozunu hem de baca gereksinimlerini karşılayacak boyutta olmalıdır.



Resim 2.2. Biyogüvenlik düzeyi-3 laboratuvar [27].



Resim 2.3. Biyogüvenlik düzeyi-4 laboratuvar [47].

Uygun UV ışık yoğunluğunun yayıldığından emin olmak için lambalar bir UV ölçer ile haftalık olarak kontrol edilmelidir. Ultraviyole (UV) lambalar BGK'lerde tavsiye edilmez ve gerekli değildir. Eğer monte edilmişse, ultraviyole ışığın mikrop öldürücü etkisini engelleyebilecek toz ve kiri temizlemek için UV lambaları haftalık olarak temizlenmelidir.

İster bir bina baca sisteminin bir parçası isterse bir kabinin bir parçası olsun, HEPA filtreleri, yeterli hava akışının artık sağlanamayacağı ölçüde yüklendiğinde değiştirilmesi gerekecektir. Çoğu durumda, filtreler çıkarılmadan önce dekontamine edilmelidir. Tipik olarak mikrobiyolojik dekontaminasyon için kullanılan formaldehit gazını içermek için, HEPA filtreleri içeren baca sistemleri, filtre muhafazasının hem giriş hem de boşaltma tarafına hava geçirmez sönümleyici (ayarlı pedal) takılmasını gerektirir. Bu, dekontaminasyon sırasında gazın filtre muhafazası içinde tutulmasını sağlamaktadır. Aşağıdaki çizelge 2.1.'de risk değerlendirmesi ile hangi kabinlerin seçilmesi gerektiğine dair görülmektedir.

Çizelge 2.1. Risk Değerlendirmesi ile Güvenlik Kabini Seçimi [14]

Biyolojik Risk Değerlendirildi	Sağlanan Koruma			
	Personel	Ürün	Çevre	BGK Sınıfı
BSL 1 – 3	Evet	Hayır	Evet	I
BSL 1 – 3	Evet	Evet	Evet	II(A1,A2,B1,B2)
BSL-4	Evet	Evet	Evet	III; II — Suit oda ile birlikte kullanıldığında

Çizelge 2.2. ile biyogüvenlik kabinlerinin sınıflarına göre özelliklerinin karşılaştırılması kriterleri aşağıda gösterilmiştir. Bunda hava akış modellerine göre HEPA filtrelerini yerleşim yerleri farklılık göstermekte olduğu gözlemlenmektedir.

Çizelge 2.2. Biyogüvenlik Kabini Özelliklerinin Karşılaştırması [14]

BGK Sınıfı	Yüz Hızı	Hava Akışı Modeli	Başvurular	
			Uçucu Olmayan Toksik Kimyasallar ve Radyonüklitler	Uçucu Toksik Kimyasallar ve Radyonüklitler
I	75	Önden HEPA'dan dışarıya veya HEPA'dan odaya (Şekil 2)	Evet	Açık havada tükendiğinde ^{1,2}
II, A1	75	% 70'i HEPA aracılığıyla kabin çalışma alanına yeniden sirküle edildi; % 30 denge, bir kanopi ünitesi aracılığıyla HEPA aracılığıyla odaya veya dışarıya boşaltılabilir (Şekil 3)	Evet (dakika miktarları)	Hayır
II,B1	100	% 30 devridaim,% 70 tükendi. Egzoz kabini havası, bir HEPA filtresinden	Evet	Evet (dakika miktarları) ^{1,2}

		dışarıya özel bir kanaldan geçmelidir (Şekil 5A, 5B)		
I,B2	100	Devridaim yok; HEPA filtre aracılığıyla dışarıya toplam egzoz (Şekil 6)	Evet	Evet (küçük miktarlar) 1,2
II,A2	100	II, A1'e benzer, ancak 100 lfm hava giriş hızına sahiptir ve plenumlar odaya negatif basınç altındadır; bir kanopi ünitesi aracılığıyla egzoz havası dışarıya yönlendirilebilir (Şekil 7)	Evet	Dışarıda tükendiğinde (BİÇİMDE "B3") (dakika miktarları) 1,2
III	N/A	Besleme havası YARDIM filtreli. Egzoz havası seri olarak iki HEPA filtreden geçer ve sert bir bağlantı ile dışarı atılır (Şekil 8)	Evet	Evet (küçük miktarlar) 1,2

1. Kurulum, dışarıya doğru özel bir kanal, sıralı bir karbon filtresi ve kıvılcım korumalı (patlamaya dayanıklı) bir motor ve kabin içinde diğer elektrikli bileşenler gerektirmektedir. Uçucu kimyasallar kullanılırsa Sınıf I veya Sınıf II, Tip A2 kabinin bir odaya boşaltılması söz konusu olmamalıdır. HEPA filtreli baca sistemi ile dışarıya atılmalıdır.
2. Kimyasal konsantrasyon hiçbir durumda bileşiklerin alt patlama sınırlarına yaklaşmamalıdır.

Çizelge 2.3'te üç sınıf biyogüvenlik kabinlerine uygulanan saha performans testlerinin sonuçları görülmektedir. Buna göre her üç sınıfın güvenlik seviyesine göre hangi muhafaza sistemlerinin olması gerektiğini açıklamaktadır.

Çizelge 2.3. Üç Sınıf Biyolojik Güvenlik Kabinine Uygulanan Saha Performans Testleri [48]

Test Gerçekleştirildi	Biyogüvenlik Kabini		
	Sınıf I	Sınıf II	Sınıf III
Birincil Muhafaza			
Kabin Bütünlüğü	N/A	A (Yalnızca A1)	A
HEPA Filtre Sızıntısı	gereklidir	gereklidir	gereklidir
Aşağı akış hızı	N/A	gereklidir	N/A
Yüz Hızı	gereklidir	gereklidir	N/A
Negatif Basınç / Havalandırma Oranı	B	N/A	gereklidir
Hava Akımı Duman Modelleri	gereklidir	gereklidir	E, F
Alarmlar ve Kilitler	C, D	C, D	gereklidir
Elektrik Güvenliği			
Elektrik Kaçağı vb.	E, D	E, D	E, D
Toprak Arızası Kesicisi	D	D	D

Çizelge 2.3.Üç Sınıf Biyolojik Güvenlik Kabinine Uygulanan Saha Performans Testleri-devam			
Diğer			
Aydınlatma Yoğunluğu	E	E	E
UV Yoğunluğu	C, E	C, E	C, E
Gürültü seviyesi	E	E	E
Titreşim	E	E	E

Gerekli Sertifikasyon sırasında gereklidir.

A Kabin yeniyse, taşınmışsa veya bakım için paneller çıkarılmışsa uygun sertifikasyon için gereklidir.

B Eldivenlerle kullanılıyorsa.

C Varsa.

D Elektrik güvenliği için teşvik edilmiştir.

E İsteğe bağlı, kullanıcının takdirine bağlı olarak.

F Temizden kirliye prosedürler için kabin içindeki hava dağılımını belirlemek için kullanılır.

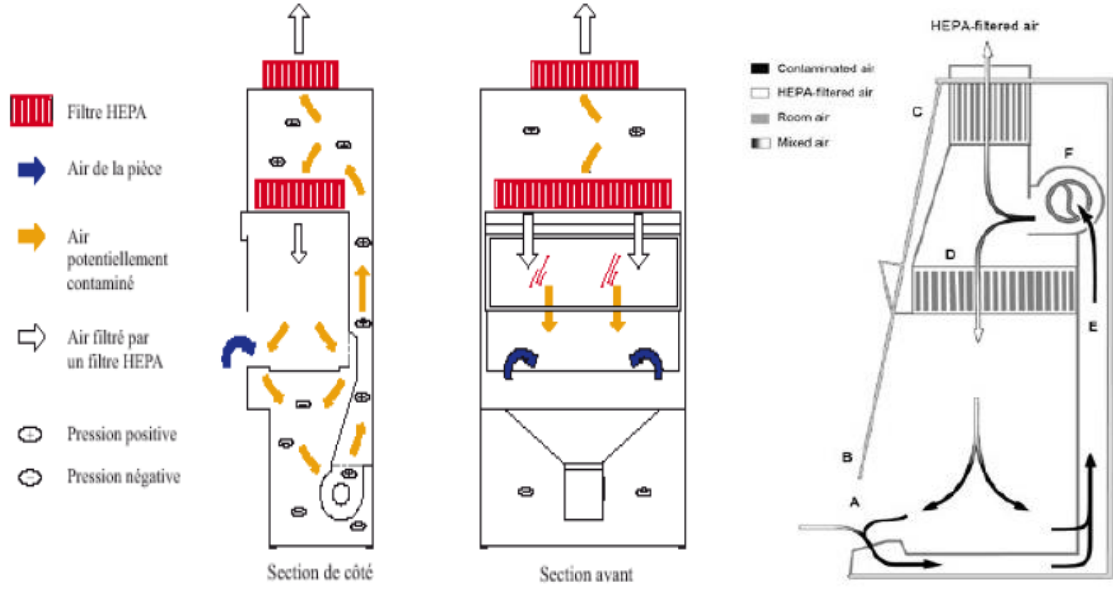
N / A Uygulanamaz.

Çizelge 2.4'te hangi muafaza tesit yapıldığında her sınıf biyogüvenlik kabini için hangi referansların kullanıldığı ifade edilmektedir.

Çizelge 2.4. Uygulanabilir Muhafaza Testi için Referanslar [48]

Test	Biyogüvenlik Kabini		
	Sınıf I	Sınıf II	Sınıf III
HEPA Filtre Sızıntısı	(F.5) 1	(F.5)	(F.5)
Hava Akımı Duman Modeli	İçeri çekildikten sonra hiçbir duman BGK'den geri akmayacaktır.	(F.4)	N/A
Kabin Bütünlüğü	N/A	(F.6)	[s.138 - 141] 2
Yüz Hızı Açık Ön	[75-125 lfm]	75 lfm - tip A1; 100 lfm tip A2, B1 ve B2: (F.3)	Yok
Yüz Hızı Eldiven Portları /eldiven yok	150 lfm	N/A	N/A
Su Göstergesi Basınç Eldiveni Bağlantı Noktaları ve Eldivenler	N/A	N/A	(-0,5 "w.c.") [s. 145]
Aşağı akış hızı	N/A	(F.2)	N/A

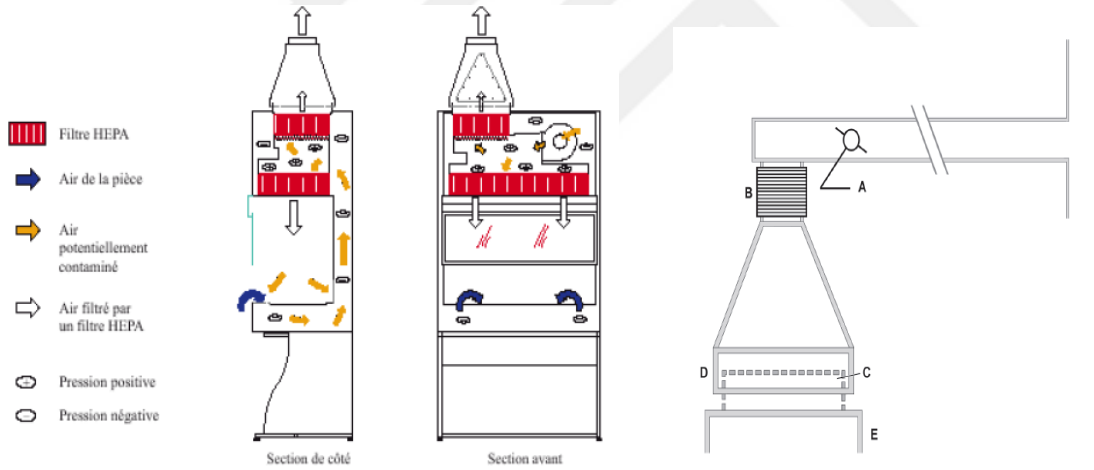
Sınıf I BGK'da A ön açıklığı, B kanat, C baca HEPA filtresi, D baca plenumudur. Zehirli buharlar kullanılacaksa, kabinin bina baca sistemine sıkı bir şekilde bağlanması gerekir. Sınıf II'den farkı D filtresi bulunmamaktadır.



Şekil 2.3.(a), BGK Tip A1 ön [49]

Şekil 2.3. (b) BGK TipA1 yan[14]

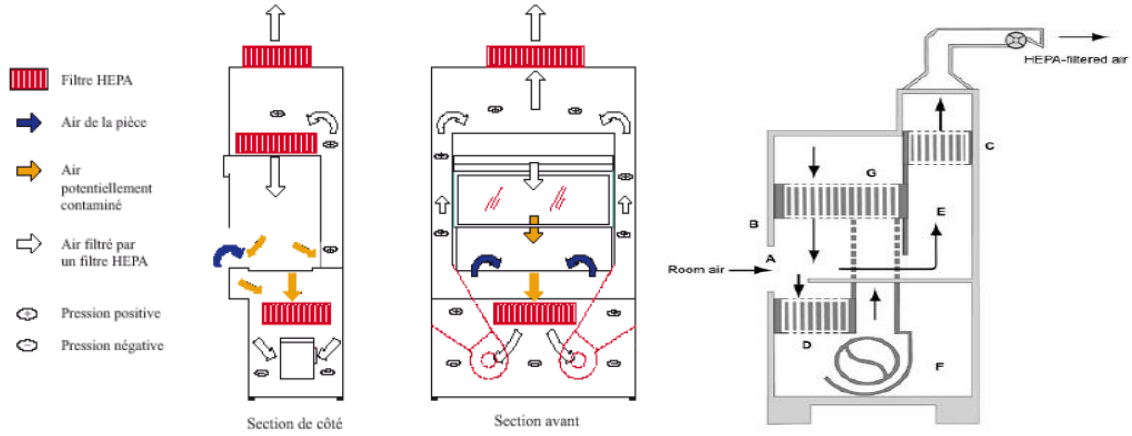
Şekil 2.3.(b)'da BGK Sınıf II, Tip A1'de A ön açıklık, B kanat, C baca HEPA filtresi, D HEPA filtresi sağlamak, E genel toplanti, F üfleyicidir.



Şekil 2.4. (a) BGK Sınıf II, Tip A2 [50]

Şekil 2.4. (b) Üst havalandırması [14]

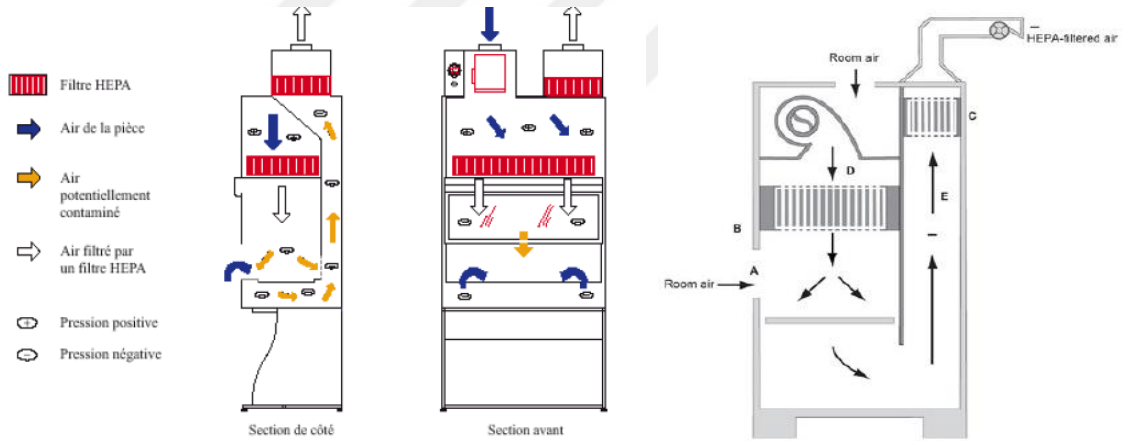
Şekil 2.4.(b)'de BGK Sınıf II Tip A2 'de A dengeleme damperini kanallamak için kanopi (yüksük) ünitesi; B baca sistemine esnek bağlantı, C kabin baca HEPA filtre muhafazası, D gölgelik ünitesi, E bölümü üse BGK'dır. Kanopi ünitesi D ile baca filtresi yuvası C arasında oda havasının dışarı atıldığı 1 boşluk vardır.



Şekil 2.5. (a) BGK Sınıf II Tip B1 ön

Şekil 2.5. (b) BGK Sınıf II Tip B1 yan

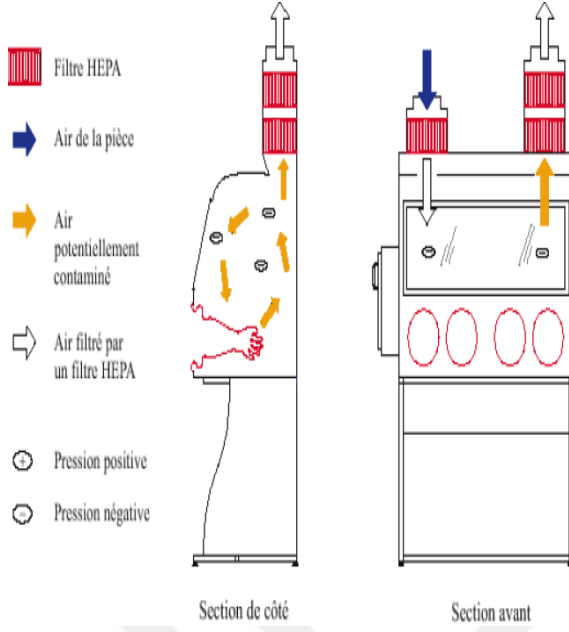
Şekil 2.5.(b)'de BGK Sınıf II, Tip B1'de klasik tasarım için A önden açılır, B kanat, C baca HEPA filtresi, D) HEPA filtresi sağlamak, E negatif basınçta özel baca plenumu, F üfleyici, G besleme havası için ek HEPA filtredir. Kabin bacasının bina baca sistemine sıkı bir şekilde bağlanması gerekmektedir.



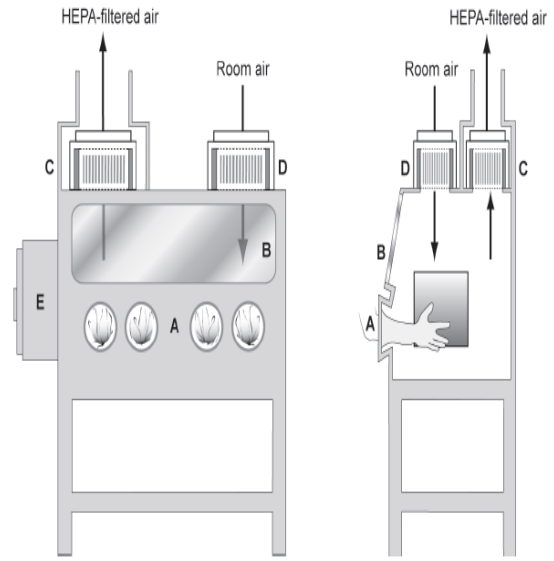
Şekil 2.6. (a) BGK Sınıf II, Tip B2 [50]

Şekil 2.6. (b) BGK Sınıf II, Tip B2 [14].

Şekil 2.6.(b)'de BGK Sınıf II Tip B2'de A ön açıklık, B kanat, C baca HEPA filtresi, D HEPA filtresi sağlamak, E negatif basınçlı baca plenumudur. Şekil 2.6.(b)'de baca sistemindeki karbon filtresi gösterilmemiştir. Kabinin bina kabin sistemine sıkı bir şekilde bağlanması gerekmektedir.

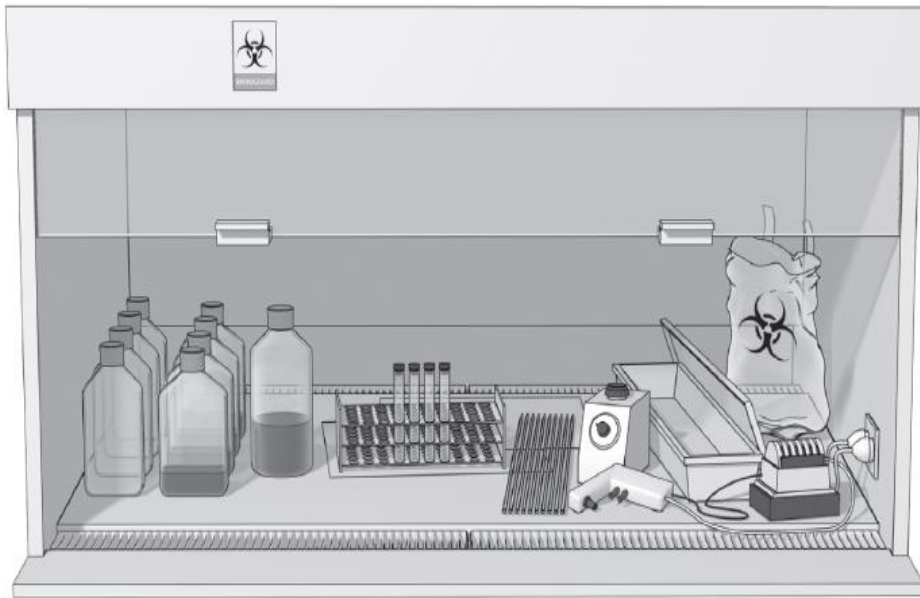


Şekil 2.7 (a) BGK Sınıf III [49].

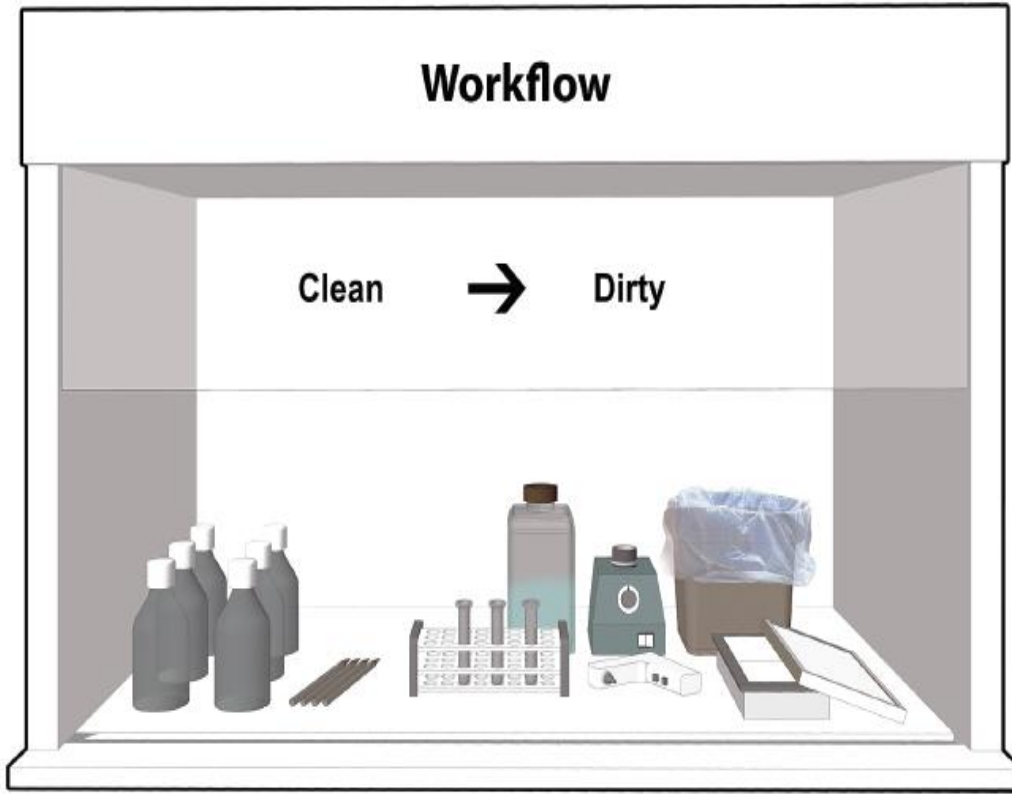


Şekil 2.7 (b) BGK Sınıf III [14].

Şekil 2.7(b)'de BGK Sınıf II'lerde kol uzunluğundaki eldivenleri kabine takmak için O-halkalı Sınıf III BGK A eldiven portları, B kanat, C Baca HEPA filtresi, D HEPA filtresi sağlamak, E çift uçlu otoklav veya geçiş kutusudur. BGK'nin çalışma yüzeyinin altına yukarıdan erişim ile yerleştirilecek bir kimyasal dunk tankı monte edilebilmektedir. Kabin bacasının, fanın genellikle tesis havalandırma sisteminin egzoz fanlarından ayrı olduğu bir baca sistemine sıkı bir şekilde bağlanması gerekmektedir. Baca havası çift HEPA filtreli veya HEPA filtreli olmalı ve yakılmalıdır.

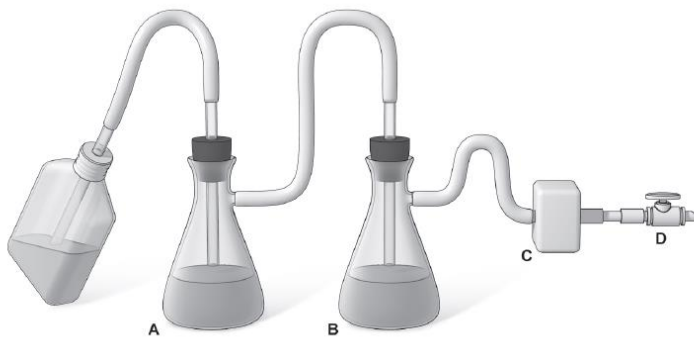


Şekil 2.8. Sınıf II BGK içinde "temizden kirliye" çalışmak için tipik bir düzen [14].



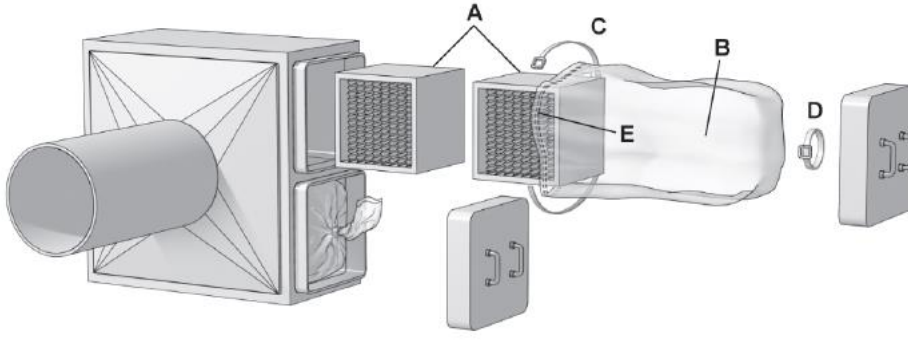
Şekil 2.9. Biyolojik Güvenlik Kabini (BSC) içinde Önerilen Malzeme ve İş Akışı Düzeninin Temsili Diyagramı [8].

Şekil 2.8’de ve 2.9’da BGK’lerinde temiz kültürler solda, aşılabilir ortada olup, sağ tarafta da kontamine pipetler sıg tavaya atılabilir ve diğer kontamine malzemeler biyolojik tehlike torbasına yerleştirilebilmelidir. Sol elini kullananlar için bu düzenleme tersine çevrilmiştir.



Şekil 2.10. Bulaşıcı sıvıların aspirasyonu sırasında bir ev vakum sistemini korumanın bir yöntemi [14].

Şekil 2.10’da sol emme şişesi (A), kontamine sıvıları uygun bir dekontaminasyon solüsyonunda toplamak için kullanılmakta; sağ şişe (B) bir sıvı taşma toplama kabı olarak işlev görmektedir. Vakum sistemini (D) aerosolize mikroorganizmalardan korumak için bir sıralı HEPA filtresi (C) kullanılmaktadır.



Şekil 2.11. Torbalı torbalı filtre muhafazası, kirlenmiş filtrenin çalışanın maruz kalması olmadan çıkarılmasına izin verir. [14]

Şekil 2.11’de A filtreler, B çantalar, C güvenlik kayışları, D cinching kayışları, E PVC çantanın ağzında bulunan şok kordonu, çantayı mahfaza dudağının ikinci nervürü etrafında sınırlamaktadır. BSAT’lerin çalışıldığı laboratuvarlarda BGK sınıf III kullanılmalıdır. BSAT’in bazıları BGK sınıf II Tip B2 veya C2 ler kullanılabilir. Böylece biyogüvenlik kabini içinde çalışılan ajanların labortuvar içine aerosolleiererek salınımı önlenerek ve bulaşmalar önlenecektir. HEPA filtreleri ve HVAC sistemi kullanılması, seçilmiş ajan ve toksinlerin bulaşının önlenmesi ciddi katkı sağlamaktadır. Avrupa yapılan bazı çalışmalarda SAP’a dahil ajan ve toksinlerin BGD-3 veya BGD-4 laboratuvarlarında çalışılmasının önemine değinmektedir.

BSL-4 laboratuvarları esas olarak ulusal kaynaklara dayanır; bu nedenle, gerekli öngörü olmadan planlama, çölde mabedler yaratmaya benzetilmektedir. Klinik numunelerin ortaya çıkan patojenleri tespit etmede kanıtlanmış yeterliliğe sahip birkaç laboratuvarla yoğunlaştırılması ve 24 saat kapasite, kapsamlı, hızlı ve hassas bir ayırıcı tanı için çok önemli olacaktır. Yüksek koruma laboratuvarlarının amacı, bireyin ve toplumun sağlığını ve güvenliğini korumaktır ve halk sağlığı yetkilileri, kuralların ve yönergelerin gözden geçirilip güncellendiğinden emin olmalıdır. İdeal olarak, Şekil 2.3.’deki laboratuvara uygun Seviye-4 eğitimi, güvenlik kurallarının ve teknik kısıtlamaların (örneğin, çalışma alanı, hava iklimi) laboratuvarında aynı anda izin verilen maksimum insan sayısını sınırladığı bir BGD-BSL-4 tesisinde verilmelidir [51]. Mikrobiyoloji laboratuvarında dekontaminasyon büyük bir özenle yapılmalıdır. Bu alanda dekontaminasyon, çalışma yüzeylerinin dezenfekte edilmesini, ekipmanın kullanımının güvenli olması için dekontaminasyonunu gerektirebilmekte veya sterilizasyon gerektirebilmektedir. Yöntem ne olursa olsun dekontaminasyonun amacı, laboratuvar çalışanını, çevreyi ve laboratuvara giren veya

laboratuvar ürünlerini işleyen herkesi laboratuvardan uzakta korumaktır. Laboratuvarda çapraz kontaminasyonun azaltılması ek bir avantajdır.

2.4. SAP İçin Özel Durumlar

2.4.1. SAP listesinin oluşturulması

Seçilmiş Ajanlar ve toksinlerin listesi, risk gruplarında, bu tür tabakalaşmaya karşı kalibre edilen düzenleyici gereklilikler ve prosedürler ile birlikte, malzemenin bir biyo-tehdit ajanı olarak potansiyel kullanımına göre sınıflandırılmalıdır. SAP'ta, bir ajanın veya toksinin listeye zamanında alınması veya çıkarılması için mekanizmalar gereklidir ve geliştirilmelidir. Önerilen sistem Biyolojik Risk Yönetimi kısmında anlatılmıştır. Laboratuvar önlükleri sokak kıyafetleri üzerine düğmeli olarak giyilmelidir; El koruması sağlamak için lateks, vinil, nitril veya diğer uygun eldivenler giyilmelidir. Bireysel bir risk değerlendirmesiyle belirlendiği üzere, artan KKD seviyeleri garanti edilebilmelidir.

“Güvenli ve verimli operasyonlar için iyi ekipman bakımı şarttır. Laboratuvar ekipmanı, üreticinin tavsiyelerine ve ekipman arızası olasılığına ve tehlikelerine dayanan programlara göre düzenli olarak denetlenmeli, bakımları yapılmalı ve bakımları yapılmalıdır. Bakım planları, kilitleme prosedürlerinin ihlal edilmemesini sağlamalıdır. Hasarı önlemek için cam eşyaları dikkatlice kullanılmalı ve saklanmalıdır. Yontulmuş veya çatlamış eşyalar atılmalı veya onarılmalıdır” [52].

2.4.2. Elektrik önlemleri

Elektrikli ekipmanı çalıştırırken veya bakım yaparken, aşağıda özetlenen temel güvenlik önlemlerine uyduğundan emin olunmalıdır. Elektrikli teçhizatla çalışan her bireye, kişisel güvenliği sağlamak için atılması gereken temel önlemler konusunda bilgi verilmelidir. Enerjili elektrik devreleriyle temastan kaçının. Elektrikli ekipmanlara yalnızca yetkili kişilerin hizmet vermesine izin verilmelidir. Yetkili kişiler elektrikli donanıma herhangi bir şekilde bakım yapmadan önce, elektrik çarpması tehlikesini önlemek için güç kaynağının bağlantısı kesilmelidir. Aslında tüm kapasitörlerin deşarj olduğundan emin olunmalıdır. Bakımdan sonra elektrikli ekipmanı güç kaynağına yeniden bağlamadan önce, doğru şekilde topraklandığından emin olmak için ekipmanı multimetre gibi uygun bir test cihazıyla kontrol edilmelidir. Kısa devrenin nedeninin düzeltildiğinden emin olmadan bir devre kesiciye

yeniden enerji vermemelidir [52]. Laboratuvar personeli, yüksek akım veya yüksek voltaj ekipmanlarını kurmak veya onarmak için özel olarak eğitilmedikçe, bu tür görevleri eğitimli elektrikli işçiler için ayırmalıdır. Nitelikli personel için aşağıdaki hatırlatıcılar dahil edilmiştir: Cihazın elektrik kaynağı kesilmiş ve güç kaynağı bağlantısı kesilmiş olsa bile, cihazın bakımını yaparken daima bir voltaj potansiyelinin bulunduğunu varsayılmalıdır. Bir cihaz, örneğin kapasitörler içerebilir ve potansiyel olarak zararlı bir elektrik yükünü muhafaza edebilmelidir. Diğer elinizi yanınızda veya cebinizde tüm iletken malzemelerden uzak tutarken, garip veya güvenli değilse, sadece bir elinizle çalışılmalıdır. Bu önlem, akımın göğüs boşluğundan geçmesine neden olan kaza olasılığını azaltmaktadır. Duvarlardan, sudan ve borular dahil tüm metal malzemelerden en az 6 inç uzakta kalarak topraklanmasından kaçınılmalıdır. Servis edilen ekipmanın içinde bulunabilecek en yüksek potansiyel voltajı ölçmek için yeterli voltaj ve uçlara sahip voltmetreler ve test ekipmanı kullanılmalıdır [52].

Laboratuvar buzdolaplarının yarattığı potansiyel tehlikeler, buharların içerikten salınmasını, olası uyumsuz kimyasalların varlığını ve dökülmesini içermektedir. Genel önlemler olarak, laboratuvar buzdolapları yangına dayanıklı duvarlara yerleştirilmeli, ağır hizmet tipi güç kablolarına sahip olmalı ve tercihen kendi devre kesicileri tarafından korunmalıdır. Laboratuvar, buzdolabının içeriğini kırılmaz ikincil muhafaza içine alınmalıdır. Bir buzdolabının iç atmosferini sürekli olarak havalandırmanın neredeyse hiçbir zaman tatmin edici bir yolu olmadığından, bir tanesine yerleştirilen kaplardan kaçan buharlar soğutulmuş alanda birikecek ve yavaş yavaş çevre yalıtımına emilecektir. Bu nedenle, bir buzdolabındaki atmosfer patlayıcı bir hava karışımı ve yanıcı bir maddenin buharını veya toksik bir maddenin veya her ikisinin buharının tehlikeli derecede yüksek bir konsantrasyonunu içerebilmektedir. Toksik maddelere maruz kalmanın etkisi, bir kişi belirli bir örneği aramak için başını bir buzdolabına soktuğunda ağırlaşabilmektedir [52].

2.5. SAP Tarihsel Gelişimi

Seçilmiş Ajan Patojen Programı (SAP) neden önemlidir? Seçilmiş Ajan Patojen Programı (bundan sonra sadece SAP kullanılacaktır) biyolojik risk yönetimi açısından biyoemniyet ve biyogüvenlik kavramlarının halk sağlığı ve iş sağlığı ve güvenliğinin sağlanması dışında biyoterörizm tehlikesinin önüne geçmek için de büyük öneme sahiptir. 1990 yıllardan itibaren ABD’de birçok yüksek riskli patojen mikrobiyolojik ajanlarla saldırılar

gerçekleştirilmiş, bu saldırılarda çok sayıda insan ölmüştür. Bunun üzerine US Patriot Act denen ABD Yurtseverlik Kanunu çıkarılarak terörizme karşı toplu, kapsamlı saldırılara karşı tedbir ve yaptırımları tek çatı altında bir kanun çıkarılmıştır. 11 Eylül 2001 saldırıları sonrasında daha evvel çıkarılmış mevzuata yönelik eklemeler yapılmış, biyoterörizmin için en ciddi ve yüksek risk içeren, tedavisi olmayan veya sınırlı olan mikrobiyolojik ajanlara yönelik özel bir program başlatılmıştır. Bu programa Seçilmiş Ajanlar Programı ismi verilerek birçok kurumunda katılmasıyla, biyolojik terör ajanı olabilecek mikrobiyolojik ajanlar seçilerek liste oluşturulmuş, programın adı da Seçilmiş Ajan Programı olarak kabul edilmiş olup gözetim görevi de CDC'ye verilmiştir. Ülkede kontrol dışındaki hiçbir araştırma merkezi veya üniversitede SAP çalışmaları yapılmamalıdır. Devletin bilgisi ve kontrolü altında olması, sadece ulusal güvenlik açısından değil salgın ve terör tehlikesinin önüne geçmek açısından da dikkat edilmesi demektir. Çünkü son pandemi olan Covid-19 Corona virüs hastalığı nedeniyle bütün dünyada ekonomik, sosyal, kültürel ve sağlık sistemlerinin çöküntüye uğraması, SAP'ın kontrol altında olması gerekliliğini ortaya koymuştur. Dünya'daki örnekler aşağıda incelendiğinde görülecek olan unsurlardan birisi ciddi bir mevzuata sahip olduğu, ulusal güvenlik/istihbarat teşkilatları ile yakın bir iş birliği içinde olduğu görülmektedir. 200 yıldan fazla bir süre önce Edward Jenner, insanlarda ölümcül çiçek virüsüne karşı bağışıklık kurmak için inek çiçeği virüsü kullanarak ilk deneysel aşılamaı gerçekleştirmiştir. 100 yıldan uzun bir süre önce Robert Koch, Bacillus anthracis bakterisini izole etmiş ve spesifik mikroorganizmalar ve hastalık arasında nedensel bir ilişki olduğunu öne sürmüştür.

Bu erken keşiflerden bilim adamları, en tehlikeli patojenlerin bazıları üzerine araştırmalar da dâhil olmak üzere, mikroorganizmalar ve bulaşıcı hastalık üzerine bir asırdan fazla araştırma yaptılar [45]. Amerikan iç istihbarat teşkilatı olan FBI Kitle İmha Silahları (KİS) Direktörlüğü'nün Biyolojik Karşı Önlemler Birimi (BCU) tarafından, kasıtlı olarak zarar vermek için biyolojik malzeme, teknoloji ve uzmanlığın edinilmesine veya kullanılmasına odaklanan biyogüvenlik girişimleri geliştirilmiştir. Başkan Nixon'un biyolojik silahları ortadan kaldırma kararı ve uluslararası çabaları ile katalize edilen yirmi iki ülke Biyolojik ve Toksin Silahları Sözleşmesini oluşturmuş ve imzalamıştır. 2013 yılı itibariyle 170 Taraf Devlete sahip olan bu uluslararası antlaşma, barışçıl amaçlarla araştırmayı teşvik ederken biyolojik silahların geliştirilmesini ve stoklanmasını yasaklamaktadır. Bu çabaların ortasında biyolojiklerin gelişmesini ve depolanmasını yasaklamaktır.

- Japon terör örgütü Aum Shinrikyo, on yıl boyunca özellikle Ebola virüsü, botulinum toksini ve Bacillus anthracis olmak üzere biyolojik silahlar edinmeye çalışmıştır. 1995 yılında, grup Tokyo metro sisteminde kimyasal bir madde olan sarın sinir gazı salınımı ile başarılı olmuştur.
- Saddam Hüseyin'in kayınpederi Hüseyin Kamel el-Majid, kayıt dışı biyolojik silah stokları ile Ürdün'e kaçmıştır.
- Ohio'da beyaz bir üstünlükçü olan Larry Wayne Harris, sahte iddialar altında bir kültür koleksiyonundan veba bakterileri emretmiştir. O zaman, zarar vermek isteyen kişiler tarafından tehlikeli patojenlerin elde edilme olasılığını en aza indirecek hiçbir yasa veya düzenleme bulunmamaktadır [53].

Amerika Birleşik Devletleri yasalarına göre, "Biyolojik Seçilmiş Ajanlar veya Toksinler" (BSAT'ler)- ya da sadece kısaca seçilmiş ajanlar- (1997'den beri [1]) ABD Sağlık ve İnsan Hizmetleri Bakanlığı (HHS/ABD İSHB) tarafından beyan edilen biyoaktif maddelerdir veya ABD Tarım Bakanlığı (USDA/ABD-TB) tarafından "halk sağlığı ve güvenliği için ciddi bir tehdit oluşturma potansiyeli" bulunmaktadır. Ajanlar ABD seçilmiş ajanlara ve insanları etkileyen toksinlere ayrılmakta, ABD-TB tarımı etkileyen ajanlar ve toksinleri seçerek her ikisini de etkileyen (Sağlık ve Tarım) seçilmiş ajanların ve toksinlerin üstüne binmektedir. ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri (CDC), 2001'den beri ABD'de Seçilmiş ajanları Seçilmiş Ajan Programı'nda (SAP) (Federal Select Agent Programı (FSAP) olarak da bilinir) barındırabilen, kullanabilen veya aktarabilen laboratuvarları düzenlemektedir [45]. Hollanda ve Danimarka'da biyoemniyet ve biyogüvenlik ile ilgili olarak biyogüvenlik davranış kuralları yayımlanmış, bu yönde ciddi uygulamalara yönelik mevzuat düzenlemesi getirmiştir. Aynı zamanda bir kitap da yayımlayarak bu işe verdiği önemi ortaya koymuştur [54]. Biyogüvenlikle ilgili Alman yasaları arasında, belirli eğitim gereksinimlerini karşılamak ve devlet tarafından ruhsat almak için tehlikeli patojenlerle çalışmak isteyen bilim adamlarının 1900 tarihli Reich Salgın Yasası, 1993 Genetik Mühendisliği Yasası, 1998 Bitki Koruma Yasası, 1996 İş Sağlığı ve Güvenliği Yasası, 2000 Enfeksiyonların Korunması Kanunu, 1999 Biyolojik Ajanlarını İçeren Faaliyetlerle İlgili Sağlık ve Güvenlik Yönetmeliği de dahil olmak üzere biyogüvenliği yöneten bu ve diğer yasalar ile düzenlemeler bir asırdan fazla bir süre içinde aşamalı olarak geliştirilmiştir. Almanya, halihazırda, Tehlike Grubu 3 veya 4 olarak belirtilen tüm ajanlar için personeli ve / veya tesisleri düzenler ve Tehlike Grubu 4 ajanlarla çalışanlar için bir güvenlik izni ödenmesini zorunlu kılmaktadır (Ulusal Araştırma Konseyi, 2009). Bu yaklaşım nedeniyle, Alman

biyogüvenlik düzenlemeleri kapsamındaki mikrobiyal ve toksin ajanlarının toplam sayısı ABD Seçilmiş Ajan Listesinden daha fazladır [33]. ABD’de BSAT’ların düzenlemesini etkileyecek bir diğer yasa olan “2002 Halk Sağlığı Güvenliği ve Biyoterörizm Hazırlık ve Müdahale Yasası” (PL 107-188) 12 Haziran 2002 tarihinde Başkan Bush tarafından imzalanmıştır. Sekreter (bakan): “(1) Halk sağlığı ve güvenliği için ciddi bir tehdit oluşturma potansiyeli olan bir BSAT listesi oluşturmak ve sürdürmek (ve en az iki yılda bir gözden geçirmek); (2) listelenen ajanların ve toksinlerin transferinin düzenlenmesini sağlamak; (3) listelenen BSAT’lerin bulundurulmasını ve kullanılmasını düzenleyen standart ve prosedürlerin oluşturulmasını ve uygulanmasını sağlamak ve (5) bu ajanı veya toksinin kamu sağlığı ve güvenliğine maruz kalma riski ile orantılı olarak listelenen bir ajana veya toksine sahip olan, kullanan veya aktaran kişiler için uygun güvenli korumalar ve güvenlik gerekliliklerinin sağlanması şeklinde düzenler (Kamu Yasası 107-188, 2002).” Ayrıca ABD Sağlık Bakanına, yukarıdaki gerekliliklere tabi kişilerin tesislerini düzenlemelere uygunluklarını denetleme yetkisi verilmiştir [45].

Biyogüvenlik ve biyoemniyet kavramları birbiriyle yakından ilişkili olmakla birlikte, özellikle bulaşıcı ajanların veya toksinlerin ele alındığı ve depolandığı tesisler düşünüldüğünde ikisi arasındaki ayrım önemlidir. “Biyogüvenlik”, patojenlere veya toksinlere kasıtsız olarak maruz kalmayı veya bunların yanlışlıkla salıverilmesini önlemek için uygulanan muhafaza ilkelerini, teknolojilerini ve operasyonel uygulamaları açıklamaktadır. Buna karşılık, “biyoemniyet”, bulaşıcı madde veya toksinlerin kaybolmasını, çalınmasını, yanlış kullanılmasını, saptırılmasını veya kasıtlı olarak salınmasını önlemek için tasarlanmış güvenlik önlemlerini ifade etmektedir. İyi biyogüvenlik uygulamalarının uygulanması, biyoemniyet programlarını güçlendirmeye hizmet ettiğinden ya da tam tersi olduğundan bu kavramlar birbirini dışlamaz ve doğası gereği birbirini tamamlayıcıdır. “Biyogüvenliğe yaklaşımın risk ve performansa dayalı olması gibi, biyoemniyete yaklaşım da ve tesisler, alternatif fiziksel önlemlerin ve operasyonel prosedürlerin bir kombinasyonu yoluyla yasal gerekliliklerin amacını karşılayabilmektedir. Burada kullanılan “biyoemniyet” teriminin, Kanada Biyogüvenlik El Kitabı kapsamı dışında kalan “tarımsal biyoemniyet” kavramından farklı olduğunu belirtmek önemlidir. Tarımsal biyoemniyet, hayvancılık ve Kanada’nın gıda arzını hastalıktan korumak için tasarlanmıştır ve bir hastalığın bir hayvan veya bitki popülasyonuna girme olasılığını en aza indirmek ve bir patojenin zaten enfekte olmuş tesisler içine yayılmasını en aza indirmek için önleyici tedbirlerden oluşmaktadır” [8]. ABD’nin BSAT

malzemeleri üzerinde araştırma yapma kapasitesi 2005 yılından itibaren önemli ölçüde gelişmiştir. En tehlikeli patojenler üzerinde araştırma yapma kapasitesine sahip olan ya da geliştirilmekte olan laboratuvarların sayısı- çeşitli seçilmiş ajanlar da dâhil olmak üzere, herhangi bir aşı veya tedavi bulunmayan, yaşamı tehdit eden en yüksek hastalık riski taşıyan ajanlar, 1990'dan 2001 terörist saldırılarına kadar ikiden beşe, 2009 yılında operasyonel veya geliştirilmekte olan laboratuvar sayısı ise 15 veya daha fazlasına yükselmiştir [45]. Coronavirüs ailesi gibi Seçilmiş Ajanlar listesindeki materyallerin çoğu doğal ortamlarda bulunabilse de bazı laboratuvarlar en tehlikeli patojenlerin saflaştırılmış suşlarını korumaktadır.

“Dünya Sağlık Örgütü (WHO) Müşterek Dış Değerlendirme (JEE) tarafından Uganda'nın biyogüvenlik ve biyoemniyet ile ilgili gelişmiş kapasitelerine katkıda bulunduğu kabul edilmiştir. Uganda, ilgili tüm enstitülerden toplanan bilgileri bir araya getiren ulusal bir tehlikeli patojen envanterini uygulayan ilk ülkelerden biri olmuştur. İlk olarak, ulusal envanter, ulusal envanterin paydaş listesinin periyodik olarak revize edilmesi gerektiğine dair kısa bir notla birlikte, seçilen tüm enstitülerden bilgi depolanması istenmiştir. Daha sonra, seçilen kurumların yalnızca ABD Federal Seçilmiş Ajanlar Listesindeki biyolojik ajanları, insan, bitki ve hayvan sağlığı için ciddi tehdit oluşturduğu belirlenen 67 biyolojik ajanı rapor etmesi gerekli görülmüştür. Laboratuvarlar, 2 haftadan daha uzun süredir depolanan bu ajanlardan herhangi birini rapor etmesi gerekli kılınmıştır. Üçüncüsü, Ulusal Tehlikeli Patojen Envanterine erişim yalnızca Uganda Ulusal Bilim ve Teknoloji Konseyi'nden (UNCST) yetkili kişilere verilecek ve sorumlu makamlara bildirileceği şartı getirilmiştir. Sistemin sahibi Uganda Hükümeti olacağı belirtilmiştir” [55]. Seçilmiş Ajan Programının ve envanterlerinin devlet kontrolünde olması, özel teşebbüslerin çalışmasını bazı kuralları getirmiş, programın izin, kontrol edilmesi ve denetiminin şartları devlet tarafından yapılması önemlidir. Uganda biyogüvenliği, biyoemniyeti veya her ikisini de tartışırken, bir organizma ile çalışmanın önemi ve değerini vurgulayarak klinik laboratuvarlar, bulaşıcı hastalıkların teşhisine yardımcı olabilmek için mevzuat çalışması yapmıştır. Uganda bu mevzuatla bulaşıcı ajanlar ve GDO'lar üzerine yapılan araştırmalar, insan, hayvan ve bitki sağlığını iyileştirme kritik hedefine ulaşmaya çalışmıştır [56]. Uganda Kurumsal Biyogüvenlik Komiteleri / İnceleme Kurulları, tehlikeli patojen işleme uygulamalarının kurumsal seviyesinde gözetim sağlar ve UNCST tarafından akredite edilmiştir. Ulusal Numune Taşıma ve Yönlendirme Ağı (NSTRN), destekleyici SOP'lere sahiptir ve ulusal PHEOC, bu taşıma sistemi içindeki her seviyede numuneleri izlemektedir

[57]. Böylece tüm mikrobiyolojik çalışmalar kontrol altına alınmıştır. Uganda “Tek Sağlık” konseptinde 35 zoonotik hastalık uzmanı ile ilgili bakanlık temsilcilerinin katılımı ile literatür çalışması da yaparak Uganda’daki tehlikeli zoonotik ajanları belirlenen kriterlere göre hastalık önceliklendirme listesi hazırlamıştır [58]. Uganda Ebola, Marburg virüs çalışmaları ve kolera salgını müdahale çalışmalarıyla biyogüvenlik ve biyoemniyet çalışmalarına ciddi önem vermiştir [59, 60].

2001'den beri Fransa, mikroorganizmalar ve toksinler (MOT) listesindeki maddeleri içeren tesisleri kaydetmek için bir düzenleme sistemi uygulamaya koymuştur. Mevzuatın kapsamı, bir halk sağlığı riski oluşturması muhtemel olan mikroorganizmalar ve toksinler kullanımının kontrolüydü ve yeni düzenleyici çerçeve, teşhis, araştırma, geliştirme veya öğretim amaçları için mikroorganizmalar ve toksinler kullanan herhangi bir operasyonda yer alan tüm Fransız laboratuvarları için geçerli olmuştur. “Bugün Fransa’da bir laboratuvar BGD-BSL-3 mikroorganizmalarıyla çalışmayı seçtikten sonra, laboratuvar müdürünün genetiği değiştirilmiş organizmaların içerdiği kullanım için bir lisans alması gerekmektedir. Bu lisans, Fransız Biyoteknoloji Yüksek Konseyi tarafından yapılan bir değerlendirmenin ardından alınmıştır. Ayrıca başvurunun polis tarafından tescil edilmesi gerekmektedir ve tescil 5 yıl süre için geçerlidir. Bulaşıcı patojenlerle çalışan Fransız laboratuvarları, ellerinden geldiğince, bu deneyimi terörist hareketlerle bağlantılı olarak kullanabilecek bilim adamlarını eğitmediklerinden emin olmalıdır. 2011'den beri, yeni oluşturulan güvenlik kuralları, önemli bilimsel bilgilerin ayrımcılık yapılmaksızın kamuya açıklanmasını önlemeyi amaçlamaktadır (2 Kasım 2011 tarihli 1425-2011 sayılı Kararname). Bugün bir Fransız laboratuvarı ANR (“Agence Nationale de Recherche”) ve / veya Avrupa fonları gibi ulusal araştırma kurumlarının mali desteği olmadan çalışmamaktadır. Yine de her iki durumda da fon sağlayan kuruluşlar, finansman projesinden kaynaklanan tüm verilerin (hassas olanlar dahil) değerlendirme için uluslararası hakemlere gönderilmesini talep etmektedir. Bir araştırma ekibinin verilerinin, güçlü ve zayıf yönlerinin değerlendirilmesine yol açan tüm tartışmalar, kötü niyetli kişiler de dahil olmak üzere herkesin kurumun web sitesinde erişebileceği bir kamuya açık raporda yayınlanmaktadır” [61]. Aslında diğer bir sorun da her türlü verinin netten yayınlanmasıdır. SWOT analizleri dahil, öğrenilmiş dersler, iyi laboratuvar uygulamaları gibi bilgiler terör ve ulusal güvenlik açısından hiç de iyi bir gelişme değildir.

“Fransızların yüksek riskli mikroorganizma ve toksinlerinin listesinin, uzunluğu 500 nükleotidden az olan genetik materyali (DNA veya RNA) veya toksinleri, 167'den az amino asit içeren protein toksin parçalarını içerdiğini belirtmek önemlidir. Laboratuvarlar her yıl Agence ulusal de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé'ye (ANSM, Fransız Biyogüvenlik / Biyogüvenlik Ajansı) MOT numunelerinin bir envanterini bildirmek zorundadır. Yasal MOT yükümlülükleri, ilgili A-3 tesisinin ("Hayvan tesisi düzeyi 3" için) ve biyologların aynı düzenlemelere uyması gerektiğini bilerek bu patojenlerle hayvan deneyleri planlandığında ek zorluklara yol açmıştır [62]. “16 Temmuz 2007 tarihli talimat, Fransız akademik laboratuvarlarında RG3 bulaşıcı patojenlerle çalışmak için gereken minimum biyogüvenlik önlemlerini açıklamaktadır. Fransız patojen sınıflandırması ve risk değerlendirmesi, bulaşıcı ajanlarla çalışmak için gerekli CL'yi tanımlamaktadır. Bununla birlikte, doğal aerosol enfeksiyonu olmayan patojenler için ve bir risk değerlendirmesinden sonra, 4. madde, RG3 ajanlarının aşağı sınıflandırılabilceği özel durumları belirtmektedir (zayıflatılmış veya aşı suşu ile çalışma, düşük ajan konsantrasyonu, tehlikeli olmayan parazit aşaması, vb.). Potansiyel olarak bir RG4 virüsü ile kontamine olmuş biyolojik numuneler için ve acil biyomedikal analiz durumunda, makale 5, CL-3 (containment level-3, koruma seviyesi-3) akademik bir laboratuvarında insan numuneleri üzerinde moleküler tanı yapmamızı sağlamaktadır. Yalnızca CL-4 laboratuvarında yapılabilen virüs izolasyonu ve yayılımı hariç olmak üzere, CL-3'te moleküler tanı yapılabilir” [63].

Biyoenmniyet riski değerlendirmesinin ilk adımı ilgili varlıkların tümünü tanımlamaktır. Biyoenmniyet bağlamında, “Tesisler”, tesiste bulunan tüm patojenleri, bulaşıcı materyali ve toksinleri içerecektir; ancak, diğer materyaller, ekipman, bulaşıcı olmayan materyaller, hayvanlar, bilgi ve bilgi ve hatta insanlar da varlık olarak tanımlanabilmektedir. En azından, risk grupları (grupları) ve yerleri de dahil olmak üzere tesiste uzun süreli depolamada (yani 30 günden fazla) patojenlerin, toksinlerin ve diğer düzenlenmiş bulaşıcı malzemelerin bir envanterinin tutulması gerekmektedir. “Daha yüksek riskli materyaller için (yani, emniyete duyarlı biyolojik ajanlar [SSBA'lar], Risk Grubu 3 [RG3] ve Risk Grubu 4 [RG4]), eksik veya çalınan bir numunenin zamanında tespit edilmesine izin verecek bir araca sahip olmak gerekmektedir. İyi uygulama, malzemenin konsantrasyonu, miktarı ve durumu gibi diğer faktörlerin de envantere dahil edilmesini gerektirmektedir” [8].

“- RG-1: Sağlıklı yetişkin insanlarda hastalıkla ilişkili olmayan ajanlardır.

- RG-2: Nadiren ciddi olan ve genellikle önleyici veya tedavi edici müdahalelerin mevcut olduğu insan hastalıkları ile ilişkili ajanlardır.

- RG-3: Önleyici veya tedavi edici müdahalelerin mevcut olabileceği ciddi veya ölümcül insan hastalıkları ile ilişkili ajanlardır.
- RG-4: Önleyici veya tedavi edici müdahalelerin genellikle mevcut olmadığı ciddi veya ölümcül insan hastalığına neden olması muhtemel ajanlardır” [15, 8].

Eldeki bu bilgilerle patojenlerin veya toksinlerin kasıtlı kötüye kullanılması potansiyeli belirlenebilmekte ve bu yanlış kullanımın sonuçlarına dayanarak varlığa öncelik verilebilmektedir. Zararın tesis operasyonları üzerindeki etkisi de dikkate alınmalıdır. Çift kullanım potansiyeline sahip patojenler ve toksinler (yani, bir patojenin veya toksinin doğal niteliklerinin, meşru bilimsel uygulamalarda kullanılmasına ve ayrıca insanlarda veya hayvanlarda hastalığa neden olmak için biyolojik bir silah olarak kasıtlı ve kötü amaçlı kötüye kullanımın) en büyük biyoemniyet endişesidir. Tesiste bulunan varlıkların (ör. Hırsızlık) emniyeti için risk oluşturabilecek bireyler, kuruluşlar veya gruplar tanımlanmalı ve listelenmelidir. Bu tür bireyler veya gruplar, düşman veya tehdit olarak kabul edilmektedir. Düşmanlar “dış tehdit” (tesis çevre bölgesindeki yetkisiz kişiler veya tesise erişimi olmayan ve tesisle resmi bir ilişkisi olmayan bir kişiden gelen tehdit) ve “iç tehdit” olarak sınıflandırılabilir (ör. işinin bir parçası olarak tesislere erişimi olan ve varlıkları çalma veya kasten kötüye kullanma potansiyeli olan yetkili kişi). Potansiyel olarak içeriden (tesis içi) öğrenen tehditler (çalışanların ajanın tehlike potansiyelini öğrenen), patojenleri veya toksinleri çalmak, serbest bırakmak, yönlendirmek isteyen kötü niyetli niyetleri olan bireyler dahil hoşnutsuz mevcut çalışanlar, yetkisiz kişilere erişim, uzmanlık sağlamak için zorlanan, manipüle edilen patojenlere ve toksinlere erişimi olan çalışanlardır. Eski çalışanlar, terörist gruplar, örgütlü suç grupları, aşırılık yanlısı protesto grupları, akıl hastalığı olan kişiler ve fırsatçı suçlular dış tehditlere örnektir. ABD’de bazı eyaletlerin yüksek riskli patojen laboratuvarlarının eski çalışanlarının benzer saldırıları gözlemlenmiştir. Biyoemniyet riski değerlendirmesi, her tehdidin patojenler veya toksinler gibi varlıklara erişip erişemeyeceğini, zarar verebileceğini veya kötüye kullanabileceğini belirlemek için tehditlerin değerlendirilmesini içermektedir. Tehdit analizi, her tehdit için güdü, araç ve fırsatı göz önünde bulundurmaktadır. Tehdit analizi aynı zamanda güvenlik açıklarının bir göstergesidir. Bunlar, mevcut güvenlik önlemlerindeki, bir varlığa erişim tehdidinin “araçları ve fırsatı” ve dolayısıyla bir olayın meydana gelme olasılığını etkileyebilecek zayıf yönlerdir. Belirlenen güvenlik açıkları etki azaltma stratejileri ile giderilebilmektedir.

ABD’de BSAT tehditlerinin incelenmesi ve alınacak önlemler için bir rapor hazırlanmıştır, bu rapora göre (Collwell, 2013); “Tehdidin tamamen kasıtlı olarak ele alınması bu raporun kapsamı dışında olsa da komite tartışma bağlamı olarak olası tehditlere ilişkin birkaç örnek seçmiştir:

- Tehlikeli patojenleri çalmak veya kasıtlı olarak salıvermeye neden olmak amacıyla bir BSAT laboratuvarına girebilecek özel bir terörist veya suçlu,
- BSAT laboratuvarında çalışan, patojenlere erişimi olan ve uygunsuz kullanım için laboratuvarı çıkarabilecek olan bir birey,
- BSAT laboratuvarında çalışan, kasıtlı veya kasıtsız olarak zarar vermek isteyen başkaları için suç ortağı veya kanal görevi görebilen bir bireyler tehdit olarak değerlendirilmiştir” [45].

Biyoemniyet planı, bulaşıcı madde veya toksinlerin kullanıldığı veya depolandığı herhangi bir tesis için kilit bir biyogüvenlik programı ögesidir. Biyoemniyet planı, biyoemniyet risk değerlendirmesine dayanmaktadır; tesisin sahip olduğu patojenlere, bulaşıcı materyallere, toksinlere ve tesisin veya organizasyonun yapısına ya da karmaşıklığına bağlı olarak basit veya karmaşık olabilmektedir. Biyoemniyet planı hem yabancı hem de içeriden öğrenen tehditlerin neden olduğu kabul edilemez riskleri ele almalıdır. Biyoemniyet planı, bilimsel direktörler, temel/baş araştırmacılar, laboratuvar personeli, yöneticiler, bilgi teknolojisi uzmanları, iş sağlığı ve güvenliği personeli, emniyet personeli ve mühendislik personeli gibi tesis personeli içeren iş birliğine dayalı bir süreçle geliştirilmelidir. Bir biyoemniyet planının fiziksel emniyet unsurları, tanımlanmış varlıklara ve diğer hassas malzemelere yetkisiz erişim riskini azaltmayı amaçlamaktadır (yani, dış tehditlere karşı koruma). Bireylerin çevreleme bölgelerine yetkisiz girişi ve tesiste bulaşıcı madde veya toksinlere izinsiz erişim fırsatlarını en aza indirmek için yeterli fiziksel emniyet önlemleri alınmalıdır. Fiziksel emniyet önlemlerinin bir değerlendirmesi, tesislerin, binaların, muhafaza bölgelerinin ve depolama alanlarının kapsamlı bir incelemesini içermelidir. Kilitli kapılar ve pencereler, kontrollü erişim sistemleri ve güvenli kapılar veya depolama ekipmanı gibi emniyet bariyerleri (yani, yetkisiz personel tarafından girişi önlemek için tasarlanmış fiziksel bir yapı), bir muhafaza bölgesinin emniyetini artırmak, erişimi kısıtlamak için yalnızca yetkili personel giriş iznine dahil edilmeli, diğerleri izne dahil edilmemelidir. Emniyet bariyerleri, mülkte veya bina çevresinde, tesiste, çevreleme bölgesinde ve patojene ya da toksine spesifik seviyede düşünülebilmektedir.



Resim 2.4. SAP Laboratuvar Biyoemniyet Tedbirlerinden Kontrollü Kapı Giriş Örnekleri [64]

Muhafaza bölgesine resim 2.4'teki gibi erişim noktalarındaki emniyet bariyerleri (örn. Kilitlenebilir kapılar, insanlı güvenlik istasyonları veya kontrol noktaları), erişim kontrol önlemleri (örn. Sınırlı veya kısıtlı), yetkisiz erişimi ve girişimleri tespit etme mekanizmaları (örn. Güvenlik kameraları, erişim kontrolü) sistem yazılım kayıtları), ek emniyet bariyerleri (örn. kilit kutuları veya kilitlenebilir dondurucular) ve emniyet bariyerlerinin bakımı, uygun fiziksel emniyet düzeyini belirlerken dikkat edilmesi gereken temel hususlardır. Patojenler ve toksinler için etkili envanter önlemleri, çeşitli iç tehditleri caydırmanın başarılı bir yolu olabilmektedir. Envanter sisteminin detay seviyesi, ele alınan, depolanan patojenler, toksinler ve diğer bulaşıcı materyaller ile ilişkili riske göre belirlenmektedir. Hassas bilgileri yetkisiz erişim veya hırsızlığa karşı korumak ve uygun gizlilik düzeyini sağlamak için bilgi yönetimi ve emniyet politikaları ve prosedürleri oluşturulmaktadır. Hassas bilgilere örnek olarak tesis biyoemniyet planları, çalışan bilgileri, erişim kodları, şifreler, bulaşıcı materyal ve toksin envanterleri ve depo yerleri gösterilebilmektedir. Bazı durumlarda, bilimsel

bilgiler hassas bilgiler olarak kabul edilebilmektedir (örneğin, soyu tükenmiş bir virüsü yeniden oluşturmak için klonlama prosedürü). Bilgi yönetimi ve emniyet politikaları, hassas bilgilerin sınıflandırılmasını, işlenmesini yönetmeli, bilgilerin nasıl toplandığını, belgelendiğini, iletildiğini, ulaştığını ve yok edildiğini içermelidir. Hassas bilgilere, çevrelenmiş tesis bölgelerine ve ilgili alanlara uygun erişim kontrolü, çoğu zaman dışarıdan gelen tehditler tarafından bilgi kötüye kullanım riskini azaltmak için ilk adımdır. Bilgilerin korunması, söz konusu malzemenin oluşturduğu risk düzeyiyle tutarlı olmalıdır. Bazı ortamlarda, patojen / toksin içeren faaliyetlerle ilgili kayıtlara ve belgelere erişim SAP'a sahip ülkelerde olduğu gibi yalnızca yetkili personel ile sınırlandırılmalıdır. Güçlü kullanıcı parolaları, güvenli olmayan kablosuz bağlantıların cesaretsiz veya sınırlı kullanımı ve çeşitli ofisler arasında iletişim kurmak için bir sanal özel ağ (VPN) kullanımı gibi temel bilgi teknolojisi güvenliği için açık politikalar veya protokoller, bilgi emniyeti için genel hususlardır. Mobil elektronik cihazların (ör. tabletler, kişisel veri depolama cihazları) ve dijital kameraların kullanımı ve kontrolü, bilgi emniyetine karşı bir güvenlik açığı olarak düşünülmelidir, çünkü bunlar kolayca gözden uzak tutulabilir, ayrı olarak çıkarılabilen ve saklanabilen medyada bilgi depolayabilmekte veya aktarabilmektedir. Bu nedenle bir bilgi emniyeti planı rehber kullanarak hazırlanmalıdır (Ek-3).

Bir biyoemniyet planının olay ve acil müdahale unsurları, daha fazla verimlilik yani acil müdahale planının (Ek-4 A, B) bir bileşeni için genel biyogüvenlik programına entegre edilmelidir. Örneğin, yetkisiz kişilerin kaldırılması için bir mekanizmanın dahil edilmesi tavsiye edilmektedir. “Tüm olaylar rapor edilmelidir. Biyoemniyetle ilgili olayların (örn. Eksik patojenler veya toksinler, yetkisiz giriş veya hassas bilgilere erişim, anahtarların veya şifrelerin kaybı) biyolojik güvenlik görevlisine (BGG) rapor edilmesi teşvik edilmelidir, böylece olaylar uygun şekilde belgelenebilir, araştırılabilir ve gerektiğinde raporlanmaktadır. Olaya bağlı olarak, BGG olayı yerel kolluk kuvvetlerine bildirmeyi düşünebilir ve olayı lisans koşulları altında Kanada Halk Sağlığı Kurumu'na (KHSK) bildirmek zorunda kalabilmektedir” [8].

Kanada'da İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası Güvenlik İzni süreci, Kanada Kraliyet Atlı Polisi (KKAP) ve Kanada Güvenlik İstihbarat Servisi (KGİS) tarafından yapılan elektronik kayıt kontrolünün yanı sıra bir kredi geçmişi kontrolü içermektedir. KKAP, bir bireyin Kanada'da sabıka kaydı olup olmadığını belirler ve bireyin kabul edilemez riski gösterecek cezai faaliyetlerde bulunup bulunmadığını veya bununla ilişkili olup olmadığını belirlemek

için kolluk kaydı (adli sicil-istihbarat sicili) kontrolleri yapmaktadır. KGİS hem bireylerin hem de örgütlü kuruluşların Kanada emniyetine yönelik iç ve dış tehditleri gözden geçirmekte ve başvuranın ulusal güvenliğe yönelik tehditlerle ilgili olarak Kanada'ya sadakatini değerlendirmektedir. İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası Güvenlik İzni Bölüm 12 uyarınca, bir İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası Güvenlik izni başvurusunda bulunanlardan, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içeren ek bilgileri sunmaları istenmektedir: doğum belgelerinin bir kopyası, devlet tarafından verilmiş iki geçerli fotoğrafın kopyası, bir KKAP akredite tesisinde alınan parmak izleri ve lisans sahibi tarafından imzalanan ve başvuranın bir tesisin belirli bir kısmı veya bir kısmı için bir İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası Güvenlik İzni gerektirdiğini belgeleyen bir beyana ihtiyaç bulunmaktadır. Yabancı uyruklu kişiler de özgeçmişlerinin bir kopyasını, varsa geçerli bir vizeyi ve sahip oldukları her yargı bölgesinden bir polis kayıt kontrolünün sonuçlarını sunması istenmektedir. Yayım sırasında, bir İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası Güvenlik İzni, ancak tüm güvenlik tarama işleminin 80 iş günü veya daha uzun sürebileceği belirtilmektedir. Kanada'da özellikle laboratuvarlarda, yüksek düzey patojenler laboratuvarları veya yüksek biyogüvenlik riski bulunan ajanlarla çalışanlar için çok sıkı emniyet ve güvenlik soruşturmaları yapılmaktadır. Bu nedenle eksik uygulamalara ilaveten KKAP veya KGİS tarafından yapılan ek araştırmalar nedeniyle daha uzun gecikmelerle karşılaşılabilen kılavuzlarda açıklamaktadırlar. Kanada İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası Güvenlik İzni verme, askıya alma, reddetme veya iptal etme kararı Sağlık Bakanı veya onun temsilcisi tarafından Kanada İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası Güvenlik İznine göre verilmektedir.

Kanada Halk Sağlığı Kurumu tarafından verilen bir İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası Güvenlik İzni Belgesi 5 yıla kadar bir süre için geçerlidir ve tesisin (veya tesislerin) ilk başvuruda belirtilen kısımlarına erişim yetkisi vermektedir. Kanada'da tesis güvenlik izni sadece istenen alan ve bölümlerle sınırlıdır. Eğer farklı alan ve laboratuvarlara giriş izni verilmek istendiğinde yeniden Kanada'nın adli sicil, polis veya istihbarat servislerine başvuruları istenmekte, bu istemler tesis kontrolü altında kişilerden istenmektedir. Kanada İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası Güvenlik Belgesi bir kişiye verilmektedir ve lisanslı tesisler arasında aktarılabilmektedir. Kanada İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası Güvenlik Belgesi ilk başvurusunda belirtilmeyen bir tesise yetkili bir kişi eşlik etmeden erişmek için, bir İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası Güvenlik Belgesi sahibinden yeni

lisanslı tesisin lisans sahibi tarafından KHSK'den bir İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası Güvenlik İzni (HPTR 18) gerektiren imzalı bir açıklama sunması istenmektedir. Bu durumda, İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası Güvenlik Belgesi sahibi, lisans sahibinin imzalı beyanı KHSK'ye sağlanana kadar yeni lisanslı tesise girmesine izin verilmemektedir. İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası Güvenlik Belgesi sahibi, tasfiyelerinin süresi boyunca farklı bir lisanslı yere her taşındığında lisans sahibi tarafından imzalanan yeni bir destek mektubu istenmektedir. İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası Güvenlik İzni alan bir kişi, ceza gerektiren bir suçtan hüküm giymesi halinde KHSK'yi bilgilendirmekle yükümlüdür (İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası Madde 19).

Çizelge 2.5. Genel olarak biyogüvenlik biyoemniyet karşılaştırması

	Biyogüvenlik	Biyo-emniyet
Fiziksel korunma	Laboratuvar fiziksel koru(n)ma-tecrit düzeyinin artması tehlikeli ajanların kazara salınmasını önlemesi; Örnekler: Negatif hava basıncı, BGK vb.	Aşamalı korunma planları, değerli materyallerin olumsuz/yanlış kullanımını güvenlik altına almak için tasarlanmalıdır, Örnekler: Giriş kontrolü, alı koyma, işgal koruması
Materyalin kontrolü ve sorumluluğu-mesuliyeti	Örneklerin çalışma prosedürlerinin uygulanması ile kazaların önlenmesi KKE kullanılması	Değerli materyallerin kullanıldığı ve depolandığı alanlar, şüpheli bir durumda araştırma için giriş ve kullanım izni olanların belirlenmesi, Özel materyalden sorumlu lab. personelin belirlenmesi
Çalışan Güvenilirliği	Yüksek riskli patojenlerle çalışanların güvenlik soruşturmasından geçirilmesi, Eğitim almamış kişilerin çalışmasının önlenmesi	Güvenlik ve önceki çalışma hayatı ile sorgulama ile çalışanını güvenilir olduğundan emin olma, Güvenli alanlardan yetkili olmayan kişilerin uzak tutulmasına yönelik prosedürler
Transport	Lab. içinde güvenli taşınması Lab. dışına ulusal ve uluslararası düzenlemelere göre gönderilmesi	Lab. içi ve lab. arası materyallerin güvenli taşınmasının temini Uygun yerlerde muhafaza zincirinin oluşturulması

Bireyin ceza gerektiren bir suçtan mahkûm edilmesini bildirmemesi, İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası Güvenlik Belgesinin askıya alınması veya iptali ile sonuçlanabilmektedir. İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası Güvenlik İzni olmayan bir kişi, tesisin o bölümü için geçerli bir İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası Güvenlik İzni olan bir kişi eşliğinde ve gözetiminde Emniyete Duyarlı Biyolojik Ajanlarla kontrollü faaliyetlere izin verildiği bir bölüme girebilmektedir (İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası 33). Bu durumda, refakatçinin KHSK tarafından verilen bir İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası Güvenlik

Belgesi olmalıdır ve yalnızca herhangi bir zamanda izni olmayan bir kişiye eşlik edebilir ve onları denetleyebilmektedir. Güvenlik İzni olmayan kişiler yetkili personel olarak kabul edilmez ve bu nedenle yukarıda açıklandığı gibi doğrudan gözetim dışında Emniyete Duyarlı Biyolojik Ajanlara erişmelerine izin verilmemektedir [8].

Bir salgının hızlı tespiti, özellikle kişiden kişiye bulaşma durumunda, uygun bir harekete yanıt vermek için çok önemlidir. Bu konuda alınabilecek en önemli savunma önleminin, sıra dışı bir sinyali tespit etme ve uygun şekilde yanıt verme pozisyonunda olan hemşireler, doktorlar, klinisyenler ve diğerleri dahil olmak üzere ön hat sağlık hizmeti sağlayıcılarını eğitmek olduğu bilinmektedir. Laboratuvar ile sürveyans sisteminin birbiri ile entegre olması gerekmektedir. [65] Biyoterörizm artık varsayımsal bir olay değildir. Bir biyoterörist saldırı meydana gelmekte ve herhangi bir zamanda, herhangi bir koşulda ve şimdiye kadar tanık olduğumuzdan çok daha büyük bir boyutta tekrar ortaya çıkabilmektedir. ABD biyoterörizm hazırlık çabaları şimdiye kadar bir dizi potansiyel ajana, özellikle şarbon, çiçek hastalığı, veba, botulinum toksini, tularemi ve viral hemorajik ateşlere odaklanmıştır. Şarbon kanıtlanmış bir risktir ve en acil endişe kaynağıdır, ancak çiçek hastalığı, kişiden kişiye bulaşma kabiliyeti nedeniyle eşdeğer bir acil durum duygusu yaratmıştır. Bununla birlikte, çok sayıda potansiyel, güvenilir biyoteröristlerin kullanacağı ajan bulunmaktadır.

Seçilmiş Ajanlar Programı'nın kapsamı, resmi seçilmiş ajanlar listesindeki ajanlar ve toksinlerle sınırlandırılmıştır. ABD Tarım Bakanlığı Hayvan ve Bitki Sağlığı Denetim Servisi (APHIS) bitki ve hayvan patojenleri için listeyi tutarken, ABD İnsan ve Sağlık Hizmetleri Bakanlığı Hastalıkları Kontrol ve Önleme Merkezi (CDC) insan patojenleri için listeyi tutmaktadır. Toplam liste 1997 yılında 42 iken, 2009 yılında 82 sayısına çıkmış olup, Ocak 2021'de 67 adettir [45]. SAP'ta BSAT listesindeki sayının az olmasına rağmen etkisi çok büyük olabilmektedir. Bu durum birçok ajanın her birine karşı makul bir zaman dilimi içinde spesifik bir savunma sağlamak imkansızdır: halihazırda mevcut potansiyel biyoterörist ajanların çeşitliliği büyüktür. Biyomühendis ilaca ve aşıya dirençli antimikrobiyal suşları mümkün kılan teknoloji ve bilgiye giderek erişilebilir hale gelmektedir. Ülke ve kurumlarca alınan karşı önlemlerde, halk sağlığına müdahale kabiliyetlerinde çok önemli boşluklar ile eksiklikler bulunmaktadır. Biyoterörizm savunmasına dahil olan halk sağlığı, akademik ve bilimsel topluluklar, ihtiyaçlarını uygun bir çerçevede sunmalı, ülkenin yanıt verebileceği bir vizyon sunmalıdır. En güçlü strateji

biyoterörizm savunmasını her şeyden önce ulusal bir güvenlik meselesi olarak kullanmak olabilmektedir. Bununla birlikte, bir biyoterörizm halk sağlığı girişiminin önceliklerinin, ortaya çıkan bulaşıcı hastalıkların daha genel kontrolüne yönelik olanlara karşı çekilmemesi konusunda bazı endişeler bulunmaktadır [65]. Biyoterörist saldırının sonuçları halk sağlığının çok ötesine uzanmaktadır. Bir biyoterörist olay, ciddi ekonomik çıkarımları olan terör ve panik-psikolojik etkiler doğurmaktadır. Covid-19 biyoterörist saldırı olmamasına rağmen ciddi bir panik doğurmuş, ciddi ekonomik kayıplara neden olmuştur. Gıda üretimi, işlenmesi ve dağıtımının yüksek derecede konsolidasyonunun olumsuz etkilerinden biri, gıda güvenliği ile ilgili başarısızlıkların büyük coğrafi alanlarda çok sayıda insanı etkileyebileceği ve halk sağlığıyla ilgili olumsuz sonuçlara yol açabileceğidir. Uluslararası seyahatteki patlayıcı artışlar nedeniyle, dünyanın bir köşesinden yeni ve ortaya çıkan patojenler birkaç saat içinde binlerce kilometre uzakta bir yere ulaşabilmektedir. Kıtalararası uçuşların kendileri, seyahat sırasında gıda kaynaklı hastalıkların bulaşması için geniş fırsatlar/tehditler sunmaktadır. Ek olarak, kontamine gıdaların üreticileri ve / veya distribütörleri, ürünlerinin yaygın bir hastalık kaynağı olarak uygulanmasının ardından, finansal ve halkla ilişkilerde ciddi sonuçlarla karşılaşacaklardır. Pox virüsleriyle çalışan laboratuvar personeli elbette aşı olmaya devam edecektir. Bu laboratuvar personelinin çalıştığı ajanlara yönelik aşılama yapılması iş sağlığı ve güvenliğinin kuralları gereğidir.

Nipah virüsünün Malezya'daki domuzlar arasında yayılması ilerlemiştir ve Tayland ve Çin'e yayılmış olsaydı, çok büyük bir ekonomik, insani ve politik bozulmaya yol açabilirdi. Virüsün yayılmasının durdurulması, bir milyondan fazla domuzun imha edilmesini gerektirmiştir ve 265 insan vakasına, %40 vaka ölümüne ve hayatta kalanlar arasında önemli kalıntı morbiditeye neden olmuştur. Bu virüsün aerosol özellikleri bilinmemektedir. Ancak küçük parçacık aerosolleri veya damlacıkları ile domuzlar arasında yayıldığı görülmektedir [66].

Dr. Cao 2004 yılında SARS korona virüs salgını Çin'de ortaya çıktıktan sonra biyogüvenlik ve biyoemniyet konusunda iki endişesini ve tavsiyesini paylaşmaktadır. Birincisi, SARS-koronavirüs benzeri virüsler Çin ve Sloven at nalı yarasa popülasyonlarında ve Nijeryalı yaprak burunlu yarasa popülasyonunda dolaşırken, hastalığın yeniden ortaya çıkması endişe verici bulunmuştur. İkincisi, bir ölüm de dâhil olmak üzere 8 SARS vakasıyla sonuçlanan Pekin'deki 2004 laboratuvar sızıntısı ve Singapur ve Tayvan'daki laboratuvar çalışanlarındaki SARS Laboratuvar Kaynaklı Enfeksiyonları, güvenlik prosedürlerini

titizlikle takip etmenin önemini göstermektedir. Bu amaçla Dr. Cao, SARS koronavirüsünün ve enfekte olmuş dokuların sadece iyi eğitilmiş bilim adamları ve teknisyenler tarafından BGD-BSL-3 laboratuvarlarında manipüle edilmesi gerektiğini savunmuştur [4]. SARS-Cov-1 virüsü kaynaklı hastalık hızlı bir şekilde ortaya çıkmış, mutasyona uğrayarak hızlı biçimde bir yıl içinde kaybolmuştur. Hindistan'da Yüksek Güvenlikli Hayvan Hastalıkları Laboratuvarının 2006-2012 yılları arasındaki kuş gribi ve domuz gribi salgınlarında 450 bin test yapılmıştır. Tayland'daki 2004 yılı Nipah virüs çalışmaları sonucu biyogüvenlik ve biyoemniyet konularının önemi ortaya çıkınca bu yönde çalışmalara başlanmıştır [4]. Benzer salgınlar Türkiye'de ortaya çıkmış, bunun üzerine Gıda Tarım ve Köyişleri Bakanlığı gıda güvenliğine yönelik çalışmalara başlamıştır. Ülkede binler yabani ve evcil hayvan itlafları görülmüştür. Resmî açıklama da Balıkesir Vali yardımcısı vasıtasıyla ilk kez Türkiye'de görüldüğü kabul edilmiştir [67]. Viral ensefalite neden olan birkaç alfavirüs potansiyel biyolojik ajanlar olarak kabul edilmiştir. En iyi kurulan ABD ve Sovyetler tarafından silahlandırılan Venezüella At Ensefaliti/Venezuel Equine Encephalitis'dir (VEE). VEE ayrıca geçmiş epidemiyolojik kanıtlara dayanarak kendisini Kuzey Amerika'da endemik sivrisinek kaynaklı bir hastalık olarak kurma potansiyeline sahiptir [68]. Seçilmiş ajanlar ve toksinler listesi ilk olarak 1997'de ortaya çıktığından, ABD hükümeti BSAT araştırmalarını korumak, denetlemek ve kimin silah olarak kullanılabilecek mikroorganizmalara ve toksinlere sahip olabileceğine ve bunlara sahip olan tesislerin nasıl olacağına karar vermek için resmi bir düzenleyici yapı oluşturmuştur. Programın kapsamı, seçilmiş ajanlar ve toksinlerin resmi bir listesi tarafından belirlenmektedir. Sağlık ve İnsan Hizmetleri Bakanlığı Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri (CDC) insan patojenlerinin listesini tutarken, ABD Tarım Bakanlığı Hayvan ve Bitki Sağlığı Denetim Servisi (APHIS) bitki ve hayvan patojenlerinin listesini tutmaktadır [45].

2013 yılında gözden geçirilen düzenlemelerde, beş ajanı çıkararak ve Şiddetli Akut Solunum Sendromu ile ilişkili koronavirüs (SARS-CoV) dahil üç patojen (SARS-CoV, Lujo ve Chapare) ekleyerek Seçilmiş Ajanlar ve Toksinler Listesini değiştirilmiştir. Ek olarak, gözden geçirilmiş kurallar rekombinant ve sentetik nükleik asitler ile ilgili hükümleri içermektedir [69]. 2019 Aralık'ta ortaya çıkan Covid-19 (SARS Cov-2) için beklenti aslında 2013 yılından beri bir beklenti olarak ortaya konduğu bu listeleme ile görülmektedir. Güçlü bir halk sağlığı sistemi, biyoterörizm savunmasının ayrılmaz bir bileşenidir. Biyo-savunma cephaneliğinin içeriği bir biyoterörist ajanın neden olduğu herhangi bir hastalığı tedavi etmek için yeterli olsa bile, yine de maruz kalan tüm bireylere terapötik veya profilaksi

verilmesi için hızlı bir tespit ve yanıt sistemine ihtiyacı olacaktır. Bununla birlikte, halk sağlığı altyapısında birçok kritik boşluk ve son şarbon olaylarına verilen yanıtta çıkarılacak birçok ders bulunmaktadır. Koordinasyon çok önemlidir; etkili bir yanıt kimin sorumlu olduğunu bilmeye bağlıdır. Bu tür iş birliği çabalarının işe yaraması için tüm devlet ve halk sağlığı katmanları eş zamanlı hale getirilmelidir. Ancak bu çaba nasıl koordine edilmelidir?

“İş birliği anlaşmasının ana iletişim faaliyetlerinden biri Sağlık Uyarı Ağı'dır. Sağlık Uyarı Ağı, yüksek hızlı İnternet erişimi yoluyla sağlık departmanlarına hızlı iletişim sağlamak için bir araç sunmaktadır. Bir başka, daha güvenli iletişim sistemi, Salgın Bilgi Değişimi'dir (Epi-X). Bu sistem, daha yönlendirilmiş bir kitleyle iletişim kurmak için daha güvenli bir mekanizma ortaya koymaktadır” [65].

“Birincil bariyerler/engeller: Birincil bariyer veya birincil sınırlama, doğrudan tehlike seviyesine yerleştirilen fiziksel sınırlama önlemleri olarak tanımlanmaktadır. Biyolojik Güvenlik Kabinleri (BGK'ler), kapalı kaplar ve diğer biyogüvenlik kontrolleri gibi güvenlik ekipmanı, personeli, çevredeki topluluğu ve çevreyi tehlikeli biyolojik ajanlara ve toksinlere olası maruziyetten korumak için tasarlanmıştır. Birincil engeller, kullanılan tehlikeli biyolojik ajanlardan ve toksinlerden korunma (örneğin BGK'ler) veya doğrudan kişisel koruma sağlama işlevi görebilmektedir. BGK, mikrobiyolojik faaliyetler yürütülürken tehlikeli biyolojik ajanların ve toksinlerin muhafazasını sağlamak için kullanılan standart cihazdır. Laboratuvar tesislerinde üç ana tip BGK (Sınıf I, II, III) kullanılır ve uygun BGK'nin seçimi her bir ilgili laboratuvar için tanımlanan risklere dayandırılmalıdır. Ek birincil muhafaza cihazları, sızdırmaz kaplar (örneğin, sızdırmaz rotorlar ve santrifüj emniyet kapları) içerebilmektedir. Bu kapalı kaplar, aerosoller, damlacıkları ve belirli faaliyetler (örneğin santrifüjleme) sırasında ortaya çıkabilecek tehlikeli biyolojik ajanların ve toksinlerin sızıntısını içerecek şekilde tasarlanmıştır. Kapalı kaplar, bir tesis içindeki laboratuvarlar arasında, tesisler arasında ve bir laboratuvar içindeki risk değerlendirmesine bağlı olarak transferler için muhafaza sağlamaktadır.

İkincil bariyerler/engeller: Aerosol veya damlacık maruziyetiyle enfeksiyon riski mevcut olduğunda, personele maruz kalma riskini ve çevredeki topluluk veya çevreye kasıtsız salınım riskini en aza indirmek için diğer kontrollerle birlikte daha yüksek seviyelerde ikincil koruma ve birden fazla birincil bariyer kullanılabilir. Bu tür tasarım özellikleri;

Tehlikelerin kontrol altına alınmasını sağlamak için havalandırma stratejileri, atık su dekontaminasyon sistemleri, aşağıdakiler dahil olmak üzere özel bina / salon-oda / laboratuvar konfigürasyonları, laboratuvarın ofis ve kamusal alanlardan ayrılmasını desteklemek için kontrollü erişim bölgeleri, antre, hava kilitleri, gerekli güvenlik uygulamaları ile prosedürleri konusunda eğitilmiş, yetkin personel, yönetim ve liderlik, biyogüvenlik programını desteklemek için tüm personelin fonksiyonel rolleri ile sorumluluklarına göre uygun eğitimini sağlamak ve düzenlemektir. Belgelendirilmiş laboratuvar en iyi uygulamalarına ve prosedürlerine sıkı sıkıya bağlı kalmak, sağlam bir biyogüvenlik programının temel bir unsurudur, çünkü belirlenen prosedürlere uyulmaması, personelin kazara maruz kalmasına veya tehlikeli biyolojik ajanların ve toksinlerin çevredeki halka veya çevreye istemeden salınmasına neden olabilmektedir” [14].

2.6. BSAT İle Çalışma Şartları

SAP tek başına listelerin belirlenmesi, yasal mevzuatın bu listelerin çalışma usul ve esaslarını belirlemesi olarak ifade edilmemektedir. SAP BSAT listelerindeki ajanların belirlenmesinden biyogüvenlik, biyoemniyet, laboratuvar güvenliği ve emniyetini de içeren çok kapsamlı bir programdır. Risk değerlendirmeleri, enfeksiyöz ajanların / toksinlerin bulaşma şekli ve hastalığa neden olma kabiliyeti, laboratuvarında gerçekleştirilen faaliyetler, laboratuvarında bulunan güvenlik ekipmanı, tasarım unsurları, laboratuvar çalışanının sağlığı ve eğitimi, koruyucu tıbbi önlemlerin veya tedavinin mevcudiyeti değerlendirilerek yapılmaktadır. Örneğin, bulaşıcı bir ajan veya toksinle bazı prosedürler BGD-BSL-2 koşulları altında yürütülebilir, ancak aynı bulaşıcı ajan veya toksin ile çalışan veya çevreye yönelik riski artıran hava damlacıkları veya spreylerin oluşturulması gibi diğer prosedürler veya büyük ölçekli üretim, işin BGD-BSL-3 koşullarında yapılmasını gerektirebilmektedir. Herhangi bir biyogüvenlik seviyesinde, kullanılacak laboratuvar tasarımı, kişisel koruyucu donanım ve biyogüvenlik donanımı için katı gereksinimler olacaktır. Standart Mikrobiyolojik Uygulamalar tüm biyogüvenlik seviyelerinde gereklidir ve BGD-BSL-1 eşiği başlangıç deneyleri için iyi bir uygulama örneğidir. Laboratuvar özellikleri duvarlarından zemine, içeriye konan ekipmandan güvenlik önlemlerine göre laboratuvarların güvenlik düzeyleri belirlenmektedir. Laboratuvar çalışanları için bilgi düzeyleri, aldıkları eğitim, güvenlik soruşturmalarına göre yüksek güvenlikli laboratuvarlarda görev yapabilmektedirler.

“Biyogüvenlik düzeyi 1 (BGD-BSL-1) Standart uygulamaları, güvenlik ekipmanı ve tesis özellikleri genellikle lisans ve orta öğretim eğitim ve öğretim laboratuvarları ve sağlıklı yetişkin insanlarda sürekli olarak hastalığa neden olduğu bilinmeyen canlı biyolojik ajanların tanımlanmış ve karakterize edilmiş suşları ile çalışan diğer laboratuvarlar için uygundur. *Bacillus subtilis*, *Naegleria gruberi*, bulaşıcı köpek hepatit virüsü ve ABD Ulusal Sağlık Enstitüsü (NIH) Kılavuzları kapsamındaki muaf organizmalar, bu kriterleri karşılayan biyolojik ajanların örnekleridir. BGD-BSL-1, bir kapı, el yıkama için bir lavabo ve temizlenebilir ve dekontamine edilmesi kolay gözeneksiz çalışma yüzeyleri dışında özel birincil veya ikincil bariyerler içermeyen standart, mikrobiyolojik en iyi uygulamalara ve prosedürlere dayanan temel bir muhafaza seviyesini temsil etmektedir.

Biyogüvenlik Seviyesi 2 (BGD-BSL-2) Standart uygulamaları, güvenlik ekipmanı ve tesis spesifikasyonları, insanlarda değişen şiddette hastalığa neden olan geniş bir biyolojik ajanlar ve toksinler yelpazesi kullanılarak işin gerçekleştirildiği laboratuvarlar için geçerlidir. İyi uygulamalar ve prosedürlerle, bu ajanlar ve toksinler genellikle sıçrama ve aerosol üretme potansiyeli düşük olduğu sürece açık bir tezgâhta güvenle kullanılabilir. Hepatit B virüsü, insan bağışıklık eksikliği virüsü (HIV), *Salmonella* ve *Toxoplasma*, bu kriterleri karşılayan biyolojik ajanların örnekleridir. Biyolojik bir ajan veya toksinin varlığının bilinmediği herhangi bir insan, hayvan veya bitkilerden türetilmiş örneklerle (örn. Kan, vücut sıvıları, dokular veya birincil hücre hatları) yapılan çalışma, genellikle BGD-BSL-2 ile ilişkili tipik koşullar altında güvenli bir şekilde yürütülebilmektedir. İnsan kaynaklı malzemelerle çalışan personel, özel gerekli önlemler için ABD OSHA (İş Sağlığı Güvenliği) Kanla Bulaşan Patojenler Standardına başvurulmaktadır. Bu tür biyolojik ajanlarla ve toksinlerle çalışan personele birincil maruz kalma yolları, perkütan veya mukozal yollardan maruz kalma ve potansiyel olarak enfeksiyöz materyallerin yutulması dahil olmak üzere kazalarla ilgilidir. Kontamine iğneler ve diğer keskin malzemeler konusunda son derece dikkatli olunmalıdır. BGD-BSL-2'de rutin olarak manipüle edilen biyolojik ajanların ve toksinlerin aerosol yoluyla bulaşabileceği bilinmemekle birlikte, aerosol ya da yüksek sıçrama potansiyeline sahip prosedürler, BGK veya emniyet santrifüj kapları gibi birincil muhafaza ekipmanı içinde yürütülür. İkincil engeller, daha önce BGD-BSL-1 için belirtilenleri içermelidir. Çevresel kontaminasyon potansiyelini azaltmak için atık dekontaminasyon yetenekleri ve diğer personelin maruz kalma riskini azaltmak için laboratuvar alanlarının ofis ve kamusal alanlardan ayrılması düşünülmelidir.

Biyogüvenlik Seviyesi 3 (BGD-BSL-3) Standart uygulamaları, güvenlik ekipmanı, tesis spesifikasyonları, solunum yolu geçişi potansiyeli olan, ciddi ve potansiyel olarak ölümcül enfeksiyona neden olabilecek yerli veya egzotik biyolojik ajanlar kullanılarak işin yapıldığı laboratuvarlar için geçerlidir. Mycobacterium tuberculosis, St. Louis ensefalit virüsü ve Coxiella burnetii bu kriterleri karşılayan biyolojik ajanların örnekleridir. Bu tür biyolojik ajanlarla ve toksinlerle çalışan personele birincil maruz kalma yolları, perkütan veya mukozal yollarla kazara maruz kalma, potansiyel olarak enfeksiyöz aerosollerin solunması ile ilgilidir. BGD-BSL-3'te, personeli, çevredeki topluluğu, çevreyi potansiyel olarak bulaşıcı aerosollere maruz kalmaktan korumak için birincil ve ikincil engellere daha fazla vurgu yapılmaktadır. Bulaşıcı materyallerin manipülasyonunu içeren tüm prosedürler, bir BGK veya diğer birincil sınırlama cihazı içinde gerçekleştirilmektedir. Tezgâhta açık kaplarla çalışma yapılmamaktadır. Bir BGK içinde bir prosedür gerçekleştirilemediğinde, kişisel koruyucu ekipman ve diğer birincil sınırlama stratejilerinin bir kombinasyonu (örneğin, santrifüj emniyet kapları, sızdırmaz rotorlar veya yumuşak duvar muhafaza muhafazaları) risk değerlendirmesine göre uygulanmaktadır. Rotorların ve santrifüj emniyet kaplarının yüklenmesi, boşaltılması BGK'de veya başka bir muhafaza cihazında gerçekleşmektedir. BGD-BSL-3 laboratuvarları için ikincil engeller, daha önce BGD-BSL-1 ve BGD-BSL-2 laboratuvarları için belirtilenleri içermektedir. Ayrıca, içe doğru yönlü hava akışını sağlamak için gelişmiş havalandırma stratejileri, erişimi yalnızca laboratuvar onaylı personelle sınırlandırmak için kontrollü erişim bölgeleri içermekte, giriş odaları, hava kilitleri, çıkış duşları ve / veya egzoz HEPA filtrasyonu içerebilmektedir.

Biyogüvenlik Seviyesi 4 (BGD-BSL-4) Standart uygulamaları, güvenlik ekipmanı, tesis spesifikasyonları, öncelikle aerosol yoluyla bulaşabilecek, hayati tehlike oluşturan hastalıklar açısından yüksek bireysel risk oluşturan tehlikeli ve egzotik biyolojik ajanlarla çalışan laboratuvarlar için, aşı veya tedavisi olmayandır. Marburg virüsü ve Kongo-Kırım kanamalı ateşi virüsü, bu kriterleri karşılayan biyolojik ajanların örnekleridir. BGD-BSL-4 içermesini gerektiren ajanlarla yakın veya aynı antijenik ilişkisi olan ajanlar, bu seviyede devam eden çalışmayı teyit etmek veya seviyeyi yeniden belirlemek için yeterli veri elde edilene kadar bu seviyede ele alınmalıdır. Bu tür biyolojik ajanlarla çalışan personele birincil maruz kalma yolları, perkütanöz ve mukoz membran yolları aracılığıyla kazara maruz kalma, potansiyel olarak enfeksiyöz aerosollerin solunması ile ilgilidir. Laboratuvar çalışanın aerosol haline getirilmiş bulaşıcı maddelerden tam izolasyonu, öncelikle bir Sınıf

III BGK'de veya bir Sınıf II BGK'de tam vücut, hava beslemeli pozitif basınçlı personel kıyafeti ile çalışılarak elde edilmektedir. BGD-BSL-4 laboratuvarları için ikincil engeller, daha önce önceki Biyogüvenlik Düzeyleri için belirtilenleri içermelidir. Ek olarak, BGD-BSL-4 tesisinin kendisi, tehlikeli biyolojik ajanların çevredeki topluma ve çevreye salınmasını önlemek için hem katı hem de sıvı atıklar için karmaşık, özel havalandırma gereksinimleri ve atık yönetim sistemleri ile genellikle ayrı bir bina veya tamamen izole bir bölge olmalıdır. Laboratuvar çalışanının aerosol bulaşmış bulaşıcı malzemelerden tam izolasyonu, öncelikle Sınıf III BGK'de veya tam vücut, hava beslemeli pozitif basınçlı personel tulumunda çalışılarak gerçekleştirilmektedir. BGD-BSL-4 tesisinin kendisi genellikle, canlı ajanların çevreye salınmasını önlemek için karmaşık, özel havalandırma gereksinimleri ve atık yönetim sistemleri ile ayrı bir bina veya tamamen izole bir bölgedir. Laboratuvar yöneticisi, laboratuvarın güvenli bir şekilde çalışmasından özellikle ve öncelikle sorumludur. Bilgi ve muhakemesi, risklerin değerlendirilmesinde, bu tavsiyelerin uygun şekilde uygulanmasında kritik öneme sahiptir. Önerilen biyogüvenlik seviyesi, ajanın normalde güvenli bir şekilde işlenebileceği koşulları temsil etmektedir. Kullanılan ajanların özel özellikleri, personelin eğitimi ve deneyimi, yürütülen prosedürler ve laboratuvarın doğası veya işlevi, bu tavsiyeleri uygulamada direktörü daha da etkileyebilmektedir” [19].

Bulaşıcı ajanları ve laboratuvar faaliyetlerini dört biyogüvenlik seviyesine (BSL-1 ila BSL-4) göre sınıflandırır ve her seviye için riske dayalı güvenlik gereksinimleri belirlemektedir [27].

- BSL-1 laboratuvarları sağlıklı insan yetişkinlerinde sürekli hastalığa neden olmayan ajanlar ve toksinlerle çalışmak içindir;
- BSL-2 laboratuvarları delinme, mukus zarlari yoluyla emilim veya yutma yoluyla yayılabilen ajanlar ve toksinlerle çalışmak içindir. İyi mikrobiyolojik tekniklerle, bu ajanlar sıçrama veya aerosol üretme potansiyeli düşük olduğu sürece açık tezgâhta yürütülen faaliyetlerde güvenle kullanılabilir. “Hepatit B virüsü, HIV, Salmonella ve Toxoplasma, bu sınırlama seviyesine atanan mikroorganizmaların temsilcileridir. BSL-2, enfeksiyöz bir ajanın varlığının bilinmediği herhangi bir insandan türetilmiş kan, vücut sıvısı, doku veya birincil insan hücre çizgileri ile çalışma yapıldığında uygundur” [19].
- BSL-3 laboratuvarları, aerosol iletimi yapabilen ve ciddi veya ölümcül enfeksiyona neden olabilecek ajanlar ve toksinlerle çalışmak içindir. “Biyogüvenlik Seviyesi 3 uygulamaları, güvenlik ekipmanı ve tesis tasarımı ve inşaatı, solunum yolu ile bulaşma potansiyeli olan

yerli veya yabancı ajanlarla işin yapıldığı klinik, tanı, öğretim, araştırma veya üretim tesislerine uygulanabilir ve ciddi ve potansiyel olarak ölümcül enfeksiyonlardır. Mycobacterium tuberculosis, St. Louis ensefalit virüsü ve Coxiella burnetii bu seviyeye atanan mikroorganizmaların temsilcileridir” [19]. Bu ajanlarla çalışan personel için birincil tehlikeler, otoinokülasyon, yutma ve bulaşıcı aerosollere maruz kalma ile ilgilidir. BSL-3'te, bitişik alanlardaki, toplumdaki ve çevredeki personeli potansiyel olarak bulaşıcı aerosollere maruz kalmaktan korumak için birincil ve ikincil engellere daha fazla vurgu yapılmaktadır.

- BSL-4 laboratuvarları, aerosol yoluyla bulaşabilen ve mevcut tedavi veya aşı bulunmayan, yaşamı tehdit eden yüksek bir hastalık riski taşıyan ajanlar veya toksinlerle çalışmak içindir. BSL-3 ve BSL-4 laboratuvarları sırasıyla “yüksek” ve “maksimum sınırlama” olarak kabul edilmektedir. Tasarım, yapım, işletme ve bakım için uzmanlık gerektiren uzmanlık gerektirirler. BSL seviyeleri ile ilişkili doğal bir güvenlik gerekliliği olmadığına dikkat edilmelidir; bunlar güvenlik için tasarlanmıştır. Güvenlik hususları kullanılan araçlara bağlıdır; belirli ajan veya toksin türü güvenlik gereksinimini yönlendirmektedir. Tüm Sınıf II kabinler, biyogüvenlik seviyeleri 1, 2, 3 ve 4'e atanan mikroorganizmaları içeren işler için tasarlanmıştır. Sınıf II Biyo-Güvenlik Kabinleri (BGK), hücre kültürü yayılımı için gerekli mikrop içermeyen çalışma ortamını sağlar ve aynı zamanda uçucu olmayan antineoplastik veya kemoterapötik ilaçların formülasyonu için kullanılabilir. Sınıf II BGK'leri, pozitif basınçlı koruyucu giysi giyen bir işçi tarafından bir BGD-BSL-4 giysi laboratuvarında BGD-BSL-4 içermesi gereken organizmalarla kullanılabilir. “Biyogüvenlik Seviyesi 4 uygulamaları, güvenlik ekipmanı ve tesis tasarımı ve inşaatı, aerosol yoluyla bulaşabilen ve tedavi veya aşısı olmayan, hayatı tehdit eden yüksek bir bireysel risk oluşturan tehlikeli ve egzotik ajanlarla çalışmak için geçerlidir. BSL-4 ajanları ile yakın veya aynı antijenik ilişkisi olan ajanlar da bu seviyede ele alınmalıdır. Yeterli veri elde edildiğinde, bu temsilcilerle çalışma bu seviyede veya daha düşük bir seviyede devam edebilmektedir. Marburg veya Kongo-Kırım kanamalı ateşi gibi virüsler BSL-4'te manipüle edilmektedir” [19]. Aşağıdaki çizelge 2.6'da biyogüvenlik düzeylerine (BGD-Bio Safety Level) ve ajanlara göre yapılan uygulamalar ile birincil ve ikinci engellerin neler olduğunu, sınıflandırmasını göstermektedir.

Çizelge 2.6 Biyogüvenlik Seviyeleri için Önerilen Uygulamalar, Güvenlik Ekipmanları ve Tesisleri [19]

BGD-BSL	Ajan	Uygulamalar	Birincil Engeller ve Güvenlik Ekipmanları	Tesisler (İkincil Engeller)
1	Sağlıklı yetişkinlerde sürekli hastalıklara neden olduğu bilinmemektedir.	Standart mikrobiyolojik uygulamalar	Gerekli değil	Laboratuvar tezgahı ve lavabosu gereklidir
2	İnsan hastalığı ile ilişkili ajanlar Bulaşma yolları arasında perkütan yaralanma, yutma, mukoza zarına maruz kalma sayılabilir.	BSL-1 uygulamaları artı: • Sınırlı erişim • Biyolojik tehlike uyarı işaretleri • “Keskinleştirmeler” önlemleri • Gerekli atık dekontaminasyonu veya tıbbi gözetim politikalarını tanımlayan biyogüvenlik kılavuzu	Birincil engeller: Sınıf I veya II biyogüvenlik dolapları (BSC'ler) veya bulaşıcı maddelerin sıçramasına veya aerosollerine neden olan ajanların tüm manipülasyonları için kullanılan diğer fiziksel muhafaza cihazları Kişisel koruyucu ekipmanlar (KKD'ler): Laboratuvar önlükleri, eldivenler, gerektiğinde yüz koruması	BSL-1 plus: • Otoklav mevcut
3	Aerosol bulaşma potansiyeli olan yerli veya egzotik ajanlar Hastalığın ciddi ölümcül sonuçları olabilir	BSL-2 uygulamaları artı: • Kontrollü erişim • Tüm atıkların dekontaminasyonu • Yıkamadan önce laboratuvar giysilerinin dekontaminasyonu • Başlangıç serumu	Birincil engeller: Sınıf I veya II BSC'ler veya ajanların açık manipülasyonu için kullanılan diğer fiziksel muhafaza cihazları KKD'ler: Koruyucu laboratuvar kıyafetleri, eldivenler, gerektiğinde solunum koruması	BSL-2 plus: • Erişim koridorlarından fiziksel ayırma • Kendiliğinden kapanan, çift kapılı erişim • Atık hava sirkülasyonu yapılmaz • Laboratuvara negatif hava akışı
4	Tehlikeli / egzotik ajanlar yaşamı tehdit eden yüksek hastalık riski taşır Aerosol yoluyla bulaşan laboratuvar enfeksiyonları meydana gelmiştir; bulaşma riski bilinmeyen ilgili ajanlar	BSL-3 uygulamaları artı: • Girmeden önce kıyafet değişimi • Çıkışta duş • Tüm malzemeler tesisten çıkışta dekontamine edilmiştir	Birincil engeller: Tüm prosedürler Sınıf III BSC'lerde veya Sınıf I veya II BSC'lerde gerçekleştirilir tam gövde, hava beslemeli, pozitif basınçlı personel kıyafeti ile birlikte	BSL-3 plus: • Ayrı bina veya izole bölge • Özel besleme ve egzoz, vakum ve dekontaminasyon sistemleri • Ek gereksinimler

Çizelge 2.7. Biyogüvenlik seviyelerine göre gerekli ekipmanlar

Özellikler		Korunma Düzeyleri			
		BGD-1 (BSL-1) Temel	BGD-2 (BSL2) Temel	BGD-3 (BSL3) Tecrit	BGD-4 (BSL4) Maksimum Tecrit
	Laboratuvar tipi	• Temel öğretim • Araştırma	• Halk sağlığı • Klinik mikrobiyoloji • Araştırma	• Özel tanı • Araştırma	• <i>Özel tanı/Araştırma</i> • <i>Çok tehlikeli patojen çalışma laboratuvarı</i>
1	Laboratuvarın izolasyonu (aynı binada veya ayrı bir binada)	Gerekli değil	Gerekli değil	Gerekli	Gerekli
2	Kilitlenebilen kapılar	Gerekli değil	Gerekli değil	Gerekli	Gerekli
3	Otomatik kapanan kapılar	Gerekli değil	İsteğe bağlı	Gerekli	Gerekli
4	Çift Kapı giriş-çıkış	Gerekli değil	Gerekli değil	Gerekli	Gerekli
5	Hava kilidi (airlock)	Gerekli değil	Gerekli değil	Gerekli veya L2 gibi	Gerekli
6	Duşlu Hava Kilidi	Gerekli değil	Gerekli değil	Gerekli değil	Gerekli
7	Giriş Alanı (ante-room)	Gerekli değil	Gerekli değil	Gerekli	(-)
8	Duşlu Giriş alanı	Gerekli değil	Gerekli değil	İsteğe bağlı	Gerekli
9	Gaz sızdırmazlık (Fumigasyon işlemi)	Gerekli değil	İsteğe bağlı	Gerekli	Gerekli
10	Açılmayan Pencereler	Gerekli değil	Gerekli değil ancak çalışma esnasında kapalı	Gerekli	Gerekli
11	Çalışmaları gözlemek için pencere veya benzeri yapı	Gerekli değil	İsteğe bağlı	İsteğe bağlı	Gerekli
12	Çalışanların dekontaminasyon olanakları	Gerekli-el yıkama	Gerekli-el yıkama	Gerekli-el yıkama : giriş veya çıkışa yakın	Gerekli-el yıkama ve kimyasal ajanla duş
13	Musluğun otomatik çalışması	Gerekli değil	İsteğe bağlı	Gerekli	Gerekli
14	KKE için askı veya değiştirme odası	Önerilmekte	Gerekli	Gerekli	Gerekli
15	Kolay temizlenebilen vekimyasal maddelere dayanıklı çalışma yüzeyleri	Gerekli-açık banko	Gerekli-açık banko	Gerekli-açık banko Zemin	Gerekli-açık banko Zemin, duvar ve tavan

Çizelge 2.7. (Devam) Biyogüvenlik seviyelerine göre gerekli ekipmanlar					
16	Elektrik besleme sistemi (Otonom Back-up)	Gerekli değil	Gerekli değil	Önerilmekte	Gerekli
17	Yangın alarmı	Gerekli değil	Gerekli değil	Gerekli	Gerekli
18	Dışarı ile iletişim sistemi	Gerekli değil	Gerekli değil	Gerekli	Gerekli ve otomatik
Havalandırma					
19	Diğer çalışma alanlarından ayrı hava girişi	Gerekli değil	Gerekli değil	Önerilmekte	Gerekli
20	Diğer çalışma alanlarından ayrı hava çıkışı	Gerekli değil	Gerekli değil	Önerilmekte	Gerekli
21	İçeriye doğru Tek yönlü	Gerekli değil	İsteğe bağlı	Gerekli	Gerekli
22	HEPA filtrasyonu	Gerekli değil	Gerekli değil	Gerekli (lab. Çıkan hava)	Gerekli
23	Kontrollü bölgede negatif hava basıncı	Gerekli değil	Gerekli değil	Gerekli (Kontrol ve alarm sistemleri)	Gerekli (Kontrol ve alarm sistemleri)
24	Dış ortama atılan havanın HEPA-filtreden geçmesi	(-)	(-)	İsteğe bağlı	EVET
25	HEPA-filtreden geçen havanın yeniden dolaşıma girmesi	(-)	(-)	İsteğe bağlı	HAYIR
26	Kapaklar aracılığı ile giren ve çıkan havanın kapatılabilmesi	Gerekli değil	Gerekli değil	Gerekli	Gerekli
27	Çevresel kontaminasyona yol açmadan filtrelerin değiştirilebilmesi	(-)	(-)	Gerekli	Gerekli
Güvenlik Ekipmanları					
28	BGK	Gerekli değil	Gerekli değil	Gerekli (Sınıf I veya III)	Gerekli (Sınıf III; pozitif basınçlı özel koruyucu giysi kullanılması durumunda sınıf-II BGK

Çizelge 2.7. (Devam) Biyogüvenlik seviyelerine göre gerekli ekipmanlar

29	Otoklav <i>Çift yönlü otoklav</i>	Ulaşılabilir	Aynı binada	Laboratuvarda ! veya en yakın odada İsteğe bağlı	Laboratuvarda Kesinlikle
30	Laboratuvar alanında Santrifüj	Gerekli değil	Gerekli ; Sızdırmaz tüpler kullanılıyorsa gerekli değil	Gerekli	Gerekli
31	HEPA filtresi ile uyumlu vakum sistemi	Gerekli değil	Gerekli değil	Önerilmekte	Gerekli
İş yeri Uygulamaları ve Atık Yönetimi					
32	Kontrollü Giriş	Önerilmekte	Gerekli	Gerekli (ve Kontrol)	Gerekli (ve Kontrol)
33	Kapıda Uyarı	Önerilmekte	Gerekli	Gerekli	Gerekli
34	Laboratuvarın kendi cihazlarına sahip olması	Gerekli değil	Gerekli değil	Gerekli	Gerekli
35	Koruyucu giysi	Gerekli	Gerekli	Korunma düzeyine uygun özel	Pozitif basınçlı özel koruyucu giysi
36	Çıkışta koruyucu giysilerin dekontaminasyonu	Gerekli değil	Gerekli değil	Önerilmekte	Gerekli
37	KKE Eldiven Maske Yüz koruma	Gerekli değil Gerekli değil Gerekli değil	İsteğe bağlı Gerekli değil İsteğe bağlı	Gerekli İsteğe bağlı Gerekli	Gerekli Gerekli Gerekli
38	Aerosol Oluşturma	Minimum	Minimum	Önlenmeli	Önlenmeli
39	Mekanik Pipetleme	Gerekli	Gerekli	Gerekli	Gerekli
40	Uygun Laboratuvar kayıtları	Gerekli	Gerekli	Gerekli	Gerekli
41	Kontrol önlemleri ve koruyucu ekipmaların değerlendirilmesi	Gerekli	Gerekli	Gerekli	Gerekli
42	Dokontaminantların kullanım uyarıları	Gerekli	Gerekli	Gerekli	Gerekli
43	Biyogüvenlik SİP	Gerekli	Gerekli	Gerekli	Gerekli
44	Vektör kontrolü	Gerekli değil	Gerekli	Gerekli	Gerekli
45	Atık Yönetimi Biyolojik /kontamine maddelerin	Gerekli	Gerekli	Gerekli	Gerekli

	atılma ve yeniden kullanım için uygun geçerli bir yöntemle inaktivasyonu				
46	El yıkama ve duş sıvılarının uygun geçerli bir yöntemle inaktivasyonu	Gerekli değil	Gerekli değil	Gerekli	Gerekli

2.7. BSL 3 ve 4 ün Özellikleri İçinde Olması Gerekenler Laboratuvar Cihazları

Standartlar metrekaireler, aydınlatmalar, havalandırmalar, filtreler, teknolojik alt yapı, donanım alt yapısı (buzdolapları, -40 ve -80 ler, -160 lar dahil, biyogüvenlik kabinleri Sınıf II ve III olanlar) belirli bir faaliyet için gerekli olan malzemelerin yazılı bir kontrol listesinin hazırlanması ve işe başlamadan önce BGK'ye gerekli malzemelerin yerleştirilmesi, kabinin kırılğan hava bariyerini tehlikeye atan hava perdesi kesintilerinin sayısını ve kapsamını en aza indirmeye hizmet etmektedir.

Bir işçinin kollarının kabine girip çıkarken hızlı hareket etmesi hava perdesini bozacak ve BGK'leri tarafından sağlanan kısmi tutma bariyerini tehlikeye atacaktır. Kolların kabinin yüz açıklığına dik olarak yavaşça içeri ve dışarı hareket ettirilmesi bu riski azaltacaktır. Odadaki diğer personel faaliyetleri (örneğin, dolabın ön yüzüne yakın hızlı hareketler, yürüyen trafik, oda fanları, oda kapılarını açma/kapama) da kabin hava bariyerini bozabilir [19]. Çalışmaya başlamadan önce, araştırmacı dışkı yüksekliğini yüzü ön açıklığın üzerinde olacak şekilde ayarlamalıdır. Elleri/kolları kabine yerleştirdikten sonra malzemelerin manipülasyonu yaklaşık bir dakika ertelenmelidir. Bu, kabinin stabilize olmasına, elleri ve kolları "havayla süpürmesine" ve türbülans azaltma için zaman tanınmasına izin vermektedir. Kullanıcının kolları ön ızgaraya düz bir şekilde dayandığında ve ızgara açıklığını tıkadığında, parçacıklarla dolu oda havası ön ızgaradan aşağı çekilmek yerine doğrudan çalışma alanına akabilmektedir. Kolları hafifçe kaldırmak bu sorunu hafifletecektir. Tüm işlemler, ön ızgaradan en az dört inç uzakta çalışma yüzeyinde gerçekleştirilmelidir. Çalışma yüzeyinin altında bir tahliye vanası varsa, BGK'de çalışmaya başlamadan önce kapatılmalıdır. İş akışı "temizden kire" olmalıdır (Şekil 2.9). Malzemeler ve sarf malzemeleri, "kirli" eşyaların "temiz" olanlara göre hareketini sınırlayacak şekilde kabine yerleştirilmelidir. Petri kapları ve doku kültürü plakaları ile çalışan araştırmacılar, aşağı doğru havanın doğrudan etkisini en aza indirmek için kapağı açık steril yüzeyin üzerinde

tutmalıdır. Havlu üzerine biberon veya tüp kapakları konulmamalıdır. Bir BGK'deki açık alev, çalışma yüzeyine sağlanan HEPA ile filtrelenmiş havanın modelini bozan türbülans yaratmaktadır. Kesinlikle gerekli görüldüğünde, talep üzerine alev sağlamak için pilot ışığı ile donatılmış dokunmatik plakalı mikro brülörler kullanılabilir. Kabin içi hava rahatsızlığı ve ısı oluşumu en aza indirilecektir. İş bittiğinde brülör kapatılmalıdır. Bakteriyolojik döngüleri ve iğneleri temizlemek için küçük elektrikli “fırınlar” mevcuttur ve BGK içindeki açık aleve tercih edilmektedir. Mümkün olduğunda tek kullanımlık veya geri dönüştürülebilir steril döngüler kullanılmalıdır. Aspiratör şişeleri veya emme şişeleri, uygun dezenfektan içeren bir taşıma toplama şişesine ve bir sıralı HEPA veya eşdeğer filtreye bağlanmalıdır. Bu kombinasyon, merkezi bina vakum sistemine veya vakum pompasına ve bu ekipmana bakım yapan personele koruma sağlayacaktır. Kontamine öğeler, BGK'den çıkarılmadan önce bir biyolojik tehlike torbasına, atma tepsisine veya başka bir uygun konteynere yerleştirilmelidir. Bir buhar otoklavı kullanıldığında, kontamine olmuş malzemeler bir biyolojik tehlike torbasına konulmalı veya otoklav döngüsü sırasında buhar oluşumunu sağlamak için yeterli su içeren bir tavaya atılmalıdır. Torba bantlanmalı veya otoklava aktarılmadan önce ıskarta tavası BGK içinde kapatılmalıdır. Torba sızdırmaz bir tepsi veya tavada taşınmalı ve otoklavlanmalıdır. Kabinin içindeki eşyaların yanı sıra kabinin iç kısmına sıçrayan herhangi bir şey, uygun bir dekontaminasyon solüsyonu ile nemlendirilmiş bir havluyla derhal temizlenmelidir. Eldivenler, çalışma yüzeyi dekontamine edildikten sonra ve kabine temiz emici havlular yerleştirilmeden önce değiştirilmelidir [19, 70]. Laboratuvar sorumlular, yöneticileri veya temel/baş araştırmacılar yeni personeli aseptik tekniklerin, güvenlik önlemlerinin temel niteliklerden biri haline geldiği noktaya kadar eğitmeli ve yeniden güncelleme eğitimlerine almalıdır. Koruyucu gözlüklerin, laboratuvar önlüklerinin ve eldivenlere ek olarak özel kişisel koruyucu ekipman gerektiren tehlikeler konusunda eğitimlerin alınması sağlanmalıdır. Sıçrama tehlikesi arz eden bir prosedürlere yönelik olarak yeterli koruma sağlamak için yüz maskesi ve yüz siperi kullanımını gerektirebilir. Kişisel koruyucu ekipmanın doğru kullanımı konusunda yetersiz eğitim veya eğitim eksikliği koruyuculuğun etkinliğini azaltabilir, bu durum yanlış güvenlik duygusu oluşturabilir ve laboratuvar çalışanına yönelik riski artırabilmektedir. Solunum cihazı kullanmak üzerinde çalışılan/manipüle edilen ajanlardan bağımsız olarak laboratuvar çalışanına bir risk oluşturabilmektedir. Biyolojik Güvenlik Kabinleri (BGK), santrifüj emniyet kapları, sızdırmaz rotorlar gibi güvenlik ekipmanları, laboratuvar çalışanına mikrobiyolojik aerosollere ve damlacıklara maruz kalmadan yüksek derecede koruma sağlamak için kullanılmaktadır. Düzgün çalışmayan/bozuk güvenlik ekipmanları, özellikle

kullanıcı arızanın farkında olmadığına tehlikeli duruma neden olacaktır. Kötü konumda olma, laboratuvardaki hava akımları, azalmış hava akışı, sızıntı yapan filtreler, yükselen kanatlar, kalabalık çalışma yüzeyleri ve kötü kullanıcı tekniği, BGK'nin muhafaza kapasitesini tehlikeye atmaktadır. Ekipmanların doğru kullanımı, uygun süreçler, rutin denetimler ve olası arızalar konusunda eğitim ve gerektiğinde ekipmanın periyodik olarak yeniden sertifikalandırılması gerekmektedir. Tesislerdeki güvenlik önlemleri, bir ajanın laboratuvarından istenmeden salınmasını önlemeye yardımcı olmaktadır. BGD-BSL-3 ve BGD-BSL-4'te kullanımları özellikle önemlidir çünkü bu güvenlik seviyelerinde çalışılması gereken ajanlar, inhalasyon yoluyla hastalığı aktarabilmekte veya yaşamı tehdit eden hastalığa neden olabilmektedir. Örnek verilecek olursa, tesis güvenliğinde tek yönlü hava akışı olmalıdır. Bu tür bir güvenlik önlemi, laboratuvarından binanın diğer alanlarına aerosol geçişini önlemeye yardımcı olacaktır. Biyolojik ajanlarla çalışan tüm laboratuvarlarda dünyada hazırlanan kılavuzların ortaklaştığı unsurlar hem tesis için bazı biyogüvenlik kurallarının olması gerektiği, bunun için bir kurumsal vizyon ve misyon oluşturulması hem de çalışanlar için biyogüvenlik kuralları olması gerektiği konusunda hemfikir olmuşlardır. Biyogüvenlik kılavuzları hazırlanması gerektiği konusunda oluşan konsensüs bulunmaktadır. Bu güvenlik kılavuzlarının neler olduğu aşağıda açıklanmıştır. Bu kılavuzlar; maruziyetler, tıbbi acil durumlar, tesis arızaları ve diğer olası acil durumlar dahil olmak üzere acil durumlar için protokoller içerir veya bunlara referans vermektedir. Kurumsal politikalara göre acil müdahale personeline ve diğer sorumlu personele acil durum müdahale prosedürlerinde çalışanlara hem yol göstermektedir hem de eğitim konularını belirtmektedir. Çalışanların saçlarının uzun olmaması veya uzun saçlarını toplaması, çalışanların ellerinin, örnekler, kaplar veya ekipmanla temas etmemesi için koruyucu ekipman kullanması istenmektedir. Çalışanların elleri için riskin değerlendirilmesine göre eldiven giyilir, eldivenleri kirlendiğinde, eldiven bütünlüğü tehlikeye girdiğinde veya başka türlü gerekli olduğunda (bir ajanla uğraşırken temiz malzeme kullanımı veya başka bir ajan kullanmak için) değiştirilmesi gerekmektedir. “Eldivenler ve diğer KKD'ler, kişisel kontaminasyonu ve bulaşıcı materyallerin bulaşıcı materyallerin ve / veya hayvanların barındırıldığı veya manipüle edildiği alanların dışına aktarılmasını en aza indirecek şekilde çıkarılmaktadır. Kişiler, potansiyel olarak tehlikeli maddelerle çalıştıktan sonra ve laboratuvarı terk etmeden önce ellerini yıkamalıdır. Laboratuvar alanlarında yeme, içme, sigara içme, kontakt lens kullanma, kozmetik uygulama ve insan tüketimi için gıda depolamaya izin verilmemelidir” [14]. Yiyecekler laboratuvar alanının dışında büro gibi kısımlarda saklanmalıdır. Laboratuvarların duvarları, zeminleri ve tavanları kolay

temizlenmekte ve biyolojik ajan tutulumu olmayan veya en az olan materyaller ile kaplanması gerekmektedir. Yerlere halı, kilim vb materyal konulmamalıdır. BGD-BSL-2/3/4 laboratuvarında ya özel kapalı terlikler kullanılmalı veya açık ayakkabı giyilmemelidir. Laboratuvarlarda kısa etek veya pantolon giyilmemeli, BGD-BSL-2 de en azından bir önlük giyilmelidir. BGD-BSL-3/4'te özel kıyafetler (yukarıda açıklandığı gibi pozitif basınçlı, kapalı dışarıyla temas etmeyen ve elbise içine hava gelen kıyafet) kullanılmalıdır.

2.8. BSAT-Seçilmiş Ajan Programı Kuralları

SAP üzerinde çalışma veya SAP'la çalışma bir takım özel laboratuvar şartları ve çalışanlar için de özel eğitimler gerektirmektedir. ABD'de ilk defa başlatılmış, bir programdır. SAP programı ile seçilen ajanların kontrol altında tutulmaları, yayılımlarının önlenmesi, toplu halk sağlığı sorununun engellenmesi (salgınlar, biyo terörizm vb. gibi) amaçlanmıştır. Sadece çalışma değil taşınması, paketlenmesi gibi birçok kural getirilmiştir. Dünyanın birçok yerinde merkezi SAP aşağıdaki konu başlıklarının olması ile kurulmuştur.

- Önerilen kural yapma bildirimi
- Kamuoyu ve bölüm yanıtı
- Seçilmiş ajanlar listesinin yapılması
- Seçilmiş ajanları devreden tesislerin kaydı
- Transfer gereksinimleri, transfer özellikleri, nedenleri
- Doğrulama prosedürleri
- Seçilmiş ajan bertaraf gereksinimleri araştırma ve klinik muafiyetler
- Suçlu cezaları
- Halka açık bilgiler
- Hesap verebilirlik mekanizmaları
- Denetimler ve denetim mekanizmaları
- SAP merkezlerinin açılma ruhsat izinleri
- SAP depolama/envanter
- SAP merkezlerinin listelerinin hazırlanması
- Biyogüvenlik düzeylerinin belirlenmesi
- Acil müdahale süreçleri ve planlaması
- İş sağlığı ve güvenliğinin sağlanması
- BRM nin kurulması

- SAP ile ilgili çalışma, laboratuvar kurma, eğitimleri, denetimleri, kuralları, çalışanların özellikleri, eğitimleri, bilgileri, güvenlik soruşturmaları, lab emniyeti ve güvenliği, SAP çalışma yerlerinin özellikleri ve yukarıda maddelenenler hakkında bir mevzuat hazırlama olarak değerlendirilmelidir.

2.8.1 Seçilmiş ajanlar ve toksinlerin listesinin hazırlanması

ABD’de Seçilmiş ajanlar ve toksinlerin listeleri, CDC ve APHIS tarafından insan sağlığı, hayvan sağlığı / ürünleri veya bitki sağlığı / ürünleri için ciddi bir tehdit oluşturma potansiyeli taşıyan biyolojik ajanları ve toksinleri içerir. Belirli ajanların ve toksinlerin listelerini geliştirmek için kullanılan kriterler şunları içermektedir:

- maruz kalmanın etkisi;
- bulaşıcılık derecesi;
- ajan veya toksinin aktarılma yöntemleri;
- enfeksiyondan kaynaklanan herhangi bir hastalığı tedavi etmek ve önlemek için farmakoterapilerin ve aşılarda kullanılabilirliği ve etkinliği;
- Çocukların ihtiyaçları ve uygun görülen diğer savunmasız nüfuslar da dahil olmak üzere diğer tüm kriterlerdir.

Programda CDC’ye kayıtlı olacak tesisler belirli Seçilmiş Ajanlarla çalışmak için Mikrobiyoloji, Biyoteknoloji Laboratuvarında Biyogüvenlik’te (MBLB) belirtilen gereksinimleri karşıladıklarını göstermelidir. Bu tür gereksinimler arasında uygun laboratuvar ve kişisel koruyucu ekipman, önlem işaretleri, tek yönlü ve yüksek verimli partikül hava (HEPA) filtreli havalandırma, kontrollü erişim ve biyo-güvenlik kullanım kılavuzları bulunmaktadır. Tesisler kullanılacak laboratuvar prosedürlerini tanımlamalı, Seçilmiş Ajanların ele alınacağı, saklanacağı laboratuvarın bir kat planını sağlamalı, tesislere erişimin yetkili personel ile nasıl sınırlı olacağını açıklamalı ve Seçilmiş Ajanlarının kullanılmasını gerektiren çalışmanın amaçlarını tanımlamalıdır. Her tesis, tesis adına Seçilmiş Ajanları aktarmaya ve almaya yetkili bir tesis yetkilisini tanımlamalıdır. Seçilmiş Ajanlar listesine belirli bir patojen veya toksin dahil etme kriterleri, halk sağlığı ve güvenliğine yönelik tehditleri ele almakta, ancak daha fazla güvenlik odaklı hususları da içermektedir. Tarihsel olarak, daha önce Amerika Birleşik Devletleri, Rusya Federasyonu veya diğer ülkeler tarafından silah haline getirilmiş patojenlerin en büyük riskleri oluşturduğu düşünülmüş [71], etkilenen insanları etkisiz hale getirme veya kısa sürede

ölümcül enfeksiyonlara neden olma, önleyici mekanizama/aşı eksikliği veya terapötik önlemler, üretim kolaylığı, bir aerosol olarak stabilite ve küçük parçacıklar halinde dağılma kapasitesi bu ajanların kontrol altına alınma gerekliliğini ortaya koymuştur. Aşağıdaki hususlar genellikle belirli mikroorganizmalar üzerinde Seçilmiş Ajan statüsü vermek için temel olarak kullanılmıştır. Bazıları sağlık riskleri, diğerleri potansiyel biyolojik silah (biyo-silahlar) olarak gücü veya etkinliği ile ilgilenilmektedir:

- Mikroorganizmanın virülansı, patojenitesi veya toksisitesi, ölüme veya ciddi hastalığa neden olma potansiyeli,
- Bir salgın, salgının sonuçlarını kontrol etmek için aşılar veya ilaçlar gibi tedavilerin mevcudiyeti,
- Mikroorganizmanın bulaşabilirliği, kontrolsüz bir salgına neden olma potansiyeli,
- Mikroorganizmayı biyolojik terörizm (biyoterörizm) ajanı olarak kullanmak için yeterli miktarda ve stabilitede hazırlama kolaylığı, örneğin büyük miktarlarda kararlı mikrobiyal spor hazırlama yeteneği,
- Mikroorganizmayı bir biyoterörizm olayında, örneğin aerosolizasyon yoluyla kitlesel zayıflara neden olacak şekilde yayma kolaylığı,
- Mikroorganizmanın kamuoyu tarafından silah olarak algılanması, kitlesel panik nedeniyle toplumsal paniğe yol açma potansiyelinin olması,
- Ulusların biyo-silah programları tarafından mikroorganizma ile ilgili bilinen araştırma ve geliştirme çabalarıdır.

Emniyet, başka saldırıların önlenmesi yüksek bir öncelik olmalıdır. Önemli tesislerin hava kaynaklarını ve metrolar ve metro sistemleri gibi diğer varlıkların korunması, aerosol haline getirilebilmekte şarbon sporlarının konsantre ve saf bir şekilde hazırlanabileceğini gösteren bir fail veya faillerimiz olduğunda benim için çok önemli görünmektedir.

Biyogüvenlik amaçları açısından, iyi uygulama, potansiyel olarak tehlikeli bir patojenle çalışmaların devam ettiği konusunda insanları uyarmak için laboratuvar kapısının dışında bir işaret bulundurmaya gerektirmektedir. Bu işaret ile bilgiler ajanın adını, her türlü özel tehlikeyi ve araştırmacının iletişim bilgilerini içerecektir. Güvenlik açısından bakıldığında, bu tür bilgilerin görüntülenmesi yalnızca hırsız veya sabotajcının işini kolaylaştırmaktadır. Açık iletişim ve çevredeki toplulukla halkın güveni adına yürütülen araştırma türü ve laboratuvarında yürürlükte olan güvenlik ve emniyet uygulamaları hakkında bilgi paylaşmak da bu tür araçların daha kısıtlı bilgi kullanımını görmeyi tercih eden emniyet profesyonellerinin endişesini uyandırabilir. Bu tür farklılıklara rağmen, iyi biyogüvenlik

uygulamaları biyoemniyet için temel bir koruma sağlayabilmektedir. Ancak biyoemniyet tek başına kötü biyogüvenliğin tüm yönlerini sağlamayacaktır, bu da kötü niyetli bir amaçla ortaya çıkan riskleri de ele almalıdır. Güçlü ve verimli bir araştırma ortamı sağlarken bu risklere cevap vermek, bu çalışmanın yanıt vermeye çalıştığı zorluktur. Bilimsel topluluk, BSAT araştırmasının ortaya çıkardığı güvenlik tehditleri konusunda hayati derecede endişe duyarken, aynı zamanda gelişmiş güvenlik adına uygulanan politika ve prosedürlerin gereğinden fazla uygulanmasıyla bilim camiası üzerindeki olası istenmeyen sonuçların da farkındadır. Prosedürler, riski ele almak için gerekli olanın ötesinde ise, istenmeyen sonuç ise üst düzey bilim adamlarının BSAT araştırmalarına, belki de özellikle genç araştırmacıların bilimsel araştırmalara katılmaktan cayması olabilecektir. Bu durum, ülkenin güvenliğini tehdit edecek, çünkü patojenlere ilişkin bilgi ve bunlara karşı korunmak için halk sağlığı önlemlerinin azalmasına neden olacaktır. Bu nedenle, BSAT çalışmasının zorlukları, güvenliği artıran ve aynı zamanda araştırmada bilimsel ilerlemeyi kolaylaştıran emniyeti tedbirlerini uygulamak olmalıdır.

Gelecekteki keşifler ve seçilmiş ajanlar üzerinde, genel olarak yaşam bilimlerinde başarılı araştırmalar yapılabilmesi; sağlıklı, canlı ve sürdürülebilir bir araştırma ortamına bağlıdır. Bilimsel ilerleme, en iyi ve en yaratıcı araştırmacıların ilginç ve önemli sorunları aramaya, çözmeye teşvik edilmesini gerektirmektedir. Bu da engelleme görevi gören gereksiz mevzuat ile külfetli kayıt tutma miktarını en aza indirmeyi ve güvenliğini arttırmak gibi meşru nedenlerle kabul edilenler hakkında açık bir gerekçe ve şeffaflık sağlamak olmaktadır. Bilim, bilginin serbest akışı ve araştırma bilim insanlarının en umut verici sonuçları veren araştırma çizgilerini takip etme yeteneği ile karakterizedir. Türkiye’de ve dünyada yapılan veya yapılacak olan mevzuat düzenlemeleri bilimsel araştırmaları sınırlamayacak şekilde yapılmalıdır. ABD’de güvenlik endişelerinin kurumun ötesine geçtiği yerlerde, ulusal düzeydeki organlar ülke çapında tutarlı bir gözetim sağlamaktadır. “Temel araştırmalarda en belirgin olanı, genetik materyallerin manipülasyonu ve rekombinant DNA teknolojisinin kullanımı hakkındaki kamusal endişelere yanıt olarak ABD Rekombinant DNA Danışma Komitesi (RAC) ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri (NIH) tarafından 1974 yılında kurulmuştur” [45]. RAC, insan gen aktarımı denemelerinin veya yeni bilimsel, güvenlik veya etik hususları ortaya çıkaran yeni protokollerin gözden geçirilmesi de dâhil olmak üzere rekombinant DNA ile ilgili diğer konuları da göz önünde bulundurmaktadır [45].

Patojenler semptomatik ve asemptomatik bireylerden bulaşabilmektedir. Buna göre kan, kan bileşenleri (örn. Serum, plazma), diğer vücut sıvıları (örn. İdrar, dışkı, tükürük, süt) gibi birincil örneklerin, bir patojene, toksine maruz kalmış insan veya hayvan deneklerden alınan dokular, potansiyel olarak bulaşıcı olarak kabul edilmektedir. Rutin uygulamalar, bireyleri potansiyel patojen kaynaklarına maruz kalmaktan korumak için sağlık hizmetleri ortamları için Kanada Halk Sağlığı Kurumu (KHSK) tarafından geliştirilen enfeksiyon kontrol kılavuzlarıdır. Tucker (2007, 84) Almanya'nın, tehlikeli patojenler için kapsamlı izleme, bildirim sistemlerine, denetim ve eğitim için iyi gelişmiş bir altyapıya sahiptir. Biyogüvenlik düzenlemeleri, mikro organizmaların insanlarda, hayvanlarda veya bitkilerde hastalık ve ölüme neden olma özelliğine dayanmakta olduğunu bildirmiştir. Alman sistemine göre bilinen tüm mikrobiyal ve toksin ajanları, bulaşıcılık, bulaşıcılık, virülans (hastalığa ve ölüme neden olma yeteneği) ve koruyucu aşıların ve terapötik ilaçların mevcudiyeti gibi özelliklere göre dört risk grubuna ayrılmıştır. "Risk grubu 4", Ebola virüsü gibi öldürücü ve tedavisi mümkün olmayan patojenleri içerir; bu nedenle oldukça katı (Biyogüvenlik Düzeyi 4) koruma önlemleri gerektirir, "Risk Grubu 1 ajanları" ise yalnızca minimum güvenlik önlemleri gerektirmiştir. Bu kapsamlı yaklaşım nedeniyle, Alman biyogüvenlik yönetmelikleri tarafından kapsanan toplam mikrobiyal ve toksin ajan sayısı, ABD Seçilmiş Ajan Listesinden önemli ölçüde daha fazla olduğunu tespit etmiştir. 2000 tarihli Enfeksiyon Koruma Yasası, tehlikeli patojenleri depolayan ve işleyen tesislerin ve bunlarla çalışan bireysel bilim adamlarının ruhsatlandırılmasını gerektirmektedir. Bireysel bilim insanlarına Risk Grupları 3 ve 4'teki patojenleri ele alma izni (Risk Grubu 2'deki birkaç adlandırılmış patojenle birlikte), kişisel kullanım izni (Umgangsgenehmigung) şeklinde yerel veya bölgesel halk sağlığı yetkilileri tarafından verilmesi gerektiğini belirtmiştir. Almanya vatandaş olmayanlara hassas biyolojik araştırma kurumlarında çalışma iznini istihbarat, bilimsel altyapı, araştırmacının bilgi seviyesi, araştırma kalitesi, iş birliği içeriği, vize sistemi gibi katı kurallara bağlayarak, bilimsel hassas bilgileri korumak istemiştir [72]. Almanya'da hem proje lideri hem de biyogüvenlik görevlisi, hükümet tarafından ilgili bir alanda dereceye sahip olmaları, 3 yıllık uygulamalı deneyime sahip olmaları ve içerikle ilgili bir kursu tamamlamaları için asgari şartlarla atanmaktadır. Biyogüvenlik görevlisinin rolü, proje güvenliğini gözlemlemek ve biyogüvenlikle ilgili tüm sorularda proje liderlerine ve kuruma tavsiyelerde bulunmaktır. Tipik olarak bir biyogüvenlik görevlisi, birkaç proje lideri olan bir veya birkaç departmandan sorumludur. Biyogüvenlik görevlisinin yıllık raporu kurumun müdürüne ve hükümete gitmektedir. Patojenlerle çalışma yapabilmek için tüm araştırma

enstitüleri sigortalanmalı ve tesisler yıllık olarak denetlenmeli ve hükümet tarafından onaylanmalıdır [73].

Embriyonik Kök Hücre Araştırmaları Gözetim (ESCRO) Komiteleri, insan embriyonik kök (hES) hücre araştırmaları alanında etik gözetim sağlamak için Ulusal Akademilerin İnsan Embriyonik Kök Hücre Araştırmaları Kılavuzları tarafından önerilmektedir (NRC / IOM 2005, 2007, 2008). ESCRO komiteleri, hES hücre hatlarının türetilmesi ve kullanımı ile ilgili tüm konuları denetlemek, araştırma protokollerinin bilimsel değerini gözden geçirmek ve onaylamak, ilgili düzenlemelere uyumu gözden geçirmek, hES hücre araştırmalarının kayıtlarını tutmak ve hES hücre araştırmacılarının eğitimini kolaylaştırmaktadır (coldwell 2013, 29). Alman genetik mühendisliği düzenlemelerinin birincil amacı, yanlış kullanımı önlemek yerine deneylerin güvenliğini sağlamaktır. Rekombinant DNA araştırması yapmak için lisans alan tüm bilim insanlarının biyogüvenlik üzerine üç günlük bir kursa katılmaları gerekmesine rağmen, laboratuvar emniyeti ve biyolojik silahlar konuları ayrıntılı olarak ele alınmamaktadır. Alman biyogüvenlik düzenlemeleri, sadece bazıları biyoterör silahı olarak kullanılabilen çok daha geniş bir mikrobiyal ve toksin ajanları setini kapsamaktadır. Genetik mühendisliği araştırmalarına ilişkin Alman düzenlemeleri, Amerika Birleşik Devletleri'ninkinden daha katı iken, doğal patojenlerle çalışma kuralları daha az katıdır. Alman biyogüvenlik düzenlemeleri öncelikle kaza sonucu oluşan enfeksiyonları ve salınımları önlemeyi amaçladığından, fiziksel çevreleme ve iyi laboratuvar uygulamalarına odaklanırlar. Buna karşılık, ABD biyoemniyet tedbirleri, patojenlerin kasıtlı olarak çalınmasını, saptırılmasını, kötüye kullanılmasını önlemeyi amaçlamaktadır. Bu nedenle fiziksel emniyet tedbirlerine, erişim kontrollerine ve personel güvenilirliğine odaklanmaktadır [74].

Türkiye’de kök hücre çalışmaları Türk Ceza Kanunu (TCK) 90 ve 91. Maddelere göre düzenlenmiştir. Çocuklar üzerinde herhangi bir deney yapılmasını kesinlikle yasaklamıştır. Sağlık Bakanlığı 2018/18 nolu genelge [75] ile kök hücre konusundaki bazı sorunlara açıklamalar getirmiştir. Mevzuat ile klinik denemeler için Sağlık Bakanlığından deneme yapılacak kişilerden izin alınması gerektiği, aynı zamanda ölü kişilerden de organ ve doku alınması izne kişi rızasına bağlanmış, izinsiz bağış ve satış yapılması kesinlikle yasaklanmıştır. Örgütsüz faaliyetlerde izinsiz nakil yapılmasını 5-8 yıl, örgütlü faaliyetlerde izinsiz yapılmasını ise 8-15 yıl arası hapis cezası öngörmüştür. “91. maddede tanımlanan suçların bir tüzel kişinin faaliyeti çerçevesinde işlenmesi halinde, tüzel kişi hakkında bunlara

özgü güvenlik tedbirlerine hükmolunur” [76] ifadesi konulmuştur. 2018/18 sayılı genelge “Bakanlıkça; doku, hücre ve bunlara dayalı ürünlerin uygulamaları hakkındaki bilimsel ve teknolojik gelişmelerin ülkemizde ihtiyacı olan hastaların yararına kullanılabilmesi, araştırma-geliştirme sonucu yeni endüstriyel ürünlerin ortaya çıkabilmesi için “Doku ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma ve Klinik Denemeler Rehberi” hazırlanmıştır” diyerek bir rehber hazırlandığını belirterek etik ile kuralını getirmiştir. Genelge ile insan doku, hücre, organ, kök hücre ve bunların ürünlerinin, vericilerin veya hastaların testleri yurt içinde Bakanlık tarafından ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış merkezlerce veya yurt dışında Bakanlıktan izin almak koşuluyla yapılmasına izin verilmektedir. İnsan doku, hücre, organ, kök hücre ve bunların ürünlerle ilgili ürün alınacak kişilerin güvenliği düşünülmekte, fakat bu işlemlerin yapılacağı yere yönelik emniyet, güvenlik, biyoemniyet ile biyogüvenlik önlem ve şartlarından bahsetmemektedir. Türkiye’de Kordon kanı bankacılığı kuruluşunun çalışanlarının güvenlik soruşturma/ incelemesinin, bilgilerine yönelik belgelerin, eğitimlerine yönelik belgelerin resmi olarak yapılması mevzuatta yer almamaktadır. Kordon kanı bankacılığı yönetmeliği [77] ile kuruluşun denetimi ise kordon kanı konusunda bir uzman ile GMP müfettişi ile denetimi yapılması gerekmektedir. Yönetmelikle ünitelerin kullanımı sadece yetkili kişilere açık olup üniteye erişimi kısıtlayan özel güvenlik sistemleri bulundurulması, zemin ve duvarın antibakteriyel, kolayca temizlenebilmekte, yanmaz özellikte malzemeden yapılmış olması istemektedir. Havalandırma ve aydınlatma uygun koşullarda sağlanması, destek birimleri olarak GMP kontrollü ve kontrolsüz sarf malzemelerinin ayrı ayrı saklanabileceği sarf malzeme deposu ile sterilizasyon ve paketleme birimi bulunmalıdır. Sterilizasyon biriminin havası en az HEPA filtreleme sistemi ile temiz tutulması, depo biriminde saklanan ürün ve personelin korunmasına yönelik oksijen ve sıcaklık izlenmesi, alarm mekanizması gibi her türlü güvenlik tedbirlerinin alınmış olması talep edilmektedir. Yönetmelik kalite kontrol laboratuvarlarının GMP koşullarına uygun çalışması ve dış kalite kontrol sistemine sahip olmasını önermekte, şart koşturmamaktadır.

ABD’de Embriyonik Kök Hücre Araştırma Gözetim (ESCRO) Komiteleri, Ulusal Akademilerin İnsan Embriyonik Kök Hücre Araştırmaları Kılavuzları tarafından insan embriyonik kök hücre (iES) araştırması alanında etik gözetim sağlamak için tavsiye edilmektedir (NRC / IOM 2005, 2007, 2008). ESCRO komiteleri, iES hücre dizilerinin türetilmesi ve kullanımıyla ilgili tüm konuları denetler, araştırma protokollerinin bilimsel değerini gözden geçirir ve onaylar, ilgili düzenlemelere uygunluğu gözden geçirmekte, iES hücre araştırmalarının kayıtlarını tutar ve iES hücre araştırmacılarının eğitimini

kolaylaştırmaktadır [45]. Bu Embriyonik Kök Hücre Araştırma Gözetim Komitelerinin çıkardığı kılavuzlar için ABD’de yasal mevzuat yapılmamıştır. Bilim insanları bu kılavuzlar dışına çıkmadıkları gözlemlenmiş, ancak BSAT için bu durum söz konusu olmamıştır. BSAT araştırması, önerilen araştırma protokollerini gerçekleştirmek için teknik yeterliliğin değerlendirilmesinin ötesinde personelin doğrulanmasını gerektiren tek biyolojik araştırma alanıdır. BSAT dışı araştırmalar için, bireyin zarar vermemesine güvenilip güvenilemeyeceği konusunda herhangi ciddi bir sorun olmadığına inanılmaktadır. Özellikle batı ülkelerinde seçilmiş ajan programı düzenlemeleri çoğu bilim insanına uygun gelmemektedir. Birçok araştırmacı, yapılan düzenlemelerin önemli ve olağandışı bir yük olduğunu da düşünmektedir. Yapılan araştırmalarda SAP olan ülkelerde, ancak ciddi sorun veya saldırılarla karşı karşıya kalındığında, biyoterörle yüzleştiklerinden SAP için yasal düzenlemelerin gerekli olduğu bilim insanlarıncı ifade edilmiştir. Ancak yasal düzenlemeler bilim insanların araştırmalarını sınırlamamaya, ancak tecrübeleri nedeniyle kontrol önlemlerini üst düzeye çıkarmaları gerektiği sonucuna ulaşmışlardır.

Biyoemniyet alanındaki durumun aksine, biyogüvenlik alanında risk değerlendirmesi ve risk önleme konusunda ek zorluklar ortaya çıkmaktadır. Bir biyolojik ajanın tehlike potansiyeli, tek başına patojenik veya toksik özelliklerinden türetilemez, ancak belirleyici faktör, yönetilebilirlik ve yayılma yeteneği belirleyici bir öneme sahip bir biyolojik silah olarak kullanılabilirliğidir. Yeni genetik mühendisliği alanını açma vizyonu ile yönlendirilen araştırma, gen transferi yoluyla artan virülans, antibiyotik direnci, özgüllüğü değiştirmek için antijen yapısının modifikasyonu (aşı korumasının kaybı) gibi çevre için geliştirilmiş stabilite yeni özelliklere sahip patojenler üzerinde yoğunlaşmıştır. Çalışma ayrıca olası biyolojik ajanlar listesinde belirtilmeyen patojenleri de kapsamıştır. Laboratuvar defterlerine erişim de istek üzerine sağlanmıştır. Enstitü, DIN EN ISO 15189 standardına uygun olarak çalışmaktadır. Ayrıca, yazılı olarak belgelenen teknik, güvenlik ve prosedür konularında çalışanlara eğitim programları hakkında bilgi verilmiştir [78, 79].

2.9. Ulusal BSAT Listesi

Aşağıda ulaşılabilen ABD, Kanada, Fransa Seçilmiş Ajan ve toksinler listelenmiştir. Türkiye’nin mevcut bir BSAT listesi bulunmamaktadır.

2.9.1.ABD ulusal BSAT listesi [80]

ABD Sağlık ve İnsan Hizmetleri Bakanlığı seçilmiş ajan ve toksinler listesi

1. Abrin
 2. *Bacillus cereus* Biovar *anthracis*
 3. Botulinum nörotoksinleri
 4. Botulinum nörotoksini üreten *Clostridium* türleri
 5. Konotoksinler (Aşağıdaki amino asit dizisini içeren kısa, paralitik alfa konotoksinleri
X₁ CCX₂ PACGX₃ X₄ X₅ X₆ CX₇)
 6. *Coxiella burnetii*
 7. Kırım-Kongo kanamalı ateş virüsü
 8. Diasetoksyscirpenol
 9. Doğu At Ensefaliti virüsü
 10. Ebola virüsü
 11. *Francisella tularensis*
 12. Lassa ateşi virüsü
 13. Lujo virüsü
 14. Marburg virüsü
 15. Monkeypox virüsü
 16. Sekiz gen segmentinin tümünün kodlama bölgelerinin herhangi bir bölümünü içeren
1918 pandemik influenza virüsünün yeniden yapılandırılmış replikasyon yetkin
formları (Yeniden Yapılandırılmış 1918 İnfluenza virüsü)
 17. Ricin
 18. *Rickettsia prowazekii*
 19. SARS ile ilişkili koronavirüs (SARS-CoV)
 20. Saksitoksin
- Güney Amerika Hemorajik Ateş virüsleri:*
21. Chapare
 22. Guanarito
 23. Junin
 24. Machupo
 25. Sabia
 26. Stafilokokal enterotoksinler (alt tip A, B, C, D, E)

27. T-2 toksini

28. Tetradotoksin

Kene kaynaklı ensefalit kompleksi (flavi) virüsleri:

29. Uzak Doğu alt türü

30. Sibirya alt türü

31. Kysanur Orman hastalığı virüsü

32. Omsk hemorajik ateş virüsü

33. Variola majör virüsü (Çiçek hastalığı virüsü)

34. Variola minör virüs (Alastrim)

35. *Yersinia pestis*

ABD Sağlık ve Tarım Bakanlığı ile örtüşen seçilmiş ajan ve toksinler

36. *Bacillus anthracis*

37. *Bacillus anthracis* Pasteur strain

38. *Brucella abortus*

39. *Brucella melitensis*

40. *Brucella suis*

41. *Burkholderia mallei*

42. *Burkholderia pseudomallei*

43. Hendra virus

44. Nipah virus

45. Rift Valley fever virus

46. Venezuelan equine encephalitis virüs

ABD Tarım Bakanlığı seçilmiş ajan ve toksinler listesi (hayvan)

47. African horse sickness virus

48. African swine fever virus

49. Avian influenza virus

50. Classical swine fever virus

51. Foot-and-mouth disease virus

52. Goat pox virus

53. Lumpy skin disease virus

54. *Mycoplasma capricolum*
55. *Mycoplasma mycoides*
56. Newcastle disease virus
57. Peste des petits ruminants virus
58. Rinderpest virus
59. Sheep pox virus
60. Swine vesicular disease virüs

ABD Tarım Bakanlığı seçilmiş ajan ve toksinler listesi (bitki)

61. *Coniothyrium glycines* (formerly *Phoma glycinicola* and *Pyrenochaeta glycines*)
62. *Peronosclerospora philippinensis* (*Peronosclerospora sacchari*)
63. *Ralstonia solanacearum*
64. *Rathayibacter toxicus*
65. *Sclerophthora rayssiae*
66. *Synchytrium endobioticum*
67. *Xanthomonas oryzae*

2.9.2. Kanada Halk Sağlığı Kurumu'nun seçilmiş ajan ve toksin listesi: [81]

- Andes virüsü
- Chapare virüsü
- Chikungunya virüsü
- Choclo virüsü
- Kongo-Kırım hemorajik ateşi virüsü
- Dobrava-Belgrad virüsü
- Doğu at ensefaliti virüsü
- Ebola virüsü
- Guanarito virüsü
- Hantaan virüsü
- Hendra virüsü (Equine morbillivirus)
- Yüksek derecede patojenik kuş gribi virüsü
- Japon ensefalit virüsü
- Junin virüsü

- Kyasanur Orman virüsü
- Laguna Negra virüsü
- Lassa ateşi virüsü
- Louping ill virüsü
- Lujo virüsü
- Machupo virüsü
- Marburg virüsü
- Maymun çiçeği virüsü
- Murray Valley ensefalit virüsü
- Nipah virüsü
- Omsk hemorajik ateş virüsü
- Oropouche virüsü
- Powassan virüsü
- Yeniden yapılandırılmış 1918 influenza virüsü
- Rift Vadisi ateş virüsü
- Rocio virüsü
- Sabia virüsü
- Seul virüsü
- Şiddetli akut solunum sendromu ile ilişkili koronavirüs (SARS-CoV)
- Sin nombre virüsü
- St Louis ensefalit virüsü
- Kene kaynaklı ensefalit virüsü (Rus İlkbahar-Yaz ensefalit virüsü)
- Variola virüsü
- Venezuela at ensefaliti virüsü
- Batı at ensefaliti virüsü
- Sarı humma virüsü
- Bacillus anthracis
- Brucella abortus
- Brucella melitensis
- Brucella suis
- Chlamydomphila psittaci (eski adıyla Chlamydia psittaci)
- Francisella tularensis
- Burkholderia mallei (Pseudomonas mallei)
- Burkholderia pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei)

- *Yersinia pestis*
- *Coxiella burnetii*
- *Rickettsia prowazekii*
- Alfa toksin (5 mg)
- Botulinum nörotoksini (0.5 mg)
- Kolera toksini (20 mg)
- a) Bakteriler:
- Bacillaceae:
- - *Bacillus anthracis*.
- Brucellaceae:
- - *Brucella ovis* hariç tümü *Brucella*.
- Burkholderiaceae:
- - *Burkholderia mallei*;
- - *Burkholderia pseudomallei*.
- Clostridiaceae:
- - *Clostridium botulinum*;
- - *Clostridium perfringens*, epsilon toksini üreten tipler.
- Francisellaceae:
- - *Francisella tularensis*.
- Coxiellaceae:
- - *Coxiella burnetii*.
- Rickettsiaceae:
- - *Rickettsia prowazekii*;
- - *Rickettsia rickettsii*.
- b) Virüsler:
- Arenaviridae:
- - Guanarito virüsü;
- - Junin virüsü;
- - Lujo virüsü;
- - Chapare virüsü;
- - Whitewater Arroyo virüsü.
- *Clostridium botulinum* C2 ve C3 toksinleri (5 mg)
- *Clostridium perfringens* Epsilon toksini (5 mg)
- Hemolizin (10 mg)

- Shiga benzeri toksin (verotoksin) (1 mg)
- Shigatoksin (1 mg)
- Staphylococcus enterotoksinleri, Tip B (1 mg)
- Staphylococcus enterotoksinleri, Tip B dışındaki tipler (10 mg)
- Staphylococcus aureus Toksik şok sendromu toksini (5 mg)
- Coccidioides immitis
- Coccidioides posadasii

2.9.3. Fransa seçilmiş ajan ve toksinler listesi [82]

Bunyaviridae:

Flebovirüs:

- Rift Vadisi ateş virüsü.

Hantavirüs:

- Sin Nombre virüsü;
- Hantaan virüsü;
- Seul virüsü;
- Laguna Negra virüsü;
- Dobrava-Belgrad virüsü;
- Choclo virüsü.

Flaviviridae:

- Kyasanur Orman Hastalığı Virüsü;
- Omsk hemorajik ateş virüsü.

Ortomiksoviridae:

- A tipi ve H5 alt tipi insan enfeksiyonundan sorumlu kuş gribi virüsleri;
- A tipi ve H7 alt tipi insan enfeksiyonundan sorumlu kuş gribi virüsleri.

Picornaviridae:

- çocuk felci virüsü.

c) Toksinler:

- risin;
- Staphylococcus aureus'un Enterotoksin B'si, aynı kuruluş için 1 mg'dan daha büyük bir miktar tutması için;
- saksitoksinler, aynı kuruluş için 1 mg'dan daha büyük bir miktar tutması için;
- botulinum toksinleri;

- Clostridium perfringens epsilon toksini.

Bu ilan edilen Seçilmiş Ajan Programlarının BSAT listeleri her iki yılda bir yenilenmektedir. 2001 olaylarının ardından ABD Kongresi, kısıtlı kişileri ve seçilmiş ajanların gayri meşru kullanımını tanımlayan ABD PATRIOT Yasasını kabul etti. 2002 yılında Kongre, Halk Sağlığı Güvenliği, Biyoterörizm Hazırlık ve Müdahale Yasası'nı geçirdikten sonra CDC'de Seçilmiş Ajanlar ve Toksin Yönetmeliğini geliştirmiştir. Bu yasa yüksek derecede patojen olan ajanların ve toksinlerin listesini tarım bakanlığı (hayvan ve bitki) patojenlerini içerecek şekilde genişletmiştir. Seçilmiş ajanlara erişim isteyen tüm bireyleri araştırmak için güvenlik riski değerlendirme sürecini oluşturdu, seçilmiş ajanlara sahip olan, kullanan, aktaran kişi ve tesislerin gerekli kaydının tutulmasını, onay sürecinden geçirilmesini mevzuatla gerekli kılmıştır. Bu değişiklikler, ABD devletinin 2001 şarbon mektuplarında kullanılan şarbonun failini ve kaynak yerini belirlemede karşılaştığı zorluklara yanıt olarak yapılmıştır.

Bütün SAP oluşturan ülkelerde paydaşların Seçilmiş Ajan Programı gözetiminde sürekli katılımını sağlamak için bir Biyolojik Seçilmiş Ajanları ve Toksinler Danışma Komitesi (BSATAC) oluşturulmaktadır. Akademik / araştırma kurumlarından ve özel sektörden seçilmesi gereken üyeler arasında mikrobiyologlar ve diğer bulaşıcı hastalık araştırmacıları (seçilmiş ajan araştırmacıları dahil), BSAT laboratuvarlarının sorumluları, biyogüvenlik, biyoemniyet, operasyonlar, hayvan bakımı ve kullanımı, uygunluk konusunda deneyim sahibi olan kişiler bulunmalıdır.

ABD PATRIOT Yasası'nın hükümleri daha sonra 2002 Biyoterörizm Yasası olarak bilinen Halk Sağlığı Güvenliği ve Biyoterörizm Hazırlık ve Müdahale Yasası ile Federal Soruşturma Bürosu (FBI) tarafından yapılan bir arka plan kontrolünün ardından Başsavcı tarafından laboratuvar personeli için onay dâhil olmak üzere, seçilmiş ajanlara sahip olmayı düzenleyen mevzuat için şartlar eklenmiştir. BSAT materyallerine sahip kuruluşların kayıt yaptırması ve aşağıdakileri temin etmek için planları olması gerekir: (1) BSAT materyallerinin sahip oldukları fiziksel güvenlik, (2) BSAT malzemelerinin kazaya veya kazara serbest kalmasına karşı korunmak için uygun biyogüvenlik, (3) bir kaza, hırsızlık veya tahliyenin meydana gelmesi durumunda cevap verme yeteneği olması gerekliliği konulmuştur [65].

Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri CDC, şu anda BSAT ile çalışan veya BSAT'a erişimi olan tüm çalışanlar için bir personel tarama programı ve izleme programı

geliştirmekte, soruşturmayla ulusal ajans kontrolüne erişimi, güvenlik tasfiyesi süreci sorgulanması, uyuşturucu testi ve iş sağlığı taraması ile özet ve akran raporlamasını içermesi beklenmektedir. Benzer sorgulamalar SAP ve BGD-3/4 laboratuvarında çalışanlar veya çalışan adayları için aynen ABD’de olduğu gibi yukarıda örneği verilen ülkelerde de uygulanmaktadır. Türkiye’de bu tür sorgulama yapılması, uygulamaları ne mevzuatta ne de uygulamada görülmemektedir. Ayrıca, uluslararası iş birliği uyumlaştırılmış standartlar ve uygulamalardan yararlanılmaktadır. Cenevre Protokolü, BWC ve BM Güvenlik Konseyi Kararları 1540 ve 1810 bu bölümün başlarında açıklanmıştır. Seçilmiş Ajan Programı, biyoterapötik ajanlar olarak kullanılabilecek biyolojik ajanlara ve toksinlere odaklanmalıdır. Seçilmiş ajanların ve toksinlerin listesi, sadece güvenlikle ilgili değil, emniyetle ilgili endişeler tarafından teşvik edilmektedir. Her ne kadar herhangi bir insan patojeni, bitki ve hayvan patojenleri ile ilgili çevresel kaygılar varsa da güvenlik endişeleri mevcut olsa da bir maddenin seçilmiş ajanlar ve toksinler listesine dâhil edilmesi, bir emniyet riski oluşturduğu anlamına gelir- yani, potansiyel bir biyolojik silah olarak kullanılabilecektir. Başka bir deyişle hem güvenilirlik hem de fiziksel emniyet de dâhil olmak üzere, seçilmiş ajan araştırmaları için gereklilikler, güvenliği değil emniyeti artırmak için tasarlanmıştır.

ABD’de 2001 sonrası terör psikolojisi üzerine yapılan araştırmalar sonucu akıl hastalığı ve anormalliklerin terörist davranışlarda genellikle kritik faktör olmadığı sonucuna varmak üzere neredeyse büyük çoğunlukla kabul edilmiştir [33]. Avustralya emniyete duyarlı biyolojik ajanlar standardı yalnızca emniyete duyarlı biyolojik ajanları hedeflerken, Kanada Biyogüvenlik Standardı, listelenen tüm insan ve kara hayvan patojenlerini ve toksinlerini hedeflemektedir. Kanada Halk Sağlığı Kurumu Kanada Biyogüvenlik Standardı’nı geliştirmek için, Kanada mevzuatının ve diğer önemli ulusal program unsurlarının gelişimini bilgilendirmek için kapsamlı birçok yılı içeren danışmalarda bulunmaktadır.

Çevresel Çalışma Grubu, Kanada Biyogüvenlik Kılavuzu geliştirmesinin Uzman İncelemesi ve Danışma Aşamaları sırasında insan ile hayvan patojenlerinin sınırlandırılmasına ilişkin biyogüvenlik ve biyoemniyet ile ilgili teknik tavsiye ve tavsiyeler sağlayacaktır. Ajanslar belgenin tamamı hakkında yorum arayacak olsa da bazı bölümler doğası gereği düzenleyici olduğundan ve tartışma veya yorum için uygun olmadığından, Çevresel Çalışma Grubu 'den özel uzmanlık ve girdileri gerektiren bölümlere odaklanması talep etmektedir. Kanada Biyogüvenlik Kılavuzu’nda önerilen herhangi bir içerik veya değişiklikle ilgili tüm nihai kararlar, düzenleyici otorite olarak rolleri nedeniyle Kanada Halk Sağlığı Kurumu / Kanada

Gıda Denetleme Kurumu'nun sorumluluğundadır [11]. Almanca 'biologische Sicherheit' terimi genel olarak 'biyogüvenlik' anlamına gelmektedir. 'Biyogüvenlik' için ayrı bir kelime olmadığını ve Alman yasaları ve yönetmelikleri iki kavram arasında net bir ayrım yapılmadığını ifade etmektedir [33]. Biyogüvenlik sorunlarının nasıl tedavi edileceğini belirleyen ulusal, özel bir biyogüvenlik davranış kurallarının geliştirilmesi tavsiye edilmektedir. Araştırmacılar, araştırma projesinin korunan yasal çıkarlar açısından ister insanların sağlığı veya fiziksel bütünlüğü, ister çevre için nispeten yüksek riskler içerip içermediğini kontrol etmelidir [83]. Vöneky'nin (Vöneky, 2015) çalışmasında Almanya'da biyogüvenlik kontrolünde açıkların bulunduğunu, açıkların kapatılmasında devlet kadar araştırmacılara da sorumluluk düştüğünü ifade etmektedir. Seçilmiş Ajan Programının amacı, halkı sadece halk sağlığı için bir tehdit oluşturan herhangi bir bulaşıcı organizmadan korumak olsaydı, böyle bir seçilmiş ajan listesi biyomedikal araştırmalar için aslında, tüm bulaşıcı hastalık araştırmaları listeye dâhil etmek hem hantal hem de bilimsel çalışma/gelişmeler açısından son derece yıkıcı olacaktır. Seçilmiş Ajan Programının amacı, halkı, sonuçların kolayca yönetilemediği biyoterapötik ajanlar olarak kullanılabilecek mikroorganizmalara ve toksinlere karşı korumak, Milli Güvenliği sağlamak, uluslararası güvenilirliği artırmak, biyoterapötik ajan ve toksinlerin olumlu etkisini başka yollarla etkili bir şekilde yönetilebilmek ve toplumun bundan yarar sağlamasına çalışmaktır. “Federal hükümet içindeki konu uzmanlarından oluşan bir ekip- Hükümetlerarası Seçilmiş Ajanlar ve Toksinler Teknik Danışma Komitesi (ISATTAC), şu anda listeden ajan veya toksin ekleme veya silme önerileri için Ajan Programı'na tavsiyede bulunmaktadır” [84].

Seçilmiş Ajanlar ve toksinlerin listesi, risk gruplarında, bu tür tabakalaşmaya karşı kalibre edilen düzenleyici gereklilikler ve prosedürler ile birlikte, malzemenin bir biyo-tehdit ajanı olarak potansiyel kullanımına göre sınıflandırılmalıdır. Önemli olarak, bir ajanın veya toksinin listeye zamanında dâhil edilmesi veya çıkarılması için mekanizmalar gereklidir ve geliştirilmelidir. “Yukarıdaki açıklandığı gibi, harici bir paydaş grubu—Biyolojik Seçilmiş Ajanlar ve Toksinler Danışma Komitesi — listenin oluşturulması ve araştırma ve güvenlik topluluklarının daha geniş katılımını kolaylaştırmakla görevlendirilmelidir. Bu Danışma Komitesi aynı zamanda Seçilmiş Ajanlar Programı'na, seçilmiş ajanlar ve toksinlerin listesinin personel taraması, fiziksel güvenlik gereksinimleri ve diğer prosedürlerin uygulanması üzerindeki etkileri hakkında tavsiyelerde bulunmalıdır” [85]. Listeye bir madde veya toksin eklenmesinin, o madde veya toksin üzerindeki araştırmaların yürütülmesi üzerinde önemli bir etkisi olacağına dikkat edilmelidir, çünkü araştırma, özel güvenlik

gerekliliklerinden, belirli ajan düzenlemelerinin tam tamamlayıcısına kadar gitmeyecektir. Aslında, araştırmanın yapıldığı kurumlar seçilmiş ajan araştırması için ek sorumluluklar alamıyorsa, güvenli laboratuvar olanakları sağlanamıyorsa veya Emniyet Riski Değerlendirmesi (ERD) tarama süreci yoluyla araştırmacılar temizlenemiyorsa, uzun süredir devam eden araştırma programları hemen risk altında olacaktır. BGD-3/4'te çalışmak çok tehlikeli olduğundan "Hiç kimse tek başına çalışmaz" bazen, bir kişinin laboratuvarında ve dışarıda ikinci fakat dışarıda, laboratuvarı, kameralarla ve / veya düzenli, programlı sesli temasla izleme yeteneğine sahip olduğu anlamına gelmektedir. Dışarıdaki kişi bir güvenlik veya emniyet sorunu tespit ederse veya laboratuvardaki bireye ulaşamazsa, ek yardım talep etme veya potansiyel olarak laboratuvara garanti altında girme şansı vardır. Bu, video kameralarla özel bir izleme programına sahip olmak sorunundan ayrıdır.

2012 yılında, "Amerika Birleşik Devletleri'nde Biyolojik Seçilmiş Ajanların ve Toksinlerin Güvenliğinin Optimize Edilmesi" başlıklı 13546 sayılı Yürütme Emri, en son Seçilmiş Ajan ve Toksin Listesini (SATL) güncellemek için FSAP'ı empoze etmiştir. CDC ve USDA-APHIS tarafından yönetiliyor, SATL, "halk sağlığı ve güvenliği için ciddi tehdit oluşturan" biyolojik ajanları tanımlayan FSAP bileşenidir [86]. En son SATL, 5 Ekim 2012'de resmi hale geldi, bu da önceki seçilmiş ajan listesindeki ajanların sayısını azalttı ve Aşama 1 seçilmiş ajanları tanıtmıştır. Aşama 1 seçilmiş ajanlar, "kitlel kayıplar veya ekonomiye, kritik altyapıya veya halkın güvenine ciddi zarar verme potansiyeline sahip en büyük kasıtlı kötüye kullanım riskini sunan" patojenler olarak kabul edilmiştir [87]. "FSAP, 2003 ve 2013 yılları arasında bu tür 28 ajanı SAR dışında bırakmıştır" [88]. Yeni örneklerin yenilenmesindeki etki, ortaya çıkan ve yeniden ortaya çıkan bulaşıcı hastalıklara veya kasıtlı salgınlara verilen yanıtları, referans veritabanları sağlamayarak geciktirecektir. Ortaya çıkan, yeniden ortaya çıkan ve antibiyotiğe dirençli hastalık tehdidini ele alarak küresel olarak halk sağlığı altyapısını iyileştirmeyi amaçlayan politikalar, mikrobiyal koleksiyonlar gereksiz yere imha edildiğinde başarısız olmaktadır. SATL'ye yeni mikroorganizmaların eklenmesi, aynı ajanı içeren doğal salgınlar kısıtlandığında veya yok edildiğinde, müdahale yeteneklerine göre ajan imhası gibi benzer etkilere sahip olabilmektedir [86].

Biorisk, CWA 15793 [89] 3.2 tarafından "zararın ortaya çıkma olasılığı ile zarar kaynağının biyolojik bir ajan veya toksin olduğu durumlarda bu zararın ciddiyetinin kombinasyonu" olarak tanımlanmaktadır. "Ne ters gidebilir" diye sormak, BSAT için daha sonra laboratuvarında edinilmiş enfeksiyonu (veya bir toksinden kaynaklanıyorsa zehirlenmeyi)

içerir; bir patojenin veya toksinin laboratuvarın ötesinde salımı, enfekte veya zehirlenmiş insanlar, bitkiler ya da hayvanlar ile sonuçlanır ve diğerleri arasında biyolojik ajanların veya toksinlerin laboratuvarından çalınması ve daha sonra kötüye kullanılmasıdır [88]. 2012 ve 2014'te yayınlanan ABD Hükümeti Çift Kullanımlı Maddeler Araştırmalar Gözetimi (ÇKMAG) politikaları, "mevcut anlayışa dayalı olarak, bilgi, ürün veya teknolojiler sağlaması için makul bir şekilde tahmin edilebilen Yaşam Bilimleri Araştırmalarının "ulusal güvenlik"i dahil ederek tanımını değiştirir ki, halk sağlığı ve güvenliği, tarımsal ürünler ve diğer bitkiler, hayvanlar, çevre, malzeme veya ulusal güvenlik açısından geniş potansiyel sonuçları olan önemli bir tehdit oluşturmak için doğrudan yanlış uygulanabileceklerdir [90]. Çift kullanımlı maddeler hakkında yeterince bilgi, donanım ve teknoloji olduğunda insan, hayvan ve bitkiler için ajanlar, maddeler veya malzemeler iyi niyetle olması düşünülen teröristlerin eline geçtiğinde kötü amaçla da veya yanlış kullanımla kötü sonuçlar elde edilebileceği bilinmektedir.

2012 ve 2014 tarihli ABD Hükümeti Çift Kullanımlı Maddeler Araştırmalar Gözetimi politikalarının kapsamı, belirli biyolojik ajanlar ve toksinlerle ilgili araştırmalar yapan veya yaşam bilimleri araştırmaları için federal fon alan kurumlar için geçerli olduğunu bildirmektedir. Özel fonlar veya düzenlemeye tabi olmayan biyolojik ajanlar ve toksinler kullanan araştırma kurumları, ABD Hükümeti Çift Kullanımlı Maddeler Araştırmalar Gözetimi politikaları tarafından belirlenen gözetim mekanizmalarına tâbi değildir. Mart 2012'de yayınlanan Çift Kullanımlı Maddeler Araştırmalar Gözetimi politikası, Yaşam Bilimleri Çift Kullanımlı Maddeler Araştırmasının Gözetimi Politikası, ABD Hükümetinin Çift Kullanımlı Maddeler Araştırmalar Kurumu'nu belirlemek ve risk azaltma önlemlerini uygulamak için belirli yüksek sonuçlu patojenleri ve toksinleri içeren yaşam bilimleri araştırmalarını nasıl gözden geçireceğini resmileştirmiştir. Belirtilen biyolojik ajanlar ve toksinler Seçilmiş Ajan Mevzuatı'na (SAM) tabi olmasına rağmen, ABD Hükümeti Çift Kullanımlı Maddeler Araştırmalar Kurumu 2012 politikası, FSAP'yi federal Çift Kullanımlı Maddeler Araştırmalar Kurumu yönergelerinin uygulanmasını denetlemek için ne tayin etti ne de görevlendirdi [90]. Bütün dünyadaki Ulusal Seçilmiş Ajan Programlarının hem güvenlik hem de emniyetle ilgili riskler içerdiği unutulmamalıdır. "Biyolojik Risk Yönetimi"nin daha yeni terminolojisi hem güvenlik hem de emniyet açısından risklerin tanımlanması, belirlenmesi, ölçülmesi, değerlendirilmesi, kontrolü ve iş performansı ölçülmesi ortak bir çerçevede bütünleştirmektedir. Bu bütünleştirme, "Biyolojik Risk'i Yönetmek" için kullanılan ortak stratejiler ve nadiren çatışmalar nedeniyle faydalıdır. Bir

ajanın çalınması ve zarar vermek amacıyla kullanılması riskini değerlendirmek için kullanılan girdiler, kasıtlı olmayan bir laboratuvar enfeksiyonu veya kazara salınmasının olasılığı ile sonuçlarını belirlemek için kullanılan verilerden zorunlu olarak farklıdır. Ancak, kontrol önlemleri önemli ölçüde tüm dünyada benzer olabilmektedir. Analiz/çözümleme aynı zamanda herhangi bir genetik modifikasyonun veya ajanların sentetik yapısının incelenmesini ve ek sonuçların (genellikle "ikili kullanımlı endişe araştırması" olarak adlandırılır) makul olarak beklenip beklenmeyeceğinin belirlenmesini de içermelidir.

ABD Hükümeti Çift Kullanımlı Maddeler Araştırmalar Kurumu 2012 ve 2014 politikalarının ruhu, araştırmadan elde edilen bilgi, bilgi veya teknolojilerin kasıtlı olarak kötüye kullanılması halinde halk sağlığı veya ulusal güvenlik için risk oluşturabileceği durumlarda sorumlu davranışa dayandığı görülmektedir. ABD Hükümeti Sorumluluk Ofisi (ABD-HSO) tarafından bulunan ana gözetim boşluğu bulunmakta, FSAP'a kayıtlı BGD-BSL-3 laboratuvarları yalnızca bir alt küme içerdiğinden, ABD'deki BGD-BSL-3 laboratuvarlarının nüfusunu izlemekten sorumlu hiçbir federal kurum bulunmadığı görülmüştür. Çift kullanımlı uygulamalara sahip tehlikeli biyolojik patojenlerin izlenmeyen laboratuvarlarda gizlendiği durumlarda denetim daha da karmaşık hale gelmektedir. ABD Hükümetinin BGD-BSL-3 laboratuvarlarının popülasyonunu ve toplu bioriskleri ölçmek için olan bu sınırlı görünürlüğü, biorisk yönetimi ve gözetiminden sorumlu bir düzenleyici kurum kurulması önerisinden kaçmaktadır [91].

Bir başka biyorisk gözetim komplikasyonu, federal fonlar alan bir araştırma kurumuna bağlı bireysel Kurumsal Biyogüvenlik Komitesi'nden (IBC) kaynaklanmaktadır. Kurumsal Biyogüvenlik Komitesi, öncelikle rekombinant DNA içeren deneyleri gözden geçirmekte, ancak biyogüvenlik incelemelerine katılabilmektedir. Yaşam bilimleri araştırmaları için federal fon alan araştırma kurumları ve kuruluşları, Kurumsal Biyogüvenlik Komitesi'ni Ulusal Sağlık Enstitüleri'ne (NIH) kaydettirilmektedir. NIH'e Kurumsal Biyogüvenlik Komitesi kayıt gereksinimleri, gözetimi reddeden araştırma kurumları tarafından göz ardı edildiğinde, federal biorisk gözetim arızaları tehlikeye atılmaktadır [92]. Aynı 2004 Sunshine Projesi raporu gibi bir çalışma Hackney R.W., ve arkadaşları (2012) tarafından yapılan bir çalışma ile de desteklenmiştir [93]. ABD gibi biyoterörizmden çok sorun yaşamış bir ülkede bile çok ciddi yasal mevzuat olmasına rağmen, çift kullanımlı maddeleri takip eden gözetim altında tutan, bu maddeleri kullanan laboratuvarların gözetimi, izlenmesi, gerektiği, ancak bu görevi yerine getirecek organizasyonların eksikliği yapılan çalışmalarla

ortaya konmaktadır. 2016 yılında Buller R.M., ve arkadaşları 21. yüzyılda Kurumsal Biyogüvenlik Komitesi'nin rolünün güçlendirilmesi adlı makalesinde; ABD hükümetinin, çift kullanımlı araştırmayı değerlendirmek için tam olarak sağlam bir sistem uygulamadığını söylemektedir. [94] Özellikle, ABD hükümeti, çift kullanımlı araştırmanın gözetiminde ve değişen bilimsel ortamda yerel Kurumsal Biyogüvenlik Komitesinin rolünü etkin bir şekilde finanse etmekte, desteklemekte ve genişletmekte başarısız olduğu; ikili kullanım ikilemi ile ilgili tüm yaşam bilimleri araştırmaları için kapsamlı bir eğitim programı ortaya çıkmadığını ve son olarak, ABD hükümet politikasının, düzenlemelerinin ve rehberliğinin bir kurumun maliyet yapısı ve bilimsel keşif üzerindeki etkisine ilişkin sistematik bir değerlendirme yapılmadığını ifade etmişlerdir. Yöntemler, bir görevi gerçekleştirme adımlarını tanımlayan algoritmaları ve uygulamaları oluşturmaktadır. Örneğin, bir kavramsal raporlama sisteminin hangi bilgileri sağlaması gerektiğini ortaya çıkaran "Tesis-İlişki yapılarını kullanan bir bilgi sisteminin veri gereksinimlerinin temsili, daha uygun bir şekilde bir model olarak adlandırılmaktadır" [95]. Bu ifade her tesisin çalıştığı malzemelerin, ajanların kayıt ve kontrol altında olması gerektiği, buna yönelik olarak bilgi sistemleri kullanılmasıyla kayıt, gözetim, uzaktan takip işlemlerinin yapılmasında farklı yöntemlerin kullanılabileceği ifade edilmektedir.

Üretilen orijinal ürünler, biorisk gözetimi, paylaşılan tesis yapıları, biorisk gözetimi biyogüvenlik düzey (BOBSL) sicili, federal kurumlar ile araştırma kurumları arasındaki paylaşılan gözetim matrisini uygulamak için temel alınan veri gereksinimleri ile bağlantılı kurumlar arası ilişkileri ve süreçleri görsel olarak anlamak için bir araç oluşturmaktadır. Örneğin, bir "Bilim adamı", araştırma deneyleri yapan fiziksel bir tüzel kişiliktir. Benzer şekilde, bir "Gözetim Organı", "Federal Gözetim" ve "Yerel Gözetim" alt tip örneklerine sahip mantıksal veya soyut bir varlık olarak kabul edilmiştir [96]. Yasal ABD araştırma laboratuvarlarından biyolojik ajanların veya toksinlerin teröristlerin eline geçme tehdidini sınırlamaya çalışan ilk mevzuat, 1996 Antiterörizm ve Etkili Ölüm Cezası Yasası'dır (Kamu Hukuku 104-132, 24 Nisan 1996). Kanun, 1993 Dünya Ticaret Merkezi ve 1995 Oklahoma City bombalamaları ve Aum Shinrikyo'nun biyolojik ve kimyasal silah yaratma çabalarının açığa çıkmasıyla birlikte nükleer, kimyasal veya biyolojik malzemeler de dâhil olmak üzere terörizmle ilgili artan endişeler nedeniyle kabul edilmiştir. Mevzuatın hemen nedeni, ABD'li bir bilim insanının potansiyel olarak zararlı amaçlar için vebaya neden olan bakteriler elde etmek için beyaz supremakist (beyaz ırkın diğer ırklardan daha üstün olduğuna inanan kimse) örgütlerle bağları olan girişimidir (Stern 2000; Carus 2001; Gronvall 2008,) [96].

Kanun, Sağlık ve İnsan Hizmetleri Bakanı'nın (HHS), biyoterörizmde kullanımıyla halk sağlığı ve güvenliği için ciddi bir tehdit oluşturma potansiyeli olan biyolojik ajanların taşınmasını yönetmeye yönelik düzenlemeler yapmasını gerektirmiştir. Mevzuatta bulunacak malzeme listesi belirlenirken, Bakan şunları dikkate almaktadır: “(I) ajana maruz kalmanın insan sağlığı üzerindeki etkisi; (II) ajanın bulaşma derecesi ve ajanın insanlara aktarılma yöntemleri; (III) ajanın enfeksiyonundan kaynaklanan herhangi bir hastalığı önlemek ve tedavi etmek için aşıların kullanılabilirliği ve etkinliği ve (IV) Bakanın uygun gördüğü diğer kriterler”dir (Kamu Kanunu 104-132, 24 Nisan 1996, Bölüm 511). Kanuna göre bakan, “seçilmiş ajanları” hakkında hastalık kontrol ve önleme merkezlerine (CDC) düzenleme yapma yetkisi vermiştir. Bu ajanların transferinin sadece sorumlu taraflarca ve arasında yapılmasını sağlamak için CDC, seçilmiş ajanları gönderen laboratuvarların kaydedilmesini ve her gönderimi rapor etmesini şart koşmuştur. Birleştirilmiş Modelleme Dili (UML) sınıf diyagramları, sınıflar arasındaki ilişkileri ilişkilendirme olarak tanımakta ve ayrıca hiyerarşik sınıf türlerini ve daha büyük bir sınıfı içeren sınıfların gruplandırılmasını göstermek için sağlam gösterim sağlamaktadır [97].

Risk kontrolü kararlarını yönlendirmek için risk değerlendirmelerinin kullanılması, kaynakların daha yüksek riskli alanlara doğru önceliklendirilmesine izin vermektedir. Bu, tek bir laboratuvar, daha büyük bir çoklu laboratuvar varlığı veya düzenlenmiş bir programın tamamı için geçerlidir. Risk değerlendirmesi (daha sonra risk kontrol kararları) için tutarlı bir yaklaşımın kullanılması, tüm laboratuvar güvenlik seviyelerinde karşılaştırılabilirliği artırmaktadır. Biyolojik ajanlar için, laboratuvardan bulaşan enfeksiyon gibi güvenlik risklerinin kontrolüne yönelik mevcut kararlar genellikle bir biyogüvenlik seviyesinin belirlenmesi ile başlamakta ve bitmektedir. Biyogüvenlik seviyeleri, ortak özelliklere sahip bir grup ajanın güvenlik risklerini ele almak için tasarlanmış farklı risk kontrol kombinasyonları içerirken, kontrollerin tamamı söz konusu durum için geçerli olmayabilmektedir.

Ana literatür, biyogüvenlik, biyogüvenlik ve USE Kılavuzları süreçlerini, politikalarını veya kurallarını açıklayan sınıflandırılmamış ABD Hükümeti kılavuzları, kılavuzları ya da raporlardır. NIH Rehberleri, Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik (BMBL) El Kitabı, “Biyogüvenliği Güçlendirmek için Yönetici Düzeni Çalışma Grubu” gibi sınıflandırılmamış ABD Hükümeti kılavuzları, kılavuzları ve raporları Amerika Birleşik Devletleri analiz edilecektir” demektedir. [14] Risk tanımlama, risk

değerlendirme, risk ölçme risk çözümleme sonucunda laboratuvarlarda ortaya çıkabilecek istenmeyen olumsuz olaylara yönelik olarak BGD, HVAC filtre sistemleri ve KKD kullanılarak laboratuvarlarda meydana gelme olasılığı olan bulaşıcılığa karşı korunma sağlamaktadır. Dünyada kendi SAP deneyimleri olan ülkelerin yıllık değerlendirme raporlarında; SAP kurulurken, kuruluş planında risk odaklı kontrol önlemleri bağlayıcı olmayan tavsiyelere ve düzeltmelere izin verecek şekilde hazırlanması önerilmektedir. Yani katı değil, esnek ve geliştirilebilir bir program olması istenmektedir. “Kurumsal Yönetim, Kurumsal Biyogüvenlik Komitesi (IBC), Baş Araştırmacı ve Biyogüvenlik Görevlisi (BSO) 'daki etiketler fiziksel varlıklar olarak kabul edilir. Mantıksal Yerel Gözetim varlığı, Laboratuvar Direktörü varlığını ve IBC ve üyelerini içeren Kurumsal Yönetim tarafından somutlaştırılır. IBC'nin rol üyeleri fiziksel tüzel kişiliklerdir ve bireysel olarak lokal gözetimi somutlaştırabilir” [98].

Türkiye'nin biyolojik savunma bilim ve müdahale yeteneklerinde, aşılarda, terapötiklerin çarpıcı yetersizliğinden, sınırlı kaynaklarla halihazırda mücadele eden İl halk sağlığı Başkanlıklarına kadar göze çarpan boşluklar bulunmaktadır. Üç ana bileşen aşılarda ile terapötikler, araştırma ihtiyaçları ve müdahale altyapısıdır. Müdahale altyapısı iletişim, bilgi, laboratuvar kapasitesi, hastalık tespiti ile gözetimi ulusal ve yerel müdahaleyi içermektedir. Aşılar ve antimikrobiyal terapötikler biyoterörist saldırılara karşı savunma için hayati öneme sahiptir. Mümkün olan en iyi halk sağlığı altyapısı mevcut olsa ve yanıtlar gerektiği kadar hızlı olsa bile, yine de karşı konulamayacak bir hastalık ile karşı karşıya kalılabilmektedir. Halk sağlığı altyapısı konuları; iletişim ve bilgi, laboratuvar kapasitesi, gözetim (surveyans), tespit, teşhis ve yerel tepkinin güçlendirilmesidir. Biyoterörist saldırının sonuçları halk sağlığının çok ötesine uzanmaktadır. Bir biyoterörist olay, toplumda ciddi ekonomik çıkarımları olan terör ve panik-psikolojik etkiler doğurmaktadır.

Risk yönetimi faaliyetlerine laboratuvarın ve laboratuvardaki bilim adamlarının ötesinde odaklanma ihtiyacı ortaya çıkmaktadır. Teknik risk yönetimi yaklaşımı, anahtar risk kontrol önlemi olarak pozitif organizasyon kültürünün niteliklerini eklendiğinde daha da karmaşık hale gelmektedir. Güvenlik yönetimi sistemleri geliştirmiş ve düzenlenmiş kuruluşların risk yönetimi için daha bütünsel, organizasyonel bir yaklaşım geliştirmesini gerektirmektedir. Mevzuat, hedeflenen denetimler yoluyla bir denetim programı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Pek çok endüstride, risk yönetimi için hesap verebilirliği düzenlenmiş uyumluluğun emniyetle eşdeğer olduğu algısını önlemek için, risk kontrolüne ilişkin kararların kuruluşta

bulunduğu kuralcı düzenlemelerin yerini performansa dayalı düzenlemeler almaktadır. Bir yönetim sisteminin ayırt edici özelliği, performans göstergelerinin ölçümü ve analizi olarak ifade edilmektedir. [99] Genellikle Planla-Uygula-Kontrol Et-Önlem Al (veya PUKÖ) döngüsü ile temsil edilen geri bildirim döngüsü olmadan, bir sistem yaklaşımı yerinde bir karar olmadığı anlaşılmaktadır. Performans ölçümlerine olan bu güven, herhangi bir sistemin kendi başına bırakılmasının zaman içinde bozulacağını ve yalnızca sürekli gözlem ve bakımın bu bozulmayı önleyeceğini kabul edilmektedir.

Çeşitli endüstrilerde felaketle sonuçlanan olaylara yanıt olarak zihniyet değişikliğini gözden geçirirken bir başka önemli bulgu, "iş güvenliği" ile gözden geçirilen pek çok sektör için "sistem güvenliği" arasındaki ayrımdır. Bu yaklaşım, iş güvenliği olaylarının (yaralanmalar, hastalıklar, vb.) genellikle işletmenin sınırları içinde bulunabilen tehlikelerden kaynaklandığını kabul eder. Öte yandan sistem güvenliği, süreçte mekanik veya başka bir arızanın kurum sınırlarının ötesinde etkiye sahip bir olayla sonuçlanacağı ve insanlar, hayvanlar, bitkiler, çevre, altyapı ve / veya ekonomi üzerinde önemli etkilere neden olacağı noktaları hedeflemektedir. Giderek artan bir şekilde, bu arızalar güvenlik yönetimi sistemleri ve iyileştirilmiş güvenlik kültürü tarafından hedeflenmektedir” [100, 101].

Aşısı olmayan diğer biyo-savunma ürünlerinin daha ciddiye alınması gerekmektedir. Özellikle, son yirmi yılda immünomodulatorler, bunların viral ve bakteriyel patojenlere karşı korunmadaki rolleri hakkında kapsamlı araştırmalar yapılmıştır. Hoşnutsuz bir klinik laboratuvar çalışanının çabaları, iyi finanse edilmiş bir devlet dışı kuruluş veya devlet destekli bir gruptan çok farklı bir kapsamda olabilmektedir. Parentetik olarak, Japon Aum Shinriko kültürünün biyolojik terörizmle başarılı olamaması, faillerin açık bir şekilde beceriksizliği göz önüne alındığında devlet sponsorluğu ihtiyacı konusunda fazla rahatlık sağlamamalıdır.

2.10. Türkiye’de Biyogüvenlik Mevzuatı

Biyolojik risk yönetimi, biyoemniyet, biyogüvenlik, laboratuvar emniyeti, laboratuvar güvenliği ve seçilmiş ajan programı konularına gerekli önem verilmediğinde ortaya çıkan durumlar, bölgesel salgın, ülke düzeyinde salgın veya pandemi olarak toplumun karşısına çıkmakta, halkı/toplumu/milletleri ciddi biçimde etkileyen halk sağlığı sorunlarına neden olmaktadır. Türkiye’de biyolojik terörizme karşı Sağlık ile Tarım ve Orman Bakanlıklarında

alışmalar yrtlmeye başlanmıştır. Ancak, belli bir program dahilinde planlı, mevzuatı ve kılavuzları olan bir yapı olmaması sebebiyle, bu alanda Türkiye'nin uluslararası gizli açık toplantılarda suçlanması, bu konudaki eksiklerin görülmesi nedeniyle yüksek riskli biyolojik ajanların plan, program, kılavuzlar, mevzuat ile seçilmiş ajanların ve toksinlerin planlı bir program haline getirilmesidir. Seçilmiş ajan programı hakkındaki merkezi kurum (HSGM) ve araştırma kurumu aktörlerinin dinamik etkileşimlerini netleştirmek için tesisleri ve ilgili karşılıklı ilişkileri yansıtan modelleri incelemiştir. Biyorisk, biyolojik emniyet (biyoemniyet) ve biyolojik güvenlik (biyogüvenlik) terimlerini tek bir terim olarak birbirine bağlayan araştırma kurumları ve mikrobiyolojik laboratuvar ortamlarıyla ve SAP ile ilişkilidir. SAP eksiklikliği, ülkedeki ihtiyaın belirlenmesi, SAP listesinin ve buna bağlı mevzuatın Türkiye'de olmaması, uluslararası kuruluşların SAP dahil ift Kullanımlı Maddelerin, malzeme listelerinin, üretim ve dağıtımlarının kontrol altına alınması talepleri bu yöndeki açığın kapatılması açısından önemlidir. Bu çalışmada öncelikle terimler açıklanacak, daha sonra açıklanan terimlerin bulunduğu ve en kapsamlı mevzuata sahip Amerika Birleşik Devletleri'nin mevzuatından örnekler verilerek Türkiye'nin seçilmiş ajan programı ile biyogüvenlik mevzuatı incelenecektir. Sağlık sorunlarının küreselleşmesi, başka bir ifade ile salgın hastalıklar ile karşı karşıya kalındığında, uluslararası topluluğun reaktivitesini iyileştirmek için bilimsel alışverişler için açık bir alanda bilgi paylaşmak istemesi şaşırtıcı değildir. "Tek Sağlık" girişimi, insan, hayvan, bitki ve evre için sağlık hizmetlerinin tüm yönlerinde disiplinler arası iş birliğini ve iletişimi geliştirmek için dünyanın en önemli stratejilerinden biridir. 1990 yılı sonrasındaki otuz yılda genetik ve moleküler biyoloji alanlarında bir devrim yaşanmıştır. Bulaşıcı patojenlerin tüm genom dizilimi, bugün olduğu kadar hızlı bir şekilde gerçekleştirilememiş ve salgınlara karşı savaşmak için sonsuz bir bilgi kaynağı yaratmıştır. Seçilmiş ajan ve toksinlerin kötüye kullanım veya suistimal örnekleri son derece nadir olursa, bilimsel bilginin ilerlemesiyle ilgili korkular, uygulamaları ve tehlikeli veya ikili kullanımı toplumlar arasında önemli bir endişe ve şüphe kaynağıdır. Bilimsel araştırma alanı ne olursa olsun, ileri teknolojilerin kullanımından doğabilecek tehditler, suistimaller kamuoyu ve medya aracılığıyla açıkça ifade edilmektedir. Bu aynı zamanda biyoloji, sağlık için ve daha akut bir şekilde, biyoterörizm için potansiyel kullanımları nedeniyle insanları etkileyen bulaşıcı patojenler için de geçerlidir. Her hafta biyolojinin potansiyel olumsuz etkilerinin sonuçları; genetiği değiştirilmiş organizmaların kullanımı üzerine tartışmalar yapılması, pandemik bulaşıcı hastalık tehdidi, biyolojik silahların askeri birimler veya teröristler tarafından yapımı ve kullanılmasıdır. Bilimsel bilgi bazen şüphe kavramı gibi düşünceleri

içeriyor olsa bile cevapsız kalamayacak olan: bulaşıcı patojenleri incelemek ve gelecekteki salgınları önlemek için hazırlıklı olmak için hangi risk alınmalıdır? Çok riskli görüldüğü için deneyler hangi aşamada yasaklanmalıdır? Yüksek derecede patojen mikroorganizmalarla uğraşan bir laboratuvar sorumluyken kötü niyetli eylemlere karşı nasıl hazırlıklı olunur? Hangi düzeyde laboratuvar güvenlik önlemleri ve kontroller ağırlaşarak verimli çalışmak imkânsız hale gelir? Ve daha da önemlisi, belirli bir patojenin toplum için gerçek bir tehdit oluşturup oluşturmadığına kim karar vermektedir? Pennsylvania Üniversitesi'ndeki bir ekip, HIV ve Ebola arasında hibrit bir virüs geliştirmiştir. Ebola'nın yüzey proteinlerini taşıyan bu yeni virüs, akciğer dokusunu enfekte edebilmiş ve potansiyel olarak aerosol iletimini mümkün kılmıştır [102]. Avrupa'da bir grup, viral kaynak yokluğunda DNA'dan replikatif Ebola virüsünü yeniden oluşturma olasılığı ile Ebola virüsü üzerinde ters genetik yapılmasına izin veren DNA bazlı bir sistemin oluşturulduğunu bildirmiştir [103]. Biyoteröristlere yardımcı olabilecek değerli bilgiler olarak kabul edilen bu tür makalelerin yayınlanması, hassas bilgilerin açık bir şekilde yayınlanması hakkında sorular doğurmuştur [104]. Uluslararası dergilerin editörleri, bilgilerin kötü niyetli kişiler tarafından kötüye kullanılmasını önlemek için hassas yayınların yasaklanması olasılığı hakkında tartışmışlardır. ABD yönetimi, Bilim ve Teknoloji Kontrol Ofisi (Beyaz Saray'a bağlı OSTP ofisi) başkanı açıklamasıyla, İç Güvenlik Bakanlığı'nın resmi pozisyonu olmasına rağmen araştırmanın öncelikle "sınıflandırılmamış" kalması gerektiğini belirtmiştir. Bilim adamları, bilimsel makalelerin meslektaş değerlendirmesi bağlamında güvenlik kavramına daha fazla dikkat etmeleri için açıkça teşvik edilmiştir [61].

Japon, Amerikalı ve Kanadalı araştırmacılardan oluşan bir konsorsiyum, İspanyol grip virüsünün hemaglutinin ve nöraminidaz genlerini içeren bir insan influenza virüsünü tasarlayarak aynı tür deneyi gerçekleştirmiştir. Orijinal insan influenza virüsü farelerde hafif iken, hibrit virüs oldukça öldürücü bulunmuştur. Bu belgeler, bu tür çalışmaları yürütmenin yararları ve risklerine ilişkin küresel tartışmayı tetiklemiştir. Bu tür deneyleri yürütmek için uygun biyogüvenlik koşullarına sahip laboratuvarlarla sınırlı olmalı; belirli biyogüvenlik ve biyemniyet politikaları altında yürütülmelidir. Biyoteröristler tarafından oldukça patojenik türler üretmek için kullanılabilecek önemli bilimsel bilgilerin yayınlanması sorunu da ele alınmıştır [105]. Laboratuvarlar nasıl kontrol edilir ve yüksek derecede bulaşıcı patojenlerin kazara veya kasıtlı olarak salınması riski nasıl önlenir: Enfeksiyöz patojenlerin akademik laboratuvarlardan kasıtlı olarak veya kasıtlı olarak yayılma riskini kontrol etmek, açıkça bu laboratuvarların kontrolünü gerektirmektedir. Ancak riskleri küresel olarak kontrol etmenin

en güvenli yolu, daha hızlı salgın tespiti ve raporlamasında yatmaktadır. [106] Diğerlerinin yanı sıra Dünya Sağlık Örgütü, ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (CDC), Avrupa ECDC gibi bu sorunu ele alan birçok yapı oluşturulmuştur. Ortaya çıkan bulaşıcı hastalık (EID) için entegre bir küresel uyarı ve yanıt sistemi, WHO tarafından kurulmuştur [107].

Biyogüvenlik kavramı çok geniş bir çerçevede ele alınmaktadır. Biyogüvenlik ile biyoemniyet kavramlarının da zaman zaman karıştığı görülmektedir. Biyogüvenlik terimi araştırma yapanların konuyu ele alış biçimleri Türkiye özelinde daha çok meslek arka planlarına göre olmaktadır. Türkiye’de biyogüvenlik konusunda ilk harekete geçen kurum Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı olmuştur. Gıda, tarım ve hayvancılık alanında çalışanların önemli kısmı genetiği değiştirilmiş organizmalar olarak ele alınmıştır. Nitekim Türkiye’de çıkarılan kanuna biyogüvenlik kanunu olarak ifade edilmiştir. Laboratuvar alanında çalışanlar ise terimi daha çok laboratuvar güvenliği olarak ele almaktadırlar.

2.10.1 Tarım ve Orman Bakanlığı biyogüvenlik mevzuatı

Gıda, tarım, hayvancılık, balıkçılık, laboratuvar, çevre, biyo-çeşitlilik, insan sağlığı, çevre sağlığı, biyolojik atıklar, genetik çalışmalar, kök hücre, kan da dahil olmak üzere daha birçok alanda biyogüvenlik konusu ele alınmaktadır. Bunun nedeni aslında Türkiye’de sağlık alanında, gıda, tarım ve hayvancılık alanında olduğu kadar geniş çalışmaların yapılmamış veya çok az yapılmış olmasından kaynaklanmaktadır. Türkiye’de Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı tarafından biyogüvenlik kavramı sadece gıda güvenliği gibi çok dar kapsamda ele alındığından yanlış nitelendirmelere ve yönlendirmelere sebep olmaktadır. 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanunu [108] biyoçeşitlilikle başlayarak Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar’ı (GDO) ele almıştır. Biyogüvenlik Kanunu uyarınca veteriner tıbbi ürünler, beşerî tıbbi ürünler ve kozmetik ürünleri de Biyogüvenlik Kanunu kapsamı dışında olduğunu belirtmiştir (md. 1/f.3). Cartagena Biyogüvenlik Sözleşmesi 2000 yılının ocak ayında kabul edilmiştir. 2003 yılının eylül ayında tarihinde yürürlüğe girmiştir. Cartagena Protokolü BM Biyoçeşitlilik Sözleşmesi’nin eki niteliğindedir. Belirtildiği gibi sözleşmeye dayanılarak çıkarılmış ve sözleşmede yer alan esaslar göz önünde tutularak, bir bakıma bunların uygulamasını sağlamak için kabul edilmiştir. Protokolün içeriğine genel olarak bakacak olursak genetiği değiştirilmiş organizmaların biyoçeşitlilik üzerinde oluşturacağı olumsuz etkileri gidermek, genetik kaynakların sürdürülebilir kullanımını sağlamak için, GDO’lu ürünlerin kullanımı, sınır ötesi hareketleri, transit geçişi konusunda düzenlemeler içermesi

ve GDO'lu ürünlerin ticaretini de desteklemektedir. Cartagena Biyogüvenlik Protokolü Montreal'de 29 Ocak 2000 tarihinde kabul edilmiş ve 11 Eylül 2003 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Türkiye'de protokol, 17 Haziran 2003 tarihli ve 4898 sayılı kanun ile TBMM tarafından onaylanarak 24 Ocak 2004 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Protokolün amacı, insan sağlığı üzerindeki riskler göz önünde bulundurularak, biyoçeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerinde olumsuz etki yaratabilecek genetiği değiştirilmiş organizmaların kullanımı, sınır ötesi hareketleri, transferi, muamelesi konusunda yeterli bir koruma düzeyinin sağlanmasına katkıda bulunmaktır (md. 1). Bu maddeden şu sonuç çıkarılmalıdır: Cartagena Protokolü, BM Biyoçeşitlilik Sözleşmesi'nin eki niteliğinde olduğundan asıl amaç genetiği değiştirilmiş organizmaların biyoçeşitlilik üzerinde yapacağı olumsuz etkilerin önüne geçmektir. Başka bir deyişle asıl hedeflenen biyoçeşitliliğin korunmasıdır. "Genetiği değiştirilmiş mikroorganizmaların kapalı alanda kullanımına ilişkin 98/81 sayılı AB yönergesi, genetiği değiştirilmiş organizmaların kapalı kullanımı, bunların üretimi, saklanması, taşınması, transferi, imha edilmesi sırasında çevre ve nüfus ile fiziksel temasını engellemek için yapılan özel kısıtlayıcı önlemleri kapsamaktadır" [109]. "Genetiği değiştirilmiş materyallerin deney yapmak amacıyla salıverilmesinden sonra, sözleşmeye taraf olan üye ülkeler koşulları takip edeceklerdir. Ortama salıverilen organizmaların çevre ve halk sağlığı üzerinde risk oluşturması, beklenmeyen bir farklılığın oluşması ya da GDO ile ilgili yeni bilgilerin üretilmesi durumunda bildirimde bulunan yetkili kuruma haber vermekle, çevre ve halk sağlığını muhafaza eden önlemler almakla, bildirimde yer alan önlemleri tekrar gözden geçirmek zorundadır" [110].

Sözleşmenin 19. maddesinin 4. Fıkrasında, akit tarafların genetiği değiştirilmiş organizmaların kullanım şartları, emniyet koşulları ve olumsuz etkileri konusunda ithalat yapılan diğer ülkeleri bilgilendirmekle yükümlü oldukları belirtilmektedir. Böylece sözleşmenin 3. ve 4. fıkrasındaki düzenlemelerin dünya çapında biyogüvenlik sisteminin oluşması için temel teşkil ettiği ifade edilmektedir. Biyogüvenlik Kanunu'nun da amacı "biyoteknolojik gelişmeler göz önünde bulundurularak insan, hayvan, bitki sağlığı ile çevrenin ve biyolojik çeşitliliğin korunması, sürdürülebilirliğinin sağlanması amacıyla biyogüvenlik sisteminin kurulması, uygulanması, izleme, denetleme faaliyetlerinin belirlenmesi olduğuna göre GDO'larla ilgili faaliyette bulunanların hukuki sorumluluğunun doğması kaçınılmazdır (md.1)" [108]. AB müktesebatı dolayısıyla iç hukuka dahil olan Biyogüvenlik Kanunu'nda ihtiyat ilkesinin tanımlanması olmadığı görülmektedir. Ancak genel olarak ifade etmek gerekirse ihtiyat ilkesi; henüz zarar doğmadan önce, zararın

oluşması konusunda şüphe varsa, potansiyel zarar mevcutsa ve bu konuda bilimsel belirsizlik varsa zarar oluşmadan önce tedbir alınmasını öngörmektedir. Cartagena Biyogüvenlik Protokolü “Biyolojik çeşitlilik”, diğerlerinin yanı sıra kara, deniz ve diğer su ekosistemleri ile bu ekosistemlerin bir parçası olduğu ekolojik kompleksler de dahil olmak üzere tüm kaynaklardan canlı organizmalar arasındaki farklılaşma anlamında olup, türlerin kendi içindeki ve türler arasındaki çeşitlilik ve ekosistem çeşitliliği de buna dahil edilmiştir. “Biyolojik kaynaklar”, genetik kaynakları, organizmaları veya parçalarını, popülasyonları veya ekosistemlerin insanlık için şimdiden ya da gelecekte kullanım imkânı veya değeri olan diğer biyotik unsurlarını kapsamaktadır. “Ekosistem”, bitki, hayvan ve mikro-organizma toplulukları ile bunların cansız çevrelerinin işlevsel bir birim olarak karşılıklı etkileşen dinamik bir kompleksi anlamındadır. Biyoteknoloji sonucunda değişikliğe uğratılmış ve biyolojik çeşitliliğin korunmasını ve sürdürülebilir kullanımını etkilemesi muhtemel olumsuz çevresel etkiler doğurabilecek canlı organizmaların kullanılması ve serbest bırakılması ile bağlantılı riskleri düzenlemeye, yönetmeye veya denetlemeye yönelik araçları insan sağlığı için doğabilecek riskleri de dikkate alarak tesis veya idame ettirecektir. Bu durum biyogüvenliğin sağlanması açısından çok büyük öneme sahiptir [111]. Genetik aktarımların en çok uygulandığı alanlar tarım, sağlık, endüstri, hayvancılık ve çevredir. Gen aktarımlarının zararları ve yararları son derece tartışmalıdır. Tehlikelerin boyutları tam olarak kanıtlanamamaktadır. Ancak bunların kanıtlanamıyor olması tehlikelerin olmadığı anlamına gelmemektedir. Aksine bu durum yeterli araştırma yapılmamasına, eldeki bulguların, araçların yeterli olmamasına bağlanmalıdır. Fakat ihtiyat ilkesinin gereği olarak bilimsel belirsizlik bulunması halinde zarar oluşmasa da önlem alınmalıdır. Türkiye’de biyogüvenlik konusunda yasal düzenleme yapma düşüncesi genetik aktarımların tehlikelerinin belirmesiyle gündeme gelmiştir. Öncelikle insan sağlığının korunması için GDO’nun işlenmesi, alan denemeleri, piyasaya sürülmesi vs. hakkında kontrol mekanizması sağlayacak bir kanuna ihtiyaç olduğu ifade edilmiştir [107]. İhtiyat ilkesi uyarınca zarar oluşmasa da zarar tehlikesi bulunduğu durumlarda tedbir alınacağına göre, bilimsel açıdan tehlikeler aşağı yukarı bilindiğinde risk değerlendirme, risk tespiti ve risk yönetimi yapılmalıdır. Bu süreçler GDO’ların ithalinden piyasaya sürülmesi, tüketiciye ulaşması aşamasına kadar her safhada kanun çerçevesinde yapılmalıdır. Biyoteknolojinin ortaya çıkaracağı çevresel ve dolayısıyla sağlık risklerini engellemek ancak kanuni düzenleme ile mümkündür. Biyogüvenlik Kanunu bu riskleri ortadan kaldırmaya yönelik önlemler içermelidir. Türkiye’de biyogüvenlik konusuyla ilgili tartışmalar bilimsel verilerden çok ideolojik görüşler ve etnik, ahlaki, dini değerler üzerinden yürütülmüştür [112]. 5977 sayılı

Biyogüvenlik Kanunun tanımına göre: biyogüvenlik insan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevre ve biyolojik çeşitliliği korumak için GDO ve ürünleri ile ilgili faaliyetlerin güvenli bir şekilde yapılmasıdır. Biyogüvenlik, modern biyoteknoloji teknikleri, uygulamaları, modern biyoteknoloji ürünlerinin insan, hayvan sağlığı ve biyoçeşitlilik üzerinde ortaya çıkarabileceği risklerin belirlenmesi, belirlenen risklerin meydana gelme olasılığının ortadan kaldırılması veya meydana geldiği takdirde zararların kontrol altında tutulması için önlemlerin alınmasını ifade eden kavram olarak tanımlanmaktadır [113, 114, 115]. Söz konusu kanunun yürürlüğe girmesi Türk hukukunda gıda güvenliği alanında dönüm noktası olarak nitelendirilmektedir [116]. Çünkü bu kanunun yürürlüğe girmesiyle birlikte 100’den fazla yönetmelik yayınlanmış ve hayvan, bitki sağlığı konularında çeşitli hukuki düzenlemeler yapılarak AB standartlarına ulaşılmaya çalışılmıştır [117].

Tehlike sorumluluğu 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu’na (TBK) 1 Temmuz 2012 itibariyle dahil olmuş bir kavramdır. TBK md. 71’e göre: “Önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletmenin faaliyetinden zarar doğduğu takdirde, bu zarardan işletme sahibi ve varsa işleten müteselsilen sorumludur” [118, 119]. Bir işletmenin mahiyeti veya faaliyette kullanılan malzeme, araçlar ya da güçler göz önünde tutulduğunda, bu işlerde uzman bir kişiden beklenen tüm özenin gösterilmesi durumunda bile sıkça veya ağır zararlar doğurmaya elverişli olduğu sonucuna varılırsa, bunun önemli ölçüde tehlike arz eden işletme olduğu kabul edilmektedir. Özellikle herhangi bir kanunda benzeri tehlikeler arz eden işletmeler için özel bir tehlike sorumluluğu öngörülmüşse, bu işletme de önemli ölçüde tehlike arz eden işletme sayılmaktadır. TBK md. 71’de yer alan düzenleme tehlike sorumluluğuna ilişkin genel hüküm niteliğindedir. Bunun yanında tehlike sorumluluğuna ilişkin özel kanun hükümlerinin saklı olduğu 3. fıkra da belirtilmektedir. TBK md. 71 hükmü getirilmeden önce tehlikeli faaliyete ilişkin düzenlemeler özel kanunlarında yer almıştır [120]. Fakat birçok özel kanunun birbiriyle çelişme ihtimali ve teknolojik gelişmelerle yeni ortaya çıkan tehlikeler için özel kanun çıkarılmasının zaman alıcı olması nedeniyle kanun koyucu tehlike sorumluluğuna ilişkin genel hüküm ihdası yoluna gitmiştir. Ancak kanun koyucunun genel kuralla düzenleme yapmasının %100 isabetli olduğunu ileri süren yazarlar olduğu gibi bu düzenlemeyi yerinde bulmayan yazarlar da vardır [121].

Tarım ve Orman Bakanlığı, Veteriner Biyolojik Numunelerinin Alınması, Nakledilmesi, İthalatı, İhracatı ve Laboratuvar Şartlarına Dair Yönetmelik [122] ile “Hayvan ve insan sağlığını tehdit eden çift kullanımlı biyolojik ajanlar dâhil hayvan kökenli patojenler ve

toksinlerin teşhis, araştırma, geliştirme, eğitim, sergi veya diğer amaçlarla, ulusal veya uluslararası laboratuvarlara, kurum ve kuruluşlara gönderilecek, ithal edilecek veteriner biyolojik numunelerin alınması, paketlenmesi, etiketlenmesi ve nakliye faaliyetlerinde bulunan göndericilerin, paketleyicilerin, alıcıların, kullanıcıların ve muhafaza edenlerin uyması gereken kuralları, konuyla ilgili bilgi ve teknoloji paylaşımının düzenlenmesini, havayolu, denizyolu, demiryolu veya karayolu ile taşıma faaliyetlerini, Otovaksinlerin teşhisi için gönderilecek numuneler ile otovaksin üretimi için laboratuvarlardan veteriner tıbbi ürün üretim yerine gönderilen mikroorganizma saf kültür numunelerinin gönderme işlemlerini, kapsar” hükmüne yer vermiştir.

2.10.2. Sağlık Bakanlığı biyogüvenlik mevzuatı

Sağlık Bakanlığı biyolojik risk yönetimi, biyoemniyet, biyogüvenlik, laboratuvar güvenliği, laboratuvar emniyeti, seçilmiş ajan programı, ruhsatlandırma, eğitimler, denetimler, yaptırımları başlıklarında bakanlık mevzuatı incelendiğinde laboratuvar güvenliği içeren bir kanunu 1927’de çıkarılan 992 sayılı kanundur. 992 sayılı “Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanunu” [123] ile yılda bir teftişe tabi olmasını şart koşmuş, gıda ile ilgili olan kısımlar 1995 yılında kanundan çıkarılmıştır. Bu kanuna göre izinsiz açılan laboratuvarların kapatılması karara bağlanmıştır. Sağlık Bakanlığı çıkardığı Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği’nin [124] “Kamu sahipliğindeki kurum/kuruluşlarda, ruhsatlı tıbbi laboratuvarlarına bağlı aynı uzmanlık dalındaki birim sorumlusunun sorumluluğunda olmak kaydıyla, Bakanlıkça gözetimli hizmet laboratuvarı kurulmasına izin verilebilmektedir. Gözetimli hizmet laboratuvarlarında Bakanlıkça belirlenen testler çalışılır” ifadesi ile çalışılacak testlerin bakanlıkça belirtilmektedir (md.11/4.f). Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği ile test bazında referans laboratuvarı olma iznin bakanlıkça belirlenen esaslar doğrultusunda bakanlığın izniyle verilebileceği ve Ulusal Referans Hizmet Laboratuvarına karşı sorumlu olma şartı getirmiştir (md.5). “Ulusal Referans Hizmet Laboratuvarı; referans olduğu tanı testi ile ilgili olarak kalite kontrol, laboratuvarlar arası karşılaştırma testleri, eğitim, denetim ve danışmanlık yapan ve tıbbi laboratuvar ağı içinde yer alan diğer tıbbi laboratuvarların verilerini değerlendiren, ulusal düzeyde strateji oluşturan, uluslararası ağlarla iş birliğinde bulunan ve uluslararası düzeyde ülkeyi temsil eden tıbbi laboratuvardır” şeklinde düzenlenmekte, ancak hiç birinde kamu laboratuvarı olma şartı gibi bir şart koşulmamaktadır (md.6). Tıbbi Laboratuvarlar

Yönetmeliğinin “Bakanlık tarafından yayımlanan kalite standartlarına uygun şekilde hizmet sunarlar” ifadesinde uluslararası standart getirme konusunda herhangi bir düzenleme yapılmamıştır (md.12). Aynı zamanda kamu ve özel laboratuvarlarının numunelerin saklanması için sınırlama getirmemiş, numuneleri saklama zorunluluğu getirmiştir. Bunun anlamı kamu ya da özel laboratuvarlar istediği kadar numuneyi tehlikeli olsun olmasın, elinde tutması zorunluluğu getirilerek biyoteröristlerin ulaşmasını kolaylaştırabilecektir. Kayıt tutma zorunluluğu ve bunların da saklanmasına zorunlu tutulmuştur. Adli vakaların ve raporların gizliliğini ve güvenliğini sağlamaya mecbur edilmiştir. Tüberküloz laboratuvarları için SB HSGM tarafından belirlenen esaslara göre çalışma yapılacağı ifade edilmiştir. Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği “Tıbbi laboratuvar teknik alanlarının kapıları, acil durumda çıkışa engel olmayacak şekilde otomatik kayar kapı veya dışarı doğru açılabilen kapılar olmalıdır. Tıbbi laboratuvara yetkisiz kişilerin girişlerine engel olacak şekilde düzenleme yapılır” şeklinde ifade edilmiştir (md.14/C.f.). Bu ifade ile bu yönetmeliğin biyoemniyeti açıklayan tek maddedir. Atıkların kontrolü ve dekontaminasyonun yapılması talep edilmiştir. Yönetmelikle Ulusal Referans Laboratuvarlarına sahip olan Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü bünyesinde yapılmayan testlerle ilgili olarak bakanlık, kamu kurum veya kuruluş bünyesindeki test bazında referans yetkili laboratuvarlarından birisini Ulusal Referans Hizmet Laboratuvarı olarak belirlemektedir. Ulusal referans hizmet laboratuvarlarının açılmasına, planlama kapsamında Bakanlıkça izin verilmektedir. Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği ile “Tıbbi laboratuvarın biyogüvenlik düzeyi en az, TS EN 12128 standardında yer alan “fiziksel korunma düzeyi 2” şartlarına uygun olması talep edilmektedir. Uluslararası düzenlemelere göre risk grubu 3 veya 4 listesinde yer alan mikroorganizmalarla çalışan tıbbi laboratuvarlar sırasıyla “fiziksel korunma düzeyi 3” veya “fiziksel korunma düzeyi 4” koşullarına uygun olmalıdır” denilerek laboratuvar güvenliğine atıfta bulunulmuş, biyogüvenlik, biyoemniyet ve laboratuvar emniyetine yönelik ayrıntılı düzenlemeler ise bulunmamaktadır (md28/1f). Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği ile Tıbbi laboratuvara ait tıbbi atıkların yönetimi, Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğine göre atık yönetimi yapılacağı ifade edilmiştir (md.29). Halk Sağlığı Hizmetlerine Yönelik Laboratuvarların Çalışma Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmeliğin “Klinik Dışı Laboratuvar Birimi: Genel Müdürlüğün planlaması ve izni dâhilinde, belirlenen klinik dışı numunelerde, fiziki/biyolojik/çevresel sebeplerden kaynaklanan ve insan sağlığını etkileyen etkenlerin, fiziksel, kimyasal, biyolojik, mikrobiyolojik, toksikolojik ve benzeri klinik dışı analizlerini yapar” tanımı yapılmıştır (md7/1f) [125]. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından “Numune Alma

El Kitabı” hazırlanarak biyogüvenlik kurallarına uyma konusunda gerekli bilgileri usulleri bu rehberde konulmuştur [126]. “Enfeksiyöz Madde İle Enfeksiyöz Tanı ve Klinik Örneği Taşıma Yönetmeliği”ne göre “enfeksiyöz maddeler, tanı örnekleri ve klinik örneklerin havayolu, denizyolu, demiryolu veya karayolu ile taşıma faaliyetlerini, göndericileri, alıcıları, paketleyicileri, taşımacıları ve paketlerin özelliklerini açıklayan kurallar getirmiştir [127]. Yurt dışına tetkik amaçlı numune gönderme yetkisi sadece ruhsatlı tıbbi laboratuvarlara ait [128] olduğunu ifade eden yönetmelik kapsamında tetkik amacıyla insan kaynaklı biyolojik numunelerin, Türkiye’ye giriş ve çıkışı Sağlık Bakanlığının onayına tabi tutmuştur. “Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik” ile sığır, koyun ve keçi türleri, geyik, elk, vizon ve kedilerden elde edilen hayvan dokuları ile birlikte bunların türevlerinden türetilen cansız ürünler veya cansız hale getirilmiş hayvan dokusu kullanılarak imal edilen, implante edilebilir aktif tıbbi cihazlar da dâhil tıbbi cihazların piyasaya arzı ve/veya hizmete sunulması ile ilgili özel gereklilikleri düzenlemektedir [129]. Enfeksiyöz Madde Alma ve Taşıma Yönetmeliği “Uygunluk değerlendirme prosedürü çerçevesinde risk analizi ve risk yönetiminin değerlendirilmesi sırasında, başlangıç materyalleri için mevcutsa Avrupa İlaç ve Sağlık Ürünleri Kalite Direktörlüğü (EDQM) tarafından düzenlenen TSE uygunluk sertifikasını dikkate alır” açıklamasıyla riskler açısından uluslararası kalite düzenlemesini referans almıştır (md.6/3f)). Yine aynı yönetmeliğe göre imalatçı, cihazda kullanılan hayvan dokusu veya türevlerine ya da cihaz ile ilişkili TSE risklerine yönelik değişiklikler hakkındaki bilgileri toplamakta, değerlendirmekte ve onaylanmış kuruluşun onayına sunmaktadır (md.6/7f). Bu bilgilerin, toplam TSE riskinde bir artışa yol açması durumunda bu maddenin bir ilâ altıncı fıkralarındaki hükümler uygulanır” diyerek sorumluluğu üretici kuruluşa yüklemektedir. Yaptırım olarak yönetmeliğe aykırı davrananlara Türk Ceza Kanunu’na göre cezalandırılacaklarını ifade etmektedir.

2.10.3. Sağlık Bakanlığı ile Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı ortak biyogüvenlik mevzuatı

Özel Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş ve Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik ile Mikrobiyoloji analiz laboratuvarı; mikrobiyoloji analizlerinde kullanılacak alet ve ekipmanlar ile numune hazırlık çalışmaları için en az 20 m² alana sahip olması zorunlu tutulmuştur (md.6/b.f) [130]. Besi yeri hazırlama, sterilize etme, mikrobiyolojik ekim, inkübasyon işlemleri ve kullanılmış malzemelerin sterilizasyonu ile malzemelerin yıkanması için ayrı bölümleri içermelidir” diyerek laboratuvarın özelliklerini belirtmiştir. 7. Madde e,

f, g, i, j, k, r fıkraları ile ayrıntılı açıklamadan genel ifadelerle güvenlik önlemlerini belirtmiştir.

2.10.4. Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı biyogüvenlik mevzuatı

Uluslararası taşımacılık için ADR, Tehlikeli Malların Karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Avrupa Anlaşması olup, tehlikeli maddelerin, insan sağlığına ve çevreye zarar vermeden, güvenli ve düzenli şekilde kamuya açık karayolu ile taşınmasını sağlayan bir yönerge'dir. Avrupa, Asya'dan 49 ülke Afrika'dan Fas olmak üzere 50 ülke anlaşmaya taraf olmuştur. Özellikle Sınıf 6.2 başlığı altında [131]; bulaşıcı maddeler, patojen içerdiği bilinen ve içermesi beklenen maddelerdir. Patojenler, insanlarda ve hayvanlarda hastalığa neden olabilecek mikroorganizmalar (bakteriler, virüsler, riketsiya, parazitler, mantar dahil) ve prionlar gibi diğer ajanlar olarak tanımlanmaktadır. Genetiği değiştirilmiş mikroorganizmalar ve organizmalar, biyolojik ürünler, teşhis örnekleri ve kasıtlı olarak hastalık bulaştırılmış canlı hayvanlar, bu sınıfın koşullarını karşıladıkları takdirde bu sınıfa atanmaktadır. Hiçbir bulaşıcı madde veya organizma içermeyen veya bunlar içerisinde bulunmayan bitkisel, hayvansal veya bakteriyel kaynaklı toksinler Sınıf 6.1, UN No. 3172 ve 3462 maddeleridir. Sınıf 6.2 maddeleri gösterildiği şekilde alt gruplara ayrılır: I1 İnsanları etkileyen bulaşıcı maddeler, I2 Yalnızca hayvanları etkileyen bulaşıcı maddeler, I3 Klinik atık ve I4 Biyolojik maddelerdir. Tehlikeli Maddelerin Karayoluyla Taşınması Hakkında Yönetmelikle [132] tehlikeli maddelerin kontrollü, emniyetli, insan sağlığına zarar vermeden ve çevreye olumsuz etkisi en az olacak şekilde taşınması zorunlu tutulmuştur. Yönetmelikle, tehlikeli maddelerin taşınmasında yer alan taraflar, hasar ve yaralanmaları önleyebilmek ve gerekirse bunların etkisini en aza indirebilmek için öngörülebilir risklerin yapısını ve boyutunu göz önünde bulundurarak bu yönetmeliğe ve ADR hükümlerine uygun tedbirleri almak zorunda olduklarını ifade ederek tüm tarafları sorumlu tutmuştur (md.5/3f).

IATA-DGR: Tehlikeli Maddelerin Havayolu ile Taşınması İçin Direktifle, sağlığa, güvenliğe, eşyaya ve çevreye zarar verebilme riskine sahip ve teknik talimatlarda bu konu kapsamında olan ya da bu kapsamda sınıflandırılmış olan maddeleri içermektedir [133]. Gönderici, taşıyıcıya tehlikeli madde gönderisi teslim ederken DGR kurallarını yerine getirmelidir. Gönderici buna ek olarak çıkış, transit ve varış ülkelerinin yürürlükte bulunan tüm kurallarını yerine getirmekle de yükümlüdür. ADR' de paketleyen, taşıyan ve indiren

ayrı ayrı ve her biri farklı olup, IATA-DGR’de gönderen hem paketlenmesi, transit ülke kurallarına kadar uymak zorundadır. Taşıyan, DGR kurallarına uygun kabul ve taşıma yapmak zorundadır. UN 3245 kodlu GDO’lar paketleme referansı 959, UN 3373 kodlu Biyolojik (bulaşıcı) ajanlar paketleme referansı 650 olanlar taşınmaktadır. Bölüm 6.2 – bulaşıcı maddeler patojen içeren maddelerdir. Patojenler insan ve hayvanlarda hastalığa neden olan bakteri, virüs, riketsita, parazit, mantar vb. mikroorganizmalar içeren maddelerdir. Cargo IMP Code: RIS olarak kodlanmaktadır. Tehlikeli Maddelerin Havayoluyla Taşınması Hakkında Yönetmeliğe [134] Acil durumlar, ulusal veya uluslararası güvenliği ilgilendiren, insani yardım, çevreyle ilgili yardımlar, salgın ve öldürücü hastalıklar ile ilgili yardımlar, hayat kurtarma, varış yerinde teminde güçlük veya doğal afetler gibi fevkalade zorunluluk arz eden durumlar muafiyet durumu olarak kabul edilmiş, bazı tehlikeli malzemelerin havayolu ile taşınmasına izin verilmektedir (md.12/3f) [135].

RID; Tehlikeli Maddelerin Demiryolları ile Taşınmasına Dair Avrupa Anlaşması ile Sınıf 6.2 başlığı bulaşıcı maddeleri kapsamaktadır. RID'nin amaçları doğrultusunda, bulaşıcı maddeler, bilinen veya patojen içermesi makul olarak beklenen maddelerdir. Patojenler mikroorganizmalar (bakteriler, virüsler, parazitler, mantarlar dahil) ve insanlarda veya hayvanlarda hastalığa neden olabilen prionlar gibi diğer maddeler olarak tanımlanmaktadır. Genetiği değiştirilmiş mikroorganizmalar ve organizmalar, biyolojik ürünler, teşhis örnekleri ve kasıtlı olarak enfekte canlı hayvanlar, bu Sınıfın koşullarını karşılıyorsa bu sınıfa atanacaktır. Kasıtsız veya doğal olarak enfekte canlı hayvanların taşınması, yalnızca ilgili menşe, transit ve varış ülkelerinin ilgili kural ve yönetmeliklerine tabidir. Herhangi bir bulaşıcı madde veya organizma içermeyen veya içlerinde bulunmayan bitki, hayvan veya bakteri kaynaklarından elde edilen toksinler Sınıf 6.1, UN No. 3172 veya 3462 maddeleridir. Sınıf 6.2 maddeleri aşağıdaki şekilde alt gruplara ayrılır: I1 İnsanları etkileyen bulaşıcı maddeler, I2 Yalnızca hayvanları etkileyen bulaşıcı maddeler, I3 Klinik atık, I4 Biyolojik maddelerdir. 16.07.2015 tarih 29418 sayılı Resmî Gazete yayımlanan Tehlikeli Maddelerin Demiryolu İle Taşınması Hakkında Yönetmelik RID sözleşmesini desteklemiş ve tehlikeli biyolojik maddeler açısından ek ifade de bulunmamıştır.

IMDG-CODE; Tehlikeli Maddelerin Denizyolu ile Taşınmasına Dair Avrupa Anlaşması ile Bulaşıcı maddeler (patojen içerdiği bilinen veya makul sınırlar bilinmeyen maddelerdir. Patojenler (bakteri, virüsler, rickettsiae, parazit, mantar ve prionlar olarak tanımlanmaktadır),

insanlar ve hayvanlarda enfeksiyonlu hastalıklara sebep olabilen mikroorganizmalar 6.2'de sınıflandırılacak ve uygun olacak şekilde UN 2814, UN 2900, UN 3291 veya UN 3373'e atanacağını belirtilen durum Türk mevzuatında Tehlikeli Maddelerin Denizyolu ile Taşınması Hakkında Yönetmelikle düzenlenmiştir (md.7/1f) [136].

2.10.5. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı biyogüvenlik mevzuatı

6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ile işveren, mesleki risklerin önlenmesi, eğitim ve bilgi verilmesi dâhil her türlü tedbirin alınması, organizasyonun yapılması, gerekli araç ve gereçlerin sağlanması, sağlık ve güvenlik tedbirlerinin değişen şartlara uygun hale getirilmesi ve mevcut durumun iyileştirilmesi için çalışmalar yapmaktadır. Risk değerlendirmesi yapmaktadır veya yaptırmaktadır. Çalışana görev verirken, çalışanın sağlık ve güvenlik yönünden işe uygunluğunu göz önüne alır” demektedir (md.4) [137]. Aynı kanun ile işverenin yükümlülükleri, risklerle kaynağında mücadele etmek, işin kişilere uygun hale getirilmesi için işyerlerinin tasarımı ile iş ekipmanı, çalışma şekli ve üretim metotlarının seçiminde özen göstermek, özellikle tekdüze çalışma ve üretim temposunun sağlık ve güvenliğe olumsuz etkilerini önlemek, önlenemiyor ise en aza indirmek, teknoloji, iş organizasyonu, çalışma şartları, sosyal ilişkiler ve çalışma ortamı ile ilgili faktörlerin etkilerini kapsayan tutarlı ve genel bir önleme politikası geliştirmek, toplu korunma tedbirlerine, kişisel korunma tedbirlerine göre öncelik verilmesi gerekmektedir. (md.5). Kanun, tehlikeli ve çok tehlikeli sınıfta yer alan işlerde çalışacaklar, yapacakları işe uygun olduklarını belirten sağlık raporu olmadan işe başlatılamayacağını açıklamaktadır (md.15/2f). Kanuna göre; çalışanlar, iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili aldıkları eğitim ve işverenin bu konudaki talimatları doğrultusunda, kendilerinin ve hareketlerinden veya yaptıkları işten etkilenen diğer çalışanların sağlık ve güvenliklerini tehlikeye düşürmemekle yükümlü bulunmaktadır (md.19/1ç.f). İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetmeliği ile işyerinde yürütülen işlerin bütün safhalarında iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili riskleri ortadan kaldırmak veya azaltmak için planlanan ve alınan tedbirlerin tümünü, çalışma ortamında bulunan fiziksel, kimyasal, biyolojik, psikososyal, ergonomik ve benzeri tehlike kaynaklarının neden olduğu tehlikeler ile ilgili işyerinde daha önce kontrol, ölçüm, inceleme ve araştırma çalışması yapılmamış ise risk değerlendirmesi çalışmalarında kullanılmak üzere; bu tehlikelerin, nitelik ve niceliklerini ve çalışanların bunlara maruziyet seviyelerini belirlemek amacıyla gerekli bütün kontrol, ölçüm, inceleme ve araştırmalar yapılmaktadır [138]. Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik ile 5. Madde 4

üncü maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde tanımlanan biyolojik etkenler, enfeksiyon risk düzeyine göre aşağıdaki 4 risk grubunda sınıflandırılmaktadır: a) Grup 1 biyolojik etkenler: İnsanda hastalığa yol açma ihtimali bulunmayan biyolojik etkenler. b) Grup 2 biyolojik etkenler: İnsanda hastalığa neden olabilen, çalışanlara zarar verebilecek, ancak topluma yayılma olasılığı olmayan, genellikle etkili korunma veya tedavi imkânı bulunan biyolojik etkenler. c) Grup 3 biyolojik etkenler: İnsanda ağır hastalıklara neden olan, çalışanlar için ciddi tehlike oluşturan, topluma yayılma riski bulunabilen ancak genellikle etkili korunma veya tedavi imkânı olan biyolojik etkenlerdir. ç) Grup 4 biyolojik etkenler: İnsanda ağır hastalıklara neden olan, çalışanlar için ciddi tehlike oluşturan, topluma yayılma riski yüksek olan ancak etkili korunma ve tedavi yöntemi bulunmayan biyolojik etkenlerdir. 6. Madde ile biyolojik etkenlere maruz kalma riski bulunan herhangi bir çalışmada, çalışanın sağlık ve güvenliğine yönelik herhangi bir riski değerlendirmek ve alınması gereken önlemleri belirlemek için, çalışanın maruziyetinin türü, düzeyi ve süresi belirlenmektedir (md.4/4.f). Yönetmelikle, çalışma süreçleri ve teknik kontrol önlemleri, biyolojik etkenlerin ortama yayılmasını önleyecek veya ortamda en az düzeyde bulunmasını sağlayacak şekilde düzenlenmektedir [139]. Öncelikle toplu koruma önlemleri alınmakta veya maruz kalmanın başka yollarla önlenemediği durumlarda kişisel korunma yöntemleri uygulanmaktadır. Biyolojik atıkların, gerektiğinde uygun işlemlerden geçirildikten sonra çalışanlar tarafından güvenli bir biçimde toplanması, depolanması ve işyerinden uzaklaştırılması, güvenli ve özel kapların kullanılması da dâhil uygun yöntemlerle yapılır. Yönetmelikle çalışanların, grup 3 veya grup 4'te biyolojik etkenlere ait fiziksel korumalarının ortadan kalkması sonucu oluşacak maruz kalmadan korunması için acil eylem planı yapılması zorunlu tutulmuştur (md.9). Yönetmelik, araştırma, geliştirme, öğretim veya tanı amacıyla grup 2, grup 3 ve grup 4 biyolojik etkenlerle çalışmaların yürütüldüğü laboratuvarlarda, enfeksiyon riskini asgariye indirmek için yönetmeliğin Ek-V'te belirtilen biyolojik, kişisel ve laboratuvar emniyetinin alınmasını zorunlu tutulmuştur (md.18/1f) [139].

2.10.6. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı biyogüvenlik mevzuatı

“Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ile Tıbbi atıkların çevreye ve insan sağlığına zarar verecek şekilde doğrudan veya dolaylı olarak alıcı ortama verilmesi yasaktır (md.5). Tıbbi atıkların yönetiminden sorumlu kişi, kurum/kuruluşlar, bu atıkların çevre ve insan sağlığına olabilecek zararlı etkilerinin azaltılması için gerekli tedbirleri almakla yükümlüdürler. 10. Madde 4. fıkra ile Kesici ve delici özelliği olan atıklar diğer tıbbi atıklardan ayrı olarak

delinmeye, yırtılmaya, kırılmaya ve patlamaya dayanıklı, su geçirmez ve sızdırmaz, açılması ve karıştırılması mümkün olmayan, üzerinde siyah renkli “Uluslararası Biyotehlike” amblemi ile siyah harflerle yazılmış kesici delici tıbbi atık olduğu belirten plastik veya aynı özelliklere sahip lamine kartondan yapılmış kutu veya konteynerler içinde toplanacaktır (md.10/4f). Bu biriktirme kaplarının, en fazla $\frac{3}{4}$ oranında doldurulması, ağızlarının kapatılması ve tıbbi atık torbalarına konulması zorunlu tutulmuştur. Kesici-delici atık kapları dolduktan sonra kesinlikle sıkıştırılamaz, açılmaz, boşaltılamaz ve geri kazanılamaz. Tıbbi atık torbaları biriktirme süresince tıbbi atık kabı ya da kovası içerisinde muhafaza edilmesi gerekmektedir. Tıbbi atık kabı ya da kovasının delinmeye, yırtılmaya, kırılmaya ve patlamaya dayanıklı, su geçirmez ve sızdırmaz, üzerinde siyah renkli “Uluslararası Biyotehlike” amblemi ile siyah renkli yazıyla tıbbi atık ibaresi taşıyan turuncu renkli plastik malzemeden yapılmış olması zorunlu olduğunu belirtmektedir (md.10/6f). Yönetmelik, sterilizasyon sistemlerinin, mekanik güvenlik (yüksek kabin içi basınç, sıcaklığa dayanıklılık ve benzeri) ve sterilizasyon performansı açısından ulusal ve/veya uluslararası kabul edilmiş standartlara uygun olduğu belgelendirilmesini zorunlu hale getirmiştir (md.17). Biyolojik indikatörler enfeksiyon yapıcı atığın sterilizasyonunda haftada en az bir kez kullanılır [140]. Biyolojik indikatör sonucu mikrobiyal üreme olduğunun tespit edilmesi sonucunda sistem durdurularak cihazın üreticisi, dağıtıcı firması ya da yetkili servisi tarafından bakımının yapılması sağlanmalıdır. 20. Madde ile Tıbbi atıklar yakılarak bertaraf edilebilir (md.18).

Seçilmiş ajan mevzuatı (SAM) bilim, teknoloji ve ulusal güvenlik üzerindeki etkisini gözden geçirmek üzere daha geniş paydaş topluluğuna kapsamlı bir şekilde dahil olmak için bir kurumlar grubu oluşturulmasını da içermiştir. Kamu Hukuku 107-188, BSAT listesinin yeni bilgilere veya ortaya çıkardığı risklerin daha iyi anlaşılmasına dayanarak eklenebileceği veya kaldırılabilirliği BSAT listesinin iki yılda bir gözden geçirilmesini gerektirmektedir. SAM'ın seçilmiş ajanların yetkisiz olarak serbest bırakılmasını önlemeye yardımcı olduğunu ve bir güvenlik kültürünü geliştirdiğini kabul edilmektedir [141].

2.11. Etik Tartışma

Yaşam bilimlerinde, davranış kuralları, ikili kullanım konuları ve sosyal sorumluluk konusunda farkındalık yaratmaya, en iyi uygulamaları teşvik etmeye ve biyoterörizm veya biyolojik savaş için biyolojik ajanların kullanımına karşı normu güçlendirmeye yardımcı

olmaktadır. Bir kodun istek uyandıran veya düzenleyici olup olmadığı kısmen uygulanabilirliğine bağlıdır. Çözüm eğitimde olabilir. NSABB gibi diğer gruplar, davranış kurallarının ikili kullanım sorunları hakkında farkındalık yaratmada etkili olabileceğini ve bir kod geliştirme sürecinin katılım ve eğitim için fırsatlara yol açtığını bulmuşlardır [142]. Ekonomik İş birliği ve Kalkınma Teşkilatı'nın (OECD) 44 bir girişimi olarak bir biyogüvenlik davranış kuralları geliştirilmiştir ve bilimin kötüye kullanımını önlemeye yönelik mevcut mevzuatı tamamlamanın yanı sıra bilim adamlarının yükümlülükleri konusunda farkındalık yaratmayı amaçlamaktadır [143]. Yasaların ve normların karşılıklı olarak pekiştirdiğini ve "resmi kodlar ve düzenlemeler yoluyla normları teşvik etmenin, genellikle ciddi bir direnişin üstesinden gelmesi gereken yavaş ve meşakkatli bir çaba olduğunu ve bu nedenle, yalnızca yaptırım yoluyla pek başarılı olamayacaktır [144]. Bir etik çerçevesinin geliştirilmesi, kazalarla ilişkili potansiyel risklerin veya yaşam bilimleri araştırmalarının kasıtlı olarak kötüye kullanılmasının, farklı sorumluluklara sahip çok sayıda aktör için, herhangi birindeki bilimsel yönetim ve gözetim hiyerarşisinin farklı düzeylerinde ikilemler oluşturduğunun kabul edilmesiyle başlamalıdır. Kazalarla ilişkili potansiyel riskler veya yaşam bilimleri araştırmalarının kasıtlı olarak kötüye kullanılması hakkındaki literatürün çoğu, şimdiye kadar özellikle (bireysel) bilim adamlarının etik sorumluluklarına odaklanmıştır. İkili kullanım fenomeni, insanlığa fayda sağlayacak araştırmalar yapmak isteyen ancak aynı zamanda zarar verebilecek projelerden kaçınmak isteyen bilim adamları için bir ikilem oluşturmaktadır. Ulusal güvenliğin teşviki genellikle bilim adamlarının (hükümetlerin aksine) birincil sorumluluğu olarak görülmesine de insanların genel olarak zarar vermeme görevi vardır: zarar vermeme görevi. Bazıları bilimsel bilginin doğası gereği iyi olduğunu düşünür. Diğerleri, iyi ya da kötü olanın kendi başına bilimsel bilgi olmadığına, daha çok bilginin nasıl kullanıldığına inanırlar. Yaşam bilimleri camiasında yeni bilgi arayışına getirilen kısıtlamaların bilgeliğine ilişkin çelişkili görüşlere rağmen, belirli tanımlanmış koşullarda bu bilginin uygulanmasına sınırlar koyma ihtiyacı genel olarak kabul edilmektedir. Yaşam bilimlerindeki tüm araştırmaların güvenli ve etik bir şekilde yürütülmesi gerektiğine dair yaygın bir fikir birliği bulunmaktadır. Bununla birlikte, bilim adamlarının, araştırmalarının öngörülebilir olsun ya da olmasın başkaları tarafından yanlış uygulamalarından sorumlu tutulup tutulmaması gerektiği konusunda farklı görüşler vardır. Bireysel bilim adamının önemli ve yaygın olarak kabul edilen bir görevi, iyi araştırma uygulamalarını takip etmek ve araştırmayı sorumlu bir şekilde yürütmektir. Araştırmada iyi bilimsel uygulama, araştırma topluluğu içinde ve toplumla olan güveni beslemek için araştırmanın bütünlüğü için gerekli olduğu kabul edilmektedir. Bilimsel araştırmalardaki

ilerleme ve gelişme aynı zamanda verilerin dürüst bir şekilde ele alınmasına ve yeniden üretilebilecek açık, şeffaf araştırmaya dayanır ve böylece kalite kontrolüne izin vermektedir. Bu aynı zamanda, araştırma faaliyetleri ile ilgili potansiyel güvenlik ve güvenlik endişelerinin inceleme süreçleri sırasında inceleme komitelerinin ve yayıncıların dikkatine sunulmasının uygunluğunu da içermektedir. İyi araştırma uygulamaları genel olarak, araştırma suistimalinden (uydurma, sahtecilik veya intihal) vicdanen kaçınmayı; suistimal, çıkar çatışmaları, veri yönetimi, yazarlık, akran değerlendirmesi ve iş birliğine dayalı araştırmanın ele alınmasına yönelik politikalar ve insan ve hayvan deneklerin korunmasına ilişkin politikalar [145]. Bu tartışmalar ciddi etik ikilemlerdir. İki ucu sorunlu olan bir tartışma, çünkü hem biyolojik silah yapılmasının önüne geçilmesi hem de mikrobiyolojik gelişmelerin sağlanarak insanlığa hastalık konusunda çözümler sunulmalıdır.

Ulusal Biyogüvenlik Bilim Danışma Kurulu (NSABB), "PGP [Personel Güvenilirlik Programı] değerlendirme araçlarının içeriden tehdit oluşturan kişileri etkili bir şekilde belirleyebildiğine dair ikna edici kanıtlar olmasa da bireyler arasındaki sorumluluk kültürünü ve hesap verebilirliği geliştirdiğini belirtmiştir. Seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişim, personel güvenilirliğini güçlendirmenin bir yoludur. NSABB, kurumsal düzeyde güvenilirlik ve hesap verebilirlik kültürünü geliştirmek için birkaç özel uygulama ve yaklaşımı tanımlayan Personel Güvenilirliğini Artırma ve Sorumluluk Kültürünü Güçlendirme Rehberi geliştirmiştir. NSABB ayrıca, BSAT araştırmasını yürüten her kurumda "seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişim için onaylanan personelin, halk sağlığı ve güvenliğini, ulusal güvenliği ve bilimsel teşebbüsün bütünlüğünü koruyan sorumlu ve güvenilir bir şekilde davranması" şeklinde bir hedef belirlemiştir [146]. Biyogüvenlik ve biyoemniyet kültürel yeterliliği oluşturmak, bir kişi veya kuruluşun biyolojik ajanlar ve toksinlerle güvenli ve emniyetli bir şekilde çalışmasını ve bireylerin ve kuruluşların yanıt vereceği bir süreçte sahip olmasını biyolojik tehlikelere uygun ve etkili bir şekilde sağlayan uyumlu bir dizi davranış, tutum ve politikaya ulaşmayı gerektirecektir. Kültürel yeterlilik, biyogüvenlik ve biyoemniyet eğitimi (kurallara ve düzenlemelere uygunluk dahil) yoluyla edinilen bilgi ve becerileri tamamlayacak ve pekiştirecektir. Bu tür bir yeterlilik, halkın biyomedikal araştırma girişimine olan güvenini sürdürürken, insanların ve çevrenin sağlık ve güvenliğini koruma arzusuna dayanan etkili risk iletişimine bağlı bulunmaktadır.

Geçiş programını desteklemek için NBACC, yenilikçi bir "hareketli alan" yaklaşımı için CDC'den düzenleyici onay aldı ve aldı, bu sayede "inşa edildiği gibi" programatik ihtiyaçları

karşlamak için gerektiği gibi BSL-4 laboratuvarlarından oluşan bir süit, BSL-3 veya BSL-4'te kullanılmak üzere kaydedilmiştir. Ön planlama aşamasında, birçok ayrıntılı kararın alınması gerekir ve bu kararları verecek doğru kişileri belirlemek her zaman kolay olmayabilmektedir. Örneğin, Olay Müdahale Planının geliştirilmesine ilişkin birçok karar, kurumsal liderlik ve güvenlik personeli (kurum içi) ile kapsamlı etkileşimin yanı sıra yerel ilk müdahale ekipleriyle (kuruluşun dışından) katılımı gerektirecek prosedürleri daha sonra resmileştirilmiş Olay Müdahale Planına yansıtılacak, yeterince entegre etmeyi gerektirmektedir. Emniyet Planı, tüm güvenlik açıklarının kapsamının sağlanması için bu emniyet önlemlerinin uygulanmasını tanımlayan belgedir. Her emniyet katmanının uygulanmasının temelinde, emniyet programının çözümlerini tesislerin güvenlik açıklarına bağlayan entegre bir Emniyet Planı vardır. Derinlemesine emniyet, bir tesisin emniyet programının bileşenlerinin, bu durumda BSAT, bilgileri (yani, BSAT depolama yerleri, kapı kodları, BSAT envanteri, emniyet önlemleri vb.) ve kritik altyapıyı korumak için yapılan tesis içinde yetkisiz girişi ve hareketi caydırmak, tespit etmek ve belgelemek için yeterli olan katmanlı ve tamamlayıcı emniyet kontrollerinden nasıl oluştuğunu ifade etmektedir [147].



3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. Araştırmanın Tipi

Seçilmiş Ajan Patojen programındaki (SAP) biyolojik silah olabilecek yüksek riskli patojenlerin verilerinin toplanması, biyogüvenlik, biyoemniyet, laboratuvar güvenliği, laboratuvar emniyetinin, biyolojik ajan envanteri ve bilgi bankası oluşturulması, seçilmiş ajan çalışmalarının uluslararası standartlarda çalışılma standart ve normların belirlenmesi, iş sağlığı sistemin “Halk Sağlığı İstihbaratı” ile “Biyolojik Silahların Yayılmasının Önlenmesi” anlayışıyla mevzuatın oluşturularak salgınların, biyoterörizm etkilerinin kontrol altına alınarak biyolojik risk yönetimi anlayışıyla SAP oluşturularak halk sağlığının korunması olan bu çalışma, nitel araştırma yönteminin durum çalışması deseni ile tasarlanmıştır. Durum çalışması yöntemi, tek bir durumu veya az sayıdaki durumu yakından ya da derinlemesine anlamayı ve ortaya çıkarma çalışmasında gereksinim duyulan işlemlerin tam bir kümesini kapsamaktadır. Bu işlemler; bir durum çalışması deseni oluşturmayı, çalışmanın verilerini toplamayı, verileri analiz etmeyi, sonuçları sunmayı ve raporlaştırmayı içermektedir [148]. Durum çalışması, tıpkı mimaride yapılan ayrıntılı bir planlama gibi bilgi toplama, toplanan bilgileri organize etme, yorumlama ve araştırma bulgularına ulaşma gibi basamakları içeren sistematik desen türlerinden biridir (Merriam, 1988; Akt.: Vural ve Cenksever, 2005) [149]. Durum çalışması birçok yazara göre farklı şekillerde sınıflandırılmıştır. Bu çalışmanın problem ve alt problemlerine yanıt aramada Davey’in Açıklayıcı/Tanımlayıcı Durum deseni (Illustrative Case Studies) olarak ifade ettiği desen doküman analizi (Bogdan ve Biklen) ile incelenmiştir. Açıklayıcı/tanımlayıcı durum deseninde, bir durum hakkında bilgi vermek için bir ya da iki örnek olay kullanılır [150]. Durum çalışması araştırmaları topluluk çalışmaları, eğitimi, halk sağlığını, işletmeyi, endüstriyi, kamu politikası, kamu yönetimi, sosyal ve topluluk sorunlarıyla çatışmalarını içine alan çeşitli konularda kullanılmaktadır.

Dünyada Biyolojik Seçilmiş Ajan ve Toksinler (BSAT) veya kısaca seçilmiş ajan patojen programı bağlamında biyolojik risklerin yönetimi, biyogüvenlik, biyoemniyet, laboratuvar güvenliği ile emniyetinin sağlanarak biyoterörizmin zarar vermesini önleyecek programlar bulunmaktadır. Covid-19 Pandemisi ile birlikte yüksek riskli patojenler, laboratuvar uygulamaları konuları konuyu gündeme daha çok taşıyınca bu yöndeki araştırmaların sayısı artmıştır. Bu noktada Türkiye biyoterörizme yönelik mevzuatta ve uygulamada eksiklikleri

olduğu yönünde eleştirilmektedir. Bu kapsamda dünyadaki seçilmiş ajan patojen programları bir durum olarak ele alınmış ve bu durum derinlemesine doküman analizine dayalı olarak incelendikten sonra, Türkiye için Seçilmiş Ajan Patojen Programı Örnek Modeli geliştirilmiştir.

Doküman inceleme çalışmasının birincil veri kaynağı olarak belgelerdir. Bu araştırma biçimini nitel araştırma başlığı altında tartışırken, belirli bir çalışmanın tanıma uyma derecesi ilk bölümde sunduğumuz bilgiler, araştırmanın nasıl yürütüldüğüne ve nitel araştırma tanımının ne kadar esnek olduğuna bağlıdır. Belgeler, tanım açısından zengin verileri kullanma kriterlerine açıkça uymakta, ancak araştırmacının bunları ne ölçüde kullanıyor ki bu doğalcı, tümevarımcı ve onları üreten veya kullanan kişiler için anlam oluşturma süreciyle ilgilenen her durumda incelenmelidir. Bu çalışmanın tasarlanmasında Yıldırım ve Şimşek'in [151] önerdiği planlama aşamaları esas alınmıştır. Bu aşamalar Çizelge 3.1'de gösterilmiştir [152].

Çizelge 3.1. Çalışmanın Aşamaları

Aşama I	İncelemenin planlanması
Faz 0	Gözden geçirme ihtiyacının belirlenmesi
Faz 1	İnceleme için bir teklifin hazırlanması
Faz 2	Bir gözden geçirme protokolünün geliştirilmesi
Aşama II	Bir gözden geçirme yapmak
Faz 3	Araştırmanın belirlenmesi
Faz 4	Çalışmaların seçimi
Faz 5	Çalışma kalite değerlendirmesi
Faz 6	Veri çıkarma ve izleme süreci
Faz 7	Veri sentezi
Aşama III	Raporlama ve yaygınlaştırma
Faz 8	Rapor ve tavsiyeler
Faz 9	Kanıtları uygulamaya koymak

Çizelge 3.1'de gösterildiği gibi çalışmanın birinci aşaması Biyolojik Risk Yönetiminin ve seçilmiş ajan patojen programının (SAP) ülkede hangi düzeyde olduğu araştırılmıştır. Faz 0 ile biyolojik risk yönetimi ve seçilmiş ajan patojen programının oluşturulması ABD Savunma Bakanlığı Savunma Tehdit Azaltma Kurumu ile yapılan çalıştayda ülkenin durumu incelenmiştir. Çalıştayda ülkenin biyolojik risk yönetimi ve seçilmiş ajan programına ihtiyaç olduğu belirlenmiştir. Ancak tez konusu olarak belirlendikten sonra tüm sistem gözden geçirilerek, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nde (HSGM) SAP'ın ne olduğu, sistemin nasıl kurulduğu, buna ihtiyaç olup olmadığı, seçilmiş ajan patojen programı olup olmadığı,

biyolojik silah olabilecek mikrobiyolojik ajan listesinin varlığı araştırılmıştır. Faz 1’de Türkiye’de biyolojik risk yönetimi, biyogüvenlik, biyoemniyet, laboratuvar biyogüvenliği, laboratuvar biyoemniyeti konuları ile yüksek riskli patojenleri içeren seçilmiş ajan patojen programının gözden geçirilmesi teklifi sunulmuştur. Faz 2’de biyolojik risk yönetimi ile seçilmiş ajan programının oluşturulması için bir plan geliştirilmiştir. Tezin kabul edilmesinden sonra ikinci aşamaya geçilmiştir. Faz 3’te araştırmanın problemi, amacı, hedefleri belirlenmiştir. Faz 4’te Türkiye ve dünya örneklerinin hangisi olması gerektiğine karar verilmiştir. Araştırma yöntemi belirlenerek veriler toplanmaya başlanmış, ara ara verilerin analizleri yapılarak ihtiyaçlar gözden geçirilmiştir. Veri analizi sırasında veriler kodlanmıştır. Veri kodlaması ile model geliştirilmeye çalışılmıştır. Son aşama olarak bulgular bir araya getirilerek örnek Türkiye Modeli ortaya konmuştur. Yapılan çalışma doğrultusunda tavsiyelerde bulunulmuştur. Bu çalışmada durum, Türkiye’de seçilmiş ajan programına ilişkin bir model önerisinin geliştirilmesidir. Bu noktada öncelikle Türkiye’deki var olan durumu betimlemek için Türkiye’deki karşılığı olan örgüt HSGM incelenmiş ve ilgili mevzuat tartışılmıştır. Daha sonra, CDC Federal Select Agent Program temel alınarak (benzer ülke örnekleri ile birlikte incelenerek), Biyolojik Risk Yönetiminin SAP Türkiye modelinin oluşturulmasında “Açıklayıcı Durum Çalışması” kullanılarak ilgili dokümanlar ışığında, toplanan veriler analiz edilmiştir.

3.1.1. Doküman incelemesinin aşamaları

a) Dokümanlara ulaşma: 19 Aralık 2019 tarihinden 15 Şubat 2021 tarihine kadar literatür taranmış ve doküman incelemesine tabi tutulacak belgeler toplanmış ve sınıflanmıştır. Literatür taraması sonucunda 1995 ile 2021 şubat ayı arasındaki dokümanlar incelemeye alınmıştır. İlk olarak ABD’de kitlesel biyolojik saldırılar 1995 tarihinde başlamıştır. Hükümet buna yönelik eskisine göre daha gelişmiş mevzuatı bu tarihten sonra çıkarmıştır. Şubat 2021 tarihine kadar güncel veriler kullanılmıştır. Doküman incelemesinde dahil tutma kriterleri olarak, “Biyolojik Risk Yönetimi”, “biyogüvenlik”, “biyoemniyet”, “seçilmiş ajanlar” ve “seçilmiş ajan patojen programları” belirlenmiştir. Türkçe, İngilizce, Fransızca, Almanca, dokümanlar taranmıştır. Sadece dillere göre arama yapılmamış, ülkelere göre de tarama yapılmıştır.

b) Dokümanların orijinalliği: Dokümanların açık ve tam erişimi olanların orijinal kaynağına ulaşılmaya çalışılmıştır. Bilimsel makalelere ve bazı kitaplara üniversite kütüphanelerinden

ulaşılmıştır. Bazı bilimsel makale ve kitaplara (online) yine üniversite kütüphanesinin internetinden yararlanılmıştır.

c) Dokümanları anlama: Yapılan literatür araştırması sonrasında biyolojik risk yönetimi, biyogüvenlik, biyoemniyet, laboratuvar güvenliği, laboratuvar emniyeti, seçilmiş ajan programı ve seçilmiş ajan mevzuatı, biyogüvenlik ve biyoemniyet mevzuatı sözcükleri aranarak, 1289 dokümana ulaşılmıştır. Bunlar içinde bizzat konuya yönelik bilgiler olduğu gibi programları, yönetim sistemlerini, uygulamaları karşılaştırmalı veriler ve bilgiler de bulunmaktadır. 1289 doküman değerlendirilerek verinin dahil etme ve hariç tutma kriterlerine göre değerlendirilerek 530 dokümana indirilmiştir. Bu veriler derinlemesine incelenmiştir. Örneğin 200'e yakın makale ve 73 kitap sadece konunun ve elde edilen verilerin anlaşılmasında taranıp okunmuştur.

d) Veriyi analiz etme: elde edilen veriler nitel araştırma yöntemiyle birlikte kullanılmıştır. Elde edilen veriler yukarıda arama yapılan kelimelerin ışığındaki veri setlerinde kullanılmıştır. Analize konu olan verilerden örnekler seçilmiştir. Kategoriler geliştirilmiştir. Modelin yapısı oluşturulmuştur. Verilerin kullanılması kategorileştirilen model yapısına uygun biçimde veriler bu çalışma içine alınmış, örnekler olumlu yanları, olumsuz yanları ve gelen eleştirilere göre boşluk analizi değerlendirmesi sonucu geliştirilmesi gereken tarafları da belirtilerek ideal yapı modele konmuştur. Genel bilgiler kısmında konunun iyi anlaşılabilmesi için uzun veri setleri orijinal kaynaklardan akademik kaynak gösterme yöntemlerine göre çalışmaya alınmıştır. Bunun nedeni sistematik bir analiz yapmaktır. Toplanan veriler öncelikle biyolojik risk yönetiminin ne olduğunu anlamak, bu kavram içinde geçen biyoemniyet, biyogüvenlik kavramlarının ne olduğu, neden kullanıldığı, birbirlerinden farkları, niçin karıştırıldığı, farklı ülkelerde nasıl kullanıldığı konuları irdelenmiştir. Laboratuvar biyogüvenliği ve emniyeti analiz edilmiş, birbirlerinden farklarının neler olduğu farklı ülke uygulama örnekleri en sonunda çalışmanın modelleme konusunda nasıl bir yapı oluşturulması gerektiği analiz edilmiştir. Seçilmiş ajanların, seçilmiş toksinlerin neleri ifade ettiği, hangi ülkelerde nasıl konumlandığı, bu ajan ve toksinlerin listesinin oluşturulma kriterleri, takip süresi, güncelleme süreleri, özel bir program oluşturulup oluşturulmadığı, gözetim şekilleri analiz edilmiştir. Oluşturulan Seçilmiş Ajan Programının kim tarafından oluşturulduğu, neden oluşturulduğu, niçin gözetim yapıldığı, kim tarafından gözetim yapıldığı ve nasıl olması gerektiği analizi yapılmıştır.

3.2. Çalışma Grubu ve Özellikleri

Kaynak taramasına göre son 25 yıldır büyük miktarda yapılan çalışmaların sayesinde biyogüvenlik ve seçilmiş ajan programlarının yayılmasını sağlamıştır. 1995’li yıllarda artmaya başlayan biyoterörist saldırılar yüzünden ilk disiplinli toplu mevzuat düzenlemeleri ve uygulamalarına başlanılmıştır. Özellikle ABD 11 Eylül 2002 saldırıları biyolojik saldırıların artması biyolojik terör üzerine çalışmaları artırmıştır. 1993’te Tokyo, Kameido’daki başarısız şarbon saldırısı gibi, terörizm tehdidine (biyoterörizm dahil) karşı ulusal ve uluslararası farkındalığı artıran bir dizi terör olayından etkilenmiştir [153,154].

Biyogüvenlik kavramının ve biyoemniyet kavramının algılanması, yerleşmesi ve bu yönde uygulamaya yönelik mevzuat yapılmasını sağlamıştır. Mevzuat ve uygulamalar arasındaki ilişki, laboratuvar güvenliği dışında laboratuvar emniyeti çalışması, çalışanlara yönelik emniyet, bilgi güvenliği gibi konulardaki çalışmalar da değerlendirmeye alınmıştır. Bunlara çalışanların soruşturulması, incelenmesi, güvenlik soruşturmaları yanında psikolojik testlerin yapılması gibi kavramlar da araştırma kapsamı içinde tutulmuştur.



Şekil 3.1 Sistemik Literatür Tarama Süreci* [155]

* Amos RM., Pickering MJ., (2019)’den uyarlanmıştır.

Yukarıdaki şekil 3.1’de görüldüğü gibi I. Aşamada problem saptanmış, amaç belirlenmiş, problem ve alt problemler belirlenmiştir. II. Aşamada anahtar sözcükleri seçilmiş, veri tabanları ile dahil etme ve hariç tutma ölçütlerine belirlenmiştir. III. Aşamada aşağıda seçilen veri tabanlarına göre taramalar yapılmış, yine aşağıda dahil etme ve hariç tutma kriterlerine göre çalışmaya veri ayrıştırılması yapılmıştır. IV. Aşamada Dahil edilecek verilere ulaşılmıştır. Dahil edilecek olan tüm veriler oluşturulan bir klasöre kaydedilmiştir. Klasöre kaydedilen veriler içerik açısından sınıflandırılmıştır. Bu sınıflandırma ülkelere göre, biyogüvenlik, biyoemniyet, biyo-güvenlik düzeyleri, seçilmiş ajanlar, laboratuvar emniyeti, laboratuvar güvenliği, mevzuat, standartlara göre sınıflandırmalar yapılmıştır. V. Aşamada veri analizi yapılmıştır. Veri analizinde nitel araştırmanın veri analiz metodlarından betimsel ve içerik analizine göre (bazı araştırmacılar bu tür karma çalışmalara tematik analiz demektedir) analiz yapılmış, veriler kodlanmıştır. Analiz sırasında sık sık literatürler gözden geçirilmiş, dokümanlarla yapının boşluk analizleri yapılmıştır. Elde edilen tüm veriler tekrar tekrar gözden geçirilerek çalışma rapor haline getirilmesiyle araştırma planlaması tamamlanmıştır.

Arama motorları olarak Google, scholar.google.com, nap.edu, Academia, National Academia Press, Medline, pubmed, nih.gov, CDC, Government of Canada, Hacettepe Üniversitesi Kütüphanesi, ulakbim, yök tez arama merkezi, Proquest, resmî gazete arama motoru, ulusal ve uluslararası resmi kurum arama motorları, bibliyografiler ABD Savunma Bakanlığı DTRA birimi, ABD Sandia Laboratuvarından aramalar yapıldı. Araştırmacı tarafından literatür taraması 19.12.2019 tarihinden 15.02.2021 tarihine kadar kaynak taraması yapılmıştır. Literatüre yeni eklenen veri olup olmadığı rapor haline getirme sürecine kadar devam edilmiştir.

Çizelge 3.2: Arama Motorlarıyla Aranılan Terimler

Arama motorları ile taranan terimler	
Türkçe	İngilizce
Biyolojik ajan ve toksinler	Biological select agents & toxins
Biyogüvenlik	Biosafety
Biyoemniyet	Biosecurity
Biyolojik risk yönetimi	Biological risk management
Laboratuvar güvenliği	Laboratory safety
Laboratuvar emniyeti	Laboratory security
Seçilmiş Ajan patorjen programı	Select Agent Program
Çizelge 4.2: (Devam) Arama Motorlarıyla Aranılan Terimler	
Biyogüvenlik düzeyi	Biosafety level-BSL
Biyogüvenlik kabini	Biosafety cabinet
Biyogüvenlik kanunu	Biosafety law/act

Çizelge 3.2Arama Motoruyla Aranılan Terimler-Devam	
Arama motorları ile taranan terimler	
Türkçe	İngilizce
Biyoemniyet kanunu	Biosecurity law/act
Biyoemniyet yönetmelikleri	Biosecurity regulations
Biyogüvenlik yönetmelikleri	Biosafety regulations

3.2.1. Dahil etme kriterleri

Aşağıdaki çizelge 3.3'teki dillerin seçilme kriterleri; yeterli miktarda resmi kamu verisine ve makaleye erişim kolaylığından seçilmiştir. İnsan sağlığını ile ilgili olmak kaydı ile; Halk Sağlığı, biyolojik risk yönetimi, biyogüvenlik, biyoemniyet, laboratuvar güvenliği, laboratuvar güvenliği, insanlığı biyogüvenlik düzeyi laboratuvarlar ve bu alanın iş sağlığı güvenliği ile ilgili dokümanlar, makaleler, raporlar, mevzuatlar, kitaplar, broşürler, resmî web siteleri, sözlükleri içerenler dahil edilmiştir.

3.2.2. Hariç tutma kriterleri

Pandemi nedeniyle çalıştay yapılamadığından ABD, Kanada, Büyük Britanya, Almanya, Fransa, Uganda'nın Tarım Bakanlığını ilgilendiren Biyolojik risk yönetimi, biyogüvenlik, biyoemniyet, laboratuvar güvenliği, laboratuvar güvenliği, gıda/hayvan/bitki sağlığını ilgilendiren biyogüvenlik düzeyi laboratuvarlar ve bu alanın iş sağlığı güvenliği ile ilgili dokümanlar, makaleler, raporlar, mevzuatlar, kitaplar, broşürler, resmî web siteleri, sözlükleri hariç tutulmuştur. Diğer incelenen Danimarka, Malezya, Japonya, Çin, Hindistan gibi ülkelerin resmi verileriyle yeterli makaleye ulaşılmadığından derinlemesine incelemesi kaynak taramasının dışına çıkarılmıştır.

Çizelge 3.3: Dillere Göre Taranan Dahil Edilen ve Hariç Tutulan Toplam Kaynaklar

Diller	Dahil Edilen	Hariç tutulan	Toplam
Türkçe	69	66	135
İngilizce	384	604	988
Fransızca	53	46	99
Almanca	24	43	67
Toplam	530	759	1289

Toplamda 1289 kaynak taraması yapılmıştır. Bunlardan 759 tanesi kriterlere göre kapsam dışına çıkarılmış, 530 tanesinin çalışma kapsamında olduğu değerlendirilmiştir. Çizelge 3.3'te gösterildiği gibi Türkçe kaynaklardan 135 veriye ulaşılmıştır. Bunlardan 66 tanesi

konumuz dışında olduğundan çalışma kapsamına dahil edilmemiş, 69 tanesi bu çalışmaya alınmıştır. İngilizce 988 veriye ulaşılmış, 384 tanesi araştırmaya alınmış, 604 kaynak araştırma dışında bırakılmıştır. 99 Fransızca kaynağa ulaşılmış, 53 tanesi araştırmaya dahil edilmiş, 46 tanesi çalışma dışı bırakılmıştır. 67 Almanca kaynağa ulaşılmış, 24 tanesi çalışmaya dahil edilmiş, 43 tanesi çalışma dışında bırakılmıştır.

Çizelge 3.4: Kaynak taramasıyla elde edilen verilerden araştırmaya dahil edilenler

Diller	Araştırmaya Dahil Edilen	Araştırmadan Hariç tutulan	Toplam
Türkçe	44	25	69
İngilizce	126	258	384
Fransızca	12	41	53
Almanca	13	11	24
Toplam	195	335	530

Çizelge 3.3'te gösterdiği gibi 1289 kaynaktan 530'u ilk tarama çalışma kapsamında değerlendirilmiştir. Çizelge 3.4'te 530 kaynaktan 195 tanesi çalışma kapsamına alınmış, kalan 335 tanesi kaynağın aslına ulaşılamaması, tekrar olması ve hayvan sağlığını içermesi nedeniyle kapsam dışı bırakılmıştır. Hollanda'yı anlatan 8 çalışmadan 6 tanesinin özet incelenmesi sonucu hayvan ve bitkilerde biyogüvenlik ve biyoemniyeti anlattığından değerlendirmeye alınmamıştır. Kalan insan sağlığını ilgilendiren 2 İngilizce makale işleme alınmış, çizelge 3.5'te diğer kısmına eklenmiştir. Çizelge 3.4'te İngilizce 2 makale Almanya'yı anlatmış ve Almanya'nın sütununa eklenmiştir. Uganda'yı anlatan İngilizce makalelere erişilmiştir. Diğer kategorisindeki ülke incelemeleri ise genel olarak Hollanda, Malezya, Danimarka gibi ülkelerdir. Çizelge 3.4'te 126 İngilizce makaleden 2 tanesi Almanya, 2 tanesi Hollanda 12 tanesi ise bazı Avrupa ve Asya ülkeleri incelemelerini içermektedir. Araştırmada halk sağlığı temel alındığından sadece bitki, hayvan ve gıda sağlığı, güvenliği ve emniyetini anlatan makale, kitap, rapor, tez gibi konular kapsam dışı bırakılmıştır. Gıda, tarım ve hayvancılık ile insan sağlığını ilgilendiren birbiriyle karşılaştırmalı çalışmaları ve ortak yürütülen laboratuvar çalışmalarından halk sağlığını ilgilendiren veriler araştırma kapsamı içine alınmıştır.

Çizelge 3.5: Ülkelere göre taranıp çalışmalara dahil edilen kaynakların dağılımı

Ülke	Makale	Lisansüstü Tezi	Kitap/ kitapçık	Rapor	Mevzuat	Web sitesi	Toplam
Türkiye	9	2	4	2	21	6	44
ABD	35	3	27	6	3	12	86
Kanada	2	0	3	2	1	0	8
Büyük Britanya	6	0	3	0	1	2	12
Fransa	7	1	0	2	1	1	12
Almanya	10	0	2	1	1	1	15
Uganda	5	0	0	1	0	0	6
Diğer Ülkeler	7	0	2	0	2	1	12
Toplam	81	6	41	14	30	23	195

ABD'deki yapıları anlatan kaynaklardan 86'sı araştırma kapsamına dahil edilmiştir. Çizelge 3.5'te görüldüğü gibi 27 kitap ile bu konuda en çok kitabın yazıldığı ülke ABD olarak görülmektedir. En eski biyolojik araştırma yapan ülkelerden birisi Almanya olup, çok kitap kaynağı olmasına rağmen bu kaynaklara ulaşılammıştır. Sadece 6 kitaba ulaşılmış olup, bunlardan 2 tanesi çalışma kapsamında olup, 4 tanesi ise tarım ve hayvancılık ile ilgili olduğu görülmüştür. Almanya'nın modelini ve uygulamalarını anlatan 10 makale toplamda 15 çalışmaya ulaşılmıştır. Fransa'nın yapı ve uygulamaları anlatan 12 kaynağa ulaşılmış bunlardan 7 tanesi makaledir. Türkiye'deki resmî gazete sayfası gibi tüm mevzuatı anlatan bir web sitesine ulaşılmış, oradan Fransa biyogüvenlik/biyoemniyet mevzuatına ulaşılmıştır. Fransa'da ve Almanya'da SAP mevzuatı ve uygulamaları biyogüvenlik/biyoemniyet kavramları içinde anlatılmış ve mevzuata alınmıştır. Büyük Britanya ile ilgili verilere daha zor ulaşılmıştır. Araştırmacının bir meslektaşı vasıtasıyla kaynaklara ulaşılmıştır. Araştırma kapsamı içine alınan kaynakların 4 tanesi doğrudan İngiltere'de yaşayan arkadaştan elde edilmiştir. Türkiye'de ise 4 rapor içeriği gibi kitapçık yazılmıştır.

Doküman inceleme çalışmasının birincil veri kaynağı olarak belgelerdir. Bu araştırma biçimini nitel araştırma başlığı altında tartışırken, belirli bir çalışmanın tanıma uyma derecesi ilk bölümde sunduğumuz bilgiler, araştırmanın nasıl yürütüldüğüne ve nitel araştırma tanımınızın ne kadar esnek olduğuna bağlıdır. Belgeler, tanım açısından zengin verileri kullanma kriterlerine açıkça uyuyor, ancak araştırmacının bunları ne ölçüde kullanıyor ki bu doğalcı, tümevarımcı ve onları üreten veya kullanan kişiler için anlam oluşturma süreciyle ilgilenen her durumda incelenmelidir. Araştırmacının kendi önceden belirlenmiş kategorilerini ve teorisini metne dayattığı ve / veya anlatının onu yaratan ya da

okuyan insanlar için ne anlama geldiğiyle ilgilenmediği çalışmalar, örneği sosyologların nitel içerik analizi dediği şey bir tür nitel yöntemi temsil etmektedir [156].

Bu tezde de durum çalışması deseninden belge/doküman incelemesi yöntemi kullanılmıştır. Belge/doküman incelemesi sonucu elde edilen veriler betimsel analiz ve derinlemesine analiz gibi karma analiz yöntemi kullanılmıştır. Anahtar kelime, başlık ve özet bilgileri kullanıldı. 1289 makale incelenmiş, mevzuat, kitap, web sitesi, literatür çalışması, biosafety, biosecurity, laboratory security, laboratory safety, select agent, select agent program, select agent regulatory, biosecurity practices in great britain, bioeafety practices in great britain, Canadian Biosafety, canadian biosafety standard, high risk pathogens, BSL- 3 laboratory, BSL-4 Laboratory ve biorisk management Büyük Britanya, Almanya, Fransa, ABD, Kanada, Malezya, Danimarka, Hollanda, Hindistan, Uganda, Japonya, Çin, Hindistan kelimeleri başlığında Türkçe, İngilizce, Fransızca ve Almanca dillerinde araştırma yapılmıştır.

3.3. Araştırmanın Geçerlilik Güvenilirliği

Nitel araştırmada geçerliliğin tanımı ve bu tanımı yaparken kullanılan terimler konusunda farklı bakış açıları bulunmaktadır. Bu bakış açıları arasında; nitel araştırmada geçerliliği nicel eşdeğerleri açısından incelemek, nicel yaklaşımdan farklı olarak nitel paradigmaya uygun terimler kullanmak, geçerliliği önemsiz görmek, farklı bakış açılarını birleştirmek ya da sentezlemek ya da metaforik olarak görselleştirmek sayılabilir (Creswell, 2007, 202) [157]. Nitel araştırmalarda anlaşılacak istenen olgunun mümkün olduğunca eksiksiz bir resminin ortaya konulabilmesi için araştırmacının veri ile etkileşimi kritiktir. Bu noktada araştırmacının yaratıcı iç görüşler geliştirebilmesi için farklı bakış açıları arasında ustaca geçiş yapabilmesi beklenir (Maher ve diğerleri, 2018). İçerik analizinin süreçleri içerisinde, temalar, kategoriler veya konular gibi kültürel birimlere gösterilen ilgi veya dikkatin derecesini değerlendirmede nicel göstergeler kullanılmaktadır. Araştırmacı daha sonra ilgili teorileri kullanarak sonuçları yorumlar ve açıklar (Weber, 1990, s. 70) [158].

Nitel araştırmada veri analizinde farklı yaklaşımlar söz konusu olmakla birlikte, nitel verinin sayısallaştırılması ve konunun tartışılabilir hale gelmesi genellikle içerik analizine farklı yaklaşımlardan kaynaklanmaktadır. Bir veri setinde yer alan kavramların tekrarlanma sıklığı

ve sayılmasına dayalı olan içerik analizinin hem nitel hem de nicel bileşenleri bulunmaktadır.

Çizelge 3.6. Durum çalışmasında geçerlik ve güvenilirlik

Test	Durum Çalışması Planlaması	Araştırmanın hangi evresinde planın meydana geleceği
Yapı geçerliliği	Kanıt zinciri oluşturma	Veri Toplaması
İç geçerlilik	Yapıyı tanımlama	Veri analizi
Dış geçerlilik	Tek durum çalışmasında	Araştırma tasarısı
Güvenilirlik	Durum çalışması veri tabanı geliştirme	Veri toplama

Kaynak Yin RK. (Aktaran, Aytaçlı, 2012) [159]

Bu çalışmadaki nitel araştırmanın yapı geçerliliği için mutlaka kanı tzcincirleri oluşturulması gerekmiştir. Bunun için seçilen ülke örnekleri incelenerek olumlu ve olumsuz yanları araştırılmıştır. Nitel çalışmanın nicel araştırmadan farkı özellikle bu gibi çalışmalarda daha çok sayısal veriden çok sözel veriler kullanılmış olmasıdır. Bu durum geçerlilik ve güvenilirlik yönünden nitel çalışmaların eleştirilmesine yo açmaktadır. Bu eleştiriler de mümkün olduğu kadar çok sözel veriye ulaşarak 3.1'den, 3.5'e kadar çizelgelerin verileri ile gidirilmiştir. Yapı geçerliliği için taranan kaynakların sayısı çizelge 3.1 ve 3.2 de gösterilmiştir. İç geçerlilik ise çizelge 3.4 ve 3.5'te gösterilen kaynakların betimsel ve tematik analizi ile sağlanmıştır. Dış güvenilirlik ise araştırmanın tasarımında kullanılan karma yapıdan dolayı hem tek hem de çoklu durum araştırmaları birlikte yapılmıştır. Durum deseni araştırmasının veri güvenilirliği ise oluşturulan veri tabanı çeşitliliği ve verileri farklı kaynaklardan sağlanan verilerle desteklenmiştir.

Çizelge 3.7. Kaynakların ulusal veya uluslararası olma durumu

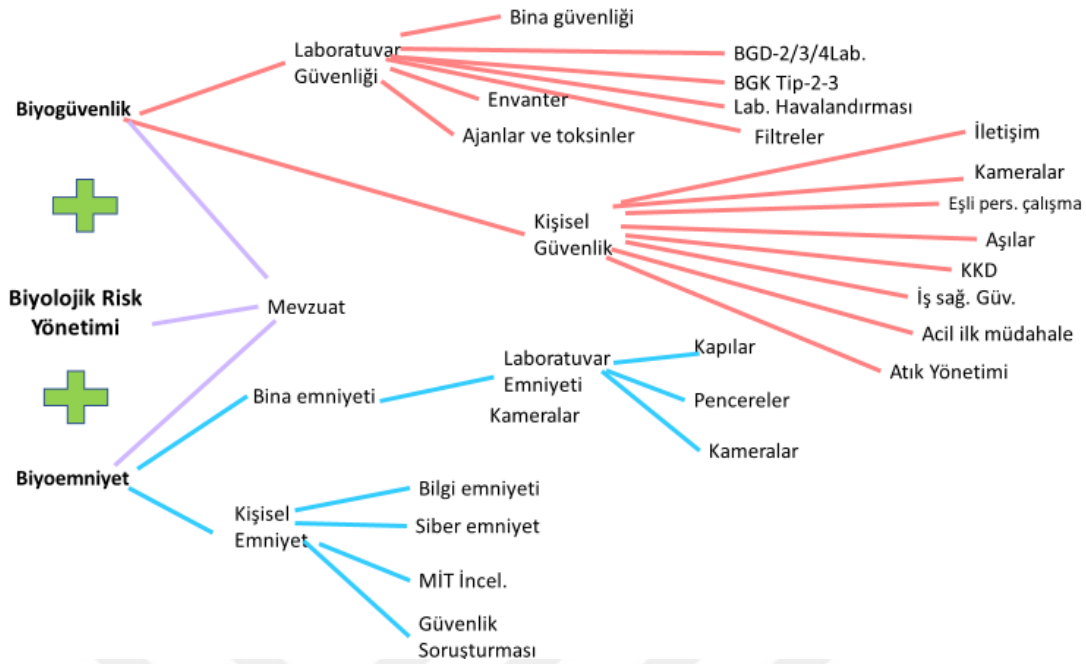
	Ulusal		Uluslararası		Toplam	
	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%
Kaynaklar	57	29.23	138	70.77	195	100

Çizelge 3.7'de gösterildiği gibi %29.23 ile sadece ulusal kaynaklarla yetinilmemiş, kaynakların büyük bölümü %70.77 gibi yabancı kaynaklar kullanılarak güvenilirlik desteklenmiştir. Çizelge 3.8 ile tez kaynaklarının ulusal ve uluslararası olmasına göre içeriğinin farklı kaynaklardan elde edildiği, geniş bir veri seti kullandığını göstermektedir.

Çizelge 3.8. Tezin kaynaklarının incelenmesi

	Ulusal		Uluslararası		Toplam	
	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%
Makale	19	23.50	62	76.50	81	100
Kitap/ kitapçık	6	14.64	35	85.36	41	100
Rapor	3	21.43	11	78.57	14	100
Lisansüstü tezi	2	33.33	4	66.67	6	100
Web sitesi	7	30.44	16	69.56	23	100
Mevzuat	20	66.67	10	33.33	30	100
Toplam	57		138		195	

İnceleme süreci 14 ay olarak gerçekleşmiştir. Araştırmacı bizzat uygulamanın içinde bulunmaktadır. Bazı ülke örneklerini de canlı olarak yerinde inceleme (ABD, Gürcistan, Türkiye) fırsatı bulmuştur. Araştırmacı ayrıca çalışma alanı ile ilgili olarak 3 kongreye (biri sanal) katılmış, 4 kurs (ikisi sanal) almıştır. Katılım sağlanan yerinde inceleme, kongre ve kurslarla Seçilmiş Ajan Programının olmaması problem olarak algılanmıştır. Bu problemin getirdiği sorunlar ortaya konmuştur. Çözüm seçenekleri arasında mevcut durumda devam etmesi veya Seçilmiş Ajan Programının geliştirilmesi önerileri getirilmiştir. Ülke uygulamaları da gözden geçirilmiş ve Türkiye'nin sosyo-kültürel yapısına uygun bir model geliştirilmiştir. Ancak getirilen model durağan bir yapı olmayıp, dinamik bir süreç olduğundan bazı işlemler uygulamalar, mevzuat ihtiyaca ve durumlara göre değiştirilebilir. Çalışmada çeşitli ulusal ve uluslararası kaynaklardan elde edilen ham bilgiler toplanmış, incelenmiş, analiz edilmiş ve yorumlanarak şekiller, çizelge ve grafikler yardımıyla özetlenmeye çalışılmıştır. Türkiye ve dünya ülkelerinin SAP örnekleri kapsamlı olarak incelenmiştir. Araştırmada ülke seçim kriteri olarak bu konuda çalışan ve bilgilere ulaşılabilen ülkeler tercih edilmiştir. Yasal mevzuat açısından Türkiye'nin mevzuatı ayrıntılı biçimde araştırılmıştır. Tarım ve Köyişleri Bakanlığı (1nolu Cumhurbaşkanlığı kararnamesi ile Tarım ve Orman Bakanlığı olmuştur [160]) tarafından çıkarılan Biyogüvenlik kanunu ve bu kanuna istinaden çıkarılan yönetmelikle incelenmiştir. Sağlık Bakanlığı tarafından biyogüvenliğe yönelik herhangi bir kanun çıkarılamamıştır. Sadece bir laboratuvar yönetmeliği bulunmaktadır. Bu çalışmada Tarım ve Orman Bakanlığını da içine alacak ve koordine kuracak bir sistem yapısı kurulamayacaktır.



Şekil 3.2: Tematik analizdeki kodların sınıflandırılması

Bunların seçilmesinde organizasyonel yapılarına ulaşabilme, mevzuatına ulaşabilme, denetim ve yıllık raporlarına ulaşılabilmesi için temel noktaları modelin oluşturulmasında dahil etme, hariç tutma kriterlerine göre toplanan veriler ile seçilen tematik analiz çalışmasına (betimsel analize ve içerik analizinin birlikte yapılması) göre yapılan kodlamaya göre göre bir model önerisi geliştirilmiştir. Şekil 3.2’de görüldüğü gibi çalışmaya dahil edilen ve tematik analizin kodlamasında; biosafety, biosecurity, laboratory security, laboratory safety, select agent, select agent program, select agent regulatory, biosecurity practices in great britain, bioeafety practices in great britain, Canadian Biosafety, canadian biosafety standard, high risk pathogens, BSL- 3 laboratory, BSL-4 Laboratory ve biorisk management, Emergency plan, vaccine, occupational health and Safety vb. Türkçe, İngilizce, Almanca ve Fransızca kelimeler kullanılarak kodlanarak sınıflandırma yapılmıştır.

Öncelikle verileri incelenen ülkelerin organizasyonel yapısı incelendi. Seçilmiş ajan programları, seçilmiş ajan patojen ve toksin listeleri, biyolojik risk yönetimindeki terimlere hangi anlamları yükledikleri de araştırılmaya çalışılmıştır. Sonra mevzuat yapıları incelenmiştir. Faaliyetleri ve uygulamaları incelenmiştir. Organizasyonel yapıları, mevzuatları ve uygulamalar için yapılan makaleler, eleştiriler, incelemeler ile değerlendirme raporları araştırılmış, boşluk analiz bağlamında analiz yapılmıştır. Şekilde 3.2’de kodlaması Creswell’e göre [161] sınıflandırması yapılan kavramlar araştırmanın 2. Bölümünde

açıklanmıştır. Farklılıkları, ortak yönleri, kullanıldığı yerler açıklanmıştır. Yukarıdaki şekil 3.2’deki tematik kodlama Creswell’in “Kodlama” tekniğine göre yapılmıştır [161]. Organizasyonel yapı incelemesinde hepsinde düzeleme yapma yetkisi devletin kontrolünde olan hem yüksek riskli patojenler çok sıkı takip süreçleri geliştirdikleri gözlemlenmiştir.

3.4. Veri İncelemesi

Durum çalışması birçok yazara göre farklı şekillerde sınıflandırılmıştır. Bu tezde Davey’e göre 6 çalışmadan Açıklayıcı/Tanımlayıcı Durum Çalışmaları (Illustrative Case Studies) denen betimsel olup, bir durumun hakkında bilgi vermek için bir ya da iki örnek olay kullanırlar. [150] Bogdan ve Biklen (1998)’e göre 8 durum çalışması türünden belgeler (Documents) ana veri kaynağı katılımcı gözlemi veya görüşme olan bir vaka çalışmasının parçası olarak belge terimini fotoğraflar, videolar, filmler, notlar, mektuplar, günlükler, klinik vaka kayıtları ve her türden hatıra gibi materyallere atıfta bulunmak için tamamlayıcı bilgi olarak kullanılmaktadır. Doküman inceleme çalışmasının birincil veri kaynağı olarak belgelerdir. Bu araştırma biçimini nitel araştırma başlığı altında tartışırken, belirli bir çalışmanın tanıma uyma derecesi ilk bölümlerde sunulan bilgiler, araştırmanın nasıl yürütüldüğüne ve nitel araştırma tanımının ne kadar esnek olduğuna bağlıdır. Belgeler, tanım açısından zengin verileri kullanma kriterlerine açıkça uymakta, ancak araştırmacının bunları ne ölçüde kullanıyor ki bu doğalcı, tümevarımcı ve onları üreten veya kullanan kişiler için anlam oluşturma süreciyle ilgilenen her durumda incelenmektedir. Araştırmacının kendi önceden belirlenmiş kategorilerini ve teorisini metne dayattığı ve / veya anlatının onu yaratan ya da okuyan insanlar için ne anlama geldiğiyle ilgilenmediği çalışmalar, örneği sosyologların nitel içerik analizi dediği şey bir tür nitel yöntemi temsil etmektedir [156]. Bu çalışmada biyoemniyetten, biyogüvenlikten başlayarak seçilmiş ajan programına varmak tümevarımcı bir yaklaşımla nitel çalışma planlanmıştır. Bu çalışmanın veri toplanmasında zengin dokümanlara ulaşılmış, farklı ülkelerden farklı dillere göre veri toplanmıştır. Doküman incelemesinde nitel araştırma betimsel olarak resmedilmiş derinlemesine analiz yöntemleri kullanılmıştır.

Teorik düzeyde, nitel araştırmanın önemli bir özelliği, analizin genellikle veri toplama sürecinin başlarında başlaması ve böylece teori oluşturma gerçeğe geçirilebilmesidir (LeCompte ve Preissle 1993: 238) [162]. Veri toplama aşamasından veri analizi planlanırken araştırmanın hedeflerine ulaşılması için bir teori oluşturulması gereği ortaya çıkmıştır.

Araştırmacı belirli bir programı veya belirli bir olayı seçin ve kendinizi çok fazla dağıtmak yerine üzerinde yoğun bir şekilde çalışmalıdır. Yine, çalışmanın olası sonuçları hakkında düşünmeye çalışmalı ve ardından veri kümenizi bunlarla tutarlı olacak şekilde daraltmanın yollarını düşünmelidir. Nitel araştırma geleneğinin çoğunda, kişisel belgeler ifadesi, bir bireyin eylemlerini, deneyimlerini ve inançlarını tanımlayan herhangi bir birinci şahıs anlatısına atıfta bulunmak için genel olarak kullanılmaktadır. Kişisel belgeler görüşme yoluyla toplanan materyalleri içermektedir [163]. Bu araştırmada veri toplama sürecinde analizde kolaylık sağlanabilmesi için amaca yönelik veriler toplanmıştır. Bu bazı endişeleri körüklemiştir. Ancak araştırmanın analiz sürecinde veriler arasında kaybolmamak için temel araştırma kelimeleri kullanılmıştır. Diğer ülke modelleri incelenmiş, program eleştirileri de gözden geçirilmiştir. Veriler eleştiriler ve eksikler de gözden geçirilerek boşluk analizi değerlendirilmiştir. Bu açıdan veriler mümkün olduğu kadar zenginleştirilmeye çalışılmıştır.

"Kaç belgeye bakılmalıdır?" Yeni başlayan araştırmacılar hep bu soruyu sormaktadır. Kabul edilebilir bir soru olmasına rağmen, endişe edilen 'kaç' ile ilgili olmamalıdır; daha ziyade, çalışmanın amacı ve tasarımı göz önüne alındığında, belgelerin kalitesi ve içerdikleri kanıtlarla ilgili olmalıdır. Belge analizi, araştırmacının aklına her fikir geleni iletmek için basılı materyalden bir dizi alıntıyı sıralamaktan ibaret değildir. Aksine, belgelerin ampirik bilginin üretildiği ve anlayışın geliştirildiği bir ortamda değerlendirilmesi sürecidir [164]. Veriler türlerine göre ayrıştırılmış, bu yapıya göre toplanmıştır. Veri toplama sürecinde verilerin neye göre toplandığı anlatılmıştır. Veri analizi sürecine geçildiğinde veri analizi yaparken eksiklikleri hissedilen veriler için yeniden kaynak taraması/literatür taraması yapılmıştır. Veri analizi sürecinde veriler modelin geliştirilmesi için tasarıma göre veri ihtiyacı belirlemiş, ona göre veri toplanarak analiz sürdürülmüştür. Çizelge 3.3'te gösterildiği gibi 1289 kaynak taranmış, 759'u hariç tutulmuş, 530'u ise dahil edilmiştir. 530 çalışmanın da 195 tanesi dahil etme kriterlerine göre tez çalışmasına dahil edilmiş, 335 tanesi hariç tutma kriterlerine göre çalışmanın dışında tutulmuştur.

O'Leary, 2017'ye göre üç ana belge türü vardır [165]:

- Kamu kayıtları: Bir kuruluşun faaliyetlerinin resmi, devam eden kayıtlarıdır. Örnekler arasında öğrenci transkriptleri, görev beyanları, yıllık raporlar, politika kılavuzları, öğrenci el kitapları, stratejik planlar ve ders programı yer almaktadır.
- Kişisel belgeler: Bir bireyin eylemlerinin, deneyimlerinin ve inançlarının birinci şahıs hesaplarıdır. Örnekler arasında takvimler, e-postalar, not defterleri, bloglar, Facebook

gönderileri, görev kayıtları, olay raporları, düşünceler / dergiler ve gazeteler yer almaktadır.

- Fiziksel kanıt: Çalışma ortamında bulunan fiziksel nesnelerdir (genellikle eserler olarak adlandırılır). Örnekler arasında el ilanları, posterler, ajandalar, el kitapları ve eğitim materyalleri yer almaktadır.

Resmî belgeler dediğimiz şeylerin çoğu, bazıları özel veya gizli olarak korunsada araştırmacılar tarafından kolaylıkla elde edilebilmektedir. Dış iletişim, kuruluşlar tarafından kamu tüketimi için üretilen materyalleri ifade eder: haber bültenleri, haber bültenleri, yıllıklar, eve gönderilen notlar, felsefe açıklamaları, açık ev programları için reklamlar ve broşürlerdir. Bu materyaller, programlara, idari yapıya ve organizasyonun diğer yönlerine ilişkin resmi bakış açılarının anlaşılmasında yararlıdır. Nitel araştırmacılar, nicel verileri gördüğü kadarıyla almama konusunda kararlıdır. Sayısal veri toplamayla ilgili sosyal süreçleri ve nicelleştirmenin insanların nasıl düşündükleri ve çalışma için önemli konular olarak davrandıkları üzerindeki etkileri görülmektedir [156]. Resmi verilerin bir kısmı ABD Savunma Bakanlığı DTRA tarafından sağlanmıştır. Bir kısmı incelenen kuruluşların resmi internet sayfalarından açık kaynaklardan elde edilmiştir. Bir kısmı ise bu programları denetleyen kurumların yayımladığı denetleme raporları ile kurumların stratejik raporlarından elde edilmiştir. Kalan kısmı ise programları oluşturan mevzuat, eleştirel makale, performansını değerlendiren makalelerden elde edilmiştir.

4.BULGULAR

4.1. Veri Analizi

Veri analizi, toplanan birçok verinin anlamlandırılması, bir yapıya, sıraya konulması sürecidir. Bu süreç, karmaşık, zaman alıcı, yaratıcı ve heyecanlı bir süreçtir (Cohen ve Manion, 1994). Bazı araştırmacılar, orijinal verilerin tadını korumanın önemli olduğunu düşünür, bu nedenle doğrudan ifadeleri ve cümleleri rapor ederler, çünkü bunlar genellikle araştırmacıların kendi kelimelerinden daha aydınlatıcı ve doğrudan tam olarak kullanılan kelimelere sadık kalmak değildir, aynı zamanda önemli olduğunu düşündükleri için de geçerlidir. Araştırmacı tarafından nitel veri analizi yapılırken büyük bir dikkat ve öz farkındalık gösterilmesi gerektirir, çünkü analiz ve bulgular araştırmacı hakkında verilerden çok araştırmacı hakkında bilgi verebilmektedir. Araştırmayı ve metodolojiyi seçen araştırmacıyı yönlendiren, araştırmacının gündemidir. Araştırmacı verileri analiz ederken, veriler üzerinde yapacak fikirleri, iç görüşleri, yorumları ve düşünceleri olacaktır. Veri analizindeki büyük gerilim, verilerin bütünselliği hissini korumakla- metin- analizin verileri atomize etme ve parçalama eğilimi- bunları kurucu unsurlara ayırma, böylece bütünün sinerjisini kaybetme ve genellikle bütün, parçaların toplamından daha büyüktür. Analizde birkaç aşama vardır, örneğin: doğal anlam birimleri üretmek, bu anlam birimlerinin sınıflandırılması, sınıflandırılması ve sıralanması, içeriği açıklamak için anlatıların yapılandırılması, verilerin yorumlanması olup bunlar nispeten genelleştirilmiş aşamalardır [166]. Pratik düzeyde, nitel araştırma hızla büyük miktarda veri biriktirir ve erken analiz, gelecekteki odaklanma için önemli özellikleri seçerek veri aşırı yüklenmesi sorununu azaltır. Analizi organize etmenin bir yöntemi de araştırma sorusudur. Bu, araştırmacıyı tam olarak ilgilendiren konu için ilgili tüm verileri bir araya getirdiğinden ve materyalin tutarlılığını koruduğundan, verileri düzenlemenin çok yararlı bir yoludur. Okuyucuyu araştırmanın itici kaygılarına döndürmektedir. Böylece tipik olarak bir araştırmanın ilk bölümünde ortaya çıkan araştırma sorularının "döngüsünü kapatmaktadır". Burada genellikle bir dereceye kadar sistematikleştirme vardır. Örneğin belirli bir araştırma sorusu için sayısal veriler, ardından nitel veriler veya tam tersi sunulacaktır. Veri türleri arasında kalıpların, ilişkilerin, karşılaştırmaların, niteliklerin uygun ve net bir şekilde keşfedilmesini sağlamaktadır. Bu yaklaşım enstrümanın tutarlılığına sadakatini korurken ve okuyucunun hangi verilerin hangi enstrümandan tüetildiğini net bir şekilde görmesini sağlarken, enstrümanın genellikle

yalnızca bir amaca yönelik bir araç olduğunu ve analiz etmek için daha fazla analizin gerekli olacağını gözlemlemek gerekmektedir [167]. Araştırmacının gündeminde olan, ancak Türkiye’de bir bütün olarak seçilmiş ajan programı bulunmamakta, ancak bazı uygulamaları çok az ve eksik biçimde bulunmaktadır. Araştırmacı bu yüzden çalışmayı organize etmiş, aşağıdaki bölümlerde bu durum açıklamıştır. Şekil 4.1’de Türkiye SAP’ının sürecinde nelerle karşılaşacağını göstermekte ve aşağıdaki bölümlerde de açıklanmaktadır.



Şekil 4.1. SAP Geliştirme süreci [99]

Bu tezde de “Durum Çalışması Deseninden” belge/doküman incelemesi yöntemi kullanılmıştır. Belge/doküman incelemesi sonucu elde edilen veriler betimsel analiz ve derinlemesine analiz gibi karma analiz yöntemi kullanılmıştır. Durum çalışması analizi durumun ve ortamın detaylı bir betimlemesini yapmaya bağlıdır. SAP modelinin geliştirilmesinin gerçekleşme olasılığı, eğer durum olayların bir kronolojisini sunuyorsa, sonrasında durumun gelişimindeki her adım ve aşama için kanıtları belirlemeye yönelik birden fazla veri kaynağının analiz edilmesi önerilmektedir. Stake (1995) durum çalışması araştırmasında veri analizinin ve yorumunun dört biçimini savunmaktadır. Kategorik toplulaştırmada araştırmacı konuyla ilişkili anlamlar ortaya çıkacağını umarak elde edilen verilerden örneklerin bir koleksiyonunu araştırmaktadır. Doğrudan yorumlamada durum çalışması araştırmacısı sadece tek bir örneğe bakar ve daha fazla sayıdaki örneğe bakmadan bir anlam çıkarmaktadır. Bu verileri ayırıp tekrar onları daha anlamlı usullerle bir araya getirme sürecidir. Araştırmacı örüntüler/modeller kurar ve iki veya daha fazla kategori arasında bir benzerlik aramaktadır. Araştırmacının durumlar arasındaki benzerlikleri ve farklılıkları sonradan arayabilmesidir. Son olarak, araştırmacı veri analizden insanlar durumlardan ya kendileri için ya da durumdaki bir popülasyona uygulamak için öğrenebilir genellemesi gibi doğal genellemeler geliştirmektedir [168].

Geleneksel laboratuvar biyogüvenlik kılavuzları, laboratuvar çalışanları için kasıtlı olmayan enfeksiyon veya yaralanma risklerini en aza indirmek ve dış ortamın kirlenmesini önlemek için optimum çalışma uygulamalarının, uygun koruma ekipmanının, iyi tasarlanmış tesislerin ve idari kontrollerin kullanımını vurgulamaktadır. SAP’ın sadece Seçilmiş Ajan

listesini oluşturmak olmadığı gözlemlenmiştir. CDC SAP'ta risk değerlendirmeleri, 1) Fiziksel güvenlik 2) Veri ve elektronik teknoloji sistemlerinin güvenliği 3) Çalışan güvenliği 4) Laboratuvar ve hayvan alanlarına erişim kontrolleri 5) Biyolojik ajan envanteri ve hesap verebilirlik prosedürleri 6) Seçilmiş ajanların nakliyesi / transferi ve teslim alınması 7) Kasıtsız olay ve yaralanma politikaları 8) Acil durum müdahale planları ve 9) Güvenlik ihlallerini ele alan politikalar olarak görülmektedir. Güvenlik planı, günlük işlemlerin ayrılmaz bir parçası olarak değerlendirilmektedir.

Biyolojik risk yönetimi: Laboratuvarlarda bulaşıcı ajanlar ve toksinlerle çalışılmasıyla ortaya çıkan risklerin etkili bir şekilde yönetilmesidir; bulaşıcı ajanların ve toksinlerin biyomuhafazasını, biyogüvenliğini ve biyoemniyetini sağlamak için bir dizi uygulama ve prosedür içermektedir. Biyorisk yönetimi şunları içerir: Standart işletim prosedürlerinden fiziksel önlemlere ve laboratuvardaki bireysel uygulamalara kadar, laboratuvarlar için tam güvenlik ve emniyet önlemleri yelpazesidir [23]. Biyorisklerin oluşma olasılığını en aza indirmek için yolların analizi ve stratejilerin geliştirilmesi. Biyorisk yönetimi, uygun ve geçerli biyorisk azaltma (minimizasyon) prosedürlerinin oluşturulduğunu ve uygulandığını kanıtlama sorumluluğunu tesise ve yöneticisine (tesis ve kurum yöneticisine) yüklemektedir. Tesis yöneticisine biyorisk yönetim hedeflerini belirlemede, geliştirmede ve bunlara ulaşmada yardımcı olmak için bir biyorisk yönetim komitesi kurulmalıdır [24].

"İçerik analizi" terimi genellikle dikkatsizce kullanılmaktadır. Gerçekte, yazılı verileri özetleme ve raporlama sürecini- verilerin ana içeriği ve mesajlarını- tanımlanmaktadır. Daha kesin bir ifadeyle, yazılı verilerin içeriğinin titiz analizi, incelenmesi ve doğrulanması için katı ve sistematik bir prosedürler dizisini tanımlamaktadır. Metinler, analistler dışındaki kişiler tarafından okunması, yorumlanması ve anlaşılması amaçlanan herhangi bir yazılı iletişim materyali olarak ifade edilmektedir (Krippendorp 2004: 30). Kültür, sosyal yapı ve sosyal etkileşimin kesişme noktasındaki temel sorunlara uygulanabilir; deneysel tasarımlarda bağımlı değişkenler oluşturmak için kullanılır ve grupları toplumun mikrokozmosları olarak incelemek için kullanılmaktadır '(Weber 1990: 11). Genellikle, içerik analizinin sistematik, kurallara dayalı doğası tarafından kolaylaştırılan büyük miktarlarda metni analiz etmek için kullanılmakta, çünkü bu bilgisayar destekli analizin yapılmasına olanak tanmaktadır. İçerik analizinin birçok ilgi çekici yeri vardır. Analiz kuralları açık, şeffaf ve halka açık olduğundan, bağlam anlamında dil ve dil özelliklerine odaklanmakta, sistematik ve doğrulanabilir. Veriler kalıcı bir biçimde (metinler)

olduğundan, yeniden analiz ve çoğaltma yoluyla doğrulama mümkündür. Birçok araştırmacı, içerik analizini nitel verilerin sayısal analizine bir alternatif olarak görmektedir. Ancak bu, kelime tabanlı verilerden sayısal verileri çıkarmak için yaygın olarak kullanılan bir cihaz olmasına rağmen böyle değildir. İçlerinde keşfedilmeyi veya tanımlanmayı bekleyen hiçbir anlam yoktur. Aslında, metinlerdeki anlamlar kişisel olabilir ve belirli bağlamlarda, söylemlerde ve amaçlarda bulunur ve bu nedenle anlamların bağlam içinde çizilmesi gerekmektedir. İçerik analizinin en başarılı olduğu zaman, "dilsel olarak oluşturulmuş gerçekleri" dört sınıfa ayırabildiğini öne sürer: atıflar, sosyal ilişkiler, kamusal davranışlar ve kurumsal gerçeklerdir. İçerik analizi kodlamayı, kategorilere ayırmayı (içine analiz birimlerinin- sözcükler, ifadeler, cümleler vb.- yerleştirilebileceği anlamlı kategoriler oluşturma), karşılaştırma (kategoriler ve bunlar arasında bağlantılar kurma) ve sonuçlandırmayı içermektedir [166].

Creswell (2016)'e göre üç tür veri analizi vardır, geleneksel, sonuçlandırıcı ve yönlendirici veri analizidir. Creswell Nitel araştırmacıların en çok kullandığı geleneksele odaklanmıştır. Geleneksel veri analizinde; kodlama sınıfları doğrudan veriden çıkmaktadır. Sonuçlandırıcıda süreç, sayımı ve karşılaştırmaları içerir. Yönlendirilmiş ise analiz sürecini yönlendiren bir teori vardır [168].

Bogdan ve Biklen (1982), toplanan verilerin analizi için araştırmacılara dokuz öneri sunmaktadırlar;

1-Kendinizi çalışmayı sınırlamaya zorlamanız ve her şeyin peşinden koşmamak için disipline etmeniz gerekmektedir. Araştırdığınız konu üzerine çok miktarda veri toplamak derin analizler yapabilmeniz için oldukça yapıcı bir yaklaşımdır fakat, odaktan uzaklaşmamanız oldukça önemlidir.

2- Yapmakta olduğunuz çalışma tüm ayrıntılarıyla birlikte, zihninizde açık ve net olmalıdır. Örneğin, var olan bir durumun tam bir betimlemesini mi yapmak istiyorsunuz yoksa, bir kuramın yalnızca bir ögesi hakkında genelleme yapmakla mı ilgilisiniz?

6- Ne öğrenildiği hakkında kısa notlar tutulmalıdır. Bu notlar, çalışılan ortamda ortaya çıkan bazı durumlar üzerinde düşünmeniz için zaman sağlamaktadır.

7- Çalışmanız üzerine görüşler ve temalar ortaya çıkarmalısınız. Henüz örneklemin tamamıyla görüşemediğinizde ya da topladığınız veriler size çok yardımcı olmadığında, bazı anahtar kimseler (uzman, konu ile ilgili örneklem dışından biri vs.), uygun koşullar altında analizinizi geliştirmeniz için, özellikle de tanımlamaları yaparken bazı boşlukları

doldurmada size yardımcı olabilir, demiştir. Buna göre araştırma kurulmuş ve veri toplanmış, veriler analiz edilmiştir. Merriam, 1988'e göre içerik analizi için kategori geliştirme amacıyla rehberlik edebilecek beş ana hat sunmaktadır.

1. Kategoriler, araştırmanın hedeflerini ve amaçlarını yansıtmalıdır.
2. Dokümanlardaki her bir veri ilişkili olduğu maddelerle gruplanıp kategoriler oluşturmalıdır. Her bir veri bir kategori içinde yer almalıdır.
3. Kategoriler karşılıklı kapalılık ilkesine uymalıdır. Her bir madde yalnızca bir kategori altında yer almalıdır.
4. Kategoriler birbirinden bağımsız olmalıdır ki, bir kategori altındaki verinin değerlendirilmesi, bir başka verinin sınıflanmasını ve değerlendirilmesini etkilememelidir.
5. Her kategori tek bir sınıflama ilkesiyle ayrılmalıdır kategoriler içte tutarlı ama birbirinden bağımsız olmalıdır. Verilerin daha derin ve yoğun bir şekilde incelenmesi ve kategorileştirme ile ilgili yeni iç görülerin kazanımı sağlanabilmektedir [167].

4.1.1. Nitel verinin analizi ve yorumlanması [169]

Analitik hareketlerin doğru bir klasik takımı olarak tanımladıkları sıralı bir liste vermektedir.

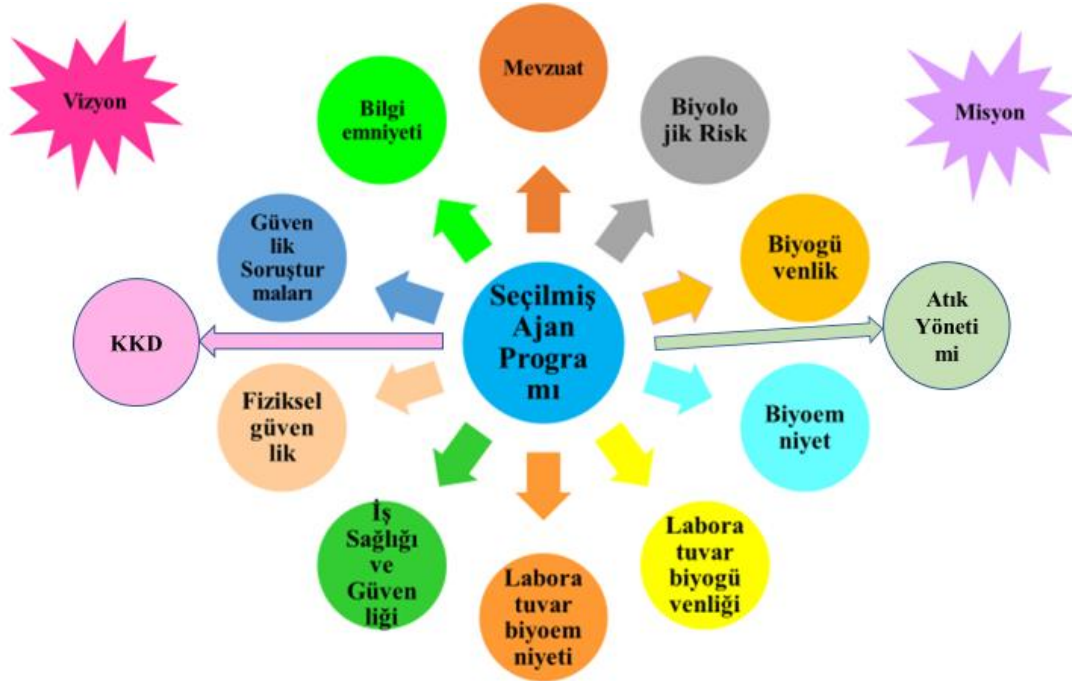
- Veri yığınlarına etiket (kod) vermek gözlem, görüşme, doküman analizi ve benzerlerinden elde edilen materyallerin başlangıç aşamasında ilgi uyandırabilecek olanlarını belirli “bir şey” olarak etiketlemek,
- Yansıtma ve yorumları eklemek,
- Gruplar arası benzer kalıp, örüntü, tema, ilişki, bölümleri betimlemeye çalışırken materyalleri ince eleyip sık dokumak vb.,
- Daha fazla veri toplamaya odaklanmaya yardımcı olacak örüntü, tema vb. kullanmak,
- Verinin içerisinde fark ettiğiniz tutarlılıkları kapsayan bir dizi küçük genellemeleri aşamalı ve özenli olarak hazırlamak,
- Bu genellemeleri, yapı, ya da kuramlar biçiminde resmiyet kazanmış bir bilgi ile ilişkilendirmektir.

Tematik kodlama analizinde katılımcıların deneyimlerini, anlamlandırmalarını ve gerçeklerinin aktaran gerçekçi bir yöntem olarak ya da toplum içinde cereyan eden bir dizi söylemin sonuçları olan olaylar, gerçeklikler ve deneyimleri inceleyen yapılandırmacı bir yöntem olarak kullanabilmektedir. Bu tez çalışmasında tematik analiz seçilmesinin nedenlerinden birisi de yapılandırmacı bir yöntem olmasıdır. Kodlama, analiz ettiğiniz

Verilerle tanışmak: Toplanan verilerin derinlemesine incelenmesidir. Örüntüleri, anlamları, bağlamları, araştırmacı kendi görüşlerinin değerlendirmesi, tekrar tekrar düşünmesi, bu veriler üzerine kısa notlar yazmalıdır. İlk kodları üretmek: Bunu yapabilmek için araştırmacı verilere derinlemesine aşina olmalı, veri içinde ilginç veya hissedilenler hakkında düşünce dizisi oluşturmalıdır. Kodlar “bir olguya ilişkin anlamlı olarak değerlendirilebilecek ham veri ve enformasyonun en önemli bir parçası ya da unsuru” anlamına gelmektedir. Verileri anlamlı gruplar halinde düzenlenmesi analizin parçası olarak kabul edilmektedir. Verilerin esasını oluşturan temalara göre hariç tutulma veya dahil etme kriterleri göz önüne alınmaktadır. Geliştirilen temalar veriden mi teoriden mi üretildiğine göre kodlama yapıldığına bağlı olduğu söylenmektedir. Dikkat edilecek konulardan birisi tüm veri seti mi kodlanacak yoksa bir kısmının mı kodlanacağına karar verilmesidir. Kodlama araştırma sorularına göre yapılmaktadır. Kodların önemli bir kısmı betimseldir. Bu tezde kodlar araştırma sorularına göre ve sürece göre oluşturulmuştur.

Temaları belirleme: Farklı kodlar potansiyel temalara ayırmak, belirlenen temalar çerçevesinde ilişkili olarak kodlanan parçalar bir araya getirilmelidir. Tematik haritalandırma için başlangıç kodları hazırlandığında asıl kodların çıkmasına yardımcı olacaktır. Kodlama veriler içindeki temaları ortaya çıkarmaktır. Veri içindeki kavramlar ne kadar çok tekrarlanıyorsa tema olma ihtimali o kadar yüksektir. Yabancı kavramlar veya ifadeler bilinen ve tanıdık ifadelerle değiştirilmelidir. Bir binanın emniyetinin yüksek güvenliğe sahip olduğunu belirtmek için “Kale gibi sağlam” benzetmesi kullanılabilir. Verinin birimleri arasında benzerlikler ve farklılıklar özeti olmalıdır.

Temaları belirleme ve karşılaştırma yapma: Birbiriyle uyum sağlayan temaları bir ya da daha fazla harita ya da ağa dönüştürmek için harekete geçilmelidir. Temaların hangi yollarla bir araya getirebileceğine odaklanmak, bunu da içerik veya teorik zemin temelinde yapılabilmektedir. Ana ve alt temalar hakkında görüşler oluşturulması gerekmektedir [169].



Şekil 4.3. Seçilmiş Ajan Programı Tematik Analiz Kodlaması

Şekil 4.3'te SAP'ın tematik analiz kodlaması ile hangi kavramlarla derinlemesine iş birliği içinde olduğu betimsel olarak gösterilmiştir. Bağlamlarına bakmadan yalnızca bireysel eylemlere odaklanmak, olayların anlamlarını yanlış anlama riskini taşımaktadır. Mishler'in (1979) belirttiği gibi, anlam her zaman bağlam içindedir ve bağlamlar anlamı birleştirmektedir. Sadece standart bir organizasyon şeması çizilmemektedir; bağlamların göze çarpan özellikleri de eşlenmektedir. Analist, kalıpları veya temaları görme taktiğinin yanı sıra ayrıntıları genel olarak ele almaktadır. Çalışmanın ana araştırma soruları akılda tutularak ve kendileriyle en alakalı bilgileri görüntülemek için bağlam şemasını tasarlanmaktadır. Bağlam çizelgeleri, analizi geliştirmek için diğer görsel aygıtları kullanabilmektedir [170]. Şekil 4.3'te SAP'ın tematik analizi için kodlamalar yapılarak analizde önem veriler konu başlıkları ortaya çıkarılmıştır. Bu kodlamalar SAP'ın Türkiye Modelinin geliştirilmesine yardımcı olacaktır.

Biyolojik risk yönetim sistemi performansının ölçülmesi, patojenlerin ve toksinlerin herhangi bir ortamda güvenli ve güvenli bir şekilde kullanılmasını sağlamak için önemlidir. Şu anda, biyoterrorizme performans ölçümleri nadiren yapılır veya sadece bir olay meydana geldiğinde kullanılır. Başarısızlık verilerine güvenmek uygunsuz, etkisizdir ve çalışanların ve diğerlerinin yaşamlarını ve refahını önemli ölçüde etkileyebilir. Düşünceli performans göstergelerinin uygulanması dikkatli bir planlama gerektirmektedir, ancak ölçümlerin

kendilerinin toplanması zor veya maliyetli olması gerekmemektedir. Performans ölçümleri planlama sırasında hedefler, amaçlar, roller ve sorumluluklarla eş zamanlı olarak oluşturulmalıdır. Bu planlama döneminde etkili performans göstergeleri oluşturmanın altı adımı şunlardır: (1) önemli endişeleri belirlemek, (2) sonuç göstergelerini ve metriklerini tanımlamak, (3) etkinlik göstergelerini ve metriklerini tanımlamak, (4) veri toplamak ve rapor göstergesi (5) performans göstergelerinden elde edilen bulgular üzerinde hareket etmek ve (6) performans göstergelerini değerlendirmek ve düzeltmek. Bir kuruluş içindeki tüm düzeyler ve roller, performansın ölçülmesi de dahil olmak üzere biyoyrisk yönetiminden sorumludur [99].

Veri analizinde “detaylı betimleme”; yazarların gördüklerini betimleme anlamına gelmektedir. Bu detay, kişi, yer veya olayların betimlenmesi bağlamında doğal ortamın sağlamaktadır [168].

Aşağıdaki diyagrama göre tematik analize göre biyogüvenlikte ve biyoemniyette sorulan sorular görülmektedir. Tematik analizde kim ne nasıl sorularını sormakta, cevapları biyogüvenlikte ve biyoemniyette farklı olmaktadır.



Şekil 4.4. Biyogüvenlik ve biyoemniyete göre risk tanımlama diyagramı

Analiz, verilerle çalışmayı, onları organize etmeyi, onları yönetilebilir birimlere ayırmayı, kodlamayı, sentezlemeyi ve desenler için arama yapmayı içermektedir. Yorum, fikirlerin

teori, diğer bilim dalları ve eylemle ilgili olarak açıklamayı, çerçevelemenin yanı sıra bulguların neden önemli olduğunu göstermeyi ve onları anlaşılır kılmayı içermektedir. Veri analizi ve yorumlama araştırmacıyı başıboş dolaşan açıklama sayfalarından bu ürünlere taşımaktadır. Veri analizi ile veri yorumlama arasındaki farkın bir açıklamasını bulmak nispeten kolay olsa da nitel araştırma yapma sürecinde ikisini ayırmak çok daha zordur. Bulgular ve fikirler ilgili malzeme birlikte ortaya çıkmaktadır. Karmaşık olsa da aşamalara ayrılabilen bir süreçtir. Büyük bir yorumlama çabasıdır. Ziyade bir dizi karar ve girişim olarak karşılaşılan veri analizi, daha yönetilebilir bir süreç haline gelmektedir. Tasarım kısmında, bazı araştırmacıların bir çalışmaya genel sorular getirdiklerinden bahsedilmiştir. Alana girdikten kısa bir süre sonra, araştırmacının yanında getirdiği sorulardan hangilerinin alakalı olduğunu ve çalışmayı yönlendirmek için hangilerinin yeniden formüle edilmesi gerektiğini değerlendirilmesi önerilmektedir. Bulgular yazılırken, hedef kitleye bağlı olarak, somut bulgular resmi teorik konularla ilişkilendirmeye çalışabilmekte, yani bulguların genel olarak insan davranışı üzerindeki etkisi üzerine düşünebilmektedir. Soruları formüle etmenin yanı sıra, projenin amacını yakalayan ifadeler oluşturmayı faydalı bulunmaktadır. İfadeler basit olmalı ve bir veya iki cümle ile sınırlı olmalıdır. Araştırmaya devam ederken fikirler ve anlayış araştırmacıya düzenli olarak gelecektir. Bu yaratıcı süreçten büyük olasılıkla araştırmacı heyecanlanacaktır. Canlandırıcı olabilmektedir. Fikirler üzerinde kafa yormak, açığa çıkarmak istenebilecek enerji yaratmaktadır [156].

2017 yılında Türk ABD çalışması işbirliği FIBWA ile Biyolojik savaş Ajanlarının sahada tanımlanması ve Laboratuvar doğrulaması Laboratuvar Çalışma kitabı çıkarılmıştır. Temmuz 2019 tarihinde ilk Seçilmiş Ajan Program ortak çalışması Türkiye ABD arasında yapılmıştır. Bu çalışmaya Sağlık Bakanlığı ile Tarım ve Orman Bakanlığında 10'ar uzman katılmıştır (toplamda 20 kişi). Bu çalışmada ülkenin biyolojik güvenlik ve biyolojik emniyeti tartışılmıştır. Biyolojik risk yönetimine ait, var olanlar ile eksiklikler üzerine çalışılmıştır. Bunlar bir rapor haline getirilmiş ve kurumların iç yönetim sisteminde raporlanmıştır.

Biyogüvenlik Kurulu: Gıda Tarım Hayvancılık Bakanlığınca 4, Çevre ve Orman Bakanlığınca 2, Sağlık Bakanlığınca 1, Sanayi ve Ticaret Bakanlığınca 1, ve Dış Ticaret Müsteşarlığınca 1 olmak üzere toplam 9 üyeden oluşur ve 3 yıl için atanmaktadır. Bakanlıkça seçilen üyelerden birinin üniversite, diğerinin ise meslek örgütleri tarafından belirlenen adaylar tarafından seçilmesi istenmiştir. Eskiden bağımsız bir kurul iken Cumhurbaşkanlığı kararnamesi ile Tarım ve Orman Bakanlığına bağlanmıştır.

4.2. Model Önerisi

Biyolojik Seçilmiş Ajan ve Toksinler (BSAT) veya kısa seçilmiş ajan patojen (SAP) verilerinin toplanması, hücre kültürü ve bilgi bankası oluşturulması, seçilmiş ajan çalışmalarının uluslararası standartlarda çalışılmasının sağlanması için ulusal standart ve normların belirlenmesi, iş sağlığı ve güvenliğinden başlamak üzere fiziksel emniyet ve güvenlik tedbirleriyle kişisel güvenliğin oluşturulması, sistemin “Halk Sağlığı İstihbaratı” ve İstihbarata Karşı Koyma İlkeleri içinde Mevzuatın oluşturularak salgınların, biyoterörizm etkilerinin kontrol altına alınması bu çalışmanın alt amaçları olarak kabul edilmiştir. Bu çalışmanın hedefleri arasında biyoterörizmin önüne geçilmesi çalışmalarının güçlendirilmesi, Biyolojik Silahlar Konvansiyonu (Cenevre BWC Konvansiyonu) ve Avustralya Grubu (AG) nezdinde biyolojik silah yapma suçlamalarına karşı biyolojik seçilmiş ajan ve toksinlerinin kontrol altına alınması, Kontrolsüz BSAT çalışmalarının önüne geçilmesi, yetersiz ekipman, malzeme, laboratuvar çalışmanın önüne geçilerek ortaya çıkabilecek hırsızlık, kaza, pandemilerin önlenmesi, çalışanların psikolojik araştırmaları, güvenlik soruşturmalarının yapılması ve böylece problemli kişilerin tehlikeli olabilecek olaylara neden olmasının önüne geçilmesi, kaza ve afet geliştiğinde acil müdahale planlarının oluşturulması ve olay olduktan sonra bu planların devreye alınması kılavuzlarının hazırlanması, ülkede kimlerin neyi, ne zaman, nerede, nasıl ve neden çalışmasının kayıtlarının tutulması, primatlar başta olmak üzere hayvan laboratuvarı oluşturulması kılavuzlarının hazırlanması çalışmaları hedeflenmiştir. Bu çalışma için gerekli literatür araştırması çalışmaları yapılmıştır. Bunun için dünyadaki Seçilmiş Ajan Patojen Programı sistemini oluşturmuş ülke örnekleri incelenmiştir. Bu ülkeler daha evvel bu sistemi kurmuş olan ABD, Kanada, Almanya, Fransa, Büyük Britanya, Uganda, Malezya, Danimarka, Hollanda, gibi ülkelerdir. Bu ülkeler arasındaki farklılıklar varsa nedenleri, ülkeye uygun bir sistemin nasıl kurulacağıdır. Türkiye’de var olan alt yapı incelenmiştir. İncelenen modeller üzerinden Türkiye’nin var olan altyapısı, kültürel özellikleri değerlendirmeye alınması planlanmıştır.

4.3. Biyolojik Risk Yönetimi

Biyorisk yönetişimi, biyorisk değerlendirme ve biyorisk yönetimi faaliyetlerinin sürdürülebilir bir şekilde gerçekleşmesini sağlamak için bir organizasyon için bir çerçeve sağlamayı amaçlamaktadır.



Şekil 4.5. DAP (Değerlendirme, azaltma, planlama) Biyorisk yönetiminin DAP modeli [172]

Yalnızca karar verme, planlama ve önceliklendirmeyi iyileştirmekle kalmaz, aynı zamanda bir laboratuvar içindeki değerli biyolojik materyallerin (DBM) daha verimli bir şekilde tahsisine ve kullanımına da katkıda bulunmaktadır. Böylelikle biyorisk yönetimi, kaynakların verimli bir şekilde kullanılmasını sağlayarak değer yaratır ve böylece stratejik hedeflere ulaşılmasını garanti etmektedir (Şekil 4.5. DAP). Biyorisk yönetimi, ayrıntılı risk değerlendirmesine, sağlam karar vermeye, uygun risk azaltma önlemlerinin katı ve tutarlı bir şekilde uygulanmasına, izlemeye ve gözden geçirmeye dayanmaktadır [171]. DSÖ Laboratuvar Biyogüvenlik Kılavuzu (LBGK), biyogüvenliği "patojenlere ve toksinlere istemeden maruz kalmayı veya bunların kazara salınmasını önlemek için uygulanan çevreleme ilkeleri, teknolojileri ve uygulamaları" olarak kabul etmektedir. Halk sağlığı ortamlarında biyoemniyetin etkileri, bununla birlikte, Biyolojik Silahlar Konvansiyonu (BWC) ile daha yakından ilgilidir. Laboratuvar biyoemniyeti, "yetkisiz erişim, kayıp, hırsızlık, yanlış kullanım, yönlendirme veya kasıtlı olarak serbest bırakılmalarını önlemek için laboratuvarlarda değerli biyolojik materyallerin korunması, kontrolü ve sorumluluğunu" tanımlamaktadır [27]. Biyorisk yönetimi, önceden belirlenmiş biyogüvenlik seviyelerine ve kurallara, kontrol listesi biyogüvenlik düzenlemelerine ve neredeyse yalnızca teknik ve teknoloji çözümlerine, operatör performansı ile davranışına dayanan geleneksel laboratuvar biyogüvenlik ve biyoemniyet alanını dönüştürmeyi amaçlamaktadır. Biyorisk yönetimi,

kurumdaki herkes için bir rol ve sorumluluk derinliğine vurgu yaparak, en yüksek yönetim seviyelerinin sistem için nihai sorumluluğa sahip olmasını sağlamaktadır. Entelektüel olarak sağlam, kanıta dayalı karar vermeye öncelik verirler [173].

Şekil 4.6 ile SAP risk yönetimi kodları gösterilmiş olup, kodlar üzerinden açıklaması yapılacaktır. Seçilmiş Ajan ve toksin bölümünün program performansını iyileştirmek için program risk değerlendirme faaliyetlerini daha iyi hizalamasına yardımcı olacak birkaç tavsiye CDC'nin FSAP'ı iç denetiminde ortaya çıkmıştır. Tavsiyeler, ihlalin risk düzeyine göre uygulama eylemlerinin önceliklendirilmesini ve denetim bulguları ile risk arasındaki eğilimleri ve ilişkileri analiz etmektir [174].



Şekil 4.6. SAP Risk Yönetimi Tematik Kodlaması

Biyorisk yönetimi, önceden belirlenmiş biyogüvenlik seviyelerine ve kurallara, kontrol listesi biyogüvenlik düzenlemelerine ve neredeyse yalnızca teknik ve teknoloji çözümlerine ve operatör performansına ve davranışına dayanan geleneksel laboratuvar biyogüvenlik ve biyoemniyet alanını dönüştürmeyi amaçlamaktadır. Biyorisk yönetimi, kurumdaki herkes için bir rol ve sorumluluk derinliğine vurgu yapmakta ve en yüksek yönetim seviyelerinin

sistem için nihai sorumluluğa sahip olmasını sağlamaktadır. Entelektüel olarak sağlam, kanıta dayalı karar vermeye öncelik vermektedirler [173].

Risk değerlendirmesi, sorumlu kararların temeli olarak merkezi bir rol oynamaktadır. Bir biyolojik ajanın zararlı özelliklerinin ve dağılım senaryoları bağlamında risk potansiyelinin belirlenmesi hem biyogüvenlik hem de biyoemniyet açısından merkezi öneme sahip olduğundan, öncelikle hangi risk değerlendirme araçlarının mevcut olduğu ve bunların kapsamının nasıl olduğu gösterilmelidir [175]. Riskli bir eylemin değerlendirilmesi, kabul edilebilirliği veya kabul edilemezliği anlamına gelmemektedir. Hem bireysel hem de kolektif perspektifte, örneğin, hasarı kabul etmek için normatif sınırlar çizilebilmektedir. Bununla birlikte, yukarıdaki gibi resmi olarak açık olan bir risk kavramının bu tür limitleri ifade etmesi gerektiği unutulmamalıdır. Risk karşılaştırması: pragmatik tutarlılık ilkesi risklerle uğraşırken kendisini bağlayıcı bir şekilde organize etmek isteyen bir toplum, rasyonel bir karar vermek adına, riskleri birbiriyle karşılaştırarak eylem seçeneklerini birbiriyle karşılaştırmaktan vazgeçmemelidir. Risk karşılaştırmaları, temelde bir kişinin (kendisi dahil) birisine empoze etmek istediği bir eylemin sonuçlarının kabul edilebilirliğini açıklığa kavuşturmaya hizmet etmektedir. Risklerin bu kadar akılcı bir şekilde ele alınmasında, risklerin kabulü ve kabul edilebilirliği arasında ayırım yapmak önemlidir [175]. Bu anlamda biyolojik riskli bir eylemin kamuoyunda tartışılması gerçekten iyi tartışılması gereken bir durumdur. Çünkü bazı riskleri veya eylemleri kabul edip etmemeyi veya bir anlamda destekleniyor gibi reklamının yapılması gibi bir algının oluşmasına neden olmaktadır.

4.4. Biyogüvenlik

Çalışanı, topluluğu ve çevreyi bulaşıcı ajanların ve toksinlerin kazara maruz kalmasına veya kasıtsız salınmasına karşı korumak için özel uygulamaların, eğitimlerin, güvenlik ekipmanlarının ve özel olarak tasarlanmış binaların kullanımını tanımlayan bir çerçevedir [23]. Türkiye’de biyogüvenlik uygulamalarına 2010 yılında başlanmış, HSGM’nin 10-12 personeli Hollanda’ya biyogüvenlik eğitimi almaya gönderilmiştir. Ancak daha sonraki dönemde Mikrobiyoloji dairesinin artan iş yükü dolayısı ile akamete uğramıştır. O dönem biyogüvenlik eğitimi alan personelin bir kısmı ayrılmıştır. Mikrobiyoloji eski daire başkanı başkanlığında 2014 yılında Biyogüvenlik ve biyoemniyet çalışmaların yeniden başlanmış, bu amaçla 4 personel ABD New Mexico eyaleti Albuquerque şehri Sandia laboratuvarlarına

eğitime gönderilmiştir. Bazı İngilizce kılavuzlar Türkçe'ye çevrilmiştir. 2019 yılında 5 kişilik bir biyolojik risk yönetimi ekibi oluşturulmuş, çalışan muayenelerine, dosyalama sistemine, tetkiklerin istenmesine, açılma hazırlığı gibi mikrobiyoloji dairesinde yürütülen alışmalar Covid-19 pandemisinin araya girmesi nedeniyle birçok çalışma durmak zorunda kalmış, çalışmaları başlatan daire başkanın görevden alınmasıyla, tüm çalışmalar rafa kaldırılmıştır.

4.5. Biyoemniyet

Bilim ve halk sağlığı uzmanları, "biyoemniyeti", Biyolojik Seçilmiş Ajanlar ve Toksinler (BSAT'ler) ve /veya Değerli Biyolojik Malzemelerin laboratuvara veya topluma ve emniyete uygun yanıtı çevreleyen salınmasına karşı fiziksel olarak koruma olarak tanımlamaktadırlar. [36] Biyogüvenlik ve biyoemniyet birbiriyle ilişkili kavramlardır, ancak aynı değerdir. Biyogüvenlik programları, bireylerin ve çevrenin potansiyel olarak tehlikeli biyolojik ajanlara maruziyetini azaltmakta veya ortadan kaldırmaktadır. Biyogüvenlik, laboratuvar tasarımı ve erişim kısıtlamaları, personel uzmanlığı ve eğitimi, çevreleme ekipmanının kullanımı ve bir laboratuvar ortamında bulaşıcı materyalleri güvenli bir şekilde yönetme yöntemleri aracılığıyla çeşitli derecelerde laboratuvar kontrolü ve muhafazası uygulanarak elde edilmektedir. Biyogüvenliğin amacı mikroorganizmaların, biyolojik materyallerin ve araştırmayla ilgili bilgilerin kaybolmasını, çalınmasını veya kötüye kullanılmasını önlemektir. Bu, tesislere, araştırma materyallerine ve bilgilere erişimi sınırlayarak gerçekleştirilmektedir. Hedefler farklı olsa da biyogüvenlik ve biyoemniyet önlemleri genellikle birbirini tamamlayıcı niteliktedir. Biyogüvenlik ve biyoemniyet programları ortak bileşenleri paylaşmaktadır. Her ikisi de risk değerlendirme ve yönetim metodolojisine dayanmaktadır; personel uzmanlığı ve sorumluluğu, mikroorganizmalar ve kültür stokları dahil araştırma materyallerinin kontrolü ve hesap verebilirliği, erişim kontrol öğeleri, malzeme transfer belgeleri, eğitim, acil durum planlaması ve program yönetimidir. Biyogüvenlik ve biyoemniyet programı risk değerlendirmeleri, her programdaki uygun kontrol seviyelerini belirlemek için gerçekleştirilmektedir. Biyoemniyet, biyolojik materyallerin ve ilgili hassas bilgilerin güvende kalmasını sağlamak için prosedür ve uygulamaları ele alırken, biyogüvenlik, maruz kalmaları ve mesleki olarak edinilen enfeksiyonları önlemek için gerekli olan uygun laboratuvar prosedürlerine ve uygulamalarına bakmaktadır. Her iki program da personel niteliklerini değerlendirmektedir [176]. Biyogüvenlik programı, teknik uzmanlık eğitimi ve dokümantasyonu yoluyla

personelin işlerini güvenli bir şekilde gerçekleştirme konusunda nitelikli olmasını sağlamaktadır. Personel, uygun malzeme yönetimi prosedürlerine bağlı kalarak araştırma malzemelerinin yönetimi için uygun düzeyde profesyonel sorumluluk sergilemelidir. Biyogüvenlik uygulamaları, çalışma devam ederken laboratuvar erişiminin sınırlandırılmasını gerektirmektedir. Biyoemniyet uygulamaları, laboratuvar tesisine ve biyolojik materyallere erişimin sınırlandırılmasını ve gerektiği şekilde kontrol edilmesini sağlamaktadır. Biyolojik stokların veya diğer hassas malzemelerin kontrolü ve takibi için bir envanter ya da malzeme yönetimi süreci de her iki programın bir bileşenidir. Biyogüvenlik için, bulaşıcı biyolojik materyallerin nakliyesi, güvenli paketlenme, muhafaza ve uygun nakliye prosedürlerine bağlı kalmalıdır; biyoemniyet ise transferlerin potansiyel risklerle orantılı olarak kontrol edilmesini, izlenmesini ve belgelendirilmesini sağlamaktadır. Her iki program da biyogüvenlik ve biyoemniyet programı hedeflerini yerine getiren, ancak araştırma veya klinik / teşhis faaliyetlerini engellemeyen uygulama ve prosedürlerin geliştirilmesinde laboratuvar personelini görevlendirmelidir. Bu programların her ikisinin de başarısı, biyogüvenlik ve biyoemniyet programlarının mantığını ve buna karşılık gelen yönetim gözetimini anlayan ve kabul eden bir laboratuvar kültürüne bağlıdır. Bazı durumlarda, biyoemniyet uygulamaları, biyogüvenlik uygulamalarıyla çelişebilmekte ve personelin ve yönetimin her iki hedef kümesini de barındıran politikalar geliştirmesini gerektirmektedir. Örneğin, tabela iki program arasında bir çelişki oluşturabilmektedir. Standart biyogüvenlik uygulaması, insanları laboratuvarda mevcut olabilecek tehlikelere karşı uyarmak için laboratuvar kapılarına tabela asılmasını gerektirmektedir. Biyolojik tehlike işareti normal olarak ajanın adını, ajanın kullanımı veya muamelesiyle ilgili belirli tehlikeleri ve araştırmacının iletişim bilgilerini içermektedir. Bu uygulamalar emniyet hedefleriyle çelişebilmektedir. Bu nedenle, kurumsal politikalar geliştirilirken biyogüvenlik ve biyoemniyet hususları, belirlenen risklerle dengeli ve orantılı olmalıdır. Laboratuvar işlemlerini tehlikeye atmayan veya araştırmanın yürütülmesini engellemeyen bir biyoemniyet programı tasarlamak, mikrobiyoloji ve koruma gerektiren malzemeler hakkında bilgi sahibi olmayı gerektirmektedir. Patojenleri ve diğer hassas biyolojik materyalleri korurken, araştırma materyallerinin ve bilginin serbest değişimini korurken önemli kurumsal zorluklar ortaya çıkabilmektedir. Bu nedenle, biyolojik materyalleri korumaya yönelik, tanımlanan risklerle orantılı bir kombinasyon veya kademeli yaklaşım, genellikle ortaya çıkabilecek çatışmalara en iyi çözümü sağlamaktadır. Bununla birlikte, bir biyoemniyet programı için yasal gerekliliklerin yokluğunda, laboratuvar personelinin ve çevredeki çevrenin sağlığı ve güvenliği, biyoemniyet endişelerinin önüne geçmelidir.

Almanya’da biyolojik materyallerle çalışan ve çift kullanımlı materyal grubuna giren biyolojik ajan veya malzeme içeren çalışmalar ve yayınlar için Almanya Etik Kurumundan izin almasını istemektedir. Yapılacak çalışmaların denetlenmesinde de bu tür izinlerin varlığına dikkat edilmektedir [83].

Bir biyoemniyet programının geliştirilmesi, tüm paydaşları içeren bir iş birliği süreci olmalıdır. Paydaşlar, bunlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerir: üst yönetim; bilimsel kadro, insan kaynakları yetkilileri; bilgi teknolojisi personeli ve emniyet, emniyet ve mühendislik yetkilileri. Bir tesisin genel güvenliğinden sorumlu kuruluşların ve / veya personelin katılımı kritiktir çünkü birçok potansiyel biyoemniyet önlemi, mevcut bir güvenlik veya emniyet programının bir parçası olarak zaten mevcut olabilmektedir. Bu koordineli yaklaşım, biyoemniyet programının, bilimsel veya ticari işletmeyi veya klinik ve / veya teşhis hizmetlerinin sağlanmasını gereksiz yere etkilemeden belirlenen emniyet risklerini ele alan makul, zamanında ve uygun maliyetli çözümler sunmasını sağlamak açısından kritiktir. Bir biyoemniyet programına duyulan ihtiyaç, sahaya özgü bir risk değerlendirmesine dayanan sağlam risk yönetimi uygulamalarını yansıtmalıdır. Biyoemniyet risk değerlendirmesi, patojenlerin ve toksinlerin kaybı, çalınması ve potansiyel kötüye kullanımının olasılık ve sonuçlarını analiz etmelidir. En önemlisi, biyoemniyet risk değerlendirmesi risk yönetimi kararlarının alınmasında temel olarak kullanılmalıdır.

4.6. Biyoemniyet Risk Değerlendirmesi ve Yönetim Süreci (EK-1)

Biyoemniyet risk değerlendirmesine ilişkin farklı modeller mevcuttur. Çoğu model, varlık tanımlama, tehdit, güvenlik açığı ve azaltma gibi ortak bileşenleri paylaşmaktadır. Aşağıda, biyogüvenlik risk değerlendirmesinin nasıl yürütülebileceğine dair bir örnek verilmiştir. Bu örnekte, tüm risk değerlendirme ve risk yönetimi süreci, her biri daha fazla alt bölüme ayrılabilen beş ana adıma bölünebilir: 1) biyolojik ve / veya toksinlerin belirlenmesi ve önceliklerinin belirlenmesi; 2) biyolojiklere ve / veya toksinlere yönelik düşmanı / tehdidi tanımlayın ve önceliklendirin; 3) belirli güvenlik senaryolarının riskini analiz etmek; 4) genel bir risk yönetimi programı tasarlamak ve geliştirmek; ve 5) kurumun risk durumunu ve koruma hedeflerini düzenli olarak değerlendirilmelidir. Bu beş adım için örnek rehber aşağıda verilmiştir.

Adım 1: Biyolojik malzemeleri belirleyin ve önceliklendirin.

- a. Kurumda bulunan biyolojik materyalleri, materyalin şeklini, yeri ve miktarlarını, kopyalanmayan materyaller dahil (yani toksinler) tanımlamalı.
- b. Bu biyolojik materyallerin yanlış kullanım potansiyelini değerlendirmeli.
- c. Bu biyolojik materyallerin yanlış kullanımının sonuçlarını değerlendirmeli.
- d. Biyolojik materyalleri, kötüye kullanımın sonuçlarına göre (yani kötü niyetli kullanım riski) önceliklendirilmelidir.

Bu noktada bir kurum, biyolojik materyallerinin hiçbirinin ayrı bir biyoemniyet programının geliştirilmesini ve uygulanmasını hak etmediğini veya tesisteki mevcut güvenliğin yeterli olduğunu görebilmektedir. Bu durumda, hiçbir ek adımın tamamlanması gerekmemektedir.

Adım 2: Biyolojik malzemelere yönelik tehdidi belirleyin ve önceliklendirilmelidir.

- a. Kurumdaki biyolojik materyaller için tehdit oluşturabilecek “içeriden öğrenenlerin” türlerini belirlenmelidir.
- b. Kurumdaki biyolojik materyaller için tehdit oluşturabilecek (varsa) "dışarıdan gelenlerin" türlerini belirlenmelidir.
- c. Bu çeşitli potansiyel düşmanların nedenini, araçlarını ve fırsatlarını değerlendirilmelidir.

Adım 3: Belirli emniyet senaryolarının riskini analiz edilmelidir.

- a. Kurumda meydana gelebilecek olası biyoemniyet senaryolarının veya istenmeyen olayların bir listesini geliştirin (her senaryo bir ajan, bir düşman ve bir eylemin birleşimidir).

Düşünmek:

- i. Laboratuvardaki ajana erişim;
 - ii. İstenmeyen olay nasıl meydana gelebilir;
 - iii. Oluşmasını önlemek için koruyucu önlemler;
 - iv. Mevcut koruma önlemlerinin nasıl ihlal edilebileceği (yani, zarar görbilirlik).
- b. Her senaryonun gerçekleşme olasılığını (yani olasılık) ve bununla ilişkili sonuçlarını değerlendirilmelidir. Varsayımlar şunları içermektedir:
- i. Çok çeşitli tehditler olası olmakla birlikte, belirli tehditler diğerlerinden daha olasıdır;
 - ii. Tüm araçlar / varlıklar bir düşman için eşit derecede çekici değildir; geçerli ve inanılır tehditler, mevcut önlemler ve gelişmiş önlemlerin seçilmesi için olası ihtiyaç dikkate alınmaktadır.
 - iii. Yönetimin gözden geçirmesi için senaryoları riske göre önceliklendirin veya sıralamalıdır.

Adım 4: Bir genel risk yönetimi programı geliştirilmelidir.

- a. Yönetim, biyoemniyet programının gözetimini, uygulamasını, eğitimini ve sürdürülmesini taahhüt etmektedir.
- b. Yönetim, hangi biyoemniyet senaryolarının kabul edilemez bir riski temsil ettiğini ve mevcut koruma kontrolleriyle uygun şekilde ele alınan risklere karşı hafifletilmesi gerektiğini belgeleyen bir biyoemniyet risk beyanı geliştirmektedir.
- c. Yönetim, kurumun bu kabul edilemez riskleri nasıl azaltacağını açıklayan bir biyoemniyet planı geliştirir:
 - i. Yazılı bir emniyet planı, standart işletim prosedürleri ve olay müdahale planları;
 - ii. Potansiyel tehlikeler, biyoemniyet programı ve olay müdahale planları hakkında çalışan eğitimi için yazılı protokoller.
- d. Yönetim, biyoemniyet planında belirlenen koruma önlemlerine ulaşmak için gerekli kaynakları sağlamaktadır.

Adım 5: Kurumun risk duruşunu ve koruma hedeflerini yeniden değerlendirilmelidir.

- a. Yönetim, aşağıdakileri düzenli olarak yeniden değerlendirir ve gerekli değişiklikleri yapmaktadır:
 - i. Biyoemniyet risk beyanı;
 - ii. Biyoemniyet risk değerlendirme süreci;
 - iii. Kurumun biyoemniyet programı / planı;
 - iv. Kurumun biyoemniyet sistemleri.
- b. Yönetim, emniyet programının günlük olarak uygulanmasını, eğitimini ve yıllık yeniden değerlendirilmesini sağlamaktadır.

Program bileşenleri tesise özgü olmalı ve kurumsal tehdit / güvenlik açığı değerlendirmesine dayanmalı ve tesis yönetimi tarafından uygun şekilde belirlendiği şekilde olmalıdır. Aşağıda tartışılan unsurlar, gerektiğinde, risk değerlendirme sürecine dayalı olarak uygulanmalıdır. Biyoemniyet programı için "minimum gereksinimler" veya "minimum standartlar" olarak yorumlanmamalıdır.

4.7. Biyoemniyet Programının Unsurları

Birçok tesis, mevcut güvenlik ve emniyet programlarının biyoemniyet risk değerlendirmesi yoluyla belirlenen güvenlik endişeleri için yeterli azaltma sağladığını belirleyebilmektedir. Bu bölüm, risk değerlendirmesinin daha fazla korumanın garanti edilebileceğini ortaya çıkarması durumunda bir biyoemniyet programının bileşenleri için örnekler ve öneriler sunmaktadır. Program bileşenleri tesise özgü olmalı ve kurumsal tehdit / güvenlik açığı

değerlendirmesine dayanmalı ve tesis yönetimi tarafından uygun şekilde belirlendiği şekilde olmalıdır. Aşağıda tartışılan unsurlar, gerektiğinde, risk değerlendirme sürecine dayalı olarak uygulanmalıdır. Biyoemniyet programı için "minimum gereksinimler" veya "minimum standartlar" olarak yorumlanmamalıdır. Bir biyoemniyet planı uygulanıyorsa, kurumsal yönetim biyoemniyet programını desteklemelidir. Uygulama için uygun yetki devredilmeli ve program hedeflerinin karşılanmasını sağlamak için gerekli kaynaklar sağlanmalıdır. Biyoemniyet programı için komuta zincirini, rolleri ve sorumlulukları açıkça tanımlayan bir organizasyon yapısı personele dağıtılmalıdır. Program yönetimi, biyoemniyet planlarının oluşturulmasını, uygulanmasını ve gerektiğinde revize edilmesini sağlamalıdır. Biyoemniyet programı, ilgili kurumsal politika ve planlara entegre edilmelidir.

4.8. Laboratuvar Emniyeti

Fiziksel emniyet (bina, kapılar, çevre) çalışan emniyeti, çevresel kameralar, özel emniyet kuvvetlerinin eğitiminin de yerel polis teşkilatı ile birlikte eğitime katılarak farkındalığın artırılması sağlanması gerekmektedir.

Fiziksel emniyet: Emniyet görevlileri, kameralar, erişim kartı okuyucuları, biyometrik tanımlama teknolojileri, alarmlar, kilitlenebilir dondurucular ve inkübatörler ve diğer güvenlik önlemlerinin tümü, belirli bir ajan laboratuvarının işletim maliyetine katkıda bulunmaktadır. Hava filtreleme sistemleri, biyogüvenlik dolapları, dekontaminasyon duşları, soyunma odaları ve benzeri gibi biyogüvenlik amaçları için kurulan ve bakımı yapılan özel ekipmanların yüksek başlangıç ve bakım maliyetleri bulunmaktadır [141]. Fiziksel güvenlik programları, BSAT materyallerine yetkisiz erişimi önlemeyi amaçlamaktadır. Büyük ölçüde ancak yalnızca dış tehditle mücadele etmek için ele alınmamaktadırlar. Fiziksel güvenlik programlarının üç yaygın unsuru şunlardır: (a) çevre, giriş noktaları ve tesisin içi için güvenliği içeren erişim kontrolleri; (b) bilgi teknolojisi, altyapı ve donanımın korunması, bilgi teknolojisi personeli veya satıcılarının güvenilirliğinin sağlanması ve envanter korumasını içeren bilgi sistemleri kontrolü ve (c) BSAT materyallerinin ve bunlarla ilgili verilerin yönetilmesini ve izlenmesini içeren envanter kontrolleridir [45]. Siber biyogüvenlik, siber güvenlik ile biyogüvenliğin kesişme noktasında yer alır ve değerli biyolojik materyalin ve ilgili bilgilerin korunmasını ele almaktadır. Biyogüvenlik veya endüstriyel hijyen gibi bilimlerde benzer risk ve tehdit temelli mesleklerinkine benzer olacaktır. Bu alanlardaki profesyoneller tipik olarak temel bilimde üniversite eğitimini, bu alanda orta öğretim sonrası eğitimi ve organizasyonlarına

ve pozisyonlarına özel iş başında eğitimi içeren eğitim almaktadırlar. Bir kimlik doğrulama mekanizmasının ortaya çıkması muhtemeldir (çalışanlara yönelik ve siber güvenliği sağlayacak çalışan ve şirketlere yönelik). Bir kimlik bilgisi çerçevesi için spesifikasyonlar daha da geliştirilecek ve fiziksel güvenlik, düzenlemeler ve uyumluluk, biorisk yönetimi, güvenli ağ mimarisi, kimlik yönetimi, felaket kurtarma ve yaşam bilimleri tesislerinde güvenlik operasyonları gibi temel yetkinlikleri içerecektir [177]. Fiziksel güvenliğe BSAT laboratuvarlarının, koridorların ve tesis dış cephelerinin Kapalı Devre Televizyonu (CCTV) gözetimi, Saldırı Tespit Sistemleri ve Erişim Kontrolü (rozet okuyucular) dahil zorunlu sağlam güvenlik ekipmanı yer almaktadır. Bu malzeme sistemlerine ek olarak, maliyetler ayrıca tescilli bir güvenlik gücü, sözleşmeli güvenlik şirketi veya yerel emniyet teşkilatı tarafından herhangi bir alarm verilecek yanıtla ilişkilendirilmektedir [36].

Bir laboratuvar biyoemniyet programının fiziksel emniyet unsurları, varlıkların resmi olmayan amaçlarla kaldırılmasını önlemeye yöneliktir. Fiziksel emniyet önlemlerinin bir değerlendirmesi, bina ve tesislerin, laboratuvarların ve biyolojik malzeme depolama alanlarının kapsamlı bir incelemesini içermelidir. Bir biyoemniyet planı (Ek-1) için birçok gereksinim, bir tesisin genel emniyet planında zaten mevcut olabilir. Erişim, hassas alanlara girme ihtiyacına göre yetkili ve atanmış çalışanlarla sınırlandırılmalıdır. Erişimi sınırlandırma yöntemleri, kapıları kilitlemek veya yerinde bir kart anahtar sistemine sahip olmak kadar basit olabilmektedir. Erişim seviyelerinin değerlendirilmesinde, laboratuvarın operasyonlarının ve programlarının tüm yönleri dikkate alınmalıdır (örneğin, laboratuvar giriş gereksinimleri, dondurucu erişimi). Ziyaretçilerin, laboratuvar çalışanlarının, yönetim görevlilerinin, öğrencilerin, temizlik / bakım personelinin ve acil durum müdahale personelinin giriş ihtiyacı dikkate alınmalıdır. Personel yönetimi, tehlikeli patojenleri ve / veya diğer önemli varlıkları işleyen, kullanan, depolayan, taşıyan çalışanların rollerinin ve sorumluluklarının belirlenmesini içermektedir. Bir biyogüvenlik programının tanımlanan tehditlere karşı etkililiği, her şeyden önce, patojenlere, toksinlere, hassas bilgilere ve / veya diğer varlıklara erişimi olan kişilerin bütünlüğüne bağlıdır. Video kaydedilmişse, bir depolama ve dokümantasyon sistemi gereklidir. Bu durumda yedek sistemler tutulmadığında ne gibi sorunlarla karşılaşılacaktır? Kayıt tutma süresini, kullanılan medyayı ve kalıcı arşivleme ihtiyacı belirlenmelidir. Bir olay meydana geldiğinde kritik kayıtları hızlı bir şekilde bulmak, sürdürmek ve çoğaltmak için bir prosedür oluşturulmalı, video gözetim sisteminin amacı ne olursa olsun, onu kullanmak ve kayıtları incelemek için bir politika ve prosedür oluşturmak çok önemlidir. Bunlar yapılmadığında laboratuvarların fiziksel

emniyeti nasıl sağlanacaktır? Politika oluşturma sürecine insan kaynaklarını ve hukuk işleri personeli de dahil edilmediğinde bu sorunların farkında olmayacak, biyü Güvenlik ve biyoemniyet kriterlerine sahip personel istendiğinde talepler anlaşılamayacaktır. “Suç caydırıcılığı, tanınması veya soruşturması için kullanılabilecek, basitten sofistike olana kadar fiziksel ve elektronik güvenliği uygulamak için başka birçok yöntem vardır. İdari ve Mali İşlerden istenebilecek birkaç örnek yöntem şunları içermektedir:

- a. Pencere ve kapılar için cam kırılma alarmları takılmalıdır.
- b. Saldırı alarmları kullanılmalıdır.
- c. Pencere ve / veya kapı kilitlerinin kurcalanmasını önleyen donanımlar kullanılmalıdır.
- d. İnsanların güvenli bir alana girebileceği alanların aydınlatılması sağlanmalıdır.
- e. Bina dışından hassas alanların görünürlüğünü azaltmak için çalılar ve diğer engeller kurulmalıdır.
- f. Çatı erişim kapılarının kilitleri uygulanmalıdır.
- g. Yerden tavana uzanan duvarlar yapılmalıdır.
- h. Kurcalamaya dayanıklı kapı söveleri yapılmalıdır.
- i. Pencereelerde panjur kullanılmalıdır.
- j. Kolay sökülmeyi önlemek için ekipman üzerindeki kilitler ve kablolar kullanılmalıdır.
- k. Rozetler, işaretler veya diğer kimlik biçimleri ve oturma açma günlükleri kullanılmalıdır.
- l. İzleme, iletişim ve uyarı sistemlerini korunmalıdır.
- m. Güvenlik ihlalleri için müdahale planları geliştirmek ve uygulamak ve bu planları uygulanmalıdır.
- n. Güvenlikle ilgili olayların raporlarını araştırmalı ve izlemeli. Bulgular ve hafifletme dahil olmak üzere olay raporları belgelendirilmelidir.
- o. Kimyasal güvenliği içeren önemli olayları yerel kolluk kuvvetlerine rapor edilmelidir.
- ö. Güvenlik planına uygunluk kayıtlarını tutmalıdır” [52].

Bu varyasyonun faydaları veya zararları olup olmadığının, tesis operatörleri, yükleniciler ve denetçiler, bireysel tesislerdeki belirli güvenlik önlemlerinin bu yönergelere yeterince uyup uymadığını denetçiler tarafından denetlenmelidir. Mevcut yönetim düzenlemelerindeki değişiklikler, bölgeye özgü, riske dayalı güvenlik planları tasarlayan ve uygulayanlar için ek zorluklar yaratmaktadır. **Fiziksel güvenliğe uygulanması gereken uzun düzenleme listesi aşağıdakileri içerir:**

1. Tesisin Tasarım Standartları (insan sağlığı için HSGM ile gıda, bitki ve hayvan sağlığı için GKGM’den)
2. HSGM/GKGM Güvenlik Tasarım Standartları, (varsa/yoksa hazırlanmalı)

3. Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyolojik Güvenlik kuralları, (varsa/yoksa hazırlanmalı)
3. Birleşik Tesis Kriterleri (insan ve hayvan, bitki ve gıda sağlığı çalışmaları), (varsa/yoksa hazırlanmalı)
4. Hırsızlığa Dayanıklı Cam Malzemesi-Standart Test Prosedürleri-Parçalama ve Tutunma Direnci (varsa TSE veya ISO da karşılığına bakılmalı/yoksa hazırlanmalı)
5. Kurşuna Dayanıklı Cam için TSE/ISO Standart Test Prosedürleri, (varsa/yoksa hazırlanmalı)
6. TSE/ISO Hırsızlığa Dayanıklı Cam Malzemesi-Standart Test Prosedürleri, (varsa/yoksa hazırlanmalı)
7. TSE/ISO Pencere Montajlarının Zorunlu Girişlere Dayanımı, (varsa/yoksa hazırlanmalı)
8. TSE/ISO Kanatlı Kapı Montajlarının Güvenliği, (varsa/yoksa hazırlanmalı)
9. TSE/ISO Yatay Kayar Kapı Gruplarının Zorunlu Giriş Ölçümü, (varsa/yoksa hazırlanmalı)
10. TSE/ISO Airblast Yüklerine Bağlı Cam ve Cam Sistemleri için Standart Test Yöntemi, (varsa/yoksa hazırlanmalı)
11. TSE/ISO Taslak Fiziksel Güvenlik Tasarım Yönergeleri, (varsa/yoksa hazırlanmalı)
12. TSE/ISO Tasarım Politikası ve Yönergeleri (varsa/yoksa hazırlanmalı)
13. Uluslararası Bina Standartları (varsa/yoksa hazırlanmalı)
14. Ulusal Yangın ve Can Güvenliği Standartları (varsa/yoksa hazırlanmalı)
15. Bina Ortamlarını Havadaki Kimyasal, Biyolojik veya Radyolojik Saldırılarından Koruma Kılavuzu, (varsa/yoksa hazırlanmalı)
16. TSE/ISO Güvenlik Cihazı Uygulama Kılavuzu (cihazlar için varsa) (varsa/yoksa hazırlanmalı)
17. Seçilmiş Ajan ve Toksinlerle Çalışan Laboratuvarlar için Laboratuvar Güvenliği ve Acil Müdahale Rehberliği (Hazırlanmalı) (varsa/yoksa hazırlanmalı)
18. Enerji Bakanlığı, Yapılarda Patlama ve Fragman Yüklerinin Tahmini İçin Bir Kılavuz (varsa/yoksa hazırlanmalı)
19. Radyoaktif maddelerin güvenliği ile ilgili Nükleer Düzenleme Komisyonu düzenlemeleri (varsa/yoksa hazırlanmalı)
20. Sağ.Bak. ve Tar.ve Orm. Bak. tarafından düzenlenen patojenler ve toksinler ve örtüşmeyen ajanları (tek tek ve ortak liste) (varsa/yoksa hazırlanmalı)
21. “Seçilmiş Ajan ve Toksinlerin Güvence altına alınması için Gereksinimler” (varsa/yoksa hazırlanmalı)

22. MSB ve İçişleri Bak. Terörle Mücadele Standartları (varsa/yoksa hazırlanmalı)

Tesisin kapıları kilitli olmalı (fiziksel kilitler, elektronik kilitler), Camları kurşuna ve hırsızlığa karşı güvenli olmalıdır.

Kişi emniyeti/güvenilirliği: Mevcut personel güvenilirliği önlemlerini arttırmak uygundur, ancak şu anda resmi bir ulusal Personel Güvenilirlik Programı'nın (PGP) yayınlanması gerekli değildir. NSABB şu sonuca varmıştır: 1) Seçilmiş ajan düzenlemeleri, içeriden öğrenilen bir tehdit olasılığını uygun şekilde ele almak için önemli ölçüde güçlendirilmiştir. 2) Şu anda, araştırma kurumları üzerinde ilave, önemli yükü garanti etmek için içeriden öğrenenlerin tehdit riskini azaltmaya yönelik PGP önlemlerinin etkinliğine dair yeterli kanıt bulunmamaktadır. 3) bir PGP'nin bilimsel girişim için gelecekte içeriden gelen bir tehditten daha fazla halk sağlığı ve güvenliğine ve ulusal güvenliğe daha fazla zarar verebilecek istenmeyen ve zararlı sonuçları olması muhtemeldir [178, 179].

Bir kişi, aşağıdaki hallerde ABD Vatanseverlik Kanunu uyarınca “kısıtlı kişi” olarak kabul edilmektedir. O zaman onun SAP'ta BSAT ile çalışmasına izin verilmemektedir [45]. Genel olarak aşağıdaki kriterlere bakılmaktadır:

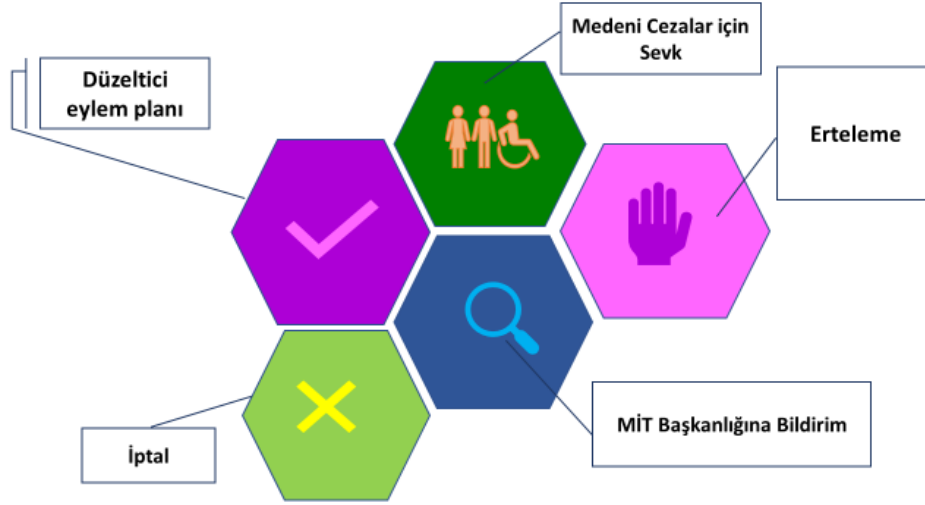
i. Bir yılı aşan bir süre için hapis cezası ile cezalandırılacak bir suçtan ötürü iddianame altındadır veya bir yılı aşan bir süre için hapisle cezalandırılacak bir suç mahkemesinde hüküm giymiş midir? ABD ordusundan onursuz bir şekilde mi terhis edilmiştir? Bu hüküm, ordudayken benzer suçlar işleyenlerin BSAT materyallerine erişiminin de engellenmesini sağlamaktadır.

ii. Adli kaçak mıdır? Amerika Birleşik Devletleri'nde yasa dışı mı veya yasa dışı yolla gelmiş bir yabancı mıdır? Uluslararası terörizm eylemlerine defalarca destek sağlayan bir ülkenin vatandaşı olan bir yabancı mıdır (yasal olarak kalıcı ikamet için kabul edilen bir yabancı dışında)? Bu, resmi olarak terörizmin devlet sponsorları olarak belirlenen ülkelerin vatandaşları olarak faaliyete geçirilmiştir. Şu anda bu tür dört ülke bulunmaktadır: Küba, İran, Sudan ve Suriye (Dışişleri Bakanlığı 2009b). Resmi güvenlik izinlerinin aksine, yabancı uyruklular bu nedenle BSAT'a erişim için uygun olduğu düşünülmektedir.

iii. Kontrole tabi herhangi bir maddenin yasa dışı bir kullanıcısı mıdır (Kontrollü Maddeler Kanunu'nun (21 USC 802) bölüm 102'sinde tanımlandığı gibi)? Zihinsel engelli olarak yargılanmış veya herhangi bir akıl kurumuna bağlı kalmış mıdır? Yasak, bunu küçük bir birey kategorisi yapan belirli yasal ayrımlara dayanmaktadır [180].

Yabancı uyruklular kontrollü olmak kaydı ile BSAT'a erişebilirler, çünkü ne bildikleri ve ne kadar bildikleri hakkında bilgi edinmek istemektedirler. Emniyet Risk Değerlendirme Türkiye'deki Adli sicil kaydına eş değildir. Kişi Adli Sicil kaydı ile işe başlayabilmektedir. Ancak MİT Başkanlığından gelecek olan güvenlik soruşturması sonucu alınacak olan Güvenlik Klerensi ile BSAT'a erişim sağlayabilecektir. ABD'de SAP'a kabul edilecek bir kişi için 21 ayrı birimin veri tabanından araştırma yapılmaktadır. "Sorma, söyleme" politikası hem işe alınacak kişiler için Emniyet Risk Değerlendirmesinde (ERD) yapılacak değerlendirmede hem de mevcut çalışanlar için olması gereken bir unsur olmalıdır. ERD'de veya bu form dışında örneğin: (1) bipolar bozukluk veya depresyon formları gibi sorunlardan muzdarip olan insanlar varsa; (2) gönüllü olarak ruh sağlığı tedavisi görüyor veya (3) geçmişte ruh sağlığı sorunları için gönüllü olarak hastaneye yatırılmış ise SAP ile aşı geliştirme çalışmalarına (serum, antiserum, antidot vb) alınmaz ve BSAT, aşı, antiserum, antidot, serum vb. ürünler geliştirme çalışmasına izin verilmemektedir. SAP ve aşı üretim laboratuvarlarında çalışacak olanların harcama ve finansal geçmiş takibi birçok ülkede yapılmakta olup, Türkiye'de de yapılması uygun olacaktır. Kişiler mutlaka özelliklerini kaçırmadan ortaya koyabileceği testleri (Minnesota Çok Yönlü Kişilik Envanteri MMPI veya MMPI-2 gibi) [181] SAP, aşı ve BSL-3/4 laboratuvar çalışanları için uygulamalıdır. Programı yönetmek için dahili bir organizasyonla birlikte bir Biyolojik Personel Güvenilirlik Programı (BPGP) gereklidir. Örneğin, bir Biyogüvenlik Onay Görevlisi, bir Yetkili Tıbbi Otorite, bir Sorumlu Görevli ve en az bir Biyogüvenlik Alternatif Sorumlu Görevli bu program için yetkilidir. BPGP ayrıca Ordunun BPGP'ye sertifikalandırılmadan önce bir Kişisel Emniyet Soruşturması yürütmesini gerektirir. İlk ve rastgele uyuşturucu testi de yönetmeliğin bir parçasıdır. Güvenlik soruşturması her 5 yılda bir güncellenir, bu sürekli davranışsal ve tıbbi gözetim, programı yönetmenin gereklerinden birisi olarak görülmektedir [36]. Bu testlerin değerlendirmesi konusunda ya eleman yetiştirmeli veya üniversitelerden destek almalıdır.

Ulusal Seçilmiş Ajan Programı (USAP), laboratuvarlardaki biyoemniyet ve güvenlik sorunlarını rutin olarak denetim süreci aracılığıyla tanımlar ve ardından bir kuruluşun bu endişeleri ele alması gerekmektedir. Bununla birlikte, biyoemniyet veya güvenlik önlemlerinde özellikle ciddi eksiklikler tespit edildiğinde veya bir hırsızlık, kayıp veya serbest bırakma durumunda- USAP, riski ele almak ve kuruluşu yeniden seçilen aracı düzenlemelerine uygun hale getirmek için ek önlemler alabilmektedir.



Şekil 4.7. Zarar görebilirlik değerlendirmesi

Yüksek düzeyde çevrelemeli biyolojik tesislere yönelik “içeriden tehdit” riskinin ele alınmasındaki zorluk, yaşam bilimleri araştırmalarının hızını gereksiz yere engellemeden biyoemniyet endişelerini etkili bir şekilde ele almaktır. Gerçekten de aşırı derecede külfetli güvenlik önlemleri, seçilmiş ajanlar üzerinde sorumlu bir şekilde araştırma yapmak isteyen ve yapacak olanlar için güçlü bir caydırıcı olabilirken, çok zayıf tedbirler ülkeyi seçilmiş ajanları kötü amaçlara doğru kötüye kullanmak isteyenlere karşı savunmasız bırakabilmektedir [178]. Bu resmi Personel Güvenilirlik Programları (PGP'ler) geçmiş araştırmaları, güvenlik izinleri, tıbbi muayeneler, psikolojik değerlendirmeler, yalan makinesi testleri, uyuşturucu ve alkol taraması, kredi kontrolleri ve devam eden izleme sistemlerini içerebilmektedir. Gelişmiş personel güvenilirliği önlemlerinin potansiyel faydaları, bu tür önlemlerin araştırma topluluğu üzerinde yaratacağı olası olumsuz sonuçlara karşı dikkatlice tartılmalıdır. Çeşitli iş gücüne erişimi olan ve hükümet, özel ve akademik sektörleri kapsayan sağlam ve çevik bir araştırma kuruluşu, topluma sayısız fayda sağlamaktadır. Ek güvenilirlik önlemlerinin ilan edilmesi, seçilmiş temsilciler üzerinde sorumlu bir şekilde araştırma yapmak isteyenler için güçlü bir caydırıcı olabilmektedir. Çünkü araştırma yolları için pek çok seçeneğe sahip olan en yetenekli genç araştırmacılar, daha az zahmetli düzenleme gereksinimleri olan alanlara girme olasılıkları çok daha yüksek olabilmektedir. Yabancı bireylerin taranmasının güçlendirilmesidir. Yabancı ülkelere öğrenci ve bilim adamlarını eğitmek ve işe almak çok önemlidir. Aslında, seçilmiş temsilci

araştırması küresel bir çabadır ve uluslararası iş birlikleri ve bağlantılar önemlidir ve teşvik edilmelidir.

Bilgi emniyeti ABD’de son otuz yılda seçilmiş ajanlarla ilgili araştırmalar özellikle son on beş yılında katlanarak artmıştır. Aynı zamanda seçilmiş ajanlarla ilgili araştırmalar tüm dünyada artmaktadır. Bu durum aynı zamanda terörist saldırıların artmasına neden olmakta olup, bu ajanların çevresindeki fiziksel güvenlik sıkı bir şekilde düzenlenirken, bilgi güvenliği standartları hala eksik olduğu görülmektedir. Biyoemniyet programıyla ilişkili hassas bilgilerin işlenmesi için politikalar oluşturulmalıdır. Bu politikaların amacı için, "hassas bilgiler", patojenlerin ve toksinlerin güvenliğiyle veya diğer kritik altyapı bilgileriyle ilgili bilgilerdir. Hassas bilgilere örnekler, tesis güvenlik planlarını, erişim kontrol kodlarını, aracı envanterlerini ve depolama konumlarını içerebilmektedir. Bir bilgi emniyeti programının amacı, bilgileri yetkisiz yayımlanmaya karşı korumak ve uygun gizlilik düzeyinin korunmasını sağlamaktır. Dikkat edilmesi gereken unsurlardan bir tanesi bilgi emniyeti sağlanırken, akademik bilgi üretiminin de engellenmemesi gerekmektedir. Tesisler, hassas bilgilerin tanımlanması, işaretlenmesi ve işlenmesini yöneten politikalar geliştirmelidir. Bilgi emniyeti programı, iş ortamının ihtiyaçlarını karşılayacak, kuruluşun misyonunu destekleyecek ve tespit edilen tehditleri azaltacak şekilde uyarlanmalıdır. Hassas bilgilere erişimin kontrol edilmesi çok önemlidir. Elektronik dosyalar ve çıkarılabilir elektronik ortamlar (örneğin CD'ler, bilgisayar sürücüler, flash diskler) dahil olmak üzere hassas bilgilerin uygun şekilde tanımlanması ve güvenliğinin sağlanması için politikalar geliştirilmelidir.

Bilgi sistemleri kontrolünün bileşimi: Veri koruma; veri şifreleme, uzaktan erişim protokolleri, veri temizleme ve sanitasyon, seçili ajan envanterlerinin güvenliğidir. Personel güvenliği; BT personeli, ürün ve ekipman satıcıları için geçmiş kontrolü, özel bilgi güvenliği yöneticisidir.

Tesis donanım koruması; veri merkezi koruması, ofis varlıklarının korunması, mülkiyet geçişi ve işaretleme kontrolleri, hassas bilgilerin korunmasıdır. Bilgi teknolojileri (BT) altyapısı; güvenlik duvarı koruması, antivirüs koruması, uygulama kullanım ilkesi uygulaması, yetkisiz yazılım algılama, kimlik erişim yönetimi, iki veya üç faktörlü kimlik doğrulamayı içermektedir. Bunun için Amerika örneğinde olduğu gibi Ek-2 deki gibi bir

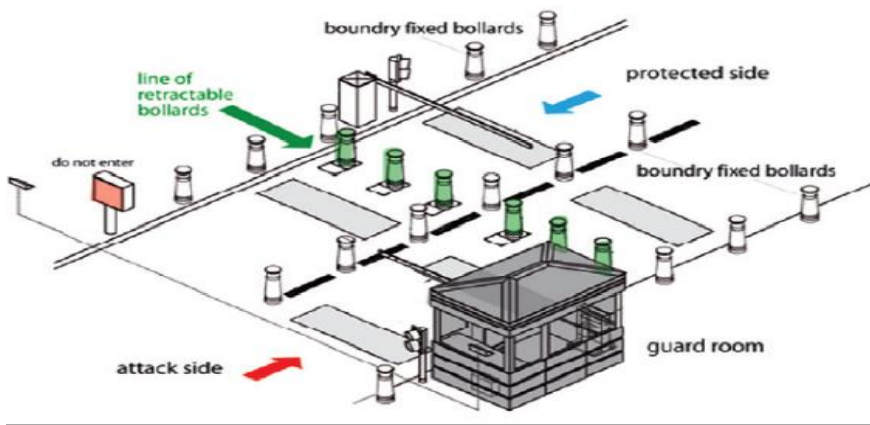
bilgi emniyeti rehberi yoluyla bir bilgi emniyet planı oluşturulması Türkiye açısından yol gösterici olacaktır.



Şekil 4.8. Ulusal Seçilmiş Ajan Programı Ciddi Biyogüvenlik veya Güvenlik Endişelerinin Ele Alınma Seçeneklerinin Algoritmaları

4.9. Çevre Güvenliği

Öncelikle özel emniyet personeli iyi eğitilmelidir. Bunun için içeride korunması gerekenler hakkında genel bilgi halk sağlığına zarar vermesi gibi, onun dışında çevresel engeller koyarak, bina ve tesis için çevresel güvenlik önlemleri alınmalıdır. Bunun güçlü beton banklar, ağaçlar ile bina çevresi peyzaj düzenlemesi olarak korunmalı, bina korunurken çevrenin güzelliği sağlanıyormuş havası verilmelidir.



Resim 4.1. Bina Dış Emniyet Önlemleri [182]

Dikkate alınacak bazı saldırı türleri ve tehditler şunları içermektedir: [183]

- Araç çarpma tehditleri dahil olmak üzere yetkisiz giriş / izinsiz giriş (zorunlu ve gizli)
- İçeriden gelen tehditler
- Patlayıcı tehditler: Sabit ve hareketli araçla teslim, posta bombaları, paket bombalar
- Balistik tehditler: Ufak silahlar, yüksek güçlü tüfekler, arabadan atışlar vb.
- Kitle imha silahları (kimyasal, biyolojik ve radyolojik)
- Yıkıcı tehditler (aldatmacalar, yanlış raporlar, işlemleri kesintiye uğratmak için kötü niyetli girişimler)
- Siber ve bilgi güvenliği tehditleri
- Denetleyici Kontrol ve Toplama Verileri (SCADA) sistemi tehditleri (HVAC, mekanik / elektrik sistemleri kontrolü ve bina içindeki birçok işlevi çalıştırmak için gereken diğer yardımcı sistemler ile ilgili oldukları için)
- Çoklu taktik tehditlerdir.

Çevresel önlemlere tesis bahçesi güvenlik kameraları, özel koruyucular, yerel kolluk güçleri de dahil olmak üzere tüm koruma ve emniyet tedbirlerinin alınması gerekmektedir.



Resim 4.2 a, b, c. Yüksek korunma gerektiren devlet binası ve örnek koruma önlemleri [184]

Laboratuvar emniyeti, kamera sistemleri, parmak izi okutma, envanter güvenliği, numune taşıma: Seçilmiş ajan laboratuvarları için mevcut emniyet yaklaşımı, BSAT materyallerine kimlerin erişebileceğini kontrol etmeyi gerektirir. BSAT laboratuvarları için içeriden gelen bir tehdidi engellemek için en sık önerilen ek emniyet önlemlerinden biri, hiç kimsenin BSAT materyallerine gözetimsiz erişemeyeceği bir “iki kişilik” kuralın uygulanması yanında mutlaka video kayıt kontrol sisteminin de olması gerekliliğidir. Ayrıca dışarıda video kontrol sistemini takip eden kişinin olası bir kaza veya afet durumunda laboratuvarı çalışanları içeri girip çıkarabilecek bir kişi olmalıdır.

“Kısmen biyoemniyeti, bilgi teknolojisi (BT) ve emniyet toplulukları arasında kalan 'dil engelleri' nedeniyle riskin şu anda yetersiz kaldığına inanılmaktadır. Biyoemniyet topluluğunda bilgi güvenliğine ulaşmanın neleri gerektirdiğine dair bu anlayış eksikliği, yakın zamana kadar düzenleyici ve kılavuz belgelerle sağlanan kılavuzun yetersizliği ile örneklendirilebilir” [185]. Bilgi emniyeti, gizlilik, bütünlük ve kullanılabilirlik sağlamak

için bilgi ve bilgi sistemlerinin yetkisiz erişime, kullanıma, ifşa edilmeye, bozulmaya, değiştirilmesine veya imha edilmesine karşı korunmasıdır. Bilgi emniyeti biyoemniyetin ayrılmaz bir parçasıdır, çünkü yukarıdakilerin herhangi birindeki başarısızlık bir ajanın biyoemniyetini tehlikeye atabilmekte ve toplumu tehlikeye sokabilmektedir. Bu nedenle, bilgi emniyetinin tüm araştırma süreçlerine entegre edilmesi gerekir, neyin güvence altına alınması gerektiğini ve neyin belirli bir araştırma dizisi için yeterli güvenliği oluşturduğunu belirlemek için iyi muhakeme kullanılmalıdır. Bir kuruluştaki "her şeyi" güvence altına almak, finans ve organizasyon kaynaklarının verimsiz kullanımı ve sonuçta güvenlik açıklarını artırma eğiliminde olacaktır. Bir tesiste bilgi güvenliği hırsızlığı olayı olduğunda, temel nedeni belirlemek ve olayın etkisini önlemek veya en aza indirmek için hangi güvenlik kontrolünün kullanılabileceğini belirlemek için bir analiz yapılabilmektedir. Bu yeni güvenlik kontrolü tesis genelinde uygulanabilir ve potansiyel olarak diğer yasa veya yönetmeliklerin gereksinimlerini karşılayabilmektedir. Kişi güvenliği, güvenlik soruşturması, kişilere bazı ülkelerde 3 yılda bir bazı ülkelerde 5 yılda bir güvenlik klerensi yenilemesi yapılmaktadır.

İç tehditler: içeride çalışan güvensiz personel, ekipmanları kurallarına uygun kullanmamak, eğitim eksikliği, bilgi eksikliği, jeneratör eksikliği, havalandırma sistemleri önlemleridir.

Dış Tehditler Dışarıdan gelebilecek olan bilim adamları, hırsızlıklardır. Güvenlik teftişlerini gerçekleştirebilecek laboratuvar dışı tek personel güvenlik personeli değildir. Tesis mühendisleri veya bakım personeli, güvenlik teftiş programlarına önemli bir değer katabilmektedir. Ayrıca, laboratuvar çalışması hakkında daha iyi bir bakış açısı kazanma fırsatı da verilmektedir. Denetimler sırasında tesis mühendislerinden bir temsilcinin hazır bulundurulması tavsiye edilmekte, böylece fiziksel eksiklikler uygun ve açık bir şekilde not edilebilir ve anlaşılabilir ve düzeltme için öncelikler belirlenebilmektedir.

Çalışanlar anlamlı bilgiler sağladıklarının asla farkına varamayacaklardır, bu nedenle personelin sürekli izlenmesinin bu tür bilgi güvenliği ihlallerini tespit edip etmeyeceği sorgulanabilmektedir. Özellikle, Seçilmiş ajanlar için fiziksel erişimi olan herhangi bir birey için bir emniyet riski değerlendirmesi (ERD) onay izni gereklidir, ancak ERD onaylı olmayan kişiler, tesislerinde seçilmiş ajanların çalışmasına ilişkin güvenlik planları gibi belirli veri veya bilgi türlerine yine de erişebilir ve bu, güvenlik açıkları oluşturabilmektedir. Bu, yoğun bir şekilde finanse edilen "büyük veri" bilimi çağında daha fazla endişe kaynağıdır; bu, verilerin ve ilgili seçilmiş ajanların- kısıtlanmış bilgilerin yanlışlıkla veya

kasıtlı olarak dolaşıma girme olasılığını veya yetkilendirilmiş gözetim olmadan baştan itibaren olarak kısıtlanmış ajanların yaratılma potansiyelini arttırmaktadır [185].

4.10. Laboratuvar Güvenliği

Korumanın amacı, personelin maruz kalma riskini ve tehlikeli biyolojik ajanların veya toksinlerin kasıtsız olarak çevredeki topluluk ve çevreye salınmasını azaltmaktır. Bir tesiste mevcut olan ilgili biyogüvenlik riskini ele almak için gereken koruma önlemlerinin kombinasyonuna ilişkin nihai karar, kapsamlı bir biyogüvenlik risk değerlendirmesine dayanmalıdır. Kapsamlı bir biyogüvenlik risk değerlendirmesi, başarılı bir biyogüvenlik programının önemli bir bileşenidir ve tüm tehlikeler risk değerlendirmesinin bir parçası olmalıdır. Tehlike risk değerlendirmesinin yapılması, SAP içinde en önemli unsurlardan bir tanesidir. Bütün bunlara karşın yine de bazı istenmeyen kaza, salıverme gibi olaylar olabilmektedir. ABD’de bu durumda İlk Müdahale Planı şablonuna göre hazırlanmış planı devreye almaktadırlar (Ek-3). Bunun için müdahale planı rehberinin (Ek-4) kullanılması yardımcı olacaktır.

Amerika Birleşik Devletleri’nde biyogüvenlik eğitimi ve olay raporlama uygulamaları üzerine 2008 yılında yapılan bir anket, biyogüvenlik uzmanları arasında “hangi olay raporlama uygulamalarının standart veya yeterli olduğu” konusunda bir fikir birliğine varamamıştır (Chamberlain ve diğerleri, 2009). Aynı anket, bulaşıcı ajanlarla çalışan laboratuvarlar için "ajanın insanlara, hayvanlara veya çevreye kasıtsız maruz kalmasına yol açma potansiyeline sahip herhangi bir olay" olarak çalışan bir olay tanımını benimsemiştir (Chamberlain ve diğerleri, 2009). Olay raporlama (Ek-5), herhangi bir biyogüvenlik programının önemli bir bileşenidir. Olay raporu verilerinin etkili analizi, gelecekteki olayları önlemek genel amacı ile standart işletim prosedürlerine (SOP'ler) uygunluğu ve farklı prosedürlerin ve laboratuvarların güvenliğini değerlendirmek için kullanılabilmektedir. [186] Tüm çalışanların güvenliğini sağlamak için biyogüvenlik eğitimi gereklidir. Genel laboratuvar eğitimi, işçilere biyogüvenlik ilkeleri konusunda talimat verir, ancak daha yüksek BSL'lerde çalışan personel için özel eğitim gereklidir. Stajyer deneyim kazandıkça BSL çalışmasında yükselen bir “akıl hocası-çırak” ilişkisi kullanılmaktadır [187].

Laboratuvar sorumluları, Biyogüvenlik görevlisi ve SAP BSAT laboratuvarlarında mutlaka olmalıdır. Buna yönelik olarak yönetmelik çıkarılmalıdır (EK-25’da yönetmelik taslak

önerisi var). Bu yönergede görevler ve sınırlar açıkça belirlenmelidir. Bir BGD-BSL-3 tesisinde, tüm laboratuvar yönlendirme ve etiketlendirme işlemleri bir BGK'da gerçekleştirilir, çalışmanın ikinci bölümünde yer açıklanan birincil ve ikincil engellere daha fazla vurgu yapılmaktadır. Enfeksiyöz aerosollere maruz kalma, yutma ve otoinokülasyon, bitişik alanlardaki personel, toplumla çevre için birincil tehlikelerdir. Örnekler *Mycobacterium tuberculosis* ve *Coxiella burnetii*'dir. Aerosol yoluyla bulaşabilen ve aşı veya tedavisi bulunmayan hayatı tehdit eden hastalık riski taşıyan egzotik ajanlar bir BGD-BSL-4 tesisinde ele alınmalıdır. Otoinokülasyon dahil olmak üzere mukoza zarının veya derinin kırılmasına neden olabilecek manipülasyonlar birincil tehlikeleri oluşturmaktadır. Laboratuvar çalışanı, sınıf III BGK'de veya tam vücut, hava beslemeli pozitif basınçlı personel kıyafeti içinde çalışarak aerosol bulaşmış bulaşıcı maddelerden tamamen izole edilmelidir. [188] Holler (antreler), dış çevreyi bulaşıcı materyal ve içinde taşınan toksinlerden korumak için ek bir tampon alan yaratır; kişisel giysilerin adanmış hayvan kabini giysilerinden ve KKD'lerden ayrılmasına izin verir ve muhafaza bütünlüğünü korumak için hayvan tutma bölgelerindeki içe doğru hava akışını (IDA) korumaya yardımcı olurlar. Örneğin enfekte hayvanlarla günlük bazda önemli temas varsa veya normal florasının bir parçası olarak insanları enfekte edebilen patojenleri barındıran hayvanlarla çalışırken, bir CL2 LA bölgesinden (yani, CL2-Ag) çıkmadan önce ne zaman duşa ihtiyaç duyulduğunu belirlemek için bir LRA gerçekleştirilebilir.

Metodolojik olarak veri analizi tekniği kullanıldığı hangi verilerin analiz edildiği anlatılmalı, hangi biçimler, laboratuvarlar için metrekaireler, ölçümler, doğrulamaların nasıl yapılacağı anlatılmalıdır. Burada algoritmalar kullanılmalıdır. Daha yakın zamanlarda, bulaşıcı hastalıklara karşı tedaviler gibi yararlı amaçlara yönelik araştırma sonuçlarının biyolojik silahlar veya biyoterörizm için kötüye kullanılabileceği yaşam bilimlerinin sözde "ikili kullanım ikilemi" hakkında endişeler ortaya çıkmıştır. Bu, yaşam bilimleri topluluğunu bu tür riskleri azaltma sorumluluğu konusunda eğitime çağrılarına yol açmıştır. Çift kullanımlı araştırma BSAT'den daha geniş bir kavramdır, ancak Seçilmiş Ajan Programı kapsamında yürütülen araştırmaların çoğunun potansiyel olarak ikili kullanım olarak kabul edilebileceğini varsaymak mantıklıdır. Gelişmiş batı ülkelerinde SAP içindeki BSAT listeleri oluşturulurken bunlar düşünülmüştür. Atık yönetimi SOP'lerini geliştirirken dikkate alınması gereken bazı hususlar, üretilecek atıkların miktarı ve türü ile dekontaminasyon sistemlerinin mevcudiyetidir. Bertaraf edilmeden önce tüm kontamine veya potansiyel olarak kontamine olmuş atıkların dekontamine edilmesi, çevreleme bölgesinde kullanılan

enfeksiyöz patojenlerin ya da toksinlerin çevreye verilmesi riskini en aza indirmektedir. SOP'lara uyulmaması, bulaşıcı materyalin veya toksinlerin çevreleme bölgesinden kasıtsız olarak salınmasına veya personelin maruz kalmasına neden olabilmektedir. Uygun prosedürlerin takip edildiğinden ve muhafaza etmenin ihlal edilmediğinden emin olmak, muhafaza bölgesi personelinin sorumluluğundadır. Sınırlama bölgesi personelinin, atık etkili bir şekilde dekontamine edilinceye kadar, sahadan taşınan tüm atıkların dekontaminasyondan sorumlu olduğunu da not etmek önemlidir [8]. Biyomedikal atıklar, insan ve hayvan sağlığı tesislerinde, tıbbi veya veterinerlik araştırma ve eğitim tesislerinde, klinik testlerde veya araştırma laboratuvarlarında, aşı üretim tesislerinde üretilen atıklar olarak tanımlanabilir. Biyomedikal atıklar, bertaraftan önce dekontaminasyon gerektirdiğinden genel atık akımından ayrılmaktadır [8]. Hayvan atıkları, tüm hayvan anatomik atıklarından (karkaslar, dokular, organlar, vücut parçaları), bulaşıcı organizmalarla kontamine yataklar, kan ve kan ürünleri, kanla kontamine olan maddeler ve teşhis, ameliyat sırasında çıkarılan veya çıkarılan vücut sıvıları veya otopsi materyalleridir. Saç, tırnaklar, dişler, toynaklar ve tüyler hayvan atığı olarak kabul edilmemektedir. Dezenfeksiyon veya dekontaminasyondan sonra bile, hayvan atıkları hala biyomedikal atık olarak kabul edilmektedir ve geçerli ilin veya bölgenin yerel mevzuatına bağlı olarak özel imha yöntemleri gerektirebilmektedir [8]. Mikrobiyoloji laboratuvar atıkları kültürler, stoklar, mikroorganizma örnekleri, prionlar, toksinler, canlı veya zayıflatılmış aşılar, insan ve hayvan hücre kültürleri, bunlardan biriyle temas eden herhangi bir materyalden oluşmaktadır. Atmadan önce patojenlerin ve toksinlerin etkisiz hale getirilmesi, zararlı maddelerin çevreye salınmasının önlenmesinde kritik bir adımdır. Mikrobiyoloji laboratuvar atıkları, etkili bir şekilde dekontamine edildikten sonraki halleri artık biyomedikal atık olarak kabul edilmemektedir.

Kontamine olmuş tüm materyallerin atılmadan önce dekontamine edilmesi temel bir biyogüvenlik prensibi ve kritik bir kontrol unsurudur. Sterilizasyon, dezenfeksiyon ve dekontaminasyon prensipleri, çevreleme bölgelerinde, çevreye ve toplum içinde patojen salınımı riskini azaltmak için önemlidir. Muhafaza bölgesinden ayrılan malzemeleri dekontamine etmek için kullanılabilecek dekontaminasyon sistemlerinin örnekleri arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere, otoklavlar, atık su dekontaminasyon sistemleri, yakma fırınları, ışınlayıcılar, çöp tankları, doku çürütücüler ve kimyasal duşlar bulunmaktadır. Olayın kök neden (ler) ini, diğer bir deyişle olayın gerçekleşmesinin en temel ya da altında yatan nedenlerini belirlemek için olay araştırması gereklidir. Aynı derecede önemli olan,

kapsamlı bir olay soruşturmasının sonuçları, mevcut sorun(ları) azaltmak için uygun düzeltici eylemleri belirlemeye ve yönlendirmeye ve aynı zamanda gelecekte benzer olayların meydana gelmesini önlemeye hizmet etmektedir. Bu nedenle, olay araştırması, mevcut olay azaltma ve önleme stratejilerinin geliştirilmesine yardımcı olmak için önemli bir geri bildirim mekanizması sağlamaktadır. Düzeltici ve önleyici eylem planlarının geliştirilmesi, çeşitli olayların temel nedenlerini ele almanın yanı sıra tekrarlarını önlemek için uygun eylemleri tanımlamaya yardımcı olmaktadır. Araştırma, olayı engelleyemeyen ve düzeltmelerine izin veren iç görü ve fırsatlar sağlayan biyogüvenlik veya biyoemniyet unsurlarını belirleyebilir. Soruşturma bulgularına dayanarak, planlar acil tehlikeyi (düzeltici planlar) ortadan kaldırmak için eylemleri tanımlamalı ve olayın tekrarlama riskini (önleyici planlar) hafifletmelidir. Her iki plan da eylemleri uygulamak için gereken personeli belirleyecek ve tamamlanması için zaman çerçeveleri sağlayacaktır.

i. Laboratuvar güvenliğinde birincil engeller, güvenlik ekipmanı ve biyogüvenlik kabini veya basınçlı bir tam vücut kıyafeti gibi kişisel koruyucu ekipmanlardır. İkincil engeller, "temiz oda" veya çalışma alanlarının kontrollü hava akışı gibi fiziksel çalışma alanının kontrolleri veya ekipman parçasıdır [14].

ii. Araştırma laboratuvarlarında toplanan, üretilen, depolanan veya işlenen biyolojik ajanlar, güvenlik ihlalleri veya düşük performans gösteren biyogüvenlik kontrolleri gibi biyolojik riskleri davet etmektedir. "Kazara maruz kalma veya salıverilme nedeniyle oluşan risklerin asla tamamen ortadan kaldırılamayacağı" düşüncesi ve "en kapsamlı şekilde düzenlenmiş olanlar da dahil olmak üzere- güvenlik arızalarına sahip olmuş ve olmaya devam edecek" tüm laboratuvarların fikri bir CDC yetkilisi tarafından onaylanmıştır [189].

4.11. Büyük Ölçekli Tesislerin Biyogüvenlik/Biyoemniyeti

Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada'da aşı üretim tesisleri, endüstriyel mayalandırma işlemi yapılan tesislerin büyük miktarda bulaşıcı madde ile toksin bulundurması, taşınmasını sağladığından çalışanlar, çevre ve halk sağlığı açısından daha büyük risk taşımaktadır. Bu nedenle büyük ölçekli tesis olarak kabul edilmektedir. ABD CDC/Ulusal Sağlık Enstitülerinin MBLB Kılavuzu bulaşıcı madde/toksinin hacmi veya konsantrasyonu 10 litreden büyük her şeyi büyük ölçek kabul etmektedir [19]. Kanada ise bu miktarı "10 litre veya daha fazla olan tek bir kap veya bazı durumlarda toplam hacmi 10 litre veya daha fazla olan birden fazla kap olabilmektedir" diye kabul etmektedir [11]. Seçilmiş ajanları kullanmayan laboratuvarlar için, BSL-2 ve BSL-3 için belirtilen erişim kontrolleri (Ek-6) ve

eğitim gereksinimleri (Ek-7), çalışılan malzemeler için yeterli güvenliği sağlayabilmektedir. Seçilmiş ajanlar, yüksek halk sağlığı ve tarımla ilgili diğer ajanlar veya patentli aşı adayları gibi yüksek ticari değere sahip ajanlar laboratuvara girdiğinde güvenlik değerlendirmeleri ve ek güvenlik önlemleri dikkate alınmalıdır. "Biyoemniyet" teriminin birden çok tanımı vardır. Hayvan endüstrisinde, biyoemniyet terimi, bir hayvan kolonisinin mikrobiyal kontaminasyondan korunması ile ilgilidir. Bazı ülkelerde, biyoemniyet terimi yerine biyogüvenlik terimi kullanılmaktadır.

Amaçları ve hedefler farklı olsa bile biyogüvenlik ve biyoemniyet tedbirleri genellikle birbirini tamamlayıcı unsurlardır. Her ikisi de risk değerlendirme ve yönetim metodolojisi, personel uzmanlığı ve sorumluluğu, mikroorganizmalar ve kültür stokları, erişim kontrol unsurları, malzeme transfer belgeleri, eğitim, acil durum/afet planlaması ve program yönetimi dahil araştırma materyalleri için kontrol ve hesap verebilirliğe dayanmaktadır. Biyogüvenlik, maruziyetleri ve mesleki olarak edinilen enfeksiyonları önlemek için gerekli olan uygun laboratuvar prosedürlerine ve uygulamalarına bakarken, biyoemniyet biyolojik materyallerin ve ilgili hassas bilgilerin güvende kalmasını sağlamak için prosedürleri ve uygulamaları ele almaktadır. Her iki program da personel niteliklerini değerlendirmektedir. Biyogüvenlik uygulamaları, çalışma devam ederken laboratuvar erişiminin sınırlandırılmasını gerektirmektedir. Biyoemniyet uygulamaları, laboratuvar tesisine ve biyolojik materyallere erişimin sınırlandırılmasını (Ek-8) ve gerektiği şekilde kontrol edilmesini (Ek-9) sağlamaktadır. Biyolojik stokların veya diğer hassas malzemelerin kontrolü ve takibi için bir envanter veya malzeme yönetimi süreci de her iki programın bir bileşenidir. Biyogüvenlik için, bulaşıcı biyolojik materyallerin nakliyesi, güvenli paketlenme, muhafaza ve uygun nakliye prosedürlerine bağlı kalmalıdır. Biyoemniyet ise transferlerin potansiyel risklerle orantılı olarak kontrol edilmesini, izlenmesini ve belgelendirilmesini sağlamaktadır. Her iki program da biyogüvenlik ve biyoemniyet programı hedeflerini yerine getiren, ancak araştırma veya klinik / teşhis faaliyetlerini engellemeyen uygulama ve prosedürlerin geliştirilmesinde laboratuvar personelini görevlendirmelidir.

4.12. Sterilizasyon, Dezenfeksiyon, Dekontaminasyonu

SAP da biyolojik maddelerin, toksinlerin, cihazların, yüzeylerin vb.'lerinin sterilizasyonu, dezenfeksiyonu ve dekontaminasyonu yapılmalıdır. Bunun için CDC Select Agent Program, Kanada Biyogüvenlik Standartları, WHO Laboratuvar güvenliği ile HSGM laboratuvar

biyogüvenliği kılavuzlarında belirtildiği gibi ıslak, kuru, gaz ve UV ışınlarla temizleme işlemleri yapılmalıdır. Atıklar mutlaka biyoatık poşetlerine (Çevre ve Şehircilik Bakanlığının çıkardığı atık yönetmeliğine uygun şekilde), oradan otoklavlar vasıtasıyla zararsızlaştırılması, bu işlemler yapılamıyorsa tıbbi atık toplama konteynerlerine veya kapalı alanlara götürülür, zararsızlaştırılacağı merkeze götürülene kadar beklerken gerekli önlemler de bu atıkları üreten tesisler tarafından alınmalıdır.

4.13. Atık Su Dezenfeksiyonu

Bir atık su dekontaminasyon sistemi mevcut olduğunda, genellikle, lavabolar, duşlar, tuvaletler, otoklavlar, çamaşır makineleri ve yer sifonları dahil, muhafaza bölgesi içindeki veya hizmet veren bölgedeki kaynaklardan gelen tüm sıvı atıkların arıtılması için birincil dekontaminasyon teknolojisi olarak hizmet etmektedir. Atık sular ayrı depolama tanklarında biriktirilir, sonra bunlara, kimyasal, biyolojik, radyolojik veya ısıl işlemler uygulanabilmektedir.

4.14. Atık Yönetimi

Atık yönetimi, bir biyogüvenlik programının ayrılmaz bir bileşenidir ve dekontaminasyon ve bertarafı da içeren atık yönetiminin tüm yönlerini ele alan politikalar, planlar ve prosedürler içermektedir. Tesisin depolama binası/konteynerından ayrılan atıklar, depolama bölgesi dışındaki belirlenmiş bir dekontaminasyon alanına bertaraf, hareket veya nakil için tahsis edilebilir veya bir üçüncü taraf biyolojik tehlikeli atık imha tesisi (örn. Yakma, buhar sterilizasyonu) yoluyla dekontaminasyon için tesis dışına taşınmalıdır. Atık, tesis depolama alanından çıkarılmadan önce iyice ve etkili bir şekilde kirlenmiş olsa bile, belediyenin bir depolama alanına nihai transfer için sadece normal atık bertaraf akımına yönlendirilmesi kabul edilemeyecektir. Atık malzemenin türüne bağlı olarak (tehlikeli atık/tıbbi atık), ilçe/il (yani belediye) veya ulusal yetkilileri tarafından belirtilen atık yönetimi hususları veya gereklilikleri de bir atık yönetim programı oluşturulurken ve uygulanırken danışılmalı ve bunlara uyulmalıdır. Tıbbi atık yönetimi; Çevre ve Şehircilik Bakanlığı mevzuatındaki “Tıbbi Atıkların Yönetimi Yönetmeliğine” [140] göre davranılması yasal yükümlülük olup, tesis, malzeme, biyolojik ajan/toksin ve çalışanların maruz kalması engellenecek şekilde SOP’ler planlanmalıdır.

Biyogüvenlik ve biyoemniyet uygulamaları planlanırken laboratuvar işlemlerini tehlikeye atmayan veya araştırmanın yürütülmesini engellemeyen bir biyoemniyet programı tasarlanmalı, mikrobiyoloji ve koruma gerektiren malzemeler hakkında bilgi sahibi olmayı gerektirmelidir. Patojenler ile diğer hassas biyolojik materyallerin korunması sağlanırken, araştırma materyallerinin ve bilginin serbest değişimini korurken önemli kurumsal zorluklar ortaya çıkabilmektedir. Bu nedenle, biyolojik materyalleri korumaya yönelik, tanımlanan risklerle orantılı bir kombinasyon veya kademeli yaklaşım, genellikle ortaya çıkabilecek çatışmalara en iyi çözümü sağlamaktadır. Bununla birlikte, bir biyoemniyet programı için yasal gerekliliklerin yokluğunda, laboratuvar personelinin ve çevredeki çevrenin sağlığı ve güvenliği, biyoemniyet endişelerinin önüne geçmelidir. Laboratuvar emniyeti politikaları, bir kaza, yaralanma veya diğer güvenlik sorunu veya emniyet tehdidine yanıt olarak acil durum müdahale ekiplerinin veya kamu güvenliği personelinin tesise girmesini gerektirebilecek durumları dikkate almalıdır. İnsan hayatının korunması, laboratuvar çalışanlarının güvenliği ile sağlığı ve çevredeki topluluk, acil bir durumda biyoemniyet endişelerinin önüne geçmelidir. Tesislerin, acil durum ve emniyetin ihlali müdahale planlarını hazırlarken sağlık, itfaiye, polis ve diğer acil durum görevlileri ile koordineli çalışması teşvik edilmektedir. Müdahale eden personelin potansiyel olarak tehlikeli biyolojik maddelere maruz kalma olasılığını en aza indiren Standart Operasyon Prosedürleri (SOP'ler) geliştirilmelidir. Laboratuvar acil durum müdahale planları, ilgili tesis genelinde veya sahaya özgü emniyet planlarıyla entegre edilmelidir. Bu planlar ayrıca, bomba tehditleri, doğal afetler ve şiddetli hava koşulları, elektrik kesintileri ve emniyet tehditlerine neden olabilecek diğer tesis acil durumları gibi olumsuz olayları da dikkate almalıdır.

4.15. İş Sağlığı ve Güvenliği

Tıbbi araştırma ortamında Çalışan Sağlığı hizmetlerinin amacı, güvenli ve sağlıklı bir iş yerini teşvik etmektir. Bu, maruz kalma ihtimalini sınırlayarak, maruziyetleri derhal tespit edip tedavi ederek ve güvenlik önlemlerini daha da geliştirmek için iş kazalarından elde edilen bilgileri kullanarak gerçekleştirilmektedir. Tıbbi araştırma ortamlarında iş sağlığı ve güvenliği, sağlık hizmeti sağlayıcıları, iş güvenliği uzmanları, baş/temel araştırmacılar, işverenler ve işyeri personeli tarafından paylaşılan bir sorumluluktur. CDC'nin istediği gibi bir iş sağlığı güvenlik rehberine (Ek-10) göre şablon (Ek-11) kullanılarak planları yapılmaktadır. Optimal çalışan koruması, bu gruplar arasında etkili ve sürekli iş birliğine bağlıdır. Personel temsilcileriyle birlikte çalışan amirler, çalışanların önerilen görevlerini ve

sorumluluklarını tanımlamalıdır. Birinci basamak amirleri ve güvenlik uzmanları, çalışma sahasındaki potansiyel sağlık tehlikelerini belirlemelidir. Sorumlu araştırmacılar, konu uzmanları olarak hizmet verebilmektedir. Çalışan Sağlığı hizmeti sağlayıcısı, kurumsal çevre sağlığı ve güvenliği programından temsilcilerle ve sorumlu araştırmacılarla istişare içinde çalışan sağlığı hizmetleri tasarlamalıdır. Çalışanlar, mevcut tıbbi destek hizmetleri konusunda tam olarak bilgilendirilmeli ve bunlardan yararlanmaları teşvik edilmelidir. Gerekli mesleki tıbbi hizmetler aşağıda açıklanmıştır ve etkili çalışan sağlığı hizmetlerinin ilkelerine ilişkin genişletilmiş tartışmalar yetkili metinlerde mevcuttur [19]. Türkiye Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı düzenlemeleri, Bilgi Güvenliği Mevzuatı ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmalıdır. Tanımlanmış bir iş sağlığı ve güvenliği tehlikesini kontrol etmek için kabul edilen mekanizmalar biyogüvenlik ve biyoemniyet için de geçerlidir. Bu kontroller:

- a. Eliminasyon (ikame dahil): Aynı sonucu verecek olandan daha az risk oluşturan bir patojen veya süreç var mı?
 - b. Mühendislik Kontrolleri: Bu, birincil muhafaza cihazlarının (ör. Birincil muhafaza kafesi, biyolojik güvenlik kabini [BGK], kapalı kaplar ve ısıtma, havalandırma ve klima [HVAC] sistemleri) seçimini ve kullanımını içermektedir.
 - c. İdari Kontroller: Bunlar, görevlerin yerine getirilme şeklini değiştirebilen ve politikaları ve standart operasyon prosedürlerini (SOP) içerebilen kontrollerdir.
 - d. Kişisel Koruyucu Donanım (KKD): Bulaşıcı madde veya toksinlere maruz kalmayı azaltmak veya en aza indirmek için bireyler tarafından seçilen ve giyilen KKD'lerdir.
- Güvenlik mevzuatı ve diğer güvenlik kaynakları genellikle bu listeye kontrol hiyerarşisi olarak başvurur, yani kontroller sunuldukları sırayla dikkate alınmalıdır. KKD, LRA'ları yürütürken göz önüne alınan son kontrol şekli olmalıdır.

Biyogüvenlik programı, personel arasındaki enfeksiyonları ve hastalıkları önlemek ve patojenlerin veya toksinlerin yanlışlıkla salınmasını önleyerek halkı, çevreyi ve hayvan popülasyonunu zarar görmesini önlemek için tasarlanmıştır. Etkili bir biyogüvenlik programı, eğitim, dokümantasyon, teftişler, değerlendirme, gözden geçirme ve açık iletişimin bir kombinasyonu yoluyla güvenli çalışma uygulamalarını teşvik edecek ve güçlendirecek, güvenlik performansını ve mevzuata uygunluğu artıracaktır. Bir biyogüvenlik programı bir biyoemniyet bileşeni içerebilir veya patojenlerin, toksinlerin veya diğer bulaşıcı materyallerin çalınmasına, kaybedilmesine veya bilerek yanlış kullanılmasına karşı korunmak için ayrı bir biyoemniyet programına sahip olabilmektedir. Bir biyogüvenlik

programının yönetimi, biyogüvenlik programının tüm yönlerinin mevcut olmasını sağlamaktadır. Politikalar ve prosedürler yoluyla organizasyon yapısının en üst düzeylerinden (yani üst yönetim) uygulanan idari kontroller, kuruluştaki işçilerin insan ve hayvan patojenlerine ve toksinlerine maruz kalmasını önlemeye yardımcı olmaktadır.

Çalışan Sağlığı hizmetleri, ayrıntılı risk değerlendirmelerine dayanmalı ve kuruluşun ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde tasarlanmalıdır. Risk değerlendirmeleri iş sorumluluğuna göre olası tehlikeleri ve maruziyetleri tanımlamalıdır. İstihdam durumuna bakılmaksızın tüm personel için sağlanmalıdır. Geçici görevliler, sözleşmeli personel, stajyerler, araştırmacılar, ziyaretçiler, yöneticiler veya proje sponsorları tarafından, çalışma sahasında yaşanan maruz kalmalar, yaralanmalar veya diğer acil durumlar için ev sahibi kurum tarafından sağlanana eşdeğer bir mesleki tıbbi bakım sağlanmalıdır. Mesleki tıbbi hizmetler, hizmetin hazır olduğu ve zamanında, uygun değerlendirme ve tedaviye izin verdiği sürece çeşitli düzenlemelerle (örneğin, kurum içi veya toplum temelli) sağlanabilmektedir. Çalışan, sağlık hizmeti sağlayıcısı ve işveren arasındaki etkileşim, kendi tıbbi hizmet sağlayıcısını kullanan veya sözleşmeli tıbbi hizmetleri kullanan bir sözleşmeli işçi gibi karmaşık olabilmektedir. Bu nedenle, çalışanlara tıbbi destek sağlama planları, iş fiilen başlamadan önce tamamlanmalıdır. Tıbbi hizmet sağlayıcı, çalışma ortamındaki potansiyel sağlık risklerinin doğası hakkında bilgi sahibi olmalı ve uzman konsültasyonuna erişebilmelidir. Burada yapılacak işler devreye alınmadan önce kurumsal vizyon, misyon, amaç, hedefler ile çalışanlara sunulacak hizmetler ve beklentiler kurumsal çalışma başlamadan önce hazır olmalıdır. Önleme, biyolojik tehlikeleri yönetmede en etkili yaklaşımdır. Aday işçiler, mesleki olarak maruz kalabilecekleri biyolojik tehlikeler, sağlıklarını riske atan maruz kalma türleri, bu tür risklerin niteliği ve önemi ve ayrıca uygun ilk yardım ve potansiyel maruziyetler için takip hakkında eğitilmelidir. Bu bilgiler, iş sorumluluğunda herhangi bir önemli değişiklik olduğunda ve fark edilen ve şüphelenilen riskleri takiben yıllık olarak güçlendirilmelidir.

Tıbbi araştırma tesisleri için tıbbi destek hizmetleri yıllık olarak değerlendirilmelidir. Sağlık hizmeti sağlayıcıları ve çevre sağlığı ve güvenliği temsilcileri tarafından mesleki yaralanma ve hastalık raporlarının ortak yıllık incelemesi, ortadan kaldırılamayan mesleki sağlık tehlikelerini en aza indirmek için maruziyet önleme stratejilerinin gözden geçirilmesine yardımcı olabilmektedir. Mesleki olarak maruz kalabilecekleri bulaşıcı ajanlara karşı koruma sağlamak için işçilere risklere göre aşılar sağlanmalıdır. Oldukça patojenik

maddelere mesleki maruziyet mümkün olduğunda ve ticari bir aşı bulunmadığında, araştırma amaçlı olan veya spesifik endikasyonun etiket dışı bir kullanım oluşturduğu aşilar veya immün serum preparatları kullanarak çalışanları aşilamak uygun olabilmektedir.

6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği kanununa göre önce işe giriş muayenesi mecburidir. Sağlık hizmeti sağlayıcısı, bu bilgilerle, bireyin pozisyonun görevlerini güvenli bir şekilde üstlenmesine izin vermek için hangi tıbbi hizmetlerin belirtildiğini belirlemektedir. Zaman zaman, bir bireyin belirli bir pozisyonundaki görevleri yerine getirmeye yönelik tıbbi uygunluğuna ilişkin özel endişeleri ele almak için önceden var olan tıbbi kayıtları gözden geçirmek yararlı olabilmektedir. Önceden var olan tıbbi kayıtlar yoksa veya yetersizse, sağlık hizmeti sağlayıcısının hedefli bir tıbbi muayene yapması gerekebilmektedir. Kapsamlı fiziksel muayeneler nadiren endikedir. Daha sonraki dönemlerde de periyodik muayeneler yapılması zorunludur. Özel durumlarda, mesleki olarak edinilmiş bir enfeksiyon için klinik öncesi veya klinik altı kanıtları tespit etmek için önemli derecede bulaşıcı ajanlara maruz kalma riski olan çalışanlara/işçilere periyodik laboratuvar testleri önermek uygun olabilmektedir. Spesifik maruziyetleri olmayan asemptomatik çalışanlar/işçiler sero-reaktivite için test edilmeden önce, bu tür testlerin yararı gerekçelendirilmeli, belirsiz test sonuçlarının daha fazla araştırılması için planlar açıklanmalı ve sonuçların yorumlanması için açıkça tanımlanmış kriterler geliştirilmelidir. Biyolojik tehlikeler içeren çalışma sahalarına çalışanlar veya ziyaretçiler arasında açıklanamayan herhangi bir hastalık sırasında olası mesleki maruziyetler için yüksek bir şüphe endeksi korunmalıdır. Mesleki maruziyetler yoluyla edinilen enfeksiyonların klinik görünümünün yanı sıra bulaşma modları da doğal olarak edinilmiş enfeksiyonlardan önemli ölçüde farklı olabilmektedir. Ölümcül mesleki enfeksiyonlar, görünüşte önemsiz maruziyetlerden kaynaklanmıştır. Sağlık hizmeti sağlayıcısı, işyerinde bulunan biyolojik tehlikeler hakkında çalışan bir anlayışa sahip olmalı ve enfeksiyonun ince kanıtları ve atipik sunumlara karşı tetikte kalmalıdır. Etkilenen çalışanın çalıştığı araştırma veya klinik programla yakın bir çalışma ilişkisi kesinlikle gereklidir. Yaralanma durumunda, uygun tıbbi yönetim ve kayıt tutma için sağlık hizmeti sağlayıcısı, çalışan ve çalışanın amiri arasında konsültasyon gereklidir. İnsan patojenlerine maruz kalma dahil tüm mesleki yaralanmalar tıbbi destek hizmetleri sağlayıcısına bildirilmelidir. Biyolojik tehlike maruziyetlerine yanıt verme stratejileri önceden formüle edilmelidir. Uygun maruziyet sonrası yanıt, uygun ilk yardımı, potansiyel maruz kalma sonrası profilaksi seçeneklerini, önerilen tanısal testleri ve uzman tıbbi değerlendirme kaynaklarını tanımlayan maruz kalmaya özgü protokollerle kolaylaştırılmaktadır.

Laboratuvar SOP'ları, iş yerinde acil müdahaleye rehberlik edebilecek ve yaralı işçinin tedavi tesisine sağlayabileceği belirli maruziyetlere önerilen tıbbi müdahalenin basılı bir özetini içermelidir. Tıbbi sağlayıcının yaralanma açıklaması şunları içermelidir:

Potansiyel bulaşıcı ajan. Maruz kalma mekanizması ve yolu (perkütan, mukoza zarlarına veya cilde sıçrama, aerosol, vb.). Olayın zamanı ve yeri. Yaralanma anında kullanılan kişisel koruyucu ekipman. Önceden yapılan ilk yardım (örn. temizlik ve diğer yardımın niteliği ve süresi, tedaviye maruz kalmadan geçen süre). Çalışanın enfeksiyon riski veya tedavi komplikasyonları ile ilgili kişisel tıbbi geçmişinin özellikleridir. “Üst yönetim, bir kuruluş için resmi bir iş sağlığı ve güvenliği politikası tanımlamak, belgelemek ve onaylamak için prosedürler oluşturmalıdır. Politika, kuruluş, fakülte, iş sağlığı ve güvenliği personeli ve bireysel çalışanlar veya öğrenciler için rolleri ve beklentileri açıkça belirtmelidir. Tüm önemli kaygıların yeterince ele alınmasını sağlamak için laboratuvar personeli ile iletişimde geliştirilmelidir.

İş sağlığı ve güvenliği politikası,

- i. Kazalardan, olumsuz mesleki maruziyetlerden ve çevresel olaylardan kaynaklanan insani ve ekonomik kayıpları önlemek veya azaltmak;
- ii. laboratuvar keşfi ve geliştirme ortamları da dahil olmak üzere operasyonların tüm aşamalarına iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili hususları oluşturmak;
- iii. yasalara ve düzenlemelere uyumu sağlamak ve sürdürmek;
- iv. İş sağlığı ve güvenliği performansını sürekli iyileştirmektir.

İş sağlığı ve güvenliği politikası ve politika bildirimi, üst yönetim tarafından gerektiğinde gözden geçirilmeli, yeniden doğrulanmalı ve gerektiğinde gözden geçirilmelidir. Bildirilmeli ve tüm çalışanlara kolayca erişilebilir hale getirilmeli ve ilgili taraflara uygun şekilde sağlanmalıdır” [52].

Sıvı ve katı dökülmeleri derhal temizleyerek, kapıları ve çekmeceleri kapalı ve geçitleri engellerden uzak tutarak, basamaklı tabureler, merdivenler ve asansörlerin yüksek alanlara ulaşmasını sağlayarak, kişiler ve nesneler arasındaki kayma, seyahat, düşme ve çarpışma risklerini azaltır ve koridorlar boyunca ve merdivenlerde kasıtlı bir hızda yürümektir. Örneğin, buz, kuru buz veya sıvı azot dağıtıcıları etrafında ıslak olması muhtemel zeminler, kaymaya dayanıklı veya kaymaya dayanıklı bir zemin kaplamasına sahip olmalıdır. Kâğıt havlu dispenserleri, damlalar veya küçük su birikintilerini oluşur oluşmaz silmek için hazır bulundurun. Zemindeki eşyaları depolayarak tezgâhta “yer açmak” cazibesini azaltmak için laboratuvar dağınıklıktan kaçının, bu da yolculuk tehlikesi oluşturabilmektedir [52].

4.16. BSL-4 Ortamında İş Sağlığı

BSL-4 ajanları ile çalışmak, iş sağlığı için özel zorluklar içermektedir. Laboratuvar personelinin bu tür ajanlar tarafından enfeksiyonunun, sınırlı tedavi seçeneklerinin mevcut olduğu ciddi veya ölümcül hastalığa yol açması beklenebilmektedir. Buna ek olarak, BSL-4 ajanları laboratuvar personeline enfeksiyonlar meydana gelirse acil halk sağlığı endişesi yaratmaktadır. Enfekte personelden laboratuvarları çevreleyen alanlardaki insan veya hayvan popülasyonlarına potansiyel (olası değilse) bulaşma bu tür endişeleri daha yüksek seviyelere çıkarabilmektedir. Bu nedenle, BGD-4 ortamları için SOP'ler, açıklanamayan spesifik olmayan hastalığı olan işçilerin izleme, tıbbi değerlendirme, çalışma ve takibi protokolleri dahil olmak üzere, açıklanamayan işçi yokluğunun yönetimine özel dikkat gerektirmektedir. BGD- 4 ajanları ile potansiyel olarak enfekte olan işçilere tıbbi bakım sağlanması için önceden planlama, bir BGD-BSL-4 tesisi için iş sağlığı programının temel bir bileşenidir [19].

Patojenler ve toksinler ile in vitro aktiviteler (örneğin rutin teşhis faaliyetleri, bilimsel araştırma veya büyük ölçekli üretim) ve patojenler ve toksinlerle (ör. küçük boyutlu veya büyük boyutlu hayvanlarla çalışın) in vivo aktiviteler dahil olmak üzere tesis içinde planlanan aktiviteler için çalışma kapsamıdır. Programın amacı örgütsel düzeyde belgelenebilir; aynı organizasyon veya tesiste (örneğin üniversiteler) çeşitli faaliyetlerin yürütüldüğü bazı durumlarda, kontrol altına alma bölgesi düzeyinde bir program amacı geliştirmek uygun olabilmektedir. Yerli olmayan hayvan patojenlerinin veya ortaya çıkan hayvan hastalığı patojenlerinin ele alındığı çevreleme bölgelerinde, program amacında (örn. Yeni bir patojen veya toksinin sokulması, yeni bir hayvan türünün sokulması) veya etkileyebilecek standart çalışma prosedüründe (SOP'lar) değişiklikler biyolojik koruma, biyogüvenlik, CFIA'nın kontrolün muhafaza edilmesi için değişikliklerin kabul edilebilmekte olduğunu onaylamasına izin verecek şekilde değişikliği uygulamadan önce CFIA'ya sunulmaktadır. Yöneticiler ve amirler, personelin biyogüvenlikle ilgili mevzuata uymasını sağlamaktan sorumludur. İnsan patojenlerini ve toksinlerini içeren kontrollü faaliyetlerin HPTA kapsamında bir lisansla yetkilendirilmesi durumunda, lisans sahibi olarak tanımlanan kişi, lisanslı bir tesisteki patojenler ve toksinler ile gerçekleştirilen faaliyetlerden sonuçta sorumludur. Biyogüvenlik temsilcisi veya biyogüvenlik görevlisi, kuruluşun biyogüvenlik programı da dahil olmak üzere biyogüvenlik ve biyoemniyet uygulamalarının gözetiminden sorumlu olan uygun bilgiye sahip bir kişidir. Birçok tesiste,

biyogüvenlik temsilcisi veya Biyogüvenlik görevlisi, bu görevleri yarı zamanlı olarak yapan kalifiye kişiye ya da kuruluş tarafından belirlenen nitelikli tam zamanlı olarak atanabilen bir kişiye (ör. kıdemli mikrobiyolog, laboratuvar teknisyeni) verilen bir roldür. BSO'nun biyogüvenlikle ilgili konulardaki bilgisini düzenli olarak güncellemesi veya geliştirmesi teşvik edilmektedir. Bu, Biyogüvenlik görevlisinin kuruluş içinde ele alınan veya depolanan patojenler ve toksinler ile ilişkili risklerin yönetilmesi ile ilgili alanlarda iyi bilgi sahibi ve güncel kalmasını sağlamaktadır. Bir Biyogüvenlik görevlisinin sorumlulukları, iş sağlığı ve güvenliği komitesinin sorumluluklarından farklıdır. Bir Biyogüvenlik görevlisinin sorumlulukları iş sağlığı ve güvenliği komitesinin sorumluluklarından ayrı olabilese de uygun güvenlik bağlantılarını sağlamak için Biyogüvenlik görevlisinin komitenin bir parçası olması tavsiye edilmektedir [8].

Bir biyogüvenlik programı geliştirilirken, tehlikeleri ve uygun etki azaltma yönetimi stratejilerini tanımlamak için kapsamlı bir risk değerlendirmesi yapılmaktadır. Kapsamlı risk değerlendirme süreci, biyogüvenlik programını bir bütün olarak destekleyen ve bir kurum ya da kuruluş içindeki birden fazla sınırlama bölgesini kapsayabilecek geniş bir değerlendirmedir. Kapsamlı risk değerlendirmesi, mevcut biyolojik malzeme türünün sistematik bir gözden geçirmesi yoluyla, onu idare eden personelin tanımlanması, malzemenin kullanıldığı, depolandığı yerler ve yürütülen faaliyetler (ör. rutin teşhis faaliyetleri, bilimsel araştırma, büyük ölçekli, rekombinant çalışma, hayvan çalışması) dahil olmak üzere tehlikeleri tanımlamaktadır. Kapsamlı bir risk değerlendirmesi, mühendislik ve idari kontrollerin, uygulamaların ve prosedürlerin ve eğitimin kullanımını içerebilecek biyogüvenlik programı risk azaltma stratejilerinin geliştirilmesini bildirmektedir. Acil müdahale planı, dökülme, maruz kalma, patojenlerin veya toksinlerin salınması, enfekte hayvan kaçışı, personel yaralanması veya hastalığı, elektrik kesintisi, yangın, patlama veya diğer acil durumlar (örneğin sel, deprem, kasırga). ERP, binanın fiziksel yapısını ve yerin (örneğin, aşırı hava koşullarına, depremlere, sellere maruz kalma) dikkate alınmalıdır (Ek-12). Bu tür bir plan, insan ve hayvan sağlığını ve güvenliğini korumak, mülk ve çevreyi korumak içindir. Bir yönetim sistemi, bir kuruluş tarafından belirli hedeflere ulaşmak için uygulanabilecek süreç ve prosedürlerin çerçevesini ana hatlarıyla belirtmektedir. Genel olarak, yönetim sistemleri planlama, uygulama, ölçme ve geliştirme döngüsünü (ya da ISO tarafından tarif edildiği gibi “Planla-Yap-Kontrol Et-Önlem al döngüsünü”) takip etmekte ve yönetim sisteminin kendisi sürekli geliştirilmektedir. Herhangi bir yönetim sisteminin etkili olabilmesi için performansı programın amaç ve hedeflerine göre izlenmeli ve

ölçülmelidir. Olay raporları, müteakip araştırmalar ve düzeltici faaliyetler, prosedürlerdeki veya programın kendisindeki eksiklikleri ve boşlukları belirleyerek biyogüvenlik programının etkinliğinin bir göstergesini sağlayabilmektedir. Laboratuvarda edinilmiş bir enfeksiyon / zehirlenme (LAI), maruz kalma veya bir muhafaza sistemi veya cihazının arızalanması gibi belirli durumlarda olay raporları ve soruşturmalar gereklidir. Olaylar, genellikle yetersiz rapor edilmiş olmalarına ve dolayısıyla ölçülebilir bir önlem olarak zorlayıcı olmalarına rağmen, bir programın başarısının bir göstergesi olabilmektedir.

Kayıtlar, biyogüvenlik programına veya meydana gelen bir şey için kanıt veya bilgi muhasebesi sağlayan (örneğin, tamamlandı, elde edildi, gerçekleştirildi veya sürdürüldü) biyo-muhafaza sistemlerine ait belgelerdir. Eğitim, muhafaza alanı erişimi, ithalat, bakım ve onarım, ekipman izleme / kalibrasyon, dekontaminasyon ve nakliye, alma ve aktarma gibi çoğu faaliyeti belgelemeye yaramaktadır. Temel biyogüvenlik unsurlarının karşılanıp karşılanmadığını değerlendirmek için kullanılabilirler.

Kanada Biyogüvenlik Standartları, tesislerin Güvenliğe Duyarlı Biyolojik Ajanların bulunduğu muhafaza alanına giren ve çıkan tüm bireylerin yanı sıra muhafaza seviyesi 3 ve muhafaza seviyesi 4 bölgelerine ait bir kayıt tutmasını gerektirmektedir. Bu, bir giriş ve çıkış günlüğü tutularak veya elektronik ortamda tüm personelin çevreleme alanına girip çıkmak için bir elektronik anahtar kartı kullanmasıyla yapılabilir. Ayrıca, İnsan Patojenleri ve Toksinleri Yasası, lisans sahiplerinden, lisansın geçerli olduğu tesisin herhangi bir bölümüne erişmesi için lisans sahibi tarafından yetkilendirilmiş tüm kişilerin bir listesini oluşturmasını ve muhafaza etmesini gerektirmektedir. Bu liste istenirse Kanada Halk Sağlığı Kurumuna verilecektir. Bu liste, bunlarla sınırlı olmamak üzere, patojenleri veya toksinleri ele alıp almadıklarını, personel, öğrenciler, araştırmacılar, ziyaretçiler, temizlik personeli, bakım personeli ve yüklenicileri içermektedir. Yetkili kişilerin listesinin nasıl yönetileceğine karar vermek tesise bırakılmıştır. Her araştırmacı veya laboratuvar yöneticisi, lisanslı alanlarına kimin girme yetkisinin olduğunu bilmelidir. Ayrıca öğrenci veya insan kaynakları kayıtlarından bilgi almak da mümkün olabilmektedir.

Patojen ve toksin hesap verebilirliği ve envanter kontrol süreçleri, patojenlerin, toksinlerin ve diğer düzenlenmiş bulaşıcı materyallerin gerektiğinde kolayca bulunmasını sağlamakta ve eksik öğelerin daha kolay tanımlanmasına izin vermektedir. Belirtilen herhangi bir tutarsızlık, mevcut envanter sisteminin iyileştirilmesi, personelin yeniden eğitimi veya yeni

bir sistemin uygulanması gibi potansiyel iyileştirme alanlarının belirlenmesine hizmet edebilmektedir.

İç denetimler ve denetimler, herhangi bir biyogüvenlik programının (Ek-13) önemli bir bileşenidir ve tehlikeleri, eksiklikleri veya iyileştirme alanlarını proaktif olarak belirleyerek aksaklıkların, olayların ve maruziyetlerin önlenmesine yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Bu iç denetimler ve denetimler, tesis personeli, denetçiler, müdürler, yönetim, IBC ve hatta iş sağlığı ve güvenliği komitelerinin KHSK ve CFIA denetimlerinden bağımsız olarak katılımı olsun veya olmasın Biyogüvenlik görevlisi tarafından yürütülür veya koordine edilmektedir.

ACİL TIBBİ İLETİŞİM KARTI	
Adı Soyadı: Verildiği Tarih: ☐ Ben aşağıda işaretli olanlarla çalışıyorum. ☐ Risk grubu 4 patojen ☐ Risk grubu 3 patojen ☐ İnsan dışı primat ☐ Toksinler ☐ Diğer	Fotoğraf Bu kart, laboratuvar çalışanının elinde bulundurulmalı ve laboratuvarında kullanılan bir patojen ile ilişkili olabilecek bir hastalık meydana geldiğinde doktora sunulmalıdır (bkz. Tersi).

DOKTOR'A: Bu çalışan patojenik mikroorganizmaların bulunduğu bir ortamda çalışır. Bu bireyin maruz kalabileceği ajanlar hakkında bilgi için lütfen aşağıda listelenen kişilerle iletişime geçin.	
Tesis Adı: Adres:	
İletişime Geçilecek 1. Kişi:	
İsim	Tel (Ev/İş/Cep)
İletişime Geçilecek 1. Kişi:	
İsim	Tel (Ev/İş/Cep)

Şekil 4.9. SAP çalışanları kimlik kartı ön ve arka yüz örneği

Tıbbi gözetim programının temel amacı, personelin patojenlere veya toksinlere maruz kalmasıyla ilgili hastalıkları önlemeye ve tespit etmeye yardımcı olmaktır. Bu programın odağı öncelikle önleyici olmakla birlikte, ciddi yaralanma, hastalık veya ikincil bulaşmalar meydana gelmeden önce potansiyel bir enfeksiyonun tanımlanabileceği ve tedavi edilebileceği bir yanıt mekanizması da sağlamaktadır. Patojenleri ve toksinleri kullanan personelin tıbbi gözetimi genellikle mevcut bir işyeri tıbbi gözetim programına entegre edilebilir (ör. kimyasal veya radyolojik tehlikeler için iş sağlığı ve güvenliği programları) (Ek-14). Tüm personel için yerleştirme öncesi tıbbi değerlendirmeler yapmak faydalı olabilir. Bu bölüm, yerleştirme öncesi tıbbi değerlendirmelerin uygulanmasını düşünürken seçenekleri açıklamaktadır. İnsan patojenleri, toksinler veya zoonotik patojenlerle çalışmalara başlamadan önce yeni personel için veya personele yeni sorumluluklar verildiğinde yerleştirme öncesi tıbbi değerlendirme yapılabilir. Bu tür bir değerlendirmenin birincil amacı, bireyin başlangıç sağlık durumunu değerlendirmek ve beklenen iş faaliyetleriyle ilişkili zarar riskini artırabilecek altta yatan tıbbi durumlar olup olmadığını belirlemektir. Bu değerlendirme, kurumsal mesleki sağlık hizmeti sağlayıcısıyla yapılan bir görüşmeyi veya bireyin önceki ve mevcut tıbbi sorunlarını belgelemek için kişisel tıbbi geçmiş anketinin tamamlanmasını içerebilmekte, mevcut ilaçlar, ilaçlara, hayvanlara veya çevresel alerjenlere karşı bilinen alerjiler ve önceki aşılarıdır. Bu sürecin bir parçası olarak tam bir fizik muayene nadiren gereklidir, ancak uygun olabilmektedir. Kontrollü faaliyetlere başlamadan önce, birey manipüle edilecek patojenler ve toksinlerin neden olduğu tehlikeler ve hastalıkların belirtileri ve semptomları ve aşılar veya diğer tedaviler gibi patojenlere veya toksinlere karşı mevcut olan tüm önleyici tedbirlerin yanı sıra bu aşılarda ve tedavilerin riskleri ve yararları hakkında bilgilendirilmelidir. Aşıların veya diğer profilaksilerin mevcudiyeti değerlendirilmeli ve bir patojen ile çalışmaya başlamadan önce gerektiğinde personele sunulmalıdır. Patojenlere veya toksinlere maruz kalma riski olan personel için sürekli tıbbi gözetim, mesleki maruziyetin bir göstergesini sağlayabilmektedir. Personel, misilleme korkusu olmadan süpervizör tarafından sağlık durumlarında maruz kalma veya hastalık duyarlılığı riskini artırabilecek herhangi bir değişikliği açıklamaya teşvik edilmelidir. Tıbbi test sonuçları sadece hastaya rapor edilirken, laboratuvarla ilgili maruziyetle ilişkili olabilecek pozitif bir enfeksiyon veya serokonversiyon bulan bireylerin, amirlerini veya dahili organizasyon otoritelerini (yani biyolojik güvenlik görevlisi [BGG], lisans sahibi) bilgilendirmekle yükümlüdür. Maruziyet sonrası müdahale planları, takip edilecek spesifik prosedürleri ve bir patojen veya toksine bilinen, şüphelenilen veya potansiyel bir maruziyet durumunda (örn. Raporlama, tıbbi test

ve tedavi) yapılması gereken önlemleri ve genel bir acil müdahale planı devreye alınmalıdır. Öncesinde plan yapılmış olmalıdır [8].

Kişisel koruyucu ekipman (KKD), çeşitli tehlikelere maruz kalma riskini en aza indirmek için tasarlanmış cihazlar ve giysiler anlamına gelmektedir. KKD personeli korumak ve patojenlerin ve toksinlerin halka ve hayvan popülasyonuna bulaşma riskini en aza indirmek için son savunma hattıdır. KKD, birey ile bulaşıcı madde ve taşınan veya depolanan toksinler arasında bir bariyer oluşturarak, kontamine bireylerde (veya giysilerinde) patojenlerin ve toksinlerin salınmasını önlemeye yardımcı olmaktadır. Kanada'da iş sağlığı ve güvenliği il, bölge ve federal olarak düzenlenmiş ve KKD ile ilgili gereksinimler ilgili iş sağlığı ve güvenliği mevzuatına dahil edilmiştir. Eldivenler elleri kontaminasyondan korumakta ve yutma (örn. El-ağız transferi) veya cilt yoluyla emilim ile ilişkili riskleri azaltmaktadır. Eldivenler, enfeksiyöz materyal, toksinler, enfekte olmuş hayvanlar veya patojen veya toksinle potansiyel olarak kontamine olmuş materyal (örn., Dokular, kültürler, kan ve vücut sıvıları) ile çalışırken koruyucu bir bariyer sağlamaktadır. Eldivenler aşınmaya, delinmelere, yırtılmaya ve yırtılmaya karşı hassastır, bu da eldiven bariyerinin kullanımda başarısız olmasına neden olmaktadır. İki çift, tek kullanımlık sıvıya dayanıklı eldiven giymek, en içteki eldiven bariyerinin ihlallerini önemli ölçüde azaltmaktadır. Koruyucu ayakkabılar, muhafaza bölgesinde karşılaşılan patojenlere ve toksinlere karşı etkili bir bariyer sağlamak içindir. KKD hepsi de patojenlere ve toksinlere maruz kalma veya artma potansiyeline sahip olan enfeksiyöz malzeme veya toksinlerin dökülmesine karşı koruma veya kayma, açma, ezilme veya delinme yaralanmalarını ve böylece daha sonra halka veya hayvan popülasyonuna bulaşma riskini engellemek içindir. Tamamen kapalı ayakkabılar, dökülme durumunda tüm ayağı tehlikeli sıvılara maruz kalmaktan koruyacaktır. Kazara açma veya düşme riski, topuklu veya alçak topuklu ayakkabılar veya yürüyüş yüzeyinin genellikle ıslak veya kaygan olduğu alanlarda kaymaz tabanlı ayakkabılar giyilerek azaltılabilmektedir. Emici olmayan malzemelerden yapılmış ayakkabılar kolay temizlik ve dezenfeksiyon sağlamaktadır. Enfeksiyöz madde ve toksinleri içeren bazı aktiviteler, spreyler, sıçramalar veya havadan yayılan maruziyet nedeniyle maruz kalma riski oluşturmaktadır. Bu, saç ve kafa derisini kontaminasyondan korumak için kafa koruyucuları veya şapkalar (örn., Sıvı itici bouffant kapaklar) kullanılarak hafifletilebilmektedir. Gözleri, burnu veya ağzı uçan cisimlerden veya bulaşıcı sıvılardan veya toksinlerden sıçrayanlardan korumak için kullanılabilecek birçok farklı göz ve yüz koruması türü vardır. Seçilen göz ve yüz koruma türü, eldeki belirli bir görev için gereken kapsam derecesine bağlı olacaktır. Güvenlik

gözlükleri, gözleri cips, fragman, kum ve kir gibi küçük nesnelerin yanı sıra küçük sıçramaları da içeren yaralanmalardan korumaktadır. Yüz kalkanları, gözlere ek olarak burun, ağız ve cildin kaplanmasını sağlamaktadır. Seçilen koruyucu göz ve yüz ekipmanının türüne bağlı olarak, reçeteli gözlük takılabilmekte; güvenlik gözlükleri ayrıca reçeteli lenslere sahip olabilmektedir. Bazı faaliyetler, gözü etkileyen bir maruziyet veya yaralanma durumunda kontakt lens kullanıcıları için ek risk oluşturmaktadır. Laboratuvar önlüğü, bir bireyin vücudunu ve kişisel kıyafetlerini bulaşıcı maddelerle kontaminasyona karşı korumak için kullanılan en yaygın KKD türüdür. Yaklaşık diz boyu olan ve kolları bileklere kaplayan laboratuvar önlükleri, cildi ve kişisel giysileri tehlikeli maddelere maruz kalmaktan korumaktadır. Bacakları ayak bileklerine kadar kapatan giysiler giymek koruma sağlayacaktır. Bacakları laboratuvar önlüğünün altında bırakan şortlar, etekler ve diğer kıyafetler muhafaza bölgesinde giyilmemelidir. Pozitif basınçlı giysiler, muhafaza bölgesi ortamından korunmak için maksimum tam vücut kapsamı sağlar (örn. Baştan ayağa) ve entegre çizmeler, eldivenler ve başlık içermektedir. Nefes alabilen hava, elbiseye bağlı verilen bir hava hortumu ile sağlanmakta, bu da elbisenin içinde pozitif bir basınç oluşturmaktadır.

Güvenli operasyonel uygulamalar ve birincil muhafaza cihazlarının kullanımı, bulaşıcı aerosollerin veya aerosolize toksinlerin oluşumunu ve maruz kalmasını sınırlayabilmektedir. Cerrahi maskeler ve birçok toz maskesi tipi, havadaki patojenlerden, bulaşıcı aerosollerden veya aerosolize toksinden çok az koruma sağlamakta, ancak burun ve ağzın mukoza zarlarını dökülmelere ve sıçramalara karşı korumaktadır. Laboratuvarlarda KKD malzemelerini de usulüne uygun düzgün çıkarmak önemlidir.

Isıtma, havalandırma ve klima (HVAC) sistemi temiz hava temin etmekte ve iyi bir iç mekân hava kalitesi sağlamaktadır. İç ortamdaki havanın genel temizliğini ve filtrasyonunu sağlar ve hayvanlardan gelen sıcaklığı, nemi ve kokuları kontrol eder, ayrıca havalandırma temin etmektedir (örn. Dekontaminasyon sırasında kimyasal kullanım için). HVAC sistemleri havanın muhafaza bölgesi içinde negatif diferansiyel hava basıncını koruyacak şekilde tasarlanabilir, böylece havanın muhafaza bölgesi içine, muhafaza bariyeri boyunca daha düşük muhafaza alanlarından daha yüksek muhafaza alanlarına akması sağlanmaktadır. İçeriye doğru hava akışı (IDA), çevreleme bariyerinde, aerosol haline getirilmiş enfeksiyöz materyaller veya çalışma alanından salınan toksinlerin potansiyelini azaltmaya yarayan bir tampon hava bölgesi oluşturulmasına yardımcı olmaktadır. İçeriye doğru hava akışının

(IDA) sağlandığı yerlerde, personelin, hayvanların ve ekipmanın muhafaza bariyerinden girişine uyum sağlamak için genellikle antre odaları ve kapı kilitleri (veya standart işletim prosedürleri [SOP'lar] dahil edilmektedir. İçeride doğru yönlü hava akışı (IDA) sağlayan HVAC sistemleri kritik muhafaza sistemleridir. Bir mikroorganizma toz, kir veya organik madde ile korunuyorsa UV ışınlanması etkisizdir. Bir sıvı kimyasal dezenfektan, bir BGK'nin içeriğini temizlemek ve dezenfekte etmek için birincil yöntem olmalıdır.

- a. sıvıları bir pipetten sıvının içinden köpürterek veya alternatif emme ve pipetten zorla dışarı atarak sıvıları karıştırmayın,
- b. sıvıları tüplerin duvarına veya ortam yüzeyine mümkün olduğunca yakın boşaltın,
- c. sıvıları pipetten zorla aspire veya boşaltmaktan kaçının,
- d. pipet uçları, daha sonra dekontaminasyon için doğrudan bir kaba (örn., Şişe, beher) veya otoklavlama torbasına çıkarılabilmektedir,
- e. pipetler kullanımdan hemen sonra uygun bir dezenfektan ile dekontamine edilmelidir, İyi mikrobiyolojik laboratuvar uygulamaları aşağıdakileri içermektedir.
- f. oral pipetleme kesinlikle yasaktır,
- g. yemek, içmek, sigara içmek, kozmetik uygulamak, kontakt lens kullanmak, çalışma alanında yiyecek veya gereç saklamak kesinlikle yasaktır,
- h. çalışma sırasında kontamine olabilen saçlar sabitlenmeli (örn. Arkaya bağlanmalı veya klipsle sabitlenmelidir) veya örtülmelidir,
- i. biyolojik malzemeye temas edebilecek veya koruyucu eldivenleri delebilecek mücevherler (örn. Yüzükler veya uzun kolyeler) çalışırken takılmamalıdır,
- j. açık yaralar, kesikler, çizikler ve sıyrıklar su geçirmez örtülerle kaplanmalıdır,
- k. çapraz bulaşmayı önlemek, temizlik ve dezenfeksiyonu kolaylaştırmak için iş istasyonları (örn. Tezgâh üstü tezgahlar) karmaşadan uzak tutulmalıdır,
- l. ziyaretçiler ve stajyerler de dahil olmak üzere tüm personel, prosedüre uygun ayakkabı (örn. Tüm ayağı topuklu ya da alçak topuklu ayakkabılar) ve KKD (örn. Laboratuvar önlükleri, önlükler, eldivenler, koruyucu gözlükler) kullanmalıdır; eşyalar (örn. cüzdanlar, cep tel.) ve sokak kıyafetleri (ör. paltolar, botlar) KKD'lerden ve biyolojik seriye ait iş istasyonlarından ayrı olarak depolanmalıdır,
- m. temel tutma ve kalite kontrol sağlamak için açık RG1 biyolojik materyal numuneleri işlenirken aseptik teknikler kullanılmalıdır,
- n. çalışma yüzeyleri uygun bir dezenfektan kullanılarak temizlenmeli ve dekontamine edilmelidir ve RG1 biyolojik materyali ile çalışma tamamlandıktan sonra uygun bir temas süresi olmalıdır,

o. sıvı veya katı atıklar dahil olmak üzere biyolojik maddelerle temas eden tüm öğeler, imha edilmeden veya yeniden kullanılmadan önce dekontamine edilmelidir; eller, mikroorganizmalar içeren numuneleri (eldivenler giyilmiyorsa) kullandıktan sonra, enfekte hayvanlara dokunduktan sonra, eldivenleri çıkardıktan hemen sonra ve çalışma alanından ayrılmadan önce sabun ve su ile yıkanmalı veya dezenfekte edilmelidir (örn. dezenfekte edilmelidir),

ö. RG1 biyolojik malzemesini kullanırken kullanılan tek kullanımlık eldivenler kullanımdan sonra atılmalı ve asla tekrar kullanılmamalıdır,

p. bilinen veya şüphelenilen bir maruz kalma meydana geldiğinde, yıkamadan önce tüm kontamine giysiler ve KKD'ler dekontamine edilmelidir,

r. KKD, kontaminasyonun cilde ve saçta yayılmasını en aza indirecek şekilde çıkarılmalıdır,

s. keskin nesnelerin güvenli kullanımına yönelik prosedürler her zaman izlenmelidir (örn. Mümkün olduğunca kullanmaktan kaçının, güvenli alternatifler veya güvenlikle tasarlanmış keskinleştirici cihazlar kullanın, iğneleri bükmekten, kesmekten, kırmaktan veya yeniden takmaktan kaçının ve kullanılmış keskinlikleri delinmeye dayanıklı bıçaklar konteyner saklanmalıdır). Bir muhafaza bölgesinde patojenler ve toksinler ile in vivo çalışma (yani canlı hayvanlarla çalışma) yapılması, in vitro çalışmaya kıyasla riski önemli ölçüde artırmaktadır. Hayvanlar, özellikle hastalarsa, öngörülemez şekilde davranabilmektedirler. Patojenler veya toksinler, hayvanlar tarafından üretilen büyük miktarda atıklarda bulunabilmekte ve ayrıca vücutlarından da dökülebilmektedir. Hayvanların taşıyabileceği patojenlere maruz kalma, hayvan ısırıkları, çizikler, aerosollerin bir sonucu olarak veya hayvan atıkları ve vücut sıvılarıyla doğrudan temas yoluyla ortaya çıkabilmektedir.

Hemen hemen tüm laboratuvar personeli hem laboratuvar hem de ofis destek alanına ihtiyaç duymaktadır. Prosedürlerin farkında olma ve laboratuvarında sürekli bir varlık gösterme istekleri genellikle ofis alanının laboratuvarın yakınında bulunmasını gerektirmektedir. Personel güvenliği, laboratuvar dışında bilgisayar tabanlı araştırma ve veri izlemeye izin veren evrimsel teknolojinin yanı sıra araştırmacılar arasında daha iyi etkileşimi teşvik etme isteği, laboratuvar dışındaki ofisleri uygun şekilde yönlendirmiştir. Laboratuvar ortamının dışındaki tüm ofislerin bulunması, yiyeceklerin tüketilebileceği, sessiz çalışmaların yapılabileceği ve daha fazla kâğıt ve kitap saklanabileceği daha güvenli bir çalışma alanı sağlamaktadır. Kolay erişim ve iletişim için ofis bölgesinin laboratuvara çok yakın veya bitişik olarak konumlandırılması arzu edilmektedir. Bazı laboratuvarların araştırma alanlarında ofis alanları vardır. Bu tasarımda, bölümler veya en azından koridor alanı, ancak

tercihen kapatılabilen bir duvar ve bir kapı kullanılarak laboratuvar alanı ve ofis alanı arasında bariz bir ayrım olması en iyisidir” [52].

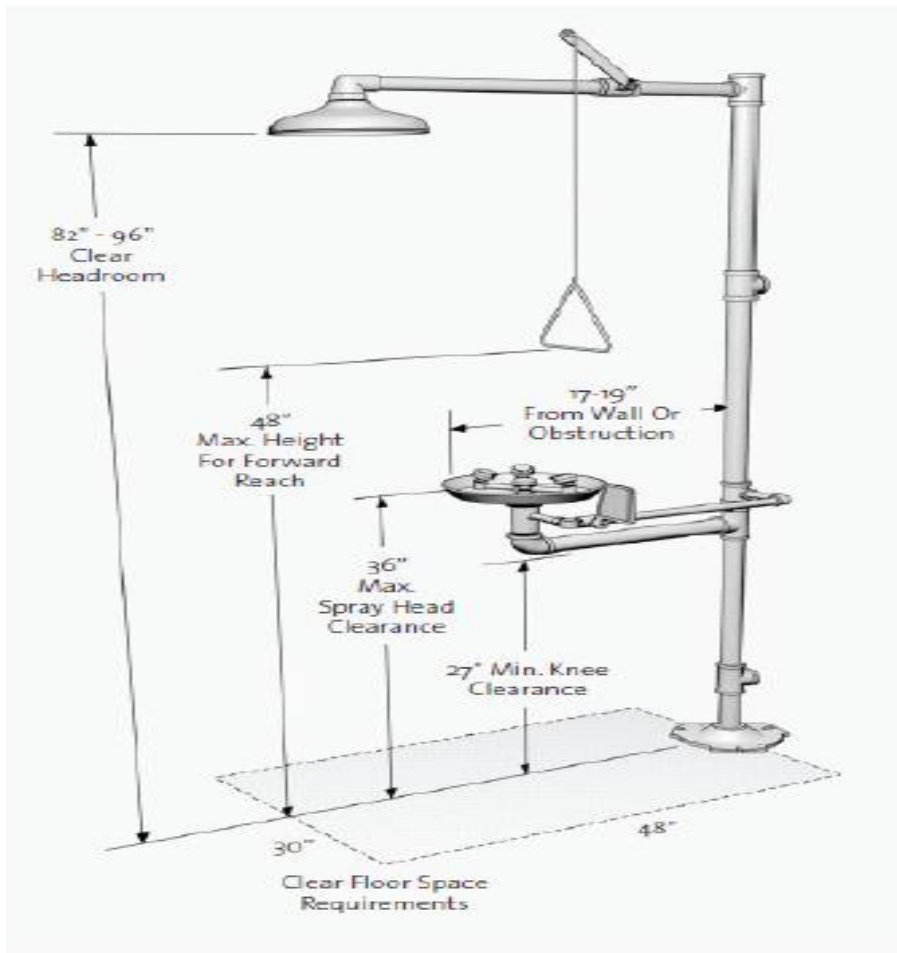
“Her laboratuvar için doğru olan tek seçenek yoktur. Tasarımcılar, laboratuvar kullanıcıları ve tesis personeli olasılıkları tartışmalıdır. İş Sağlığı ve Güvenliği uzmanları, iş yeri hekimi ve laboratuvar yöneticileri de bu tartışmalarda yardımcı olmaktadır. Hangi sistemleri kuracağına karar veren kişiler, kullanıcıların ihtiyaçlarını anlamalı ve kullanıcılar, sistemlerin nasıl çalıştığını, sistemlerin yeteneklerini ve sınırlamalarını ve onlardan ne beklemeleri gerektiğini anlamalıdır [52].

4.17. Afet ve Acil Durum Planları

Hayat her zaman standart bir şekilde çalışmamaktadır. Ülkenin birçok yerinde olduğu gibi laboratuvarlarda da olağan dışı durumlar veya afetler söz konusu olabilmektedir. Bir yangın, doğal afet, kazalar veya hırsızlık gibi durumlarda yapılması gerekenler büyük önem kazanmaktadır. 6331 sayılı iş sağlığı güvenliğine göre bütün kurum ve kuruluşların afet planlarını yapması zorunlu bir durumdur. SAP laboratuvarları olan BGD-2/3/4 laboratuvarlarda meydana gelebilecek durumlar için afet planları hazırlanmalıdır. Olağan dışı durum veya olası afet durumunda yapılacaklar SAP Acil ve Afet Planı’na göre hazırlanması ve test edilmesi gerekmektedir. Yangına yönelik olarak tüm kurumların tesislere göre özelleştirilmek üzere bir yangın yönetmeliği bulunmakta olup, SAP Laboratuvarlarının mevzuata göre zorunluluk [190] olan yangını da içeren bir olağan dışı durum/afet planı yapmakla yükümlüdürler. Hem bu yönetmeliğe göre kuruluşlar hem de 6331 sayılı kanuna göre olağan dışı durum ve afetlere yönelik planların test edilmesi yani tatbikat yapması/yaptırması gerekmektedir (Ek-15). Özel durum olanları içinde kaza, hırsızlık ve saldırıya yönelik planlamaları da içermelidir. Planlama içinde olağan dışı durum veya afetlerde kurum personelinin toplanma alanları belirlenmeli, personel sayımı ve kontrolü yapılmalıdır. Elektrik sistemlerinin özel yapılanması bölüm bölüm kesilmelerinin sağlanması ve özel UV dekontaminasyonuna da sahip olması gerekmektedir.

İlk müdahale, ilk yardım veya acil durum hizmetlerinin sağlanmasını (Ek-3, Ek-4), olayın şiddetini değerlendirmeyi (örn. Sınırlama veya enfeksiyon kaybı potansiyeli), mevcut tehlikenin kapsamını kontrol etmeyi ve ikincil bir olayı önlemeyi, kanıtları tespit etmeyi ve korumayı ve uygun personele bildirimde bulunmaktır. Bu aşamada, bir patojen veya toksinin

bir muhafaza sisteminden mi, yoksa muhafaza bölgesinin kendisinden mi salınıp salınmadığını (ör. dökülme, sıçrama, sızıntı, sprej, deşarj veya emisyonun bir sonucu olarak) belirlemek ve eğer varsa serbest bırakılan materyali kontrol etmek ve içermek için önlemler ve ek olayları önlemleri uygulamak için bir değerlendirme yapılmaktadır. Enfeksiyöz materyalleri içeren olaylar, uygun tesis personeline (örn. Çevreleme bölgesi süpervizörü, BGG) derhal raporlama yapılmasını gerektirmekte ve olayın türüne bağlı olarak, harici raporlamayı da (Ek-5) lazım olabilmektedir. Bilgilerin tutarlı bir şekilde belgelenmesi ve yönetilmesi için herhangi bir tesisin bir envanter sistemi kurması avantajlı olabilmektedir. Gerekli bilgiler mevcut bir envantere veya envanter sistemine entegre edilebilmektedir.



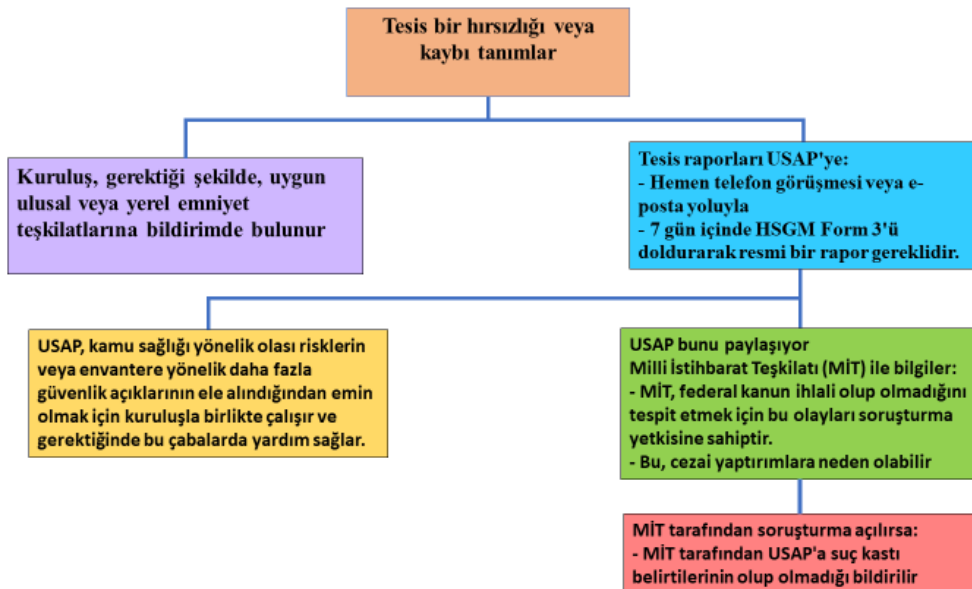
Resim 4.3. İlk müdahale duşu

Daha kullanışlı ve sağlam bir envanter sistemi oluşturmak için ek bilgiler yakalanabilmektedir. Hangi ek bilgilerin dahil edileceği, tesisin faaliyetlerine ve ihtiyaçlarına bağlıdır. Örneğin, ISO 9001 veya ISO 15189 gibi kalite yönetimi standartlarına uyum için ek veya farklı bilgilerin belgelenmesi gerekebilmektedir. Bir tesiste depolanan patojenlere ve toksinlere belirtilen amaç için yetkili personele erişimi sınırlamak için

kontroller uygulanmalıdır. Güvenlik bariyerleri arasında kilitler, güvenlik depolama ekipmanları, kurcalanmaya karşı dayanıklı saklama kapları, dolapların veya buzdolaplarının içindeki kilitli saklama bölmeleri veya kısıtlı erişim alanlarının içinde bulunan depolama alanları bulunabilmektedir. Mümkün olduğunda, patojenler ve toksinler, ele alındıkları muhafaza bölgesi içinde veya aynı muhafaza seviyesindeki bir bölgede saklanmalıdır. “Tüm laboratuvarlar için engelsiz emniyet duşları ve göz yıkama üniteleri sağlamak ihtiyatlıdır. Resim 4.3 de, “Erişilebilir ve Kullanılabilir Bina Tesisleri” ne göre engelsiz acil durum ekipmanlarının özelliklerini göstermektedir” [52]. Bu laboratuvarlarda kullanılan kimyasalların mutlaka MSDS’e (malzeme emniyet veri sayfaları) göre müdahale ve zararsızlaştırma adımları da olmalıdır. İlk müdahale kısmında laboratuvar çalışanlarını bu anlamda korumak iacap etmektedir.

4.18. Seçilmiş Ajan Programı

Seçilmiş Ajanlar, halk, hayvan veya bitki sağlığı veya hayvan veya bitki ürünleri için ciddi tehdit oluşturma potansiyeline sahip özel olarak düzenlenmiş patojenler ve toksinlerdir. Bu ajanlar, insan, bitki veya hayvan popülasyonları üzerindeki biyoterörizm eylemlerinde kullanılabilir. Bu seçilmiş Ajanların ve toksinlerin biyoemniyeti, biyogüvenliği, laboratuvar güvenliği, iş sağlığı güvenliği de dahil olmak üzere birçok güvenlik ve özellikleri ile süreçleri içeren sistem yapısının tamamını içeren bir programdır.



Şekil 4.10. Biyolojik ajan gözetiminde eksiklik durumunda yapılması gerekenler

Bulaşıcı hastalıkların araştırılmasında sahada çalışan hekimler için Laboratuvar rehberi 2014 yılında yayımlanmıştır. SAP çalışma izni hangi kurumlar için izin verilecek?

4.19. Envanter ve Hesap Verebilirlik

Tehlikeli biyolojik materyallerin ve varlıkların artık ihtiyaç duyulmadığında envanteri, depolanması, kullanımı, transferi ve imhasını izlemek için malzeme hesap verebilirlik prosedürleri oluşturulmalıdır. Amaç, bir tesiste hangi ajanların bulunduğunu, nerede bulunduklarını ve bunlardan kimin sorumlu olduğunu bilmektir. Bunu başarmak için, yönetim şunları tanımlamalıdır: 1) hesap verebilirlik önlemlerine tabi malzemeler (veya malzeme formları); 2) kayıt bakımı için tutulacak kayıtlar, güncelleme aralıkları ve zaman çizelgeleri; 3) envanter bakımı ile ilgili işletim prosedürleri (örneğin, malzemenin nasıl tanımlandığı, nerede kullanılabileceği ve depolanabileceği); ve 4) dokümantasyon ve raporlama gereksinimleri. Mikrobiyolojik ajanların replikasyon yeteneğine sahip olduğunu ve sıklıkla kullanımlarını içeren işin doğasına uyacak şekilde genişletildiğini vurgulamak önemlidir. Bu nedenle, herhangi bir zamanda organizmaların tam olarak "çalışan" miktarını bilmek pratik olmayabilmektedir. Bir patojen veya toksinle ilişkili risklere bağlı olarak, yönetim sorumlu, kullanılan malzemeler hakkında bilgi sahibi ve kendi kontrolü altındaki malzemelerin emniyetinden sorumlu bir kişiyi belirleyebilmektedir.

Envanter kontrol örneklerinin bileşimi

Envanter kontrolü: Mikrobiyoloji Ulusal Referans Laboratuvarları (MURL)'nın güncel ve güncel bir envanter tutması gerekmektedir. Bu envanterin nasıl yürütüldüğü ve bakımının yapıldığı, işletmenin güvenlik planında belgelenmelidir. Mikrobiyoloji Ulusal Referans Laboratuvarları (MURL) envanterindeki seçilmiş ajanları ve toksinler, stokta bulunanların stok kayıtlarına doğru bir şekilde yansıtıldığı sorusu kalmayacak şekilde etiketlenmeli ve tanımlanmalıdır. Değişikliklerin önlenmesi için tüm envanter kayıtları korunmalı ve 3 yıl boyunca saklanmalıdır. Seçilmiş Ajan Programına kaydolmak için gerekli olan tüzel kişiler veya bireyler, envanter kontrolü, seçilmiş ajanların ve toksinlerin kayıp veya hırsızlığının raporlanması, envanter kayıtlarının değiştirilmesi ile ilgili prosedürleri diğer unsurların yanı sıra açıklayan yazılı bir güvenlik planı geliştirmeli (Ek-16) ve uygulamalıdır. Emniyet düzenlemeleri ayrıca, seçilmiş ajanlarla çalışmak üzere izni olan bireylerin, seçilmiş ajanların kaybını, çalınmasını, envanter, kayıtların değiştirildiğini (olursa) veya başka

şekilde tehlikeye atıldığını gösteren herhangi bir işareti rapor etmesini zorunlu kılmaktadır. Bu mevzuat düzenlemeleri, toplanacak bilgiler konusunda son derece spesifik rehberlik sağlamalıdır. Biyolojik ajanlar çoğaltma yeteneğine sahip olduklarından, hesap verebilirlik en iyi şekilde arşivlenmiş stoklara ve çalışma materyallerine erişimi kontrol ederek elde edilmektedir. Biyolojik seçim ajanlarının miktarının (bir ajanın bir laboratuvar bölgesinden diğerine taşınması haricinde) flakon sayısını veya diğer bu tür önlemleri saymak için gereklilikler kullanılmamalıdır, çünkü bunlar hem güvenilir olmayan hem de üretken, yanlış veren güvenlik duygusudur. Kayıtlı bir işletme, söz konusu varlıkların depolandığı, erişimi olan ve erişimi olan tüm biyolojik varlık ve toksinlerin ve materyallerin kullanım amaç (lar) ının kimliğini kaydetmelidir. Envanter takibi; gözetim zinciri kontrolleri, depolanan miktarlar, incelemeler ve denetimlerdir. Envanter koruması; elektronik izlemedir (Envanter izleme ile ilişkili). Envanter veri yönetimi; mantıksal veri depolama, işlem kayıt defteri ve imha kayıtlarıdır. Envanter kontrol yönetimi- envanter kontrol yöneticisi, envanter politikası ve eğitim olarak bilinmektedir.

4.20. Eğitimler

Eğitim programının özel içeriği kuruluşlar arasında ve hatta aynı tesisteki çevreleme bölgeleri arasında değişiklik gösterecektir. Bir eğitim ihtiyaçları değerlendirmesi, etkili bir eğitim programı geliştirmenin ilk adımıdır (Ek-17).

Kursiyerlerin tanımlanması: Hedef kitlenin tanımlanması, belirli eğitim ihtiyaçlarının ve hedef kitlenin öğrenme stilleri için uygun eğitim türünün tanımlanmasına izin verdiği için bir eğitim programı tasarlamamanın önemli bir bileşenidir. Laboratuvar liderliği ve Seçilmiş Ajan Programı, BSAT kurumlarında bir güven ve sorumluluk kültürünü teşvik etmeyi amaçlayan teorik ve uygulamalı eğitim programları geliştirmelidir. Bunlar standart olmalı, ülke genelinde standart olarak uygulanmalıdır. Bunun için eğitimler uluslararası akreditasyonu sağlanmalıdır. Daha geniş kapsamlı olarak, belirli ajanlara ve toksinlere erişimi olan personel bilimsel etik ve çift kullanımlı araştırma konusunda eğitim almalıdır. Eğitim, toplumun sorumluluğunu artırmak ve mevcut kurumsal destek ve tıbbi kaynakların tüm personeli hakkında farkındalığı artırmak için tasarlanmalıdır. Alınacak eğitimler Mesleki Yeterlilik Kurumu tarafından da mesleki standartların belirlenmiş olması gerekmektedir. Ayrıca eğitimler de bu kurum tarafından istenmelidir. Uygulamalı eğitimlerle bir davranış kültürü oluşturulması gerekmektedir. Bilimsel ve teknik personel ile güvenlikten sorumlu kişiler arasında ortak tartışmaların yapılabilmesi için tartışmaları teşvik

etmek özellikle önemli görünmektedir. Seçilmiş Ajan Programı, kayıtlı kuruluşların ve toksinlerin ele alındığı veya depolandığı alanlara girmeden önce tüm kayıtlı kuruluşların biyogüvenlik ile emniyet konusunda eğitim vermesini gerektirmektedir (Hazırlanacak Halk Sağlığı Biyogüvenlik ve Biyoemniyet Kanunu, yönetmelikleri ve yönergelerine göre). Eğitim “bireyin özel ihtiyaçlarını, yapacakları işi ve seçkin ajanlar veya toksinlerin yarattığı riskleri ele almalıdır.” Yıllık tazeleme eğitimi gerekmekte ve bir kurumun eğitim programı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları Daire Başkanlığı (MRLBÜDB) ile Tarım ve Orman Bakanlığı Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü’nün oluşturduğu bir SAP komisyonu tarafından yapılan denetimlere ve denetim eğitimlerine dahil edilmelidir.

4.21. Denetimler

“Müfettişler temel olarak ekipman ve koşullara baksalar bile, laboratuvar personeli çok fazla bilgi sağlayabilir ve konuşmanın kendisi, laboratuvar personeli ile teftişi yapan grup arasında olumlu ilişkiler geliştirebilmektedir. Laboratuvar personeli ile konuşmak, eğitim programlarının ne kadar iyi çalıştığını ölçmeye yardımcı olur ve laboratuvar güvenlik programında olası iyileştirmeler için geri bildirim sağlamaktadır (Ek-18). Denetimin türüne ve odağına bağlı olarak, bulguları gözden geçirmek için kilit kişilerle bir toplantı yapmak faydalı olabilmektedir. Rapor, denetim sırasında not edilen tüm sorunları ve bunları düzeltmek için kriterleri içermelidir. Fotoğraf çekildiyse, rapora eklenmelidir. Raporda ayrıca, son incelemeden bu yana en iyi uygulamalar ve iyileştirmeler de dikkate alınmalıdır. Düzeltici faaliyetler için makul bir zaman çizgisi eklenmelidir. Önerilen düzeltmelerin yapıldığından emin olmak için laboratuvarı takip ettiğinizden emin olunmalıdır” [52]. Denetimler için Ulusal ve kurumsal laboratuvar liderliği ve Seçilmiş Ajan Programı, BSAT kurumlarında bir güven ve sorumluluk kültürünü teşvik etmeyi amaçlayan denetim programları konulmalıdır. Akran değerlendirmesi ve kendi kendini raporlama için sistem örnekleri ve araçları hazırlanıp buna göre değerlendirme ve denetimler yapılmalıdır. Yapılacak denetimler Mesleki Yeterlilik kurumu tarafından da bu mesleği icra edecek kişiler için standartları kabul edilmiş olmalıdır. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından izin verilen ve denetimleri yapılan laboratuvarlar için olası yangın, kaza, afet, terör, sabotaj, hırsızlık vb. olaylar için Kritik Olay Müdahale Sistemi çalıştırılmalıdır. Sonuç raporlanmalıdır. Denetimler kendi başlarına güvenliği artırmak için yeterli değildir. Denetim sonuçlarının etkili olması için, operatörün eğilimleri tespit etmesi, eksiklikleri belirlemesi,

uygun düzeltici önlemleri alması ve alınan önlemleri belgelemesi gerekmektedir. Bir mevzuat belirli eylemler gerektiriyorsa (ister kurala bağlı ister performansa dayalı olsun), düzenleyiciler tarafından yapılan denetim, uygunluğun belirlenmesi için güçlü bir yöntemdir. Denetimler genellikle yalnızca asgari standardın karşılandığını, gerekli unsurların ele alındığını evrak kontrolleri yoluyla ve kurumun planına uygun olarak görsel kontroller yoluyla risk kontrollerinin yerine getirildiğini denetlenmeli, uygun olanları onaylanmalıdır. Bir sistem yaklaşımı yürürlükte olduğunda, genel uyumu doğrulamaya ihtiyaç duymak yerine, teftişler, sorunların görüldüğü alanları hedeflemek için kullanılabilir. USAP denetimleri en yüksek öncelikli alanlara BSAT risk yönetimi planı için kuruluş tarafından sağlanan denetim sonuçlarıyla desteklenen diğer alanlarda uyum için nokta kontrollerle odaklamak, denetim ve denetim sonrası evrak güvenlik ile emniyet kültürünü desteklemek için denetimcilerin varlığı büyük öneme sahiptir.

Sistem yaklaşımının ayırt edici özelliklerinden biri, sistemin çeşitli bileşenlerinin performansının ölçülmesidir. Dürüst bir sistem yaklaşımı, tüm sistemin doğal olarak kötü niyetli insanlar tarafından bozulacağını veya denetim ve düzeltmeler sürdürülmezse başarısızlığa doğru sürükleneceği yönetim bilimcilerce kabul edilmektedir. Meydana gelen kaza, bilgi eksikliği, arızalar, önlem almama ve hırsızlık gibi olaylar veya uygunsuzluk eylemleri gibi hata verilerinin kontrol edilmesi ve denetlenmesi performans değerlendirmesinin temelini oluşturmaktadır. Arızalara, kazalara, hırsızlığa vb. durumlara karşı erken uyarı sağlayabilecek performans göstergeleri ve ölçütleri oluşturmak, sistem yaklaşımında zorunludur. Zaman içinde geliştirilen göstergelerin ve ölçütlerin gözden geçirilmesi ve değerlendirilmesi, bir yönetim sisteminin hedeflerine ulaşma yolunda ilerleme kaydedildiğinden emin olmak için önemlidir. İlerlemenin hızlı bir şekilde kontrol edilmesi, göstergeleri derinlemesine bir denetim gerektirmek yerine bir “Kontrol Listesi (check list)” olarak kullanılmalıdır. Türkiye SAP’ta CDC tarafından geliştirilen Kontrol Listesine göre denetim yapılmalıdır (Ek-19, Ek-20, Ek-21, Ek-22). Türkiye SAP faaliyete geçtikten sonra zaman içinde kendi kontrol listelerini oluşturabileceği/geliştirebileceği düşünülmektedir. Bu yapı kurulduktan sonra eleştirel düşünceye izin verilmesi gereklidir. Çünkü ulusal SAP’ın gelişmesi kurumsal çalışanlar ile izin verilen SAP tesislerinden gelebilecek “geri beslemelerle” daha olumlu yöne evrileceği düşünülmektedir. Düzenleyici veya belediye kuruluşları tarafından yapılan turlar, gözden geçirmeler ve teftişler, devlet kurumları ve kamuoyu ile ilişki kurma fırsatı sunmaktadır. Örneğin, belirli bir tesise hizmet veren itfaiye biriminin yıllık ziyareti, personeli operasyonlar ve belirli tehlikelerin yeri

hakkında bilgilendirecektir. Eğer bu kişiler acil bir durumla başa çıkmak için tesise çağrılırlarsa, onların aşına olması onları daha etkili hale getirecektir. İnceleme sırasında, iyileştirmeler için yorum ve öneriler sunabilirler. Zamanla kurulan bir ilişki, bu girdiyi olumlu ve yapıcı hale getirmeye yardımcı olmaktadır [52].

Tüm seçilmiş ajan laboratuvarları akademik, devlet, araştırma, halk sağlığı, hayvan veya bitki sağlığı için olsun HSGM veya GKGM tarafından düzenli olarak denetlenmelidir. Rutin denetimler, üç yılda bir, bir kuruluşun kaydında önemli bir değişiklik olduğunda veya endişelere yanıt olarak gerçekleştirilen ek denetimlerle gerçekleştirilmektedir. Bu teftişler, hem kayıtların kapsamlı bir şekilde gözden geçirilmesini hem de müfettişlerin kayıtların doğruluğunu doğruladığı, tesisin güvenlik ve emniyet bileşenlerini denetlediği ve personelle görüştüğü tesise çok günlük bir ziyareti içermelidir. Seçilmiş Ajan Programı için yasal sorumluluğu olan tesislerin denetimlerine ek olarak, MİT ve İçişleri Bakanlığı (kaçakçılık, hırsızlık, terör veya sabotajla için) ile Savunma Bakanlığı (kendi kurumları için) dahil olmak araştırma ve tesisler üzerinde kendi denetimlerini yapmalıdırlar.

4.22. Mevzuat

Mevcut düzenlemeler, geçerli bir emniyet riski değerlendirmesi (ERD) olmayan bilim adamları için BSAT'a erişime izin verir ve USAP tescilli araştırma kurumları, yeni ortaya çıkan ve yeniden ortaya çıkan bulaşıcı hastalık salgınlarını incelemek için kontrollü araştırmaları sınırlamamaktadır. SATL'deki yeni patojenler, bu ajanlar daha önce düzensiz erişim sağladıysa, yetkili bilim adamlarının popülasyonunu daraltır. Düzenlenmiş patojenlere erişim için yetkilendirilmiş bilim insanı popülasyonunun azaltılmasında fark edilen ödünleşme, doğal veya kötü niyetli salgınlara yanıt verme yeteneklerini yavaşlatabilmektedir. Biyogüvenlik kontrollerinin ve mekanizmalarının atlatılması, biyorisk gözetimi için sürekli bir zorluktur. Biyogüvenlik ihlallerinin üzerinde çalışılması, düzenlenmiş patojenlere yetkisiz erişimi ve ayrıca içeriden gelen tehdit unsurunu önlemek için emniyet ve gizlilik politikaların ve düzenlemelerin önemine işaret etmektedir.

ABD var olan mevzuatlar [E-CFR]

A. 29 C.F.R. Bölüm 1910.1030 Kanla Bulaşan Patojenler Standardı

B. 29 C.F.R. Bölüm 1910, Alt Bölüm I Kişisel Koruyucu Ekipman (KKD) Standartları

C. 29 C.F.R. BÖLÜM 1910.120 Tehlikeli Atık İşlemleri ve Acil Müdahale

- D. 29 C.F.R. Bölüm 1910.141 Sanitasyon
- E. 29 C.F.R. Bölüm 1910.151 Tıbbi Hizmetler ve İlk Yardım
- F. 29 C.F.R. Bölüm 1910.1020 RR Maruziyeti ve Tıbbi Kayıtlara Erişim
- G.29 C.F.R. Bölüm 1910.1200 Tehlike İletişimi
- H.29 C.F.R. Bölüm 1910. 1201 DOT İşaretlerinin, Pankartların ve Etiketlerin Saklanması
- I. 29 C.F.R. Bölüm 1910.1450 Laboratuvarlarda Tehlikeli Kimyasallara Mesleki Maruz Kalma
- J. 49 C.F.R. Bölüm 173 Etiyolojik Ajanların Taşınması
- K. 15 C.F.R. Bölüm 730-774 İhracat Yönetim Düzenlemeleri
- L. 21 C.F.R. Bölüm 56 Klinik Olmayan Laboratuvar Çalışmaları İçin İyi Laboratuvar Uygulamaları
- M. 21 C.F.R. Bölüm 26, Alt Bölüm A Farmasötik İyi Üretim Uygulamaları İçin Belirli Sektör Hükümleri
- N, 42 C.F.R. Bölüm 71.54 Etiyolojik Ajanlar, Konakçılar ve Vektörler
- O. 7 C.F.R. Part 330 Federal Bitki Zararlı Patojenleri Yönetmelikleri
- S. 9 C.F.R. 92.Bölüm Hayvanların ve Hayvansal Ürünlerin İthalatı
- Q. 7 U.S.C. 7701 ve devamı. Bitki Koruma Yasası
- R. 7 U.S.C. 8301 ve devamı. Hayvan Sağlığını Koruma Yasası
- S.9 C.F.R. Bölüm 101-118 Veterinerlik Biyolojisi
- T. 9 C.F.R. Bölüm 122 Organizmalar ve Vektörler
- U. 7 C.F.R. Bölüm 340 Bitki zararlıları olan genetiği değiştirilmiş organizmalar
- V. 42 C.F.R. Bölüm 73 CDC, Halk Sağlığı ve Seçilmiş Ajanlar ve Toksinler
- W. 9 C.F.R. Bölüm 121 USDA-APHIS, Hayvanlar ve Hayvan Ürünleri ve Seçilmiş Ajanların ve Toksinlerin Bulunması, Kullanımı ve Aktarılması
- X. 7 C.F.R. Bölüm 331 USDA-APHIS, Halk Sağlığı ve Seçilmiş Ajanlar ve Toksinler
- Select Agent Programına kaydolmasını ve her ithalat olayından önce seçilmiş ajan veya toksini ithal etmek için onay almak üzere bir APHIS / CDC Form 2 göndermesini gerektirmektedir (bkz. 42 CFR 73 ve / veya 9 CFR 121)

2002 tarihli Halk Sağlığı Güvenliği ve Biyoterörizme Hazırlık ve Müdahale Yasası, 107-188 sayılı Kamu Hukukunun Alt Başlığı A (42 USC 262a), DHHS'nin biyolojik ajanların veya toksinlerin (örne: Seçilmiş Ajan ve toksinler) bulundurulmasını, kullanılmasını ve halk sağlığı ve güvenliğine ciddi bir tehdittir. 2002 Tarımsal Biyoterörizmi Koruma Yasası, Kamu Yasası 107-188 (7 USC 8401) Alt Başlık B, ABD Tarım Bakanlığının, hayvan veya

bitki sağlığı veya hayvan veya bitki ürünleri için ciddi bir tehdittir. Bu Kanunlar, kayıtlı tüzel kişiler için ulusal bir veri tabanının oluşturulmasını gerektirmekte ve kanunların gerekliliklerine uyulmaması durumunda cezai yaptırımlar belirlemektedir. Bu yasalara uygun olarak ABD İnsan ve Sağlık Bakanlığı ve ABD Tarım Bakanlığı, kuruluşların seçilmiş bir aracıya veya toksine sahip olmaları, kullanmaları veya transfer etmeleri durumunda CDC veya APHIS'e kaydolmalarını gerektiren düzenlemelerdir (42 CFR Bölüm 73, 7 CFR Bölüm 331 ve 9 CFR Bölüm 121). CDC ve APHIS, her iki kurum tarafından düzenlenecek olan araçlar için düzenleyici faaliyetleri koordine etmektedir ("örtüşen" seçilmiş ajanlar).

Başsavcı, seçilmiş araçlara sahip olmak, kullanmak veya transfer etmek için başvuran kuruluşlar ve ayrıca seçilmiş araçlara ve toksinlere erişim gerektiren personel üzerinde elektronik veri tabanı kontrolleri (yani güvenlik riski değerlendirmeleri) yapma yetkisine ve sorumluluğuna sahiptir. Yönetmelikler, muaf tutulmadıkça, kuruluşların seçilmiş ajanlara veya toksinlere sahip olmaları, bunları kullanmaları veya transfer etmeleri halinde CDC veya APHIS'e kaydolmaları gerektiğini belirtmektedir. Seçilmiş ajanların ve toksinlerin güncel listesi CDC ve APHIS Web sitelerinde mevcuttur (aşağıya bakın). Yönetmelikler, belirli bir ajan veya toksinin zayıflatılmış suşunu ve belirli ürünler için muafiyetleri ve teşhis, doğrulama veya yeterlilik testi için sunulan örneklerde tanımlanan belirli ajanlar veya toksinler için muafiyetler için bir prosedür belirlemektedir. Türkiye'de buna benzer herhangi bir yapı bulunmamaktadır.



5. TARTIŞMA

Nitel çalışmalarda tez yazımında bir diğer önemli kısımlardan birisi de tartışma ve öneri yazarak çalışmayı bitirmektir. Bulgular kısmında tutarlı ve birbiriyle bağlantılı olması gerekmektedir. Ancak raporlaştırırken detayların karışımı yapılabilmektedir. Fakat çalışma yazılırken ne yetersiz olmalı ne de çok yoğun bir metin olmalıdır. Nitel çalışma yazılırken gerekli tanımlamaları içeren ve uygun yoğunlukta olması, benzetmeler kullanarak uygun örneklerle tartışma kısmı bitirilmelidir [161].

"Biyolojik Risk Yönetimi"nin daha yeni terminolojisi hem güvenlik hem de emniyet açısından risklerin tanımlanması, belirlenmesi, ölçülmesi, değerlendirilmesi, kontrolü ve iş performansı ölçülmesi ortak bir çerçevede bütünleştirmektedir. Bu bütünleştirme, "Biyolojik Risk'i Yönetmek" için kullanılan ortak stratejiler ve nadiren çatışmalar nedeniyle faydalıdır. Bir ajanın çalınması ve zarar vermek amacıyla kullanılması riskini değerlendirmek için kullanılan girdiler, kasıtlı olmayan bir laboratuvar enfeksiyonu veya kazara salınmasının olasılığı ile sonuçlarını belirlemek için kullanılan verilerden zorunlu olarak farklıdır. Ancak, kontrol önlemleri önemli ölçüde tüm dünyada benzer olabilmektedir. Analiz/çözümleme aynı zamanda herhangi bir genetik modifikasyonun veya ajanların sentetik yapısının incelenmesini ve ek sonuçların (genellikle "ikili kullanımlı endişe araştırması" olarak adlandırılır) makul olarak beklenip beklenmeyeceğinin belirlenmesini de içermelidir.

Yaşam bilimlerinde, davranış kuralları, ikili kullanım konuları ve sosyal sorumluluk konusunda farkındalık yaratmaya, en iyi uygulamaları teşvik etmeye ve biyoterörizm veya biyolojik savaş için biyolojik ajanların kullanımına karşı normu güçlendirmeye yardımcı olmaktadır. Bir kodun istek uyandıran veya düzenleyici olup olmadığı kısmen uygulanabilirliğine bağlıdır. Çözüm eğitimde olabilmektedir. NSABB gibi diğer gruplar, davranış kurallarının ikili kullanım sorunları hakkında farkındalık yaratmada etkili olabileceğini ve bir kod geliştirme sürecinin katılım ve eğitim için fırsatlara yol açtığını bulmuşlardır [142]. Ekonomik İş birliği ve Kalkınma Teşkilatı'nın (OECD) 44 bir girişimi olarak bir biyogüvenlik davranış kuralları geliştirilmiştir ve bilimin kötüye kullanımını önlemeye yönelik mevcut mevzuatı tamamlamanın yanı sıra bilim adamlarının yükümlülükleri konusunda farkındalık yaratmayı amaçlamaktadır [192]. Yasaların ve

normların karşılıklı olarak pekiştirdiğini ve "resmi kodlar ve düzenlemeler yoluyla normları teşvik etmenin, genellikle ciddi bir direnişin üstesinden gelmesi gereken yavaş ve meşakkatli bir çaba olduğunu ve bu nedenle, yalnızca yaptırım yoluyla pek başarılı olamayacaktır [193]. Bir etik çerçevesinin geliştirilmesi, kazalarla ilişkili potansiyel risklerin veya yaşam bilimleri araştırmalarının kasıtlı olarak kötüye kullanılmasının, farklı sorumluluklara sahip çok sayıda aktör için, herhangi birindeki bilimsel yönetim ve gözetim hiyerarşisinin farklı düzeylerinde ikilemler oluşturduğunun kabul edilmesiyle başlamalıdır. Kazalarla ilişkili potansiyel riskler veya yaşam bilimleri araştırmalarının kasıtlı olarak kötüye kullanılması hakkındaki literatürün çoğu, şimdiye kadar özellikle (bireysel) bilim adamlarının etik sorumluluklarına odaklanmıştır. İkili kullanım olgusu, insanlığa fayda sağlayacak araştırmalar yapmak isteyen ancak aynı zamanda zarar verebilecek projelerden kaçınmak isteyen bilim adamları için bir ikilem oluşturmaktadır. Ulusal güvenliğin teşviki genellikle bilim adamlarının (hükümetlerin aksine) zarar vermeme görevi birincil sorumluluğu olarak görülmesine de insanların genel olarak zarar vermeme görevi vardır: Bazıları bilimsel bilginin doğası gereği iyi olduğunu düşünmektedir. Diğerleri, iyi ya da kötü olanın kendi başına bilimsel bilgi olmadığına, daha çok bilginin nasıl kullanıldığına dikkat edilmesi gerektiğine inanmaktadırlar. Yaşam bilimleri camiasında yeni bilgi arayışına getirilen kısıtlamaların bilgeliğine ilişkin çelişkili görüşlere rağmen, belirli tanımlanmış koşullarda bu bilginin uygulanmasına sınırlar koyma ihtiyacı genel olarak kabul edilmektedir. Yaşam bilimlerindeki tüm araştırmaların güvenli ve etik bir şekilde yürütülmesi gerektiğine dair yaygın bir fikir birliği bulunmaktadır. Bununla birlikte, bilim adamlarının, araştırmalarının öngörülebilir olsun ya da olmasın başkaları tarafından yanlış uygulamalarından sorumlu tutulup tutulmaması gerektiği konusunda farklı görüşler olmaktadır. Bireysel bilim adamının önemli ve yaygın olarak kabul edilen bir görevi, iyi araştırma uygulamalarını takip etmek ve araştırmayı sorumlu bir şekilde yürütmektir. Araştırmada iyi bilimsel uygulama, araştırma topluluğu içinde ve toplumla olan güveni beslemek için araştırmanın bütünlüğü için gerekli olduğu kabul edilmektedir. Bilimsel araştırmalardaki ilerleme ve gelişme aynı zamanda verilerin dürüst bir şekilde ele alınmasına ve yeniden üretilebilecek açık, şeffaf araştırmaya dayanmakta ve böylece kalite kontrolüne izin vermektedir. Bu aynı zamanda, araştırma faaliyetleri ile ilgili potansiyel güvenlik ve emniyet endişelerinin inceleme süreçleri sırasında inceleme komitelerinin ve yayıncıların dikkatine sunulmasının uygunluğunu da içermektedir. İyi araştırma uygulamaları genel olarak, araştırma suistimalinden (uydurma, sahtecilik veya intihal) vicdanen kaçınmayı; suistimal, çıkar çatışmaları, veri yönetimi, yazarlık, akran değerlendirmesi ve iş birliğine dayalı araştırmanın ele alınmasına yönelik

politikalar ve insan ve hayvan deneklerin korunmasına ilişkin politikalar [145]. Bu tartışmalar ciddi etik ikilemlerdir. İki ucu sorunlu olan bir tartışma, çünkü hem biyolojik silah yapılmasının önüne geçilmesi hem de mikrobiyolojik gelişmelerin sağlanarak insanlığa hastalık konusunda çözümler sunulmalıdır. Biyoterörizmi önlemeye yönelik ulusal stratejiler, öncelikle tehlikeli patojenlere erişimi sınırlandırmaya yönelik önlemlere odaklanmıştır. Biyoinformatik ve moleküler genetik alanındaki son gelişmeler insan sağlığı için büyük faydalar vaat etse de devletin yayılmacıları veya gelişmiş teröristler, daha etkili biyolojik silahlar geliştirmek için bu tür araştırmaların sonuçlarını potansiyel olarak kötüye kullanabilmektedir. Mikrobiyal koleksiyonlar, tarihsel, epidemiyolojik ve araştırma amaçlı belirli türlerin arşivlenmesi ve korunmasından kaynaklanmaktadır. Bu koleksiyonlar, aşılarda ve antimikrobiyal ilaçların geliştirilmesinde ve patogeneze araştırmalarında, araştırmacıların belirli bir patojenik mikrop popülasyonunda bulunan biyolojik değişkenliği tespit etmelerine izin vererek kritik bir işlev görmektedir. Mikrobiyal koleksiyonların yok edilmesi, biyomedikal araştırmalar ve gelecekteki mekanik, adli ve epidemiyolojik araştırmalar için mevcut olan türlerin ve biyolojik çeşitliliğin kaybını temsil etmektedir. Mevcut izolatları temsil eden örneklerin epidemiyolojik gözetim için ve aşı ve terapötikleri tasarlamak için bir genetik materyal kaynağı olarak muhafaza edilmesini sağlamak için yakın zamanda geri kazanılan klinik örneklerin depo koleksiyonlarına aktarımının kolaylaştırılmasıdır. Bu, mevcut mikrobiyal koleksiyonlara aktarımı kolaylaştırmak için yakın zamanda izole edilmiş mikropları SATL düzenlemelerinin dışında tutmak için klinik laboratuvarlara ayrılan ek süreyi uzatarak başarılabilmektedir. Türkiye’de seçilmiş ajanlar ve toksinlerle yapılan araştırmalar da dâhil olmak üzere, her türlü araştırmanın büyük çoğunluğu sınıflandırılmamıştır, yayınlamak bakımından kısıtlamaya tabi değildir. Şeffaf biçimde açık fikir alışverişi esastır. Çünkü araştırmacılar belirli bir bilim alanında araştırma sorularını izlemeye teşvik etmektedir. Bilim adamlarının araştırma bulgularını paylaşımlarına ve nereye gidecekleri her yerde yeni yönleri takip etmelerine izin verilmesi gerekmektedir. Ancak bu durum emniyet ve güvenlik önlemlerinin alınmasını engellememeli, sınırlar ve ifadeler doğru biçimde belirlenmelidir. Üniversite ve araştırma merkezlerinde kontrolsüz, hedefleri belli olmayan, çıkan ürünleri başka ülkelere göndermeye çalışan araştırma sonuçları, Türkiye’yi uluslararası arenada biyolojik silah üretilip satmaya çalışan ülke durumuna sokmaktadır. Bu durum başta Dışişleri Bakanlığı olmak üzere ülkeyi imza koyduğu uluslararası BWC, CWC, AG gibi anlaşmaların aksine davrandığı, BM kararlarına uymayan terörist amaçlara hizmet eden ülke konumuna sokmaktadır. Bu çalışma Seçilmiş Ajan Patojen Programını tek başına oluşturmayacak,

oluşturulmasının faydaları olduğu konusunda düşünülmesini sağlayacaktır. Doğal olarak ortaya çıkan şiddetli akut solunum sendromu (SARS), Orta Doğu solunum sendromu (MERS) ve influenza virüslerinden kaynaklanan insan ve ekonomik zarar göz önüne alındığında, işlev kazanımı araştırmasından kaynaklanan ve gelişmiş bulaşıcılığa sahip bir virüsün genel popülasyonuna kazara salınması, hastalığın ciddiliği veya terapötiklere ya da aşılar karşı direnç, en gelişmiş ülkelerin bile ele almaya hazır olmayacağı, SARS Cov-2’da olduğu, küresel bir salgına gibi yol açabilmektedir. Bu virüslerin çoğu, anlaşılır bir şekilde endemik patojenler üzerinde araştırma yapma ihtiyacı duyan ülkelerde ortaya çıkmıştır. Bu ülkelerden bazılarının yeni ortaya çıkan ve biyogüvenlik yeteneklerinin gelişmesi, ele alınması gereken modeller ve boşluklar olarak hizmet verecek en iyi ve en etkili küresel güvenlik uygulamalarının belirlenmesi için bir acil durum yaratmaktadır [73]. 2015 yılında bu makale (Novossiolova, 2015) ile aslında SARS-Cov-2’nin gelişebileceği öngörüsünde bulunmuştur. Bu önemli bir makale olarak tüm BSAT’ın ve SAP ın olmasının önemi hakkında ciddi uyarılarda bulunmuştur. Bu makale ile ABD kılavuzları ile Kanada, Almanya, Büyük Britanya ile WHO’nun biyogüvenlik kılavuzları karşılaştırılmış ABD çok katı ve eksiklikleri olan kılavuzlara sahipken Avrupa ve Çin gibi ülkelerin yaklaşımının daha performansa dayalı görünmesi ve bir risk / tehlike değerlendirmesi-azaltma planına dayalı emniyeti uygulamada varsayılan olarak kalmasıdır. Ancak ABD ve WHO’nun tesisler (ikincil muhafaza), ekipman (birincil muhafaza ve KKD), malzemeler, kritik altyapı (güvenilir güç, temiz su), sahada uygulanabilir biyogüvenlik eğitimi, personel (özel biyogüvenlik personeli) ve çevreleme tesislerini işletmek ve sürdürmek için finansman konularında önerdiği kurallar diğer ülkelerin biyogüvenlik ve biyoemniyet tedbirlerinden çok daha sıkı ve biyoterörizmi önleyici olduğu görülmektedir. Birçok laboratuvar da biyogüvenliğin koruyucu önlemleri alınmakta ancak, tedbirler daha çok kurumların çok sınırlı mevzuatla yaptırdığı kurallara bağlı kalmaktadır. Daha genel olarak, araştırma faydalarının değerlendirilebileceği birçok yol ve riski değerlendirmenin doğasında bulunan birçok değer yargısı, kesin nicel risk-fayda analizinin mümkün olmadığını göstermekte olduğundan biyogüvenlik / biyoemniyet kültürlerini yenilemelidir [194]. Hayvan patojenlerinin denetimi, başlangıçta Birleşik Krallık Çevre, Gıda ve Köy İşleri Dairesi’ne (DEFRA) bağlı bulunmaktaydı. Hayvan patojenlerinin gözetimi ilk kez Sağlık ve Güvenlik İdaresine devredildiğinde, DEFRA başlangıçta hayvan patojenleri içeren alanların lisansını elinde tutmuştur. 2015 yılında DEFRA, ruhsatlandırma da dahil olmak üzere tüm gözetim sorumluluklarını Sağlık ve Güvenlik İdaresi’ne devretmiştir” [39]. Hayvan sağlığı SAP ile insan sağlığı SAP birleştirilmiş, bütün kontrol ve yetki insan sağlığı kontrolü ve

yetkilendirmesi yapan Büyük Britanya Sağlık ve Güvenlik İdaresine devredilmiştir. Benzer durum Kanada'da aşağıda açıklandığı şekilde oluşturulmuştur. Türkiye'de laboratuvar izinleri sağlık hizmetleri genel müdürlüğü tarafından verilmekte, denetimleri İl Sağlık müdürlükleri tarafından takibi ve denetimleri yapılmaktadır.

Biyogüvenlik ve biyoemniyet kültürel yeterliliği oluşturmak, bir kişi veya kuruluşun biyolojik ajanlar ve toksinlerle güvenli, emniyetli bir şekilde çalışmasını, bireylerin, kuruluşların yanıt vereceği bir süreçte sahip olmasını biyolojik tehlikelere uygun ve etkili bir şekilde sağlayan uyumlu bir dizi davranış, tutum ve politikaya ulaşmayı gerektirecektir. Kültürel yeterlilik, biyogüvenlik ve biyoemniyet eğitimi (kurallara, düzenlemelere uygunluk dahil) yoluyla edinilen bilgi, becerileri tamamlayacak ve pekiştirecektir. Bu tür bir yeterlilik, halkın biyomedikal araştırma girişimine olan güvenini sürdürürken, insanların ve çevrenin sağlık ve güvenliğini koruma arzusuna dayanan etkili risk iletişimine bağlıdır. Geliştirilmiş personel güvenilirliği önlemlerinin potansiyel faydaları, bu tür önlemlerin araştırma camiasında muhtemelen karşılaşılabileceği olumsuz sonuçlara karşı dikkatle tartılmalıdır. Çeşitli iş gücüne erişimi olan ve devlet, özel ve akademik sektörleri kapsayan sağlam ve çevik bir araştırma kuruluşu topluma sayısız fayda sağlamaktadır. Ek güvenilirlik tedbirlerinin yürürlüğe girmesi, en yetenekli genç araştırmacılar nedeniyle seçilmiş ajanlar üzerinde araştırma yapmak ve sorumlu bir şekilde araştırma yapmak isteyenler için güçlü bir caydırıcı olabilmekte, araştırma yolları için birçok seçeneğe sahip olanların, daha az zahmetli düzenleme gereksinimleri olan alanlara girme olasılığı daha yüksek olabilecektir.

İngiltere ve Kanada biyolojik risk yönetimi yetkililerine göre, bu risk temelli yaklaşım, her iki ülkedeki gözetim organlarının sınırlı kaynaklarını en yüksek riske sahip olduğunu belirledikleri laboratuvarlara odaklamasına yardımcı olduğu kabul edilmiştir. Türkiye, Fransa ve Almanya'da biyogüvenlikle ile biyoemniyet aynı anlamda kullanılmaktadır. Türkiye'de bu yanlış kullanımın temel noktası emniyet kelimesi yerine genellikle güvenlik kelimesinin kullanılmasından kaynaklanmaktadır. Türk Dil Kurumunun sözlüğünde emniyet [195] kelimesinin karşılığı olarak güvenlik olarak belirlenmiştir. ISO 35001 kalite standardı SAP için kullanılması önerilmektedir. Türkiye'de biyogüvenlik ve biyoemniyet için ISO 15289 ve 17025 standartları kullanılmaktadır. Her iki program da laboratuvar personeli biyogüvenlik ve biyoemniyet programı hedeflerini karşılayan ancak araştırma veya klinik / teşhis faaliyetlerini engellemeyen uygulama ve prosedürlerin geliştirilmesine dâhil etmelidir. Bu programların her ikisinin de başarısı, biyogüvenlik ve biyoemniyet

programlarının mantığını ve ilgili yönetim gözetimini anlayan, kabul eden ve destekleyen bir laboratuvar kültürüne dayanmaktadır.

Biyoemniyet tek başına kötü biyogüvenliğin tüm yönlerini sağlamayacaktır, bu da kötü niyetli bir amaçla ortaya çıkan riskleri de ele almalıdır. Güçlü ve verimli bir araştırma ortamı sağlarken bu risklere cevap vermek, bu çalışmanın yanıt vermeye çalıştığı zorluktur. Bilimsel topluluk, BSAT araştırmasının ortaya çıkardığı güvenlik tehditleri konusunda hayati derecede endişe duyarken, aynı zamanda gelişmiş güvenlik adına uygulanan politika ve prosedürlerin gereğinden fazla uygulanmasıyla bilim camiası üzerindeki olası istenmeyen sonuçların da farkındadır. Prosedürler, riski ele almak için gerekli olanın ötesinde ise, istenmeyen sonuç ise üst düzey bilim adamlarının BSAT araştırmalarına, belki de özellikle genç araştırmacıların bilimsel araştırmalara katılmaktan cayması olabilecektir. Bu durum, ülkenin güvenliğini tehdit edecek, çünkü patojenlere ilişkin bilgi ve bunlara karşı korunmak için halk sağlığı önlemlerinin azalmasına neden olacaktır. Bu nedenle, BSAT çalışmasının zorlukları, güvenliği artıran ve aynı zamanda araştırmada bilimsel ilerlemeyi kolaylaştıran emniyeti tedbirlerini uygulamak olmalıdır.

Tesislerin çevreden başlamak üzere binanın kendisi de dahil olmak üzere laboratuvarların fiziksel emniyeti çalışmaları sadece hırsızlığa karşı bir önlem değildir. ABD, Kanada, Britanya, Almanya ve Fransa gibi ülkeler fiziksel emniyet sağlanmasına büyük önem vermesi de sadece çalışanların kendilerini önemli hissetmesi için sağlanması için değil, hırsızlık, kaza, salıverme, afet, gibi olayların önlenerek halk sağlığına zarar verilmesine izin vermemektir. Çalışan tarama politikaları ve prosedürleri, bu bireylerin değerlendirilmesine yardımcı olmak için kullanılmaktadır. Personel ve ziyaretçi tanımlama, ziyaretçi yönetimi, erişim prosedürleri ve güvenlik olaylarının raporlanması için politikalar geliştirilmelidir. Aksi durum olduğunda ABD olduğu gibi bazı seçilmiş ajan ve toksinler kurum dışına çıkarılarak kötü olayların olması söz konusu olmayacak mıdır?

Kaza, hırsızlık veya afet gibi sorunlara karşılık bir tesisin güvenliğini artırırken göz önünde bulundurulması gereken dört entegre etki alanı vardır:

- fiziksel veya mimari güvenlik — kapılar, duvarlar, çitler, kilitler, bariyerler, kontrollü çatı erişimi ve ekipman üzerindeki kablolar ve kilitler;
- elektronik güvenlik — erişim kontrol sistemleri, alarm sistemleri, şifre koruma prosedürleri ve video gözetim sistemleri;

- operasyonel güvenlik — oturum açma sayfaları veya günlükleri, anahtarların ve erişim kartlarının kontrolü, yetkilendirme prosedürleri, arka plan kontrolleri ve güvenlik görevlileri; ve
- bilgi güvenliği — şifreler, yedekleme sistemleri, hassas bilgilerin parçalanması sağlanmalı, ek seferde bilgilere ulaşılamamalıdır.

Güvenlik planlaması- Fiziksel güvenlik ihlalleri için standart işletim prosedürleri, ziyarete gelen bireylere eşlik etmek gerekli midir? Gerekli ise kimlere eşlik edilmeli, kimlere edilmemelidir?

İç güvenlik- bina içindeki bölümlere ayrılmış laboratuvarlara rozet ve / veya PIN erişimi, personel tarafından yürütülen laboratuvar faaliyetlerinin video kaydı olmadığında ne gibi sorunlar olabileceği, her geçişe izin verildiğinde nelerle karşı karşıya kalınabileceği konusunda boşluk analizi yapılarak, süreçlere çalışanların da katılımı sağlanmalı mıdır? Faydalarının ve dezavantajlarının neler olacağı konusunda toplantılar yapılması uygun olacaktır.

Giriş güvenliği- bina girişlerine rozet ve / veya PIN erişimi, yaka kartı giriş / çıkışlarının video kaydı, bina giriş ve çıkış noktalarının fiziksel olarak devre dışı bırakılması,

Çevre güvenliği- kampüs alanlarına rozet ve / veya PIN erişimi, kampüse girmeyi / çıkmayı önlemek için kilitleme prosedürleri nasıl sağlanacaktır?

Daha ayrıntılı olarak, güvenlik planı aşağıdakileri içermelidir:

1. Fiziksel güvenlik, envanter kontrolü ve bilgi sistemleri kontrolü için prosedürleri tanımlanmalı;
2. Seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimin kontrolü için hükümler içermeli,
3. Rutin temizlik, bakım ve onarım hükümlerini içermeli,
4. Yetkisiz veya şüpheli kişileri kaldırmak için prosedürler oluşturmali,
5. Anahtarların, şifrelerin, kombinasyonların vb. kaybı veya tehlikesini ele alma prosedürlerini ve personel değişikliklerini takiben erişim numaralarını veya kilitleri değiştirmeye yönelik protokolleri açıklanmalı,
6. Yetkisiz ve şüpheli kişilerin veya faaliyetlerin, seçilmiş ajanların ve toksinlerin kaybolması, çalınması, seçilmiş ajanların ve toksinlerin salınması, envanter kayıtlarının değiştirilmesi için prosedürleri içermeli,
7. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünden (HSGM) veya Tarım ve Orman Bakanlığı Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünden (GKGM) çalışma onayı olan tüm kişilerin güvenlik prosedürlerini anlamasını ve bunlara uymasını sağlamak için hükümler içermelidir. Bu düzenlemelerin hepsi kanun, yönetmelik ve yönergelerde, tesise özgü güvenlik

planlarının içeriği ve varyasyonlara izni sağlanmalıdır. Bu etki alanları tamamlayıcıdır ve güvenlik protokolleri tasarlanırken her biri dikkate alınmalıdır. Herhangi bir güvenlik sistemi, güç kaybı veya diğer çevresel değişiklikler durumunda arızalanmayı önlemek için fazlalık içermelidir. Biyometrik okuyucular yüksek düzeyde güvenlik sunar ancak pahalıdır ve daha yoğun bakım gerektirmektedir. Bu sistemlerin her biri ister kilit bir envanter sistemi ister kart erişimi kontrolleri olsun, eğitim, yönetim ve bakım icap etmektedir. Tabii ki, sistem yalnızca kullanıcıların izin verdiği ölçüde etkilidir. Kullanıcılar, başkaları için kapıları açık tutmamaları ve herkesin bir erişim noktasından geçmek için anahtarlarını kullanması gerektiği konusunda eğitilmelidir. Yetkisiz personelin laboratuvara girmesine izin verilmemelidir ve herhangi bir sorunuz varsa laboratuvar personeline rehberlik için güvenliği araması konusunda talimat verilmelidir. Video gözetim kameraları, bölgedeki kişilerin, özellikle de giren veya çıkanların net bir görüntüsünü sağlayacak şekilde yerleştirilmelidir. Şüpheli davranışlar açıkça görülmedikçe, çalışma alanında kendileri kadar yararlı değildirler.

Seçilmiş ajan araştırması yapan kurumlarda sorumluluk ve hesap verebilirlik kültürü geliştirilmeli her kişi ve kurum yaptığı iş, işe aldığı personele yönelik olarak şeffaf olmalı, hesap verebilir olmalıdır [178]. Yapılan araştırmalar, bulunan ikna edici kanıtlar kişisel güvenilirlik programı değerlendirme araçlarının bir iç tehdit oluşturan bireyleri etkili bir şekilde tanımlayabilse de belirli ajanlara ve toksinlere erişimi olan bireyler arasında sorumluluk kültürünü ve hesap verebilirliği artırmak personel güvenilirliğini güçlendirmenin bir yoludur. Bu bağlamda ulusal referans kurumları, seçilmiş ajanlarla ilgili araştırma yapan her kurumun yanı sıra personel güvenilirliği konusunu destekleyen seçilmiş ajanlar ve toksinler üzerine araştırmaların sorumlu bir şekilde yürütülmesi için bir dizi Yol Gösterici İlkeler için çaba göstermesi gereken bir hedef belirlemiştir. Bunun anlamı olarak eğer bir araştırmacı Seçilmiş Ajan ve Toksinlere ulaşmak istiyorsa, sağlam/güvenilir olduğuna dair FBI tarafından yapılan bir Personel Güvenilirlik Değerlendirmesine (güvenlik soruşturmasına) sahip olmalıdır. Türkiye’de personel güvenlik soruşturmalarına karşı ciddi bir tepki bulunmaktadır. Ancak seçilmiş ajan programı önemli bir model geliştirilmesi olacaktır. Çünkü özellikle bazı mikrobiyolojik ajanlar seçilerek biyolojik silah yapılma potansiyeline sahip ajanların tehlikeli kişilerin eline geçmesi önlenebilecektir. Bu programda güvenlik soruşturması yapılması, alanda çalışan ve ciddi bir bilgi birikimine sahip kişilerin mevzuat olarak işini rahatlatmak, önünü açmak olacaktır. Tehlikeli ve riskli insanların bu alanlarda çalışması önlenecektir. Türkiye’de sadece çalışanların sunacağı belgeler üzerinden

değil aynı zamanda resmi ve bağımsız bir kurum tarafından kişi soruşturması yapılması, birçok sorunu da ortadan kaldıracaktır. İşe alımda, başvuranlar uyuşturucu veya alkol (ab) kullanımı açısından taranabilir; tıbbi muayeneler, psikolojik değerlendirmeler, kredi kontrolleri, geçmiş iş veya hizmet kayıtlarının gözden geçirilmesi; psikolojik testler ya da yalan makinesi sınavlarına girme ve muhtemelen resmi bir güvenlik tasfiyesi süreci de dahil olmak üzere arka plan araştırmalarına tabi tutulmaktadır. ABD’de alkol kullanılmakta olup, buradaki konu alkol almasını bilenler için değil alkol bağımlılığı olan veya alkol aldığında gizli verilerin veya istemeden verilmesine neden olabilmektedir. Türkiye’de benzer uygulama yapmalı mıdır? ABD’de kazaya sebebiyet vermemek, alkol nedeniyle emniyet ve güvenliği ihlalini önlemek için alkol kullanımına izin verilmemektedir. Bu açıdan bu tür laboratuvarlarda çalışanların alkol alma durumları kontrol edilmektedir. 2001 yılında, ABD Posta Servisi aracılığıyla Bacillus anthracis sporları mağdurlara gönderilmiş, bu da 22 enfeksiyon, beş ölüm, kapsamlı sosyal bozulma ve acil müdahale, iyileştirme ve müteakip soruşturma için muazzam maliyetlere yol açmıştır. ABD’li bilim adamlarına odaklanan ve iyi duyurulan FBI soruşturması, laboratuvar güvenliğinin yeniden incelenmesine yol açmıştır. Buna karşılık, araştırma ortamlarında tehlikeli patojenlerin potansiyel kötüye kullanımını çevreleyen bu yüksek endişeler, biyolojik seçim ajanlarına ve toksinlere erişimi olan bireyler arasında personel güvenilirliğini sağlamayı amaçlayan laboratuvar güvenlik önlemlerini yeniden incelemeye ve potansiyel olarak artırmaya neden olmuştur [178]. Hangi laboratuvar faaliyetlerinin en yüksek biyolojik güvenlik ve emniyet risklerini taşıdığını belirlemeye yönelik bir plan geliştirilmediğinde; uygulamadan, denetimlerden ve diğer gözetim çabalarından bu faaliyetleri hedefleyecek şekilde risklere yanıt vermek için program kaynaklarının kullanımına ve laboratuvarların araştırmaları üzerindeki etkisine karşı gözetim çabalarından elde ettiği güvenlik ve emniyet kazanımları açısından etkili bir şekilde güvence sahibi olunamayacaktır.

Amerika Birleşik Devletleri’nde Seçilmiş ajan veya toksinleri bir yerden bir yere nakledenlere CDC’den bir tür izin alma zorunluluğu getirilmiştir. Bu durum mevzuatla da güçlendirilmiştir. Türkiye’de buna yönelik mevzuatta eksiklikler bulunmaktadır. Nakil için tüm taşımacılık alanları için (kara, deniz, demir, hava yolları) WHO tarafından kullanılan 6.2. başlığının kurallarına uyulmasını istemekte ancak izinle ilgili bir zorunluluk bulunmaktadır. Türkiye Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı tarafından biyolojik ürünler için nakil için ADR ve benzeri yönetmelikleri şart olarak getirmiştir. Laboratuvar önlükleri sokak kıyafetleri üzerine düğmeli olarak giyilmelidir; El koruması sağlamak için lateks, vinil, nitril

veya diğer uygun eldivenler giyilmelidir. Bireysel bir risk değerlendirmesiyle belirlendiği üzere, artan KKD seviyeleri garanti edilebilmelidir. Baş/temel araştırmacılar, laboratuvar personeli ve bazı bakım personeli de dâhil olmak üzere belirli ajanlara veya toksinlere erişimi olan tüm bireyler için bir Emniyet Riski Değerlendirmesi (ERD) gereklidir. Bireyler için Emniyet Risk Değerlendirmesi (ERD) ABD’de FBI’ın Ceza Adaleti Bilgi Hizmetleri (CJIS) Bölümü tarafından yürütülmekte olup, verilen belge 5 yıllıktır [8]. Türkiye’de benzer çalışma MİT Başkanlığının ilgili birimince yürütülmesi gerekmektedir. Sürenin aynı olmasında sorun bulunmamakta olup, çalışanın kurum değiştirdiğinde yeni güvenlik klerensi ile ERD alınmalıdır. Batı ülkelerinde yüksek riskli patojenlerle çalışanların yüksek güvenliğe ve güvenilirliğe sahip olmasına dikkat edilmektedir. Böylece kurumların hata yapması ve kişilerin şüpheli olmasının önüne geçerek yüksek güvenliğin sağlanmasına özen gösterilmektedir.

Novavax'ta araştırmacılar, biri SARS, diğeri influenza virüsünden olmak üzere iki canlı proteini birleştiren, ancak canlı bir virüs içermeyen deneysel bir aşı ile ilerlemektedirler. Maryland merkezli şirketin BGD-3 laboratuvarı yoktur ve bir laboratuvara da ihtiyacı yoktur [196]. Eğer SAP’a dahil bir ajan veya toksin çalışılmıyorsa BGD-3/4 laboratuvarında çalışma zorunluluğu bulunmamaktadır. Uganda, Tunus, Cezayir ve Fas gibi Afrika ülkeleri biyolojik risk yönetimi kavramını kabul etmiş devletin birçok katmanında organizasyonel yapılanmalarını tamamlamışlardır. Türkiye gibi G-20 ülkesi olan bir ülke ise hala bundan yoksundur. Biyolojik risk yönetimine kısmı uygulama haricinde mevzuat olarak sahip değildir. İddiası olan ülkelerin, bazı teknik eksikliklerden dolayı geri kalmış ülke gibi biyolojik materyallerine sahip olamayan biyolojik silah yapılmasına neden olma suçlamasına maruz kalması kabul edilemez bir durumdur.

Giderek daha sıkı güvenlik ve sınırlama kriterleri, her bir biyogüvenlik seviyesini yönetir, böylece yüksek ölüm oranları olan ve bilinen bir tedavisi veya önlenmesi olmayan patojenler BGD -BSL-4 ajanları olarak adlandırılmaktadır. Tüm BGD-4 laboratuvarında çalışması gereken ajan ve toksinler seçilmiş ajanlar olarak belirlenmiştir; bununla birlikte, tüm seçilmiş ajanları BGD-4 sınırlaması gerektirmemektedir [197]. Hangi ajanların hangi BGD çalışılacağına dair bir düzenleme Türkiye’de bulunmaktadır. Tüm mikrobiyolojik ajanlar için bir seviyelendirme gerektirdiği, birçok batı ülkesinde buna yönelik mevzuat olduğu bilinmektedir. ABD’de 11 Eylül saldırıları sonrası BSL-3 ve BSL-4 laboratuvarlarının yaygınlaşması, daha sonra biyogüvenlik ve laboratuvar biyogüvenlik kavramlarını

tanımlayan biyolojik taşların ima edilen artışlarına ilişkin endişeleri gündeme getirmiştir. Kişiler, yerler, nesneler ve olaylar olan bu biyoriskleri ve biyorisk yönetimi tesislerini anlamak, politika yapıcılarını, düzenleyici kurumları önerilen gözetim önerilerinin önündeki engelleri eleştirel bir şekilde incelemek ve tanımlamak için yetkilendirmek için özel bilgi sağlamıştır. Örneğin, “Biyolojik Araştırma Güvenlik Sistemi” gibi yaşam bilimleri araştırma programlarının önerilen ulusal lisansı veya uluslararası kabul akreditasyonu, tüm araştırma tesisleri için şartlar getirmiştir. Biyolojik Araştırma Güvenlik Sistemi'nin "tüm bilim insanlarını, ulusal bir lisanslama planı olarak gözetim sistemi kapsamına giren bir araştırma yapmayı önerenler ancak temelde yatan biyorisk gözetimli BGD Tescilinin araştırma programlarından, kurumlardan ve araştırmadan oluşan lisanslama üçlüsünü ilişkilendirmek için her birinin gözetim kriterleri ve özelliklerine göre somut kılavuz hazırlanmasını istemektedir. Bir BGD-3 laboratuvarı kendi başına tehlikeli hale gelmez, ne de bir deneyin parçası olarak biyolojik ajanlar üzerinde çalışmak, araştırmayı ikili kullanıma sokmamaktadır. Yüksek ve maksimum düzeyde korumalı biyolojik laboratuvarlarının çoğalması, 11 Eylül terör saldırılarını izleyen şarbon mektubu vakalarıyla ateşlenmiştir. BGD-3/4 laboratuvarlarının çoğalmasını körükleyen biyo-savunma harcamalarındaki patlama, federal yetenekler ve kaynakların neden biyorisk gözetim ihtiyaçlarına ayak uydurmadığını incelemiştir. ABD’de ajanların denetimi için CDC veya USDA’nın tek başına yeterli görülmemekte, ikisi birden ayrı ayrı kendi alanlarını denetlemesi uygun bulunmaktadır. Benzer durum Türkiye için de geçerlidir. Bakanlıklar birbirlerinin çalışma alanlarına girmemelidir. Covid-19 pandemisinde bazı bakanlıklar olmayan yetkilerini kullanmaya çalışmıştır (sanayi ve teknoloji ile milli eğitim, aşı/dezenfektan). Ancak Sağlık Bakanlığı kendi sistemini kurmalı ve denetlemeli, Tarım ve Orman Bakanlığı kendi sistemini kurmalı ve denetlemelidir. Seçilmiş Ajan Patojen Programı için de çok sıkı biçimde yakın çalışmaları gerekmektedir. Bunlar çok zor işler olup, özel sektör için zorlu bir süreçtir. BSL-3/4 laboratuvarlar çok sıkı gözetimden devlet kuruluşu bile olsa muaf tutulmamalıdır. Bunların hepsinin çalışılmasında devletten izin alınması ve devletin sıkı kontrolü altında olması gerekiyor. Ancak bunları BGD-2 laboratuvarında çalışan uzmanlar rutinde karşılaştığında bunları imha etmezse suçlu duruma düşer mi? Düşmeli mi? Bu sorunun cevabı sadece bilim insanları tarafından verilmemesi gerekmektedir. Aynı zamanda bu alanda düzenleme yapan, uygulamadan bulunan kurum ve kuruluşlarca birlikte verilmesi gerekmektedir. BGD-BSL-1/4 arası laboratuvarlarda hangi ajanların/toksinlerin çalışılacağı yönetmelikle belirlenmelidir. Her iki yılda bir de Bakanlık, üniversiteler, meslek dernekleri ile birlikte bir çalıştay yapılarak biyogüvenlik seviyesine göre ajanların/toksinlerin hangi

seviyede çalışılacağını belirlemeli, bunlarda yönetmeliklerle güncellenmelidir. HSGM Sertifikalar otomatik güncellenmemelidir.

Karşılaşılabilecek sorunlardan birisi biyoemniyet tedbirlerinin biyogüvenliği etkileyerek biyolojik araştırmaların engellenmesidir. Bunun önüne geçmenin önemli yollarından birisi MİT Başkanlığında bir biyogüvenlik ve biyoemniyeti içeren biyolojik Risk Yönetimi birimi kurulmalı ve HSGM ile çok yakın çalışmalıdır. Gines'in yayımlanmamış doktora tezinde ayrıca siber güvenlik ve bilgi emniyetinin sağlanmasının önemine vurgu yapmaktadır [198]. Türkiye'de bu işlerin takibi Bakanlıklar SOMEler yanında en üst birim olan UAB BTK SOME biriminin de HSGM ile yakın çalışmalı ve destek olmalıdır. BGD-3 laboratuvarların Bakanlıklardan kriterleri yerine getirme şartıyla izin alması, BGD-4 laboratuvarların devletin bünyesinde kalması gibi öneriler Gines tarafından getirilmiştir. Üniversitelerde SAP veya yüksek riskli patojenlerle çalışacak olan bilim insanları öncelikle insan sağlığı alanındakiler Sağlık Bakanlığından gıda, tarım, hayvancılık ve balıkçılıkla ilgili olanlar ise Tarım ve Orman Bakanlığından izin almalı, devletin ulusal araştırma laboratuvarlarında (BGD-3/4) devletin uzmanlarının kontrolünde çalışmalıdır. Devletin kontrolünde çalışmak demek bu bakanlık personeliyle birlikte bizzat laboratuvarın içinde çalışmaların yürütülmesi demektir. MİT'in Emniyet risk değerlendirmesinden geçmiş uzman personel bu çalışmaya katılabilir. Bilim insanları BSL-3/4'te çalışmak için bir form oldurmalı ve çalışmak istediği BSAT materyali nasıl kullanacağı, neler yapacağı bir TÜBİTAK proje başvuru formu gibi standart hale getirilmiş formla literatür çalışması, ajanın kendisi, bu ajanla yapılacak çalışmanın içeriği çalışma usul ve esasları, ajanın kullanılma biçimi ve çıktıları açık biçimde formda ayrıntılı biçimde açıklanmalıdır. İnsan sağlığı kısmında Sorumlu araştırmacı, biyogüvenlik görevlisi, kurum yetkilisi, tesis yetkilisi onayları ile kurum onamı olmalıdır.

SAP ile ilgili çalışma, laboratuvar kurma, eğitimleri, denetimleri, kuralları, çalışanların özellikleri, eğitimleri, bilgileri, güvenlik soruşturmaları, laboratuvar emniyeti ve güvenliği, SAP çalışma yerlerinin özellikleri ve yukarıda sıralananlar hakkında bir mevzuat hazırlama olarak değerlendirilmelidir. Geçiş programını desteklemek için NBACC, yenilikçi bir "hareketli alan" yaklaşımı için CDC'den düzenleyici onay aldı ve aldı, bu sayede "inşa edildiği gibi" programa bağlı ihtiyaçları karşılamak için gerektiği gibi BGD-4 laboratuvarlarından oluşan bir özel bölüm (süit), BGD-3 veya BGD-4'te kullanılmak üzere kaydedilmiştir. Ön planlama aşamasında, birçok ayrıntılı kararın alınması gerekmektedir ve bu kararları verecek doğru kişileri belirlemek her zaman kolay olmayabilmektedir. Olay

Müdahale Planının geliştirilmesine ilişkin birçok karar, kurumsal liderlik ve güvenlik personeli (kurum içi) ile kapsamlı etkileşimin yanı sıra yerel ilk müdahale ekipleriyle (kuruluşun dışından) katılımı gerektirecek prosedürleri daha sonra resmileştirilmiş Olay Müdahale Planına yansıtılacak, yeterince entegre etmeyi gerektirmektedir. Emniyet Planı, tüm güvenlik açıklarının kapsamının sağlanması için bu emniyet önlemlerinin uygulanmasını tanımlayan belgedir. Her emniyet katmanının uygulanmasının temelinde, emniyet programının çözümlerini tesislerin güvenlik açıklarına bağlayan entegre bir Emniyet Planı vardır. Derinlemesine emniyet, bir tesisin emniyet programının bileşenlerinin, bu durumda BSAT, bilgileri (yani, BSAT depolama yerleri, kapı kodları, BSAT envanteri, emniyet önlemleri vb.) ve kritik altyapıyı korumak için yapılan tesis içinde yetkisiz girişi ve hareketi caydırmak, tespit etmek ve belgelemek için yeterli olan katmanlı ve tamamlayıcı emniyet kontrollerinden nasıl oluştuğunu ifade etmektedir [147].

Biyolojik güvenlik ve laboratuvarlarda işlenen bulaşıcı mikroorganizmalara maruz kalma nedeniyle çevre laboratuvar çalışanlarını ve halkı korumak için ekipman, tesis tasarımı, çalışma uygulamaları ve kişisel koruyucu ekipmanların (KKD) bir kombinasyonunun kullanılması olarak tanımlanabilen çevreleme ilkesine dayanmaktadır. Muhafaza, iyi mikrobiyolojik çalışma uygulamaları, uygun güvenlik ekipmanı kullanımı ve uygun laboratuvar tesisi tasarımı ve işletimi ile sağlanmaktadır. Mevcut düzenleyici ortamı oluşturan düzenlemeler ve yönergeler dahil olmak üzere biyogüvenlik alanı, risk değerlendirme ve risk azaltma ilkelerine dayanmaktadır. Bu ilkeler, enfeksiyon ajanlarının laboratuvar ortamından salınmasıyla ilişkili risklerden laboratuvar çalışanlarını, halkı ve çevreyi korumaya odaklanarak, bulaşıcı mikroorganizmalarla araştırmaların toplum ve çevre yararına yapılmasına izin vermektedir.

Ulusal Biyogüvenlik Bilim Danışma Kurulu (NSABB), "PGP [Personel Güvenilirlik Programı] değerlendirme araçlarının içeriden tehdit oluşturan kişileri etkili bir şekilde belirleyebildiğine dair ikna edici kanıtlar olmasa da bireyler arasındaki sorumluluk kültürünü ve hesap verebilirliği geliştirdiğini belirtmiştir. Seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişim, personel güvenilirliğini güçlendirmenin bir yoludur. NSABB, kurumsal düzeyde güvenilirlik ve hesap verebilirlik kültürünü geliştirmek için birkaç özel uygulama ve yaklaşımı tanımlayan Personel Güvenilirliğini Artırma ve Sorumluluk Kültürünü Güçlendirme Rehberi geliştirmiştir. NSABB ayrıca, BSAT araştırmasını yürüten her kurumda "seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişim için onaylanan personelin, halk sağlığı ve

güvenliğini, ulusal güvenliği ve bilimsel teşebbüsün bütünlüğünü koruyan sorumlu ve güvenilir bir şekilde davranması" şeklinde bir hedef belirlemiştir [146].

Çevre emniyeti sağlamak sadece güvenlik ve emniyeti sağlamak demek değildir. Çünkü bu da bir kültürel anlayıştır. Bir çalışma disiplini kültürüne sahip olmayı gerektirir. Çevre güvenliği ile çevre emniyeti ifadesi birbirine yakın anlamlar olmakla farklılıkları vardır. Emniyette öncelik polisiye tedbir, güvenlik ise kişilere zarar verebilecek unsurlardır. Bina çevresinde peyzaj unsurlarının çalışanlara zarar vermemesi, polisiye tedbirlerle çalışanların zarar görmesinin engellenmesi, ajanların çalışması, tesislerin zarar görmesi engellenmesi demektir. Olası saldırı durumunda bun çalışmanın bulgular kısmındaki çevre emniyeti kısmındaki gibi fiziksel koruma tedbirlerinin alınmasıdır.

Eğitim standartlarının belirlenmesi de gerekmektedir. Çünkü laboratuvarlarda çalışacak hekimlerden biyologlara kadar görünüşte standart bir eğitim programı olmasına karşın, gerçekte durum farklıdır. Laboratuvar donanımından eğitimcilerin donanımına kadar farklılıklar bulunmaktadır. BDG-2 ile BGD-4 seviye laboratuvarlarda çalışmayı bilmek için özel eğitimler gerekmektedir. Bu eğitimin kitaplardan okuyarak öğrenmenin dışında usta çırak ilişkisi içinde öğrenilmesi gerekmektedir. Ama Türkiye kurumlar özellikle BGD-3 laboratuvarını kolaylıkla kurmaktadır, ancak buralarda çalışacak yeterli sayıda personele sahip bulunmamaktadırlar. Bu nedenle BGD-3 BGD-4 seviye mikrobiyoloji, biyoloji laboratuvarlarında çalışacak personelin özel eğitimler alarak, uluslararası standartlara uyması gerekmektedir. Covid-19 pandemisinde pandeminin başında 5-6 laboratuvarından 130 laboratuvara çıkarken Covid-19 çalışma izni verilecek laboratuvarların büyük çoğunluğuna biyogüvenlik, laboratuvar emniyeti gibi konularda standart eğitimler HSGM bünyesinde eğitimler verilmiştir. Buna rağmen birçok laboratuvar kontamine olmuş, laboratuvarlar dekontamine edilmiş temiz hale getirilene kadar sorunlarla karşılaşmıştır. Bu durum biyogüvenlik konusunda ülkenin önemli eğitim eksikliğine sahip olduğunu göstermektedir.

Denetimler programda CDC'ye kayıtlı olacak tesisler belirli Seçilmiş Ajanlarla çalışmak için Mikrobiyoloji, Biyoteknoloji Laboratuvarında Biyogüvenlik'te (MBLB) belirtilen gereksinimleri karşıladıklarını göstermelidir. Bu gereksinimler arasında uygun laboratuvar ve kişisel koruyucu ekipman, önlem işaretleri, tek yönlü ve yüksek verimli partikül hava (HEPA) filtreli havalandırma, kontrollü erişim ve biyogüvenlik kullanım kılavuzları bulunmaktadır. Tesisler kullanılacak laboratuvar prosedürlerini tanımlamalı, Seçilmiş

Ajanların ele alınacağı, saklanacağı laboratuvarın bir kat planını sağlamalı, tesislere erişimin yetkili personel ile nasıl sınırlı olacağını açıklamalı ve Seçilmiş Ajanlarının kullanılmasını gerektiren çalışmanın amaçlarını tanımlamalıdır. Her tesis, tesis adına Seçilmiş Ajanları aktarmaya ve almaya yetkili bir tesis yetkilisini tanımlamalıdır. Seçilmiş Ajanlar listesine belirli bir patojen veya toksin dahil etme kriterleri, halk sağlığı ve güvenliğine yönelik tehditleri ele almaktadır, ancak daha fazla güvenlik odaklı hususları da içermektedir. Tarihsel olarak, daha önce Amerika Birleşik Devletleri, Rusya Federasyonu veya diğer ülkeler tarafından silah haline getirilmiş patojenlerin en büyük riskleri oluşturduğu düşünülmüş [71] etkilenen insanları etkisiz hale getirme veya kısa sürede ölümcül enfeksiyonlara neden olma, önleyici mekanizma/aşı eksikliği ya da terapötik önlemler, üretim kolaylığı, bir aerosol olarak stabilite ve küçük parçacıklar halinde dağılma kapasitesi bu ajanların kontrol altına alınma gerekliliğini ortaya koymuştur. Türkiye’de İnsan sağlığına yönelik tüm uygulamalar için HSGM’ye başvurmalı HSGM bünyesinde oluşturulacak USAP tarafından kontroller ve denetimler yapılmalıdır.

Paydaşların Seçilmiş Ajan Programı gözetiminde sürekli katılımını sağlamak için bir Biyolojik Seçilmiş Ajanları ve Toksinler Danışma Komitesi (BSATAC) oluşturulmaktadır. Akademik / araştırma kurumlarından ve özel sektörden seçilmesi gereken üyeler arasında mikrobiyologlar ve diğer bulaşıcı hastalık araştırmacıları (seçilmiş ajan araştırmacıları dahil), BSAT laboratuvarlarının sorumluları, biyogüvenlik, biyoemniyet, operasyonlar, hayvan bakımı ve kullanımı, uygunluk konusunda deneyim sahibi olan kişiler bulunmalıdır.

Hollanda Biyoemniyet Ofisi, saha istişareleri aracılığıyla, sorularda nüans ve ayrıntı içeren daha kapsamlı bir değerlendirme aracına olan ihtiyacı fark etmiştir. Hollanda Biyoemniyet Ofisi, Hollanda Hükümeti ve yüksek riskli biyolojik malzemelerle çalışan kuruluşlar için ulusal bilgi merkezidir. Hollanda ve yurtdışındaki kuruluşlarda biyoemniyet bilincini artırmayı ve biyoemniyet açıklarını azaltmayı hedeflemektedir. Hollanda Biyoemniyet Ofisi, birkaç biyogüvenlik ve biyoemniyet uzmanıyla yakın iş birliği içinde Güvenlik Açığı Taramasının ilk taslağını geliştirmiştir. Güvenlik Açığı Taramasının geliştirilmesinin başlangıç noktası, Kendi Kendini Tarama Araç Setidir [199]. Hollanda Biyoemniyet Ofisi gibi HSGM’de zaman içinde SAP’ı kontrol edebilen kendi ulusal tarama araç setini geliştirmesi gerekmektedir. Her ülkenin şartları kültürel özellikleri ve eğitim farklılıklarından dolayı ülkelerin kendine has niteliklere uygun ama uluslararası standartları da içerecek şekilde tarama araç seti geliştirilmelidir.

ABD de 11 Eylül 2001 saldırılarından önce daha ok biyogüvenlik tedbirlerine laboratuvar güvenliğine ve kişisel güvenliğe yönelik mevzuat ve denetim varken 11 Eylül saldırıları sonrasında çıkarılan Patriot Act ve Halk sağlığı güvenliği kanunları ile araştırmacıların güvenlik soruşturmasından başlamak üzere biyoemniyet ve fiziksel emniyet, laboratuvar emniyeti gibi emniyet tedbir ve planlarını öne alan mevzuat düzenlemelerine gidilmiştir. Zaman içinde her türlü emniyet ve güvenlik başlıkları daha da sıkılaştırılmıştır.

Federal Seçilmiş Ajan Programı (FSAP), bir dizi düzenlenmiş biyolojik ajan ve toksin ve araştırma kurumlarının söz konusu biyolojik materyallere sahip olması, kullanması veya aktarması için kanuni bağlayıcı gereklilikleri belirledi. FSAP, düzenlenmiş biyolojik seçilmiş ajanları ve toksin materyallerini (BSAT) tanımlayan tanımlanmış bir Seçilmiş Ajan ve Toksin Listesi'ne (SATL) ve araştırma kurumlarına uygulanan Seçilmiş Ajan Mevzuatları (SAM) tarafından uygulanan kanun bağlayıcı gerekliliklere sahiptir. [200] SAM uyumu, SAM tarafından belirtildiği şekilde biyolojik ajan ve toksin envanterleri için dahili laboratuvar güvenlik kontrollerinin uygulanması ve FSAP tarafından talep edildiği şekilde ek kayıtların sağlanması veya uygunluğun gösterilmesi ile sağlanır. Bazı federal kurumlar, kurumlar arası koordinasyon yoluyla biyogüvenlik gözetiminin sorumluluğunu paylaşır, ancak hiçbir federal kurum, uçtan uca bir gözetim çözümü sağlayamaz. Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (CDC), Seçilmiş Ajanlar ve Toksinler Bölümü (CDC-DSAT) ve ABD Tarım Bakanlığı Hayvan ve Bitki Sağlığı Denetleme Servisi (ABD-TB-HBSDS) FSAP'ı yönetir [37]. Laboratuvar ile sürveyans sisteminin birbiri ile entegre olması gerekmektedir [65]. Alman Biyogüvenlik Programına dahil olan kurumlar: Robert Koch Enstitüsü, Alman Uluslararası İşbirliği Derneği, Bernhard Nocht Tropikal Tıp Enstitüsü, Friedrich Loeffler Hayvan Sağlığı Enstitüsü, Alman Silahlı Kuvvetleri Mikrobiyoloji Enstitüsü'dür [201]. Bakteriler, virüsler ve biyolojik toksinler, devlet ve devlet dışı gruplardan eşit olarak ikili kullanım (ikili kullanım) ilkesine göre barışçıl ama aynı zamanda terörist amaçlarla da kullanılabilir. Bu nedenle Alman Biyogüvenlik Programının hedefleri, özellikle biyolojik ajanların (biosafety / biosecurity) uygulama riskini azaltmak, olağandışı hastalık salgınlarının erken tespiti için sistemler kurmak (gözetim) ve tehlikeli patojenleri keşfetmek ve karakterize etmektir. Buna ek olarak, ortak ülkelerin biyolojik tehlikeler konusundaki farkındalıkları iyileştirilecek (farkındalık artırma) ve ulusal ortak kurumların teknik uzmanlığı güçlendirilecektir (kapasite geliştirme) [202]. Türkiye'nin sürveyans kapasitesinin değerlendirilmesini, güçlendirilmesini, hızlandırılması, aynı zamanda Erken Uyarı ve Cevap Sisteminin de geliştirilmesi gerekmektedir. Hastaneleri, acil servisleri,

laboratuvarları ve halk sağığı bölümlerini/anabilim dallarını birbirine bağılayan yüksek hızlı bir gözetim (monitoring+surveyans) sistemine ihtiyaç duyulmaktadır. Kurulacak olan sürveyans sistemi ile yabancı genetik elementleri tanımlamak ve salgının doğıal olarak meydana gelip gelmediğini veya kasıtlı olup olmadığını ve bulaşıcı patojenin nerede, ne zaman ortaya çıktığını belirlemek için mikroorganizmaları hızlı bir şekilde dizme kapasitesine ihtiyaç bulunmaktadır. Halk sağığı altyapısının acil durumlarda etkinleştirilebilecek güçlü bir iletişim kapasitesine sahip olması önemlidir. Bu, halk sağığı topluluğına bilim, halk sağığı, salgın kontrol önlemleri ve diğıer ilgili müdahale konuları hakkında bilinçli bir bakış açısı sağılama konusunda büyük ölçüde yardımcı olacaktır. Son olaylardan öğrenilen üçüncü bir büyük ders, hemşireler, doktorlar, klinisyenler ve bulaşıcı hastalık danışmanları da dahil olmak üzere ön saftaki sağılık hizmeti sunanlarının hastalık tanıma konusunda eğitilmesi çok önemlidir. Başlangıçta seçilmiş ajan vakalarının çoğunu tanımlayan ve daha sonra bir soruşturmayı tetiklemek için hastaneler, halk sağığı ve kolluk kuvvetleri yetkililerine bilgi veren bir erken uyarı ve cevap sistemine sahip olmak gerekmektedir. Daha sonra Erken Uyarı ve Cevap Sistemi çalışanları erken tespitten gelen uyarıyı iyi algılamalı, değıerlendirmeli, yorumlamalı ve ilgili yerlere raporlamalıdır. Bu tür veri sağılayıcıları eğitime çabalarını artırmak, devam eden bir biyoterörizm hazırlık çabası için son derece önemli olacaktır. Bunun için iyi bir altyapıya, farkındalığı, eğitime ve kalifiye personele ihtiyaç bulunmaktadır. Halk sağığı altyapısının Türkiye Cumhuriyeti'nin ulusal güvenliğı için stratejik olarak önemli olduğıunun algılanması gerekmektedir. Gelecekte ele alınması gereken hususlar arasında, halk sağığını korumada stokların ne kadarının hemen kullanıma hazır olması gerektiğı, tedarikçi tarafından üretilecek veya ithal edilecek ürünlerin ihtiyaç noktasına varış için ne büyüklükteki stokun yönetilmesi gerektiğı, hangi aşı/tıbbi malzeme/ilaçların stoklara dahil edilmesi gerektiğı ve en iyi nasıl paketlenmesi gerektiğı yer almaktadır (stok yönetimi). Bu, stoklamanın ve dağıtımını yönlendiren politikanın genel bir ulusal biyoterörizm hazırlık programının son derece önemli bir bileşeni olacağı fikrini güçlendirmektedir.

Ulusal Seçilmiş Ajan Programı Kurulu: CDC'nin FSAP'ye kayıtlı laboratuvarları vardır. CDC kendi kendini düzenleme endişelerinden kaçınmak için, bu laboratuvarlar Tarımsal Seçilmiş Ajan Servisi (AgSAS) tarafından denetlenir. Seçilmiş Ajanlar ve Toksinler Bölümü (DSAT), halk sağığı ve güvenliğı için ciddi risk oluşturan biyolojik ajanları ve toksinleri düzenler, böylece hastalıkların tespiti, önlenmesi, teşhisi ve tedavi seçeneklerini iyileştirmek için araştırmalar mümkün olduğı kadar güvenli ve emniyetli bir şekilde yürütölmektedir. Bu

uygulamada, kuruluş, seçilmiş ajanları ve toksinleri işleyen tüm laboratuvarlarını listelemelidir. DSAT, bu uygulamaları inceler, ilgili laboratuvarları denetler ve seçilen ajanlar ve toksinlerle güvenli ve emniyetli bir şekilde çalışmak için tüm FSAP gereksinimleri karşılandığında onay vermektedir. [203] Seçilmiş ajan ve Toksinlerin hepsi HSGM bünyesinde oluşturulacak bir Ulusal Seçilmiş Ajan Programı (USAP) kurulu oluşturmak bu tür tehlikeli biyolojik ajan ve toksinlerin devletin kontrolü ve gözetimi altında olması emniyet ve güvenlik tedbirleri açısından olacaktır. Yapılması gereken önemli işlerden bir tanesi Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü bünyesinde SAP içinde bir Biyogüvenlik Komitesi oluşturulmalıdır. Bu komiteye HSGM MRLBÜD Başkanı, KBRN Birim Sorumlusu, Virolog, Bakteriyolog, moleküler mikrobiyoloji çalışan bir Mikrobiyoloji uzmanı, Üniversitelerden iki mikrobiyoloji uzmanı katılmalıdır. Bunun dışında da HSGM uzmanları ile üniversitelerdeki akademisyenlerin katılımı ile bilim danışma kurulu oluşturulmalıdır. Ayrıca Cumhurbaşkanlığı düzeyinde koordinasyon ve sekreteryası Sağlık Bakanlığı olan Sağlık Bakanlığı, Tarım ve Orman Bakanlığı, Ticaret Bakanlığı, MİT Başkanlığı, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Maliye ve Hazine Bakanlığı, Savunma Sanayi Başkanlığı, İçişleri Bakanlığı, Dışişleri Bakanlığı, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, Millî Savunma Bakanlığı gerekli olduğunda diğer kamu kurumlarından oluşan bir Biyogüvenlik kurulu oluşturulmalıdır. Cumhurbaşkanlığı bünyesinde kurulmayacak ise en azından Sağlık Bakanlığı bünyesinde kurulmalıdır.

Mevzuatın tartışılması; Türkiye’de Sağlık Bakanlığı, Tarım ve Orman Bakanlığı, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı mevzuatında biyolojik risk yönetimi, biyogüvenlik, biyoemniyet, seçilmiş ajan programı gibi kavramlar olup olmadığı, varsa mevzuatta bunlara yönelik ne tür önlemlerin alındığı, uygulamaların yapıldığı, personel seçimi, denetimler, yaptırımları, gözetim yapan kurullar, yasal izinler, laboratuvar seviyelendirmeleri, gözetimi, takibi gibi konuların ne düzeyde ele alındığı tartışılacaktır. Bu tartışmada bazı ülke örnekleri ile de karşılaştırılacaktır. Yapılan mevzuat taramasında ABD, Kanada, Fransa, Almanya gibi batı ülkelerin mevzuatına da başvurulmuştur.

Biyogüvenlik ve biyoemniyet; Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, kendi görev kapsamında biyogüvenlikle ilgili ayrıntılı mevzuat hazırlayarak üzerine düşen görevi yapmıştır. Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ile biyogüvenlik konusunda gerekli düzenlemeleri yapmıştır. Ancak biyoemniyet konusunda herhangi bir mevzuat bulunmamaktadır.

Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı nakil ve taşımacılık işlerinde uluslararası sözleşmelere kendi ulusal mevzuatını hazırlamıştır. Benzer çalışmalar Amerika Birleşik Devletleri'nde, ilgili düzenlemeler Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği (IATA) Tehlikeli Mallar Yönetmelikleri (DGR) ve Ulaştırma Bakanlığı (DOT) Federal Tehlikeli Maddeler Yönetmelikleridir (FHMR). IATA DGR, düzenlemelerin en kısıtlayıcıları olduğundan, bunlar genellikle uygunluk bilgilerinin ana kaynağıdır ve belirli bölümler, DOT FHMR kapsamındaki ek gereksinimlerle artırılmaktadır. [204] Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığının biyoemniyet konusunda görevi bulunmamaktadır. Çalışma Sosyal Güvenlik Bakanlığı, iş sağlığı ve güvenliğinin sağlanması için hem kanun hem de yönetmelik çıkararak biyogüvenlik konusunda uyulması gereken kurallar getirmiştir. İş güvenliğine yönelik tedbirlerin alınması için zorunluluklar getirmiştir. Bunun yanında biyogüvenlikle ilgili herhangi bir düzenleme bulunmamaktadır. Tarım ve Orman Bakanlığı Biyogüvenlik Kanunu çıkarmasına rağmen çıkarılan kanun biyogüvenlikten ziyade gıda güvenliğinin sağlanmasıdır. Gıdaların, üretim süreçlerinden sofraya gelene kadar biyogüvenlik süreçleri sağlanarak gıda güvenliğinin elde edileceği belirtilmiştir. Tarım ve Orman kanun ve yönetmeliklerinde biyoemniyete yönelik herhangi bir düzenleme mevcut değildir. Sağlık Bakanlığı biyogüvenlik ve biyoemniyeti açıklayan veya düzenlemeler getiren bir kanun çıkarmamıştır. Halk Sağlığı Hizmetlerine Yönelik Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları, Enfeksiyöz Madde İle Enfeksiyöz Tanı ve Klinik Örneği Taşıma, Tıbbi Laboratuvarlar, Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair yönetmelikler çıkarmış, bunlarda çeşitli seviyelerde biyogüvenlik önlemleri bulunmakta ancak biyoemniyete dair herhangi bir düzenleme bulunmamaktadır. Türkçe'de emniyet ve güvenlik kelimeleri ayrı ayrı bulunmakta olmasına rağmen, genellikle ikisi anlam olarak neredeyse aynı anlamda kullanılmaktadır. Türkiye'de öncelikle emniyet ve güvenlikle ilgili kelimelerin tam karşılıkları sözlüklere yazılmalı ayrımları belirgin biçimde ifade edilmelidir. Sonra biyogüvenlik ve biyoemniyeti tanımlayan mevzuata ihtiyaç bulunmaktadır.

Laboratuvar biyogüvenliği ve biyoemniyeti; Laboratuvar biyogüvenliği ve biyoemniyeti konusu Tarım ve Orman Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı ile Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlıklarının görev alanına girmektedir. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı laboratuvar güvenliğine yönelik mevzuatı bulunmakta, risk seviyelendirmesi yapmıştır. Ancak biyolojik ajan çalışan tesisler için biyogüvenlik önlemleri konusunda bir mecburiyet bulunmamakta, tavsiyelerde bulunmaktadır. Sağlık Bakanlığı çıkardığı Halk Sağlığı Hizmetlerine Yönelik Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelikle

biyogüvenlik önlemlerinin alınması konusunda genel kurallar getirmiştir. Laboratuvar biyoemniyeti konusunda ise yönetmelikte fiziksel emniyet tedbirleri dışında çok genel ifadeler kullanılmıştır. Tarım ve Orman Bakanlığı yönetmeliklerinde de biyogüvenlik önlemleri bulunmakta ancak mecburiyet bulunmamakta, aynen Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı mevzuatı gibi tavsiye kararları bulunmaktadır. Laboratuvar biyoemniyeti konusunda Tarım ve Orman Bakanlığı mevzuatında bir mevzuat maddesi bulunmamaktadır.

Biyolojik risk yönetimi ve seçilmiş ajan programı; Tarım ve Orman Bakanlığının çıkardığı biyogüvenlik kanununda biyolojik risk yönetimi düzenlemeleri bulunmaktadır. Sadece gıda güvenliğini içeren ve genetiği değiştirilmiş organizmaların biyogüvenliği düzenleyen kanundur. Ancak Sağlık Bakanlığı ile Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı mevzuatında biyolojik risk yönetimi düzenlemeleri bulunmamaktadır. Seçilmiş ajan programına yönelik hiçbir bakanlıkça bir düzenleme bulunmamaktadır. Ancak Tarım ve Orman Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı ABD'deki Seçilmiş ajan ve toksin listesinde olan SAP'a dahil ajan ve toksinler bu iki bakanlık tarafından kullanılmaktadır. Bu nedenle seçilmiş ajan programına ihtiyaç bulunmakta, halk sağlığının güvenliğinin ve emniyetinin sağlanması için bir mevzuat çıkarılmasıdır. Seçilmiş ajan ve toksinlerin kimlerin çalışacağı, nerede çalışacağı, hangi laboratuvarlarda ve hangi şartlarda, hangi güvenlik seviyesinde, fiziksel emniyet tedbirlerinin ne olacağının belli olması gerekmektedir.

Personel seçimi; Özel sektör laboratuvarlarında personel seçiminde problem bulunmamaktadır. Yetkinliği, eğitimi, bilgisinin yeterli olduğu bilinen personeli istediği işe alıp çalıştırabilmektedir. Üniversite laboratuvarlarında ise lisansüstü programlarıyla aranan özelliklerde personel bulunabilecektir. Kamuda ise 657 sayılı Devlet memurları Kanuna göre personel alımı söz konusu olmaktadır. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Hizmetlerine Yönelik Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelikle laboratuvarlarda çalışacak personelin nitelikleri, görevleri, sorumlulukları açıklanmıştır. Personel ile ilgili güvenlik soruşturması istenmemektedir. Devlet memurluğuna girerken bir kez güvenlik soruşturması yapılmakta, ancak bir daha tekrarlanmamaktadır. Bunun dışında resmî kurumlarda bir yere getirilirken herhangi bir soruşturmaya tabi tutulmamaktadır. ABD'de bir kuruluştaki seçilmiş ajanlara erişebilecek tüm personel, "kısıtlanmış kişiler" kategorisine girebilecek kişileri belirlemek için Adalet Bakanlığı'nın Federal Soruşturma Bürosu Ceza Adaleti Bilgi Sistemi tarafından gerçekleştirilen bir emniyet riski değerlendirmesinden (ERD) yönetmelikte tanımlandığı gibi geçmelidir. (42 CFR §73.10; 7 CFR §331.10; 9 CFR

§121.10). ABD’de SAP’ında çalışacak olan bütün çalışanlar düzenli olarak federal düzeyde iç istihbarat araştırması ve yönetimi yapan FBI tarafından soruşturulmakta, SAP içinde çalışmaya devam eden veya kurum değiştiren bütün çalışanlar da FBI tarafından güvenlik soruşturmalarına tabi tutulmaktadır. Türkiye’de SAP’ta çalışacak, BGD-3 ve BGD-4 laboratuvarlarda lisansüstü öğrencilerden ve doktora sonrası stajyerlerden laboratuvar teknisyenlerine, hepsi profesyonel ve kişisel yaşamlarında farklı aşamalarda olan kadrolu profesörlere kadar çalışacak tüm kişiler için MİT Başkanlığı tarafından güvenlik soruşturmasına ihtiyaç bulunmaktadır. Yine de çalışacak kişilerin 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu’na tabi olmayan ama MİT güvenlik soruşturmalarından geçmiş personelin yüksek güvenli program ve laboratuvarlarda çalışmasının önünün açılması gerekmektedir. Hem de yeni genç araştırmacılara alan açılması sağlanacaktır.

İzin ve Ruhsatlar: İnsan Sağlığını ilgilendiren tıbbi laboratuvar açılması için Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne başvuru yapılarak ruhsat izni alınmaktadır. Tıbbi laboratuvar ruhsat başvurusu her tür laboratuvar için ayrı bir ruhsat istenmemiştir. Halk Sağlığı, mikrobiyoloji, biyokimya, patoloji, tek uzman laboratuvarı ve merkez laboratuvarı için standart tek tip ruhsat başvurusu bulunmaktadır. Çalışma Sosyal Güvenlik Bakanlığı tarafından çıkarılan Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik ile risk seviye gruplandırması yapılmasına rağmen biyolojik ve mikrobiyolojik ajanların olduğu yerler hariç tutulmuştur. Halk Sağlığı Hizmetlerine Yönelik Laboratuvarların Çalışma Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik’te de bir seviyelendirme yapılmakta ancak yüksek güvenli laboratuvarları ifade etmemektedir. Sağlık Bakanlığı ile Tarım ve Orman Bakanlığı’ndan biyolojik/mikrobiyolojik laboratuvar açmak için ruhsat izni alan kurum ve kuruluşlar, BGD-3 ve BGD-4 gibi yüksek güvenli laboratuvarları açabilmektedirler. Yüksek güvenli laboratuvarlarda çalışılması gereken mikrobiyolojik ajan ve toksinlerin analiz veya sentezini rahatlıkla çalışmaktadırlar. SAP listelerinde bulunacak yüksek riskli ajan ve toksinlerin analizini, sentezini yapmak, müdahale ederek genetiğini değiştirmek veya yüksek biyogüvenlik düzeyi gerektiren aşı tesislerinde çalışmak için özel bir izin almak mecburiyeti bulunmamaktadır. ABD’de Federal SAP’yi işletmek için CDC ve ABD-Tarım Bakanlığı Hayvan ve Bitki Sağlığı Denetleme Servisi (ABD-TB-HB SDS) arasındaki ortak mülkiyet, BSAT’nin kullanımı, bulundurulması ve devredilmesini içeren gözetimi geliştirmek için Ulusal Seçilmiş Ajan Kayıt Sistemini kurmuştur. Araştırma faaliyetlerinde BSAT materyallerini kullanmayı planlayan kurumların FSAP’a kaydolmaları ve CDC veya

HBSDS'ten bir Tescil Sertifikası (Tes-Ser) almaları gerekmektedir. [205] Geçerli bir Tes-Ser'e sahip araştırma kurumları, "kayıtlı kuruluş" olarak kabul edilir ve FSAP kaydı sırasında Tes-Ser uygulamalarında listelenen BSAT materyalleri ile çalışma yetkisine sahiptir. Türkiye'de özellikle seçilmiş ajan ve toksinler üzerinde çalışmak için özel bir izin alınmasına gerek bulunmamaktadır. Halbuki bu durum güvenlik ile emniyet açıklarının oluşmasına neden olmaktadır. Türkiye'de SAP çalışacak kurumlara (resmi kurum da olsa) Sağlık Bakanlığı HSGM tarafından bir tescil sertifikası verilmesi gerekmektedir. Genel laboratuvar ruhsatları Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından verilmekte ve denetlenmektedir. Yüksek düzey güvenli laboratuvarlar ve SAP ajan ve toksinleri için ruhsatlar, tescil sertifikaları HSGM tarafından verilmeli, denetimleri de HSGM tarafından ve ayrıca uluslararası akreditasyon kurumlarınca yapılmalıdır. Yüksek riskli ajan, toksinlerin kendileri, fajları, genetik materyallerinin kültür koleksiyonu veya envanter bankası kurulması, saklanması, saklanma şartları, nakledilme izinleri, nerelere nakil yapılacağı konusunu düzenleyen bir mevzuat bulunmamaktadır.

Denetimler: ABD, Kanada, Fransa, Almanya ve Büyük Britanya'daki mevcut düzenlemeler, geçerli bir emniyet riski değerlendirmesi (ERD) olan bilim insanları için yüksek güvenli laboratuvarlarda BSAT'a erişime izin vermektedir. Türkiye'de yüksek riskli patojenlerin çalışma şartları, izinleri, saklanması vb. konuları düzenleyen herhanbir mevzuat bulunmamaktadır. Yüksek riskli patojenleri çalışan laboratuvarların özellikli denetimini içeren bir düzenleme de bulunmamaktadır. Sağlık Bakanlığı tarafından çıkarılan yönetmeliklerde genel laboratuvar biyogüvenliği formları bulunmakta olup, özellikli laboratuvarların hiçbirisi için özellikli denetim formları bulunmamaktadır. Tıbbi laboratuvar yönetmeliği ile her yıl kendi öz denetimlerini yapmaları istenmekte, Sağlık Bakanlığı tarafından rutin kontrol ve denetimlerin hangi periyotta ve nasıl yapılacağı konusunda bir düzenleme bulunmamaktadır. Sadece Halk Sağlığı Laboratuvarları için çıkarılan yönetmelikte denetimlerin nasıl yapılacağı ve denetimlerin yılda en az bir kez yapılacağı belirtilmektedir. SAP'a sahip ülkeler tarafından Ulusal SAP (USAP) tescilli araştırma kurumları, yeni ortaya çıkan ve yeniden ortaya çıkan bulaşıcı hastalık salgınlarını incelemek, kontrollü araştırmalar yapmak için USAP Kurulundan izin almaktadırlar. SATL'deki yeni patojenler, bu ajanlar daha önce düzensiz erişim sağladıysa, yetkili bilim adamlarının popülasyonunu daraltmaktadır. Düzenlenmiş patojenlere erişim için yetkilendirilmiş bilim insanı popülasyonunun azaltılmasında fark edilen doğal veya kötü niyetli salgınlara yanıt verme yeteneklerini yavaşlatabilmektedir. Türkiye'de BSAT listesi olmadığı için bir

sınırlama da bulunmamaktadır. SAP listesi olmadığı için buna yönelik denetimler de bulunmamaktadır.

Yaptırımlar: 922 sayılı kanuna göre Sağlık Bakanlığınca çıkarılacak laboratuvar yönetmeliğine uymayanlar, 1000-3000 TL arasında para cezasına çarptırılacağını ve şartlar yerine getirilinceye kadar kapalı kalacağını hükme bağlamıştır. Sağlık Bakanlığı bu kanun dışında çıkardığı üç yönetmelikte de genel kanunlara gönderme yaparak ilgili mevzuat uyarınca yaptırıma tabi tutulacakları ifade edilmektedir. Halk Sağlığı laboratuvarları için çıkarılan yönetmelikte ise yaptırım başlığı bulunmakta, yaptırımın ne olacağı konusunda bir madde bulunmamaktadır. Tarım Bakanlığı tarafından çıkarılan Biyogüvenlik Kanunu kapsamı içindeki konularda ayrıntılı yaptırım listesi düzenlemiştir. Para cezalarından ruhsat iptaline giden düzenlemeler mevcuttur. Ancak AB müktesebatı dolayısıyla Türk hukukuna dahil olan Biyogüvenlik Kanunu'nda ihtiyat ilkesinin tanımlaması olmadığı görülmektedir. Genel olarak ifade etmek gerekirse ihtiyat ilkesi; henüz zarar doğmadan önce, zararın oluşması konusunda şüphe varsa, potansiyel zarar mevcutsa ve bu konuda bilimsel belirsizlik varsa zarar oluşmadan önce tedbir alınmasını öngörmektedir. Kanunda ihtiyat ilkesi olmadığından yaptırım düzenlemesi de bulunmamaktadır. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı tarafından çıkarılan Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik'te de biyogüvenlik kurallarına uymayanlarla ilgili herhangi bir yaptırım düzenlemesi bulunmamaktadır. Türkiye'de biyoemniyet, laboratuvar emniyeti ve seçilmiş ajan programı konusunda hiçbir kurumda mevzuat bulunmadığından yaptırım da bulunmamaktadır.

Bilimsel çalışmalar; Seçilmiş ajan mevzuatı (SAM), seçilmiş ajanları ve toksinleri ciddi biçimde kontrol etmek için geliştirilmiştir. Tucker'a (2007) göre [33] SAM bilimsel araştırmaları sınırlaması, birçok bilim adamını biyoterörist olmakla karşı karşıya bırakma ihtimalni gözardı edilemeyeceği ifade edilmektedir. Ancak yapılan araştırma ile dünyada en sıkı kontrollerin ABD'de olduğunu göstermektedir. Kanada'da sıkı takip edilmekte, özellikle Kanada Atılı polis teşkilatı hem SAP'ta çalışacak bilim insanlarını hem de çalışan tesisleri ve ajan nakillerini mevzuatla sıkı takibe almıştır. Almanya'da sıkı mevzuat olmakla birlikte, üstelik dünyada bu anlamda en güçlü biyoemniyet ve biyogüvenlik mevzuatına sahip olmasına rağmen ABD'deki kadar ayrıntılı ve güçlü olmadığı görülmüştür. Almanya SAP mevzuatı bilimsel araştırmaları kontrol altında olmak kaydı ile ABD ve Kanada kadar etkili ve güçlü kontrole tabi tutmamakta ve kısıtlamamaktadır. SAM ABD'de genetik

mühendisliği ve moleküler biyolojideki hızlı ilerleme, araştırmacıların bir organizmanın virülansını potansiyel olarak arttırmak veya biyolojik bir seçme ajanı de novo (baştan başlayarak) sentezlemek için rekombinant teknolojileri kullanma yeteneğinin önündeki engelleri azalttığını iddia etmektedirler. Seçilmiş Ajanlar araştırmalarıyla ilgilenen kurumlar ve bireysel bilim adamları, laboratuvar personelinin güvenliği, halkın ve çevrenin güvenliği ve halkın bu tür işleri yürütme yeteneklerine olan güven ve emniyet de dahil olmak üzere çok fazla tehlikeye sahip oldukları için güvenli ve sorumlu bir şekilde bu düzenlemelere uymak önemlidir. Seçilmiş ajan araştırması yapan birey türleri, lisansüstü öğrencilerden ve doktora sonrası stajyerlerden laboratuvar teknisyenlerine, hepsi profesyonel ve kişisel yaşamlarında farklı aşamalarda olan kadrolu profesörlere kadar uzanmaktadır. Türkiye’de bilimsel yayınlar için herhangi bir sınırlama yapılmamıştır. Sadece Covid-19 pandemisinde ilk defa yüksek riskli patojenler konusunda araştırma yapmak için izin alma zorunluluğu getirilmiştir. Böylece, Türkiye’de yüksek riskli patojenler ya da seçilmiş ajan patojenleri konusunda yapılan çalışmalar ve bu çalışmaları yürüten kişilerle ilgili bir izleme ve denetim söz konusu olmuştur.

Gıda Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı tarafından çıkarılan 5977 sayılı Biyogüvenlik kanunu Biyogüvenlik Kanunu aslında adı yanlış olan bir kanun olup, sadece gıda güvenliğinde genetiği değiştirilmiş ürünler gibi çok dar kapsamda gıda, gıda ürünleri, yem ve diğer ürünleri ele alındığından adının Genetik Değiştirilmiş Organizmalar güvenliği veya sadece genetiği değiştirilmiş ürünler kanunu olmalıdır. Bu kanun büyük çatı olarak Biyogüvenliği anlatmamaktadır. İşin içinde laboratuvar emniyeti veya güvenliği eksiktir. Sadece Tarım ve Orman Bakanlığı görev alanını ilgilendiren biyogüvenlik konuları olsa dahi ad olarak biyogüvenlik kanunu adı kabul edilebilir değildir. Diğer ülkelerde çıkarılan biyogüvenlik ve biyoemniyet kanunları tarım ve sağlık bakanlıkları tarafından birlikte hazırlanmıştır. Çok geniş kapsamlı kanunlardır. Bakanlıklar ayrı ayrı mevzuat çıkardığında ise herkes kendi alanı ile ve biyogüvenlik terimi gibi bütün herkesi içeren, ancak sadece bir alanı içeren bir düzenleme yapma uygulaması yapılmamaktadır. Tarım ve Orman Bakanlığı mevzuatında kendi bünyesindeki laboratuvarlarında, denetim ve sorumluluk alanındaki laboratuvarlarında uluslararası kalite standartları mecburi tutulmamakta olup, sadece teşvik edilmektedir. Mevzuatta zorunluluk bulunmakta, özellikle kendi laboratuvarlarını ISO standartlarına uymaya teşvik ederek ödüllendirme yoluna gitmektedir.

Sağlık Bakanlığı 1927 yılında çıkardığı 992 sayılı “Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanunu laboratuvarlar ile biyogüvenliğe dair bir düzenleme bulunmaktadır. Ancak bu kanun yeterli olmayıp günün şartlarına da uygun değildir. Sağlık alanında biyogüvenlikle ilgili bir kanun çıkarılmamış olması büyük bir eksikliktir. Özellikle biyoterörizmi önleyebilecek bir kanun da değildir. Sağlık Bakanlığı yoğun çalıştığından ve ülkede çok sık olağanüstü durum yaşandığından olsa gerek, işlerini daha çok çıkardığı yönetmelikle ve genelgelerle yürütmeye çalışmıştır. Bunlar bir politika oluşturmaktan çok günü kurtarmaya yönelik uygulama mevzuatıdır. Laboratuvar güvenlik önlemleri genel anlamda alınmış, eksiklikleri bulunmakla birlikte (özellikle Yüksek Riskli patojenler laboratuvarları, BGD-2, BGD3, BGD-4 laboratuvarlar için), ancak laboratuvar emniyeti için herhangi bir tedbir alınmamıştır. Biyogüvenlik ve biyoemniyet tedbirleri de eksiktir. Biyogüvenlik düzeyi-3 ve 4 için herhangi ek tedbir yer almamaktadır. Fiziksel biyoemniyet ve biyogüvenlik tebirleri olan havalandırma sistemleri, zemin, duvar, kapılar, vb. alanlar, kullanılması gereken ekipmanları vb. konuları eksik bulunmaktadır. Türkiye’de laboratuvar alanında çıkarılan yönetmelikler genel ifadeleri içeren birçok laboratuvarı kapsayacak şekilde geniş kapsamlı çıkarılan mevzuat olduğundan eksiklikler barındırmaktadır. Örnek vermek gerekecek olursa, patoloji laboratuvarı ile mikrobiyoloji laboratuvarını veya kimyasal tanı laboratuvarını aynı yönetmelik içinde tanımlanması eksikliklere ve hatalara yol açmaktadır.

2008 yılında, Avrupa Standardizasyon Komitesi, titiz ve deneye özgü ve tesise özgü risk değerlendirmesi ve azaltmayı ve sürekli iyileştirmeye vurgu yaparak performansın yönetimini izlemeyi vurgulayan laboratuvar biyoterror risk yönetimi üzerine bir atölye anlaşması yayınladı - CWA 15793. Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO), laboratuvar biyoterror risk yönetimi üzerine yeni bir iş ögesi önerisi başlatmıştır [173].

Aşı, SAP, BSL-3/4 laboratuvarları da dahil olmak üzere belirlenmiş tesislerde çalışanlar için, iş sağlığı ve güvenliği için olsa da iki kişilik bir kural veya eşleme sistemi gerekmektedir. İş başında, sürekli izleme, kendi kendine ve akran raporlama, eğitim ve tıbbi ve davranışsal sağlık muayeneleri gereklidir, ancak yine de temel neden güvenlidir. İnsan sağlığı üzerinde çalışan her araştırma merkezi veya üniversiteye SAP kurma ve SAP mikrobiyolojik ajanı bulundurma izni verilecek mi? Verilmeli mi? Üniversite ve araştırma merkezlerine SAP ve gereklerini kurma izni verilecekse neden, verilmeyecekse neden soruları ve cevapları tartışılmalıdır. Biyolojik risk yönetiminde laboratuvar biyogüvenlik ve biyoemniyet izleme

programı oluşturmaya başlayan hükümetler veya kuruluşlar tarafından dikkate alınması gereken zorluklar ve konular bu bölümde tartışılmaktadır. Tartışma aşağıdaki sorulara odaklanır: Kritik altyapı desteği var mı? Programın odak noktası ne olmalıdır? Kimler izlenmeli? İzlemeyi kim yapmalı? İzleme ne kadar kapsamlı olmalı? Hangi standartlar ve gereksinimler kullanılmalıdır? Bir laboratuvar gereksinimleri karşılamazsa veya uymaya istekli olmazsa bunun sonuçları nelerdir? İzleme programı devlet tarafından mı, özel sektör tarafından mı yoksa özerk bir kurum tarafından mı izlenmelidir? İzleme Programı eğer devlet tarafında olacaksa Ağırlık hangi kurumda olmalı; Sağlık Bakanlığı mı, Tarım ve Orman Bakanlığı mı veya başka bir Bakanlık mı? Program amaçlanan sonuçları elde edecek mi? Program maliyetleri nelerdir? Bir izleme programının başarısı, devletin veya kuruluşun bu sorulara nasıl yanıt verdiğiyle ilgili olabilmektedir.

Yeni bir izleme veya sistem kurulduğunda yapılacak işlerden birisi başka ülkelerin yapıları incelenmelidir. Ancak bu inceleme sonucu birebir aynı yapı yeni sistem kurulacak ülkeye birebir veya tıpatıp aynısı kurulamamaktadır. Hukuk sisteminin farklılığı, ülkenin yönetsel farklılıkları, kültürel farklılıkları gibi birçok farklılıklar olacağından istense bile aynısı kurulama. Aynısı kurulmaya çalışılsa bile başarılı olamamaktadır. Çünkü her ülkenin karşılaşacağı sorunlar ve zorluklar ile bunların çözüm yolları birbirinden farklı olacaktır. Hiçbir ülkenin programı başka bir ülke için en ideal ifadesi kullanılamamaktadır. ABD’de 1996 yılında çıkarılmış olan Terörizmle Mücadele ve Etkili Ölüm Cezası Yasası, Sağlık ve İnsan Hizmetleri Sekreteri’nin (HHS) halk sağlığı ve güvenliğine ciddi tehdit oluşturma potansiyeline sahip biyolojik ajanları tanımlayan düzenlemeleri yayınlamasını ve transferlerini düzenlemesini gerektirmiştir. Ancak 2001 saldırıları sonrasında bu kanunun yetmediğine karar verilerek 2001 ve 2002 yıllarında hem ABD İnsan ve Sağlık Hizmetleri Bakanlığı hem de ABD Tarım Bakanlıkları Biyoterörizme yönelik Yurtseverlik Yasası, Biyoterörizme Müdahale Yasası ve 2002 Tarımsal Biyoterörizm Koruma Yasası çıkarılmıştır. İlave olarak bunların alt mevzuatı olan yönetmelik ve yönergeleri çıkarılmıştır. Kanada’da ABD’deki yasalara ve uygulamalara benzer yapı olmasına rağmen yine de ciddi farklılıklar vardır. Türkiye’de ise biyogüvenlik ve SAP için Sağlık Bakanlığı tarafından herhangi bir kanun bulunmamaktadır. Sağlık Bakanlığı tarafında sadece laboratuvar güvenliğine yönelik çıkarılmış olan bir yönetmelik bulunmaktadır. Ancak Uluslararası sözleşmelere imza atılmış, ancak bunların ulusal hukuka uyarlamasına yönelik kanun çıkarılmamıştır. Biyolojik silahlar sözleşmesi imzalanmış, kurallarına uyulmaktadır. Aynı şekilde biyoçeşitlilikle ilgili kanun da insan sağlığına yönelik olarak bir mevzuat

bulunmamaktadır. SAP ilk defa kurulacağından bu tez ekinde bir kanun taslağı hazırlamıştır. İlaveten bu kanun taslağın (EK-26) alt hukuki uygulamaları olan yönetmelik ve yönergeler de hazırlanmıştır. Bu tezde görüleceği üzere Türkiye'nin çok geniş kapsamlı bir Biyolojik Risk Yönetimi Kanununa ihtiyacı olduğu gözlemlenmiştir. Ancak Covid-19 Pandemisi dolayısıyla bu tezin başlangıçta tüm kurumların bir araya gelerek hazırlaması planlanan bir mevzuat taslağı ve SAP listesi olacak iken sadece İnsan Sağlığına yönelik olarak Sağlık Bakanlığını ilgilendiren kısmıyla sınırlı kalmıştır. Çünkü pandemi dolayısıyla ulusal çalıştay yapılamamıştır. Çalıştay yapılabilse idi, kurumların katılacağı mevzuat, ajan listesi, biyogüvenlik, biyoemniyet laboratuvarı da içeren ulusal düzeyde bir yapı oluşturulması konsensüs sağlanması düşünülmüştür. Bu çalışma düzenleyici kurum olarak Halk sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesini düzenleyici kurum olmasını önermektedir. Çünkü bu yapıyı kurabilecek, düzenleme yapabilecek, denetleme yapabilecek personel ve sistem altyapısına sahip tek yer olması nedeniyle önerilmektedir. Benzer bir yapı Tarım ve Orman Bakanlığında da olması gerektiğidir. MİT, Hazine ve Maliye Bakanlığı ile Çevre ve Şehircilik Bakanlığında da benzer yapıların bulunması gerektiğidir. Aslında yapılması gereken daha üst bir kurum/kurul olarak daha üst otoriteye bağlı tüm resmî kurumlara da etki edebilecek bir yapı olması gereğidir. Bu yapı şimdiki yapı içinde Cumhurbaşkanlığı içinde bir biyogüvenlik üst kurulu oluşturulması icap etmektedir. Çünkü bunu kurmak, oluşturmak ve sürdürmek için finansman desteğine ihtiyacı bulunmaktadır. Bu özerk üst kurulun özel, üniversite, dernek, bakanlık ve resmi kurum laboratuvarları ve ulusal biyolojik risk yönetimi üzerinde düzenleyici ve yaptırım yetkisine sahip olması daha uygun olacaktır. Peki Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü bünyesinde kurulacak olan bir yapı ile insan sağlığını ilgilendiren tüm özel, dernek, üniversite, bakanlık ve resmî kurumları içerecek şekilde düzenleme yapma, izleme, gözetim, izin, denetim ve yaptırım yetkisine sahip olmalıdır. Burada BSL-2, BSL-3, BSL-4 laboratuvarları bu denetime, izlemeye, gözetime, açılmasına izin verilmesine (şartların denetlenmesi dahil) İnsan sağlığı çalışmaları ile hayvan, bitki ve gıda kontrol laboratuvarları aynı yerde, aynı binada yapılmamalı, her biri ayrı çalışma ve bakanlık kontrolü altında olmalıdır. İnsan Sağlığı çalışmaları Sağlık Bakanlığı kontrolünde olmalıdır. SAP listesindeki ajanlar sadece HSGM bulunmalı, hücre kültür koleksiyonunda yer almalıdır. Üniversite veya araştırma merkezi SAP listesindeki ajanlarla çalışmak istediğinde HSGM tarafından denetimi ve izni verilip verilmediğine bakılmalıdır. İnsan sağlığı dışında çalışanlara bu izin verilmemelidir. Özel sektörde çalışacak bilim insanları HSGM bünyesindeki BGD-3 ve BGD-4 (kurulacak) laboratuvarlarda HSGM SAP ekibi ile

birlikte aynı laboratuvar içinde çalışmalıdır. Hayvan sağlığını ilgilendiren konulara Tarım ve Orman Bakanlığınca belirlenecek yapı tarafından izin verilmelidir. Örtüşen ajanlar için ise birlikte (Sağlık ile Tarım ve Orman Bakanlıkları) karar almalıdır. BWC listesinde bulunan ajanların (insan sağlığını ilgilendirenlerin) HSGM dışında bulundurulmasına izin verilmemelidir. Hayvan ve bitki sağlığını ilgilendirenlerin ise Tarım ve Orman Bakanlığı dışında bulundurulmasına izin verilmemelidir. Örtüşen veya ortak ajanlar için ise Sağlık Bakanlığı yetkili olmalıdır. ABD’de iki ayrı kurum tarafından izleme yapılmaktadır. İnsan ve Sağlık Hizmetleri Bakanlığı ile Tarım Bakanlığı izlem yapmaktadır. İzleme kapsamının ne olacağı ise; cevap, programın amacına ve mevcut fona bağlıdır. Kapsamlı izleme içeren bir program, katılımcı laboratuvarlar ve program için daha büyük bir yük ve masraf olacaktır, ancak bir olay veya biyolojik ajanların kötüye kullanılması riskini potansiyel olarak azaltma avantajına sahiptir. Sadece katılımcı laboratuvar tarafından güvenlik ve güvenlik uygulamaları hakkında sunulan belgeleri değerlendirmek için bir program oluşturulabilir. Oluşturulacak programda mutlaka izin verilmesi gerekiyorsa yerinde denetim yapılmalıdır. Hangi standartlar ve gereksinimlerin olacağına ise çıkarılacak olan İnsan Sağlığı Biyogüvenlik Hazırlık Kanunu ve 2019 yılında kabul edilen ISO 35001 standartları kabul edilecek kontroller bunlar üzerinden yapılmalıdır. Bu standart ve kurallara göre hazırlanmış denetim algoritmaları ve denetim formları oluşturulmalı, yapılanların ve yapılacak olanların hepsi çıkarılacak olan ulusal kılavuzlarda bulunmalıdır. Ayrıca gerekiyorsa HSGM’nin onayı şartıyla uluslararası akreditasyon kurumlarınca da akredite edilmelidir. Kurumsal denetimlerden bir fon oluşturulmalıdır. Bu fon ile de her yıl biyolojik risk yönetiminde örnek olan laboratuvarlara ödül verilebilmekte, ödülün masrafları oluşturulan fondan ödenebilmektedir. Bu durum biyoemniyet ve biyogüvenliği teşvik edecek pozitif performans kriteri olarak da kullanılabilecektir. Her iki yılda bir oluşturulan program gözden geçirilebilir, olağanüstü bir durum olmadığı müddetçe gözden geçirilmeli, kılavuzlarda güncellemeler, BRY şartları, standartlar ve SAP listeleri güncellenmelidir.

Ortaya çıkan hayvan hastalığı patojenleri, yeni bir coğrafi bölgeye veya nüfusa yayılan bilinen bir bulaşıcı hastalık olan mevcut bir patojenin evrimi veya değişiminden kaynaklanan yeni bulaşıcı hastalıklara neden olur veya daha önce tanınmayan ve hayvan sağlığı üzerinde önemli bir etkisi olan daha önce tanınmayan bir patojenik ajan veya hastalıktır. Bir patojenin ortaya çıkardığı riskleri artıran deneyler hem araştırmacıyı hem de toplumu etkileyebilmektedir. Örneğin, bir patojenin hava yoluyla taşınması için değiştirilmesi,

aerosol üreten belirli laboratuvar prosedürlerinin doğasında bulunan riskleri ve ayrıca laboratuvardan salındığında halk veya hayvan sağlığı üzerindeki etkiyi artıracaktır.

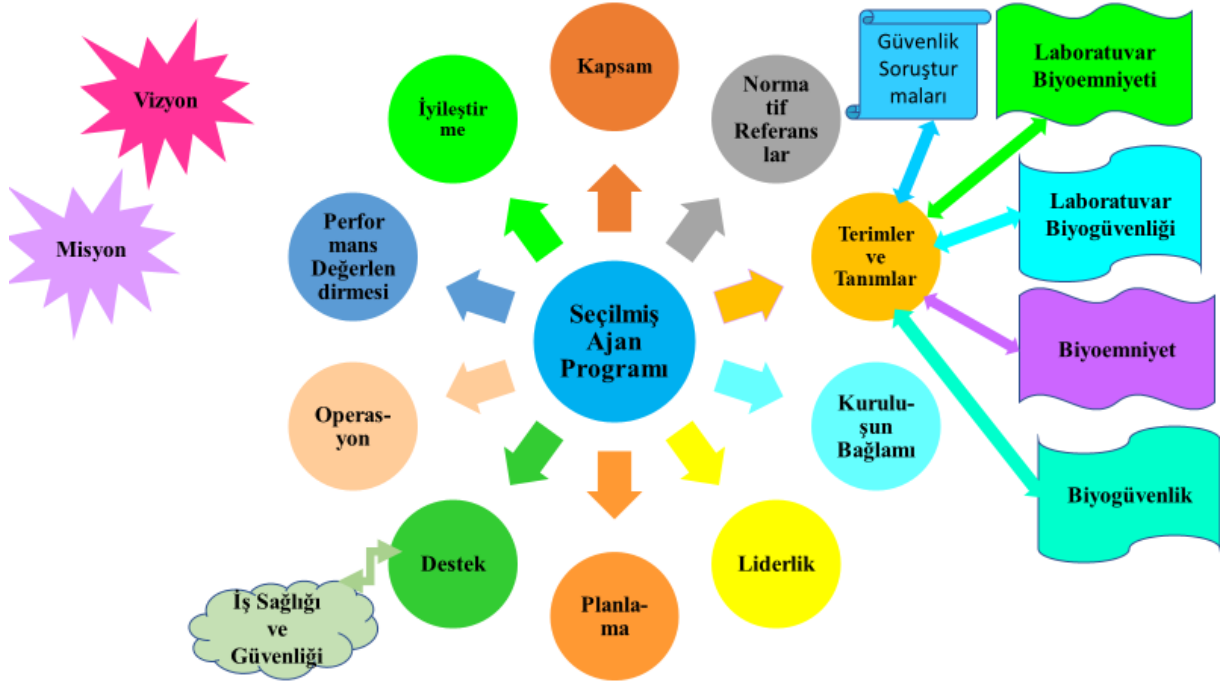
Türkiye’de araştırmacıların ne tür deneyler yaptığı konusunda çok fazla bir bilgiye sahip olunamamaktadır. Bu nedenle yukarıda belirtilen konuda mikroorganizmalarda bir değişiklik yapılması konusunda bir çalışma yapılacaksa öncesinde biyoemniyet ve biyogüvenlik açısından bilgilendirme ve onay alınması, oluşabilecek istenmeyen etki veya kazalara yönelik tedbirlerin alınmasını, gözden geçirilmesini sağlayacaktır. Eğer bir laboratuvar çalışmasında (ARGE veya diğer çalışmalar) beklenenden daha yüksek bir patojeniteye rastlanırsa, çalışan mikroroganizma ve çalışmanın daha ileri bir merkeze (HSGMnin belirleyeceği) nakli sağlanmaktadır.

Biyogüvenlik, belirli patojenleri belirleyen Seçilmiş Ajan Patojen Mevzuatı (SAM) veya daha katı fiziksel güvenlik ve erişim kontrolleri gerektiren Seviye-1 ajanları ve personel güvenilirlik programlarının (PGP) benimsenmesiyle ele alınmaktadır. Biyorisk’in laboratuvar güvenliği ve güvenlik alanlarıyla ilgili tanımlamakta, federal politikalar ve düzenlemeler tartışılmakta ve kavramları ve sorunları güçlendirmek için geçmiş olaylardan örnekler kısaca gözden geçirilmektedir [19].



6. SONUÇ VE ÖNERİLER

Tematik analize göre kodlanan kavramlar aşağıdaki şekil 6.1’ de olduğu gibi kodlanmıştır. Bu kodlama SAP Türkiye örnek modelinin geliştirilmesini anlatan olan başlıklardır. Şekil 6.1’den sonra model önerisi anlatılmıştır.



Şekil 6.1. SAP Türkiye Modeli Betimsel Analiz Kodlaması

6.1. Vizyon

Sağlık Bakanlığı’nı bioterörizmi önleyen biyolojik risk yönetiminde seçilmiş ajan programını geliştirme, koordineli, verimli gözetim sağlayarak, halkın sağlığının güvenliğini ve emniyetini sağlamak için tek düzenleyici kaynak kurum olmaya adanmaktadır.

6.2. Misyon

Sağlık Bakanlığı biyoterörizmi yönetimi, biyogüvenlik, biyoemniyet seçilmiş ajan programlarında ve uygulamalarında gözetimi, israfı, kötüye kullanımı tespit etmek ve caydırmak; Türkiye’nin biyogüvenlik bütçesini, verimliliğini ve etkililiğini teşvik etmek, BSAT güvenli ve emniyetli bir şekilde bulundurulmasını, kullanılmasını ve transferini düzenlemektir.

6.3. Kapsam

A: Yüksek riskli biyolojik seçilmiş ajan, toksin ve malzemelerle çalışan, depolayan, nakleden ve / veya imha eden herhangi bir laboratuvar veya diğer kuruluşlar için geçerlidir.

B: Mevzuatla nitelikleri, nicelikleri listeleri, iş sağlığı güvenliği kuralları, çalışma usul ve esasları oluşturulmuş, HSGM tarafından onay verilen bir kuruluşun niteliğine ve ölçeğine uygundur.

C: Şunlar için tasarlanmamıştır:

- İnsan sağlığı ve halk sağlığına etki eden mikroorganizma ve / veya toksin riskleri.
- Sahadan, biyoterör saldırılarından, bölgesel salgınlardan veya pandemilerden kaynaklanan risklerdir.

6.4. Normatif Referanslar

- Bu belgede normatif referans Tez ekinde yer alan Halk Sağlığı Biyogüvenlik/biyoemniyet güvenlik yasa önerisi (Ek-26), Biyolojik Risk Yönetimi Yönetmeliği taslak önerisi (Ek-25), Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından çıkarılan Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği, Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı tarafından çıkarılan Tehlikeli maddelerin kara, deniz, demir, hava yolları ile taşınması yönetmelikleri ile zaman içinde ihtiyaç duyulacak ve çıkarılması gerekecek olan diğer mevzuattır.

6.5. Terimler ve Tanımlar

- Halk Sağlığı Biyogüvenlik ve Biyoemniyet Kanunu ile Biyolojik Risk Yönetimi Yönetmelik taslarında geçen tanımlar.
- Tanımların tam listesi: Acil müdahale planı, ADR, aerosol, biyoemniyet, biyoemniyet risk değerlendirmesi, biyogüvenlik, biyogüvenlik düzeyi, biyogüvenlik görevlisi, biyolojik ajan, biyolojik risk yönetimi, büyük hayvan muhafaza bölgesi, daldırma tankı, dekontaminasyon, emniyet bariyeri, emniyete duyarlı biyolojik ajanlar, envanter, envanter kontrol sistemi, içe yönlü hava akışı, koruma/muhafaza, koruma seviyesi, kültür koleksiyonu, laboratuvar da edinilen enfeksiyon, laboratuvar biyoemniyeti, laboratuvar biyogüvenliği, lokal/yerel risk değerlendirmesi, maruziyet, mikrobiyolojik envanter, mikrobiyolojik hücre kültürü, patojen, patojenite, patojen güvenliği, patojen güvenlik veri sayfası, prion, risk grubu, seçilmiş ajan ve toksinler, seçilmiş ajan programı, standart operasyon prosedürü, toksin, yüksek verimli

partikül hava filtresi(HEPA), çalışan, en üst düzey yönetim, komisyon, kurul, biyorisk komitesi, üst düzey yönetim, seçilmiş ajan mevzuatı, biyolojik ajanlar ve toksinler listesi, fiziksel emniyet, kişisel güvenlik soruşturmasıdır.

6.6. Kuruluşun Bağlamı

Organizasyon ve onun bağlamını anlamak; Kuruluş amacı, hedefleri ve sınırları tanımlamalı ve iletmelidir. İlgili tarafların ihtiyaçlarını ve beklentilerini anlamak; organizasyon ilgili tarafları ve bunların ilgili gereksinimlerini belirlemelidir. Biyolojik Risk'in Yönetim (BRY) Sistemi kapsamın belirlenmesi; kapsam oluşturmak için BRY'nin sınırları ve uygulanabilirliği belirlenecektir, Kapsam belgelendirilecektir. Biyolojik risk yönetim sistemi; kuruluş, bir BRY sistemi kurmalı, belgelemeli, uygulamalı, iletmeli, sürdürmeli ve sürekli olarak iyileştirmelidir. İhtiyaç duyulan süreçler ve bunların etkileşimleri dahildir.

6.7. Liderlik

6.7.1. Liderlik ve bağlılık

- BRY politikasını, hedeflerini, gereksinimlerini, kaynaklarını ve sonuçlarını sağlayın.
- Kanun, yönetmelik ve SAP'ta geçen rolleri, sorumluluklar ile yetkileri sağlayın. SAP çalışma usul ve esaslarına ait bir yönetmelik çıkarılması sağlanmalıdır. EK-25 ve Ek-26'de kanun ve yönetmelik taslakları örnekleri sunulmuştur.
- İletişim kurmayı ve sürekli iyileştirmeyi sağlayın. SAP Acil-afet iletişim planı ve standart operasyon prosedürü hazırlanmalıdır. Ek-? Acil durum iletişim sistemi örneği gösterilmiştir.

6.7.2. Politika

- Kuruluşun amacına uygun ve BRY gereksinimlerini karşılamaktadır.
- Riski değerlendirerek ve azaltarak insanları ve çevreyi koruma yönetim taahhüdüdür.
- Sürekli iyileştirme taahhüdü, bunun için uluslararası kabul görmüş akreditasyon süreçleridir (eğitiminden uygulamaya, süreçlerden denetime kadar).
- Belgelenecek ve iletilecektir (ISO 15189, 17025, 35001 standartlarından uygun olanına uyum sağlanmalı).

6.7.3. Roller, sorumluluklar ve yetkiler

• Üst yönetim, mevzuat, ISO standartları ve uluslararası akreditsyon kriterlerine göre istenen aşağıdakileri sağlamak için sorumlulukları ve yetkileri atayacak ve iletecektir:

1-Sistem BRY şartlarına uygundur. Uluslararası kabul görmüş bu çalışma içinde yer alan biyogüvenlik, biyoemniyet, laboratuvar güvenliği, laboratuvar emniyeti, iş sağlığı ve güvenliği mevzuatı ve planında yer alan (EK-10/11) kuralları yerine getirme, fiziksel güvenlik, çalışan güvenlik soruşturmasıdır.

2- Performans hakkında raporlama, TMGD 2 aylık ve yıllık raporları, Akredistasyon-ISO denetim raporları, Kurum Biyogüvenlik Görevlisi raporları, Temel/baş araştırmacı raporları, Üst Kurul Değerlendirmeleri, BSAT kurulu raporları, kurum değerlendirme raporları, bağımsız denetim raporları dahil olmak üzere USAP kurulu tarafından yapılacak son değerlendirme raporuna göre çalışanlar ile SAP çalışan tesislerin değerlendirmesi ve performansı hakkında değerlendirme yapılmaktadır.

Atanan roller şunları içerir:

6.7.3.1. En üst yönetim: Bakan yardımcısı başkanlığında diğer bakanlık, kurum ve kuruluşlarla oluşturulacak USAP kurulu, izinli tesis SAP kurulu,

6.7.3.2. Üst yönetim: Genel Müdür Başkanlığında oluşturulacak olan ulusal düzeydeki SAP uygulayan tesislerin kontrolü ve denetiminin yapıldığı biyogüvenlik ve biyoemniyet değerlendirmelerini yapan kurul olarak ifade edilmektedir.

6.7.3.3. Biorisk yönetim komitesi, (Taslak yönetmelikteki komite)

6.7.3.4. Biorisk yönetim danışmanı (Taslak yönetmelikteki danışmanı)

6.7.3.5. Bilimsel yönetim, Uluslararası standart, akreditsyon şartlarına göre belirlenmiş, bilimsel kurallara göre biyolojik ajanların güvenlik ve emniyet kurallarına uygun şekilde yönetme, idari işlemler yapmaktır.

6.8. Planlama

6.8.1. Riskleri ve fırsatları ele almaya yönelik eylemler

• Kuruluş, biorisklerin nasıl azaltılacağını aşağıdaki yollarla planlayacaktır:

1- Bioriskleri belirlemek, değerlendirmek ve önceliklendirmek için gerekli eylemleri tanımlamadır. İş sağlığı güvenliği, acil afet durum planı, emniyet planı, bilgi sistemleri

emniyeti planı, güvenlik planları, fiziksel, kişisel güvenlik soruşturma planları, işe alma planlamasıdır.

2- Azaltımın uygulanması. Güvenliği önceleyen her türlü tehlike riskin azaltılmasına yönelik planlama çalışmalar yapmak bunları yazılı doküman haline getirmektir.

3- Bu eylemleri kuruluşun BRY sistemine entegre etmek. Gözetim sistemlerini kurma, işletme, denetleme yapısını kurmak ve Erken Uyarı ve Cevap sistemi ile entegre etmek gerekmektedir.

4- Bu eylemleri değerlendirmek. Kurumsal, ulusal ve uluslararası kabul gören akreditasyon sistemine göre denetim yapısının kurulmasının sağlanmasıdır.

• *Bir biorisk yönetim programının temel bileşenleri şunları içermektedir:*

6.8.1.1. Tehlike ve / veya tehdit tanımlama ve analizi ile standart sistemlerin kurulması,

6.8.1.2. Risk değerlendirmesi, biyolojik risk değerlendirmesinin yapılmasıdır.

6.8.1.3. Risk azaltma, mevzuata ve uluslararası standart ve akreditasyona göre azaltma çalışmalarını yürütmektir.

6.8.1.4. Performans değerlendirmesi, kurumsal değerlendirme, her yıl akran değerlendirmesi, akreditasyon denetimidir.

6.8.2. Biorisk yönetim hedefleri ve bunlara ulaşmak için planlama

• Kuruluş, ilgili işlevler ve seviyelerde BRY hedefleri oluşturmalıdır.

Hedefler:

Politika ile uyumlu, ölçülebilir, izlenebilir, iletilebilir, güncellenebilir, belgelenmiş gereksinimleri dikkate alınmalıdır.

Hedeflere ulaşmak için, organizasyon kontrol planı şunları belirlemelidir:

1- Ne yapılacak

2- Gerekli kaynaklar

3-Sorumlu kişi

4- Zaman Çizelgesi

5- Değerlendirme yöntemi

6- Yeterli eğitim

7- Risk kontrol önlemlerinin entegrasyonu

8- Kontrol planının iletişimi

9- Plana uygunluğu gözden geçirmek ve değerlendirmek.

6.9. Destek

6.9.1. Kaynaklar

Organizasyon:

- Kurulum, uygulama, bakım, değerlendirme ve sürekli iyileştirme için kaynakları belirlenmelidir.
- Kaynak gereksinimlerini belirleyin ve yeterli kaynakları sağlanmalıdır.

6.9.1.1. İşçi sağlığı programı; Kurumun belirli bir iş sağlığı programı olmalıdır. İşe girişi muayenelerinden başlamak üzere çalışılan ajan veya toksinin özelliğine göre periyodik muayene ve tetkiklerinin yapılması, değerlendirme sıklıklarını belirlenmelidir. Düzenli dosyalarının ve kayıtlarının tutulması ve gizliliğinin sağlanması gerekmektedir.

6.9.1.1.1. İşçilerin aşılması; Çalışılan ajanların doğrudan kendisine yönelik aşısı varsa onların yapılması, yoksa destekleyici aşılardan yapılması, bunun İş sağlığı biriminde kayıtlarının tutulması ve gizli olmasının sağlanması gereklidir.

6.9.2. Yeterlilik

- Kişilerin yeterliliği: eğitim, öğretim veya deneyime önem verilmeli, kurum içinde hizmet içi eğitimler verilmeli, gerektiğinde ulusal veya uluslararası düzeyde eğitimler sağlanmalı, eğitimler de uluslararası akredite eğitimler olmalıdır.
- Belgelenmiş kanıt, eğitimler ve deneyim için ulusal ve uluslararası proje iş birlikleri sağlanmalı, sertifikasyonu sağlanmalıdır. Özellikle gereken eğitimlerden BGK, BGD gibi veya mikrobiyolojik ajan, hücre kültürü, envanteri, saklanması vb. verilmeli, ihtiyaca göre eğitimler yeni eğitimler geliştirilmelidir.

6.9.2.1. Davranışsal faktörler ve işçi yönetimi; Biyolojik risk yönetimi kapsamında seçilmiş ajan programında çalışan personelle işçilerin öncelikle eğitimlerinin sağlanması, zaman içinde davranışsal tutum haline getirilmesi sağlanmalıdır. Eğitimler sonrasında laboratuvar çalışanları ile işçilerin sertifikasyonu sağlanarak belgelendirilmelidir. Eğitimler tatbikatlar ve denetimlerle de kontrol edilmelidir.

6.9.2.2. Personel güvenilirlik önlemleri; Tüm personel için güvenlik soruşturması yapılmalı, MİT Başkanlığından inceleme talep edilmelidir. Ayrıca kişilik testleri, psikolojik testler yapılmalıdır. Liyakate önem verilmeli, bunun yanında liyakatli olsa bile güvenilir olmayan, soruşturması uygun olmayan kişiler SAP programı için çalışacaklar listesine dahil edilmemelidir.

6.9.3. Farkındalık

6.9.3.1. Eğitim: gereksinimler ve prosedürler belirlenmeli, oluşturulmalı, sürdürülmeli ve belgelenmelidir. Biyogüvenlik, biyoemniyet, laboratuvar biyoemniyeti, laboratuvar biyogüvenliği, SAP, SAP listesi, fiziksel emniyet, çevre emniyeti, Tehlikeli madde güvenlik danışmalığı, atık yönetimi, acil afet durum planı, ilk müdahale planı, ilk müdahale eğitimi vb. konularda hemen herkesin eğitim alması gerekmektedir. Özellikle personele de görevlerine göre eğitimler verilmelidir. Biyogüvenlik görevlisi, baş/temel araştırmacı vb. kişilere de kendi görevleri ile ilgili eğitimler verilmelidir.

6.9.4. İletişim

İç ve dış iletişim ve istişareler belirlenecektir. Kuruluşun bilgi güvenliği programını değerlendirin. İç iletişim için acil durum iletişim kartı devreye alınmalı (EK-23). Diğer durum için kademeli algoritma oluşturulmalı, bu algoritmaya göre arama yapılmalıdır.

6.9.5. Dokümante edilmiş bilgiler

6.9.5.1 Genel, biyogüvenlik, biyoemniyet tedbirleri yazılı olmalı, her biri için SOP çıkarılmalıdır. Ayrıca her bir makine, her bir ajan, her bir yöntem için SOP'ler yapılmalı ve bunların dokümantasyonları hazırlanmalıdır. Kurum içi veya özel araştırma izni verilen yere transferi için de izin alınarak transfer kılavuzu olabilir (Ek-24).

6.9.5.2. Oluşturma ve güncelleme: SAP listesi her 2 yılda bir güncellenmeli ve Sağlık Bakanlığı tarafından çıkarılan tebliğ ile ilan edilmelidir. Yeni bir ajan veya toksin bulunursa, eski bir ajanın yeni formu çıkmışsa (genetik mutasyonu) bunlar konusunda yeni çalışma prosedürleri geliştirilmelidir.

6.9.5.3. Dokümante edilmiş bilgilerin kontrolü, bir değişiklik varsa hemen, yoksa her 2 yılda bir veri kontrolü yapılmalı, gerekirse güncellemelere gidilmelidir.

6.9.5.4. Bilgi güvenliği, “Sorma-söyleme”, “bilmesi gereken-bilinmesi gereken” prensipleri uygulanmalıdır. Her çalışan her bölüme girmemelidir. Sınırlamalar getirilmelidir. Bilgisayarlar, kapılar, özel olarak güvenlik önlemleri ile korunmalı, kurum hiçi evrakların hiçbiri kurum dışına çıkarılmamalıdır. Bilgisayarların dışarıya açılmaması (internete bağlanmaması) siber güvenlik önlemleri, yazılım koruma, virüs ve trojanlara karşı önlem. Uluslararası yazılım korumdan çok yerli ve milli yazılımlar kullanılmalıdır.

6.9.6. Çalışan olmayanlar

Gereksinimlere göre gözetim. Burada misafir takibi, misafir araştırmacı takibi, temizlik personeli, yabancı ülke araştırmacılarının girebilecekleri yerlerin belirlenmesi, girmemesi gereken, bilmemesi gereken yerler hakkında azami güvenlik sağlanmalıdır.

6.9.7. Kişisel güvenlik

Tehditlerin ve güvenlik açıklarının değerlendirilmesine ve önceliklendirilmesine dayanan güvenlik programı. Bunun için de standartlara uyma, özel güvenlik önlemleri için dokümantasyon sağlanmalıdır.

6.9.8. Tedarikçilerin kontrolü

Ürünlerin, hizmetlerin ve tedarikçilerin edinimi, seçimi ve değerlendirilmesi için süreçler hazırlanmalıdır. Tedarikçilerin de belirlenmesi, tedarikçilerin de güvenlik soruşturmalarının yapılması, laboratuvara yabancı olanların hiçbiri giremeyeceği yapı oluşturulmalıdır.

6.10. Operasyon

Biyolojik Risk yönetiminin nasıl uygulanacağı, nasıl çalıştırılacağı dokümente edilmeli, her bir çalışanın görev tanımları yapılmalıdır. Operasyon sırasında ayrıca kısa hatırlatmalar yapılabilmelidir.

6.10.1. Operasyonel planlama ve kontrol

- Tesislerin, ekipmanın ve süreçlerin güvenli ve emniyetli bir şekilde tasarlanmasını, çalıştırılmasını ve korunmasını sağlanmalıdır.
- Risklerin değerlendirilmesine dayalı olarak resmi bir planlama, tasarım ve yeniden tasarım süreci benimsenmelidir.
- Tesis için çalışma programı tanımlanır, belgelenir ve gözden geçirilmelidir.
- Potansiyel biorisklerle ilişkili operasyonları ve faaliyetleri ve kontrol önlemlerinin nerede uygulanacağını belirlenmelidir.

6.10.2. Devreye alma ve devreden çıkarma

Planlama resmidir ve belgelenmiştir. Her yıl planlar güncellenmelidir. Plan güncelliğinde eski plan devreden çıkarılmalıdır.

6.10.3. Bakım, kontrol, kalibrasyon, sertifikasyon ve doğrulama

Ekipmanın tanımlanmasını, satın alınmasını, bakımının yapılmasını, kalibre edilmesini, onaylanmasını veya doğrulanmasını sağlamak için dokümente edilmiş prosedürlerdir.

6.10.4. Fiziksel güvenlik

Kontrol önlemleri belirlenir, uygulanır ve sürdürülür. Çalışmanın ikinci bölümünde anlatılan tüm fiziksel güvenlik ve çevresel güvenlik önlemleri alınmalıdır. Kamera sistemlerinden şifreli kapılara, cam kırılma alarmlarından, yangın, gaz afet alarmlarına kadar, kartlı geçiş sisteminden herkesin geçemeyeceği bölümlere kadar güvenlik ve emniyet tedbirleri sağlanmalıdır.

6.10.5. Fiyolojik malzeme envanteri

Doğru, doğrulanabilir, güncellenmiş envanter belirlenmeli, oluşturulmalı, sürdürülmeli, kontrol edilmeli, gözden geçirilmeli ve raporlanmalıdır.

6. 10.6. İyi mikrobiyolojik teknik

Çalışanlar, DSÖ laboratuvar biyogüvenlik el kitabına ve ISO 15190: 2003'e dayanan iyi mikrobiyolojik tekniği uygulama konusunda yetkindir.

6.10.7. Giyim ve kişisel koruyucu ekipman (KKD)

Uygun seçim ve tedarik, bakım ve doğru kullanım, kullanılabilirlik ve eğitim sağlanmalıdır.

6.10.8. Dekontaminasyon ve atık yönetimi

- Süreç tanımlanmalı, uygulanmalı, doğrulanmalı, belgelenmelidir. Gerekli hallerde danışmanlık alınmalıdır. Uluslararası akreditasyon kurallarına uyulmalıdır.
- Politika, Yönetim bu anlamda Tehlikeli Madde Güvenliği kurallarına uyacağını taahhüt etmelidir. Bu konudaki politikasını ilan etmeli, tehlikeli madde güvenlik danışmanlığı firmaları ile iş birliği içinde çalışmalıdır.
- İşçi eğitimi, labıratuvar ve biyogüvenlik görevlileri dışındaki işçiler için de eğitimler yapılmalı, temizliklerin nasıl yapılacağı, ne gibi güvenlik önlemleri alacağı belirlenmelidir.

6.10.9. Acil müdahale ve acil durum planlaması

Öncelikle Afet ve acil durum risk azaltma, afet ve acil durum müdahale ve iyileştirme planları yapılmalıdır. Her bina için ayrı yapılmalı, ayrı yapılanlar bütünün parçası olmalıdır. Acil durum müdahale ve beklenmedik durum prosedürleri oluşturacak, uygulayacak, uygulayacak ve sürdürecektir. Bağımsız gözlemciler tarafından da değerlendirmesi objektif kriterlere göre yapılmalıdır.

4.10.9.1 Acil durum senaryoları, her yıl bir masa başı bir uygulamalı tatbikat yapılmalıdır. Her yıl farklı tatbikat senaryoları oluşturulmalı ve uygulanmalıdır.

4.10.9.2 Acil durum planı eğitimi, tüm personele acil durum planı eğitimi verilmeli, hangi durumda, ne zaman, nerede, ne yapılacağı, nasıl yapılacağı, niçin yapılacağı eylemleim kim tarafından yapılacağı konularında eğitimler verilmelidir.

4.10.9.3 Acil durum tatbikatları ve simülasyonlar EK-15 Planı yapılan tatbikatlar planlaması yapılmalıdır. Verilen eğitimler doğrultusunda senaryosu her yıl değişen masabaşı ve

uygulanmalı tatbikat yapılmalıdır. Haberli, yarı haberli, habersiz, X gün tatbikatları yapılabilir. Her yıl mevzuat gereği mutlaka ayrıca yangın tatbikatı yapılması zaruridir.

4.10.9.4 Acil durum planları, tesisteki çalışanların katılımı ile plan yapılmalıdır. Çalışanlardan başkasının yaptığı planlar gerçekçi olmayıp sadece “paper plan” dır. Binan ve çalışılan işin riskleri en iyi çalışanlardan tarafından bilinmektedir. Tehlikelerin varlığı, risklerin neler olduğu, risk değerlendirmesi riskin ölçülmesi, azaltılması, olması durumda müdahalesi, olay anı, uzamış periyot ve iyileştirme çalışmaları planda yer almalıdır. Özel durum senaryolarına göre özel durum planlamaları genel plan içinde yer almalıdır.

6.10.10. Biyolojik materyallerin taşınması

4.7.10.10.1 Nakliye güvenliği: Kuruluş, tüm geçerli uluslararası, ulusal ve yerel nakliye gerekliliklerini ele almalı ve bunların yürürlükte olmasını sağlamalıdır. Ulusal olarak ulaştırma ve altyapı bakanlığı tarafından çıkarılan tehlikeli madde taşımacılığı yönetmeliklerine göre davranılmalıdır. Uluslararası nakiller için ADR, IATA-DGR, RID, IMDG-CODE gibi uluslararası sözleşmelere uygun davranılmalıdır. SAP için EK-23 Formu kullanılmalıdır.

6.11. Performans Değerlendirmesi

6.11.1 İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme

- Biorisk yönetim sisteminin performansı ve etkinliği sürekli olarak değerlendirilecektir.
- Olayları raporlamak, tanımlamak, belgelemek, analiz etmek ve bunlardan öğrenmek için dokümente edilmiş prosedürler oluşturulmalı ve sürdürülmelidir.

6.11.2. İç tetkik

- Kuruluş, uygulama ve uygunluk hakkında bilgi sağlamak için planlanan aralıklarla iç denetimler ve incelemeler gerçekleştirmelidir.
- Bu belgede, performans değerlendirmesi; denetimlerin, olay incelemelerinin, incelemelerin ve ölçüm sonuçlarının analizinin kullanımını içermelidir.

6.11.3. Yönetim incelemesi

Üst yönetim, sürekli uygunluğunu, yeterliliğini ve etkililiğini sağlamak için kuruluşun biyoyorisk yönetim sistemini planlanan aralıklarla gözden geçirecektir.

6.12. İyileştirme

6.12.1 Genel iyileştirme

- Kuruluş, biyoyorisk yönetim sisteminin amaçlanan sonuçlarına ulaşmak için iyileştirme fırsatlarını belirlemeli ve gerekli eylemleri uygulamalıdır.

6.12.2. Olay, uygunsuzluk ve düzeltici eylem

- Kuruluş, olayları ve uygunsuzlukları belirlemek ve yönetmek için raporlama, araştırma ve önlem alma dahil olmak üzere bir süreç (ler) oluşturmalı, uygulamalı ve sürdürmelidir.
- Düzeltici faaliyetler, karşılaşılan olayların veya uygunsuzlukların etkilerine veya potansiyel etkilerine uygun olacaktır.

6.12.3. Sürekli iyileştirme

- Kuruluş, biyoyorisk yönetim sisteminin uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sürekli olarak iyileştirmelidir.

Yönetim ögesi

1. Politikalar, yazılı program planları, BRY sisteminin dokümantasyonu, BRY sisteminin Kapsamı, Tanımlanan Roller ve Sorumluluklar, BRY'ye kurumsal taahhüttür.
2. Risk değerlendirme süreci, biyoyorisk tanımlama, kaydetme, analiz etme,
3. BRY sistemi performansının ölçümleri, BRY sistemi için amaç ve hedefler, denetimler, incelemeler, sürekli iyileştirme süreci,
4. Eğitim programı ve yetkinlik değerlendirmeleri. Tehlike ve risk iletişimi, politikanın, sorumlulukların, program öğelerinin iletilmesi,
5. İşyeri hekimliği programı, aşılama programı, işçi sağlığı izleme ve raporlama,
6. Acil müdahale planlaması, Olay ve kaza takibi, müdahale ve planlama, Uygunsuzlukların tespiti ve takibi,

7. Biyogüvenlik programı, tehdit analizi, personel güvenilirliği, erişim ve yetkilendirme süreci,
8. Envanter sistemi, acente takibi, yetkilendirme ve erişim süreci,
9. Bulaşıcı madde nakliye ve taşıma programı,
10. Biyolojik tehlikeli atık yönetimi programı,
11. KKD programı,
12. Devreye alma ve hizmetten çıkarma programıdır (hem laboratuvar alanları hem de ekipman).

6.13. Alana Katkısı

Durum çalışmaları, geniş bir tanımlama ve bağlamsal analiz ile karmaşık bir durum hakkında bilgi edinme yöntemidir. Ürün, olayın niçin o şekilde ortaya çıktığını ve benzer durumlar incelendiğinde neyin araştırılmasının önemli olduğunu açıkça dile getirmektedir. Bir alandaki bilgi tabanına katkıda bulunmak (salt araştırma), belirli bir disiplinin uygulamasını iyileştirmek (uygulamalı araştırma), bir şeyin değerini değerlendirmek (değerlendirme araştırması) veya belirli, yerelleştirilmiş bir sorunu ele almak için bu sürece dahil olunabilmektedir (eylem araştırması). Halk sağlığında biyogüvenlik ve biyoemniyet kavramlarının yeniden düşünülmesine, HSGM bünyesinde Seçilmiş Ajan Patojen Programının kurulmasına yardımcı olacak, özgün Türkiye modelinin geliştirilmesine yardımcı olacaktır. Dağınık halde bulunan ve yetki karmaşaları bulunan, ajan ve toksinlerin çalışılması hakkında bilgi, gözetim, mevzuat hazırlanması gibi katkıları olacaktır. Mikrobiyolojik çalışmaların biyolojik silahlarla ilişkisinin kurulması, ulusal güvenliğe etkisinin sorgulanması konusunda araştırmaların düşünülmesini sağlayacaktır.

6.14. Öneriler

Teknoloji geliştikçe ve küreselleşme bilgi yayılımını artırdıkça, ayrıntılı biyolojik bilgilere erişme ve kullanma becerisine sahip insanların yaygınlığı katlanarak artacaktır. Böylece mikropları kötü niyetle kullanma iradesi, bilgisi ve kararlılığı olan insanlar çoğalacaktır. Laboratuvar ortamının dışında bir biyo-silah tasarlama teknolojisi de daha ucuz ve daha yaygın hale gelecektir. Biyolojik silahlar, pandemik grip gibi, asimetrik savaş için mükemmel bir silahtır ve bu nedenle bir terör örgütü için en iyi yöntemlerden birisidir. Virüslerin doğal mutasyonu ve evrimi, hiçbir azalma belirtisi olmadan 7/24

gerçekleşmektedir. Aşağıdaki bölümde açıklanacağı üzere, doğa ve insan kaynaklı küreselleşme, pandemik influenza deneme yanılma için en fazla emeği yapmaktadır. Ajanların konumu, onlarla çalışan kişiler ve ilgili faaliyetler dahil olmak üzere BSAT'ye sahip olmak için kayıtlı tüm kuruluşlarla ilgili bilgileri içeren kapsamlı bir veritabanı (şimdi gerçek zamanlı) HSGM bünyesinde oluşturulmalıdır. Bu benzer çalışmalar ile model zenginleştirilmiş olacak, sistemdeki hatalar ve araştırmacı tarafından görülemeyen eksikler tamamlanabilecektir. Sağlık Bakanlığı biyolojik risk yönetimi, biyogüvenlik, biyoemniyet, seçilmiş ajan programı ile BGD-2, BGD-3, BGD-4 laboratuvarları açma, tescil, çalışma şartları, personel seçimi, denetimleri, etik kuralları ve yaptırımları kapsayan yeni bir Halk Sağlığı Biyogüvenlik ve Biyoemniyet Kanunu çıkarmalıdır. Etkili gözetimin bir diğer önemli unsuru, gözden geçirme yapma becerisidir. Gözden geçirme becerisi en yüksek riskli faaliyetleri hedef alarak, hangi faaliyetlerin en yüksek riski oluşturduğu belirlenebilmektedir. Çıkarılacak mevzuat yüksek risk barındıran, tehlike düzeyi yüksek olan, biyolojik ve kimyasal terörizme kaynak olabilecek kurumlar için emniyet, güvenlik, biyoemniyet, biyogüvenlik, laboratuvar emniyeti ve laboratuvar güvenliğinin her birini ayrı ayrı içeren özellikli laboratuvarlara daha ayrıntılı her türlü yorumdan uzak açık ifadeler içeren her tür soruya cevap vermelidir. Çıkarılacak mevzuat Laboratuvarlarının BGD seviyelendirmeleri, laboratuvar açma ve gözetim faaliyetleri, envanter yönetimi, uluslararası standartlar, standart belirleyici ve koyucu kurumlar, yetkilendirme, denetleme, izleme, gözetime, ARGE, ÜRGE faaliyetlerini kapsamalıdır. İnsan sağlığı çalışmaları ile hayvan, bitki ve gıda kontrol laboratuvarları aynı yerde, aynı binada yapılmamalı, her biri ayrı çalışma ve bakanlık kontrolü altında olmalıdır. İnsan sağlığı çalışmaları Sağlık Bakanlığı kontrolünde olmalıdır. SAP listesindeki ajanlar sadece HSGM bulunmalı, hücre kültür koleksiyonunda yer almalıdır. HSGM bünyesinde yüksek riskli patojenler, faj, genetik organizmalar için bir ajan ve toksin bankası da bulundurması, bunun çalışma şartları, envanter oluşturma, saklama şartlarını kapsayacak şekilde hazırlamalıdır. HSGM bünyesinde seçilmiş ajan programını ulusal düzeyde takip edecek, gözetimini yapacak, izinlerin verilmesini sağlayacak, yapısı yönetmelikle düzenlenecek bir Ulusal Seçilmiş Ajan Programı (USAP) Kuruluna ihtiyaç bulunmaktadır. Biyogüvenlik ve biyoemniyet için de ayrı bir ulusal biyogüvenlik kuruluna ihtiyaç bulunmaktadır. Biyogüvenlik kurulu ile ilgili kurallar, personel seçimi, eğitimler, çalışma şartları gibi konular yine aynı yönetmelikle düzenlenmelidir. Bu yönetmelikle seçilmiş ajan programına dahil biyolojik ajan ve toksinler listesi her iki yılda bir Halk Sağlığı bünyesindeki USAP kurulunca bilimsel araştırmalar da düzenlenmeli, kontrol altına alınmalı, izlenmelidir. Bu her türlü bilimsel çalışmanın

yasaklanması anlamına gelmemelidir. Çalışmalar desteklenmeli, ancak güçlü ve etkili takibi altında olmalıdır. Biyogüvenlik sadece toplumun, kişilerin, laboratuvarın korunması güvenliği değil aynı zamanda halk sağlığını tehdit eden kaza ve biyoterör saldırıları sonucu oluşan adli olaylar için delil güvenliğinin de sağlanması önemlidir. Eğer biyolojik bulaşmaya yönelik güvenlik önlemleri alınmadığında yanlış delil uygulamasın neden olunacaktır. Gerçekten masum insanların suçlanmasına ve adaletin de hatalı tecelli etmesine neden olacaktır. Türkiye’de Adli Tıp Laboratuvarlarının da biyogüvenlik önlemleri açısından değerlendirilmeli, gerekli önlemler alınması yönünde çalışmalar, İçişleri Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığının bu laboratuvarların açılması, çalışması ve denetimleri sürecinde yakın çalışması gerekmektedir. Ülkede biyolojik risk yönetimi, biyogüvenlik, biyoemniyet, seçilmiş ajan programına dahil olması gereken tüm kurumları kapsayan (Sağlık, Tarım ve Orman, Ticaret, Dışişleri, İçişleri, Çevre ve Şehircilik, Ulaştırma ve Altyapı, Milli Savunma, Çalışma Aile ve Sosyal Hizmetler Bakanlıkları, MİT Başkanlığı, Savunma Sanayi Başkanlığı, MGK Genel Sekterliği gibi) Cumhurbaşkanlığı katında Biyogüvenlik Üst Kurulu oluşturulmalıdır. Etkili gözetimin bir diğer önemli unsuru, gözden geçirme yapma becerisidir. Gözden geçirme becerisi en yüksek riskli faaliyetleri hedef alarak, hangi faaliyetlerin en yüksek riski oluşturduğu belirlenebilmektedir. Program, denetlediği faaliyetlerin riskini değerlendirerek hedeflenen kaynakların etkilerini takip etmelidir. Yani SAP denetimi yaparken en yüksek riski göz önünde tutmalıdır. Teknik uzmanlık, çalışmada tanımlanan bir başka önemli unsurdur. Seçilmiş Ajan Programı için teknik uzman personel iş gücü ve eğitime ihtiyaç bulunmaktadır. SAP için daha evvel eğitim alanların eğitimlerini iyileştirmek için hem çalışan hem de eğitim boşlukları doldurulmalıdır. SAP’ın gözetimine rehberlik edecek ortak stratejik planlama belgeleri hazırlanmalıdır. Programın iş gücü ve eğitim ihtiyaçlarını bir bütün olarak değerlendiren ortak bir işgücü planı geliştirmek, programın tüm işgücü ve eğitim ihtiyaçlarının karşılanmasını sağlamak için kaynaklardan yararlanmasına yardımcı olacaktır. Seçilmiş Ajan Programından program rehberliği, programın temel unsurlardaki etkinlikleri ne ölçüde gerçekleştirdiğini veya gereksinimleri karşıladığını belirlemek denetim kontrol listeleri, programı yönlendiren mutabakat muhtıraları, programla ilgili raporlar, yaptırım eylemleri hakkında bilgiler, denetim verileri ve diğer belgeler hazırlanmalıdır. Denetimcilerle denetim yapılacak tesis arasında çıkar çatışması olmaması gerekmektedir. Denetimciler denetim formu ile BGD-BSL-3/4 Laboratuvarları ve Seçilmiş Ajan çalışmasına izin verilen Mikrobiyoloji ve Biyomedikal laboratuvarları denetlemelidir. Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda (Özellikle BGD-BSL-3-4 Laboratuvarlar) Biyolojik Güvenlik kılavuzları hazırlanmalıdır. Bu

kılavuzlara göre, biyolojik güvenlik uygulamaları bireylerin ve çevrenin potansiyel olarak tehlikeli patojenlere maruz kalmayı azaltmayı veya ortadan kaldırmayı amaçlamaktadır; biyolojik güvenlik uygulamaları, tehlikeli patojenlerin kaybını, çalınmasını, salınmasını, tesislere ve bu bilgilere erişimi sınırlandırarak ilgili bilgiler veya kötüye kullanımını önlemeyi amaçlamaktadır. SAP ile ilgili bilimsel yayınlar HSGM SAP ekibi tarafından kontrolden geçirilecek, onay verilirse yayınlanması uygun olacaktır. Türkiye’de benzer uygulamalar yapılması biyolojik terörizmin önlenmesine ciddi destek olacaktır. Almanya’nın ABD gibi biyolojik terör saldırılarına maruz kalmamış olması bazı görüş farklılıklarının nedeni olarak düşünülebilir. Türkiye’de sahte biyoterör saldırılarına (şüpheli toz materyali gönderimi) maruz kalmıştır [206, 207]. Yeni bir yazılım geliştirilmesi gerekmektedir. Bu yazılım ile BSAT çalışan laboratuvarlar, BGD-3/4 laboratuvarlar ile Çift Kullanımlı ajan, toksin kullanan laboratuvarlarla birlikte HSGM Mikrobiyoloji dairesine dahil olmalıdır. HSGM mikrobiyoloji dairesi yazılım üzerinden tüm bu tesisleri çalıştıkları iş, ajan ve risk değerlendirmesi yönünden online takip edebilir olmalıdır. Gerekğinde müdahale edebilir olmalıdır.

Bu çalışma aynı zamanda Türkiye’nin imza koyduğu BWC konvansiyonunun gereklerini de yerine getirmek için Sağlık Bakanlığına yol gösteren bir çalışma olacaktır. Afrika ülkeleri, örneğin Uganda SAP’ı oluşturmuş, envanter takibi için elektronik kayıt, takip ve gözetim sistemi kurmuştur. Türkiye’nin hala bu sistemi kurmamış olması büyük eksiklik olarak görünmektedir. Seçilmiş ajan veya toksin bir kuruluşun farklı binaları arasında da USAP onayı alması gerekmektedir. Aynı zamanda eşlik etmek için emniyet görevlileri eşlik etmeli, emniyet tedbirleri alınmalıdır. Seçilmiş Ajan Programı, yeni bir kayıt sertifikası vermeden veya mevcut bir kaydı yenilemeden önce yerinde inceleme gerçekleştirir; her ikisi de maksimum 3 yıl geçerlidir. Onaylandıktan sonra, bir laboratuvarın tescil sertifikası, sorumlu görevlinin veya diğer personelin değiştirilmesi, laboratuvarın mülkiyetindeki veya kontrolündeki değişiklikler, herhangi bir seçilmiş ajanı içeren faaliyetlerdeki değişiklikler veya ekleme gibi durumlardaki değişiklikleri veya herhangi bir seçilmiş ajanın kaldırılması yansıtabilecek şekilde değiştirilebilir. Denetimciler başlangıçta HSGM Mikrobiyoloji Laboratuvarında Özel eğitim almış personel tarafından, kendi işleri dışında ek iş olarak denetim yapılmalıdır. Denetimcilere ek yük çıktığından hem denetim hem de rapor yazmak sorunda olduklarından uygun miktarda (örnek: denetim günü başına maaş+döner sermaye gelirlerinin 3 gün ücreti) yol ve masraflar dahil denetim ücreti ödenmelidir.

İngiltere ve Kanada’da olduğu gibi İnsan sağlığı ile hayvan ve bitki sağlığı SAP’ları tek çatı altında birleştirilmesi zor görünmektedir. ABD’de olduğu gibi Türkiye’de de insan ile hayvan ve bitki sağlığına yönelik SAP’lar ayrı bakanlıkların kontrolünde olacağı, ülkenin bürokratik kültüründen dolayı ayrı ayrı olacak şekilde oluşturup, yürütüleceği düşünülmektedir. Büyük Britanya Sağlık ve Güvenlik İdaresinin yaklaşımı, laboratuvarların biyolojik güvenlik önlemlerini örneklemek ve meydana gelmeleri durumunda kazaların sonuçlarını hafifletmek için yürürlükte mekanizmalara sahip olup olmadıklarını değerlendirmektir. Benzer şekilde, Kanada’da, Kanada Biyogüvenlik Standardı, gerekirse eksik flakonların zamanında tanımlanmasına olanak sağlamak için, yüksek sınırlamalı patojenlerle çalışan laboratuvarların laboratuvar tarafından dahili olarak tanımlanan risklere dayalı bir envanter izleme sistemine sahip olmasını gerektirir [39]. İngiltere ve ABD biyogüvenlik düzenleyici kurumlar gizli servis ve terörle mücadele birimi ile ciddi biçimde yakın çalışmaktadır. Türkiye’de iş birliği kültürden kaynaklanan çok ciddi biçimde zor yürütülen işlerden birisidir. Bu kültürün iş birliğine açık forma evrilmesi gerekmektedir. Hollanda’daki yetkililere göre, düzenleyiciler, biyolojik güvenliğin gözetimi için onları akredite ederek, laboratuvarların her birinde biyolojik güvenlik görevlilerine laboratuvar biyolojik güvenlik sorumluluğu yüklemektedir. Türkiye benzer şekilde mutlaka SAP’a dahil olacak olan laboratuvarları akredite etmelidir. Çift Kullanımlı Maddelere giren biyolojik ajan ve toksinler de USAP’a dahil edilmeli, önlem ve işlemler USAP kurallarına göre düzenlenmelidir.

BSAT için HSGM bünyesinde bir SAP başlatılmalıdır. SAP’ın ulusal düzeyde gözetimi, takibi denetimi, laboratuvarın uluslararası güvenlik standartlara göre kabul görmesi için ruhsatı vermesi, uluslararası akreditasyonu sağlaması, HSGM tarafından ruhsatlandırılmalıdır. Ajanların konumu, onlarla çalışan kişiler ve ilgili faaliyetler dahil olmak üzere BSAT’ye sahip olmak için kayıtlı tüm kuruluşlarla ilgili bilgileri içeren kapsamlı bir veri tabanı (şimdi gerçek zamanlı) HSGM bünyesinde oluşturulmalıdır. Laboratuvarların seçilmiş ajanları kullanması, olaylar ve seçilmiş ajan düzenlemelerinin ihlalleri, Seçilmiş Ajan Programı’nın uygun olduğunu belirlemeden, biyolojik güvenlik ve emniyet programda nihayetinde iyileştirmeye yardımcı olabilecek önemli bilgiler sağlanamamaktadır. Bu sistem kurulurken ciddi bir veri tabanı teknik altyapısının oluşturulması gerekmektedir. Bunun için laboratuvar uzmanları, sayısal sistem uzmanları ile siber güvenlik uzmanları da burada görev almalıdır. Bu tezde araştırmacı sadece Sağlık Bakanlığının SAP’ı özgün olarak geliştirilmesini kurgulamıştır. Ancak bu tek başına eksik

kalacaktır. Çünkü, Ulaştırma ve Altyapı, Çevre ve Şehircilik, Ticaret, Tarım ve Orman, Adalet, İçişleri, Milli Savunma, Dışişleri, MGK Genel Sekreterliği, MİT Başkanlığı, üniversiteleri temsilen YÖK Başkanlığı ile bunların alt kurum ve kuruluşları bu yapıyı destekleyecek sistemi kurması gerekmektedir. Bu alan önemli bir alan olması nedeniyle araştırmasından güvenliğine, gıda güvenliğinden insan sağlığına kadar alanda uygulaması gereken çok ciddi anlamda birlikte çalışmayı gerektiren maddeler uygulamalar bulunmaktadır. Araştırmacıların yapmak istedikleri, güvenliği ve emniyeti ne ölçüde tehdit ediyor ne gibi kısıtlamaların, yaptırımların getirilmesi gerekmektedir? İstihbaratın ve Dışişleri Bakanlığının getirdiği kriterler araştırmaları bilimsel gelişmeyi veya toplumsal yararı ne ölçüde kısıtlıyor birlikte yapılacak çalışmalarla karar verilmesi gereken konular olarak ortaya çıkmaktadır. Özellikle ortak çalışma alanları konusunda bundan sonraki çalışmaların yönlendirici olması bakımından faydaları olacağı, geleceğe ışık tutacağı düşünülmektedir. Bu çalışma aslında sadece sınırlı sayıdaki biyolojik ajanla sınırlı görünmekle birlikte, Kitle İmha Silahlarının diğer dallarını içeren KBRN alanındaki diğer tehdit unsurları laboratuvarlar için de geçerli olmasını, bu alanların gelecekteki çalışmalara ışık tutacağı, yol göstereceği umulmaktadır.

'Patojen güvenliği' terimi, fail olma ihtimali olan kişilerin biyomedikal araştırmalarda meşru kullanımları olan ancak biyolojik silahların geliştirilmesinde kötüye kullanılabilecek tehlikeli patojenlere ve toksinlere erişimini zorlaştırarak biyoterörizm riskini azaltmaya yönelik önlemleri ifade etmektedir. Bu nedenle SAP olan birçok ülkede biyoemniyet ve biyogüvenliğe yönelik mevzuat oluşturmuşlar, zaman içinde eksikleri bilimsel araştırmaları daraltmayacak/engellemeyecek şekilde düzenlemeler yapmışlardır. Bu çalışma da bir model önerisi geliştirilirken bütün yönleri düşünülerek, mevzuat kısmındaki eksiklikler, mevzuat taslağı sunulmak yoluyla giderilmeye çalışılmıştır.

Bansak'ın (2011, 349), ABD'deki SAP ve çift kullanımlı maddelerin gözetimi konulu araştırması göstermiştir ki, bu tür maddeleri de izleyen gözlemleyen bir denetim kurumu kurulması gereğidir. Bu hem SAP'ı hem de çift kullanımlı maddelerle çalışan tesislerin kötü amaçlardan uzak çalışabilmesi için ulusal düzeyde bir denetim kurumu kurulması gerektiğini belirlemiştir. [91] ABD, Kanada, Almanya, Fransa, Uganda gibi ülkelerde olup, Türkiye olmayan gözetim yapısı mutlaka kurulmalı ve HSGM kontrolü altında olmalıdır. Yeni Biyogüvenlik kanunu, biyogüvenlik, biyoemniyet, biyoçeşitlilik, laboratuvar emniyeti, laboratuvar güvenliği, insan genetiği değiştirilmiş organizmaları, insan mikrobiyolojik

genetiği değiştirilmiş organizmaları içerecek şekilde, bunun dışında Tarım ve Orman Bakanlığı görev ve sorumluluk alanındaki kısımlarda bulunmalı, ayrıca ikisinin ortak alanına giren ajanlar, toksinler, genetiği değiştirilmiş organizmaları da içerecek şekilde geniş bir içeriği olmalıdır. Bu kanun içinde SAP, BGD-1'ile BGD-4 Laboratuvar kurulma, çalışma çalışan, denetleme, denetleyen standartları, dokümantasyon ve yaptırımları da dahil edilmelidir. Bütün bunlar TEK SAĞLIK (One Health) yaklaşımı ile yapılmalıdır. Bu kanunla belirlenen kurallar, aşı, biyolojik ajan, toksin, nükleik asitler, antitoksin, serum analiz ve sentezi, AR-GE, ÜR-GE faaliyetlerini de içermelidir.

Olayların temel nedenlerinin daha ayrıntılı incelenmesi, risk azaltma hedeflerini takip etmek için insanlar, görevler, teknoloji ve çevre arasındaki etkileşimlerin anlaşılmasından ve kazaların karmaşık etkileşimlerden kaynaklandığının kabul edilmesinden yararlanılarak daha sistem temelli bir yaklaşıma yol açmıştır. Daha yakın zamanlarda, risk yönetimi stratejileri, işyeri güvenliğine yönelik temelde yatan kurumsal ortak değerlere, varsayımlara ve inançlara ve bunun göreceli önemine- genellikle "kültür" olarak adlandırılmaktadır. Yönetimin taahhüdü ve katılımı ile vurgulanan bu yaklaşım, istenmeyen bir sonuç için tek bir kişinin tüm sorumluluğu üstlenmesinin nadir olduğunu kabul etmektedir. Tüm bu yaklaşımlar, riski azaltmak için önemlidir ve önemlidir; ancak bu evrim, teknik ve sistem yaklaşımlarının başarılı olması için, güvenlik ve emniyeti misyonunun ayrılmaz ve zorunlu parçaları olarak tutan bir organizasyon kültürünün gerekli olduğunu kabul etmektedir. Halihazırda tartışmakta olan pek çok sektörde emniyet (veya güvenlik) kültürü için hala tutarlı bir tanım bulunmamakla birlikte, bir emniyet kültürünü tanımlayan temel özellikler şunlardır: Güvenlik için güçlü liderlik ve yönetim- herkesle konuşulmalıdır. Yetki ve hesap verebilirlik sınırları açılmalıdır. İki yönlü iletişim ve ücretsiz değişim sağlanmalıdır. Emniyet hakkında sürekli öğrenme, bilgi akışı ve özeleştirici teşvik edilmelidir. Güçlü güvenlik tutumları, farkındalık ve etik değerleri uygulanmalıdır. Olaylardan öğrenilmeli, suçu bulmaktan çok problem çözmeye daha fazla önem verilmelidir. Emniyet kültürü oluşturmak için ortak çabalar, başarı için sorumluluk herkes tarafından paylaşılması sağlanmalıdır. Güvenliği teşvik ederek iletilmelidir. Güvenliğin finansmanı için kurumsal destek sağlanmalı, karar vermede kıdeme değil uzmanlığa öncelik verilmelidir. Cezalandırıcı olmayan raporlamaya ağırlık verilmeli, dahili akran grubu incelemesine tesisleri açılmalıdır [100]. Yönetim taahhüdü içinde ISO35001 olmalıdır. Uluslararası akreditasyon olmalıdır. Bu akreditasyonu Türkiye'de veren ve kontrol eden kurum HSGM olmalıdır. Öncelikle kuruma, kampüse ve tesise yönelik risk tanımlaması, risk

değerlendirmesi, risk ölçülmesi ve risk azaltma çalışmalarını içeren planlama hazırlanarak yazılı hale getirilmelidir. Fiziksel Emniyet: a) Çevre Emniyeti, b) Giriş Emniyeti (kampüs girişi, bina girişi laboratuvar girişi olmak üzere) c) İçerideki Emniyet ve d) Emniyet Planlaması dahil olacak şekilde oluşturulmalıdır. Fiziksel Emniyet planının geliştirilmesi bir sonraki aşamadır ve aşağıdakileri içermelidir: 1) Algılama veya geciktirme ekipman ve cihazları; 2) Emniyet aydınlatması; 3) Koruyucu alarmlar; 4) Zorlama sistemi; 5) İletişim sistemleri; 6) Kilitler ve anahtarlar; 7) Araçları ve malzemeleri kontrol etmek için önlemler; 8) Personel tanımlama sistemi; 9) Emniyet güçleri, nöbetçi müdahalesi ve gezici devriyeleri içerecek; 10) Ziyaretçi kontrol sistemi; 11) Paket ve hareket kontrol sistemi; 12) Gün sonu kontrolleri; 13) Yeniden yakalama ve kurtarma planları; ve 14) Ulaşım planlarının açık ve kapalı olmasıdır. Yıllık incelemeler gereklidir. Bunların dışında ajanların analiz için tesise girerken ve çıkarken emniyet ve güvenliğinin sağlanması yönünde gerekli tedbirler de alınmalıdır. Özellikle laboratuvar içindeki güvenlik sağlanması için iki kişi olmalı, laboratuvar içinde olanların mutlaka laboratuvar içi video gözetimi olmalı, cep telefonu içeri sokulmamalı, laboratuvar içinden mutlaka telli/telsiz telefon veya telsiz iletişimi sağlanmalı, içeride internet iletişimi olmalıdır. Bulaşıcı maddelerin taşınması: Bunun için ulusal taşımacılık yönetmeliklerine uygunluk ile ADR, SOLAS, COTIF, IATIA, vb. uluslararası taşımacılık yönetmeliklerine uygunluk sağlanmalı, PTT ve diğer kargo şirketlerine bu bağlamda yasal zorunluluk getirilmelidir.

Yaptırımlar: Büyük Britanya, Kanada, Fransa ve İsviçre'nin tümü, işi askıya alma veya laboratuvarları kapatma yeteneklerine ek olarak, yüksek korumalı laboratuvarları yöneten yasa veya yönetmeliklerinin ciddi ihlallerine yanıt olarak cezai kovuşturma başlatma imkanına sahiptir. Kanada'da, en ciddi ihlaller için cezalar 10 yıla kadar hapis cezasını içerebilir. Kanada Halk Sağlığı Ajansı yetkilileri ve konuştuğumuz laboratuvarlardan temsilciler, laboratuvar personelinin, potansiyel olarak ağır cezalara bakılmaksızın, laboratuvarlardaki enfeksiyonlar gibi olayları rapor etmeye teşvik edildiğini, çünkü bazı bilgilerin gönüllü olarak verildiğini belirttiler. Bir olayın seyri, o kişiye karşı daha sonraki herhangi bir ceza yargılamasında kullanılamaz. ABD'de devam eden uyumsuzluk, aşağıdaki idari işlemlerden herhangi biriyle sonuçlanabilir: BSAT etkinliklerinin bir kısmının veya tamamının askıya alınması, mevcut bir Seçilmiş Ajan Programı kaydının iptal edilmesi veya kayıt için yeni bir başvurunun reddedilmesidir. Korkunç durumlarda, medeni para cezaları değerlendirilebilir. Bu cezalar, bireyler için ihlal başına 250.000 ABD Doları ve tüzel kişiler

için ihlal başına 500.000 ABD Doları kadar yüksek olabilir. Suç teşkil eden davalarda ihlal başına 5 yıla kadar hapis cezası verilebilmektedir [100].

Oldukça patojenik mikroorganizmalar ve toksinler üzerine yapılan bilimsel araştırmalar, insanları, hayvanları ve bitkileri etkileyen bulaşıcı hastalıklarla başarılı bir şekilde mücadele etme yeteneğini desteklemekte ve biyoterörizm tehditlerine karşı etkili karşı önlemlerin geliştirilmesini sağlamaktadır. Yeni ve geliştirilmiş tespit ve teşhis yetenekleri, antimikrobiyal ve antitoksin tedavileri ve önleyici tedbirlerin geliştirilmesi için biyolojik seçilmiş ajanların derinlemesine anlaşılması şarttır. Bu tür araştırmalar, sayısız aşılarda, terapötik antikorların, antimikrobiyal tedavilerin ve insan bağışıklık tepkisini daha etkili bir şekilde hedef patojenlere arttırmayı amaçlayan stratejilerin geliştirilmesinden sorumlu olmuştur. Seçilmiş ajan araştırmaları, hastalık salgınlarına ve biyoterörizm eylemlerine yanıt verme kapasitesini büyük ölçüde artıracak hızlı tespit ve teşhis teknolojileri geliştirmek için önemlidir.

Düzenleyici makamlar: Bu çalışma boyunca görülen biyolojik risk yönetimini anlatan çok geniş kapsama sahip olan biyogüvenlik, biyoemniyet, seçilmiş ajanları, laboratuvar emniyeti ve güvenliğini, genetik çalışmaları, kök hücre çalışmaları, mikrobiyolojik, biyolojik çalışma, KKD, afet ve acil durumlar BSL seviyelendirmeleri, laboratuvar açma ve gözetim faaliyetleri, envanter (depolama, yönetimi, bulundurma) yönetimi, uluslararası standartlar, standart belirleyici ve koyucu kurumlar, yetkilendirme, ARGE, ÜRGE faaliyetlerini içeren bir yasaya ihtiyaç bulunmaktadır. Bu yasa TMMM tarafından çıkarılabilir. Kanuna bağlı olarak Sağlık Bakanlığı halk sağlığı tarafında, Tarım ve Orman Bakanlığı ise gıda, tarım, hayvancılık, bitki sağlığı tarafındaki alt mevzuatı düzenleyenler olmalıdırlar. Sağlık Bakanlığında alt mevzuatı düzenleyen, ruhsatları veren ve kontrol eden HSGM olmalıdır. HSGM biyolojik risk yönetimine yönelik bir yönetmelik hazırlamalıdır (EK-25). Tasarım Döngüsünün altında yatan "Tasarım Yapıları ve Süreçleri Oluşturulması" ve "Değerlendirilmesi" süreç bloklarının ilişkilendirilmesi, HSGM'nin fiili olarak yürütmesinin sağlanmasıdır.

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü merkez laboratuvarı dışındaki akreditasyon, eğitimler, denetimler; Ulusal ve uluslararası standartların belirlenmesi, uygulanması, denetimi konularında ülke içindeki yetkili HSGM olmalıdır.



KAYNAKLAR

1. İnternet: United Nation, (2020), *What Are Biological and Toxin Weapons?* URL:<https://www.un.org/disarmament/biological-weapons/>, Erişim Tarihi: 24.12.2019
2. İnternet: T.C. Dışişleri Bakanlığı, (2019, Aralık), *Silahların Kontrolü ve Silahsızlanma*, URL: <http://www.mfa.gov.tr/silahlarin-kontrolu-ve-silahsizlanma.tr.mfa>, Erişim Tarihi: 27.12.2019
3. İnternet: Stephan A. Morse, (2015), *Pathogen Security-Help Or Hindrance?* <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc4285169/> Erişim Tarihi: 25.02.2020
4. İnternet: Hottes AK, Rusek B, Sharples F, (2012), *Biosecurity Challenges of the Global Expansion of High-Containment Biological Laboratories: Summary of a Workshop* (2012), URL: <http://nap.edu/13315>, Erişim Tarihi: 25.02.2020
5. Covid-19, (2020), *Hürriyet Gazetesi*, URL:<https://www.hurriyet.com.tr/dunya/nobel-odullu-fransiz-doktor-kovid-19un-cinde-laboratuvarda-uretildigini-iddia-etti-41497419> Erişim Tarihi: 18.04.2020.
6. Manmade coronavirus, (2020), *Newsmeter*, URL: <https://newsmeter.in/fact-check-did-japans-nobel-laureate-professor-say-covid-19-is-man-made-virus/> Erişim Tarihi: 25.04.2020
7. Manmade coronavirus disease, (2020), *PM News*, URL:<https://www.pmnewsnigeria.com/2020/04/25/fact-check-did-nobel-laureate-tasuku-honjo-say-coronavirus-man-made/> Erişim Tarihi: 25.04.2020
8. İnternet: Government of Canada, (2016), *Biosecurity/Biosafety program management/Glossary, Canadian Biosafety Handbook*, p:285-289, URL:<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/migration/cbsg-nldcb/cbh-gcb/assets/pdf/cbh-gcb-eng.pdf>, Erişim Tarihi: 25.02.2020
9. İnternet: UAB-Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı, (2019), *ADR*, Sayfa: V, URL:<https://uhdgm.uab.gov.tr/uploads/pages/uluslararası-sozlesmeler/adr2019-vurgulu.pdf>, Erişim Tarihi: 12.06.2020
10. İnternet: WHO. (2006). *Biorisk Management. Laboratory Biosecurity Guidance*. p.2, URL:https://www.who.int/ihr/publications/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf?ua=1 Erişim Tarihi: 26.02.2020.
11. İnternet: Government of Canada, (2015), *Glossary, Canadian Biosafety Standard*, (sec. edit.), p.xiv, URL:<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/migration/cbsg-nldcb/cbs-ncb/assets/pdf/cbsg-nldcb-eng.pdf>, Erişim Tarihi: 25.02.2020

12. Deborah E. Wilson, Drkj hgğ.pşmj cxPH, CBSP L. Casey Chosewood (ed), (2009), *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention National Institutes of Health, HHS Publication No. (CDC) 21-1112, sayfa 22 Wahington DC.
13. İnternet: CDC, (2020), *Biosafety*, URL: <https://www.selectagents.gov/faq-biosafety.html>, Erişim Tarihi: 18.04.2020
14. İnternet: Meechan PJ., Potts J., (Editors), (2020), *Principles of , Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 6th Ed., CDC-NIH Publication p. 30, URL:<https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>, Erişim Tarihi: 20.09.2020
15. İnternet: PHE, 2009, *Report of the Working Group on Strengthening the Biosecurity of the United States*, p:104,105, URL: <https://www.phe.gov/Preparedness/legal/boards/biosecurity/Documents/biosecreportfinal102309.pdf>, Erişim Tarihi: 25.03.2020
16. İnternet: Ta L., Gosa L., Nathanson DA., (2019), *Biosafety and Biohazards: Understanding Biosafety Levels and Meeting Safety Requirements of a Biobank*, URL:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7120677/pdf/978-1-4939-8935-5_Chapter_19.pdf, Erişim Tarihi: 04.02.2020
17. T.C. Sağlık Bakanlığı, (2014), *Rehberler ve Yasal Zorunluluklar/ Bulaşıcı Hastalıkların Sürveyansı ve Kontrolü Projesi (TR0802.16)*, Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı, Ulusal Mikrobiyoloji Standartları Laboratuvar Güvenliği Rehberi, Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları Daire Başkanlığı, Ankara
18. İnternet: WHO, (2020), *Infection prevention and control during health care when COVID-19 is suspected*, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331495/WHO-2019-nCoV-IPC-2020.3-eng.pdf>, Erişim Tarihi:19.06.2020
19. İnternet: CDC, (2009), *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, HHS Publication No. (CDC) 21-1112 Revised December,2009, 5.th edition. URL:<https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>, Erişim Tarihi:20.01.2020
20. İnternet: Bayot M.L., King K.C., (2020), *Biohazard Levels*, URL:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/nbk535351/> Erişim Tarihi: 28.10.2020
21. İnternet: OSHA, (2020), *Biological agent*, URL:<https://www.osha.gov/biological-agents>, Erişim Tarihi: 12.01.2020
22. İnternet: From character to personality, (2020, Jan.), *Biological agent*, URL:<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=8a4be60456973b5ec6bef5dfeaffd49a&r=PART&n=42y1.0.1.6.61>, Erişim Tarihi: 04,01.2010

23. İnternet: PHE, (2020), *Biologic risk management*, URL:<https://www.phe.gov/s3/BioriskManagement/Pages/default.aspx#:~:text=%22Biorisk%20management%E2%80%9D%20is%20the%20effActive,those%20infectious%20agents%20and%20toxins>. Erişim Tarihi:14.07.2020
24. İnternet: WHO, (2006), *Biorisk management*, URL:https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf, Erişim Tarihi: 14.07.2020
25. T.C. Sağlık Bakanlığı, (2014), *Laboratuvar Rehberi*, Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı, Ulusal Mikrobiyoloji Standartları Laboratuvar Güvenliği Rehberi, Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları Daire Başkanlığı, Rehberler ve Yasal Zorunluluklar/ Bulaşıcı Hastalıkların Sürveyansı ve Kontrolü Projesi (TR0802.16), Ankara
26. İnternet: Uruburu F., (2003), *History and services of culture collections, International Microbiology*. 6 (2): 101–103., URL:https://roderic.uv.es/bitstream/handle/10550/12955/10.Uruburu_International%20Microbiology_6_2003.pdf;jsessionid=8CE690C19D90111647967231AF086341.nodo1?sequence=1, Erişim Tarihi: 12.01.2020
27. İnternet: WHO, (2004), *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd Edn. Geneva: WHO. <https://www.who.int/publications/i/item/9241546506> Erişim Tarihi: 29.04.2020
28. İnternet: Sandia National Laboratories, (2020), *Laboratory Biosafety and Biosecurity Risk Assessment Technical Guidance Document*, p.7, URL:<https://www.aam.org.ar/descarga-archivos/Laboratory-Biosafety-Biosecurity-Guidance.pdf>, Erişim Tarihi: 24.08.2020
29. İnternet: IOWA State University Policy Library, 2020, *Biological Materials Storage And Inventory*, URL:<https://www.policy.iastate.edu/policy/biological/inventory>, Erişim Tarihi: 23.03.2020
30. İnternet: Segeritz C.P, Vallier L., *Cell Culture, Elsevier Basic Science Methods for Clinical Researchers* 2017: p.151–172. Published online 2017, URL:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7149418/> Erişim Tarihi:12.01.2020.
31. İnternet: From character to personality, (2020, Jan.), *Pathogen*, <https://www.dictionary.com/browse/pathogen>, Erişim Tarihi:10.01.2020.
32. İnternet: Ilan DS., Fuxa JR., Lacey LA., Onstad DW, Kaya HK., (2005), *Definitions of pathogenicity and virulence in invertebrate pathology, Journal of Invertebrate Pathology, Volume 88, Issue 1*, URL:<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022201104001405?via%3Dihub>, Erişim Tarihi: 28.03.2020
33. İnternet: Tucker, J. B. (2007). Strategies to Prevent Bioterrorism: Biosecurity Policies in the United States and Germany, *Acronym Institute for Disarmament Diplomacy*. URL:<http://www.acronym.org.uk/dd/dd84/84jt.htm>, Erişim Tarihi: 21.02.2020

34. İnternet: CDC,(2020), *BSAT-SAP*, URL:<https://www.selectagents.gov/SelectAgentsandToxins.html>, Erişim Tarihi: 26.02.2020
35. İnternet: Colorado State University, (2020), *Select Agent Program*, URL:<https://www.research.colostate.edu/bso/select-agents/> Erişim Tarihi: 26.02.2020
36. İnternet: Wilhelm KR, (2010), *Challenges to Defining Biosecurity and Accurately Capturing Biosecurity Costs*, URL:<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/153567601001500102> Erişim Tarihi: 09.03.2020
37. İnternet: CDC, (2021), *Federal Select Agent Program*, URL:https://www.selectagents.gov/resources/publications/docs/FSAP_Annual_Report_2019_508.pdf, Erişim Tarihi: 24.03.2020
38. İnternet: House M., (2013), *The Select Agent Program and dual use research of concern: their effects on the regulatory environment of pandemic influenza studies*, *Master Of Public Administration Thesis*, Iowa State University, URL:<https://lib.dr.iastate.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=4419&context=etd>, Erişim Tarihi: 27.01.2020
39. İnternet: U.S. Government Accountability Office (GAO), (2017), *High-Containment Laboratories: Coordinated Actions Needed To Enhance The Select Agent Program's Oversight Of Hazardous Pathogens*, Yayın:18-145S: 34, Publication, 2017, URL:<https://www.gao.gov/assets/690/688906.pdf>, Erişim Tarihi 20.12.2019
40. İnternet: National Security Advisory Board for Biosecurity. (2007). *Proposed Framework for the Oversight of Dual Use Life Sciences Research: Strategies for Minimizing the Potential Misuse of Research Information*. Washington, DC. Available at: URL:<http://www.osp.od.nih.gov>, Erişim Tarihi: 22.02.2020
41. Deborah E. Wilson, DrPH, CBSP L. Casey Chosewood (ed), 2009, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention National Institutes of Health, HHS Publication No. (CDC) 21-1112, sayfa 105
42. İnternet: Boston University, (2012), Chapter 1: *Biological Safety Program: Purpose, Scope, and Responsibilities*, URL:<http://www.bu.edu/researchsupport/compliance/ibc/resources/biosafety-manual/chapter-01-biological-safety-program-purpose-scope-and-responsibilities/>, Erişim Tarihi: 02.02.2021
43. İnternet: ISO, (2020), *ISO 35001:2019, Biorisk Management For Laboratories And Other Related Organisations*, URL:<https://www.iso.org/standard/71293.html>, 24.05.2020
44. İnternet: National Research Council, (2011), *Protecting The Frontline In Biodefence Threat*, sayfa:41, National Academies Press (US); 2011. ISBN-13: 978-0-309-20924-3, Washington DC, URL:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK209347/> Erişim Tarihi: 28.12.2019

45. Colwell R.R., (2013), *Managing BSAT Research and the Select Agent Program, Committee, Responsible with Biological agents and toxins*, The National Academie Press, p:26, 2013, Washington DC.
46. İnternet:Hugerot H., (2018), *Définition et mise en oeuvre des pre requis à l'ouverture d'une unite de preparation de medicaments de threapie genique au chru de brest*, *Universite De Nantes yayımlanmamış dokora tezi*, P.87, URL:<https://www.chu-brest.fr/fr/notre-offre-soins/nos-specialites/biologie/pharmacie>, Erişim Tarihi: 30.10.2020
47. İnternet:CDC,(2020), *Infographic: Biosafety Lab Levels*, URL:<https://www.cdc.gov/cpr/infographics/biosafety.htm>, Erişim Tarihi: 24.05.2020
48. Wilson DE., Choosewood LC., (2009), *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, CDC/NIH, 5th Ed. p.312-313
49. İnternet:UQUAM-Université du Québec à Montréal, (2017), 2017 ed., *Manuel De Biosécurité En Laboratoire*, p.72, URL:http://sps.uqam.ca/upload/files/pdf/Manuel_Biosecurit%C3%A9_UQAM_V2017.pdf, Erişim Tarihi: 22.05.2020
50. İnternet:Sall AA., *Classification des agents, Confinement et transport*, (2020), p.73, URL:https://sofia.medicalistes.fr/spip/IMG/pdf/Biosecurite_Agents_infectieux_confinement_Classification_des_agents_confinement_et_transport_CCOMS_Arbovirus_et_virus_de_fievres_Dr_A_SALL_.pdf, Erişim Tarihi: 22.05.2020
51. İnternet:Nisii C., Castillett C, Raoul H, Hewson R, Brown D, Gopal R, Eickmann M, Gunther S, Mirazimi A, Koivula T, Feldmann H, Di Caro A, Capobianchi MR., Giuseppe Ippolito G., (2013), Biosafety Level-4 Laboratories in Europe: Opportunities for Public Health, *Diagnostics, and Research*, *PLOS Pathogens*, January 2013, Volume 9, Issue 1, URL:www.plospathogens.org, Erişim Tarihi: 26.09.2020
52. İnternet:Carroll W.,F., Foster B.L., *Prudent Practice in the laboratory*, The National Academies Press, Washington, 2011, URL:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK55878/> sayfa:114-115 Erişim Tarihi: 21.04.2021
53. İnternet:Berger, KM., ve ark, 2013, *Bridging science and security for biological research*, URL:https://www.aau.edu/sites/default/files/AAAS-APLU-AAU-FBI%20report-personnel-security_121113.pdf, Erişim Tarihi: 21.12.2019
54. İnternet:Perkins P., Danskin K., Rowe AE., (2017), *Fostering an International Culture of Biosafety, Biosecurity, and Responsible Conduct in the Life Sciences*, *Science & Diplomacy*, September 2017, URL:www.ScienceDiplomacy.org, Erişim Tarihi: 28.12.2019

55. Brizee S., Kwehangana M., Mwesigwa C., Bleijs DA., vandenBerg HHJL., Kampert E., Makoba MW., Kagirita A., Makumbi I, Kakooza F., Onapa MO., vanPassel MWJ., 2019, Establishment of a National Inventory of Dangerous Pathogens in the Republic of Uganda, p:170, *Health Security, Volume 17, Number 3, 2019*^a Mary Ann Liebert, Inc., URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6590714/pdf/hs.2018.0112.pdf> Erişim Tarihi: 19.10.2020
56. İnternet:Uganda National Academy Of Sciences, (2011), *The Scope of Biosafety and Biosecurity in Uganda: Policy Recommendations for the Control of Associated Risks*, URL: http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Uganda/UG_Scope_Biosafety_Biosecurity_Uganda.pdf, Erişim Tarihi: 19.10.2020
57. İnternet:WHO, (2017), *Joint External Evaluation of IHR Core Capacities of the Republic of Uganda*, URL: <https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-REP-2017.49/en/> Erişim Tarihi: 19.10.2020
58. Sekamatte M, Krishnasamy V, Bulage L, Kihembo C, Nantima N, Monje F, et al. (2018) Multisectoral prioritization of zoonotic diseases in Uganda, 2017: A One Health perspective. *PLoS ONE* 13(5): e0196799.
59. İnternet:Nyakarahuka L, Kankya C, Krontveit R, Mayer B, Frank N. Mwiine FN., Lutwama J, Skjerve E, (2016), *How severe and prevalent are Ebola and Marburg viruses? A systematic review and meta-analysis of the case fatality rates and seroprevalence*, URL:<https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-016-2045-6>, Erişim Tarihi: 19.10.2020
60. İnternet:Bwire G, Malimbo M, Makumbi I, Kagirita A, Wamala JF, Kalyebi P, Bingi A, Gitta S, Mukanga D, Mengel M, Dahlke M, (2013), *Cholera Surveillance in Uganda: An Analysis of Notifications for the Years 2007-2011*, URL:https://www.researchgate.net/publication/273870115_Cholera_Surveillance_in_Uganda_An_Analysis_of_Notifications_for_the_Years_2007-2011, Erişim Tarihi: 19.10.2020
61. İnternet:Devaux CA, (2015) The hidden face of academic researches on classified highly pathogenic microorganisms, *Infection, Genetics and Evolution, volume 29 P: 30(26–34)* URL:<http://sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1567134814003992?via%3Dihub>, Erişim Tarihi: 29.05.2020
62. İnternet:Pastorino B., Lamballerie Xd., Charrel R., (2017), Biosafety and Biosecurity in european Containment Level 3 Laboratories: Focus on French Recent Progress and essential Requirements, *Frontiers Public Health*, 5:121. doi: 10.3389/fpubh.2017.00121, URL: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2017.00121/full>, Erişim Tarihi 15.06.2020
63. Wurtz N, Papa A, Hukic M, Di Caro A, Goffart LI, Leroy E, et al. Survey of laboratory acquired infections around the world in biosafety level 3 and 4 laboratories. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* (2016) 35:1247–58.

64. Weidmann M., Silman N., Butaye P., Elschner M.,(ed), (2014), *Working in Biosafety Level 3 and 4 Laboratories A pratical introduction*. 2.ed. Wiley Blackwell, Markono Print Media Pte Ltd, Singapore Print ISBN: 978-3-527-33467-4
65. İnternet: Knobler SL., Mahmoud AAF., Pray LA., Editör, (2002), *Biological Threats and Terrorism: Assessing the Science and Response Capabilities: Workshop Summary*, URL:www.nap.edu, Erişim Tarihi: 24.01.2020
66. Parashar UD, Sunn LM, Ong F, Mounts AW, Arif MT, Ksiazek TG, Kamaluddin MA, Mustafa AN, Kaur H, Ding LM, Othman G, Radzi HM, Kitsutani PT, Stockton PC, Arokiasamy J, Gary Jr., H, Anderson LJ. 2000. Case-control study of risk factors for human infection with a new zoonotic paramyxovirus, Nipah virus, during a 1998–1999 outbreak of severe encephalitis in Malaysia. *Journal of Infectious Diseases* 181:1755–1759
67. İnternet: Kuş gribi ilk kez Türkiye’de, (2005, Nisan), *Hürriyet Gazetesi*, <https://www.hurriyet.com.tr/gundem/kus-gribi-ilk-kez-turkiyede-3350939>, Erişim Tarihi: 06.04.2020
68. İnternet: Forrester NL., (2017), Evolution and spread of Venezuelan equine encephalitis complex alphavirus in the Americas, *PLoS Negl Trop Dis*. 2017 Aug; 11(8): e0005693, URL:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5557581/> Erişim Tarihi: 07.03.2020
69. İnternet: Kavita M. Berger, ve ark, 2013, *Bridging science and security for biological research*, URL:https://www.aau.edu/sites/default/files/AAAS-APLU-AAU-FBI%20_report-personnel-security_121113.pdf Erişim Tarihi: 07.03.2020
70. Fenner T., (2018), Dettenkofer M.& Freunde (Ed.s), Hygienische Maßnahmen, p.497-504, *Praktische Krankenhaushygiene und Umweltschutz*, 4. Auflage, Springer Reference Medizin. Berlin.
71. Ocaklı B., (2019), *Akut Mesleki ve Çevresel İnhalasyon Hastalıkları Kontrolü ve Tedavileri*, Ed. Akgün M., Akkurt İ., Arbak PM., Türk Toraks Derneği, Logos Yayıncılık, İstanbul, s. 73-76
72. İnternet: Reydon TAC., (2015), *Epistemologische Aspekte der Anwendung des Vorsorgeprinzips bei Biosicherheitsfragen*, p.73-82, URL:https://ordnungderwissenschaft.de/wp-content/uploads/2020/03/12_reydon_epistemologische_aspekte_2015.pdf, Erişim Tarihi: 18.09.2020
73. İnternet: Johnson B., Casagrande R., (2016), Comparison of International Guidance for Biosafety Regarding Work Conducted at Biosafety Level 3 (BSL-3) and Gain-ofFunction (GOF) Experiments, *Journal of ABSA International* 2016, Vol. 21(3) 128-141, URL:<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1535676016661772>, Erişim Tarihi: 24.10.2020

74. İnternet: Pauli G. (2011), *Detektion von bioterroristisch relevanten Erregern im stationären Labor: Vorgehen bei klinischen und Umweltproben*, p.349-360, URL:<https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/1033/22y0APqnPGi6.pdf?sequence=1&isAllowed=y> Erişim Tarihi: 14.10.2020
75. İnternet: Sağlık Bakanlığı, (2018), *2018/18 sayılı Genelge* URL:<https://dosyasb.saglik.gov.tr/Eklenti/18843,tedarik-paylasim-platformu-genelgesipdf.pdf?0>, Erişim Tarihi: 14.10.2020
76. İnternet: T.C. Cumhurbaşkanlığı Mevzuat Bilgi Sistemi, 2004, *5237 sayılı TCK 90-91. Madde*, URL:<https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=5237&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5>, Erişim Tarihi 14.10.2020
77. Resmî Gazete, (2005), *Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği*, 05.07.2005 tarihli, 25866 sayısı, Sağlık Bakanlığı, Ankara
78. İnternet: Passoth N., Hoberg K., (2017), *Herausforderung “Biosicherheit & Gesundheitsschutz” Sanitätsdienst und Rüstungskontrollpolitik setzen gemeinsam auf Vertrauensbildung und Capacity Development*, *Wehrmedizinische Monatsschrift* 61, URL:<https://wehrmed.de/media/publication/41/extract.pdf>, Erişim Tarihi: 21.02.2020
79. İnternet: Zunder S., (2008), *Die Bedrohung durch den Bioterrorismus und das Management “Biologischer Gefahrenlagen” in Deutschland*, URL:https://reposit.haw-hamburg.de/bitstream/20.500.12738/8213/1/ZunderSvetlanaMA_geschw%0c3%a4rzt.pdf, Erişim Tarihi: 29.08.2020
80. İnternet: CDC, (2020), *Select Agent and Toxins list*, URL:<https://www.selectagents.gov/sat/list.htm>, Erişim Tarihi: 20.02.2020
81. İnternet: Public Health Agency Canada, (2020), *Security Sensitive Biological Agents*, URL:<https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/human-pathogens-toxins-act/security-sensitive-biological-agents.html>, Erişim Tarihi: 20.01.2021
82. İnternet: Du Site Légifrance Modernisé, (2010), *Arrêté Du 30 Juin 2010 Fixant La Liste Des Micro-Organismes Et Toxines Prévues À L'article L. 5139-1 Du Code De La Santé Publique*, URL:https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/legiart1000022416350/2012-04-29/ Erişim Tarihi: 20.01.2021
83. İnternet: Vöneky VS., (2015), *Bioterrorismus Im 21. Jahrhundert, Wissenschaftsfreiheit Und Demokratie, Rechtliche Möglichkeiten Der Reduktion Von Dual-Use-Risiken*, URL:https://www.jura.uni-freiburg.de/de/institute/ioeffr2/downloads/online-papers/fip_7_2015_voeneky, Erişim Tarihi: 29.08.2020
84. İnternet: CDC, (2020), *Exclusion Guidance Document, ISATTAC* URL:https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/exclusions/docs/Exclusion_Guidance.pdf Erişim Tarihi: 10.01.2020

85. İnternet: National Research Council, (2020), *Responsible Research with Biological Select Agents and Toxins*, The National Academies Press, 500 Fifth Street, NW, Washington, DC 20001, URL:<https://www.nap.edu/catalog/12774>, Sh:112 Erişim Tarihi: 10.01.2020
86. İnternet: Casadevall, A, Relman DA., (2010), Microbial threat lists: obstacles in the quest for biosecurity? *Nature reviews. Microbiology* 8, no. 2: 149-154.; *BMBL*, 336.; See also URL:<http://www.selectagents.gov/> Erişim Tarihi: 12.01.2020
87. İnternet: CDC, (2020), FSAP. "Bioterrorism: A Brief History." URL:<http://www.selectagents.gov/history.html>.Erişim Tarihi: 10.01.2020
88. İnternet: Burnett LC., Gribble LA., Nelson AW., Shigematsu M., Wallis LD., Wilder J., (2016), *Biological Select Agents and Toxins: Risk-Based Assessment, Management and Oversight*, Sandia Report, 2016, Albuquerque, URL:<https://prod-ng.sandia.gov/techlib-noauth/access-control.cgi/2016/1612706.pdf>, p:24, Erişim Tarihi: 06.12.2020
89. İnternet: CWA 15793, (2008), "Laboratory biorisk management standard, European Committee For Standardization Comité Européen De Normalisation Europäisches Komitee Für Normung, URL:https://www.crbt.dz/images/biosecurite/CWA15793_Feb2008.pdf Erişim Tarihi: 11. 06.2020
90. İnternet: HHS. (2020), United States Government Policy for Oversight of Life Sciences, 1-2.; HHS. *United States Government Policy for Institutional Oversight of Life Sciences*, 3. URL:<https://www.phe.gov/s3/dualuse/Pages/USGOversightPolicy.aspx>, Erişim Tarihi: 17.07.2020
91. Bansak KC, (2011): Biodefense And Transparency, *The Nonproliferation Review*, 18:2, 349-368
92. İnternet: US Office, (2004), Sunshine Project. *Mandate for Failure: The State of Institutional Biosafety Committees in an Age of Biological Weapons Research*. URL:https://bkofsecrets.files.wordpress.com/2015/06/sunshine_mandate-for-failure.pdf, Erişim Tarihi: 12.06.2020
93. İnternet: Hackney RW., Jr., Myatt JTA., Gilbert KM., Caruso RR., Simon SL., (2012), *Applied Biosafety*, Vol. 17, No. 1, 2012, URL:<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/153567601201700103>, Erişim Tarihi: 15.07.2020
94. İnternet: Buller RM., Connell Nd., Morse SS., Campbell M., Tait RC., (2016), Strengthening The Role Of The IBC In The 21st Century, *Ensuring National Biosecurity*. 2016 : 217–246, p:217-246, URL:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc7149545/>erişim tarihi: 10.10.2020
95. İnternet: Hevner et al., *Design Science in Information Systems Research*, 82-90. URL:<https://www.jstor.org/stable/25148625?seq=1> Erişim Tarihi: 14.11.2020

96. İnternet: NRC.(2004), (National Research Council) 2004a. *Biotechnology Research in an Age of Terrorism*. Washington, DC: National Academies Press. P:74, URL:<https://www.nap.edu/download/10827> Erişim Tarihi: 8.5.2020
97. Ambler, S.W., (2008), *The object primer: the application developer's guide to object orientation and the UML, Third Edition*, 254-260, Cambridre University Press
98. İnternet: USDA, (2009), *Report of the Trans-Federal Task Force on Optimizing Biosafety and Biocontainment Oversight (July 2009)*, p.43, URL:<https://www.ars.usda.gov/is/br/bbotaskforce/biosafety-FINAL-REPORT-092009.pdf>, 14.08.2020
99. Burnett LA, Olinger P, (2014), "Evaluating Biorisk Management Performance." In *Laboratory Biorisk Management: Biosafety and Biosecurity*, by Reynolds M. Salerno and Jennifer Gaudioso, 145-168. Boca Raton, FL: CRC Press, 2014.
100. İnternet: NRC.(National Research Council) (2014), *Safe Science: Promoting a Culture of Safety in Academic Chemical Research*, URL:<https://www.nap.edu/download/18706#>, Erişim Tarihi: 21.06.2020
101. İnternet: NRC.(National Research Council) (2012), Evaluating the Effectiveness of Offshore Safety and Environmental Management Systems, *Transportation Research Board Special Report 309*, Washington, DC: National Academies Press, URL:<http://onlinepubs.trb.org/onlinepubs/sr/sr309.pdf>, Erişim Tarihi: 21.06.2020
102. İnternet: Kobinger GP, Weiner DJ, Yu QC, Wilson JM, (2001), Filovirus-Pseudotyped Lentiviral Vector Can Efficiently And Stably Transduce Airway Epithelia In Vivo, Filovirus-Pseudotyped Lentiviral Vector Can Efficiently And Stably Transduce Airway Epithelia In Vivo, *Nature Biotechnology Volume 19*, Pages225–230, URL: https://www.nature.com/articles/nbt0301_225 Erişim Tarihi: 12.08.2020
103. İnternet: Volchkov VE, Volchkova VA, Muhlberger E, Kolesnikova LV, Weik M, Dolnik O, Klenk HD, Recovery Of Infectious Ebola Virus From Complementary Dna: Rna Editing Of The Gp Gene And Viral Cytotoxicity, *Science*, 2001 Mar 9;291(5510):1965-9, *Science*, 2001 Mar 9;291(5510):1965-9, URL:<https://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.903.278&rep=rep1&type=pdf>, Erişim Tarihi: 12.08.2020
104. İnternet: Müllbacher A., Lobigs M., Creation Of Killer Poxvirus Could Have Been Predicted, *Journal Of Virology*, Vol. 75, no. 18, pp. 8353-8355., URL:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc115080/> Erişim Tarihi: 12.08.2020
105. İnternet: Kobassa, D., Takada, A., Shinya, K., Hatta, M., Halfmann, P., Theriault, S., Suzuki, H., Nishimura, H., Mitamura, K., Sugaya, N., Usui, T., Murata, T., Maeda, Y., Watanabe, S., Suresh, M., Suzuki, T., Suzuki, Y., Feldmann, H., Kawaoka, Y., 2004. Enhanced virulence of influenza A viruses with the haemagglutinin of the 1918 pandemic virüs, *Nature* 431 (7009), 703–707., URL:<https://www.nature.com/articles/nature02951>, Erişim Tarihi: 12.08.2020

106. İnternet: Teich, J.M., Wagner, M.M., MacKenzie, C.F., Schafer, B.G.K., 2002. The informatics response in disasters, terrorism, and war. *JAMA* 9 (2), 97–104. URL:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC344563/> Erişim Tarihi: 12.08.2020
107. İnternet: Russel, K.L., Rubenstein, J., Burke, R.L., Vest, K.G., Johns, M.C., Sanchez, J.L., Meyer, W., Fukada, M.M., Blazes, D.L., 2011. The Global Emerging Infection Surveillance and Response System (GEIS), *a US government tool for improved global biosurveillance. A review of 2009. BMC Public Health* 11 (2), 52–61. URL:<https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-11-S2-S2> Erişim Tarihi: 12.08.2020
108. Resmi gazete (2010), *5977 sayılı Biyogüvenlik Kanunu*, 26.03.2010 tarih ve 27533 sayılı, Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı, Ankara
109. İnternet: Council Directive 98/81/EEC, (1998), Art. 2-c, URL:<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:330:0013:0031:EN:PDF>, Erişim Tarihi: 14.09.2020
110. İnternet: From character to personality, (2020, Sept.), EC, Directive 2001/18/EC, Art. 11/1, URL:http://eurlex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:303dd4fa-07a8-4d20-86a8-0baaf0518d22:0004.02/DOC_1&format=PDF, Erişim Tarihi: 14.09.2020
111. İnternet: Karagöz A., (1998), Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi, *Tarla Bitkileri Merkez Araştırma Enstitüsü Dergisi* (7), 1, 1998, URL:<https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/118629>, Erişim Tarihi: 14.09.2020
112. İnternet: Erbaş H., (2007), “Düşünsel Kutuplaşmalar Ekseninde Biyoteknoloji ve Türkiye”, sh: 28, 6. *Ankara Biyoteknoloji Günleri: Biyoteknoloji, Biyogüvenlik ve Sosyo-Ekonomik Yaklaşımlar*, 15-17 Kasım 2007, Ankara, 2007, URL:<http://kitaplar.ankara.edu.tr/dosyalar/pdf/845.pdf>, Erişim Tarihi 11.09.2020.
113. İba S., (2013), Uluslararası Güvenlik Anlayışında Gıda Güvenliği Sorunsalı: Avrupa Birliği – Türkiye Karşılaştırmalı Analizi, *Yayımlanmamış Doktora Tezi*, s:145, *İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü* Avrupa Birliği Anabilim Dalı, İstanbul,
114. Celen E., (2014), Türkiye’deki Biyogüvenlik Yasasının Etkilerinin Değerlendirilmesi, s. 12, *Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi*, *Adnan Menderes Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü*, Aydın, 2014,
115. İnternet: Ekici MB., (2008), İşlenmiş ve İşlenmemiş Bazı Mısır Ürünlerinde Genetik Modifikasyonun Tespiti, s. 13, *Yayımlanmamış Doktora Tezi*, *Ankara Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü*, Gıda Mühendisliği Anabilim Dalı, Ankara, <http://adudspace.adu.edu.tr:8080/jspui/bitstream/11607/667/3/10025646.pdf> Erişim Tarihi 14.09.2020.
116. Kilit G., (2014), Gıda Güvenliği Politikası, s.65, *Sorularla AB Politikaları ve Türkiye Serisi*, Seri No:15, İktisadi Kalkınma Vakfı Yayınları

117. Özdemir O., (2004), “Genetik Olarak Değiştirilmiş Organizmaların Tarımsal Üretimde Kullanımı, Yönetimi ve Avrupa Birliği’ne Uyumlaştırılması”, *Ankara Avrupa Çalışmaları Dergisi*, s. 41, Cilt 3, Sayı 2,
118. İnternet: İmre Z., (2011), Doktrinde ve Türk Hukukunda Kusursuz Mes’uliyet Halleri, s. 7 *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası*, Cilt 14, Sayı 3-4, 1948, 755 – 849, <http://dergipark.org.tr/download/article-file/97107>, Erişim Tarihi: 30.09.2020
119. İnternet: Oral, T., (2014), *Türk Borçlar Kanunu’nun 71. Maddesi Çerçevesinde İşverenin İş Kazasından Ve Meslek Hastalığından Doğan Tehlike Sorumluluğu*, URL:https://www.researchgate.net/publication/304996184_TURK_BORCLAR_KANUNU'NUN_71_MADDESİ_CERCEVESİNDE_ISVERENIN_IS_KAZASINDAN_VE_MESLEK_HASTALIGINDAN_DOĞAN_TEHLIKE_SORUMLULUGU_Strict_Liability_of_Employer_Arising_From_Work_Accident_and_Occupational_Disea, Erişim Tarihi: 30.09.2020
120. İnternet: Korkusuz, M. (2009). Yeni Borçlar Kanunu Tasarısında Tehlike Sorumluluğu Düzenlemesi. *Dicle Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 12-13 (16-17-18-19), 23-44. URL:<https://dergipark.org.tr/tr/pub/duhfd/issue/23019/246140>, Erişim Tarihi: 30.09.2020
121. İnternet: Ulsan İ., (2014), *Türk Borçlar Kanununda Yer Alan Genel Tehlike Sorumluluğu Kuralına İlişkin Birkaç Tespit Ve Hukuk Düzeni Tarafından Faaliyetine İzin Verilmiş Önemli Ölçüde Tehlike Arzeden İşletmelerin Yol Açtığı Zararların Uygun Bir Bedelle Denkleştirilmesi Sorunu*, s:2897-2905, URL: <https://journal.yasar.edu.tr/wp-content/uploads/2014/01/21-%C4%B0lhan-ULUSAN.pdf>, Erişim Tarihi 30.09.2020
122. Resmî Gazete, (2020, Ağustos), *Veteriner Biyolojik Numunelerinin Alınması, Nakledilmesi, İthalatı, İhracatı ve Laboratuvar Şartlarına Dair Yönetmelik*, 29.08.2020 tarih, 31228 sayılı, Tarım ve Orman Bakanlığı, Ankara
123. İnternet: Sağlık Bakanlığı, (1927), 992 sayılı “Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanunu, 1927, URL:<https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.3.992.pdf>, Erişim Tarihi: 14.11.2021
124. Resmî Gazete, (2013), Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, Resmî Gazete, 09.10.2013 tarih ve 28790 sayılı, Sağlık Bakanlığı, Ankara
125. Resmî Gazete, (2020), *Halk Sağlığı Hizmetlerine Yönelik Laboratuvarların Çalışma Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik*, 09.03.2020 tarih ve 30709 sayılı, Sağlık Bakanlığı, Ankara
126. İnternet: HSGM, (2017), *Numune Alma El Kitabı*, URL: <https://hsgm.saglik.gov.tr/depo/kurumsal/plan-ve-faaliyetler/numune-alma-el-kitabi.pdf>, Erişim Tarihi: 30.09.2020

127. Resmî Gazete, (2010), *Enfeksiyöz Madde İle Enfeksiyöz Tanı ve Klinik Örneği Taşıma Yönetmeliği*, 10.04.2016 tarih ve 29680 sayılı, Sağlık Bakanlığı, Ankara
128. Resmî Gazete, (2016), *Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik*, 10.04.2016 tarih ve 29680 sayılı, Sağlık Bakanlığı, Ankara
129. Resmî Gazete, (2021), *Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik*, 14.01.2021 tarih ve 31364 sayılı, Sağlık Bakanlığı, Ankara
130. Resmî Gazete, (2000), *Özel Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş ve Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliği*, 04/09/2000 tarih ve 24160 nolu, Bakanlar Kurulu, Ankara
131. İnternet: Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı, (2019) *ADR Yönetmeliği, Sınıf 6.2 Bulaşıcı maddeler*, sayfa: 198, URL:<https://uhdgm.uab.gov.tr/uploads/pages/uluslararası-sozlesmeler/adr-2019-turkce-degisiklikler-vurgulu.pdf>, Erişim Tarihi: 27.09.2020
132. Resmî Gazete, (2019), *Tehlikeli Maddelerin Karayoluyla Taşınması Hakkında Yönetmelik*, 24.04.2019 tarihli ve 30754 sayılı, Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı, Ankara
133. İnternet: SHGM-Sivil Havacılık Genel Müdürlüğü, (2008), *Tehlikeli Maddelerin Havayolu İle Emniyetli Taşınması*, URL:http://web.shgm.gov.tr/documents/sivilhavacilik/files/pdf/kurumsal/yayinlar/tehlikeli_maddelerin_tasinmasi.pdf, Erişim Tarihi: 27.09.2020
134. Resmi Gazete, (2018), *Tehlikeli Maddelerin Havayoluyla Taşınması Hakkında Yönetmelik*, 13.04.2018 tarih ve 30390 sayılı, Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı, Ankara
135. Resmi Gazete, (2018), *Tehlikeli Maddelerin Demiryolu İle Taşınması Hakkında Yönetmelik*, 16.07.2015 tarih 29418 sayılı, Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı, Ankara
136. Resmî Gazete, (2015), *Tehlikeli Maddelerin Denizyoluyla Taşınması Hakkında Yönetmelik*, 03.03.2015 tarihli ve 29284 sayılı, Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı, Ankara
137. İnternet: ÇSGB, (2012), 6331 Sayılı *İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu* <https://www.mevzuat.gov.tr/Mevzuat/Metin/1.5.6331.pdf>, Erişim Tarihi: 19.09.2020
138. Resmî Gazete, (2003), *İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetmeliği*, 09.12.2003 tarih ve 25311 sayılı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, Ankara
139. Resmî Gazete, (2013), *Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik*, 15.06.2013 Tarih ve 28678 sayılı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, Ankara
140. Resmî Gazete, (2017), *Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği*, 25.01. 2017 tarih ve 29959 sayılı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, Ankara

141. İnternet: NSTC, (2015), Fast Track Action Committee Report: Recommendations on the Select Agent Regulations Based on Broad Stakeholder Engagement, *National Science and Technology Council*, URL:https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/ftac-sar_report_20151029.pdf, Erişim Tarihi: 19.05.2020
142. İnternet: Perkins D., Danskin K., Rowe AE., Livinski AA., (2018), The Culture Of Biosafety, Biosecurity, And Responsible Conduct In The Life Sciences: A Comprehensive Literature Review, *Applied Biosafety*, Vol. 24, No. 1, URL:<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1535676018778538>, Erişim Tarihi: 17.07.2020
143. İnternet: Rohde C, Smith D., Martin D., Fritze D., Stalpers J., (2013), Code of Conduct on Biosecurity for Biological Resource Centres: procedural implementation, *International Journal Of Systematic And Evolutionary Microbiology*, Volume 63, Issue Pt_7 URL:<https://www.microbiologyresearch.org/content/journal/ijsem/10.1099/ij.s.0.051961-0?crawler=true>, Erişim Tarihi: 17.07.2020
144. İnternet: Novossiolova, T., (2015), Biosecurity as a normative challenge. Aktaran :Perkins ve ark., *The Culture of Biosafety, Biosecurity, and Responsible Conduct in the Life Sciences: A Comprehensive Literature Review*, URL:<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1535676018778538>, Erişim Tarihi: 17.07.2020
145. İnternet: WHO, (2010), Review of experiments and policy options, *Responsible life sciences research for global health security A guidance document*, URL:https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70507/WHO_HSE_GAR_BDP_2010.2_eng.pdf;jsessionid=7833388250AFE3CE7EE2BAA4826994CB?sequence=, 18.07.2020
146. İnternet: Perkins D., Fabregas E., (2017), *Mitigating Insider Threats through Strengthening Organizations' Culture of Biosafety, Biosecurity, and Responsible Conduct*, URL:https://sites.nationalacademies.org/cs/groups/dbassesite/documents/webpage/dbasse_177312.pdf, Erişim Tarihi: 21.04.2020
147. İnternet: Smith AR., Johnson B., Weaver PJ., P. Fitch JP., (2014), New Entity CDC Select Agent Registration Process—A Practical Guide to Lessons Learned, *Applied Biosafety* Vol. 19, No. 2, URL:<https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/153567601401900201>, Erişim Tarihi: 21.04.2020
148. Yin R.K., (2017), *Durum Çalışması Araştırması ve Uygulamaları*, (çev.Günbayı i.), Nobel Akademik Yayıncılık Eğitim Danışmanlık Tic.Ltd.Şti. Ankara
149. İnternet: Vural, R. ve Cenkseven, F. (2005). Eğitim Araştırmalarında Örnek Olay (Vaka) Çalışmaları: Tanımı, Türleri, Aşamaları ve Raporlaştırılması. *Burdur Eğitim Fakültesi Dergisi*, 6 (10), 25-38. URL:<https://www.researchgate.net/publication/315800029> Erişim Tarihi:25.04.2020

150. İnternet: Davey L., (1991), The Application of Case Study Evaluations, Practical Assessment, *Research & Evaluation*, volume 2, 1990-1991, URL:<https://scholarworks.umass.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1031&context=pars>, Erişim Tarihi: 24.06.2020
151. Yıldırım A., Şimşek H., (2013), Veri Analizi, *Sosyal Bilimlerde Nitel Araştırma Yöntemleri*, s:220-221, 9. Baskı, Seçkin Kitabevi, Ankara
152. İnternet: Tranfield D., Denyer D., Smart P., (2003), Towards a Methodology for Developing Evidence-Based Management Knowledge Through Systematic Review, *British Journal of Management*, Vol. 14, 207–22, URL:<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/1467-8551.00375> Erişim Tarihi: 21.01.2021
153. Kaplan D.E., (2000), “Aum Shinrikyo(1995),”in Toxic Terror. Assessing Terrorist Use of Chemical and Biological Weapons. *BCSIA Studies in International Security*, ed. J.B.Tucker (Cambridge, MA: MIT Press), 207–226.
154. İnternet: Takahashi H., Keim P., Kaufman A.F., Keys C., Smith K.L., Taniguchi K.,etal. (2004). Bacillus anthracis incident, Kameido, Tokyo,1993. *Emerg.Infect.Dis.* 10, 117–120. doi:10.3201/eid1001.030238, URL:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3322761/> Erişim Tarihi: 19.05.2020
155. İnternet: Amos RM., Pickering MJ., (2019), A theory of prediction in simultaneous interpreting, *Bilingualism: Language and Cognition*, pp. 706-715, Published online by Cambridge University Press: 16 October 2019, URL:<https://www.cambridge.org/core/journals/bilingualism-language-and-cognition/article/theory-of-prediction-in-simultaneous-interpreting/628E4EFF6D3F85FF3C55E6F3C574A0B5> Erişim Tarihi: 19.05.2020
156. Bogdan RC., Biklen SK., (2007), Qualitative Research for Education, *An Introduction to Theory and Methods*, 5th Edition, Pearson Education, Inc., Boston
157. Creswell, JW., (2007). Validation and Reliability in Qualitative Research, *Qualitative inquiry and research method: Choosing among five approaches*, 2nd Edition, p. 202, Sage publications Inc., Thousand Oaks, California, USA
158. Demirkasımoğlu, N., (2021), (Maher ve diğerlerinden aktaran), Nitel Araştırma Geleneğinde Nicel Göstergelerin Kullanımı Ve Genellenebilirlik Üzerine Bir Değerlendirme, *Pamukkale Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*, sayı, 42, URL:<https://dergipark.org.tr/tr/pub/pausbed/issue/60346/801464>, Erişim Tarihi: 07.03.2021
159. Aytaçlı B., (2012), Durum Çalışmasına Ayrıntılı Bir Bakış, *Adnan Menderes Üniversitesi Eğitim Fakültesi Eğitim Bilimleri Dergisi*, Haziran 2012, 3 (1), 1-9 <http://dergi.adu.edu.tr/egitimbilimleri/> Erişim Tarihi: 04.09.2020
160. Resmi Gazete, (2018), *Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi*, 10.07.2018 tarih ve 30474 sayılı, T.C. Cumhurbaşkanlığı, Ankara

161. Creswell JW., (2017), Özcan H.(çev edit), *Nitel Araştırmacılar için 30 Temel Beceri*, s. 161-164, Anı yayıncılık, Ankara
162. LeCompte, M., Preissle, J. (1993) *Ethnography and Qualitative Design in Educational Research* (second edition). London: Academic Press.
163. Plummer, 1983; Taylor ve Bogdan, 1984.- (2007, Aktaran Bogdan RC., Biklen SK., (2007), *Qualitative Research for Education, An Introduction to Theory and Methods*, 5th Edition, Pearson Education, Inc., Boston
164. İnternet: Bowen G., (2009), Document Analysis as a Qualitative Research Method, *Qualitative Research, Journal* 9(2):27-40, URL:https://www.researchgate.net/publication/240807798_Document_Analysis_as_a_Qualitative_Research_Method, Erişim Tarihi: 04.09.2020
165. O'Leary Z., (2017), Understanding Methodologies: Quantitative and Qualitative Approaches, *The Essential Guide to Doing Your Research Project*, Third edition., 2014 SAGE Publications, Inc., Thousand Oaks, California 91320
166. Cohen L., Manion L., (2007), Data Analysis, p.462, *Research Methods in Education*, Morrison K., Routledge is an imprint of the Taylor & Francis Group, NewYork, USA
167. Merriam SB., (2009), *Qualitative Research, A Guide to Design and Implementation Revised and Expanded from Qualitative*, Published by Jossey-Bass, San Francisco
168. Creswell JW., (2013), Veri Analizi, (çev.Bacanak A.)*Nitel Araştırma Yöntemleri, Beş yaklaşıma göre nitel araştırma ve araştırma modeli*, Siyasal Kitabevi, Ankara
169. Robson C., (2017), Nitel verinin analizi ve yorumlanması, *Bilimsel araştırma Yöntemleri-Gerçek Dünya Araştırması*, (çev.Ed. Çınkır Ş., Demirkasımoğlu N.), Anı Yayıncılık, Ankara
170. Miles MB., Huberman AM., Saldaña J., (2014), *Methods of Descriptive, Qualitative data analysis: a methods sourcebook*, Third edition., 2014 SAGE Publications, Inc. Thousand Oaks, California 91320
171. İnternet: Batula SR., Rakhimo A., (2017), Global Trends in Biorisk Management, *BioRisk* 12: 1–23, doi: 10.3897/biorisk.12.12156 URL:<http://www.pensoftonline.net/biorisk>, Erişim Tarihi: 11.03.2021
172. İnternet: Grainger L., Turegeldiyeva D., (2014), (editors) Salerno RM., Jennifer Gaudioso J., "Evaluating Biorisk Management Performance." *In Laboratory Biorisk Management: Biosafety and Biosecurity*, 101-121. Boca Raton, FL: CRC Press, 2014.

173. İnternet: Wilson RK., (2015), Sandia National Laboratories, Its International Biological Threat Reduction Program, and Thoughts on Biorisk Management, *Presented to The International Symposium & Biorisk Management (BRM) Workshop*, URL:<https://www.osti.gov/servlets/purl/1247088>, Erişim Tarihi: 18.08.2020
174. İnternet: CDC, (2005), *90-Day Internal Review of the Select Agents and Toxins Program*. URL:http://www.cdc.gov/phpr/dsat/documents/90-day_report.pdf on September 3, 2015., Erişim Tarihi: 21.09.2020
175. Woopen C., (2014), *Biosicherheit- Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft*, p:65-70, Deutscher Ethikrat, Berlin.
176. İnternet: Openagrar, (2017), *Biosicherheitsgrundsätze des FLI “Biorisk Policy”* URL:https://www.openagrar.de/servlets/MCRFileNodeServlet/openagrar_derivate_00021481/A22_Biosicherheitsgrundsaeetze_V3.pdf, Erişim Tarihi: 31.08.2020
177. İnternet: Richardson LC., Lewis SM., Burnette RN., (2019), Building Capacity for Cyberbiosecurity Training, *Bioengineering & Biotechnology*, 2019; 7: 112. URL:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6606988/> Erişim Tarihi: 01.09.2020
178. İnternet: NSSABB, 2009, *Enhancing Personnel Reliability among Individuals with Access to Select Agents*, URL:https://osp.od.nih.gov/wpcontent/uploads/NSABB_Final_Report_on_-PR-5-29-09.pdf sayfa: iv, Erişim Tarihi: 02.02.2020.
179. Baskin CR., Zelicoff AP., 2016, *Laboratory biosecurity in the United States: evolution and Regulation, Ensuring National Biosecurity*, p.43, Academic Press is an imprint of Elsevier, Oxford
180. İnternet: Blaine JW., (2012). Establishing a national biological laboratory safety and security monitoring program. *Biosecurity Bioterrorism* 10, 396–400.doi:10.1089/bsp. 2012.0054, URL:<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2015.00241/full>, Erişim Tarihi: 21.09.2020
181. İnternet: *Minnesota Multiphasic Personality Inventory (MMPI)* (2020), URL:<https://psychcentral.com/lib/minnesota-multiphasic-personality-inventory-mmipi>, Erişim Tarihi: 18.06.2020
182. İnternet: Homeland Security, (2011), Site Design for Security, *Reference Manual to Mitigate Potential Terrorist Attacks Against Buildings*, 2nd Ed. FEMA-426/BIPS-06, URL:<https://www.dhs.gov/xlibrary/assets/st/st-bips-06.pdf>, Erişim Tarihi: 25.04.2020
183. İnternet: WBDG, (2020), Whole Building Design Guide, *Security For Building Occupants And Assets*, URL:<https://www.wbdg.org/design-objectives/secure-safe/security-building-occupants-assets>, Erişim Tarihi: 24.09.2020

184. İnternet: GSA, (2007), The Site Security Design Guide, *U.S. General Services Administration Public Buildings Service Office of the Chief Architect*, p: 114-145, Washington, DC 20405, URL:https://www.gsa.gov/cdnstatic/GSA_Cover_Intro_8-8-07.pdf, Erişim Tarihi: 25.04.2020
185. İnternet: Lewis N., Campell M.J., (2015), Baskin C.R., Information Security For Compliance With Select Agent Regulations, *Health Security* 2015 Jun 1; 13(3): 207–218, URL:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4486445/pdf/hs.2014.0090.pdf>, Erişim tarihi 9.2.2020
186. İnternet: Vogler AJ., Jones S., Keim P., (2014), *Incident Reporting and Biosafety Training in a BSL-3 Select Agent Facility*, URL:<https://nau.pure.elsevier.com/en/publications/incident-reporting-and-biosafety-training-in-a-bsl-3-select-agent>, Erişim Tarihi: 17.08.2020
187. İnternet: Richards SL., Pompei VC., Anderson A., (2014), BSL-3 Laboratory Practices in the United States: Comparison of Select Agent and Non–Select Agent Facilities, *Biosecurity and Bioterrorism : Biodefense Strategy, Practice, and Science*, Feb 1; 12(1): 1–7., <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3934440/>, Erişim Tarihi: 17.08.2020
188. İnternet: Nulens E., Voss A., (2002), Laboratory diagnosis and biosafety issues of biological warfare agents, *Clinical Microbiology and Infection Volume 8, Issue 8, August 2002, Pages 455-466*, <https://pascal-francis.inist.fr/vibad/index.php?action=getRecordDetail&idt=13869439>, Erişim Tarihi: 17.08.2020
189. İnternet: GAO, (2007), U.S. Government Accountability Office. *High-Containment Biosafety Laboratories: Preliminary Observations on the Oversight of the Proliferation of BSL-3 and BSL-4 Laboratories in the United States*. GAO-08-108T, <https://www.gao.gov/new.items/d08108t.pdf>, Erişim Tarihi: 25.05.2020
190. Resmî Gazete, (2007), *Binaların Yangından Korunması Hakkında Yönetmelik*, 19.12.2007 tarih ve 26735 sayılı, Bayındırlık ve İskân Bakanlığı, Ankara
191. İnternet: From character to personality, (2020, July), *Electronic Code Of Federal Regulation*, URL:<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/ecfr?page=browse>, Erişim Tarihi: 12.07.2020.
192. İnternet: Rohde C, Smith D., Martin D., Fritze D., Stalpers J., (2013), Code of Conduct on Biosecurity for Biological Resource Centres: procedural implementation, *International Journal Of Systematic And Evolutionary Microbiology*, Volume 63, Issue Pt_7, URL:<https://www.microbiologyresearch.org/content/journal/ijsem/10.1099/ijms.0.051961-0?crawler=true>, Erişim Tarihi: 11.10.2020

193. İnternet: Novossiolova, T., (2015), *Biosecurity as a normative challenge. Aktaran: Perkins ve ark., The Culture of Biosafety, Biosecurity, and Responsible Conduct in the Life Sciences: A Comprehensive Literature Review*, URL:<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1535676018778538>, Erişim Tarihi: 12.10.2020
194. Rozell DJ., (2015), On Using Risk-Benefit Analysis to Assess and Manage Controversial Research, p.157, *Doctor of Philosophy thesis, Stony Brook University*, ProQuest Number: 10053970
195. İnternet: TDK, (2020), *Emniyet, Türk Dil Kurumu Sözlüğü*, URL:<https://sozluk.gov.tr/> Erişim Tarihi: 12.01.2020
196. İnternet: Matthews S., (2012), Select-agent status could slow development of anti-SARS therapies, *Nature Medicine* Vol.18 p:1722, URL:<https://www.nature.com/articles/nm1212-1722.pdf>, Erişim Tarihi: 16.10.2020
197. NRC, (2010), National Research Council, *Sequence-Based Classification of Select Agents: A Brighter Line*. Washington, DC: The National Academies Press.
198. Gines J.S., (2016), Designing Biorisk Oversight: Applying Design Science Research To Biosafety And Biosecurity, *Doctor of Philosophy Biodefense Thesis*, George Mason University, Fairfax, VA, ProQuest Number: 1013144
199. İnternet: Meulenbelt SE., VanPassel MWJ., DeBruin A., Berg LMV., Schaap MM., Rutjes SA., Jacobi AJ., Agterberg MC., DeHoog C., VanWilligen G., Kampert E., Heres JHJ., Berg RV, Berg HHJV, Bleijs DA., (2019), The Vulnerability Scan, a Web Tool to Increase Institutional Biosecurity Resilience, *Front Public Health*. 7: 47., URL:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6422864/> Erişim Tarihi: 24.01.2020
200. İnternet: From character to personality, (2020, Jan), *The Spesific Federal Regulations, 42cfr Part 73, 7, CFR Part 331 And Cfr Part 121 See Also* URL:<http://selectagents.gov/regulations.html>, Erişim Tarihi: 24.01.2020
201. İnternet: Auswärtiges Amt, (2020), *Das Deutsche Biosicherheitsprogramm*, URL:<https://www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/themen/abruestung-ruestungskontrolle/uebersicht-bcwaffen-node/biosicherheit>, Erişim Tarihi: 24.01.2020
202. İnternet: Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr, (2020), *Projekte zur internationalen Biosicherheit*, URL:<https://instmikrobiobw.de/startseite/internationale-biosicherheit>, Erişim Tarihi: 24.01.2020
203. İnternet: US DHHS, OIG (2017), US Department of Health Human Services Office of Inspector General, CDC Generally Met Its Inspection Goals for the Federal Select Agent Program; However, Opportunities Exist To Strengthen Oversight, *HHS OIG Data Brief, May 2017, (OEI-04-15-00430)*, URL:<https://www.oversight.gov/sites/default/files/oig-reports/oei-04-15-00430.pdf>, Erişim Tarihi: 28.10.2020

204. Fisher MS., (2015), Biological Hazards and Select Agents, Ed.Suckow MA., Yates BJ., *Research Regulatory Compliance*, Elsevier Inc
205. İnternet: CDC, (2020), “*National Select Agent Registry: Registration for Possession, Use, and Transfer of Select Agents and Toxins,*” last accessed January 3, 2013, <http://www.selectagents.gov/RegistrationForm.html>. Erişim Tarihi: 19.09.2020
206. Ankara Adliyesinde toz alarmı, (2014), *Vatan Gazetesi*, <http://www.gazetevatan.com/ankara-adliyesi-nde-supheli-toz-alarmi-691294-gundem/>, Erişim Tarihi: 13. 09.2020
207. Kanada, Belçika ve Alman Başkonsolosluklarında 'Sarı Toz' Alarmı, (2014), *Hürriyet Gazetesi*, <https://www.hurriyet.com.tr/avrupa/kanada-belcika-ve-alman-baskonsolosluklarinda-sari-toz-alarmi-27448667> Erişim Tarihi: 13. 09.2020





Ek-1 Emniyet Planı Rehberi

Emniyet Planı Rehberi

Değişiklikler ve Önemli Noktalar

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.

Revizyonlar: Bu, sürekli iyileştirmeye konu olan canlı bir belgedir. Kayıtlı seçilmiş ajan kuruluşlarından veya kamuoyundan iyileştirme için geri bildirim veya öneriler memnuniyetle karşılanır. Yorumları doğrudan Ulusal Seçilmiş Ajan Programına (USAP) gönderin:

HSGM: hsgm.mikrobiyoloji@saglik.gov.tr

Revizyon Geçmişi:

Giriş

Seçilmiş ajan düzenlemelerinin ilgili bölümü kayıtlı bir kuruluşun aşağıdaki yazılı bir emniyet planı geliştirmesini ve uygulamasını gerektirir:

1. Seçilmiş ajanları veya toksinleri yetkisiz erişim, hırsızlık, kayıp veya serbest bırakmaya karşı korumak için yeterlidir.

2. Kademeli koruma sağlayan sahaya özgü risk değerlendirmesine göre tasarlanmıştır.

Bu rehber dokümanın amacı bir tesisin sahaya özgü emniyet planını geliştirmesine ve uygulamasına yardımcı olmaktır. Bu belgede kullanıldığı gibi, "zorunlu" kelimesi yasal bir gereklilik anlamına gelir. "Olmalıdır" veya "dikkate al" seçeneği, genel olarak tanınan emniyet "en iyi uygulamalarına" dayalı gereksinimleri olan önerilen bir yöntemi belirtir. Uygulama performansına dayalıdır ve kuruluşlar düzenleyici bir gereksinimi karşılamak için başka yollar bulabilir.

Bu belge, emniyetle ilgili olarak Seçilmiş ajan mevzuatını (SAM) tek bir istisna ile ele almaktadır: Seviye 1 BSAT bulunan kuruluşlar, uygunluk öncesi ve uygunluk değerlendirme gerekliliklerine uygunluk değerlendirmesi gereksinimlerine sahiptir.

Olay Yerine Özgü Yazılı Emniyet Planı Oluşturma

Seçilmiş Ajan Mevzuatının bölümde, kuruluşların yazılı bir alana özgü emniyet planı geliştirmesini ve uygulamasını gerektirir. Emniyet planı, BSAT'ı hırsızlık, kayıp veya tahliyeden koruyan emniyet hedeflerine ulaşmak için belgelenmiş, sistematik bir dizi politika ve prosedürdür. Planlar ayrıca yerel kolluk kuvvetleri gibi kurum dışı kuruluşlarla yapılan anlaşmaları veya düzenlemeleri içerebilir. Planlar tek bir belge olabilir veya bu emniyet hedeflerine ulaşmak için çalışan diğer belgeleri, politikaları ve prosedürleri içerebilir.

Tesisler planlarını destekleyen spesifik politikalar oluşturmalıdır. Emniyet politikaları, tesisin emniyet risklerini yönetmek için izlediği stratejileri, ilkeleri ve kuralları belgelemelidir. Etkili politikalar, davranışsal beklentiler oluşturmak için açık bir yol sağlar ve direktiflerden standart çalışma prosedürlerine (SOP) kadar yelpazeyi kapsar. Emniyet programı yönetiminin bir parçası olarak işletme, tüm operasyonel kontrolleri kapsayan güvenlik politikalarını resmi olarak belgelemeyi düşünmelidir.

Arka plan kontrolleri ve diğer personel emniyeti önlemleri, işletmenin yasal ve insan kaynakları departmanı aracılığıyla incelenmelidir. Ek bilgi için USAP Uygunluk Değerlendirmeleri Rehberine bakınız.

Etkili bir emniyet planı aşağıdaki ilkelere dayanmalıdır:

- Kurum yönetimi, bilim, tesisler, güvenlik ve emniyet personeli arasındaki iş birliğinden kaynaklanmalıdır.
- Test edilmiş, iyi belgelenmiş operasyonel süreçler üzerine kurulmuştur.
- Tüm biyolojik seçilmiş ajanlarını veya toksinleri yaratılıştan veya edinmeden yıkıma kadar açıklamalı ve güvence altına almalıdır.

- Biyogüvenlik, afet iyileştirme, operasyonların sürekliliği ve diğerleri gibi diğer planları tamamlar.
- Herhangi bir yasayı ihlal etmez. Emniyet planını oluştururken dikkate alınması gereken yasalar arasında ISO 15189 Güvenlik Standartları, ISO 35001 ve yerel bina ve yangın yasaları yer almaktadır.
- Tesis, herkesin sorumluluklarını anlamasını sağlamak için emniyet planı eğitimi sağlamalıdır.
- Tüm şüpheli emniyet olaylarının ve şüpheli faaliyetlerin raporlanmasını gerektirir.
- En az yılda bir kez gözden geçirilir ve şartlar değiştiğinde güncellenir.
- Olay yerine özgü bir risk değerlendirmesine dayanmaktadır.

Emniyet Planı Görevleri ve Sorumlulukları

Emniyet programı, her bireyin rollerini ve sorumluluklarını tanımlamalı ve iyileştirmeler için girdilerini talep etmelidir.

Tesis, güvenlikten ve / veya emniyeti etkileyen personelden haberdar olmalı ve iş birliği yapmalıdır. Bu şunları içerebilir:

- Sorumlu Yetkili (SY) / Alternatif Sorumlu Yetkili (ASY)
- Tesis anahtar kontrolü ve / veya erişim kontrol personeli
- Alarm şirketleri
- Kampüs güvenlik personeli
- Videoyu izleyen güvenlik personeli
- Yerel kolluk kuvvetleri veya diğer müdahale güçleri
- MİT - Kitle İmha Silahları (KİS) koordinatörü

Kilit Tesis Liderliği

Bazı taraflar, emniyet planının tasarlanması ve uygulanması sürecine dahil edilmelidir. Bunlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Sahip / Denetleyici
- Baş/temel Araştırmacı (BA/TA)
- Sorumlu Yetkili (SY)
- Alternatif Sorumlu Yetkili (ASY)
- İnsan kaynakları
- Biyogüvenlik personeli
- Emniyet personeli
- Kurumsal Biyogüvenlik Komitesi
- Laboratuvar Yönetimi

Emniyet Planı Ekibi

Her kişi kendi uzmanlık alanında bir konu uzmanı (KU) olarak önemli bir bakış açısı getirir. Bu grup, siteye özgü bir emniyet planı geliştirmek için iş birliği yapmalıdır. Planlar ayrıca yerel kolluk kuvvetleri gibi kurum dışı kuruluşlarla yapılan anlaşmaları veya düzenlemeleri de içermelidir.

Kuruluşlar, emniyet profesyonellerini ve paydaşları destekleyen, işletme KU'larından oluşan bir ekip oluşturmalıdır. Ekip, seçilmiş bir ajanın veya toksinin çalınması, kaybolması veya serbest bırakılmasının potansiyel sonuçları ve tesisin günlük operasyonları konusunda uzman olan tesis profesyonellerini içermelidir. Kuruluşların aynı zamanda istihbarat ortakları (yani MİT) dahil etmeleri de teşvik edilmektedir.

Kurum personeli aşağıdakiler hakkında bilgi sağlamalıdır:

- Emniyet önlemlerini güçlendirebilecek veya bunlardan etkilenebilecek SOP'ler, politikalar ve diğer organizasyon kontrolleri
- Seçilmiş ajanların ve toksinlerin halk sağlığı ile ilgili sonuçları
- Biyogüvenlik

Ek-1 devam

- Operasyonel gereklilikler
- Seçilmiş ajanın veya toksin çalışmasının kuruma değeri
- Mevcut emniyet sistemleri bilgisi

Tesis ve destek personeli aşağıdakiler hakkında bilgi sağlamalıdır:

- Tesis çapında güvenlik önlemleri
 - Personel işe alım uygulamaları (arka plan kontrolleri, referans kontrolleri, eğitim doğrulaması)
 - Tesise planlanan yükseltmeler
 - Emniyeti etkileyen kısıtlamalar (biyogüvenlik, yangın kodu, yönetmelikler, ulusal yasalar)
- İlçe, il ve ulusal kolluk kuvvetleri ve emniyet personeli aşağıdakiler hakkında bilgi sağlayabilir:

- Tesislere yönelik bilinen tehditler
- Emniyet açıklarını belirleme konusunda yardım
- Azaltıcı faktörlerin tasarlanması veya araştırılmasında yardım
- Seçilmiş ajanların veya toksinlerin ekonomik ve psikolojik etkileri

Ekip oluşturulduktan sonra, plan geliştirme ve uygulama da dahil olmak üzere üyelere düzenli olarak danışılmalıdır. Ekip, güvenlik planı incelemesinin bir parçası olarak yıllık olarak toplanmalıdır.

Olay Yerine Özgü Risk Değerlendirmesi

Seçilmiş ajan mevzuatında “Güvenlik planı sahaya özgü bir risk değerlendirmesine göre tasarlanmalı ve amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksin riskine göre kademeli koruma sağlanmalıdır.” Kademeli koruma, tehlikelerin (tehdit ve doğal) ve güvenlik açıklarının, seçilmiş bir ajanın veya toksinin mevcut biçimindeki sonuçlarına göre azaltılmasının bir sonucudur.

İyi bir emniyet planının temel taşı mevcut olay yerine özgü bir risk değerlendirmesidir. Kademeli emniyeti sağlamak için kullanılan fiziksel ve personel emniyeti önlemlerinin mantıksal temelini oluşturur. Hangi risklerin tanımlandığını ve belirlenen risklerin azaltıldığını ve tesis tarafından kabul edilebilir kalan riskleri belirtmelidir. Bir biyogüvenlik planında muhasebeleştirilen kaza tehlikelerini hesaba katmak zorunda değildir. Risk, tehditlerin / tehlikelerin, güvenlik açıklarının ve sonuçların etkileşiminden kaynaklanmaktadır (Şekil 1).

Bu etkileşimleri yakalamak için birçok yöntem vardır, diğerleri arasında kalitatif, kantitatif veya olasılık analizi dahil. Bu etkileşimleri doğru bir şekilde yakalayan ve ilişkilendiren herhangi bir değerlendirme yeterlidir.



Şekil 1: Riskin Belirlenmesi

Risk Değerlendirmesi Yapmak

Tehditleri Anlayın ve Değerlendirin

Tehdit, eylemleri seçilmiş bir ajanın veya toksinin çalınmasına veya serbest bırakılmasına neden olabilecek kişi veya kuruluşlardır. Tehdit, aracıyı doğrudan (örn. Hırsızlık) hedefleyebilir, eylemleri sonucunda tesise zarar verebilir (örn. Çevreye zarar veren aşırılık yanlıları ve teröristler) ve kendi başlarına hareket edebilir veya başkalarıyla gizlenebilir. Tehditler 'saldırı olasılığı' olarak ele geçirilebilir.

Tehditler genellikle 3 farklı şekilde belirlenir:

- Tesislere tehditleri anlamak, değerlendirmek ve belirlemek için kolluk kuvvetlerine ve diğer uzmanlara ulaşmaya teşvik edilir.
- Genellikle Tasarım Temeli Tehdidi (TTT) kullanan bir uzman veya uzmanlar grubu genel olarak 'tehditleri' modelliyor. Bu özellik ulusal ve yerel tesislerinde en yaygın olanıdır, ancak daha büyük kuruluşlarda mevcut olabilir.
- Geçmiş yerel olaylar (suçlar), dünya çapındaki terör olayları, teröristlerin davranışlarıyla ilgili sosyal bilim araştırmaları, resmi hesaplar ve / veya teröristlerin motivasyon ve niyet hakkındaki yazılarını içeren tarihsel veriler.

İçeriden Tehdit

Kuruluş içinde, kuruluşun güvenliği, Seçilmiş Ajan ve Toksin envanterini içeren veriler, biyo-kapsama ve bilgisayarlara erişim hakkında içeriden bilgi sahibi olan personelden bir iç tehdit ortaya çıkar. Bu tür tehditlerin amaçları genellikle sahtekarlık, bilgi hırsızlığı, fikri mülkiyet hırsızlığı, Seçilmiş Ajanlarının ve toksinlerin çalınması ve / veya yanlış kullanımı ve bilgisayar sistemi sabotajını içerir.

Dış Tehditler

Dış tehdit, kuruluş dışından kaynaklanır. Bu tehditler, bilgisayar korsanlarını, kesintileri ve diğer acil durumları içerebilir.

Doğal tehlikeler

Doğal tehlikeler için bir risk alanında olup olmadığınızı belirlemenize yardımcı olacak kaynaklar için Olay Müdahale Kılavuzuna bakın. Tehditlerde olduğu gibi, işletmeler de tehlikenin insanlarına, seçilmiş ajan veya toksin envanterlerine ve bir bütün olarak tesise olan etkilerini değerlendirmelidir.

Zarar Görebilirliği Anlayın ve Değerlendirin

Zarar görebilirlik, seçilmiş ajanların veya toksinlerin bir tehdide veya doğal tehlikeye karşı göreceli duyarlılığıdır. Zarar görebilirlik, ajanın çalınması, serbest bırakılması, personelin emniyeti ve seçilmiş ajanların veya toksinlerin emniyetini etkileyebilecek doğal bir tehlikeye yol açabilecek uygulanabilecek bir tehdit kabiliyetidir. Zarar görebilirlik genellikle belirli bir sistemin “etkililik olasılığı” olarak yakalanır. Zarar görebilirlik değerlendirmesi yapılmasında bazı en iyi uygulamalar şunlardır:

- Tatbikatlar / aksiyon sonrası incelemeler
- Konu uzmanlarının (KU) değerlendirmeleri
- KU'lar ve varlık üyeleri ile senaryolar ve yol geliştirme
- Modelleme (öncelikle doğal tehlikelerle)
- Simülasyonlar (öncelikle doğal tehlikelerle birlikte)

Bir rakibin türü, kompozisyonu ve yeteneklerinin bir profili.

Sonuçları Anlayın ve Değerlendirin

Sonuç, hırsızlığın veya ajanların serbest bırakılmasının etkisidir. Halk sağlığı ve güvenliği üzerindeki etki ve ekonomik ve psikolojik etki potansiyeli. Tesisler şunları göz önünde bulundurmalıdır:

- Ajanın iletilebilirliği.
- Ajanın ölüm ve hastalık oranları.
- Ajan veya toksine karşı bilinen önlemlerin mevcut olması.

• Seçilmiş ajan veya toksin üzerinde yürütülen işin türü:

* Düşük risk genellikle tanısız, çoğaltıcı olmayan bir şekilde (örneğin, tek örnek, kültür yok) işlenen seçilmiş ajanları veya toksinleri içerir. Bu, çevrede endemik olan az miktarda seçilmiş ajan veya toksinleri de içerebilir.

* Orta derecede risk, tanı örneğinden daha yüksek miktarlarda veya çoğaltılan seçilmiş ajanları veya toksinleri içerir. Bu risk seviyesi, sadece eldeki deneyler için gerekli olan miktarlarla çalışan aktiviteleri içerir (örn., Teşhis amacıyla kültürlenmiş veya sadece yürütülen araştırma veya deneyler için gerekli miktarlarda üretilen örnek).

* Yüksek risk, büyük veya yüksek oranda saflaştırılmış miktarlarda kullanılan seçilmiş ajanları veya toksinleri içerir. Ayrıca aerosol haline getirme, santrifüjleme, hayvan inokülasyonu, sınırlı deneyler gibi yüksek riskli prosedürlerde kullanılan seçilmiş ajanları veya toksinleri de içerecektir (seçilmiş ajan düzenlemelerinde tanımlandığı gibi).

Kilit nokta: Belirli bir tehdidin bir ajanı geliştirme yeteneğini yansıtmak için yeterli veri olmadığı sürece, tesislerin bir ajanı daha öldürücü kılacak varsayımsal tehditleri göz önünde bulundurması gerekmez. Mevcut özellikler bu değerlendirme için yeterlidir.

Risk belirleme

Yeterli bir risk değerlendirmesi, tehdit, kırılganlık ve sonuç etkileşimlerini yansıtmalıdır. Bir risk değerlendirmesi uygulanırken tehdit, kırılganlık ve sonuç ayrı değişkenler, bağımlı değişkenler (yani olasılık) veya diğer yöntemler olarak yakalanabilir. Ayrıca işletmeler, mevcut bilgi miktarına bağlı olarak nicel veya nitel araçlar kullanabilirler. Kalitatif risk değerlendirmesi hakkında daha fazla bilgi ve örnek için bkz. Risk Analiz Yöntemleri. Doğal bir tehlikenin etkilerini azaltma konusunda yardım için Olay Müdahale Rehberine bakınız.

İletişim Riskleri

Risk değerlendirmesi tamamlandıktan sonra, kilit kuruluş liderliği mevcut risk seviyesinin kabul edilebilir olup olmadığını belirlemelidir. Risk seviyesinin kabul edilemez olduğu düşünülürse, tesis riski azaltmak için bir araç geliştirmelidir. Bazı yaygın risk azaltma önlemleri aşağıda verilmiştir. Seçilmiş bir ajan veya toksin içeren herhangi bir aktivitenin, bir miktar etkilenmemiş risk içereceği belirtilmelidir. Riski tamamen ortadan kaldırmanın tek yolu bu işi yapmamaktır.

Riski yönetme: Azaltma önlemleri

Risk kabul edilebilir değilse, işletmenin riskleri azaltmak için birden fazla yolu vardır.

Seçenekler şunları içerir:

- Ek emniyet tedbirleri alın.
- Riski azaltmak için seçilmiş ajan veya toksinle çalışmayı değiştirin.
- Sadece iş için gerekli miktarlara sahip olarak eldeki toksin miktarını azaltın.
- Seçilmiş ajanın veya toksinin depolanma şeklini değiştirin (örn. Liyofilize edilmedi).
- Bir toksin daha büyük bir işlemin bir yan ürünü olduğunda, ajanı derhal otoklavlayın veya toksini yok edin.
- Azaltılmamış riskleri ve nedenini belgeleyin.

Risk Değerlendirmesini Belgeleme ve Güncelleme

Tesis risk değerlendirmesini belgelemeli ve tehditler değiştikçe gözden geçirmelidir. Emniyet planı, değişiklikten etkilenen tatbikatlar ve tatbikatlar gibi risk değerlendirmesine dayalı değişiklikleri yansıtacak şekilde güncellenmelidir.

Planlama Gereklilikleri

Seçilmiş ajan mevzuatında, emniyet planının fiziksel emniyet, envanter kontrolü ve bilgi sistemleri kontrolü prosedürlerini tanımlamasını gerektirir. Bu açıklamalar kuruluştaki uygulanan politikaları yansıtmalıdır. Bu bölümde, tesisin emniyet planının düzenlemelere uygun olmasını sağlamak için farklı yöntemler açıklanmaktadır.

Seçilmiş ajanlar ve toksinler için etkili stok kontrol önlemleri, çeşitli içeriden gelen tehditleri caydırıp tespit edebilir. Envanter denetimlerinin nasıl yürütüldüğü ve envanterin nasıl

korunduğu, işletmenin emniyet planında açıklanmalı ve envanter kayıtları, Seçilmiş ajan mevzuatının ilgili bölümünün gerekliliklerini karşılamalıdır. Emniyet gereksinimi şunları içerir:

- Uzun süreli depolamada her bir seçilmiş ajan veya toksin için doğru ve güncel bir envanter.
- Tesis envanterindeki seçilmiş ajanları ve toksinleri, kurum envanterinin envanter kayıtlarına doğru bir şekilde yansıtıldığı sorusu kalmayacak şekilde etiketleme ve tanımlama
- Alımdan yıkıma kadar seçilmiş ajanların ve toksinlerin muhasebeleştirilmesi.
- Etkili stok kontrolünün sürdürülmesine ilişkin daha ayrıntılı talimatlar için Envanter Denetimleri konusuna bakın.

Giriş kontrolü

Erişim ve Koruma Hükümleri

Seçilmiş ajan mevzuatında, Seçilmiş ajan veya toksinin yetkisiz erişimine karşı fiziksel olarak nasıl güvence altına alındığını açıklamak için emniyet planını gerektirir. Emniyet planı performansa dayalıdır ve Olay Müdahale Planı ve Biyogüvenlik Planını tamamlamalıdır. Etkili bir fiziksel emniyet planı, sahaya özgü risk değerlendirmesi tarafından tanımlanan tehditleri algılar, tespit eder, geciktirir ve yanıt verir. Başarılı bir emniyet planı, müdahale gücünün gelmesi için tespit ve bir saldırının tamamlanması arasında yeterli zaman yaratır. Fiziksel emniyet planı şunları içermelidir:

- Seçilmiş ajanları ve toksinleri içeren alanlara hem izinsiz girişi önleyen hem de erişimi onaylayan (erişim onaylı personel hariç) emniyet bariyerleri:

* Çevre çitleri

* Duvarlar

* Kilitli kapılar

* Emniyet pencereleri

* Eğitimli kişi (örn. Emniyet görevlisi, eğitimli laboratuvarcılar veya refakatçiler)

• Biyogüvenlik önlemleri ve güvenliği artıran diğer çevresel faktörler:

* BSAT'a erişimi engelleyen erişim veya kitleme sistemi, ör. mekanik kilitler, kartlı anahtar erişim sistemleri veya biyometri

* Uzun süreli depolamada tutulan seçilmiş ajanlar ve toksinler için kurcalanabilen cihazlar

• Pencereler ve acil durum çıkışları dahil tüm erişim noktalarının aynı seviyede sabitlenmesini sağlayan dengeli bir yaklaşım

• Alarm sayısını minimumda tutma prosedürü veya süreci

Seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi, belirli ajanlara ve toksinlere erişim için Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisi tarafından onaylananlara erişimi sınırlayan bir sistem oluşturun.

Erişim kontrol sistemi:

• Kayıtlı alanlara kaydedilmemiş / kısıtlamasız erişimi, Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisi tarafından onaylanmış kişilere ve toksinlere erişimi olanlarla sınırlamak için hükümler ekleyin.

• Seçilmiş ajanlara maruz kalan veya bunlarla enfekte olmuş hayvanların ve bitkilerin korunması için hükümler ekleyin.

• Erişim günlüklerini düzenli olarak gözden geçirin ve güncelleyin.

• Erişim gereksinimleri değiştiğinde değiştirin veya personel değişiklikleri sırasında personelin erişim gereksinimlerindeki değişikliklere duyarlı olun.

Gerektiğinde onaylanmamış personele eşlik edebilmek için yeterince esnek kalın. Yeterli fiziksel emniyet bariyerlerinin görsel bir temsili için bkz. Seviye 1 Bariyer Senaryoları. Çeşitli Entegre Karar Desteği seçeneklerinin kullanımını tanımlayan ve açıklayan bir grafik için İzinsiz Giriş Tespit Sistemleri bölümüne bakın.

Temizlik, Bakım ve Onarım Hükümleri

Emniyet planı, BSAT'ın depolandığı veya kullanıldığı alanlarda temizlik, bakım ve onarımların nasıl gerçekleştirileceğini belirtmelidir. Kayıtlı bir alana bakım, temizlik veya onarım personelinin (kurum içi veya sözleşmeli hizmetler) izin verirken, tesis aşağıdakilerden birini veya birkaçını uygulamalıdır:

- 1) Yalnızca onaylı kişilere erişin.
- 2) Onaylanmamış bir kişiye refakat olarak erişim onaylı bir kişi sağlayın.
- 3) Onaylanmayan kişiye eşlik edilmeyecekse, seçilmiş ajanlara ve toksinlere onaylanmış birey olmayan kişiler tarafından erişimi yasaklamak için ek güvenlik önlemleri (örn. Ek kilit ve anahtar, şifre kilidi veya tesis saldırı tespit sistemi ile arabirim kurcalama alarmları) kurun.

- 4) Seçilmiş ajan veya toksini uygun şekilde kayıtlı farklı bir bölgeye çıkarın.

Seçilmiş Ajan mevzuatı ilgili bölümü (Kayıtlar), bir refakatçinin adı da dahil olmak üzere kayıtlı alana girişin adını ve tarihini / saatini kaydetmek için erişim günlüklerinin mevcut olmasını gerektirir.

Refakat Hükümleri

Emniyet planı, onaylanmamış kişilerin yalnızca erişim onaylı bir kişi tarafından refakat edildiğinde BSAT saklayan kayıtlı alanlara erişmesine izin veren hükümler içermelidir. Refakat, eşlik eden kişiyi gözlemlemeye adanmış olmalıdır. Kişinin refakatçi olarak hizmet verdiği süre içinde başka hiçbir görev yapılamaz. Refakatçi neye dikkat edeceğini anlamalıdır (örneğin, seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişmek). Onaylanmamış kişilerin, erişim onaylı bir kişi tarafından refakat edilmesine rağmen bir ajana erişmesine izin verilmez. Refakatçinin sorumlulukları şunları içerir:

- USAP onaylı olmayan kişi ile seçkin ajanlar ve toksinler arasında fiziksel bir engel olarak hizmet etmek.
- Tesisin emniyet politikaları hakkında bilgi sahibi olmak.
- USAP onaylı olmayan kişileri kayıtlı alana girmeden önce BSAT ile ilgili acil durum protokolleri ve riskler konusunda eğitmek.
- Gerektiğinde güvenlik protokollerinin yürütülmesi.
- Refakatçi erişimi için onay alın ve refakat girişi tamamlandığında SY'ya bildirimde bulunun.

Erişim Kimlik Bilgilerini Paylaşmayı Engelle

Emniyet planı, seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişen herhangi bir kişinin benzersiz erişim araçlarını (anahtar kartlar ve şifreler gibi) başka bir kişiyle paylaşmayacağını belirtmelidir. Bu, işletmenin aşağıdakileri nasıl önlediğini içermelidir:

- Başka bir erişim onaylı kişinin erişim kartında “izinli yetkisiz kişinin erişimi” veya “izinsiz yetkisiz kişinin erişimi”.
- Anahtar kartı, şifre veya rozet paylaşımı.

Emniyetli erişim giriş noktasına izinli yetkisiz kişinin erişimli veya izinsiz yetkisiz kişinin erişimli tüm kişilere parolalarla önlem alın.

Kimlik, Anahtar, Anahtar Kartı, Kombinasyon ve Şifre Yönetimi

Emniyet planı, seçilmiş ajanlara ve toksinlere önceden onaylanmış erişimi olan personelin erişimini önlemek için personel değiştikten sonra erişimi değiştirme prosedürlerini açıklamalıdır. Bu şunları içerebilir:

- Kart anahtar erişimini devre dışı bırakma.
- Bilgiye erişim sağlayan e-posta, ağ ve yerel makine bilgisayar hesaplarını devre dışı bırakma.
- Anahtar kartları ve rozetleri teslim etme.
- Kişiler görevden ayrıldığında veya görevleri değiştirirken teslim anahtarları ve anahtar kartları.

Emniyet planı aşağıdaki olayların SY'ye bildirilmesi gerektiğini belirtmelidir:

- Anahtar, şifre ve kombinasyonlarda herhangi bir kayıp veya uzlaşma.
- Şüpheli kişiler veya etkinlikler.
- Seçilmiş bir ajanın veya toksinin kaybolması veya çalınması.
- Seçilmiş bir ajanın veya toksinin serbest bırakılması.
- Seçilmiş Ajanlar ve toksinler için envanterin veya kayıtların kullanıldığı veya değiştirildiği veya başka şekilde tehlikeye atıldığına dair işaretler.

Yetkisiz veya Şüpheli Kişiler

Yetkisiz veya Şüpheli Kişileri Raporlama ve Uzaklaştırma

“Yetkisiz bir kişi”nin seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi olduğu onaylanmamıştır veya tesis tarafından belirli bir alanda bulunma veya belirli bir davranışta bulunma yetkisi yoktur. “Şüpheli kişi”, seçilmiş ajanların ve toksinlerin bulunduğu veya kullanıldığı alanlarda veya çevresinde geçerli bir nedeni olmayan herhangi bir kişidir.

Emniyet planı, yetkisiz ve şüpheli kişileri belirleme ve kaldırma sürecini açıklamalıdır. Ayrıca, bilgilerin SY'ye rapor edilmesi ve SY bilgileri kurum emniyet personeline rapor eder ve muhtemelen yerel kolluk kuvvetleri veya USAP ile temasa geçer.

Uygun kimlik bilgileri olmadan kayıtlı alanlara girmeye çalışan yetkisiz ve şüpheli kişiler derhal tanımlanmalı, sorgulanmalı ve kaldırılmalıdır. SY derhal bildirilmelidir.

Tesis şunları göz önünde bulundurmalıdır:

- Bir erişim kontrol önleminin (örn. Kart anahtarı), yetkisiz bir kişi erişim sağlamaya çalıştığında (Entegre Karar Desteği'ne benzer, ancak gerçek bir giriş içermeyen) bir yanıtlayıcıyı bilgilendiren bir alarm sistemine entegre edilmesi.
- Seçilmiş ajanlara ve toksinlere kimlerin onaylandığını ve onaylanmadığını açıkça belirten bir rozet sistemine sahip olmak.
- Yetkisiz personeli nasıl çıkaracağınız konusunda eğitim verin (örneğin, emniyet personelinin ve / veya yerel kolluk kuvvetlerinin bildirilmesine ilişkin prosedürler).

SY'ye hangi faaliyetlerin bildirilmesi gerektiğine ilişkin daha ayrıntılı talimatlar için SY Raporlaması'na bakın.

Erişim Onayı

SAP olan tesisin Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı olan tüm kişilerin emniyet prosedürlerini anlamasını ve bunlara uymasını sağlamalıdır. Onaylanan tüm bireyler, kendi güvenlikleri için geçerli olduğu gibi genel emniyeti ve emniyet eğitimini kapsayan bir eğitimden geçmelidir. Eğitim koşulları hakkında genel bilgi için Eğitim Gereksinimleri kılavuz belgesine bakın.

Seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi, seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişim için Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisi tarafından onaylananlara erişimi sınırlayan bir sistem oluşturun. Bireyler, bir emniyet riski değerlendirmesinden geçmiş olmalı ve herhangi bir belirli aracıya veya toksine erişmeden önce Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden onay almış olmalıdır.

SY Raporlaması

Şüpheli Faaliyetler

Emniyet planı, SY'nin doğası gereği suç teşkil edebilecek ve tesis, personeli veya seçilmiş ajanları ve toksinleri ile ilgili şüpheli faaliyetler hakkında nasıl bilgilendirileceğine ilişkin prosedürleri tanımlamalıdır. Erişimi olan bireyler ayrıca, işletmenin bu tür bir faaliyeti uygun ulusal veya yerel kolluk kuvvetlerine nasıl bildireceği ile ilgili prosedürleri de tanımlamalıdır. Risk değerlendirmesinin güvenlik bölümündeki koşullara kimlerin en iyi şekilde yanıt verebileceğini belirleyin.

Emniyet planı, işletmenin ilgili ulusal veya yerel kolluk kuvvetlerini şüpheli veya cezai faaliyetlerden nasıl haberdar edeceğine ilişkin prosedürleri içermelidir.

Suç niteliğindeki şüpheli faaliyetler şunları içerir:

- Olay yerine özgü güvenlik riski değerlendirmesinde bu şekilde tanımlanan faaliyetler.
- İçeriden öğrenenler:
 - * Yetkili olmayan veya gerekli olmayan ilave seçilmiş ajanı veya toksin envanteri oluşturma girişimleri.
 - * Seçilmiş ajanı veya toksin envanteri tutarsızlıklarını gizleme veya gizleme girişimleri.
 - * Yetkili olmayan ajan veya toksin envanterini çıkarmaya çalışır.
 - * “Sınırlı” kişilerin, seçilmiş bir ajan veya toksin içeren kayıtlı alanlara kasıtlı olarak erişmeye teşebbüsleri.
- Yabancı:
 - * Tesise karşı alınan e-posta, mektup, telefon veya web sitesi ilanlarıyla dolaylı tehditler.
 - * Yetkili olmayanların bir ajan veya toksin satın alma veya aktarma girişimleri.
 - * Kurum personelini bir suç işlemeye zorlama girişimleri.
 - * Tesis personelinin bilimsel çalışmalarına (örneğin, eko-terörizm) dayalı olarak gözdağı verme.
 - * Belirgin bir meşru amaç için veya meşru görünmeyen amaçlar için laboratuvarlara erişim talepleri.
 - * Özel erişim bilgi sistemlerini, özellikle erişim kontrol sistemlerini incelemek veya bunlara erişmek için yetkisiz girişimler (örneğin, yetkisiz kişilerin sistemlere fiziksel veya elektronik erişim kazanma girişimleri).
 - * Kayıtlı alanlara erişmek için kimlik belgelerinin, kimlik kartlarının, anahtar kartlarının veya diğer öğelerin çalınması.
 - * Kendilerini tesise erişmeye veya uygun kimlik tespiti yapamayan veya göstermeyecek hassas bilgiler elde etmeye çalışan hükümet personeli (Ulusal, yerel) olarak temsil eden personel.
 - * Erişim istemek için sahte belgelerin veya kimliklerin kullanılması.

SY'ye raporlama

Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı olan kişilerin derhal aşağıdakilerden herhangi birini Sorumlu Görevliye bildirmelerini isteyin:

- Anahtar, şifre, kombinasyon vb. Herhangi bir kayıp veya uzlaşma.
- Şüpheli kişiler veya etkinlikler.
- Seçilmiş ajanların veya toksinlerin kaybolması veya çalınması.
- Seçilmiş bir ajanın veya toksinin serbest bırakılması.
- Seçilmiş ajanlar veya toksinler için envanterin veya kayıtların kullanıldığı ya da başka şekilde tehlikeye atıldığına dair işaretler.
- Seçilmiş ajanlara veya toksinlere erişmek için kullanılabilecek bilgileri içeren bilgisayar, sabit sürücü veya diğer veri depolama aygıtlarındaki kayıplar.
- Seçilmiş ajanları ve toksinleri içeren herhangi bir muhafaza laboratuvarının emniyet ihlali

Bilgi Sistemleri Emniyeti Kontrolleri

Yönetmeliklerin bu bölümünün gerekliliklerini karşılamaya ilişkin ayrıntılar için lütfen Bilgi Sistemleri Emniyet Kontrolleri Kılavuzuna bakın.

Nakliye ve Transferler

Emniyet planı, seçilmiş ajanların ve toksinlerin nakliyesi, alınması ve depolanması için hükümler ve politikalar içermelidir. Bu, tüm seçilmiş ajanların ve toksinlerin alınması, izlenmesi ve nakliyesine yönelik prosedürleri içerir.

Ülke dışına yapılan ihracat hariç olmak üzere, kurumlar arasında seçilmiş ajanlar ve toksinler içeren gönderiler USAP tarafından yetkilendirilmeli, HSGM Form 2 aracılığıyla koordine edilmeli ve alıcı kuruluşun sevkiyatın ne zaman geleceğini bilmesi için izlenmelidir. Paketin hem göndereni hem de alıcı, seçilmiş ajan veya toksinlere erişim için onaylanmalıdır.

BSAT'ı sevkiyat için paketleyen kişinin ERD onayına sahip olması ve uygun şekilde eğitilmiş olması gerekir.

Seçilmiş ajanları ve toksinleri içeren paket, amaçlanan alıcı pakete sahip oluncaya kadar işletme tarafından “alınan” olarak değerlendirilmez. Hedeflenen alıcının ERD onayına sahip olması ve temsilci Kademe 1 ise, tesisin erişim öncesi uygunluğundan geçmiş olması ve işletmenin devam eden değerlendirmesine tabi olması gerekir.

İstenen alıcı tarafından alındığında, gönderi derhal kayıtlı bir alanda güvence altına alınmalıdır. İdeal olarak, gönderi alıcı laboratuvara alınır; ancak, paket geçici olarak diğer kayıtlı alanlarda saklanabilir.

Seçilmiş ajan veya toksin paketleri tanımlanırsa veya bunlara erişilirse, nakliye ve alım alanları kaydedilmelidir. Örneğin:

- Bu alanlarda seçilmiş bir ajanın veya toksinin ambalajlanması veya ambalajının açılması.
- Seçilmiş ajanları geçici olarak saklamayı planlıyorsanız.

Seçilmiş ajan veya toksin paketleri tanımlanmazsa veya bunlara erişilmezse, gönderim ve alım alanının kaydedilmesi gerekmez.

Tesisin ayrıca beklenmedik gönderiler için makbuz ve güvenlik için yazılı bir acil durum planı olması gerekir. "Beklenmeyen bir gönderi", bir işletmenin, talep etmediği veya koordine etmediği seçilmiş bir ajana meşru bir gönderi aldığı zamandır. Tesisin, onaylanmış personelin BSAT'ın beklenmedik sevkiyatını gecikmeden kontrol altına alması ve kayıtlı bir alanda güvence altına alması için bir acil durum planı olmalıdır.

Kurum İçi Transferler

Bir kurum içi transfer, aynı kayıtlı kuruluştaki erişim onayı olan iki kişi, tercihen iki USAP onaylı BA/TA arasında gerçekleşen seçilmiş ajanların veya toksinlerin fiziksel bir transferidir ve örn., Bir BA/TA, bir seçilmiş ajan veya toksini uzun süre depolama ve aynı kuruluştaki başka bir BA/TA'ye verir.

Kurumlar arası transferler yapan tesisler, gözetim zinciri belgeleri ve seçilen ajanları ve toksinleri hırsızlık, kayıp veya serbest bırakmaya karşı korumaya yönelik hükümler de dahil olmak üzere bu transferlerin nasıl yapılacağını açıklamalıdır. Seçilmiş ajan mevzuatına göre hangi bilgilerin yakalanması gerektiğini görmek için lütfen örnek kurum içi transfer formuna bakın. Transferler, bir gözetim zinciri belgesi içermeli ve belirli ajanların ve toksinlerin gözetimsiz bırakılmamasını sağlamalıdır. Tesis İçi Aktarım Şablonuna bakın. Tesisin, yapmadıkları takdirde, emniyet planındaki kurum içi transferleri karşılaması gerekmez.

Paketlerin İncelenmesi

Şüpheli bir paket, normal günlük işlemler sırasında beklenenlerle tutarlı görünmeyen kayıtlı alanlara giren veya çıkan herhangi bir paket veya öğedir.

İşletme aşağıdaki şüpheli paket göstergelerini dikkate almalıdır:

- Yanlış yazılmış kelimeler
- Yalnızca bir başlığa veya yanlış bir başlığa yönelik
- Kötü bantlanmış veya mühürlenmiş
- Kesik veya düzensiz
- Sargı üzerinde yağlı lekeler, renk değişimleri veya kristalleşme
- Aşırı bant veya tel
- Çıkıntılı teller
- İade adresi mevcut değil veya mantıklı değil

Emniyet planı, işletmenin sahaya özgü risk değerlendirmesine göre paketleri nasıl denetleyeceğini açıklamalıdır. Tesis, seçilmiş ajanların ve toksinlerin kullanıldığı veya depolandığı (tescilli laboratuvar vb.) alanlara getirilmeden veya bunlardan çıkarılmadan önce tüm paketleri ve eşyaları kontrol etmelidir. Şüpheli paketler, seçilen ajanların ve toksinlerin depolanmasından veya kullanılmasından önce görsel olarak veya invaziv olmayan tekniklerle incelenmelidir.

Emniyet Gereksinimleri

Bu bölümde, Tesisin seçilmiş ajan düzenlemelerine uymak için uygulaması gereken politikalar ve prosedürler açıklanmaktadır.

Depolama

Depolama Kontrolü

Tesisin “dondurucuların, buzdolaplarının, dolapların ve seçilmiş ajanların veya toksinlerin yetkisiz erişime karşı korunmak üzere depolandığı diğer kapları (örn. Kart erişim sistemi, kilit kutuları) isteyerek seçilmiş ajanların ve toksinlerin kontrolünü sağlaması gerekmektedir.” BSAT'yi yetkisiz erişime karşı koruma yöntemleri hakkında daha fazla bilgi için Erişim Kontrol Cihazlarına bakın.

Tesis, bu gereksinimi çeşitli şekillerde yerine getirebilir. Tipik olarak, fiziksel kilitler, anahtar kart erişimi, biyometri veya bunların bir kombinasyonu yeterli depolama kontrolü sağlar. Kademe 1 seçilmiş ajanları ve toksinler daha katı koşullar gerektirir. Daha fazla bilgi için Kademe 1 kılavuz belgesine bakın.

Kayıtlı Alanın Kamusal Alandan Ayrılması

Seçilmiş ajanları ve toksinleri içeren depolama veya laboratuvarlar halka açık olmamalıdır. Ortak alanlar, genel halkın toplanabileceği veya transit geçebileceği yerlerdir. Seçilmiş ajanların ve toksinlerin kullanıldığı veya saklandığı alanların kaydedilmesi ve kayıtlı alana erişimi olan personelin Sağlık Bakanı ve yetkilendirdiği yöneticiden onay alması gerekir.

Stok Denetimleri

Envanter denetimi, envanter veya tahsilatın envanter kontrollerinin etkili olduğunu doğrulamak için yeterli olan bir bölümünün incelenmesidir. Seçilmiş ajan mevzuatının ilgili bölümü, tesisin aşağıdaki durumlarda bir BA/TA'nın kontrolü altındaki tüm BSAT için tam bir envanter denetimi yapmasını gerektirir:

1. BSAT fiziksel olarak başka bir kayıtlı alana yerleştirilir.
2. BSAT'nin kontrolünde BA/TA'de bir değişiklik (kalkış veya yeni varış) vardır.
3. BA/TA kontrolü altında BSAT çalınması veya kaybolması.

Tesisler bu denetimleri nasıl yürüttükleri konusunda takdir yetkisine sahiptir. Bir denetimin derinliği koşullara bağlı olmalıdır. Tesisler, bir tesis denetiminin derinliğini belirlerken aşağıdakileri göz önünde bulundurmalıdır:

1. Stok denetiminin zamanlaması.
2. Envanter denetimini gerektiren koşullar. Örneğin, başka bir yere ‘acil durum’ hareketi (dondurucu arızası), tam rafların sayılmasına ve hedeflenen daha az sayıda şişenin onaylanmasına odaklanabilir. Planlamak için yeterli zamanın olduğu yeni bir binaya veya kampüse sevkıyatı halinde, tesislerin daha kapsamlı bir şekilde stok yapmaları teşvik edilir.
3. Hangi örneklerin denetlendiğini belirlemek için kullanılan kriterler. Büyük bir envanter olması durumunda, işletme en son değiştirilen örneklerle odaklanmayı seçebilir. Küçük bir envanter olması durumunda, işletme tüm envantere odaklanmayı seçebilir.
4. Ek depolama önlemleri. Malzeme kurcalanmaya karşı korumalı sistemlerde saklanırsa, tesis, bu kaplar içindeki tek tek şişeler yerine kapalı kapları saymayı seçebilir.
5. Denetlenmekte olan koleksiyonun büyüklüğü ve depolanma şekli. Diğer örneklerle karıştırılan envanterler, 'flakon dan flakon' denetimi gerektirebilir.

Seçilmiş ajan envanterleri en az yılda bir kez onaylanmalıdır. Sık erişime sahip olan stoklar için, erişen kişi sayısına bakılmaksızın, stok kayıtlarının belirli erişilen depolama kapları için altı aylık veya üç aylık olarak teyit edilmesi tavsiye edilir.

Önerilen en iyi uygulama, sayımların doğru ve doğru olduğundan emin olmak için envanter kayıtlarının onaylanmasında iki kişinin yer almasıdır. Her birey, ilgili envanter sayımlarını, doğrulamayı gösteren baş harfleri veya imzalarla birlikte bir envanter doğrulama çalışma sayfasına kaydedebilir. Doğrulama sayısına iki kişi katılamazsa, seçilmiş ajani envanter

onayını yapan bir kişi envanterden iki sayım yapabilir ve doğru bir envanter sayımının doğrulanmasını sağlamak için her iki sayımı envanter doğrulama çalışma sayfasına kaydedebilir. Mühürlü kutular güvenlik bandı tanımını doğrulamalıdır. Kutunun mühürlendiği sırada yürütülen bir şişe flakon envanterinin bir kaydı bulunmalıdır. Mühürlü kutu içeriğinden şüphe varsa, kutu açılmalı ve onaylanmış bir envanter tanımlama ve sayımı yapılmalı ve kaydedilmelidir. Envanter onayının sıklığı, stoklara ne sıklıkla erişildiğine ve saklama şekline bağlı olarak değişebilir.

Değişken ajan kimliklerinin bir karışımını içeren stoklar veya sık sık depolama alanlarına erişen birden fazla kişinin bulunduğu stoklar için, bu tür erişim olaylarında yer alan depolama kapları için üç ayda bir stok onaylarının yapılması tavsiye edilir.

Üç aylık, altı aylık veya yıllık envanter onayı sırasında, erişilen ve envanter eklenmiş veya çıkarılmış kaplar, bu özel saklama kutularındaki / kaplarındaki tüm şişelere veya kaplara sayılmalı ve onaylanmalıdır. Yıllık bazda teyit edilecek ek envanterin yüzdesi envanter boyutuna göre değişir. Büyük envanter hacimlerine sahip laboratuvarlar, yıl boyunca erişilen saklama kutuları / kapları için stokları doğrulamalıdır. Daha az miktarda malzeme ve rutin erişim içeren envanter koleksiyonları, envanterin tamamı en az yıllık olarak onaylanmalıdır. Envanter denetiminin ne zaman gerekli olduğuna ilişkin daha ayrıntılı talimatlar için Envanter Denetim Koşulları tablosuna bakın.

Kademe 1 Emniyeti

Kademe 1 seçilmiş ajanlar ve toksinler, erişim öncesi uygunluk değerlendirmeleri, ekstra erişim kontrolleri ve ilave engeller dahil olmak üzere ek emniyet önlemlerinin uygulanmasını gerektirir. Bu ilave tedbirler, Kademe 1 seçilmiş ajanları ve toksinleri hırsızlık, kayıp veya salınımdan daha fazla korumayı amaçlar. Kademe 1 seçilmiş ajanlarının ve toksinlerinin listesi şunları içerir:

- Bacillus anthracis
- Bacillus cereus Biovar antrasisi
- Botulinum Nörotoksinleri
- Botulinum nörotoksin üreten Clostridium türleri
- Burkholderia mallei
- Burkholderia pseudomallei
- Ebola virüsü
- Ayak ve ağız hastalığı virüsü
- Francisella tularensis
- Marburg virüsü
- Rinderpest virüsü
- Variola major virüsü (Çiçek hastalığı virüsü)
- Variola minör virüsü (Alastrim)
- Yersinia pestis

Kademe 1 BSAT için etkili bir emniyet planı yönetmeliklerin gerekliliklerinin nasıl karşılandığını açıklar. Emniyet planı, emniyet kontrol önlemlerini kimin yönettiğini de tartışmalıdır. Bu şunları içerebilir:

- Tesisin erişim denetimlerini nasıl yönettiği- Bu yönetim, emniyet planındaki her bir emniyet engeli için anahtarlar, kart anahtarları, erişim günlükleri, biyometri ve diğer erişim kontrol önlemlerini içerebilir. Bu, bir servis sağlayıcıyı (örn., Bir emniyet görevlisi şirketi) doğrudan kontrol ederek veya onlarla etkileşim kurarak gerçekleştirilebilir.
- İzinsiz giriş tespiti de dahil olmak üzere, işletmenin emniyet sistemlerini yönetecek personel atama
- İzinsiz giriş algılama alarm kodunun nasıl yönetildiği (değiştirildiği zaman kimin sahip olduğu)
- İşletmenin sistem yapılandırmasını nasıl test ettiği ve yönettiği

- Varlığın erişim kontrolü veya izinsiz giriş algılama hatasına (ör. Alarm) nasıl yanıt verdiği
- Kuruluş ziyaretçileri nasıl görüntüler?

Erişim Öncesi Uygunluk Değerlendirmesi

Tesis, Kademe 1 seçilmiş ajanına veya toksine erişimi olacak kişilerin erişim öncesi uygunluk değerlendirmesi yapmak için emniyet planı prosedürlerini geliştirmeli, uygulamalı ve açıklamalıdır. Bkz. Uygunluk Değerlendirmeleri Kılavuzu. Bireylerin, Kademe 1 seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişmelerine izin verilmeden önce bir katılım öncesi uygunluk değerlendirmesi yapılmalıdır.

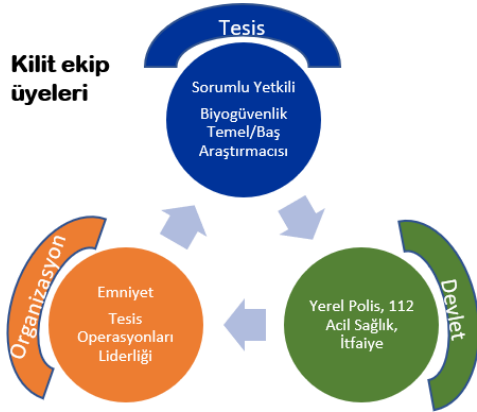
Emniyet ve Güvenlik Uzmanları ile Sorumlu Resmi Koordinasyon

Tesisler, bir Tüzel Kişi'nin sorumlu yetkilisinin (SY), Kademe 1 seçilmiş ajanların ve toksinlerin emniyetini sağlamak için çabalarını tesisin güvenlik ve emniyet uzmanlarıyla nasıl koordine edeceğine ilişkin prosedürleri açıklamalıdır.

İdeal olarak işletmenin SY, güvenlik ve emniyet uzmanları düzenli veya tanımlanmış bir temelde buluşmalıdır. Bu, emniyet planının gözden geçirilmesiyle birlikte, bir emniyet olayından sonra, güvenliği etkileyen önemli bir varlık değişikliği olduğunda veya bir tehdide yanıt olarak her yıl olabilir. Kademe 1 BSAT'ye sahip olmak veya bunları kullanmak için kayıtlı kuruluşlar için bir emniyet planı oluşturmakla ilgilenmesi gereken personelin bir örneği için Şekil 2'ye bakınız.

Devam Eden Uygunluk Değerlendirmeleri

Kademe 1 seçilmiş ajanına veya toksine erişimi olan personelin uygunluğunun sürekli değerlendirilmesine ilişkin prosedürleri açıklayın. Bkz. Uygunluk Değerlendirmeleri Kılavuzu. Prosedürler şunları içermelidir:



Şekil 2: Seviye 1 BSAT Güvenlik Planı Ekibi

- Kendi Kendine Raporlama - Bireyler, seçilmiş ajanlara ve toksinlere güvenli bir şekilde erişme ve onları hırsızlık, kayıp veya salınmaya karşı koruma yeteneklerini etkileyebilecek olayların veya koşulların nasıl rapor edileceği konusunda eğitilmelidir.
- Akran Raporlama - Bireyler, başkalarının seçilmiş ajanlara ve toksinlere güvenli bir şekilde erişme kabiliyetini etkileyebilecek olayların veya koşulların nasıl rapor edileceği konusunda eğitilmelidir. Akran raporlaması güvenli ve anonim olmalı ve düdüğü üfleyicileri yansıtmaya karşı korumalıdır.
- Çalışan Eğitimi- Tüm çalışanlar, kuruluşun uygunluk değerlendirmeleri ile ilgili raporlama, değerlendirme ve düzeltici faaliyetlere ilişkin politikaları ve prosedürleri konusunda eğitilmelidir. Bu tür eğitim tehdit farkındalığı, öz ve akran raporlaması, endişe verici davranışlar ve uygunluk politikalarını içerebilir.

• Devam Eden Uygunluk İzleme- 1. Kademe seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi olan tüm bireyler, devam eden uygunluk izlemesinden geçmelidir. Yıllık performans incelemeleri, erişim incelemeleri ve sabıka kaydı incelemeleri de dahil olmak üzere bunu başarmanın birkaç yolu vardır.

Emniyet Geliştirmeleri

1. Kademe seçilmiş ajanlara ve toksinlerine sahip tesisler erişim sınırlamaları, ekstra engeller, saldırı tespit sistemi ve ziyaret politikaları gibi ekstra güvenlik geliştirmelerine uymalıdır.

Tesisin Kademe 1 seçilmiş ajana veya toksine erişimini, yalnızca Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisi tarafından onaylanan personelle, Başsavcı ve tüzel kişi tarafından yürütülen bir erişim öncesi uygunluk değerlendirmesi yapmıştır. Bu tür bireyler, işletme tarafından yürütülen devam eden bir uygunluk değerlendirme programına da kayıt yaptırmalıdır.

- Aşama 1 BSAT'a yalnızca Sağlık Bakanlığı HSGM onaylı kişilerin erişebildiğinden emin olun.
- Erişim vermeden önce bir erişim öncesi uygunluk değerlendirmesi yapın.
- Devam eden uygunluk değerlendirme programına Seviye 1 BSAT'a erişim izni verilecek her bireye kayıt olun.

Normal Çalışma Saatleri Dışında Erişim

SAM İşletmenin normal çalışma saatleri dışındaki kayıtlı alanlara erişimi sınırlamasını gerektirir. Yalnızca SY tarafından veya onun atanmış tarafından özel olarak onaylanan kişilerin, normal çalışma saatleri dışındaki Kademe 1 seçilmiş ajanları ve toksinleri içeren laboratuvarlara veya depolama tesislerine erişmesine izin verilebilir. Normal çalışma saatleri dışındaki kayıtlı alanlara erişimi sınırlamak, personelin bu saatler dışında çalışamayacağı anlamına gelmez; ancak bunu yapmadan önce SY ya da görevlendirdiği kişi tarafından özel onay almaları gerekir. İşletme, belirli çalışma saatleri dışında çalışma politikaları oluşturmayı seçebilir. Örneğin tesis, saatler sonra çalışma yapılması gerektiğinde en az 2 kişinin laboratuvarında çalışması gerektiğini belirten bir kural oluşturabilir. Bu kural, 24 saat hayvan çalışmaları gibi mesai sonrası çalışma için gerekli tüm gerekçeleri dikkate almalı ve uygulamalıdır.

Emniyet Bariyerleri

Seçilmiş ajan mevzuatında, Kademe 1 seçilmiş maddelerini ve toksinleri hırsızlık, kayıp veya serbest bırakmaya karşı koruyan en az üç emniyet bariyeri gerektirir. Bariyer, yetkisiz erişimi önlemek için tasarlanmış fiziksel bir yapıdır. Kameralar, emniyet aydınlatması ve Entegre Karar Desteği, güvenlik engelleri olarak kabul edilmez, çünkü yetkisiz erişimi izleyebilir ve algılayabilirler, ancak kendi başlarına erişimi engelleyemezler. Bu emniyet engelleri, kuruluşun kaydında (HSGM Form 1) tanımlanmalı ve emniyet planında açıklanmalıdır.

Kabul Edilebilir Güvenlik Bariyeri Uygulamalarına Örnekler

Ör.	Bariyer 1	Bariyer2	Bariyer 3 (erişim onayına bağlı)
1	Koruma / Çevre Çiti	Kart Anahtar Yerden erişim	Güçlü anahtar kontrol önlemlerine sahip anahtar kilitli konteyner
2	Bina Kartı Anahtar Erişimi	Sınırlı Oda kartına erişim	Oda için farklı kart anahtarı gereklidir
3	Bina Kartı Anahtar Erişimi	Sınırlı Oda kartına erişim	Kartlı PIN erişim odası

4	Bina Kartı Anahtar Erişimi	Sınırlı Oda kartına erişim	Dondurucuda biyometrik kilit sistemi
5	Bina Kartı Anahtar Erişimi	Kartlı PIN erişim odası	Dondurucuya PIN erişimi
6	Bina Kartı Anahtar Erişimi	Sınırlı Oda kartına erişim	Kayıtlı alana kısıtlı kart anahtarı erişimi
7	Kat Kartı Anahtarına Erişim	Sınırlı Oda kartına erişim	Kayıtlı alana kısıtlı kart anahtarı erişimi

Emniyet engelleri, sahaya özgü bir risk değerlendirmesine dayalı olarak uygulanmalı ve aşağıdaki koşulların karşılandığından emin olmalıdır:

- Her emniyet bariyeri, seçilmiş ajanların ve toksinlerin kullanıldığı veya saklandığı alanlara ulaşma gecikmesine katkıda bulunmalıdır. Çoğu emniyet bariyeri, kendi başlarına, zorla girişe ek gecikme sağlar.
- Acil çıkışlar da dahil olmak üzere tüm erişim noktaları emniyetli olmalıdır. Ana kapıda bir kart tuş kilidi varsa, girişin önlenmesi için acil durum çıkışı sabitlenmelidir - örneğin dış tutamak olmadan.
- Emniyet bariyerlerinden biri, her koşulda yerleşik giriş kontrol önlemlerinin atlatılmasını algılayacak şekilde izlenmelidir. Bu, video kameraları, bir kart anahtarı okuyucusundan erişim kontrol günlüklerini izleme veya diğer düzenli izleme yöntemlerini içerebilir.
- Son emniyet bariyeri, seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi, Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisi tarafından erişim için onaylanmış personel ile sınırlandırılmalıdır.
- SAM uyarınca tesis, Kademe 1 BSAT'a erişimin, tesisin ön erişim uygunluğundan geçmiş ve devam eden uygunluk değerlendirmesine tabi olanlarla sınırlı olmasını sağlamalıdır. Erişim kayıtları, nihai engele yalnızca erişim onaylı personelin eriştiğini göstermek için kullanılabilir.

Şüpheli faaliyetleri belirlemek ve bunlara yanıt vermek üzere eğitilmiş personel bir emniyet engeli olarak değerlendirilebilir. Müdahale prosedürleriyle birlikte "içeriden tehdit", "şüpheli kişi" veya benzer eğitim alan kişiler (ör. Arama emniyeti, 112, vb.) "Eğitilmiş personel" olarak kabul edilir. Bu nedenle, fiziksel olarak bulunduklarında, bir emniyet bariyeri olarak kabul edilebilirler.

Saldırı Tespit Sistemleri

SAM, kuruluşun, Kademe 1 seçilmiş ajanlarını veya toksinlerini içeren tüm kayıtlı alanların, fiziksel olarak işgal edilmediği sürece bir saldırı tespit sistemi (STS) tarafından korunmasını sağlamasını gerektirir. Bir STS, alarma yanıt verme ve bir tehdidi durdurma yeteneğine sahip olan bir tepki kuvvetini (ör. Yerel polis, güvenlik görevlisi vb.) Bildiren bir güvenlik ihlali meydana geldiğinde alarmı tetikleyen bir sensör cihazından oluşur.

SAM, STS'yi izleyen personelin alarmı değerlendirip yorumlayabilmesini ve belirlenen emniyet müdahale gücünü veya kolluk kuvvetlerini uyarabilmesini gerektirir. Bazı yanıt seçenekleri şunları içerir:

- Tesis tarafından istihdam edilen personel (alarm veya emniyet operasyon merkezi)
- Anlaşmalı Alarm Şirketi
- Yerel kolluk kuvvetleri
- Askeri İnzibat Birimi
- Özel personel

Saldırı tespit sistemi (STS), yerel bir kolluk kuvveti müdahalesine sahip bir hizmet sağlayıcısı tarafından izleniyorsa, tesis, servis sağlayıcıdan gelen bilgilerin önemini anlamalarına yardımcı olmak için yerel kolluk kuvvetleri ile koordine etmelidir. Örneğin, yanlış alarmların hacmi nedeniyle, yerel kolluk kuvvetleri alarmı ciddi bir mesele olarak ele

almayabilir. Tesislerin, seçilmiş bir ajanın veya toksinin çalınmasının sonucunu yerel kolluk kuvvetleri ile tartışması teşvik edilir, böylece tehdidin ciddiyetini anlayabilir ve ayrıca bir emlak konut acentesinde bir alarmın acil müdahale gerektirdiğini anlayabilirler.

Saldırı Tespit Yanıt Süreleri

Mevzuatta ilgili bölümde, tesisin emniyet güçleri veya yerel polisin Saldırı Tespit Sistemlerine müdahale sürelerini belirlemesini gerektirir. Yanıt süresi, bir alarmın veya bir güvenlik olayının ilk emniyet bariyerine yanıt verenlerin gelişine bildirildiği andan itibaren 15 dakikayı geçmemelidir.

Müdahale gücü bir tehdidi kesintiye uğratabilen bir kuvvettir. Silahsız muhafızlar, silahlı muhafızlar ve / veya yerel kolluk kuvvetleri olabilir - kolluk kuvvetleri tercih edilebilir.

Yanıt süresi 15 dakika veya daha az olan hedef, Savunma Bakanlığı'nın yüksek neticedeki varlıkların korunmasına yönelik kabul ettiği standartlara dayanmaktadır. Bununla birlikte, kuruluşların, uygun müdahale süresini belirlemek için tehdit değerlendirmesine yardımcı olmak üzere yerel kolluk kuvvetleri ve / veya federal ortaklarla koordinasyonu kuvvetle teşvik edilmektedir. Yerel kolluk kuvvetleri, özellikle müdahale süresinin zor olduğu alanlarda, tesise genellikle engellerin bir düşmanı ne kadar geciktireceğini belirlemesinde yardımcı olacaktır.

Tepki kuvvetinin tepki süresini 15 dakikadan daha kısa bir süreye indirmenin birçok yolu vardır. Bir yöntem aşağıdaki adımları gerçekleştirmektir:

- Yasal gereklilikleri ve stratejileri yerel kanun uygulayıcılarıyla tartışmak.
- Özel bir koruma gücünüz varsa, onlarla çalışın (genellikle bu gereksinimi özel bir koruma gücüyle karşılayacaksınız).
- Tesis emniyet bariyerleri tarafından sağlanan gecikme süresini hesaplayın ve tepki kuvvetinin beklenen tepki süresiyle karşılaştırın. Yanıtlayan personelden tipik yanıt sürelerini alın ve senaryolarla belirlenen gecikme süreleriyle karşılaştırın.
- Yerel katılımcılar ile bir alıştırma yapın.

Gerekli olmamakla birlikte, kuruluşlar, yanıt sürelerini ele alırken kasırga veya kar fırtınası gibi doğal tehlikelerin etkisini göz önünde bulundurmalıdır.

Geçiş Kontrol Sistemleri

İlgili Bölüm, kayıtlı alanları etkileyen güç kesintisi nedeniyle erişim kontrol sistemlerinin arızalanması durumunda güvenliğin korunmasını sağlayacak prosedürleri açıklamasını gerektirir.

Kayıtlı alana gelen gücü kesintiye uğratan veya kesen bir olay olması durumunda, tesisin emniyetinin sürdürülmesini sağlamak için bir planı olmalıdır ve güç geri gelene kadar üç fiziksel engel yerinde kalacaktır. Kabul edilebilir bazı yöntemler şunları içerir:

- Elektrik kesintisi olduğunda veya elektrik kesintisi olduğunda kilitlenen veya kilitli kalan güvenli kilitler.
- Üç fiziksel engelden biri olarak görev yapan ancak elektrik kesintisi durumunda kapalı / kilitli olmak yerine başarısız ve açık olabilecek kapılara personel / koruma kuvvetleri eklemek.
- Erişim kontrol sistemlerine yeniden güç sağlayacak yedek jeneratörler veya piller.

Örneğin, güç kaybedilirse ve kapı kilitlenirse (yalnızca içeriden açılabilir), bu gereksinimi karşılar. Güç kesilirse ve kapı açılırsa (dışarıdan açılabilir), o zaman "arıza güvenli" gereksinimini karşılamaz.

Erişim Kontrol Sistemlerine (EKS) ve ekipmana bağlı olarak, işletme kilit kombinasyonlarını, EKS şifresini / PIN'ini, Saldırı tespit sistemi (STS) şifresini / PIN'ini ve çıkış personelinin program ve / veya Kademe 1 seçilmiş ajanlarına erişim kaldırıldıklarında

atandığı erişim onaylarını değiştirmeyi düşünmelidir. Kilitleri, EKS'yi ve STS'yi kullanma ve kontrol etme yeteneğini elinde tutan eski çalışanlar bir güvenlik açığı olarak kabul edilir.

Emniyetin Geliştirilmesi

Variola majör virüsü, Variola minör virüsü, ayak ve ağız hastalığı virüsü ve sığır vebası virüsü bulunan kuruluşlar, seçilmiş ajan düzenlemelerinde belirtildiği gibi ek emniyet tedbirlerine sahip olmalıdır.

İnceleme ve Revizyon

Emniyet planı en az yılda bir kez gözden geçirilmeli ve gerektiğinde gözden geçirilmelidir. Emniyet belgesinin gözden geçirilmesini ve revize edilmesini gerektirebilecek bazı olaylar şunlardır:

- Seçilmiş bir ajanın veya toksinin çalınması, kaybolması veya serbest bırakılması
- Kuruluş kaydında değişiklikler
- Kayıtlı alandaki değişiklikler
- İlgili kurum personelindeki değişiklikler
- Emniyet planındaki bir değişiklikte birlikte değişebilecek eğitim değerlendirmeleri, tatbikatlar veya tatbikatlar da güncellenmelidir. Buna ek olarak, tüm tatbikat planlarının nasıl test edildiğini ve değerlendirildiğini içerecek şekilde belgelenmelidir (yani tatbikatın amaçları ve hedefleri)
- Düzeltici eylemde tespit edilen problemler
- Katılan personelin isimleri, yani oturum açma sayfaları

Daha fazla bilgi için Tatbikatlar ve egzersizler kılavuz belgesine bakınız.

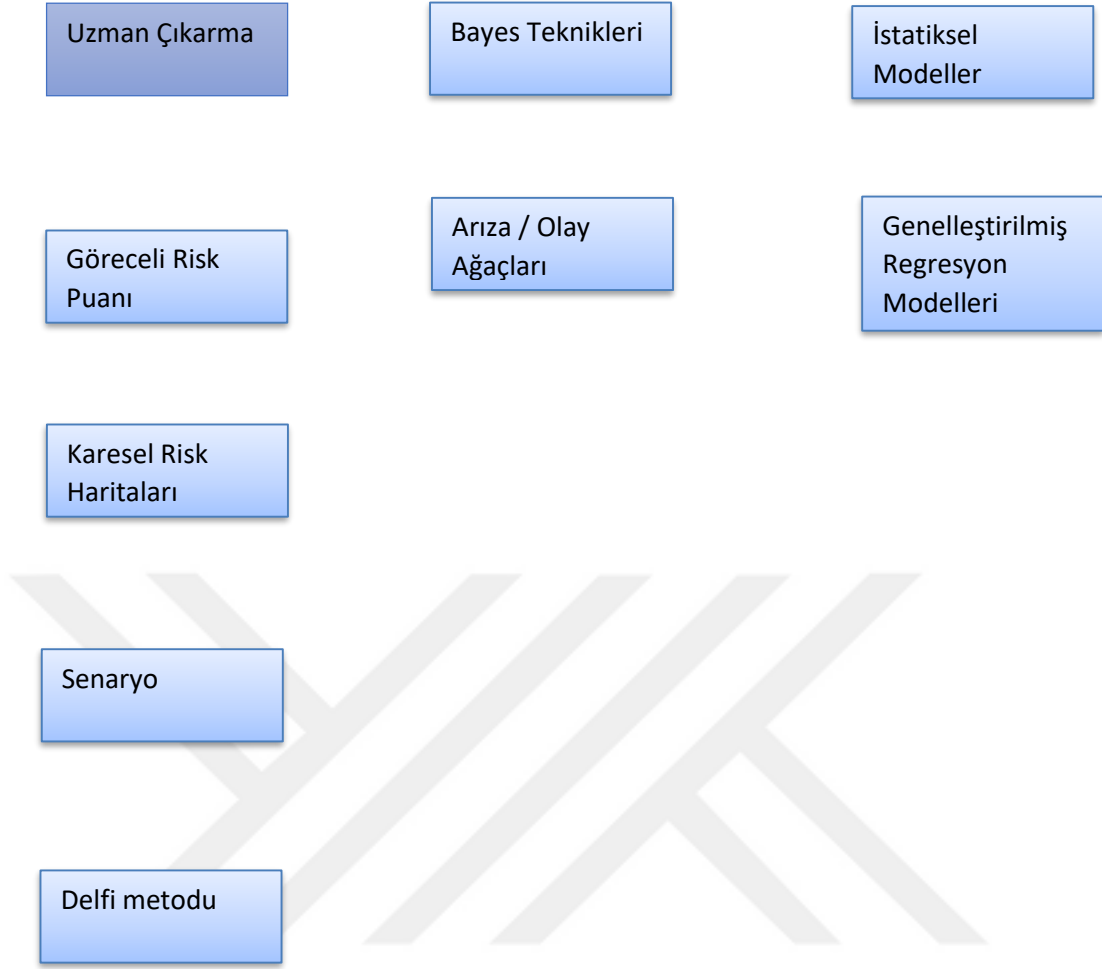
Risk Değerlendirme Yöntemleri

Riski belirlemek için birkaç yöntem vardır. Tesis, riski tehdit, olasılık ve sonuç arasındaki kesişme noktası olarak belirlediği sürece herhangi bir kaydedilebilir yöntem kabul edilebilir. Ulusal Bilim Akademileri, aşağıdaki tablodakiler gibi farklı risk analizi yöntemlerini bir spektrumda olarak tanımlar. Solda daha kalitatif yöntemler varken, nicel, veriye bağımlı yöntemler sağa doğrudur.

Risk Analiz Yöntemlerinin Spektrumu



• Sınırlı Veri	• Birkaç veri	• Maksimum veri
• Nesnel veri	• Spesifik Olmayan Veriler	• İyi tanımlanmış sonuç
• Nitel	(örn. Hayvan Hakları Terörü)	
• Bir kez yüksek sonuç etkinlikleri		• İyi tanımlanmış bilinen tehdit
• Belirsiz Sonuç		• Tekrarlanabilir



Örneğin, kare risk haritası, böyle bir olayın sonucu olarak tehdit ve kırılganlık kombinasyonunun sağduyu anlayışına dayanan nitel bir analiz yöntemidir.

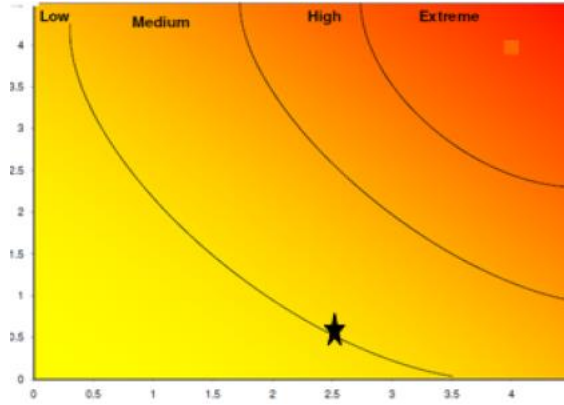
RİSK

Sonuç	Aşırı	Yüksek	Yüksek	Aşırı
	Yüksek	Orta	Yüksek	Aşırı
	Orta	Orta	Orta	Yüksek
	Düşük	Düşük	Orta	Yüksek
		Olası olmayan	Mümkün	Muhtemelen
Tehdit+Zarar görülebilirlik				

Şekil 1: Kare Risk Haritaları, bir durumun tehdidini ve kırılganlığını sonuçla karşılaştırarak riski değerlendirir. Risk, Düşük, Orta, Yüksek veya Aşırı olarak değerlendirilir.

Benzer şekilde, göreceli risk skoru yöntemi, belirli bir senaryonun sonucuna kıyasla tehditleri ve güvenlik açıklarını sayısal olarak puanlar ve riski belirli bir dizi risk seviyesine göre çizer.

Sonuç



Tehdit+Zarar göçebilirlik

Şekil 2: Örnek “Göreceli Risk Puanı”- Bu yöntem, belirli bir senaryonun sonucuna kıyasla tehditleri ve güvenlik açıklarını sayısal olarak puanlayarak riski değerlendirir.

Erişim Kontrol Cihazları

Kilit tipi	Fiziksel Emniyet Gereksinimi	Ek Emniyet Risk Değerlendirme (ERD) Gereksinimleri
Mekanik Anahtar	- Tüm tuşlar bir kayıta izlenmelidir. - Anahtar kaybolduğunda veya tehlikeye girdiğinde kilitleri değiştirin. - Kişiler istifa ettiğinde veya sonlandırıldığında tüm anahtarlar iade edilmelidir. - Günlük erişimi ve 3 yıl saklayın. - Anahtar bir anahtar kutusuna sabitlenmişse, anahtar kutusu anahtarının yukarıdaki gereksinimleri karşılaması gerekir.	- Anahtara erişimi olan tüm personelin ERD'leri olmalıdır. - Bir anahtar kutusundaysa, anahtar kutusu anahtarına erişimi olan tüm personelin bir ERD'si olmalıdır. - Saldırı Tespit Sistemi (STS) yoksa, aşağıdaki kişilerin ERD'leri olmalıdır: - Anahtara erişimi olan tüm personel. - Bir tesise veya bina büyük kaptanına erişimi olan tüm personel. - Varlık çilingirleri anahtarları varsa veya yapabilirlerse ve anahtar kapıya kadar takip edilebilirse.
Şifre Anahtarı / Şifreli kilit	- Personel sonlandırıldığında veya sonlandırıldığında kodu veya kilidi değiştirin. Değişiklikler günlüğe yansıtılmalıdır. - Uzlaşma durumunda kodu veya kilidi değiştirin. - Kayıtlı alanlara erişimi kaydedin ve erişim kayıtlarını 3 yıl boyunca saklayın.	- Kodu / kombinasyonu olan veya kod / kombinasyonuna erişimi olan tüm personelin ERD'leri olmalıdır. - STS yoksa, aşağıdaki kişilerin ERD'leri olmalıdır: - Kodu değiştirebilen tüm personel
Kart Anahtarı	- Kayıtlı alanlara 3 yıl boyunca elektronik veya fiziksel erişim günlükleri bulundurun. - Günlüğün yazdırılabilmesi gerekir. - Erişim kontrol ağı bilgi emniyeti gereksinimlerini karşılamalıdır.	- Kapıyı açabilen kartlı tüm personel (tesis genelindeki anahtarları içerir)
Kart Tuşu + Pin	- Elektronik erişim günlüklerini 3 yıl boyunca saklayın. - Erişim kontrol ağı bilgi emniyeti gereksinimlerini karşılamalıdır.	Ek gereklilik yok
Biyometrik	Elektronik erişim günlüklerini 3 yıl boyunca saklayın.	Ek gereklilik yok

	Erişim kontrol ağı bilgi emniyeti gereksinimlerini karşılamalıdır.	
Birden fazla erişim kontrolü (aynı kapıdaki Kart Anahtarı ve Mekanik Kilit)	Kullanıldığında veya kullanıldığında, her bir erişim kontrol sistemi türü için tüm gereksinimler.	Erişim kontrol cihazının kullanımı STS'yi tetiklemediği sürece her iki sistem için de tüm ERD gereksinimleri (Kart Anahtarı kapısında mekanik anahtar kullanılması genellikle 'zorunlu kapı' alarmını tetikler. Birisi kapıyı kırdıysa aynı alarm).
Uzaktan açılma (örneğin, bir kişi bir kişiyi 'seslendirir')	- Elektronik erişim günlüklerini 3 yıl boyunca saklayın. - Erişim kontrol ağı bilgi emniyeti gereksinimlerini karşılamalıdır.	Ek gereklilik yok
İlk Müdahale Cihazlarında "Acil Durum" kart tuşu tutuldu	- Erişim günlüğü. - Anahtar envanteri. - Kullanılması durumunda SY ve USAP'ın bildirilmesi.	İlk yanıtlayanlar için ERD gerekliliği yoktur
Acil durum mekanik anahtarı veya Güvenli Anahtar Kasası'nda Kart Anahtarı (anahtar yalnızca güvenli yanıt veren 'kutuda saklanır' ilk yanıtlayanlar tarafından erişilebilir)	- Elektronik erişim günlüklerini 3 yıl boyunca saklayın. - Kullanılması durumunda SY ve USAP'ın bildirilmesi.	İlk yanıtlayanlar için ERD gerekliliği yoktur

USAP: Ulusal Seçilmiş Ajan Patojen Programı bunun yerine USAP kullanabiliriz.

Saldırı Tespit Sistemleri

Sistemler	Tanım	Olası Kullanımlar	Şüpheli Kullanımlar	Bağımlılıklar
Kızılötesi hareket dedektörü	Ortam sıcaklığında bir değişiklik algılayan bir cihaz (ısı sensörü)	- Kayıtlı alanların içinde - Kayıtlı alanlara giden bir salon boyunca - Kayıtlı alanlara açılan kapılar - Depolama dondurucular	İşlerin ısıtıldığı yerlerde (ısınma) - Çok geniş alanlar	Sistemin kilit alanlara odaklandığından ve kuruluş genelinde "rastgele" olmadığından emin olun
Kontak Anahtarları	Devre kesildiğinde alarm veren cihazlar (kapı veya pencere açıldığında)	- Kayıtlı alanların içinde - Kayıtlı alanlara giden bir salon boyunca - Kayıtlı alanlara açılan kapılar - Depolama dondurucuları	Kayıtlı alana doğrudan erişim sağlayan cam pencereli veya kapılı alanlar	Acil çıkışta alarm ve pencerelerde sensör bulunduğundan emin olun
Kırık Cam Sensörleri	Cam kırılarak üretilen ses frekanslarını tespit eden bir cihaz.	Kayıtlı alana erişim sağlayan cam pencereli laboratuvarlar	- Sık sık şiddetli fırtınaların olduğu yerler - Sentetik pencereli işler	Tüm kapıların da bir sensöre sahip olduğundan emin olun.
Akustik Hareket Sensörü (ses çıkarır)	Nesneleri yansıtan sesler ileterek hareketi algılayan etkin bir cihaz	Kayıtlı alanların içinde	- Hayvan odaları - Ekipmanın çalışma saatlerinde veya çalışma	Sistemin kilit alanlara odaklandığından ve kuruluş genelinde

		- Kayıtlı alanlara giden bir salon boyunca - Kayıtlı alanlara açılan kapılar - Depo - dondurucular	saatlerinden sonra sürekli olarak bırakıldığı odalar (yani çalkalayıcılar, kuluçka makineleri) - Çok geniş alanlar	"rastgele" olmadığından emin olun
Akustik Sensör (sesleri dinler)	Bir izinsiz girişin ne zaman gerçekleştiğini belirlemek ve / veya izinsiz girişin doğasını belirlemek için sesleri izleyen pasif bir cihaz	- Kayıtlı alanların içinde - Kayıtlı alanlara giden bir salon boyunca -Dış ses yalıtımı olmayan unsurlar	-Hayvan odaları - Ekipmanın çalışma saatlerinde veya sonrasında sürekli olarak bırakıldığı odalar (örn. Çalkalayıcılar, kuluçka makineleri)	Dış seslerin alarmı kapatmadığından emin olun (yani yandaki laboratuvaradaki hayvanlar)

Kurumlar Arası Transfer Şablonu

SEÇİLMİŞ AJAN / TOKSİN	ZİNCİR / ÖZELLİKLER AKTARILAN	MİKTAR	TRANSFER TARİHİ	GÖNDEREN	ALICI

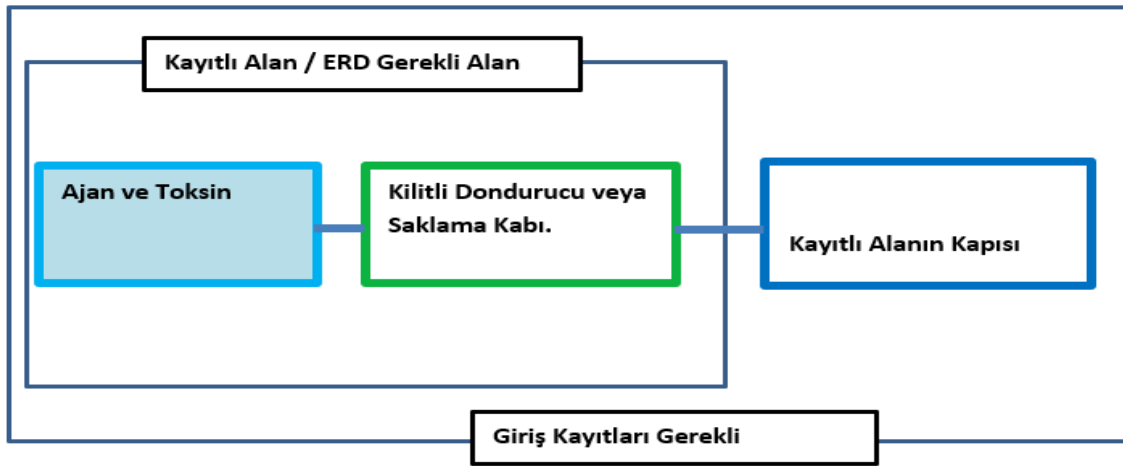
Yorumlar:

Senaryolar (Katman 1 Olmayan Engeller ve Erişim Kontrolleri):

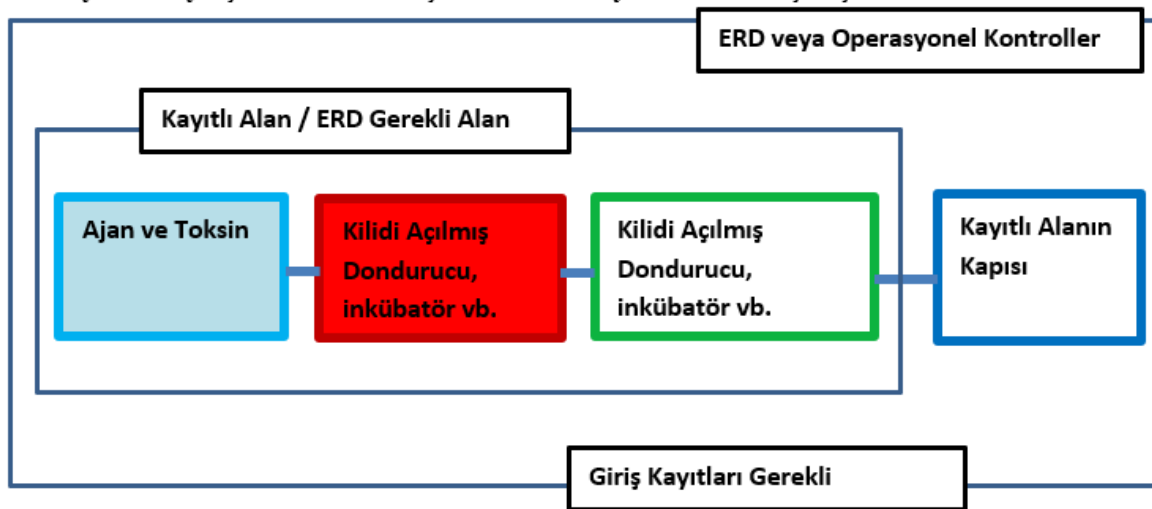
Senaryo 1: Tipik Çalışma Tesisi



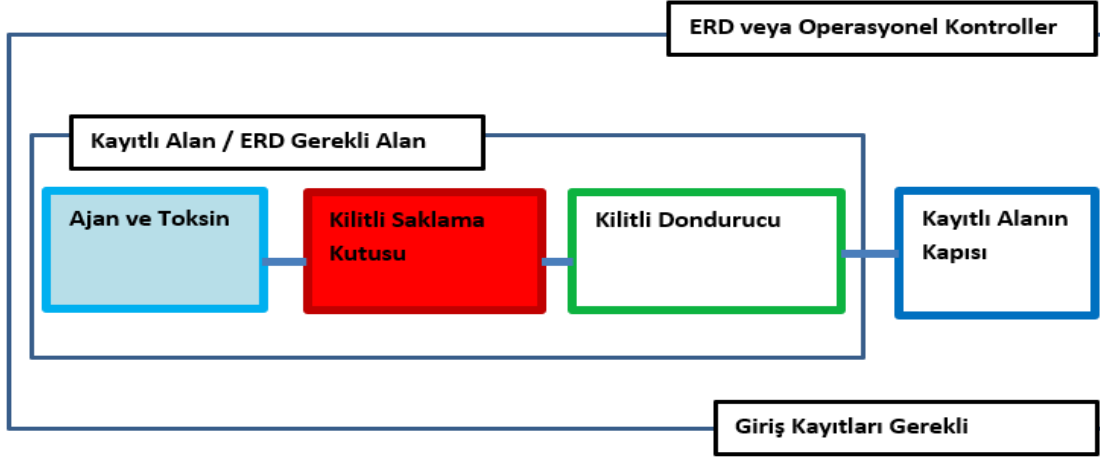
Senaryo 2: Yalnızca Depolama



Senaryo 3: Paylaşılan Alanda Seçme Aracısı veya Toksin ile Çalışma



Senaryo 4: Dondurucu İçinde Kilitli Kutu

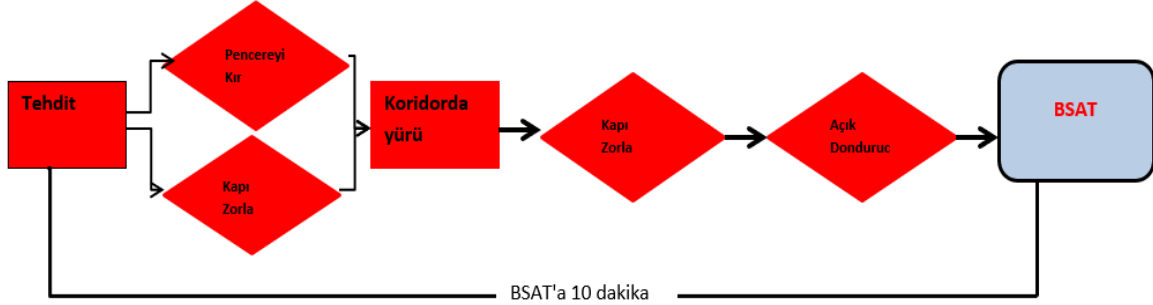


Operasyonel kontroller, belirli bir ajan veya toksine yetkisiz erişimi önlemek için uygulanan kontrollerdir. Uygun operasyonel kontroller, kayıtlı alandaki tüm çalışmaların niteliğine, alandaki fiziksel özelliklere ve işletmenin risk değerlendirmesine dayanır.

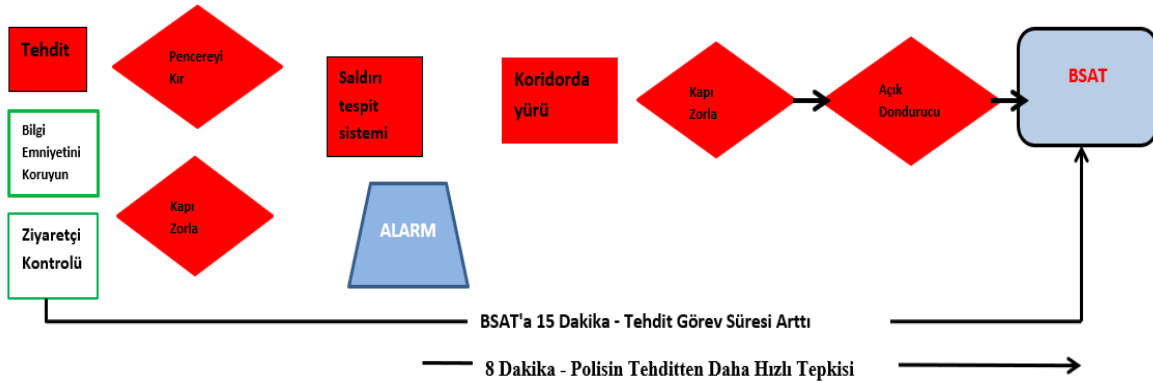
Yabancı Tehdit

Bir yabancıyı durdurmak için engeller caydırılır ancak güvenilemez. Yabancı, sadece gecikmeli olarak kilitler, kapılar veya diğer engellerle durdurulamaz. Bir yabancıyı durduracak tek şey bir tepki gücüdür.

Azaltmadan Tehdit Görev Süresi



Azaltma ile Tehdit Görev Süresi



AJAN VEYA TOKSİN ADI:

ALINAN MİKTAR:

İLK MİKTAR:

NEREDE SAKLIDIR:

BİNA: ODA:

KULLANIM ENVANTERİ

ALINMA TARİHİ:

DONDURUCU:

ÖZELLİKLER:

EDİNME KAYNAĞI:

Güncel Miktar	Depolama alanında kaldırıldığı tarih	Kalan Miktar	Kaldırılan	Tarafından Kullanılan	Depoya Dönüş Tarihi	Geri Verilen Miktar	Döndüren kişi	Kullanım Amacı	Yok Edilen Tarih	Kalan Miktar

Yorumlar / Farklılıklar

Envanter Denetim Koşulları

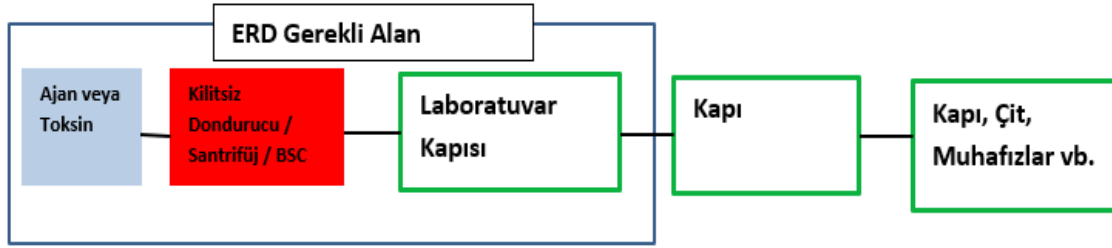
Durum	Önerilen denetim
Aynı kayıtlı alanda acil durum hareketi	Kanıt kaybı veya hırsızlığı yoksa denetim gerekli değildir.
Farklı bir kayıtlı alana acil durum hareketi	Mühürlü konteynerlerde% 100 sızdırmazlık kontrolü. Mühürlü olmayan tüm envanterin %10'u. Denetim, taşıma işlemi tamamlandıktan sonra başlar.
Kayıp	Bu BA/TA'nın koleksiyonundaki tüm örneklerin %100'ü ve / veya paylaşılan dondurucu alanındaki diğer envanterler. Denetim olaydan hemen sonra (48 saat içinde) başlar.
Çalınması	Söz konusu BA/TA'nın koleksiyonundaki tüm örneklerin %100'ü ve / veya paylaşılan dondurucu veya alandaki diğer envanterler. Denetim olaydan hemen sonra (48 saat içinde) başlar.
Kayıttan bir BA/TA eklenmesi veya çıkarılması. Veya Envanterin başka bir BA/TA'ye veya başka bir BA/TA'ye aktarılması.	Bu BA/TA koleksiyonundaki örneklerin %100'ü. Mühürlü konteynerlerde %100 sızdırmazlık kontrolü. Denetim, araştırmacının gelmesinden / çıkarılmasından sonra mümkün olan en kısa sürede veya daha sonra mümkün olan en kısa sürede başlar.
Farklı bir kayıtlı alana planlanmış hareket	Mühürlü konteynerlerde %100 sızdırmazlık kontrolü. Mühürlü olmayan tüm envanterin %10'u. Denetim, taşıma işlemi tamamlandıktan sonra başlar.
Farklı bir tesise, farklı bir binaya, kampüse, tesise planlı hareket.	Son envanterden beri manipüle edilen tüm numunelerin %100'ü. Mühürlü konteynerlerde% 100 sızdırmazlık kontrolü. Denetim, taşıma işlemi tamamlandıktan sonra başlar.

İşletmeler aşağıdaki koşullar oluştuğunda envanteri dikkate almayı da seçebilir:

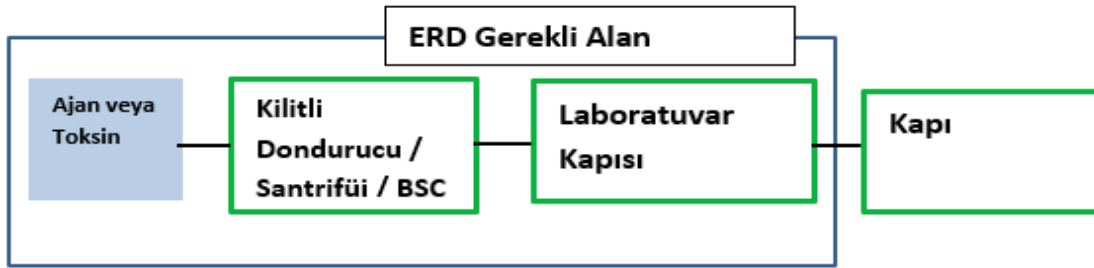
Durum	Envanter
Laboratuvar veya destek personelinin kayıttan çıkarılması	Kişinin birlikte çalıştığı bu BA/TA koleksiyonundaki örneklerin %10'u. Mühürlü konteynerlerde %100 sızdırmazlık kontrolü. Denetim, kişi çıkarıldıktan hemen sonra pratik olarak başlar.
Ajanların yok edilmesi	Ajanların %100'ü yok ediliyor.

Seviye 1 Bariyer Senaryoları

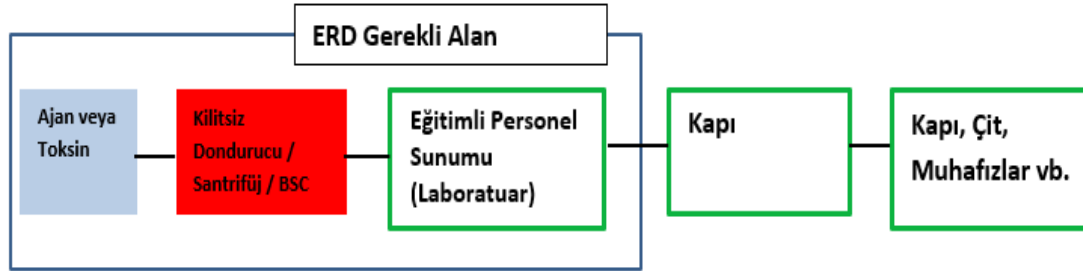
Senaryo 1: Tipik Çalışma Tesisi



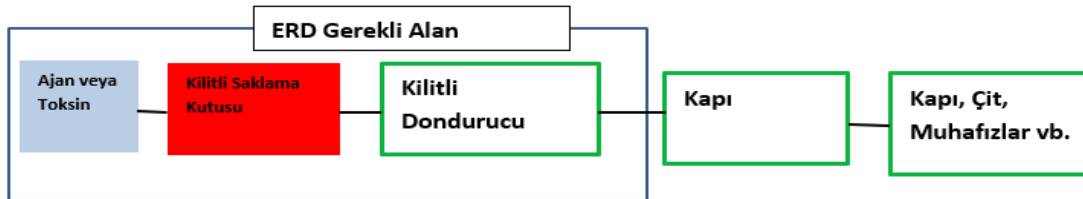
Senaryo 2: Depodayken



Senaryo 3: Temsilci veya Toksin ile Çalışma



Senaryo 4: Kilitli Kutu



Güvenlik Açığı

Bariyer

GÖZDEN GEÇİRME VE ONAY

Emniyet Planı Şablonunun USAP tarafından tüzel kişi tarafından kullanılması gerekmediğini lütfen unutmayın. Bu belgenin amacı, İnsan Sağlığı Biyogüvenlik Hazırlık Yasası Seçilmiş Ajan Yönetmelikleri ilgili bölümünü karşılayan bir Güvenlik Planı oluşturmayı kolaylaştırmaktır.

Bu belge şablonu, kuruluşun özel ihtiyaçlarına uyacak şekilde özel olarak özelleştirilebilir hale getirilmiştir.

Sorumlu Yetkilinin İmzası

Gözden Geçirme tarihi

Basılmış İsim

YILLIK İNCELEME DOĞRULAMASI	
DOĞRULAMA TARİHİ	İmza
2021	
2022	
2023	
2024	
2025	

Emniyet Planı Liderliği

İlgili Bölüm: Seçilmiş ajanları ve toksinleri yetkisiz erişim, hırsızlık, kayıp veya serbest bırakmaya karşı korumak için yeterli olan bir emniyet planının geliştirilmesinden ve yönetilmesinden sorumlu olan kişileri listeleyin. Bu ekip Sorumlu Yetkili (SY) içerecek ve ilgili diğer kişilere ek olarak Sahibi / Kontrolörü, CEO, Sıralama Yetkilisi, Bölüm Başkanı ve diğer kıdemli liderlik personeli de içerebilecektir. Bu tabloyu, tüzel kişiliğinizin organizasyonunun koşullarına uyacak şekilde gerektiği şekilde düzenleyin.

Ünvan	İsim	İletişim Bilgisi
Baş/Temel Araştırmacı (BA/TA)		
Sorumlu Yetkili (SY)		
Alternatif Sorumlu Yetkili (ASY)		
Güvenlik personeli		
Kurumsal Biyogüvenlik Komitesi		
Laboratuvar Yönetimi		

EMNİYET PLANI SORUMLULUKLARI

Emniyet planını yönetmeye veya desteklemeye dahil olan her bir bireyin sorumluluklarını açıklayın.

Ünvan	İsim	İletişim Bilgisi
Baş/Temel Araştırmacı (BA/TA)		
Sorumlu Yetkili (SY)		
Alternatif Sorumlu Yetkili (ASY)		
Güvenlik personeli		

Kurumsal Biyogüvenlik Komitesi		
Laboratuvar Yönetimi		

ENVANTER KONTROL

İlgili Bölüm: İşletmenin, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan herhangi bir hayvan veya bitkiyi nasıl muhasebeleştirdiğini açıklayın.

İlgili Bölüm: Kuruluşun, seçilmiş her bir ajan ve toksin için doğru ve güncel bir envanteri nasıl tuttuğunu açıklayın. Bunun hem depodaki hem de çalışma stoğundaki malzemeleri içerdiğini unutmayın.

İlgili Bölüm: Varlığın envanterinin envanter kayıtlarına doğru bir şekilde yansıtıldığından emin olmak için varlığın, seçilmiş ajanları ve toksinleri nasıl etiketlediğini ve tanımladığını açıklayın.

İlgili Bölüm: İşletmenin envanter ve envanter kayıtlarını nasıl muhasebeleştirdiğini ve tuttuğunu açıklayın. Daha fazla ayrıntı için Emniyet Kılavuzunun Envanter Denetimleri bölümüne bakın.

Envanter Sorumluluk Prosedürleri	
Seçilmiş Ajan Envanteri	
Seçilmiş Toksin Envanteri	
Eklembacaklılar da dahil olmak üzere, yanlışlıkla seçilmiş bir ajana maruz kalan hayvanların hesap verebilirliği (son elden çıkarma dahil)	
Seçilmiş bir ajana kazara maruz kalan bitkilerin hesap verebilirliği (son elden çıkarma dahil)	

SAĞLIK BAKANIĞI ONAYI

İlgili Bölüm Yalnızca Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinin onayıyla bireylere erişime nasıl izin vereceğinizi açıklayın.

İlgili Bölüm: Sağlık Bakanından veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim için onaylanmamış kişilerin, seçilmiş ajanlara veya toksinlere erişimi olmadan kayıtlı bir alanda seçilmiş ajanlar veya toksinlerle ilgisi olmayan rutin temizlik, bakım, onarım ve diğer faaliyetleri nasıl gerçekleştirdiklerini açıklayın (ör. kayıtlı alanlara refakatli erişim).

DEPOLAMA

İlgili Bölüm: Dondurucuların, buzdolaplarının, dolapların ve seçilmiş ajanları ve toksinleri içeren diğer saklama kaplarının yetkisiz erişime karşı emniyeti sağlamak için nasıl saklandığını açıklayın.

Giriş kontrolü: Kuruluşun, Sağlık Bakanı tarafından onaylanan personele erişimin nasıl sınırlandığını açıklayın. Seçilmiş bir ajana kasıtlı veya kazara maruz kalan veya bu maddeyle enfekte olan malzemelerin yetkisiz erişim, hırsızlık, kayıp veya salıverilmeye karşı korunması dahil olmak üzere, seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimin kontrolünü tarif edin. Bir varlık içindeki tüm kayıtlı alanlar aynı güvenlik özelliklerine sahipse, bunu belirtin. Değilse, her benzersiz kayıtlı alana göre özellikleri tanımlayın.

İlgili Bölüm: Yalnızca Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinin onayıyla bireylere nasıl erişime izin vereceğinizi açıklayın.

İlgili Bölüm: Elektronik erişime sahip kuruluşlar için (kart anahtarları, biyometrikler), erişim kontrolünü kimin yönettiğini ve bir kişiye erişim onayı verildiğinde nasıl bilgilendirileceğini açıklayın. Ayrıca, elektronik ana anahtarlar varsa, bunların nasıl kontrol edildiğini açıklayın.

İlgili Bölüm: Mekanik kilitlere sahip tesisler için (elektronik okuyuculu ikili kilitler olsa bile), anahtar kontrol prosedürlerini açıklayın. Kilidin bir ana anahtarı veya tesis ana anahtarı varsa, bu anahtarın nasıl kontrol edildiğini de açıklayın.

İlgili Bölüm: Erişimi olan kişilerin, seçilmiş ajanlara ve toksinlere (örneğin kimlik bilgileri, şifreler, anahtar kartlar) erişim için benzersiz araçlarını paylaşmaktan kaçınmalarını sağlayan politikayı açıklayın.

İlgili Bölüm: Seçilmiş ajanları veya toksinleri barındıran donduruculara anahtar kilitleri olan kuruluşlar için, anahtar kontrol prosedürlerini açıklayın.

İlgili Bölüm: Erişimin nasıl kaydedildiğini açıklayın.

İlgili Bölüm: Bir kişi bariyer olarak çalışıyorsa, prosedürleri açıklayın.

Ekipman ve Paylaşılan Alan İlgili Bölümler

Paylaşılan Ekipman: Kayıtlı alanda, seçilmemiş ajan işi yapan kişiler arasında paylaşılan ekipman (örn. Kuluçka makineleri, santrifüjler) varsa, seçilmiş ajan işi yapılırken ekipmana erişimi kontrol eden prosedürleri açıklayın. Kilitli iseler, temel kontrol prosedürlerini tartışın.

Otoklavlar: Otoklav kayıtlı alanın dışındaysa, materyalin otoklavlanması için prosedürleri dahil edin.

Paylaşılan Alan: Alan paylaşılıyorsa, seçilmiş ajanlar ve toksinler için kullanıldığında erişimi kontrol eden prosedürleri açıklayın.

Salınım Alanı: Boşluğa erişim, seçilmiş ajan veya toksin çalışması ile diğer işler arasında zamana göre ayrılmışsa (salınım olduysa), seçilmiş ajanlar ve toksinler için kullanıldığında erişimi kontrol eden prosedürleri açıklayın. Ayrıca alanı devre dışı bırakma yöntemini açıklayın.

YETKİSİZ VEYA ŞÜPHELİ KİŞİLER

İlgili Bölüm: Kuruluşun, yetkisiz veya şüpheli kişilerin uzaklaştırılmasına nasıl yaklaştığını açıklayın.

İlgili Bölüm: Kuruluşun suç niteliği taşıyan şüpheli faaliyetleri nasıl ele aldığını açıklayın.

SY RAPORLAMA

İlgili Bölümler: Aşağıdaki durumlardan herhangi birinin SY'ye bildirilmesine ilişkin politikayı açıklayın.

Durum	Raporlama Politikası
Anahtarların, şifrelerin, kimlik bilgilerinin vb. Herhangi bir şekilde kaybedilmesi veya tehlikeye atılması.	
Herhangi bir şüpheli kişi veya faaliyet	
Seçilmiş ajanların veya toksinlerin kaybolması veya çalınması	
Seçilmiş bir ajan veya toksinin herhangi bir salınımı	
Seçilmiş ajanlar veya toksinler için envanter veya kullanım kayıtlarının değiştirildiğine veya	

başka şekilde tehlikeye atıldığına dair herhangi bir işaret	

BİLGİ SİSTEMLERİ EMNİYET KONTROLÜ

Varlığın bilgi sistemleri emniyet kontrolünü yönetmek için politikaları açıklayın. Daha fazla bilgi için lütfen Bilgi Sistemleri Emniyeti kılavuzuna (bu kılavuzun yukarısı) bakın.

Laboratuvarınızın elektronik ve basılı verilerin güvenliğini nasıl ele aldığını planınızda açıklayın. Kuruluş, gereksinimleri kapsayan SOP'lara veya politikalara sahipse, bunlar bu plana eklenmelidir.

İlgili Bölüm: Kayıtlı alan için emniyeti yöneten sistemlere giden tüm harici bağlantıların nasıl izole edildiğini veya yalnızca yetkili ve kimliği doğrulanmış kullanıcılara izin veren ve bunları izleyen kontrollere sahip olduğunu açıklayın (ör. Harici oturumlar, "VPN'ler" fiziksel olarak ayrı ortam, vb.)

İlgili Bölüm: Yalnızca yetkili ve kimliği doğrulanmış kullanıcıların rollerini ve sorumluluklarını yerine getirmek için gerekli olan aracı ve toksinle ilgili bilgileri, dosyaları, ekipmanları (ör. sunucular veya yığın depolama cihazları) ve uygulamaları seçmesine izin veren kontrolleri açıklayın.

İlgili Bölüm: Kullanıcının rolleri ve sorumlulukları değiştiğinde veya seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi askıya alındığında veya iptal edildiğinde erişimin nasıl değiştirildiğini açıklayın.

İlgili Bölüm: Kötü amaçlı kodların (bilgisayar virüsü, solucanlar, casus yazılımlar gibi ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere) gizliliği, bütünlüğü veya kullanılabilirliği tehlikeye atmasını önlemek için tasarlanmış olan yürürlükteki kontrolleri açıklayın kayıtlı alanlara erişimi yöneten bilgi sistemleri. Bu açıklama, sistemlerde çalışan herhangi bir anti-virüs yazılımını veya güvenlik paketini içermelidir. Emniyet planı, ağın fiziksel veya sanal olarak izole edilip edilmediğini de içermelidir.

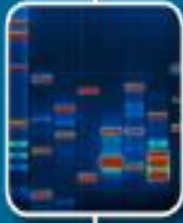
İlgili Bölüm: İşletim sistemlerine ve ayrı uygulamalara yapılan düzenli yama ve güncellemeleri içerecek bilgi sistemleri için yapılandırma yönetimi uygulamalarını açıklayın. Yeni yazılımın nasıl onaylandığını ve yamaların nasıl uygulandığını açıklayın.

İlgili Bölüm: Seçilmiş ajan düzenlemelerinin 17. bölümünün gereksinimlerini yöneten erişim kontrol sistemleri, gözetim cihazları ve / veya sistemlerin çalışmaz hale gelmesi durumunda yedek emniyet tedbirlerini sağlayan prosedürleri açıklayın.

NAKLİYE VE TRANSFERLER

İlgili Bölüm: Seçilmiş Ajanlar ve toksinler için erişim onayına sahip birinin gözetiminde kurum içi transferler için protokolü açıklayın.

İlgili Bölüm: Seçilmiş ajanlar veya toksinler içeren alanlara getirilmeden veya bu alanlardan çıkarılmadan önce şüpheli paketleri incelemeye yönelik varlık politikasını açıklayın.

EK-2 Bilgi Sistemleri Emniyet Kontrol Rehberi

Bilgi Sistemleri Emniyet Kontrol Rehberi

**AĞUSTOS
2021**



**SAĞLIK
BAKANLIĞI
HALK
SAĞLIĞI
GENEL
MÜDÜRLÜĞÜ**

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.

Değişiklikler / Öne Çıkanlar

Revizyonlar: Bu, sürekli iyileştirmeye tabi olan canlı bir belgedir. Kayıtlı Seçilmiş Ajan Tüzel Kişiliklerinden veya kamudan gelen geri bildirim veya iyileştirme önerileri memnuniyetle karşılanır. Yorumları doğrudan Ulusal Seçilmiş Ajan Programına şu adrese gönderin:

HSGM Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi

hsgm.mikrobiyoloji@saglik.gov.tr

Giriş

Seçilmiş Ajan mevzuatı, kayıtlı bir kuruluşun aşağıdakileri içeren yazılı bir güvenlik planı geliştirmesini ve uygulamasını gerektirir:

- ☐ Bilgi sistemi kontrolü için prosedürleri açıklar.
- ☐ Bilgi güvenliği için hükümler içerir.

Bu kılavuz belgenin amacı, düzenlenmiş topluluğa, seçilen temsilci düzenlemelerinin bilgi sistemleri kontrolü ve bilgi güvenliği hükümlerini ele almada yardımcı olmaktır. Kuruluş, bilgi sistemi güvenlik kontrolleri için politika ve prosedürleri sağlamalı veya kurumsal politikalara ve

Seçilmiş ajan mevzuatının ilgili bölümlerinde gerekli görülen Güvenlik planındaki prosedürler.

BSAT güvenlik bilgileri asgari olarak şunları içerir:

- ☐ Envanter erişim günlüklerinin kullanımı
- ☐ Şifrelerin kullanımı
- ☐ Erişim kontrol sistemlerinin kullanımına bağlı kalmak için yürürlükte olan prosedürler
- ☐ Güvenlik, Biyogüvenlik ve Olay Müdahale planlarının uygulanması

Varlık kaydı bilgileri şunları içerir:

- ☐ Giriş erişim kayıt defterlerinin kullanımı ve güvenliği
- ☐ BSAT'a erişim için onaylanan kişilerin listeleri

Bilgi sistemleri güvenlik kontrolü, ağları, bilgisayarları, programları ve verileri istenmeyen ve en önemlisi kasıtlı izinsiz girişlerden korumak için tasarlanmış teknolojilerin süreçlerinden ve uygulamalarından oluşur.

Bilgi sistemleri güvenlik kontrolünün unsurları şunları içerir:

- ☐ İzole edilmiş ve ağa bağlı sistemleri tanımlama
- ☐ Uygulama güvenliği
- ☐ Basılı kopya dahil bilgi güvenliği
- ☐ Ağ güvenliği (ağ ve izole)
- ☐ İçeriden güvenlik açıklarının azaltılması
- ☐ Olay yanıtı
- ☐ Eğitim

Tam bir program, BSAT güvenlik bilgileri ve BSAT kayıtlı alana erişim için geçerli olan hususları içermelidir.

Bilgi Sistemleri Güvenlik Kontrolü

USAP'ye kayıtlı çoğu kuruluş, bilgi sistemleri güvenliğinin temelini sağlayan bir Bilgi Teknolojisi (BT) departmanına sahiptir. SY, bilgi sistemlerinin seçilmiş ajan mevzuatının ilgili bölümünün ve seçilmiş ajan mevzuatının diğer tüm uygulanabilir bölümleriyle uyumlu olmasını sağlamak için BT departmanı ile birlikte çalışmalıdır.

Ağ Emniyeti

Mevzuatın ilgili bölümü, kayıtlı kuruluşun "kayıtlı alan için emniyeti yöneten sistemlere tüm harici bağlantıların izole olmasını veya yalnızca yetkili ve kimliği doğrulanmış kullanıcılara izin veren kontrollere sahip olmasını sağlamasını" gerektirir. Ağı izinsiz girişlere karşı korumak için birkaç yöntem vardır. İşletme, kayıtlı alanlar için belirli hükümlerin yürürlükte

olmasını sağlamak için BT departmanı ile birlikte çalışmalıdır. İşletme, gereklilikleri karşılamak için aşağıdakilerden birini veya birkaçını kullanabilir:

Mantıksal Ağ Ayrımı

Mantıksal ağ ayrımı, tüm uç noktaların (bilgisayarlar, sunucular, vb.) Aynı yerel alan ağında bulunduğu anlamına gelir.

□ Kablosuz Ağ - Farklı ekipman konumları arasında güvenli bağlantı oluşturmak için herhangi bir tür kabloyla bağlanmayan bir bilgisayar ağı.

□ Ayrılmış Ağ - Yerel bir ağ içermek üzere alt ağlara bölünmüş ve dışarıdan görünmeyen bir bilgisayar ağı.

□ Şifrelenmiş VPN (Sanal Özel Ağ) - Birbirine bağlı olan ve şifrelenmiş dosyaları ve kaynakları emniyetten ödün vermeden internete erişebilmeleri için paylaşabilen bir bilgisayar ağı.

□ LAN (Yerel Alan Ağı) veya VLAN (Sanal Yerel Alan Ağı) - Anahtarlamalı bir ağ içindeki bir yayın alanı. Bu ağ kurulumundaki cihazlar, bir yönlendirici olmadan birbirleriyle iletişim kurabilir.

Fiziksel Ağ Ayrımı Fiziksel olarak ayrılmış bir ağ internete bağlı değildir ve amaca yönelik tasarlanmış donanım ve yazılım güvenlik engelleri tarafından fiziksel olarak izole edilmiştir.

Erişim Kimlik Doğrulaması

Mrvzuatın bu bölümünde, kuruluşun "yetkili ve kimliği doğrulanmış kullanıcılara yalnızca seçilen aracı ve toksinle ilgili bilgilere, dosyalara, ekipmana (örneğin, sunucular veya yığın depolama aygıtları) erişim izni verilmesini sağlamasını, rol ve sorumluluklarını yerine getirmek için gereken uygulamalar ve bu erişim, kullanıcının rolleri ve sorumlulukları değiştiğinde veya seçme araçlara ve toksinlere erişimi askıya alındığında veya iptal edildiğinde değiştirilir. "

Kuruluş şunları sağlamalıdır:

□ Yalnızca kimliği doğrulanmış kullanıcılara BSAT ile ilgili bilgilere erişim izni verilir.

□ Kimliği doğrulanmış ve yetkili kullanıcılar, yalnızca yaptıkları işle özellikle ilgili olan BSAT ile ilgili bilgilere erişebilir.

□ BSAT ile ilgili tüm bilgi ve bilgi depolamasına (dosyalar, bilgisayarlar, sabit sürücüler ve diğer depolama aygıtları) yalnızca kimliği doğrulanmış ve yetkili kullanıcılar tarafından erişilebilir.

□ Erişim, bir kullanıcının rolünün değişmesi durumunda veya BSAT'ye erişimin askıya alınması veya iptal edilmesi durumunda değiştirilir.

Genel olarak bu gereksinimleri karşılayan şeyler şunları içerir:

□ Etki alanı parolaları (Microsoft oturumu)

□ İş istasyonu şifreleri

□ İki faktörlü tanımlama (CAC / PIV + __)

□ Parmak izi veya diğer biyometrik güvenlik özellikleri

Uygulama Sistemleri Güvenlik Kontrolleri

Uygulama güvenliğiyle ilgili alınan önlemler, sistemleri dış tehditlerden korumak için yazılım, donanım ve prosedür yöntemlerinin güvenliğini sağlar. Örneğin, en temel yazılım önlemi, dosyaların belirli yüklü programlar tarafından yürütülmesini sınırlayan bir güvenlik duvarıdır. Benzer şekilde yönlendirici, tek bir bilgisayarın IP adresinin internete görünmesini engelleyebilen bir donanım karşı önlemdir. Diğer karşı önlemler arasında şifreleme, virüsten koruma programları, casus yazılım algılama ve biyometrik kimlik doğrulama sistemleri bulunur. Kuruluşun "kötü amaçlı kodların (bilgisayar virüsü, solucanlar, casus yazılımlar gibi ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere) gizliliği tehlikeye atmasını önlemek için tasarlanmış kontrollerin yürürlükte olmasını sağlamasını, bütünlük veya bu bölüm altında kayıtlı alanlara erişimi yöneten bilgi sistemlerinin kullanılabilirliği veya kayıtlar. " kontrol edilmeli ve tedbirler alınmalıdır.

Antivirüs

Virüsten koruma yazılımı, bilgisayar virüslerini ve aşağıdakiler dahil diğer kötü amaçlı yazılım türlerini algılar ve kaldırır:

- ☐ Tarayıcı korsanları
- ☐ Fidyeye yazılımı
- ☐ Anahtar kaydediciler
- ☐ Arka kapılar
- ☐ Rootkit'ler
- ☐ Truva atları
- ☐ Solucanlar
- ☐ Reklam yazılımı
- ☐ Casus yazılım

Uygulama Sistemleri Güvenlik Kontrolleri

Uygulama güvenliğiyle ilgili alınan önlemler, sistemleri dış tehditlerden korumak için yazılım, donanım ve prosedür yöntemlerinin güvenliğini sağlar. Örneğin, en temel yazılım önlemi, dosyaların belirli yüklü programlar tarafından yürütülmesini sınırlandıran bir güvenlik duvarıdır. Benzer şekilde yönlendirici, tek bir bilgisayarın IP adresinin internette görünmesini engelleyebilen bir donanım karşı önlemidir. Diğer karşı önlemler arasında şifreleme, virüsten koruma programları, casus yazılım algılama ve biyometrik kimlik doğrulama sistemleri bulunur.

Mevzuatın ilgili bölümünde, kuruluşun "kötü amaçlı kodların (bilgisayar virüsü, solucanlar, casus yazılımlar gibi ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere) gizliliği tehlikeye atmasını önlemek için tasarlanmış kontrollerin yürürlükte olmasını sağlamasını, bütünlük veya bu bölüm altında kayıtlı alanlara erişimi yöneten bilgi sistemlerinin kullanılabilirliği veya kayıtlar kısmına bakılır. "

Antivirüs

Virüsten koruma yazılımı, bilgisayar virüslerini ve aşağıdakiler dâhil diğer kötü amaçlı yazılım türlerini algılar ve kaldırır:

- ☐ Tarayıcı korsanları
- ☐ Fidyeye yazılımı
- ☐ Anahtar kaydediciler
- ☐ Arka kapılar
- ☐ Rootkit'ler
- ☐ Truva atları
- ☐ Solucanlar
- ☐ Reklam yazılımı
- ☐ Casus yazılım

McAfee, Kaspersky, Semantic ve Avira gibi yaygın olarak bulunan antivirüs yazılımları, daha sağlam sistemler gerekebilse de, çoğu kayıtlı varlık için tipik olarak yeterlidir. Ağda sağlam bir antivirüs sisteminin kurulduğundan ve uygulandığından emin olmak için BT departmanına danışın.

Güvenlik duvarları

Bu gereksinimi karşılamamanın en yaygın yolu, ağın belirli bir düzeyinde (bilgisayar, departman, kurum, vb.) Bir güvenlik duvarı kurmaktır. Tipik olarak, İşletim sistemlerinin güvenlik duvarı SAM gereksinimlerini karşılamak için yeterlidir. Bu gereksinimi karşılayabilecek birkaç tür güvenlik duvarı vardır. Kurumun özel ağ koşulları için en iyi çözümü belirlemek için BT departmanı ile birlikte çalışın. Bazı örnekler şunları içerir:

- ☐ Paket Filtreleme Güvenlik Duvarları - kaynak ve hedefe göre giden ve gelen bilgileri izleyin.
- ☐ Durum Denetlemeli Güvenlik Duvarları - hangi ağ paketlerinin geçmesine izin verildiğini belirlemek için aktif ağ bağlantılarını izleyin.

□ Uygulama-Proxy Ağ Geçidi Güvenlik Duvarları - ağ ve proxy arasında paketlerin ağa geçmesi için bir ağ geçidi görevi gören bir güvenlik duvarı sistemi çalıştırın.

Yama

Mevzuatın Yama Bölümünde, kuruluşun "işletim sistemlerine ve bireysel uygulamalara yapılan güncellemeleri ve düzenli yamaları içerecek şekilde bilgi sistemleri için sağlam bir konfigürasyon yönetimi uygulaması oluşturmalarını" gerektirir. Yama, mevcut bir programı güncellemek için tasarlanmış yazılım parçalarının yüklenmesi sürecidir. Bunlar genellikle güvenlik açıklarını düzeltmek için kullanılır. İşletim sistemi güncellemeleri genellikle belli günlerdeki gecede gerçekleşir. Ertesi gün, sistemlerin güvenlik açıklarıyla karşılaşma olasılığının en yüksek olduğu gün olduğundan, genellikle "Çarşamba İstismarı" olarak adlandırılır. Bu nedenle, BT departmanı, güvenlik açıklarını en aza indirmek için güvenlik açıkları zaten giderildikten sonra Çarşamba günü bu düzenli güncellemeleri göndermelidir.

Yedekler

Seçilmiş ajan mevzuatının Yedekler Bölümünde, kuruluşun "bölüm 17'nin gereksinimlerini yöneten kontrol sistemlerine, gözetim cihazlarına ve / veya sistemlere erişim sağlaması durumunda yedek güvenlik önlemleri sağlayan prosedürler oluşturmalarını gerektirir. Bu parçanın tamamı çalışmaz hale getirildi. " Güvenlik ihlalleri, doğal afetler veya ekipman arızaları gibi olaylar bazen sistemlerin veya makinelerin çalışmaz hale gelmesine neden olabilir. Kuruluş, kaybolabilecek herhangi bir bilgiden hala sorumludur, bu nedenle olağanüstü durum kurtarma amacıyla bir yedekleme sistemi bulunmalıdır. Bir veri kaybı olayından sonra verileri geri yükleyecek birçok yedekleme sistemi vardır. BT departmanı, diğer çözümlerin yanı sıra bir görüntüleme sistemi, artımlı tarzda bir depo, farklı bir yedekleme, sürekli bir veri koruması kurabilir. En iyi çözüm, kuruluşun boyutuna ve yapısına ve yedekleme sistemini yöneten BT departmanına bağlıdır.

Donanım / İndirilebilir Aygıtlar (Çevre Birimleri) / Veri depolama

Kuruluş, bu tür cihazları (dizüstü bilgisayarlar için yerleştirme istasyonları gibi) güvenli hale getirmek, oturum açma / oturum kapatma uygulamalarını yeniden vurgulamak ve parolaları korumak için uygun protokollerin yürürlükte olduğundan emin olmalıdır. Örneğin, bir BA/TA, BSAT güvenlik bilgilerinin herhangi bir unsurunu içeren iş istasyonları veya çalışma sahaları arasında bir dizüstü bilgisayar kullanıyorsa, BA/TA uygun dizüstü bilgisayar güvenlik prosedürlerini izlemelidir. Bu tür protokoller şunları içerebilir:

□ Oda zaten bir düzeyde fiziksel güvenliğe sahip olacağından, bilgisayarlar kontrollü alan içinde konumlandırılmalıdır.

□ Kullanıcılar, herhangi bir türden BSAT güvenlik bilgisi içeriyorsa, cihazı fiziksel olarak güvenli hale getirmeli ve dizüstü bilgisayarı şifrelemeli / şifrelemelidir. Bir BA/TA, BSAT kayıtlı alanın dışında bir ofise sahipse, bu uygulama masaüstlerine genişletilmelidir.

□ Bir kuruluş, özellikle şifrelenemiyorlarsa, bilgi depolama ve Wi-Fi yeteneklerine sahip tablet cihazların doğasında olan güvensizlik konusunda dikkatli olmalıdır.

İyi tanımlanmış politikaların ve prosedürlerin geliştirilmesi, kurumun genel bilgi sistemleri güvenlik kontrol programında dikkate alınmalıdır.

Çevresel aygıtlar

Varlıklar, seçilen aracı kuralı Bölüm 17'nin gerektirdiği bilgileri işlemek için kullanılıyorsa, genel bilgi sistemleri güvenlik kontrolünün bir parçası olarak çevresel aygıtları içermelidir. Bu cihazlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

□ Akıllı telefonlar

□ USB cihazları (ör. Flash sürücüler)

□ Mini / mikro konektörlü USB ara kabloları

□ Elektronik defterler

- ☐ BlackBerry'ler
- ☐ PDA'lar
- ☐ Gelecekteki teknolojik gelişme

Gözden saklanabilen veya tehdit oluşturmeyen herhangi bir cihaz (akıllı telefonlar, flash sürücüler vb.), Bilgi sistemleri güvenliğine karşı bir güvenlik açığı oluşturur. Düzenlemeye tabi topluluk, bu tür cihazları bilgi sistemleri güvenlik protokollerine dahil etmek veya en azından bunları bilgi güvenliği sistemleri eğitim programlarına dahil etmek isteyebilir. Çevresel cihazları ilgilendiren riskler aşağıdakileri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- ☐ BSAT güvenlik bilgilerini indirmek için bir flash sürücü.
- ☐ BSAT verilerini veya bilgisayar sistemlerini bozmak için tasarlanmış kötü amaçlı kod yüklenmiş.
- ☐ Ağ izole edilmişse ancak USB sürücüsü internete temas ederse, bir virüs aktarabilir ve bu risk ele alınmalıdır.

Seçilmiş ajan düzenlemelerinin ilgili bölümünde, şüpheli kişilerin veya faaliyetlerin bildirilmesi için prosedürler gerektirir. Bu hüküm, fiziksel güvenlik ile sınırlı değildir ve bilgi sistemleri güvenliğine de uygulanmalıdır.

Veri depolama

Bir veri depolama cihazı, bilgileri (verileri) kaydetmek (depolamak) için kullanılan herhangi bir cihazdır. Kuruluş, aşağıdaki gibi kayıt cihazından ayrı olarak çıkarılabilen ve saklanabilen ortamlarda BSAT bilgilerinin depolanmasına ilişkin yazılı politikalara sahip olmalıdır:

- ☐ Bilgisayar diskleri
- ☐ CD-R'ler
- ☐ Flash sürücüler
- ☐ Hafıza kartları

Kuruluş, bu arşivleme araçlarını geçici bir temelde bile kullanıyorsa, bunlar bir kâğıt basılı kopya gibi ele alınmalı ve güvence altına alınmalıdır (yani güvenli bir dolapta ve uygun fiziksel güvenlik önlemlerinin alındığı bir yerde saklanmalıdır). Bu tür öğeler kolayca gizlenir ve kurumun fiziksel güvenliğini aşabilir.

Endüstriyel Kontrol Sistemleri

Endüstriyel bir kontrol sistemi (EKS), endüstriyel bir hedefe ulaşmak için birlikte hareket eden elektrikli, mekanik, hidrolik ve pnömatik cihazlar gibi kontrol bileşenlerinin kombinasyonlarından oluşur. EKS tamamen otomatik olabilir veya sistemlerin gerçekleştirdiği süreçlere insan girdisi ekleyebilir. Teknolojideki gelişmeler, bu tür sistemlerde daha iyi ve daha uygun maliyetli performans göstermelerini sağlayan birçok iyileştirmeye yol açmıştır. Sonuç olarak sistemler her zamankinden daha güvenli ve daha güvenilirlerdir. Bununla birlikte, varlıklar bu sistemlerin işlevselliğine ne kadar bağımlı olursa, her sistemin emniyet ve güvenliği sağlamak için hükümlere sahip olmasını sağlaması o kadar kritiktir. Kuruluş, bu sistemlerin, bir EKS'nin arızalanması veya arızalanması yoluyla BSAT'nin emniyetini ve güvenliğini etkileyebilecek kasıtlı veya kasıtsız müdahalelere karşı emniyete alınmasını sağlamalıdır. Kuruluşun EKS'sini korumak için hükümler koymak için BT departmanı ve tesis departmanları ile birlikte çalışın. Bir EKS güvenlik yönetim sistemi, bilgi sistemi güvenlik kontrol planının bir parçası olmalıdır. Plan, aşağıdaki gibi sistemleri doğrudan ele almalıdır:

- ☐ Güç
- ☐ Su
- ☐ Su Atıkları
- ☐ HVAC
- ☐ Ulaşım

EKS, ağ içinde çalışmalı ve kuruluşun bilgisayarları, sunucuları ve diğer ekipmanları için aynı antivirüs ve güvenlik duvarı sistemleri tarafından korunmalıdır.

EKS Güvenlik Programı Geliştirme

Olay sanal bir saldırının sonucu olsa bile, EKS'yi etkileyen olayların fiziksel bir etkisi olması muhtemeldir (örneğin, HVAC sistemine yapılan bir saldırı, hava filtreleme sistemini kapatabilir). Bilgi Sistemi Güvenlik Kontrolü planı, EKS'ye yönelik sanal ve fiziksel riskleri azaltmak için uygulamaya konulan hükümleri tam olarak tanımlamalıdır. Bilgi Sistemi Güvenliği Kontrol planının EKS bileşenini geliştirmek için aşağıdaki adımları izleyin.

1. Konunun uzmanlarından oluşan çapraz işlevli bir ekip oluşturun.
2. Kurumun EKS'si için özel olarak bir risk değerlendirmesi gerçekleştirin. Sisteme yönelik riskleri ve güvenlik açıklarını belirleyin. Tehdit düzeyini belirlemek için bu risklerin olasılığını ve sonucunu belirleyin.
3. Risk değerlendirmesinde belirlenen riskleri azaltmak için politikaları ve prosedürleri tanımlayın ve tam olarak tanımlayın. Bu hükümler, EKS'ye yönelik tehditlerin ve güvenlik açıklarının oluşmasını önlemeye odaklanmalıdır.
4. EKS güvenlik politikalarını ve prosedürlerini uygulayın.
5. EKS personeli için politika ve güvenlik bilinci eğitimi sağlayın.
6. Kuruluşun EKS'lerini nasıl yamalıyıp güncelleyeceğini açıklayın.

BİLGİ EMNİYETİ KONTROL LİSTESİ

Ekte bulunan bilgiler, bir kuruluşun kuruluşun güvenlik planının geliştirilmesi ve uygulanmasında dikkate alabileceği bilgilerden oluşur. Kullanıcının ekte sağlanan bilgileri kullanması veya bunlarla sınırlı olması gerekmez.

BT İletişim Kişisi : _____

İletişim Ofisi Telefonu: _____

İletişim Faksı: _____

İletişim e-mail adres _____

Bilgi Sistemleri Güvenlik Programınızı açıklayan bilgileri doldurun.

Tüm başvuruyu kontrol et:

A. A.Bilgi Teknolojisi (BT) Altyapısı

Emniyet Güvenlik Duvarı Koruması	• Evet • Hayır
Anti-Virus/ Solucan Koruması	• Evet • Hayır
Network Şifre Koruması	• Evet • Hayır
Masaüstü Şifre Koruması	• Evet • Hayır
Sertifikalı / Akredite Sistemler	• Evet • Hayır
Emniyet Yaması Yönetimi Prosedürler	• Evet • Hayır

Donanım Varlıklarının Korunması

Ana Bilgisayar Odası Kilitli	• Evet • Hayır
Laboratuvar Koruması	• Evet • Hayır
Kablolama / Kablo Kızet Koruması	• Evet • Hayır
Sınırlı Erişim Koruması	• Evet • Hayır
Eşya Envanterleri Kontrolleri	• Evet • Hayır
Yangından Korunma ve Alarmlar	• Evet • Hayır

B. Personel Emniyeti

BT Personeli için Geçmiş Kontrolü	• Evet • Hayır
Yarı Zamanlı BT için Arka Plan Kontrolü	• Evet • Hayır
Emniyetli Personel Kayıtları	• Evet • Hayır

EK-3 Olay Müdahale Planı

Olay Müdahale Planı Şablonu

(Biyogüvenlik Hazırlık Yasası)

TEMMUZ 2021

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (HSGM)
Seçilmiş Ajanlar ve Toksinler Bölümü (SATB)

OLAY MÜDAHALE PLANI ŞABLONUNU KULLANMA TALİMATLARI

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.

Lütfen Olay Müdahale Planı Şablonunun Ulusal Seçilmiş Ajan Programı (USAP) tarafından tüzel kişi tarafından kullanılması gerektiğini unutmayın. Bu belgenin amacı, Biyogüvenlik Hazırlık Kanununu karşılayan bir olay müdahale planı oluşturmayı kolaylaştırmaktır. Bu belge şablonu, varlığın, varlığın özel ihtiyaçlarına uyacak şekilde özelleştirmesine izin vermek için yapılmıştır.

OLAY MÜDAHALESİ ACİL İLETİŞİM BİLGİLERİ

Kuruluşunuz için uygun olan aşağıdaki iletişim bilgi satırlarını doldurun. Gerekğinde daha fazla satır eklemekten çekinmeyin.

Adı Soyadı	Ünvanı	Olaydaki Rolü	Telefon no:	Görev yeri
	Sorumlu Yetkili			
	Alternatif Sorumlu Görevli (ler)			
	Temel Araştırmacı(lar)			
	Lab. Emn. Görev.			
	Lab. Tehlikeli Madde Sorumlusu			
	Polis			
	İtfaiye			
	AFAD temsilcisi			
	UMKE Sorumlusu			
	112 Acil Sağlık Sorumlusu			
	MİT KİS Koordinatörü			
	Kurum Teh. Mad. Güv. Danış.			

*KİS: Kitle İmha Silahları

Kuruluşunuz için uygun olan aşağıdaki iletişim bilgi satırlarını doldurun. Gerekğinde daha fazla satır eklemekten çekinmeyin.

Adı Soyadı	Ünvanı	Olaydaki Rolü	Telefon no:	Görev yeri
	Biyogüvenlik memuru			
	Tesis Operasyonları / Sorumlusu			
	Emniyet Görevlisi			
	Bina sahibi / yöneticisi			
	Birim sorumluları			
	TMGD			

TMGD: Tehlikeli Madde Güvenlik Danışmanı

ÖRNEK OLAY MÜDAHALESİ ACİL SORUMLULUKLAR

Olay Tipi	Acil Sorumluluklar
Seçilmiş Biyolojik Ajanların ve Toksinlerin (SBAT) Hırsızlığı veya Kaybı	- Yerel kolluk kuvvetlerine haber verin. - Ulusal Seçilmiş Ajan Programını bilgilendirin. - Milli İstihbarat Teşkilatı - MİT KİS Koordinatörüne haber verin.

SBAT'yi içeren Laboratuvarda Edinilen Enfeksiyon (LEE)	1. SBAT içerir. 2. Etkilenen birey (ler) e uygun tıbbi bakımın sağlandığından emin olun ve tıbbi gözetime başlayın. 3. USAP'a bildirin. 4. Temel nedeni araştırın.
Seçilmiş ajanla enfekte hayvanlardan ısırtıklar / çizikler veya Seçilmiş ajanla enfekte hayvanlardan alınan vücut sıvılarıyla temas	1. Etkilenen birey (ler) e uygun tıbbi bakımın sağlandığından emin olun. 2. Enfeksiyon kontrolünü izleyin. Tıbbi gözetim sağlayın. 3. USAP'a bildirin. 4. Temel nedeni araştırın ve USAP ile bilgi almaya hazırlanın.
SBAT içeren iğne / keskin uçlu ile yaralanma	1. Etkilenen birey (ler) e uygun tıbbi bakımın sağlandığından emin olun. 2. Enfeksiyon kontrolünü izleyin. Tıbbi gözetim sağlayın. 3. USAP'a bildirin. 4. Temel nedeni araştırın ve USAP ile bilgi almaya hazırlanın.
Bağışıklık sistemi baskılanmış bireylere veya hamile / emziren kadınlara SBAT'nin potansiyel maruziyeti.	1. Etkilenen birey (ler) e uygun tıbbi bakımın sağlandığından emin olun. 112, UMKE 2. Enfeksiyon kontrolünü izleyin. Tıbbi gözetim sağlayın. 3. USAP'a bildirin. 4. Temel nedeni araştırın ve USAP ile bilgi almaya hazırlanın.
İkincil önlem dışında SBAT'ın salınması	1. Alanı uygun şekilde arındırın ve / veya olay müdahale planını etkinleştirin. AFAD, UMKE, 112, polis, MİT 2. Gerekli görülürse, alanı boşaltın, mesleki maruziyet değerlendirmeleri ve tıbbi gözetim gerçekleştirin. 3. USAP'a bildirin. 4. Temel nedeni araştırın ve USAP ile bilgi almaya hazırlanın.
Yüksek riskli kabul edilen seçilmiş ajanlara, > 5 kişi potansiyel olarak en az biri maruz kalmaktadır (klinik tanı laboratuvarlarında açık tezgah çalışması).	1. Etkilenen kişilere uygun tıbbi bakımın sağlandığından emin olun. 2. Enfeksiyon kontrolünü izleyin ve tıbbi gözetimi başlatın. 3. USAP'a bildirin. 4. Temel nedeni araştırın ve USAP ile bilgi almaya hazırlanın.
Failure of validated select agent inactivation procedure – cause unknown Seçilmiş ajan inaktivasyon prosedürünün doğrulanmasının başarısız olması - nedeni bilinmeyen	1. Malzemenin kayıtlı muhafaza laboratuvarına taşınması. 2. Maruz kalma olasılığını belirlemek için bir risk değerlendirmesi yapın. 3. Potansiyel mesleki maruziyetleri izleyin. 4. USAP'a bildirin. 5. Temel nedeni araştırın ve USAP ile bilgi almaya hazırlanın.
Kayıtlı olmayan alanda SBAT keşfedilmesi veya kayıtlı muhafaza laboratuvarında kayıtlı olmayan SBAT keşfedilmesi.	1. Malzemeyi kayıtlı muhafaza laboratuvarına taşıyın. Hiçbiri yoksa, SBAT'yi aktarın veya yok edin. 2. Potansiyel mesleki riskleri izleyin. 3. Temel nedeni araştırın ve USAP ile bilgi almaya hazırlanın.

DEKONTAMİNASYON / DÖKÜLME MÜDAHALE PLANI

Gerekli Donanım / Malzemeler

Donanım	Açıklama / Konum
Kişisel Koruyucu Donanım (KKD):	
Laboratuvar önlüğü / Tyvek / Önlük	
Gözlük / Göz Koruması	
Eldivenler	
Patik	
Solunum cihazı (gerekirse)	
Dökülme Kiti:	

Tehlike İşareti	
Biyolojik Tehlike Torbası (atık malzeme için)	
Dezenfektan	
Emici Malzeme	
Süpürge / Faraş	
Forseps	
Kağıt havlu	
Etanol	

Dekontaminasyon Yöntemi:

Sorumlu kişi	Adım	Öncelik
Örn. Sorumlu Görevli (SG)	Adım 1:	Orta düzey
Örn: Herkes	Adım 2:	Yüksek
	Adım 3:	
	Adım 4:	
	Adım 5:	

Olay: İşyerinde Şiddet

Olay türünü burada listeleyin. Not: Bu bilgileri Olay Müdahale Planının 10. sayfasındaki Düzenleyici Gereksinimler tablosundan kopyalamak faydalı olabilir.

Olay	Olayın Tanımı	Örnekler	Ön Bildirim Olasılığı
İşyerinde şiddet			
Mobbing			

Prosedür/Yöntem:

Belirli sorumlu taraflar için çağrılar dahil olmak üzere olay müdahale planı adımlarını listeleyin. Adımları gerektiği gibi ekleyin veya kaldırın. **USAP'ın beklentisi, kuruluşun ilk önceliğinin insanları korumak ve ardından hemen ardından seçilmiş ajanları ve toksinleri güvence altına almak olmasıdır.**

Sorumlu kişi	Adım	Öncelik
Örn. Sorumlu Görevli (SG)	Adım 1:	Orta düzey
Örn: Herkes	Adım 2:	Yüksek
	Adım 3:	
	Adım 4:	
	Adım 5:	

OLAY: BOMBA TEHDİDİ

Olay türünü burada listeleyin. Not: Bu bilgileri Yasal Gereksinimler tablosundan kopyalamak faydalı olabilir.

Olay	Olayın tanımlanması	Örnekler	Ön Bildirim Olasılığı
Bomba Tehdidi			

Prosedür/Yöntem:

Belirli sorumlu taraflar için çağrılar dahil olmak üzere olay müdahale planı adımlarını listeleyin. Adımları gerektiği gibi ekleyin veya kaldırın. **USAP'ın beklentisi, kuruluşun ilk önceliğinin insanları korumak ve ardından hemen ardından seçilmiş ajanları ve toksinleri güvence altına almak olmasıdır.**

Sorumlu kişi	Adım	Öncelik
Örn. Sorumlu Görevli (SG)	Adım 1:	Orta düzey
Örn: Herkes	Adım 2:	Yüksek
	Adım 3:	
	Adım 4:	
	Adım 5:	

ÖRNEK BOMBA TEHDİT KONTROL LİSTESİ

Aşağıda, tehdit iletilirken veya iletdikten hemen sonra bir bomba tehdit mesajı alıcısı tarafından kaydedilecek bilgiler yer almaktadır.

- Tarih / Saat
- Zaman Arayan Kişi Kapattı
- Aramanın Alındığı Telefon Numarası Arayan Kişiye Sorulacak Sorular:
- Bomba nerede bulunuyor? (Bina, Kat, Oda vb.)
- Ne zaman patlayacak?
- Neye benziyor?
- Bu ne tür bir bomba?
- Onu ne patlatacak?
- Bombayı yerleştirdin mi? (Evet Hayır)
- Neden?
- Senin adın ne?
- neredesin?

Kesin Tehdit Sözlerini Kaydedin:

Arayanın Sesi

- ☐ Vurgu
- ☐ Kızgın
- ☐ Sakin
- ☐ Boğaz temizliği
- ☐ Öksürük
- ☐ Çatlayan ses
- ☐ Ağlamak
- ☐ Derin
- ☐ Derin nefes alma
- ☐ Kılık değiştirmiş
- ☐ Farklı
- ☐ Heyecanlı
- ☐ Kadın
- ☐ Kahkaha
- ☐ Peltek
- ☐ Yüksek sesle
- ☐ Erkek
- ☐ Burun
- ☐ Normal
- ☐ Düzensiz
- ☐ Hızlı
- ☐ Gıcırtılı
- ☐ Yavaş
- ☐ Bulanık
- ☐ Yumuşak
- ☐ Kekemelik

ür

- ☐ Güzel konuşma
- ☐ Makine
- ☐ Yerel
- ☐ Uzun mesafe

Arka Plan

Sesleri:

- ☐ Hayvan Sesleri
- ☐ Ev Sesleri
- ☐ Mutfak Sesleri
- ☐ Sokak Sesleri
- ☐ Kabin içi
- ☐ PA Sistemi
- ☐ Sohbet
- ☐ Müzik
- ☐ Motor
- ☐ Temizleme
- ☐ Sabit sesler
- ☐ Ofis makineleri
- ☐ Fabrika makineleri
 - ☐ Tehdit Dili:
 - ☐ Tutarsız Mesaj Okundu
 - ☐ Bant kaydı
 - ☐ Mantıksız
 - ☐ Küf

OLAY: ŞÜPHELİ PEKET

Olay türünü burada listeleyin. Not: Bu bilgileri Yasal Gereksinimler tablosundan kopyalamak faydalı olabilir.

Olay	Olayın tanımlanması	Örnekler	Ön Bildirim Olasılığı
Şüpheli paket			

Prosedür/Yöntem:

Belirli sorumlu taraflar için çağrılar dahil olmak üzere olay müdahale planı adımlarını listeleyin. Adımları gerektiği gibi ekleyin veya kaldırın. **USAP'ın beklentisi, kuruluşun ilk önceliğinin insanları korumak ve ardından hemen ardından seçilmiş ajanları ve toksinleri güvence altına almak olmasıdır.**

Sorumlu kişi	Adım	Öncelik
Örn. Sorumlu Görevli (SG)	Adım 1:	Orta düzey
Örn: Herkes	Adım 2:	Yüksek
	Adım 3:	
	Adım 4:	
	Adım 5:	

OLAY: DOĞAL AFET

Olay türünü burada listeleyin. Not: Bu bilgileri Yasal Gereksinimler tablosundan kopyalamak faydalı olabilir.

Olay	Olayın tanımlanması	Örnekler	Ön Bildirim Olasılığı
Doğal Afet			

Prosedür/Yöntem:

Belirli sorumlu taraflar için çağrılar dahil olmak üzere olay müdahale planı adımlarını listeleyin. Adımları gerektiği gibi ekleyin veya kaldırın. **USAP'ın beklentisi, kuruluşun ilk önceliğinin insanları korumak ve ardından hemen ardından seçilmiş ajanları ve toksinleri güvence altına almak olmasıdır.**

Sorumlu kişi	Adım	Öncelik
Örn. Sorumlu Görevli (SG)	Adım 1:	Orta düzey
Örn: Herkes	Adım 2:	Yüksek
	Adım 3:	
	Adım 4:	

	Adım 5:	

OLAY: YANGIN

Olay türünü burada listeleyin. Not: Bu bilgileri Yasal Gereksinimler tablosundan kopyalamak faydalı olabilir.

Olay	Olayın tanımlanması	Örnekler	Ön Bildirim Olasılığı
Yangın			

Prosedür/Yöntem:

Belirli sorumlu taraflar için çağrılar dahil olmak üzere olay müdahale planı adımlarını listeleyin. Adımları gerektiği gibi ekleyin veya kaldırın. **USAP'ın beklentisi, kuruluşun ilk önceliğinin insanları korumak ve ardından hemen ardından seçilmiş ajanları ve toksinleri güvence altına almak olmasıdır.**

Sorumlu kişi	Adım	Öncelik
Örn. Sorumlu Görevli (SG)	Adım 1:	Orta düzey
Örn: Herkes	Adım 2:	Yüksek
	Adım 3:	
	Adım 4:	
	Adım 5:	

OLAY: GAZ SIZINTISI

Olay türünü burada listeleyin. Not: Bu bilgileri Yasal Gereksinimler tablosundan kopyalamak faydalı olabilir.

Olay	Olayın tanımlanması	Örnekler	Ön Bildirim Olasılığı
Gaz Sızıntısı			

Prosedür/Yöntem:

Belirli sorumlu taraflar için çağrılar dahil olmak üzere olay müdahale planı adımlarını listeleyin. Adımları gerektiği gibi ekleyin veya kaldırın. **USAP'ın beklentisi, kuruluşun ilk önceliğinin insanları korumak ve ardından hemen ardından seçilmiş ajanları ve toksinleri güvence altına almak olmasıdır.**

Sorumlu kişi	Adım	Öncelik
Örn. Sorumlu Görevli (SG)	Adım 1:	Orta düzey
Örn: Herkes	Adım 2:	Yüksek
	Adım 3:	
	Adım 4:	
	Adım 5:	

OLAY: PATLAMA

Olay türünü burada listeleyin. Not: Bu bilgileri Yasal Gereksinimler tablosundan kopyalamak faydalı olabilir.

Olay	Olayın tanımlanması	Örnekler	Ön Bildirim Olasılığı
Patlama			

Prosedür/Yöntem:

Belirli sorumlu taraflar için çağrılar dahil olmak üzere olay müdahale planı adımlarını listeleyin. Adımları gerektiği gibi ekleyin veya kaldırın. **USAP'ın beklentisi, kuruluşun ilk önceliğinin insanları korumak ve ardından hemen ardından seçilmiş ajanları ve toksinleri güvence altına almak olmasıdır.**

Sorumlu kişi	Adım	Öncelik
Örn. Sorumlu Görevli (SG)	Adım 1:	Orta düzey
Örn: Herkes	Adım 2:	Yüksek
	Adım 3:	
	Adım 4:	
	Adım 5:	

OLAY: BİLGİ SİSTEMLERİ İHLALİ (ELEKTRONİK VEYA BASILI MATERYALLERE YETKİSİZ ERİŞİM)

Olay türünü burada listeleyin. Not: Bu bilgileri Yasal Gereksinimler tablosundan kopyalamak faydalı olabilir.

Olay	Olayın tanımlanması	Örnekler	Ön Bildirim Olasılığı
Bilgi Sistemleri İhlali			

Prosedür/Yöntem:

Belirli sorumlu taraflar için çağrılar dahil olmak üzere olay müdahale planı adımlarını listeleyin. Adımları gerektiği gibi ekleyin veya kaldırın. **USAP'ın beklentisi, kuruluşun ilk önceliğinin insanları korumak ve ardından hemen ardından seçilmiş ajanları ve toksinleri güvence altına almak olmasıdır.**

Sorumlu kişi	Adım	Öncelik
Örn. Sorumlu Görevli (SG)	Adım 1:	Orta düzey
Örn: Herkes	Adım 2:	Yüksek
	Adım 3:	
	Adım 4:	
	Adım 5:	

OLAY: ELEKTRİK KESİNTİSİ

Olay türünü burada listeleyin. Not: Bu bilgileri Yasal Gereksinimler tablosundan kopyalamak faydalı olabilir.

Olay	Olayın tanımlanması	Örnekler	Ön Bildirim Olasılığı
Elektrik Kesintisi			

Prosedür/Yöntem:

Belirli sorumlu taraflar için çağrılar dahil olmak üzere olay müdahale planı adımlarını listeleyin. Adımları gerektiği gibi ekleyin veya kaldırın. **USAP'ın beklentisi, kuruluşun ilk önceliğinin insanları korumak ve ardından hemen ardından seçilmiş ajanları ve toksinleri güvence altına almak olmasıdır.**

Sorumlu kişi	Adım	Öncelik
Örn. Sorumlu Görevli (SG)	Adım 1:	Orta düzey
Örn: Herkes	Adım 2:	Yüksek
	Adım 3:	
	Adım 4:	
	Adım 5:	

OLAY: GÜVENLİK İHLALİ / ŞÜPHELİ ETKİNLİK

Olay türünü burada listeleyin. Not: Bu bilgileri Yasal Gereksinimler tablosundan kopyalamak faydalı olabilir.

Olay	Olayın tanımlanması	Örnekler	Ön Bildirim Olasılığı
Güvenlik ihlali/Şüpheli etkinlik			

Prosedür/Yöntem:

Belirli sorumlu taraflar için çağrılar dahil olmak üzere olay müdahale planı adımlarını listeleyin. Adımları gerektiği gibi ekleyin veya kaldırın. **USAP'ın beklentisi, kuruluşun ilk önceliğinin insanları korumak ve ardından hemen ardından seçilmiş ajanları ve toksinleri güvence altına almak olmasıdır.**

Sorumlu kişi	Adım	Öncelik
Örn. Sorumlu Görevli (SG)	Adım 1:	Orta düzey
Örn: Herkes	Adım 2:	Yüksek
	Adım 3:	
	Adım 4:	
	Adım 5:	

OLAY: ENVANTER TUTARSIZLIĞI

Olay türünü burada listeleyin. Not: Bu bilgileri Yasal Gereksinimler tablosundan kopyalamak faydalı olabilir.

Olay	Olayın tanımlanması	Örnekler	Ön Bildirim Olasılığı
Envanter Tutarsızlığı			

Prosedür/Yöntem:

Belirli sorumlu taraflar için çağrılar dahil olmak üzere olay müdahale planı adımlarını listeleyin. Adımları gerektiği gibi ekleyin veya kaldırın.

Sorumlu kişi	Adım	Öncelik
Örn. Sorumlu Görevli (SG)	Adım 1:	Orta düzey
Örn: Herkes	Adım 2:	Yüksek
	Adım 3:	
	Adım 4:	
	Adım 5:	

OLAY: HIRSIZLIK

Olay türünü burada listeleyin. Not: Bu bilgileri Yasal Gereksinimler tablosundan kopyalamak faydalı olabilir.

Olay	Olayın tanımlanması	Örnekler	Ön Bildirim Olasılığı
Hırsızlık			

Prosedür/Yöntem:

Belirli sorumlu taraflar için çağrılar dahil olmak üzere olay müdahale planı adımlarını listeleyin. Adımları gerektiği gibi ekleyin veya kaldırın. **USAP'ın beklentisi, kuruluşun ilk önceliğinin insanları korumak ve ardından hemen ardından seçilmiş ajanları ve toksinleri güvence altına almak olmasıdır.**

Sorumlu kişi	Adım	Öncelik
Örn. Sorumlu Görevli (SG)	Adım 1:	Orta düzey
Örn: Herkes	Adım 2:	Yüksek
	Adım 3:	
	Adım 4:	
	Adım 5:	

OLAY: KAYIP

Olay türünü burada listeleyin. Not: Bu bilgileri Yasal Gereksinimler tablosundan kopyalamak faydalı olabilir.

Olay	Olayın tanımlanması	Örnekler	Ön Bildirim Olasılığı
Kayıp			

Prosedür/Yöntem:

Belirli sorumlu taraflar için çağrılar dahil olmak üzere olay müdahale planı adımlarını listeleyin. Adımları gerektiği gibi ekleyin veya kaldırın. **USAP'ın beklentisi, kuruluşun ilk önceliğinin insanları korumak ve ardından hemen ardından seçilmiş ajanları ve toksinleri güvence altına almak olmasıdır.**

Sorumlu kişi	Adım	Öncelik
Örn. Sorumlu Görevli (SG)	Adım 1:	Orta düzey
Örn: Herkes	Adım 2:	Yüksek
	Adım 3:	
	Adım 4:	
	Adım 5:	

OLAY: SALINIM

Olay türünü burada listeleyin. Not: Bu bilgileri Yasal Gereksinimler tablosundan kopyalamak faydalı olabilir.

Olay	Olayın tanımlanması	Örnekler	Ön Bildirim Olasılığı
Salınım			

Prosedür/Yöntem:

Belirli sorumlu taraflar için çağrılar dahil olmak üzere olay müdahale planı adımlarını listeleyin. Adımları gerektiği gibi ekleyin veya kaldırın. **USAP'ın beklentisi, kuruluşun ilk önceliğinin insanları korumak ve ardından hemen ardından seçilmiş ajanları ve toksinleri güvence altına almak olmasıdır.**

Sorumlu kişi	Adım	Öncelik
Örn. Sorumlu Görevli (SG)	Adım 1:	Orta düzey
Örn: Herkes	Adım 2:	Yüksek
	Adım 3:	
	Adım 4:	
	Adım 5:	

Olay: [Liste Tipi]

Olay türünü burada listeleyin. Not: Bu bilgileri Yasal Gereksinimler tablosundan kopyalamak faydalı olabilir.

Olay	Olayın tanımlanması	Örnekler	Ön Bildirim Olasılığı

Prosedür/Yöntem:

Belirli sorumlu taraflar için çağrılar dahil olmak üzere olay müdahale planı adımlarını listeleyin. Adımları gerektiği gibi ekleyin veya kaldırın. **USAP'ın beklentisi, kuruluşun ilk önceliğinin insanları korumak ve ardından hemen ardından seçilmiş ajanları ve toksinleri güvence altına almak olmasıdır.**

Sorumlu kişi	Adım	Öncelik
Örn. Sorumlu Görevli (SG)	Adım 1:	Orta düzey
Örn: Herkes	Adım 2:	Yüksek
	Adım 3:	
	Adım 4:	
	Adım 5:	

YILLIK EĞİTİM

Olay türünü, eğitimin açıklamasını (örn. Sınıf, çevrimiçi sunum, alıştırma veya alıştırma), anlayışı sağlamak için eğitimi alan bireylerin nasıl değerlendirildiğini ve eğitimin gerçekleştirildiği tarihi listeleyin. Eğitimin en az yılda bir yapılması gerektiğini unutmayın.

Olay Tipi	Eğitimi Tanımlamak	Gelişim Metodu	Yapıldığı tarih
Örn: Yangın	Yangın Tatbikatı	Başarılı Rol Çağrısı	21/03/2021

OLAY MÜDAHALE KONTROL LİSTESİ

Kuruluşun, aşağıdakilerin her biri için geçerli olan bir Olay Müdahale Planına sahip olduğundan emin olun:

SOP	Evet	Hayır
• İşyerinde Şiddet • Bomba tehdidi • Şüpheli Paketler • Doğal afetler • Ateş • Gaz sızıntısı • Patlama • Bilgi Sistemleri İhlali • Elektrik kesintisi • Güvenlik İhlali / Şüpheli Faaliyet • Envanter Tutarlılığı • Hırsızlık, Kayıp, Serbest Bırakma • Yıllık Eğitim		

Olay Müdahale Planının aşağıdaki bilgileri içerdiğinden emin olun:

Detaylar	Evet	Hayır
• Kişi veya kuruluşun adı ve iletişim bilgileri (örneğin, ev ve iş) (ör. Sorumlu görevli, yedek sorumlu görevliler, biyogüvenlik görevlisi, vb.). • Varsa, bina sahibi ve / veya yöneticisinin adı ve iletişim bilgileri. • Varsa, kiracı ofislerinin adı ve iletişim bilgileri. • Varsa, binanın fiziksel güvenlik görevlisinin adı ve iletişim bilgileri. • Personel rolleri ve yetki ve iletişim hatları. • Yerel acil durum müdahale ekipleriyle planlama ve koordinasyon. • Kurtarma veya tıbbi görevleri yerine getiren çalışanlar tarafından izlenecek prosedürler. • Acil tıbbi tedavi ve ilk yardım. • Kişisel koruyucu ve acil durum ekipmanının ve bunların konumlarının bir listesi. • Site güvenliği ve kontrolü. • Tahliye türü, çıkış yolu atamaları, güvenli mesafeler ve sığınma yerleri dahil acil tahliye prosedürleri. • Dekontaminasyon prosedürleri.		

EK-4 Olay Müdahale Planı Rehberi



Olay Müdahale Planı Rehberi

AĞUSTOS 2021



SAĞLIK
BAKANLIĞI
HALK
SAĞLIĞI
GENEL
MÜDÜRLÜĞÜ

Değişiklikler / Öne Çıkanlar

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.

Revizyonlar: Bu, sürekli iyileştirmeye konu olan canlı bir belgedir. Kayıtlı Seçilmiş Ajan kuruluşlarından veya kamuoyundan iyileştirme için geri bildirim veya öneriler memnuniyetle karşılanır. Yorumları doğrudan Ulusal Seçilmiş Ajan Programına gönderin:

hsgm.mikrobiyoloji@saglik.gov.tr

Giriş

Seçilmiş Ajan Mevzuatı yönetmeliklerinin hükümleri uyarınca, Ulusal Seçilmiş Ajan Programına kayıtlı bir kuruluşun, doğal ve / veya insan kaynaklı bir afet durumunda yerinde bir olay müdahale planına sahip olması gerekir. Bu kılavuzun amacı, doğal ve insan kaynaklı afetlerden seçilmiş ajanların ve toksinlerin güvenliğini ve korunmasını sağlamak için sahaya özgü olay müdahale planı geliştirmede düzenlenmiş topluluğa yardımcı olmaktır. Lütfen yeni düzenlenebilir Olay Müdahale Planı Şablonunu (şablona bağlantı) varlığınızın olay müdahale planının temeli olarak kullanmaktan çekinmeyin.

Olay Müdahale Planı Gereksinimleri

Seçilmiş Ajan Mevzuatı (SAM) ilgili bölümü, her kayıtlı işletmenin yazılı bir olay müdahale planı geliştirmesi ve uygulaması gerektiğini belirtir.

Olay müdahale planı, işletmenin aşağıdaki olaylara verdiği yanıtı tam olarak tanımlamalıdır:

- Seçilmiş Ajan veya toksinin kaybı, çalınması veya serbest bırakılması
- Envanter tutarsızlıkları
- Güvenlik ihlalleri (BSAT'a bilgi sistemleri erişim kontrolleri dahil)
- Şiddetli hava ve diğer doğal afetler
- İşyerinde şiddet
- Bomba tehditleri ve şüpheli paketler
- Ateş, gaz kaçağı, patlama veya elektrik kesintisi gibi acil durumlar
- İşletmeyi tehdit edebilecek diğer doğal veya insan yapımı olaylar

Olay müdahale planı, Seçilmiş Ajan ve toksinlerle ilişkili tehlikeleri hesaba katmalıdır. Plan, enfekte olmuş hayvanlar ve bitkiler dahil olmak üzere tüm seçilmiş ajanlar ve toksinler için muhafaza prosedürlerini özetlemelidir.

Olay Müdahale Planı Bilgileri

SAM'a göre, olay müdahale planı kuruluşun organizasyonu için geçerli olan aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Sorumlu Yetkili ve Alternatif Sorumlu Yetkililer (SY ve ASY (ler)) için iletişim bilgileri
- Mümkünse bina sahibi / yöneticisi için iletişim bilgileri
- Kiracı ofisi iletişim bilgileri, varsa
- Varsa, fiziki güvenlik yetkilisi için iletişim bilgileri
- Personel rolleri ve yetki / iletişim hatları
- Yerel acil durum müdahale ekipleri ile planlama ve koordinasyon
- Kurtarma veya sağlık görevlerini yerine getiren çalışanlar tarafından izlenecek prosedürler
- Acil tıbbi tedavi ve ilk yardım
- Kişisel koruyucu ve acil durum ekipmanlarının listesi ve konumları
- Olay yeri güvenliği ve kontrolü
- Acil tahliye prosedürleri
- * Tahliye tipi
- * Rota atamalarından çık
- * Güvenli mesafeler
- * Sığınak yerleri
- Dekontaminasyon prosedürleri

Ayrıca, çeşitli olayların acil sorumlulukları hakkında hızlı bir görünüm kılavuzu oluşturmayı da düşünebilirsiniz. Bazı olay türleri durumunda göz önünde bulundurulması gereken acil sorumlulukların bir listesi için Ek I: Örnek Olay Hemen Yanıtlara bakın.

Seviye 1 Olay Müdahale Planı Gereksinimleri

Kademe 1 Seçilmiş Ajan ve toksinlerine sahip olan veya bunları kullanan varlıklar, ek olay yanıtı planlama gerekliliklerine uymalıdır:

- İzinsiz giriş tespiti veya alarm sistemi arızası için müdahale prosedürlerini tam olarak açıklayın
- Tesis, personeli veya Seçilmiş Ajan ve toksinleri ile ilgili şüpheli suç faaliyeti için uygun Ulusal veya yerel kolluk kuvvetleri için bildirim prosedürlerini açıklayın.

Önce İnsanları Koruma

Ulusal Seçilmiş Ajan Programı'nın (USAP) birincil görevi, insanların sağlığını ve güvenliğini korumaktır. USAP, hırsızlık, kayıp veya tahliye gibi bir olayın meydana gelmesini önleyebilecek en iyi uygulamalar konusunda kurumları eğitmeyi amaçlayan bir dizi konuda rehberlik sağlar. Bu belgelerin bazıları şunları içerir:

- Biyogüvenlik / Biyoeşlem Planı Kılavuzu
- Güvenlik Planı Kılavuzu
- İş Sağlığı Rehberliği
- Seçilmiş Ajan ve Toksinlerin Transferi hakkında Rehber

Bununla birlikte, en iyi planların bile mümkün olan her olayı önleyeceğine dair bir garanti yoktur, bu nedenle bir kurumun halk sağlığına öncelik veren özel olay müdahale planları oluşturması çok önemlidir.

Risk Sınırlaması

Olaya neden olan olayları belirleyin, daha fazla yayılma riskini içermek için derhal harekete geçin ve tekrar gerçekleşmediğinden emin olmak için uygun prosedürleri / uygulamaları değiştirin. Çabalara odaklan:

- Birincil Sınırlama
- İkincil sınırlama
- Tesis Muhafazası

İletişim Stratejileri

USAP, kuruluşun iletişim kurması gerekebilecek tüm ajanslar için bir iletişim stratejisi oluşturulmasını önerir:

- Potansiyel olarak etkili tarafları (iç ve dış) belirleyin
- Sorunları halk sağlığı yetkilileri ile iletmek
- * İletişim kurmak için halk sağlığı yetkililerine örnekler
- * Devlet Sağlık Bakanlığı ve / veya Devlet Veterinerliği için iletişim bilgileri
- Herkese açık soruları ve endişeleri yanıtlama

Etkili Olay Müdahale Planlaması

Etkili bir olay müdahale planının aşağıdakilere öncelik verdiğine inanıyoruz:

1. Mülkiyet öncesi insan hayatının korunması.
2. Hayvan ve bitki sağlığının korunması.
3. Laboratuvar, tesis ve çevre toplum üzerindeki etkinin değerlendirilmesi.
4. Kurum liderliği, ilk müdahale ekipleri ile yerel halk sağlığı ve tarım otoriteleri arasında işbirliği.
5. Yerel halk sağlığı ve tarım otoriteleri için etkili bir iletişim stratejisinin oluşturulması.
6. İlk müdahale ekipleri ve halk sağlığı ve tarım otoritesi katılımı ile uygunluk eğitimi.
7. Tehlikenin birincil etkisinin, ikincil etkilerin ve tehlikenin tesis çalışanları üzerindeki etkisinin ele alınması.
8. Laboratuvarda veya kayıtlı alanda, belirli ajan ve toksinleri içeren olayların meydana gelebileceği alanlara odaklanın.

Acil durum ve olay müdahalesini ele alan diğer yasalar (ulusal ve yerel yönetim) vardır. Seçilmiş Ajan olay müdahale planının, diğer plan ve sözleşmelerin, Seçilmiş Ajan mevzuatının ilgili bölümünün gerekliliklerini ele alması koşuluyla, diğer müdahale anlaşmalarını veya yazılı planları önceden kabul veya yerini alması amaçlanmamıştır. Eğer bir işletme diğer planları bu gereksinimleri karşılamanın bir yolu olarak kullanmayı tercih ederse, Seçilmiş Ajan mevzuatının ilgili bölümü, yerinde denetimler yürütülürken bu bilgilerin USAP denetçilerine sunulmasını gerektirir.

Olay Müdahale Planı Oluşturma

USAP, bir olay müdahale planı oluşturmak için altı aşamalı bir döngü geliştirdi. Bu adımlar, seçili temsilci düzenlemelerinin 14. bölümüne uygun olmak ve işletmenin çalışanları ve topluluğu için güvenli bir ortam sağlamak amacıyla bir dizi standart işletme prosedürü (SOP) oluşturmak için genel yönergelerdir.

Adım 1: Takım Kurun.

Olay müdahale planlama ekibi, işletmenin organizasyonu ve biyogüvenlik seviyesi (BSL) için aşağıdakileri içermelidir:

- Olay Müdahale Planı Ekip Lideri - Toplantıları koordine etmekten ve planın dokümantasyonunu ve dağıtımını yönetmekten sorumlu atanmış kişi
- Tesis Konusu Uzmanları (TKU)- Sorumlu Yetkili, İlke Müfettişi, Biyogüvenlik Sorumlusu
- İlk Müdahale- Acil Tıp, UMKE, AFAD, KBRN ekibi, Polis dahil İtfaiye
- Organizasyon - Tesis Yöneticisi, Güvenlik, Liderlik

Ekip oluşturulduktan sonra, olay müdahale planını geliştirme süreci boyunca meşgul olmalıdır. Her ekip üyesi duruma hem beceri hem de benzersiz bir bakış açısı getirir. Her adımda işletme ekip üyelerine danışmaya şiddetle teşvik edilir.

Adım 2: Sahaya Özgü Risk Değerlendirmesi yapın.

Sahaya özgü bir risk değerlendirmesi, etkili bir Olay Müdahale Planının oluşturulmasını sağlar. Olay Müdahale Planı, kurum çapındaki tüm planlarla koordine edilmeli, işyerinde tutulmalı ve çalışanların incelemesine açık olmalıdır. Kayıtlı alanların düzenine özellikle dikkat ederek, varlığı yanıtlayanlara açıklayarak tartışmaya başlayın. Olay müdahale planlama ekibindeki her bir TKU grubu, riskleri ve azaltma yöntemlerini tanımlamak için farklı bir bakış açısı ve anahtar bilgi sağlar.

Tesis

1. Yanıt gerekmeden önce hafifletilemeyen riskleri (olası tehlikeler, yüksek sonuç olayları) belirleyin. Bu, düzenleme, bölgesel doğal afetler ve bölgeye özgü diğer tehlikeler için gerekli olanları içermelidir.
2. Hangi koruyucu önlemlerin / ekipmanın bulunduğunu ve nerede bulunduğunu belirleyin.
3. Aşağı iniş tatbikatları, tahliye prosedürleri ve diğerleri de dahil olmak üzere, olaylar sırasında meydana gelebilecek prosedürleri tartışın.

İlk Yanıtlayanlar

1. İlk müdahale ekipleri tarafından hangi yeteneklerin yönetilebileceğini belirleyin (Acil Tıp, UMKE, AFAD, KBRN ekibi, Polis dahil İtfaiye).
2. Birden fazla durum için işletmeye tepki sürelerini tehlike türüne göre hesaplayın.
3. 112'yi aramanın ötesinde iletişim ve iletişim prosedürlerini tartışın.

Tesis Yönetimi ve Güvenliği / Emniyet Personeli

1. Binanın ve mevcut acil durum ekipmanlarının fiziksel özelliklerine aşina olun.
2. Olayları yönetmek için mevcut organizasyon politikalarını ve prosedürlerini anlayın.
3. İlk yanıtlayanlara refakat etme veya erişim izni verme sorumluluğu atayın.

Adım 3: Tehlikelere Karşı Tesis Yeteneklerini Analiz Edin

Seçilmiş bir ajanın veya toksinin çalınması için kayıp, serbest bırakma veya fırsatla sonuçlanabilecek çeşitli tehlikelerin analizini yapın. USAP, işletmenin olay müdahale planının çekirdeğini oluşturan belirli tehlikeleri ele almasını gerektirir. Tesis ayrıca risk

analizi sırasında tespit edilen ilave tehlikelere karşı yeteneklerini analiz etmelidir. Bir tesis analizi yapmak için, bir dizi olay güdümlü eylem ve olayı gösteren ve bir SOP geliştirmek için olgusal ve mantıklı bir çerçeve sunan senaryolar oluşturun. Senaryolar tartışmayı yönlendirmeye ve uygun bir dizi yanıt eylemi oluşturmaya yardımcı olabilir. Olay yanıtı senaryoları ile çalışmanın bazı farklı yöntemleri şunlardır:

- Eylem / Yanıt - Her eylem, işlemler tamamlanana kadar bir reaksiyona vb. yol açar.
- İşlevsel - Her kuruluş kendi iç SOP'larından bahseder ve nerede çakışmaları gerektiğini belirler.
- Gözden Geçirme- Ekip, hangi kaynakların kullanılabilir olduğunu, ekipmanın nerede oturduğunu ve temiz / kirli alanların nerede olduğunu fiziksel olarak belirler. Laboratuvarın içine odaklanın. Bina kodları genellikle tesisin olası felaketlerden sağ çıkabilmesini sağlar, ancak birincil ve ikincil muhafaza kaybına, hayvancılık konularına, dökülmeye, dondurucuya güç kaybına vb.
- İkinci Dereceden Etkiler - Ekip, diğer olaylara yol açabilecek olayları tartışır ve belirler.

Örneğin:

- * Deprem elektrik kesintisine veya yangına neden olabilir.
- * Kasırğa tesis girişini engelleyebilir.
- * Yangın söndürme sistemi bir muhafaza sistemine taşabilir

Ekip tesis analizini yaparken aşağıdaki soruları göz önünde bulundurun:

- Kim ne, ne zaman ve nerede yapmalı?
- Ekip üyeleri her bir olay türü için ne bilmelidir?
- Ekip üyelerine olay müdahale bilgilerini kim iletir?
- Laboratuvar ve tesis hakkında hangi önemli bilgiler iletilmelidir?
- Belirli bir olay / olay yanıtı sırasında hangi ekipmana ihtiyaç vardır?
- Olay yanıtının her adımında kim sorumlu? Hangi kararlar alınmalıdır?

Bu soruların cevapları, Olay Müdahale planlama ekibinin olay müdahale planının temelini oluşturan temel bilgileri belirlemesine izin verecektir:

- Durum Beklentileri ve Varsayımlar - Olay müdahale planlamasının bir parçası olarak yapılması gereken, ancak karşılanmadığı takdirde planı bozabilecek varsayımlar (yani açık yollar, ilk müdahalenin varlığı).
- Lojistik Kısıtlamalar- Müdahale ekibi üyelerinin sınırlamaları (yani ekipman erişimi, hareketlilik sınırlamaları).
- Yetenek Boşlukları - Ekip üyelerinin sahip olmadığı gerekli beceriler (yani Kişisel Koruyucu Donanım, eğitim vb. Eksik).

Adım 4: Olay Kategorisine Göre Plan Geliştirin

Her senaryoya göre bir dizi standart işletim prosedürü (SOP) oluşturun. SOP, herkesin hızlı bir şekilde okuyabileceği ve uygulayabileceği basit talimatların bir listesi olmalıdır. Anlayışı artırmak ve eğitimi azaltmak için çeşitli olaylara uygulanabilecek ortak adımlarla planlar yapmaya odaklanın. Kurumların oyun kitapları geliştirmesi teşvik edilir. Oyun kitabı, analiz aşamasında tanımlanan birden fazla olayı kapsayan bir dizi basit plan / SOP'dur. Her olayın nüanslarına odaklanmak yerine, ortak adımlara odaklanın ve daha sonra bunları çeşitli olaylara uygulayın. Bu, olay müdahalesini sadece bireylerin anlamasını kolaylaştırmakla kalmaz, aynı zamanda eğitmeyi de kolaylaştırır.

Bildirime Dayalı

- Haber yok
- Minimum Uyarı
- Bildirimli

- Gerçek Sonrası

Risk Bazlı

- Yüksek (Ciddi tehdit / hasar potansiyeli)

- Orta
- Düşük
- Olay Tabanlı
- Her durum için
- Doğal afetler
- Tesis Acil Durumları
- Şiddetli hava

Her SOP aşağıdaki bilgileri içermelidir:

1. Plan hangi olayları kapsıyor?
2. Konsept (Ne yapmaya çalışıyorsun? Ne zaman yapılır?)
3. Varlık ve örgütsel sorumluluklar / görevler (İşletme ne yapacak? Kim / ne zaman yapacak? İşletme ne için sorumlu?)
4. İlk müdahale eylemleri / görevleri (Ne yapacaklar / yapmayacaklar mı?)
5. Risk sınırlama stratejileri (Daha fazla maruz kalmayı nasıl önlersiniz, halk sağlığı, üzerindeki potansiyel etki nedir ve bir olayın bu endişeler üzerindeki etkisinin en aza indirilmesi)
6. Varlık yetkisi satırları (Bu tür yanıtları arama yetkisi kimdir? Sırada kim var? Bu kişiler için iletişim bilgilerini ekleyin.)
7. Dekontaminasyon prosedürleri (Çıkartıyor musunuz, yoksa kontamine personeli nasıl ayırıyorsunuz?)
8. Acil durum teçhizatı (Nerede? Nasıl uygulanır? Kim kullanır?)
9. Tahliye tipi, çıkış yolu atamaları, güvenli mesafeler ve sığınma yerleri dahil olmak üzere acil tahliye prosedürleri (Laboratuvardan ayrıldıktan sonra nereye gidersiniz?)
10. Personel sorumluluğu (Personel kimin için hesaplanır ve personel hesaba katıldığında kimler bilgilendirilir?)
11. Kurtarma veya sağlık görevlerini yerine getiren çalışanların ve bulundukları yerin izleyeceği prosedürler (Nerede acil bakım yaparsınız? Nerede takip yaparsınız?)
12. İlk müdahale ekiplerinin hastayı alacağı yer ve ne kadar dekontaminasyon yapılması gerektiği (Takım değiştirme, duş alma- taşıma gereksinimleri konusunda ilk müdahale ekiplerine danışın).
13. İrtibatlar ve iletişim planı (112'yi kim çağırır? SY'yi veya yönetimi kim uyarır?)
14. Olay yeri güvenliği ve kontrolü (Olay sırasında ve sonrasında tesise erişimi nasıl yönetiyorsunuz, çevre nerede, vb.)
15. İade prosedürleri (Hangi koşullar altında ve laboratuvara nasıl geri dönersiniz, çevreyi kontrol edin, vb.)
16. Ajan ve toksin (ve diğer yüksek değerli ürünler) hesap verebilirliğini seçin
17. Tıbbi Gözetim/Tıbbi Sürveyans (gerekirse)
18. USAP ile halk sağlığı ve tarım otoritelerine (örn. yerel veya ulusal sağlık otoriteleri, devlet veterinerleri) olay müdahale bilgilerini kim iletir ve bu yetkililerle nasıl iletişim kurulur?

Kurtarma Planı Oluşturma

Laboratuvara zarar verebilecek olaylar için bir kurtarma aşaması oluşturun. İyileşme planı, kuruluşların normal çalışma koşullarına dönmesini önleyecek acil durumlar için prosedürleri içermelidir (yani laboratuvar hasarlı ve operasyonel değildir). Planın bu bölümü aşağıdaki soruları cevaplamalıdır:

- Bir olaydan sonra laboratuvar normal operasyonlara geri dönemezse ne olur?
- Laboratuvar ne zaman normal operasyonlara dönebilecektir?
- Seçilmiş ajanlar ve toksinler ile çalışmak başka bir kayıtlı alanda devam edecek mi?
- Hasarlı bölge faaliyete geçene kadar seçilmiş ajanlar ve toksinler başka bir kayıtlı alanda depolanacak mı?

- Hasarlı laboratuvar faaliyete geçene kadar seçilmiş ajanlar başka bir kayıtlı işletmeye devredilecek mi?

Adım 5: Olay Müdahale Planını İnceleyin ve Test Edin

Seçilmiş ajan mevzuatının ilgili bölümüne uymak için, olay müdahale planını yılda en az bir kez gözden geçirin ve uygulayın. Başarılı tatbikatlar ve tatbikatlar için USAP önerileri için Tatbikatlar ve Tatbikat kılavuz belgesine bakınız.

6. Adım: Planları Hassaslaştırın ve Güncelleyin

Planlarını en az yılda bir, her alıştırmadan sonra veya bir plan yürütüldükten sonra geliştirin ve güncelleyin. Belgeyi incelemek ve aşağıdakileri ele almak için gerekli değişiklikleri yapmak için olay müdahale planlama ekibiyle birlikte çalışın:

- Eğitim sonuçları (neler iyi gitti, neler geliştirilebilir, değişiklikler yapıldı)
- Tehdit veya tehlikelerde yapılacak herhangi bir değişiklik
- Orijinal plandan beklentilerde veya varsayımlarda yapılacak herhangi bir değişiklik
- Herhangi bir yeni ekipman, yetenekleri ve ilk müdahale ekipleri de dahil olmak üzere konumları (yeni KKD, yeni AFAD KBRN aracı)
- İşletmedeki herhangi bir değişiklik (ek kayıtlı alan)
- İlk müdahale ekipleri de dahil olmak üzere kilit personel veya kuruluşlarda meydana gelen değişiklikler
- Yanıtı etkileyen araçlarda yapılan değişiklikler (Katman 1 aracı ekleyerek)
- İşletmeye veya personeline yönelik özel tehditler
- İletişimde herhangi bir değişiklik
- İlk müdahaleyi yapanları etkileyenler de dahil olmak üzere yasal gereksinimlerde yapılan kritik değişiklikler

Bölgesel Doğal Afetler

Kuruluşun bu olaylardan herhangi biri için makul bir risk altında olup olmadığını belirlemek için İçişleri Bakanlığı AFAD ve diğer Kamu kurumlarının sitelerinin her birine gidin. Herhangi bir makul riskin Olay Müdahale Planındaki bir SOP'de dikkate alındığından emin olun.

- Genel: Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Jeolojik Araştırmaları
- Sel: Tarım ve Orman Bakanlığı Taşkın Afet Yönetimi
- Deprem: Deprem Tehlike Haritası
- Kasırga: Ulusal Kasırga Merkezi
- Tornado: Tornado Oluşma Haritası
- Tsunami: Tsunami Tehlike Haritası
- Volkan: Volkan Tehlikesi Haritası
- Kontrol Edilemeyen Yangınlar: Kontrol Edilemeyen Yangınlar Tehlike Haritası

Düşük Olasılık / Yüksek Sonuç Olayları

Tesisler “düşük olasılık / yüksek sonuç” olayları planlamaya teşvik edilir. Düşük olasılık / yüksek sonuç olayı olumsuz bir olaydır: 1) kayıtlı bir tesisin güvenliğini ve güvenliğini etkiler; 2) insan sağlığını ve güvenliğini etkiler; ve 3) çevresel bozulmaya neden olur. Sadece bu tür olayları değil, bir olayın sonucunda meydana gelebilecek olası ikincil olayları göz önünde bulundurun, örneğin:

- Sistem Arızaları
- Radyoaktif Sızıntılar
- Aşırı Sel
- Elektrik Kesintileri
- Erişim Kaybı
- Hasarlı Ekipmanlar

Düzenleme gereksinimleri

SAM Gereksinimler:

Olay müdahale planı, aşağıdaki tabloda aşağıdaki prosedürler için işletmenin yanıtını tam olarak tanımlamalıdır.

Olay	Olay Tanımı	İlerleme Olasılığı	Örnekleri Farkına varmak
Seçilmiş bir ajanın veya toksinin çalınması, kaybolması veya serbest bırakılması	Hırsızlık: Seçilmiş ajanın veya toksinin izinsiz olarak çıkarılması. Kayıp: Seçilmiş ajan veya toksini hesaba katmamak Salım: Biyolojik tutulum alanının birincil bariyerlerinin dışında mesleki olarak maruz kalmaya veya Seçilmiş bir ajanın veya toksinin serbest bırakılmasına neden olan bir ajan veya toksin salınımı. Bunun nedeni, muhafaza sistemindeki bir arıza, kazara dökülme, mesleki maruziyet veya hırsızlık olabilir. Maruz kalma sonrası tıbbi gözetim / profilaksi protokolünün aktivasyonu ile sonuçlanan her olay, bir tahliye olarak rapor edilmelidir.	Seçilmiş ajan içeren flakon eksik veya çalınmış; taşar; iğne çubuğu;	Haber yok
Envanter tutarsızlıkları	Envanter tutarsızlıkları, envanter (örn. Şişeler, kaplar) kayıt verileriyle eşleşmediğinde ortaya çıkar.	Yanlış etiketlenmiş şişeler	Haber yok
Güvenlik ihlalleri / Şüpheli Etkinlik	Kurulu güvenlik ağında bir kesinti veya işletmenin yazılı güvenlik politikalarına ve prosedürlerine uyulmaması durumunda güvenlik ihlali meydana gelir. İhlaller, fiziksel güvenlik (sertleştirilmiş, sabit sistemler), operasyonel güvenlik (personel güvenilirliği) ve bilgi sistemleri (elektronik ve basılı kopya malzemesi) dahil olmak üzere tüm güvenlik düzeylerini içerir.	Bilgisayar saldırısı; laboratuvarında yetkisiz personel	Haber yok
Şiddetli hava ve diğer doğal afetler	Şiddetli hava ve doğal afetler Amerika Birleşik Devletleri'ndeki bir coğrafi konumdan diğerine farklılık gösterir. Şiddetli hava koşulları ve doğal afetler arasında tropikal fırtınalar, kasırgalar, kasırgalar, rüzgarlar, fırtınalar, yıldırım, dolu, seller, depremler, yangınlar ve kış fırtınaları (her şey dahil değil) bulunur. İşletmenin etkilenen bir alanda olup olmadığının belirlenmesine yardımcı olmak için, Tab IV "Doğal Tehlikenin Değerlendirilmesi" ne bakınız.	Tornado Uyarıları; Sel Uyarıları	Kasırga, şiddetli hava veya fırtına, kasırga, seller için minimal bildirim Deprem Bildirimi Yok
Bomba Tehditleri	Bomba tehditleri, işyeri faaliyetlerini bozmanın yaygın bir yolu haline geldi. Akademik, yerel ve ulusal düzeylerdeki kurumların çoğunun kendi bomba tehdidi politikası vardır.	Şüpheli görünen veya ona benzeyen herhangi bir nesne patlayıcı olabilir.	Minimum Uyarı
Gaz sızıntısı	Bir gaz kaçağı, potansiyel olarak tehlikeli bir durum oluşturabilen, salınan gazın zehirli olması veya tutuşabilmesi ve bir patlama oluşturabilmesi nedeniyle beklenmeyen bir gaz salınımıdır.	Gaz kokusu; açık gaz vanasından çıkan hava sesi	Minimum Uyarı
Patlama	Patlama, enerjinin ani yüksek bir şekilde salınması ve bir bomba patladığında veya gaz patladığında ortaya çıkan hızla büyüyen bir gaz hacmidir.	Bomba patlar veya gaz patlar	Haber yok

SAM İlgili Gereksinimler

Hırsızlık, kayıp veya tahliye gibi bir olay durumunda, etkili olay müdahale planlamasının temeli (önce insanları korumak sonra hayvan ve bitki sağlığı); risk sınırlaması ve etkili

iletişim. Seçilmiş ajan mevzuatının ilgili bölümünün gereklilikleri, acil bir durumda güçlü bir risk sınırlaması ve iletişim stratejisi oluşturmanın temeli olarak bir araya gelir.

Acil Durum İrtibat Bilgileri- Olay yanıtı rolü olduğu belirlenen her bir kişi için sahaya özgü irtibat bilgilerini toplayın ve dokümante edin. Özellikle işletme ilk müdahale edenlerin yerel desteğine güveniyorsa, tesisin coğrafi bölgesinde bulunan destek birimlerine odaklanın. Daha büyük ebeveyn kuruluşlarla (yani niversiteler, ulusal veya yerel kamu kuruluşları ve araştırma sağlık kurumları) ilişkili kuruluşların, tesise özgü olay müdahale gereksinimlerini yerleşik kurum çapında acil durum müdahale programlarına dahil etmesi veya entegre etmesi gerekir.

Personel rolleri, yetki ve iletişim hatları- Tanımlanan her bir kişinin rol ve sorumluluklarını önceden değerlendirin. Tüm katılımcıların otorite çizgilerini ve bilginin komuta zincirinde yukarı ve aşağı nasıl iletildiğini anlamasını sağlayın. Yerel acil durum müdahale ekipleriyle planlama ve koordinasyon - Büyük çaplı afetleri tartışmak için yerel acil durum müdahale ekipleriyle görüşmeniz önemlidir. Seçilmiş ajan laboratuvarını etkileyen bir felaket durumunda, her bir tarafın ilk müdahale ekipleri ile olan rollerini ve sorumluluklarını tartışın.

Kurtarma ve sağlık görevlerini yerine getiren çalışanlar tarafından izlenecek prosedürler- Kurtarma ve tıbbi görevler sadece bu görevleri yerine getirmeye yetkili kişilerle (paramedik, ATT, kayıtlı hemşire, doktor asistanı, tıp doktoru, ortopedist) sınırlandırılmalıdır. Nitelikli kişiler mevcut olmadığında 112 çağrılmalıdır. Gecikmiş ambulans müdahale süresine neden olabilecek uzak bölgelerde bulunan laboratuvarlar acil durum ilk yardımını ve Kardiyo Pulmoner Resssitasyon gerçekleştirmeleri için personeli eğitin.

Acil tıbbi tedavi ve ilk yardım- İş yerinde yaralanan çalışanlar için acil tıbbi tedavi ve ilk yardım için hükümler oluşturun. İş kazası ve meslek hastalığı işle ilgili olduğundan, çalışanların tazminat kuralları geçerli olabilir. Çalışanların önceden ayarlanmış bir acil tedavi merkezine veya kliniğe rapor vermek zorunda olup olmadığını belirlemek için personel departmanına (insan kaynakları) danışın. Acil tıbbi tedavi veya ilk yardım için nereye gidecekleri veya nakledilecekleri konusunda çalışanları bilgilendirin. Yerel veya ulusal İş Sağlığı ve Güvenliği (İl müdürlüğü veya Genel Müdürlük) tarafından düzenlenen laboratuvarlarda, zaman kaybına veya tıbbi tedaviye neden olan tüm yaralanmaları kaydetmek için bir yaralanma günlüğü gerekecektir.

Kişisel koruyucu ve acil durum ekipmanlarının listesi ve konumları - Hangi kişisel koruyucu donanım (KKD) ve acil durum ekipmanının gerekli olduğunu belirleyin ve nerede bulunduğunu belirtin. Olay müdahale planına KKD ve acil durum ekipmanlarının yerlerini gösteren bir kat planı ekleyin. KKD rnekleri arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere, eldivenler, koruyucu gözlükler, yüz siperleri, solunum maskeleri, ayak koruması, önlükler ve firalar bulunur. Acil durum ekipmanlarına örnek olarak, bunlarla sınırlı olmamak üzere, yangın söndürücüler, acil durum duşları, yangın battaniyeleri, göz yıkama istasyonları ve portatif aydınlatma verilebilir.

Olay yeri güvenliği ve denetimi- Olay yeri güvenliğini ve denetimini her zaman mümkün olan en iyi şekilde koruyun. Olay yanıtı planlaması sırasında, ilk müdahale ekiplerini her bir olay sırasında ve sonrasında sınırlı alanlara erişimin kontrol edilmesi gerektiğini bildirin. Olay yeri güvenlik kontrolünü sürdürmek için kullanılan tipik yöntemlerden bazıları, ilan edilmiş bir silahlı polis memuru veya muhafızı, evre etrafındaki sarı “dikkat” bandı, “uzak dur” işaretleri, acil durum aydınlatması vb.

Acil durum tahliye prosedürleri- Olay müdahale planını içermelidir. Acil bir durumda karşılaşılabilecek farklı tahliye türlerini tanımlar. Her kattaki birincil ve ikincil acil durum çıkış yollarını gösteren kat planları. Bu kat planlarını olay müdahale planına dahil edin. En kötü senaryo durumunda tahliye için güvenli mesafeleri belirleyin. Yaklaşan bir felaketle

ilgili bir uyarı alındığında, olay müdahale planı, uyarı sona erene veya tehdit artık mevcut olana kadar güvenli sığınma alanlarını belirlemelidir.

Dekontaminasyon prosedürleri- Olay müdahale planındaki dekontaminasyon prosedürlerini açıklayın. Dökülmeler, yaralanan seçkin ajan çalışanları, acil müdahale ekipleri ve laboratuvar odaları ve kitle dekontaminasyonu gerektiren alanlar için dekontaminasyon prosedürlerini ekleyin.

Yıllık Eğitim- Seçilmiş ajanlara veya toksinlere erişimi olan personel için yıllık olay müdahale eğitimi sağlayın ve belgelendirin. Olay müdahale eğitiminin belgeleri aşağıdakileri içermelidir: eğitilmiş personelin adı, tarihi, eğitimin adı ve personelin eğitim hedeflerini ve hedeflerini anladığını nasıl doğruladığı. Aşama 1 ajanları olan kuruluşlar için, belirli ajanlara veya toksinlere erişimi olan tüm personel ile yılda bir kez içeriden öğrenilecek tehdit farkındalığı eğitimi yapılmalıdır.

Aşama 1 Gereksinimleri- Aşama 1 araçları olan kuruluşlar, olay müdahale planında aşağıdaki ek bilgileri sağlamalıdır:

- İşletmenin alarm sisteminin etkinleştirilmesine veya laboratuvardaki bir davetsiz misafir hakkındaki bilgilere nasıl tepki vereceğine dair bir plan.

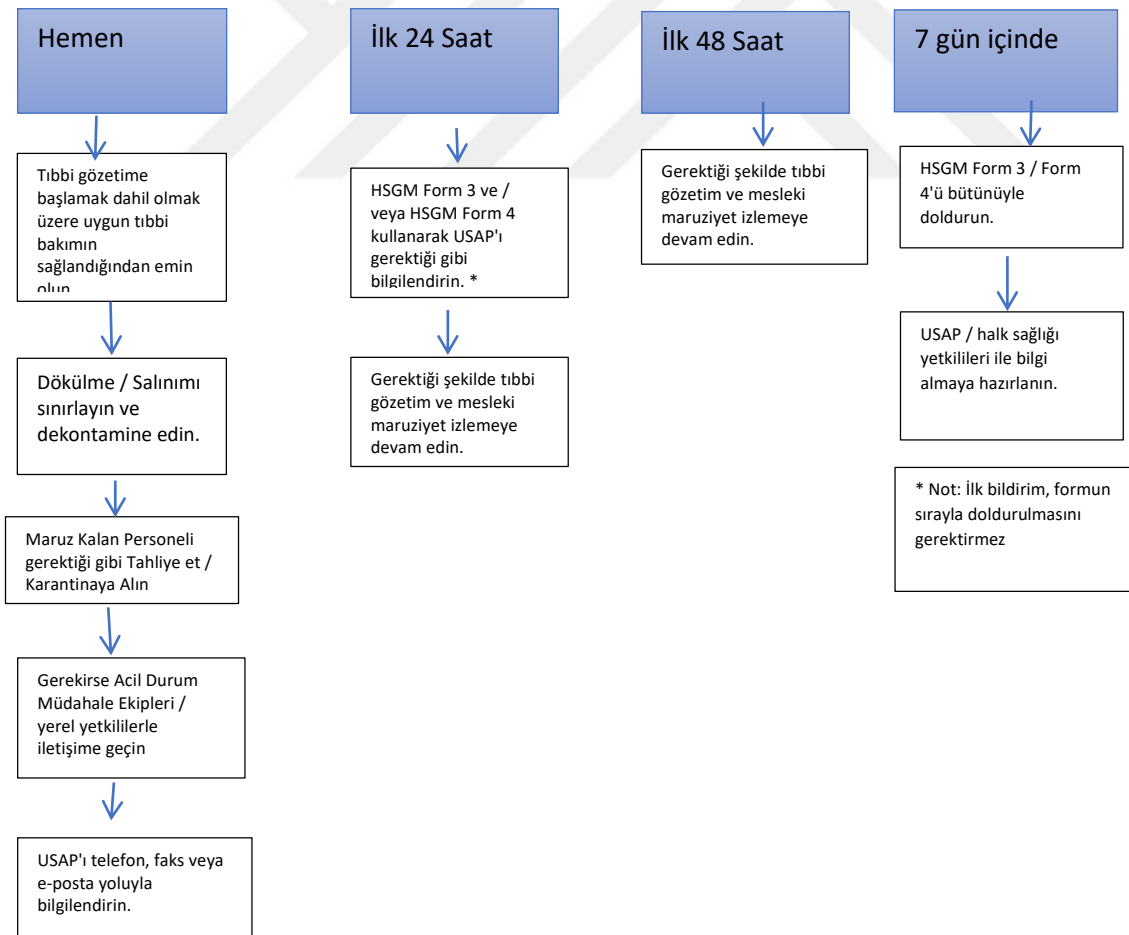
- İşletmenin, doğada suç teşkil edebilecek ve işletme, personeli veya seçilmiş ajanları veya toksinleri ile ilgili olabilecek şüpheli faaliyetleri ilgili Ulusal veya yerel kolluk kuvvetlerine nasıl bildireceği prosedürü.

Örnek Olay Yanıtı Anında Yanıtlar

Olay Türü	Acil Sorumluluklar
Seçilmiş Biyolojik Ajanlar ve Toksinlerin (SBAT) Çalınması veya Kaybı	1. Yerel yetkilileri bilgilendirin. 2. USAP'a bildirin. 3. Milli İstihbarat Teşkilatı- Kitle İmha Silahları Bölümüne haber verin.
SBAT içeren Laboratuvar Edinimi Enfeksiyonu (LAI)	1. SBAT içerir. 2. Etkilenen kişilere uygun tıbbi bakım sağlandığından emin olun ve tıbbi süreyansa başlayın. 3. USAP'a bildirin. Temel nedeni araştırın.
Seçilmiş ajan enfekte hayvanlardan ısırıklar / çizikler veya Seçilmiş ajan enfekte hayvanlardan vücut sıvılarıyla temas	1. Etkilenen kişilere uygun tıbbi bakım sağlandığından emin olun. 2. Enfeksiyon kontrolünü izleyin. Tıbbi gözetim sağlayın. 3. USAP'a bildirin. 4. Temel nedeni araştırın ve USAP ile bilgi almaya hazırlanın.
SBAT içeren iğne çubukları / keskinlikleri yaralanması	1. Etkilenen kişilere uygun tıbbi bakım sağlandığından emin olun. 2. Enfeksiyon kontrolünü izleyin. Tıbbi gözetim sağlayın. 3. USAP'a bildirin. 4. Temel nedeni araştırın ve USAP ile bilgi almaya hazırlanın.
SBAT'ın bağışıklığı baskılanmış kişilere veya hamile / emziren kadınlara potansiyel olarak maruz kalması	1. Etkilenen kişilere uygun tıbbi bakım sağlandığından emin olun. 2. Enfeksiyon kontrolünü izleyin. Tıbbi gözetim sağlayın. 3. USAP'a bildirin. 4. Temel nedeni araştırın ve USAP ile bilgi almaya hazırlanın.
SBAT'ın ikincil çevreleme dışında bırakılması	1. Alanı uygun şekilde dekontamine edin ve / veya olay müdahale planını etkinleştirin. 2. Gerekli görülürse, bölgeyi boşaltın, mesleki maruziyet değerlendirmeleri, tıbbi gözetim uygulayın.

	3. USAP'a bildirin. 4. Temel nedeni araştırın ve USAP ile bilgi almaya hazırlanın.
> En az bir tanesi yüksek risk olarak kabul edilen belirli ajanlara maruz kalabilecek potansiyel 5 kişi (klinik teşhis laboratuvarlarında açık tezgâh çalışması)	1. Etkilenen kişilere uygun tıbbi bakım sağlandığından emin olun. 2. Enfeksiyon kontrolünü izleyin ve tıbbi süreyans başlatın. 3. USAP'a bildirin. 4. Temel nedeni araştırın ve USAP ile bilgi almaya hazırlanın.
Valide edilmiş seçilmiş ajan inaktivasyon prosedürünün başarısızlığı- nedeni bilinmiyor	1. Malzemenin kayıtlı muhafaza laboratuvarına taşınması. 2. Potansiyel mesleki riskleri izleyin. 3. USAP'a bildirin. 4. Temel nedeni araştırın ve USAP ile bilgi almaya hazırlanın.
Kayıt dışı alanda SBAT keşfi veya kayıtlı muhafaza laboratuvarında kayıt dışı SBAT keşfi	1. Malzemeyi kayıtlı muhafaza laboratuvarına taşıyın. Yoksa, SBAT'ı aktarın veya imha edin. 2. Potansiyel mesleki maruziyetlerin izlenmesi. 3. Temel nedeni araştırın ve USAP ile bilgi almaya hazırlanın.

Örnek Olay Yanıt Zaman Çizelgesi



EK-5 RAPOR ŞABLONU

Rekombinant veya Sentetik Nükleik Asit
Moleküllerini İçeren Araştırmalar için
HSGM Kılavuzuna Tabi Olayların Rapor
Edilmesi için Şablon

TEMMUZ 2021

Bu Şablonu Tamamlama Talimatları

HSGM Rekombinant veya Sentetik Nükleik Asit Moleküllerini İçeren Araştırma Yönergeleri (HSGM Yönergeleri), "... önemli sorunlar, HSGM Yönergelerinin ihlali veya araştırmayla ilgili önemli kazalar ve hastalıklar" ın 30 gün içinde HSGM'ye bildirilmesi gerektiğini belirtir. Bazı olay türleri daha hızlı bir şekilde rapor edilmelidir. Biyogüvenlik Seviyesi (BSL) 2 laboratuvarlarında meydana gelen, açık bir maruziyetle sonuçlanan dökülmeler veya kazalar derhal HSGM'ye bildirilmelidir. Yüksek muhafaza (BSL3 veya BSL4) laboratuvarlarında meydana gelen, açık veya potansiyel bir maruziyetle sonuçlanan dökülmeler veya kazalar derhal HSGM'ye bildirilmelidir. İlgili olaylar, insan gen transferi araştırmasının yürütülmesinde meydana gelebilecek ciddi advers olaylardan ziyade, laboratuvarda rekombinant veya sentetik nükleik asit molekülleri içeren organizmalara açık maruziyetle sonuçlanan dökülmeleri ve kazaları içerecektir.

Bu şablon, HSGM Yönergelerine tabi olan araştırmanın yürütülmesi sırasında meydana gelen olayların raporlanmasını kolaylaştırmayı amaçlamaktadır. Lütfen tüm alanları mümkün olduğunca eksiksiz doldurun. Bu şablonun kullanılması gerekli değildir ve raporların sunulması için diğer formatlar kabul edilebilir.

Tamamlanan raporlar, hsgm.mikrobiyoloji@sagli.gov.tr adresinden e-posta yoluyla BPO'ye gönderilebilir.

Bu olay HSGM Yönergelerine tabi araştırmayı içeriyor mu?	☐ EVET ☐ HAYIR Hayır ise, bu olay OSP'ye bildirilmesini gerektirmez
Tesis Adı:	
Rapor Tarihi:	
Raportörün adı ve pozisyonu:	
Telefon numarası:	
Email adres:	
Raportör mail adres:	
Olay Tarihi:	
Baş Araştırmacının Adı Soyadı:	
Bu HSGM tarafından finanse edilen bir proje mi?	☐ Evet ☐ Hayır Varsa, lütfen aşağıdaki bilgileri sağlayın (biliniyorsa) HSGM sözleşme numarası verilmesi: HSGM finansman kurumu veya merkezi: HSGM program görevlisi (isim, e-posta adresi):

Olayın niteliği neydi?	☐ Onaylı muhafaza koşullarına uyulmaması ☐ KBK onayının alınamaması ☐ Eksik inaktivasyon ☐ Muhafaza kaybı ☐ Transgenik bir hayvanın kaybı
	☐ Personel maruziyeti exposure ☐ Dökülme ☐ Diğer (Lütfen açıklayınız):
Kurumsal Biyogüvenlik Komitesi (KBK) bu araştırmayı onayladı mı?	☐ YES ☐ Hayır Eğer evet ise, onay tarihi:
Araştırmanın onaylanmış biyogüvenlik seviyesi neydi?	☐ BSL1 ☐ BSL2 ☐ BSL2+ (rapordaki belirli geliştirmeleri açıklayın) ☐ BSL3 ☐ BSL3+ (rapordaki belirli geliştirmeleri açıklayın) ☐ BSL4
Araştırma HSGM Kılavuzunun hangi bölümlerine tabidir?	
Diğer kurumlara bu olayla ilgili bir rapor sunuldu mu? Eğer öyleyse lütfen belirtiniz	☐ Sağ.Bak. ☐ Finansman kurumu /sponsor ☐ Tarım ve Orman Bak ☐ Ulusal veya il Halk Sağlığı ☐ TİTCK ☐ Kolluk kuvvetleri ☐ TÜBİTAK ☐ Diğer (Lütfen tanımla): ☐ MSB ☐ MİT
Olaya dahil olan rekombinant veya sentetik materyalin doğası (gerilim, zayıflama, vb.)	

Lütfen olayların zaman çizelgesi de dahil olmak üzere olayla ilgili bir açıklama sağlayın. Olay, olayın niteliği ve sonuçlarının anlaşılmasına izin verecek kadar ayrıntılı olarak açıklanmalıdır. Aşağıdaki bilgileri uygun şekilde ekleyin.

Bir açıklama:

- Olay / ihlal yeri (örn. Laboratuar biyogüvenlik seviyesi, vivarium, laboratuar dışı alan).
- Olay yerinde bulunan diğerleri de dahil olmak üzere, olay / ihlale kimler karıştı?

Not - lütfen kişileri isimleriyle tanımlamayın. Yalnızca cinsiyet ve konum başlıklarını sağlayın. (ör. yüksek lisans öğrencisi, doktora sonrası, hayvan bakımı çalışanı, tesis bakım çalışanı)

- Olayın / ihlalin hemen ardından ve kimler tarafından olayın sağlık veya çevresel sonuçlarını sınırlandırmak için alınan önlemler.

- İlgili kişi (ler) tarafından alınan eğitim ve eğitimin yapıldığı tarih (ler).

- Araştırma için kurumsal veya laboratuvar standart işletim prosedürleri (SÇP'ler) ve olay / ihlal anında bu SÇP'lerden herhangi bir sapma olup olmadığı.
- Olay / ihlal anında KBK onaylı sınırlama seviyesinden veya diğer KBK onay koşullarından herhangi bir sapma.
- Olay / ihlal anında kullanımda olan kişisel koruyucu ekipman.
- Araştırmaya katılan laboratuvar personeli için iş sağlığı gereksinimleri.
- Olaydan sonra sağlanan veya önerilen herhangi bir tıbbi gözetim.
- Olayla ilişkili herhangi bir yaralanma veya hastalık.
- Ekipman arızaları.

OLAYIN AÇIKLAMASI: (gerekirse ek alan kullanın)

KBK bu olayı inceledi mi?	☐ EVET ☐ HAYIR
Lütfen bu olayın temel nedenini açıklayın:	

Tanımlanan sorunları azaltmak için kurum tarafından alınan önlemleri açıklayın (örn. Eğitim, protokolleri değiştirme, ek güvenlik ekipmanlarının kullanımı). Belirlenen ancak henüz alınmayan önlemler için, lütfen bunların uygulanması için bir zaman çizelgesi ekleyin (gerekirse ek alan kullanın):

- Olayın niteliğine bağlı olarak, bu raporun incelenmesinden sonra NIH OSP tarafından ek bilgiler talep edilebilir.
- Tamamlanan bu şablonun NIH OSP'ye gönderilmesi, diğer kurumların raporlama gereksinimlerini karşılamaz. Bu şablonun kullanımının kabul edilebilir olup olmadığını bildirmanız gereken diğer taraflarla teyit etmelisiniz.

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden

Türkiye'ye uyarlanmıştır.

EK-6 BSL-3 Laboratuvarları için Denetim Kontrol Listesi**BSL-3 Laboratuvarları için Denetim Kontrol Listesi**

Tesis Adı:

İnceleme Tarihi:

Bina / Odalar:

Denetimciler:

Bu forma bilgi girildiğinde, form "Hassas Seçilmiş Ajan Bilgileri" olarak kabul edilecektir.

Yönetmelik Metni	Gözlem	Durum	Yorum
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSL-2 gereksinimlerini karşılayanın yanı sıra laboratuvarın iki adet kendi kendine kapanan kapısı vardır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSL-2 gereksinimlerini karşılayanın yanı sıra, laboratuvar lavabosu eller serbesttir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Dikişler, zeminler, duvarlar ve tavan yüzeyleri yalıtılmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Laboratuvarda kanallı havalandırma sistemi vardır ve hava akışı temizden potansiyel olarak kontamine alanlara doğru içeri doğrudur.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSL-2 gereksinimlerini karşılayanın yanı sıra, laboratuvar hava akışı arıza koşullarında tersine dönmeyiz.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSL-2 gereksinimlerini karşılamaya ek olarak, yönlü hava akışının doğrulanmasına izin veren bir görsel izleme cihazı mevcuttur.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Daha düşük seviyelerde muhafaza gerektiren diğer organizmaları içeren deneyler, aynı laboratuvarda BSL-3 seviyesinde fiziksel muhafaza gerektiren deneylerle eşzamanlı olarak yürütülecekse, tüm BSL-3 laboratuvar uygulamalarına uygun olarak yürütülecektir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli	Biyolojik güvenlik kabinlerinin ve diğer muhafaza ekipmanının çalışma yüzeyleri, rekombinant veya sentetik	o Hayır o Evet o Yok	

olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	nükleik asit molekülleri içeren organizmalarla çalışma bittiğinde dekontamine edilir. Biyolojik güvenlik dolapları içerisinde deliksiz çalışma yüzeylerinde kullanılan plastik arkalıklı kâğıt havlu, temizliği kolaylaştırır.		

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.



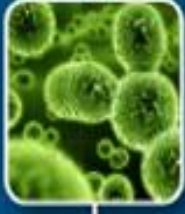
EK-7 Eğitim için Denetim Kontrol Listesi

Eğitim için Denetim Kontrol Listesi			
Tesis Adı:			İnceleme
Tarihi:			Odalar:
Bina /			
Denetimciler:			
Bu forma bilgi girildiğinde, form "Hassas Seçilmiş Ajan Bilgileri" olarak kabul edilecektir.			
Yönetmelik Metni	Gözlem	Durum	Yorum
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya tesis, Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı ile her bir bireye biyolojik kapsama, biyogüvenlik, emniyet (emniyet bilinci dahil) ve olay yanıtı hakkında bilgi ve eğitim sağlamalıdır. Eğitim, bireyin özel ihtiyaçlarını, yapacakları işi ve seçilmiş ajanların veya toksinlerin oluşturduğu riskleri ele almalıdır. Eğitim, kişinin seçilen bir temsilcinin ele alındığı veya depolandığı bir alana girmesinden önce veya bireyin Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisi tarafından erişim için onaylandığı tarihten itibaren 12 ay içinde, hangisi daha erken ise tamamlanmış olmalıdır.	Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı ile her bir bireye biyolojik kapsama, biyogüvenlik, emniyet (emniyet bilinci dahil) ve olay yanıtı hakkında bilgi ve eğitim sağlamalıdır. Eğitim, bireyin özel ihtiyaçlarını, yapacakları işi ve seçilen ajanların veya toksinlerin oluşturduğu riskleri ele almalıdır. Eğitim, kişinin seçilen bir temsilcinin ele alındığı veya depolandığı bir alana girmesinden önce veya bireyin Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisi tarafından erişim için onaylandığı tarihten itibaren 12 ay içinde, hangisi daha erken ise tamamlanmış olmalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bundan önce Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisi tarafından seçilen ajanlara ve toksinlere erişim için onaylanmamış her bir bireye biyo-kapsama, biyogüvenlik, emniyet (emniyet bilinci dahil) ve olay tepkisi hakkında bilgi ve eğitim sağlamalıdır. birey, seçilen ajanların veya toksinlerin işlendiği veya depolandığı alanlara (örneğin laboratuvarlar, yetiştirme odaları, hayvan odaları, seralar, depolama alanları, nakliye / alım alanları, üretim tesisleri vb.) refakatçi alanlarına girer. Refakatçi personelinin eğitimi, seçilmiş ajanların ve toksinlerin kullanıldığı ve / veya depolandığı alanlara erişimle ilişkili riske dayanmalıdır. Eğitim, bireyin seçilmiş ajanların veya toksinlerin işlendiği veya depolandığı yere girmesinden önce tamamlanmalıdır. (örneğin, laboratuvarlar, yetiştirme odaları, hayvan odaları, seralar, depolama alanları, nakliye / alım alanları, üretim tesisleri vb.).	Bu bölüm altında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisi tarafından seçilen ajanlara ve toksinlere erişim için onaylanmamış her bir bireye, belirli ajanların veya toksinlerin işlendiği veya depolandığı (örneğin, laboratuvarlar, yetiştirme odaları, hayvan odaları, seralar, depolama alanları, nakliye / alım alanları, üretim tesisleri vb.) refakat altındaki alanlara girmeden önce biyo kapsama, biyogüvenlik, emniyet (emniyet bilinci dahil) ve olay tepkisi hakkında bilgi ve eğitim sağlamalıdır. Refakatçi personelinin eğitimi, seçilmiş ajanların ve toksinlerin kullanıldığı ve / veya depolandığı alanlara erişimle ilişkili riske dayanmalıdır. Eğitim, bireyin seçilmiş ajanların veya toksinlerin işlendiği veya depolandığı yere girmesinden önce tamamlanmalıdır (örneğin, laboratuvarlar, yetiştirme odaları, hayvan odaları, seralar, depolama alanları, nakliye / alım alanları, üretim tesisleri vb.).	o Hayır o Evet o Yok	
1. Kademe seçilmiş ajanlara ve toksinlere sahip kuruluşlar, şüpheli davranışların nasıl tanımlanacağı ve rapor edileceği konusunda yıllık	1. Kademe seçilmiş ajanlara ve toksinlere sahip kuruluşlar, şüpheli davranışların nasıl tanımlanacağı ve rapor edileceği konusunda yıllık	o Hayır o Evet o Yok	

İçeriden tehdit farkındalık brifingleri düzenlemelidir.	İçeriden tehdit farkındalık brifingleri düzenlemelidir.		
Tazeleme eğitimi, Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı alan kişilere yıllık olarak veya kayıtlı kişi veya kuruluşun emniyet, olay müdahalesi veya biyogüvenlik planlarını önemli ölçüde değiştirdiği zamanlarda sağlanmalıdır.	Tazeleme eğitimi, Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı alan kişilere yıllık olarak veya kayıtlı kişi veya kuruluşun emniyet, olay müdahalesi veya biyogüvenlik planlarını önemli ölçüde değiştirdiği zamanlarda sağlanmalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Sorumlu Yetkili, seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişime sahip her bireye sağlanan eğitimin bir kaydını sağlamalıdır ve refakat edilen her bireye (örneğin, laboratuvar çalışanları, ziyaretçiler, vb.) Kayıt, kişinin adını, eğitimin tarihini, sağlanan eğitimin açıklamasını ve çalışanın eğitimi anladığını doğrulamak için kullanılan araçları içermelidir.	Sorumlu Yetkili, seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişime sahip her bireye sağlanan eğitimin bir kaydını sağlamalıdır ve refakat edilen her bireye (örneğin, laboratuvar çalışanları, ziyaretçiler, vb.) Kayıt, kişinin adını, eğitimin tarihini, sağlanan eğitimin açıklamasını ve çalışanın eğitimi anladığını doğrulamak için kullanılan araçları içermelidir.	o Hayır o Evet o Yok	
Sorumlu Yetkili, kişilere Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinin Ofisi Genel Yardım Hattının iletişim bilgilerinin verildiğinden emin olmalı ve belgelemelidir, böylece seçilmiş ajanlar ve toksinler ile ilgili herhangi bir güvenlik veya güvenlik endişesini isimsiz olarak bildirebilirler.	Sorumlu Yetkili, kişilere Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinin Ofisi Genel Yardım Hattının iletişim bilgilerinin verildiğinden emin olmalı ve belgelemelidir, böylece seçilmiş ajanlar ve toksinler ile ilgili herhangi bir güvenlik veya güvenlik endişesini isimsiz olarak bildirebilirler.	o Hayır o Evet o Yok	

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.

EK-8 Uygunluk Değerlendirme Programı Rehberi



Uygunluk Değerlendirme Programı Rehberi

EYLÜL 2021



SAĞLIK
BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL
MÜDÜRLÜĞÜ

Değişiklikler / Bölümü Vurgula

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.

Revizyonlar: Bu, sürekli iyileştirmeye konu olan canlı bir belgedir. Geri bildirim veya iyileştirme önerileri memnuniyetle karşılanmaktadır. Yorumlar, Ulusal Seçilmiş Ajan Programına şu adresten gönderilebilir:

hsgm.mikrobiyoloji@saglik.gov.tr

Giriş

Bu rehber dokümanın amacı, seçilmiş ajan mevzuatına göre, Kademe 1 Biyolojik seçilmiş ajanlar ve toksinlere (BSAT) erişimi olan bireyler için sahaya özgü bir uygunluk değerlendirme programının geliştirilmesine yardımcı olmaktır. Bu rehber, bu ihtiyacın karşılanması için öneriler sunar; ancak tesis, kayıtlı alanlarının özel koşullarına göre uygunluk değerlendirme planını geliştirmelidir. Bir kuruluşun yazılı güvenlik planına bir erişim öncesi uygunluk değerlendirmesi ve Kademe 1 BSAT'a erişimi olan bireylerin devam eden bir değerlendirmesini dahil etmesini gerektiren seçilmiş ajan mevzuatının bu bölümleri ulusal veya yerel istihdamı gizlilik yasalarını önermez. Tesis, tüm uygunluk değerlendirme planlarının geliştirilmesinde tüm ulusal ve yerel istihdam ile gizlilik yasalarına uygun olmasını sağlamalıdır.

Uygunluk Değerlendirmeleri

Uygunluk değerlendirme programının amacı, Kademe 1 BSAT'ı kötüye kullanma potansiyeline sahip olan işlerinin bir parçası olarak Kademe 1 BSAT'a yetkili erişimi olan bir kişi veya grup olan bir iç tehdit riskini azaltmaktır.

İçeriden gelen tehditlere örnek olarak şunlar verilebilir:

- Seçilmiş ajanları veya toksinleri çalmak, serbest bırakmak veya yönlendirmek için meşru bir araştırmacı kisvesi altında bir araştırma tesisine sızan kötü niyetli bir birey.
- Kötü niyetli olarak yetkisiz kişilere erişim veya uzmanlık sağlamak için zorlanan veya manipüle edilen belirli ajanlara veya toksinlere erişimi olan bir birey.
- Görevleri belirli ajanlara veya toksinlere meşru erişim gerektiren, ancak hayat değiştiren önemli bir olay sonucunda seçilmiş ajanları veya toksinleri yanlış, serbest bırakan veya yönlendirebilen bir birey.

Uygunluk Değerlendirme Programı Liderlik Gereksinimleri

Uygunluk değerlendirme programı iki bölüme ayrılabilir. Erişim öncesi uygunluk değerlendirmesi, bir bireyin Kademe 1 BSAT'a erişmesine izin verilecek uygun kimlik bilgilerine ve arka plana sahip olup olmadığını belirler. Devam eden uygunluk değerlendirmesi, bireyin Kademe 1 BSAT erişimi için uygun olmaya devam etmesini sağlamak amacıyla, bireyin davranışını gözlem, kendi kendini raporlama ve akran raporlaması yoluyla izlemesini sağlar. Sorumlu Yetkili, uygunluk değerlendirme programının geliştirilmesi ve uygulanmasından sorumlu olmakla birlikte, tesis liderliği, programın etkili olmasını sağlamak için destek ve kaynak sağlamalıdır. Liderlik, Sahip / Denetleyici, CEO, Sıralama Görevlisi, Bölüm Başkanı ve diğer üst düzey liderlik personeli içerebilir. Kurum liderliği, uygunluk değerlendirme programının geliştirilmesini ve uygulanmasını şu şekilde destekleyebilir:

- Kademe 1 BSAT'a personel erişimi için bir uygunluk değerlendirme programı geliştirmek ve uygulamak için SY ile iş birliği yapmak.
- SY'ye bir uygunluk değerlendirme programı oluşturması için kaynak sağlanması. Bu, doğrudan finansal desteği veya SY ile mevcut kurumsal kaynaklar (ör. Kurum liderliği, İnsan Kaynakları (İK), emniyet personeli, hukuk müşaviri, iş sağlığı programı, vb.) Arasındaki bağlantıların teşvik edilmesini içerebilir.

- Etkin bir uygunluk değerlendirme programı yürütmek için politikaların ve idari prosedürlerin oluşturulmasında SY'nin desteklenmesi. Temel program bileşenleri şunları içerebilir:

- * Rutin ön erişim ve devam eden uygunluk değerlendirme protokolleri.
- * Bireyin Kademe 1 BSAT çalışmasını gönüllü olarak “devre dışı bırakmasına” izin veren politikalar (insan kaynakları, denetçiler vb. ile koordinasyon).
- * Kademe 1 BSAT'a geçici veya kalıcı erişim reddini ele alan politikalar.
- * Uygunluk değerlendirmelerinden kaynaklanabilecek idari işlemlerin itirazlarını yönetmeye yönelik politikalar ve prosedürler.

- Olumsuz veya aşağılayıcı bilgiler bildiren bireylerin (yani yanlış raporları uygun bir şekilde ele almayı planlayan) cezalandırılmaya karşı koruma çabalarının desteklenmesi.

- İlgili paydaşlar ve SY arasında uygunluk programı bilgilerinin paylaşılması için iletişim kanallarının oluşturulması. Bu, asgari olarak, kurum personelinin uygunluk programı ile ilgili geliştirme, uygulama, beklenen destek ve personel hakları ve sorumlulukları ile ilgili tesis personeline (yöneticiler, amirler, laboratuvarlar, güvenlik, vb.) Zamanında iletişimi içerir.

- Kademe 1 BSAT'a erişim ile ilgili tüm konularda güvenilirlik, emniyet ve güvenlik kültürünün desteklenmesi.

- Kişisel bilgilerin paylaşıldığında yetkilendirilmesi, anonimlik ve gizliliğinin sağlanması. Kademe 1 BSAT'ın tüm paydaşlar tarafından güvenli ve emniyetli kullanımı için ortak bir sorumluluk duygusunu teşvik etmek, kayıtlı kuruluştaki güvenilirlik, emniyet ve güvenlik kültürünün güçlendirilmesine hizmet edecektir.

Erişim Öncesi Uygunluk Değerlendirmeleri

Seçilmiş ajan mevzuatında, kişinin bu malzemelere erişime uygunluğunu değerlendirmek için emniyet planına dahil olmak üzere Seviye 1 BSAT'ye sahip olma, kullanma veya aktarma için kayıtlı kuruluşlar gerekmektedir. Tesis, kurumsal politika ve ulusal, yerel yasalara dayalı personel bilgilerini toplamak, değerlendirmek ve korumak için bir politika geliştirmelidir. Ayrıntılı bir örnek prosedür için lütfen Örnek **Erişim Öncesi Uygunluk Karar Akışı**'na bakın. Tesis, daha önce işe alınmadan önce bu bilgilerin bir kısmını veya tamamını, bireyin daimî istihdam kaydında tutulan bilgiler (suç, iş ve eğitim geçmişi gibi) ile bir çalışandan talep etmiş olabilir. İK personeli, bilgilerin daha önce toplanıp toplanmadığını ve kişinin Kademe 1 BSAT'a erişim için erişim öncesi uygunluk değerlendirmesinin yeterli olup olmadığını belirlemek için SY ile koordinasyon kurabilir. Dikkate alınması gereken husus, bir çalışma şartlarına uygunluk değerlendirmesi gerekliliğinin dahil edilmesi olabilir.

Erişim Öncesi Uygunluk Değerlendirmesi:

Her bir birey için bir “Eksiksiz kişi” değerlendirmesi, hafifletici koşullarla birlikte hem olumlu hem de olumsuz bilgileri ve uygunluğu belirlemek için genel güvenilirlik özelliklerini göz önünde bulundurmalıdır. Aşağıda, kurumsal politika ulusal ve yerel yasalara göre zaman çerçevesi ile uygun ve tutarlı olarak, erişim öncesi uygunluk değerlendirmesine tabi tutulan her bir birey için gözden geçirilebilecek bilgi örnekleri yer almaktadır:

1. Ev Adresi Geçmişi- Bu bilgiler, yerel ceza mahkumiyetini desteklemek ve kişi tarafından sağlanan kayıt kontrollerini ve diğer bilgileri tutuklamak için kullanılabilir. En azından bireyin ikamet ettiği şehirleri / ülkeleri ekleyin.

2. Çalışma Geçmişi- Emniyetle ilgili endişeler için önceki iş deneyimlerini değerlendirin. Birden fazla profesyonel iş referansı istemek, bu bireyin daha “Eksiksiz kişi” değerlendirmesini sağlar. Bir kişi herhangi bir iş referansı vermek istemiyorsa, kişinin Kademe 1 BSAT'a erişim onayını vermeden önce dikkatle düşünülmelidir.

3. Eğitim Tarihi- Bireyin katıldığını iddia ettiği eğitim kurumlarının akreditasyonuna dikkat edilmelidir. Ortaöğretim sonrası kurumların katıldığı iddiaları ve ilgili diğer destekleyici belgeleri (örneğin, orta öğretim sonrası bir kuruma katılmamışsa) talepte bulunmayı düşünün.

4. Suç Tarihi- Bir ceza mahkumiyeti ve tutuklama tarihi bağlamında, ERD'nin sonucunun sadece 1 yılı aşan bir süre boyunca hapis cezası ile cezalandırılacak suçlamalarla ilgili iddianame veya mahkumiyetlerden etkileneceğini unutmayın.

Bireyler daha az suçtan mahkûm edilmiş veya uygunluk değerlendirmeleriyle ilgili olmayan faaliyetler (yani kabahatler) nedeniyle tutuklanmış olabilirler. Ulusal yasalarla tutarlı kalmak,

- Suç faaliyeti ile ilgili kişisel raporları doğrulayın ve kasıtlı bilgi stopajını belirleyin. İlgili soruları yanıtlarken kişinin dürüstlüğü ve doğruluğunu değerlendirin. Kişinin gerçekleri sunma istekliliği ‘pozitif’ olarak değerlendirilebilirken, bir olayı kapatma girişimi ‘negatif’ olarak değerlendirilir.

- Herhangi bir suçun niteliğini ve ciddiyetini ve bunların Kademe 1 BSAT iş görevleri ile ilgisini belirlemek.

- Programın güvenliği ve emniyeti ile ilgili olabilecek davranış kalıplarını belirleyin. Örneğin, mahkûmiyet olmasa bile birden fazla tutuklamanın kaydı, Kademe 1 BSAT'ye erişim için uygunluk ile tutarlı olmayan bir davranış modelini gösterebilecek bir istikrarsızlığa işaret edebilir.

- Tüm olaylar “Eksiksiz kişi” bağlamına konulmalıdır. Şu hususlara dikkat edilmelidir:

* Olayın doğası ve gösterilen davranışın laboratuvarındaki riski artırıp artırmadığı.

* Bir bireyin olay sırasındaki koşulları.

* Endişe olayından bu yana geçen süre.

* Endişeye neden olan olayların toplam sayısı.

- Mümkün olduğunca hafifletici faktörler, herhangi bir aşağılayıcı olaydan bu yana iş performansı veya eğitim, o zamandaki gözetmenler (ve o zamandan beri gözetmenler) tarafından olayların yorumlanması ve kişinin Görüşme sırasında olayı / olayları yorumlar.

- Bir kişinin uygunluğunu belirlemek için cezai mahkûmiyet ve tutuklama kayıtlarını değerlendirmek üzere güvenlik personeli ve hukuk müşavirinin kullanılması, değerlendirmede SY'ye yardımcı olacaktır.

5. Özgeçmiş- Tesis, bu bilgileri, kişinin yakın zamanda ücretli ve ücretsiz iş deneyimlerini, bilimsel yayınlarını ve belirli ajanlarla veya toksinlerle araştırma yapmak için uygunluğunu değerlendirmek için kullanabilir. Özgeçmiş üzerinde talep edilen herhangi bir derecenin, her kurumun kayıt memuru veya diğer idari organı ile doğrulanması faydalı olabilir.

6. Mesleki Lisans ve Sertifika Geçmişi- Mümkünse, ilgili bir sertifika kuruluşuyla, bireysel olarak kazanmış olduğu iddia edilen lisanslar veya sertifikalar için (örneğin, teknoloji uzmanları, tıp doktorları, veteriner hekimleri) bilgileri doğrulamayı düşünün. Kişinin yaşadığı her yerde Devlet lisans kurullarına başvurmak, bireyin sahip olduğu her bir lisansla ilişkili herhangi bir olumsuz bilgiyi tanımlayabilir, çünkü bu bilgi eyalet kurulları arasında rutin olarak paylaşılmayabilir.

7. Vize Durumu (varsa)- Kişinin kimliğini doğrulamak için prosedürler oluşturun. Tipik olarak, bireyin vize durumu istihdama bağlıdır.

8. Referanslar ve İletişim Bilgileri - Her bir birey için profesyonel ve akran referansları talep etmeyi düşünün. Kişinin emniyetli olması, güvenilirliği, dürüstlüğü, yargısı, duygusal veya zihinsel istikrarı, meslektaşları ile etkileşimlerinin tutarsız veya olağandışı olup olmadığı, potansiyel çelişkili bağlılıklar varsa ve zorlamaya karşı kırılganlıklara işaret edebilir. İlgili ise, profesyonel referanslar, bir kişinin güvenlik ve emniyet için idari kontrollere uyma isteği ve yeteneği dahil olmak üzere, teknik yeterliliğini tartışabilmelidir. Diğer isteğe bağlı bilgi kaynakları, bir işletme tarafından ilk işe alım sürecinin bir parçası olarak zaten kullanılmış

ve / veya bir kişinin belirli ajanlara veya toksinlere erişmeye uygunluğunu belirlemek için kullanılmış olabilir, örneğin:

- Personel kayıtları incelemesi (ör. Kredi kontrolleri, sürüş kayıtları)
- İş sağlığı değerlendirmesi
- Çalışan yardım programı danışmanları tarafından değerlendirme
- Uyuşturucu testi

Bu bilgi kaynakları şu anda bir bireyin istihdama uygunluğunu değerlendirmek için kullanılıyorsa, işletme bu bilgi kaynaklarını işletmenin 1. Kademe BSAT'a erişim için uygunluk değerlendirme programının bir bileşeni olarak dahil etmeye karar verebilir.

Denetim Rolündeki Bireyler İçin Talep Edilen Ek Bilgiler

Denetleyici bir rol oynayacak olan Seviye 1 BSAT'a erişim elde eden kişiler (örn. BA/TA'lar, laboratuvar yöneticileri, SY, ASY'ler, sahipler / kontrolörler vb.) Düşünüldüğünde daha fazla bilgi toplanması gerekebilir gibi kaynaklardan

- Performans değerlendirmelerinin gözden geçirilmesi
- Şikâyet ve şikâyet kayıtlarının geçmişi
- Personel ile çıkış görüşmeleri sonrasında toplanan bilgiler
- Alt personeli elde tutma geçmişi
- Önceki veya mevcut işbirliklerinin kaydı
- Ulusal Seçilmiş Ajan Yönetmeliklerine uyum tarihi
- Hayat değiştiren etkinlikler (kişisel ve profesyonel)

Başvuran Mülakatı Tesis, kişinin görüşlerini ve fikirlerini tartışmak ve dürüstlüğü teşvik etmek ve uygun olmayan davranışları caydırmak için kişiye kritik bilgileri iletmek üzere Kademe 1 BSAT'a erişim isteyen her kişiyle görüşebilir. Mülakat ayrıca eksik veya şüpheli bilgilerin tartışılmasına izin verir ve tesisin yanlış, atlanmış veya başka türlü elverişsiz bilgilerle ilgili endişeleri varsa ek bilgi istemesine olanak tanır. Daha ayrıntılı öneriler için Örnek Mülakat Sorularına bakın. Görüşmeciler, bireyin seçilmiş ajan düzenlemelerinde ana hatlarıyla belirtilen biyogüvenlik, emniyet ve Kademe 1 gereksinimlerine karşı tepkilerini ve tutumlarını değerlendirebilir. Bireylerle yapılan tartışmalar, Kademe 1 BSAT ile çalışmanın yararlarını ve zorluklarını ve Kademe 1 BSAT'ın uygunluğunu, güvenliğini veya emniyetini etkileyebilecek öz ve akran raporlaması, olaylar veya koşullar için kurumsal beklentileri içerebilir. Güvenlik veya emniyet uygulamalarına bağlı kalamadıklarını gösteren davranışları tekrar tekrar sergileyen bireylerin, Seviye 1 BSAT'a erişimi reddedilmelidir. Tesis, kuruluş politikasına uygun olarak geçici ve kalıcı erişim kısıtlamalarını dikkate alabilir. Kademe 1 BSAT'a erişimi olan bireyler hem işletmenin genel hem de laboratuvara özgü güvenlik, emniyet ve laboratuvardaki seçilmiş ajan düzenlemelerine uyum hedeflerini destekleyebilmelidir.

Devam Eden Uygunluk Değerlendirmeleri

Seçilmiş ajan düzenlemelerinin, tesisin, Kademe 1 BSAT'a erişim izni olan bireylerin devam eden bir uygunluk değerlendirme programı yoluyla erişimi hak etmelerini sağlamasını istemektedir. Kademe 1 BSAT için kayıtlı tesisler tarafından uygulanması gereken, devam eden uygunluk değerlendirme programı gereklilikleri, seçilmiş ajan düzenlemelerinin uygunluk değerlendirmeleri bölümünde yer almaktadır. Bu bölümde ele alınan gereksinimler şunları içerir:

- İlgili davranışların öz ve akran raporlaması için mekanizmalar. Özellikle, bir bireyin Kademe 1 BSAT'ye erişme veya bu güvenlikle çalışma emniyetini etkileyebilecek ya da Kademe korumak için olabilecek olaylar ya da durumlar
- Hırsızlık, kayıp veya tahliye durumundan BSAT.
- Kademe 1 BSAT'a erişimi olan bireyler için uygunluğun sürekli izlenmesi.
- Kademe 1 BSAT erişimine sahip çalışanlar için personel uygunluğunun değerlendirilmesine ilişkin raporlama, değerlendirmeler ve düzeltici faaliyetler için işletme

politikaları ve prosedürleri hakkında eğitim. Yönetmelikler, erişimi hak etmeye devam etmesini sağlamak için Kademe 1 BSAT'a erişimi olan bireylerin sürekli olarak değerlendirilmesini gerektirir. Kuruluşlar bağlı kalmalı ve bireyin Kademe 1 BSAT'a sürekli erişim için uygunluğuna ilişkin bilgileri düzenli olarak güncellemelidir.

Tesis, devam eden uygunluk değerlendirmeleri için prosedürler oluşturmali ve bu prosedürleri diğer kurumsal kaynaklardan (örn. Hukuk müşaviri, yönetim, güvenlik, HR,, vb.) Yararlanmak için uygulamalıdır. Mümkünse, Kademe 1 BSAT'ın güvenliğini ve emniyetini sağlamak için SY'ye sağlam erişim kararları vermede yardımcı olmak için devam eden uygunluk değerlendirme programı geliştirme çabasına komite yaklaşımı kullanın. Bir tesis, devam eden bir uygunluk değerlendirmesi sırasında aşağıda listelenen kısıtlı bir kişinin yasal yasaklayıcılarından birini tespit ederse, SY derhal bireyin belirli ajanlara veya toksinlere erişimini kaldırmalı ve USAP'ı düzenlemelere uygun olarak bilgilendirmelidir. "Kısıtlı kişi", aşağıdaki kategorilerden bir veya daha fazlasına giren bir kişidir:

- 1 yılı aşan bir süre için hapisle cezalandırılabilir bir suçtan dolayı iddianame altında.
- 1 yılı aşan bir süre için hapisle cezalandırılabilir bir suç mahkemesinde hüküm giymiştir.
- Adaletten kaçak.

Kontrollü herhangi bir maddenin yasa dışı bir kullanıcısıdır.

- Türkiye'de yasa dışı veya izinsiz bulunan bir yabancı.
- Zihinsel bir kusur olarak yargılanmış veya herhangi bir akıl kurumuna bağlı kalmıştır.
- 657 Devlet Memurları Kanunu'na göre resmi ve özel kurumdan memuriyet şartlarını sağlamadığı için çıkarılması,
- Türk Silahlı Kuvvetlerinden yasal ahlaksız ve onursuz şekilde terhis edildi.
- Yabancılar ile ilgili mevzuatın ve diğer mevzuatın ilgili bölümünde tanımlanan bir terör örgütünün üyesi veya onun adına hareket eden veya onun adına faaliyet gösteren veya yargılanan biri olması.

Özet Rapor ve Akran Raporlama

Tesisin emniyet planında açıklanan devam eden değerlendirme prosedürleri, bir bireyin seçilmiş ajanlara veya toksinlere erişme veya bunlarla çalışma güvenliğini etkileyebilecek veya seçilmiş ajanları veya toksinleri hırsızlığa karşı koruyabilecek olaylara veya koşullara ilişkin özet ve akran raporlarını içermelidir.

Sürekli İzleme

Tesisin güvenlik planında açıklanan devam eden değerlendirme prosedürlerinin, Kademe 1 BSAT'a erişimi olan bireylerin sürekli uygunluk izlemesi için prosedürler içermesini şart koşturur. Şu anda mevcut olan kaynaklar kullanılarak, aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, sürekli bir değerlendirme prosedürü oluşturmak için birden fazla yöntem kullanılabilir:

- Kademe 1 BSAT'a erişimi olan personelin yıllık teknik, biyogüvenlik ve emniyet performansı değerlendirmeleri.
- Kullanıcıların görev ve sorumlulukları tarafından belirlendiği üzere, Kademe 1 BSAT erişim gereksinimlerinin periyodik olarak gözden geçirilmesi.
- İş sağlığı programının veya bağımsız değerlendirmenin bir parçası olarak yıllık değerlendirmeler.
- Sabıka kaydı ve vize durumunun periyodik olarak gözden geçirilmesi.

Risk ve Tehdit Raporlama Mekanizmasının Geliştirilmesi

Kademe 1 BSAT'ın güvenliği ve emniyeti, personelin refahı ve kamu güvenliği ile ilgili tüm riskleri ve tehditleri ilgili makamlara bildirmek için entegre ve şeffaf bir politika geliştirin. Raporlanan bilgileri, düzenli ve gizli bir şekilde ele alabilen tanımlanmış iletişim kanalları da dahil olmak üzere, tesisin emniyet planında raporlama mekanizmasını tam olarak açıklayın. Tüm bireyler bu tür bilgi veya endişe verici davranışları bildirme görevlerini anlamalıdır. Risk ve tehdit raporlama mekanizmaları açık olmalı ve ihtiyaç duyulabilecek

herhangi bir eylemi belirlemek için tutarlı bir analitik çerçeve kullanmalıdır. Davranışları bildirmek için mevcut kurumsal yönergeleri ve standartları kullanın ve bu standartları ve politikaları özellikle tesisin 1. Kademe BSAT güvenlik programına uygulamak üzere değiştirin. Bazı durumlarda, kendi kendine ve akran raporlaması politikasının geliştirilmesinde tıbbi koşulların göz önünde bulundurulması gerekebilir. Bireyin bağımsızlık durumunu doğrudan etkileyen koşullar, bu tür rahatsızlıkları olan bireyler için ortaya çıkan kişisel risklerin uygun şekilde değerlendirilmesini sağlamak için uygun kanallar aracılığıyla kendi kendine bildirilmelidir.

Kuruluşun liderliği raporlama mekanizmalarının geliştirilmesini desteklemeli ve SY'lere raporlama görevlerini yerine getirmede yardımcı olacak kaynaklar sağlamalıdır. Tüm bireylere, özet ve akran raporlaması ile ilgili tüm politikalar hakkında açıkça bilgi verilmelidir. Raporlama politikaları aşağıdakileri içerebilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Bildirilecek bilgi türleri.
- Bilginin kime bildirilmesi gerektiği.
- Raporlanan bilgilerin riskleri değerlendirmek ve eylemleri belirlemek için nasıl kullanılacağı.
- Belge gereksinimleri ve varlık kaynaklarının kullanılabilirliği.
- Raporlama sürecinin ve toplanan bilgilerin gizliliği.
- Anonim raporlama.
- Raporlama için misillemeyi yasaklayan politikalar.

Tüm raporlama prosedürleri, raporlanan bilgilere yanıt olarak erişim kararlarına ilişkin SY'ye önerilerde bulunmak için mevcut işletme kaynaklarını (yani İK, emniyet, iş sağlığı vb.) Kullanabilir.

Rapor Edilebilir Koşullar, Davranışlar veya Diğer Bilgiler Örnekleri

Bireylerin, kendi iyilikleri, başkaları veya kuruluşun güvenliği ve güvenliği ya da Kademe 1 BSAT için endişe yaratabilecek herhangi bir bilgiyi liderleriyle paylaşmaları tavsiye edilmelidir. Örnekler:

- Bireyin ERD durumunu etkileyebilecek durumlar.
- Bir bireyin işini güvenli ve emniyetli bir şekilde yerine getirme yeteneğini etkileyebilecek durumlar (örneğin, görevlerin yerine getirilmesi önemli ölçüde azalır, dikkat dağılması veya hatalarda önemli artış, risk alma davranışlarında artıştır).
- Davranış, tutum, tavır veya eylemlerdeki önemli değişiklikler (örneğin, giderek daha fazla geri çekilir; görünüşte önemli ve uzun süreli bozulma haksız öfke veya saldırganlık, açıklanamayan devamsızlıklar, alkol / uyuşturucu bağımlılığı belirtileri, suç etkinliği ve açıklanamayan devamsızlıklardır).
- Meslektaşlarına, kurumlara, Seviye 1 BSAT'ın güvenliğine, laboratuvar hayvanlarının iyiliğine veya genel halka yönelik açık veya zımni tehditler.
- Seçilmiş ajan mevzuatına kasıtlı uyumsuzluk.
- Bir bireyin kendi işini güvenli ve emniyetli bir şekilde yerine getirme yeteneği konusunda endişelerine neden olan her türlü bilgi.
- Resmi proje çalışmalarına veya hedeflerine karşılık gelmeyen laboratuvar çalışmaları, gereksiz güvenlik veya laboratuvar bilgisi talepleri, vandalizm veya maddi hasar eylemleri, arkadaşlar veya meslektaşlar için yetkisiz erişim sağlama girişimleri gibi şüpheli görünen durumlar.
- Yasa dışı silah taşımak (veya kurumsal kurallara aykırı silah taşımak).
- Başvurular veya diğer resmi kurumsal belgeler hakkında yanlış bilgi verilmesi.
- Mesai saatleri dışında bir tesiste bir kişi (ler) tarafından yapılan izinsiz çalışma.

Kademe 1 BSAT için Erişim Ayrıcalıkları

Bu malzemelere fiziksel erişim için işgücünün ihtiyaçlarının değerlendirilmesi yoluyla Kademe 1 BSAT'ın biyogüvenlik ve emniyetinde bir artış yapılabilir. Personelin

ihtiyaçlarını iş görevleri ve / veya spesifik proje statülerine göre değerlendirerek, kurumlar personelini üç kategoriye ayırabilmelidir:

- Şu anda Kademe 1 BSAT'a erişmesi gerekmeyen personel
- Yalnızca normal çalışma saatlerinde erişime ihtiyacı olan personel (ör. Pazartesi-Cuma, 09.00-18.00 saat)
- Kademe 1 BSAT'a erişmesi gereken personel haftanın 7 günü 24 saat (7/24) Personel erişim ayrıcalıklarının değerlendirilmesi iki amaca hizmet edecektir:
- Her bireyin çalışma hedeflerine göre Kademe 1 BSAT'a erişimi olan kullanıcı sayısını optimize edin.
- Kademe 1 BSAT'a erişilebilecek süreyi sınırlayın.

Kademe 1 BSAT'a erişim için zaman çerçevesine erişimi olan ve / veya zaman çerçevesini sınırlayan kişilerin sayısını optimize ederek, potansiyel biyogüvenlik veya emniyet olaylarının meydana gelmesi için daha az fırsat vardır. 1. Kademe BSAT kullanıcılarının erişim ayrıcalıklarına ilişkin aktif bir değerlendirme, seçilmiş ajanları veya toksinleri en sık ele alan personeli sürekli olarak inceler ve laboratuvar personelini, amirlerini ve kurum liderliğini erişim kararlarına sürekli olarak dahil eder. Tüm kuruluşlar, bazı kişilerin acil müdahale prosedürlerine uygun olarak her zaman Kademe 1 BSAT'a erişmesini zorunlu kılacaktır. Bununla birlikte, 1. Kademe BSAT kullanıcılarının tümü, seçilen araçlara veya toksinlere her zaman erişim gerektirmeyecektir. Değerlendirme, bir bireyin amiri veya bireyin projesi veya gerekli iş görevleri hakkında en bilgili olan ve gözden geçirenlere / onaylayanlara sınırsız erişim için gerekçe sunabilen bir kişi tarafından yapılabilir. Kademe 1 BSAT'a erişimi içeren erişim ayrıcalıklarının ve gerekçelerinin gözden geçirilmesi, SY tarafından verilen nihai erişim onay kararlarıyla, tercihen bir hiyerarşide birden fazla kişiyi içerebilir. ERD onay süreci, kurumdaki seçilmiş ajanlara veya toksinlere erişimi sınırlamanın ilk adımı olacaktır. Erişim öncesi uygunluk değerlendirmeleri, Kademe 1 BSAT'a erişimi onaylanan personeli daha da sınırlamaya hizmet etmelidir. Bireyler Kademe 1 BSAT erişimi için onaylandıktan ve süregelen uygunluk değerlendirme programına kabul edildikten sonra, iş ayrıcalıkları ve genel proje ihtiyaçlarına göre erişim ayrıcalıkları- özellikle sınırsız erişim- verilebilir.

1. Kademe BSAT'a Erişebilenler

Kademe 1 BSAT'a erişimi olan bireyler, Kademe 1 BSAT'a erişim gerektiren görevleri yerine getiren meslektaşlarının kendi uygunluklarını izlemekle sorumludur. Bireyler, Kademe 1 BSAT görevlerini yerine getirirken performansları, uygunlukları veya güvenlikleri üzerinde olumsuz etkisi olabilecek herhangi bir konuda kurum liderliğine tavsiyede bulunmalıdır. Tesis aşağıdaki Bireysel sorumluluklar için politikalar oluşturmalıdır:

- Kademe 1 BSAT'nin güvenli ve emniyetli kullanımı için kurumsal politikaları ve prosedürleri takip edin ve seçilmiş ajan düzenlemelerine uyun.
- Uygunluk değerlendirme programı ile ilgili eğitimlere katılım ve anlayın.
- Kademe 1 BSAT güvenliğini ve / veya emniyetini etkileyebilecek durumları bildirin.
- Meslektaşlarınızın mahremiyetine ve gizliliğine saygı gösterin ve doğrudan veya dolaylı cezalandırmanın hoş görülmediği bir ortamı destekleyin.

Eğitim

Emniyet planında açıklanan devam eden değerlendirme prosedürleri, çalışanların tesis raporlama politikaları ve prosedürleri, değerlendirme ve personelin uygunluğunun değerlendirilmesi ile ilgili düzeltici faaliyetler hakkında Kademe 1 BSAT'a erişimi olan eğitimlerini sağlamalıdır. Seçilmiş ajan düzenlemelerinde sunulduğu üzere, Kademe 1 BSAT'lı kuruluşlar, şüpheli davranışların nasıl tespit edileceği ve raporlanacağı konusunda yıllık içeriden öğrenen tehdit farkındalığı brifingleri yapmalıdır. Bu eğitim, kaynakları ve zamanı korumak için biyogüvenlik, emniyet, olay yanıtı ve işe özgü görevleri kapsayan diğer

gerekli eğitim ile koordine edilebilir. Yıllık Kademe 1 BSAT'a özgü eğitimin ana odağı (1) içeriden öğrenenlerin tehdit farkındalığını artırmak ve (2) bireylere, kuruluşun uygunluk değerlendirme programında yer alan politikalar ve prosedürler hakkında Kademe 1 BSAT için erişim onayı ile kişileri bilgilendirmektir.

Bu eğitim şunları içerebilir:

- İçeriden gelen tehdit farkındalığı
- Endişe davranışları
- Kademe 1 BSAT ile ilgili tüzel kişilik erişim öncesi uygunluk politikaları
- Kendi (iç) ve akran raporlama prosedürleri
- Yasal yasaklayıcılar
- Kademe 1 BSAT kullanıcı değerlendirme süreci
- Devam eden uygunluk değerlendirme prosedürleri hakkında kurum politikası
- Devam eden uygunluk izleme prosedürleri hakkında kurum politikası
- Düzeltici faaliyetler, prosedürler ve politikalar
- Kademe 1 BSAT erişiminin gönüllü ve istemsiz olarak kaldırılması için prosedürler
- Bilgi güvenliği (örneğin, bilmeniz gerekir)

Tüm eğitim belgelendirilmeli ve eğitim kayıtları seçilmiş ajan mevzuatının ilgili bölümüne uygun olarak tutulmalıdır. Kademe 1 BSAT Erişiminin Reddedilmesi, Sonlandırılması veya Askıya Alınması Seçilmiş ajan düzenlemelerinde, bir kişinin bu kişinin erişimine sahip olup olmadığına bakılmaksızın bir kişinin seçilmiş ajanlara veya toksinlere erişimine son vermesi durumunda SY'nin derhal HSGM'ye bildirmesi gerekir. Kademe 1 BSAT. Bildirim, erişimin sona erdirilme nedenini içermelidir. Bildirim HSGM'ye posta, faks veya e-posta yoluyla yazılı olarak gönderilmelidir. Bir kişi aşağıdaki durumlarda Kademe 1 BSAT'a erişim ayrıcalıklarının sona ermesi oluşabilir:

- Artık kurum tarafından istihdam edilmiyor.
- Artık Kademe 1 BSAT'a erişim gerektirmeyen iş görevleri vardır.
- Gönüllü olarak Kademe 1 BSAT erişim ayrıcalıklarının kaldırılmasını talep eder.
- Tesisin uygunluk değerlendirmesine dayalı olarak 1. Kademe BSAT'a erişim için uygun bulunmaz.

Bazı durumlarda, bir kişi, Kademe 1 BSAT'a erişiminin sona ermesinin ardından Kademe 1 BSAT'a erişim ayrıcalıklarını koruyabilir.

İtiraz Konusu

Seçilmiş ajan mevzuatı tarafından zorunlu olmamakla birlikte, tesis, bireyin olumsuz bir uygunluk değerlendirme kararına itiraz etmesine izin veren idari bir prosedür uygulayarak ulusal yasalara uygun bir politika geliştirmeyi düşünebilir. Bu süreç, nihai kararın bağımsız bir şekilde gözden geçirilmesini sağlamak için idari ve diğer kurumsal gözetim alanlarından (güvenlik, İK, yasal vb.) ajanları içerebilir.

Kademe 1 BSAT'a Erişimden Gönüllü Uzaklaştırma

Kurum liderliği, bireylerin belirli bir süre için Kademe 1 BSAT'a geçici olarak erişmeyi "devre dışı bırakmaları" için bir mekanizma geliştirmeleri için teşvik edilmektedir. "Vazgeçme" hükmü, Kademe 1 BSAT erişimine sahip olan kişinin kendi kendini raporlama süreci yoluyla başlattığı ve aksi takdirde Kademe 1 BSAT'a erişim için uygun görülen kişiler için kuruluş liderliği tarafından verilen gönüllü bir eylem olmalıdır. Bir "kapsam dışında kalmanın" uygun olacağı durumlara örnek olarak, uzun süreli hastalık veya diğer izinler verilebilir. Devam eden bir uygunluk değerlendirmesi sonucunda Kademe 1 BSAT erişiminden ayrılan kişiler, tesis tarafından başlatılan ayrı bir süreçle yönlendirilebilir. Bu tür "devre dışı bırakma" türlerinin Ulusal Seçilmiş Ajan Programına bildirilmesi gerekmez.

Bireylerin Kademe 1 BSAT'a Erişiminin Reddedilmesi, Sonlandırılması veya Askıya Alınması

Erişim öncesi uygunluk değerlendirmesi sırasında, bireyin değerlendirmenin sonuçlarına dayanarak Kademe 1 BSAT'a erişimi reddedilebilir. Devam eden uygunluk değerlendirme programının bir sonucu olarak toplanan veya bildirilen bilgiler (kendi veya akran), bireyin Kademe 1 BSAT'a erişiminin sona ermesine veya askıya alınmasına neden olabilir. Kademe 1 BSAT'ın güvenliği ve emniyeti ile ilgili bilgiler, bireyin durumun daha fazla değerlendirilmesine izin vermek için erişiminin geçici olarak askıya alınmasına neden olabilir. Ortaya çıkabilecek olası her durumu tarif etmeye çalışmak gerçekçi değildir. Bilgilerin toplanması, yorumlanması, paylaşılması ve karar alınması için uygulanan prosedürler tutarlı olmalı ve elde edilen veya işletme liderliğine bildirilen olumsuz bilgilerin aynı şekilde ele alınmasına izin vermelidir. Bir bireyin Kademe 1 BSAT'a erişiminin reddedilmesi, feshedilmesi veya askıya alınması, bireyin iş hedefleri ve / veya kariyeri için ciddi sonuçlar doğurabilir. Bu nedenle, bu kararların, kurumun hukuk müşavirine danışarak kurum liderliği tarafından teknik yardım ve rehberlik için mevcut kurum kaynaklarını kullanarak alınmasını tavsiye ederim. Ayrıca, uygunluğun sürekli izlenmesi sırasında, kuruluş yukarıda listelenen kısıtlı bir kişi olarak tanımlanan yasal yasaklayıcıların kanıtını veya ERD onayının iptalini garanti edebilecek bilgileri bulursa, SY, bireyin seçilmiş ajan veya toksinlere erişimini derhal kaldırmalı ve USAP'ı derhal bilgilendirmelidir.

Kademe 1 BSAT ile kısa süreli eğitim ziyaretçileri

Bir ziyaretçi, 1. Kademe BSAT hakkında özel eğitim almak için kayıtlı bir kuruluşu ziyaret edebilir. Tipik olarak bu koşullar altında, bir eğitim ziyaretçisi ("stajyer"), bir kereye mahsus olmak üzere, sınırlı bir eğitim süresi için başka bir kuruluş ("ev sahibi" kuruluş) tarafından barındırılmaktadır. Bu bireyler eğitimlerinin bir parçası olarak Kademe 1 BSAT'a erişebileceklerdir. Erişimleri özel olarak herhangi bir zaman periyodu ile sınırlı değildir, ancak genellikle 30 günden azdır. Mevzuat gereklilikleri bu durum için değişmez, ancak ek personel güvenliği seçenekleri vardır. Ev sahibi kuruluşlar yine de her stajyerin bir ERD'si olduğunu, ev sahibi kuruluşun kaydında olduğunu ve eğitim için bir gerekçesi olduğunu doğrulamalıdır. Eğitim Kademe 1 BSAT'a erişim içerdiğinden, kursiyerlerin ev sahibi kuruluşun personelin uygunluğuna ilişkin politikaları ve prosedürleri hakkında kuruma özgü eğitim almaları gerekir, ancak bu kursiyerlere özel bir eğitim olabilir ve sürekli çalışanlar için eğitimden farklı olabilir. Kademe 1 BSAT'a erişimi olan tüm personel, erişim öncesi uygunluktan geçmiş olmalı ve sürekli değerlendirmelere tabi tutulmalıdır. Bununla birlikte, stajyerler ile kuruluşlar, erişim öncesi uygunluk ve devam eden değerlendirmeyi ele alırken seçeneklere sahiptir.

Ev sahibi kuruluşlar, kursiyerler için erişim öncesi uygunluğun nasıl ele alınacağına ilişkin seçeneklere sahiptir. Ev sahibi kuruluşlar, kursiyerleri her zaman erişim öncesi uygunluk programına kaydedebilir. Ancak, bu mümkün değilse, işletme ev sahibi kuruluşun çeklerine güvenebilir. Bu şunları içerebilir:

- Ev sahibi kuruluş veya kuruluşla birlikte, stajyerin bir erişim öncesi uygunluk programından geçtiğini ve sürekli değerlendirmeye tabi olduğunu doğrulayın.
- Ev sahibi kuruluş veya kuruluşla birlikte stajyerin benzer erişim öncesi kontrollerden (referanslar, istihdam, ceza) geçtiğini doğrulayın ve bu kontrolleri yeterli kabul edin.
- Ev sahibi kuruluş ile hangi erişim öncesi kontrollerin gerçekleştirildiğini doğrulayın ve yapılmayan kontrolleri tamamlamak için ev sahibi kuruluşla birlikte çalışın. Ev sahibi kuruluşlar, bir erişim kararı vermeden önce ev sahibi kuruluşla yeni aşağılayıcı bilgileri karara bağlamaları şiddetle tavsiye edilir.

Not: Ev sahibi kuruluş, stajyerin durumunu doğrulayamazsa, ev sahibi kuruluş Aşama 1 BSAT'ye herhangi bir stajyerin erişimini reddedebilir.

1. Seviye BSAT erişimini engelleyebilir. Kursiyerler için devam eden değerlendirme gereksinimi için seçenekler şunları içerir:

- Eğitimin izlendiğinden emin olun. Örneğin, bir eğitmen işi gözlemler ve stajyerin sadece bu işe katıldığını doğrular.

- Kayıtlı alana erişimi sınırlayın. Kursiyerler kayıtlı alana sadece belirli çalışma veya eğitim sürelerinde erişebilmelidir.

- Kayıtlı alanlarda erişimi sınırlayın. Kursiyerlere depolama dondurucularına veya eğitim programında doğrudan yer almayan diğer kayıtlı alanlara erişim izni verilmemelidir. Ev sahibi kuruluş, mevzuatta özetlenen kayıtların tutulmasından sorumludur. Bir tesis, ev sahibi kuruluşun çeklerine güvenmeyi seçerse, bunun da belgelenmesi ve saklanması gerekir.

Referans Görüşmelerinde Kullanılacak Örnek Sorular

- Referanslara sorular yöneltilmelidir, böylece görüşmeci referansın başvuranla olan ilişkisinin doğasını, hangi bağlamda tanıdıklarını ve referansların değerlendirilmekte olan bireyi ne kadar iyi tanıdığını anlayabilir:

* Başvuranla çalıştığınız süre nedir?

* Kurumunuzdayken başvuru sahibi ile olan ilişkinizi açıklayınız.

* Başvuran doğrudan size veya başka bir amire rapor verdi mi?

* Başvuru sahibi kurumun güvenlik ve emniyet politikalarını izledi mi?

- Referanslarda, bir takımın üyesi olarak çalışırken başvuru sahibinin görev ve kişilik performansı hakkında belirli sorular sorulmalıdır, örneğin:

* Başvuranın görevleri nelerdi ve kurumunuzdayken ne kadar iyi bir performans gösterdi?

* Başvuranın bir ekibin parçası olarak çalışma yeteneğini tarif edebilir misiniz?

* Başvuran kurumunuzdayken, başvuranla tutarsız veya olağandışı olabilecek herhangi bir etkileşiminiz oldu mu?

- Referanslar, başvuranın yürürlükteki güvenlik ve emniyet düzenlemelerine veya politikalarına uyma istekliliğini açıklayabilmelidir. Bu, bireyin Kademe 1 BSAT ile çalışmak için gerekli güvenlik ve emniyet ilkelerine uymakta zorluk çekmesine neden olabilecek otorite ile ilgili olası sorunlardan bahseder.

- Görüşmeciler başvuru sahibinin başvurusu hakkında herhangi bir bilgiyi onaylamaya çalışmalıdır. Örneğin, bir başvuru sahibinin lisans veya lisansüstü eğitimini nerede yaptığını veya belirli bir zamanda hangi şehirde yaşamış olabileceğini hatırlayıp hatırlamadıkları sorulabilir. Tabii ki, eğer referans cevapları bilmiyorsa bu sorular yararlı değildir, ancak cevapları başvuranın cevaplarından önemli ölçüde farklıysa, bu detaylar doğruluk için başvuru sahibi ile gözden geçirilmelidir.

- Referanslara, bireyi tekrar işe alıp almayacakları ve neden olup olmadıkları sorulmalıdır.

Sabıka Kaydı Alma Seçenekleri

Bir tesis kampüs polis departmanını veya kamu güvenliği bürosunu kullanabilir. Gizlilik sınırlamaları olabilir, ancak SY'yi destekleyen bir rol için bir araştırmacı işe alınabilir. Devlet aynı zamanda devlet tarafından sağlanan prosedürleri takip edebilir, ancak devlet üniversitesi bunu yapamayabilir.

Buna ek olarak, internette cezai geçmiş ve asayiş kontrolleri yapan bir dizi satıcı vardır. Raporlar, her bir yargı alanı için her resmi raporu sağlamak yerine genellikle tüm bulguların özeti olarak sunulur. Tesis ayrıca bu işlev için özel bir araştırma firması kiralayabilir. Tesisler bu seçeneği tercih edebilir, çünkü genellikle birkaç dakika içinde kapsamlı bir arama yapılabilir. Bu tür hizmetleri rutin olarak nominal bir ücret karşılığında sağlayan yetkili ve profesyonel kıyafetler vardır.

Son olarak, tesis uygun ulusal/ yerel kurumlarla iletişime geçerek başvuru sahibinden kayıtları kendisinin sağlamasını isteyebilir. Ulusal hukuka göre, kayıtlı tesisin başvuru sahipleri üzerinde adli sicil kaydı kontrolü yapmasını yasaklıyorsa, Kademe 1 BSAT'a erişimin, başvuru sahibinin son 7 yıldaki ikamet yerlerinden veya 18 yaşından itibaren

(hangisi daha kısa ise) onaylı bir sabıka kaydı sağlamasına bağlı olmasını öneririz. Bu mekanizma bir kuruluşta kullanılıyorsa, bu talebin Kademe 1 BSAT'a erişim için başvuru sürecinde açıklanmasını öneririz.

Not: Bir tesis, erişim izni vermeden önce ve Kademe 1 BSAT için devam eden uygunluk izleme programının bir parçası olarak bireyler için herhangi bir zamanda bir suç mahkumiyeti ve tutuklama geçmişi kayıt kontrolü yapmayı düşünebilir.

Tesislerin, bu kayıt kontrollerini uygulamak için en iyi uygulamaları göz önünde bulundurarak halihazırda mevcut olan kurumsal kaynakları kullanmaları teşvik edilmektedir. Kurum liderliği, cezai geçmiş kontrollerine rehberlik etmek için diğer ülkelerdeki, ulusal ve yerel bölgelerde (ör. Önceki konutlar, çalışma geçmişi, vb.) geçirilen zamanla ilgili olarak başvuran tarafından sağlanan bilgileri kullanabilir. Eğer bir başvuru sahibi diğer ülkelerde, ulusal şehirlerde ikamet etmişse, yerel ceza geçmişi kontrolü yetersiz olabilir. Bütünlüğü sağlamak ve adli sicil veri tabanlarındaki mevcut boşlukları ele almak için diğer devletleri dahil etmek için daha geniş bir kontrol önerilir:

- Tüm ülkelerde, raporlama ajanslarından ve yerel yetki alanlarından veri toplamak için otomatik sistemler yoktur. Verilerin içeriği, doğruluğu, kalitesi ve güncelliği eyaletler arasında büyük farklılıklar göstermektedir.

- Ulusal yasa, sabıka kaydı verilerinin toplanması, endekslenmesi, aranması ve kullanılması için standartlar olmalıdır.

SY ve / veya tüzel kişi liderliği, uygunluk tespitleri yapılırken ilgili tüm suç faaliyetlerinin dikkate alınmasını sağlamak için bu kayıtların incelenmesinde faydalı olabilir. Bu nedenle, kurum liderliğinin bu bilgileri elde etmek için yasal mekanizmaları, İK profesyonelleri, yerel/ulusal kolluk kuvvetleri veya Ulusal MİT KİS Koordinatörleri ile görüşmelerini tavsiye ediyoruz. Belirli bir kurum için ne tür bir kontrolün yeterli olabileceğini belirlemek her bir kuruluşla bağlıdır. Dikkat çeken bazı devletler, internet üzerinden kamuya açık kayıtlar vermeye başlamıştır (örneğin, mahkeme işlemleri). İşletmeler aşağıdaki bilgileri dikkate almalıdır:

- Adli sicil kayıtları hata içerebilir.

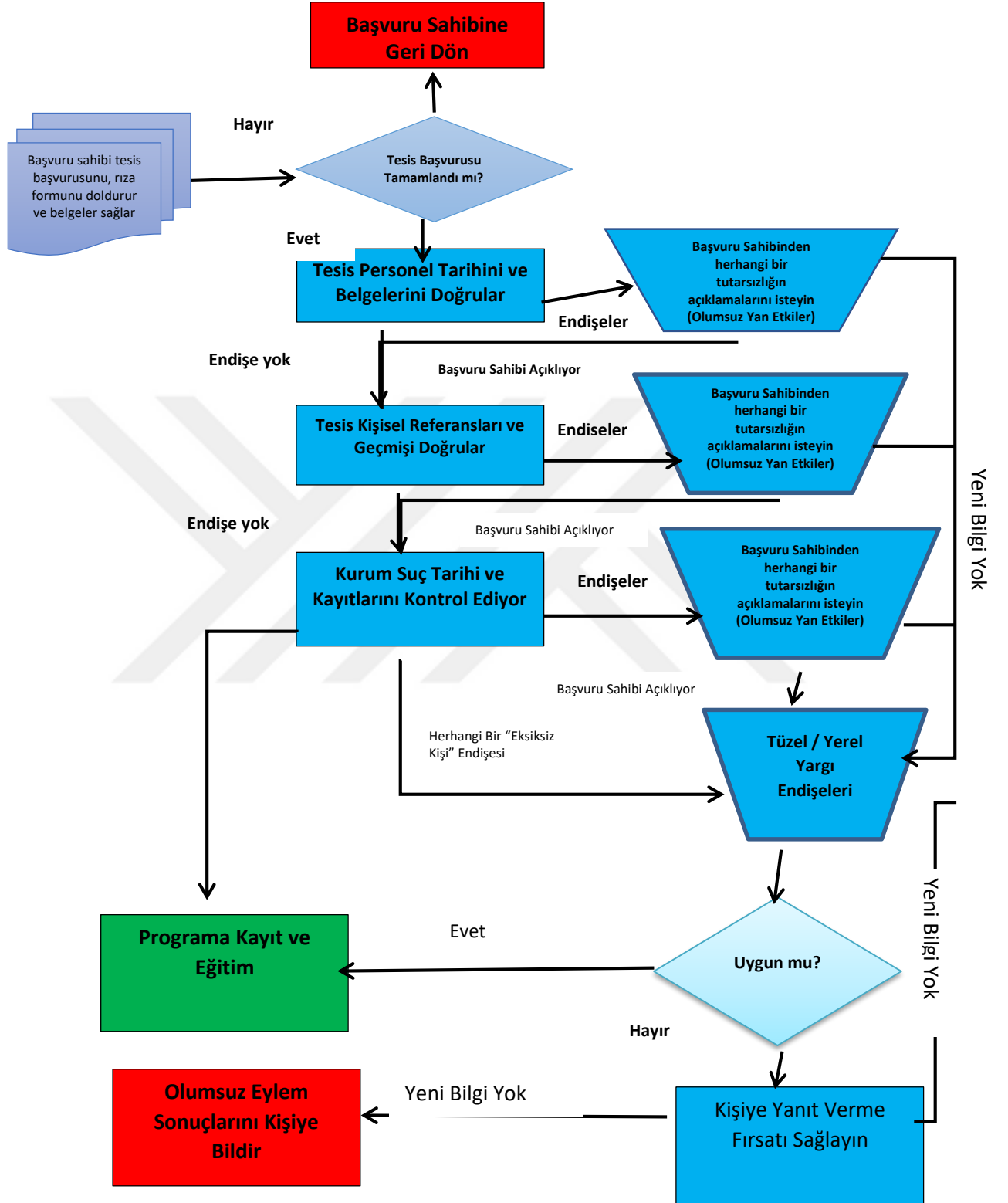
- Hükümler, yargılama süreci başlamadan önce ceza tarihini doğrulamaya teşvik edilir. Bu özellikle "çevrimiçi kaynak" kullanılırken geçerlidir.

- Yerel kayıtları kontrol edin. Birçok ülkede mahkûmiyet kaydının doğruluğunun doğrulanabildiği devletin sahip olduğu ve işlettiği çevrimiçi erişim vardır.

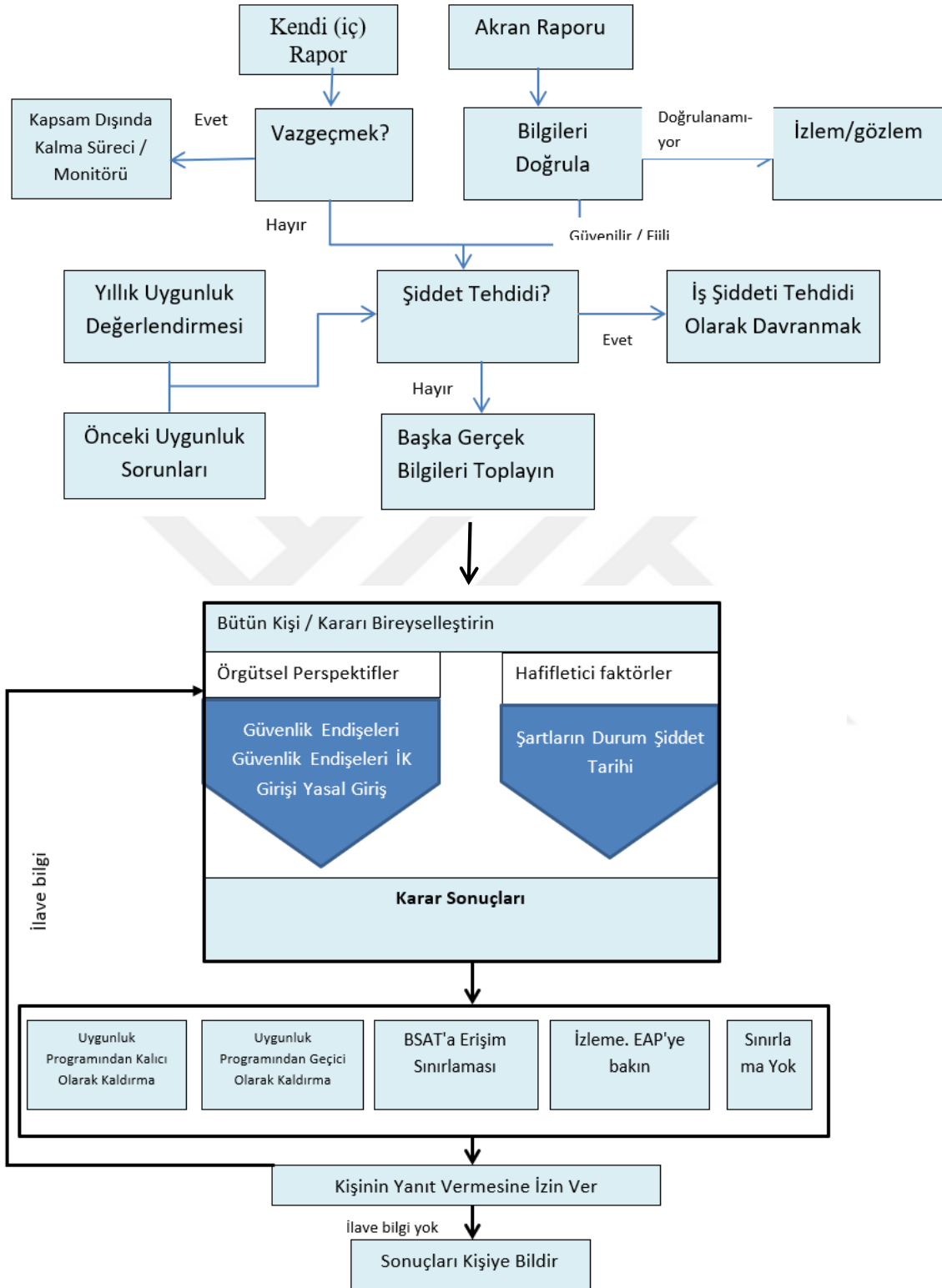
- Söz konusu mahkeme için yasal belgeyi kontrol edin. Dokümanlar yalnızca mahkûmiyet verilerinden daha fazla bilgi içerir; davanın geçmişi var. Birçok ülkede, mahkumiyetin doğruluğunun, kaydı etkileyecek gelecekteki hususların (kenara çekilme, yok etme) olduğu çevrimiçi erişime sahiptir.

- Mahkûmiyet kaydı yerel bir kayıt kontrolüyle çelişiyorsa veya belge ek bilgi ortaya koyuyorsa, sabıka verileri artık yargılama için dikkate alınacak standartları karşılamayabilir.

Örnek Erişim Öncesi Uygunluk Kararı Akış Şeması



Devam Eden Uygunluk Değerlendirme Süreci Akışı Örneği



EK-9 Emniyet için İnceleme Kontrol

Emniyet için İnceleme Kontrol Listesi		İnceleme	
Tesis Adı:			
Tarihi:			
Bina		/	
Denetimciler:		Odalar:	
Bu forma bilgi girildiğinde, form "Hassas Seçilmiş Ajan Bilgileri" olarak kabul edilecektir.			
Yönetmelik Metni	Gözlem	Durum	Yorum
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya tesis, seçilmiş bir aracıya veya toksine bireysel erişim sağlayamaz ve bir kişi, bir güvenlik sonrasında Sağlık Bakanı ve yetkilendirdiği yöneticisi tarafından onaylanmadıkça, seçilmiş bir aracıya veya toksine erişemez. Başsavcı tarafından risk değerlendirmesi.	Bu bölüm altında kayıt olması gereken bir kişi veya kuruluş, seçilen bir maddeye veya toksine bireysel erişim sağlayamaz ve bir kişi, Başsavcı tarafından bir güvenlik riski değerlendirmesinin ardından Sağlık Bakanı ve yetkilendirdiği yöneticisi tarafından onaylanmadıkça, seçilmiş bir aracıya veya toksine erişemez.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
[Seçilmiş ajanlar ve toksin yönetmelikleri] uyarınca kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, seçilmiş bir ajan veya toksine bireysel erişim sağlayamaz ve kişi, Sağlık Bakanı ve yetkilendirdiği yöneticisi tarafından onaylanmadıkça, seçilmiş bir ajan veya toksine erişemez. veya Başsavcı tarafından yapılan bir güvenlik riski değerlendirmesinin ardından Yönetici. Bir kişinin SAM'de açıklanan kategorilerden herhangi biri dahilinde olması durumunda kişinin erişim onayı reddedilecek veya iptal edilecektir.	[Seçilmiş ajanlar ve toksin yönetmelikleri] uyarınca kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, seçilmiş bir ajan veya toksine bireysel erişim sağlayamaz ve kişi, Sağlık Bakanı ve yetkilendirdiği yöneticisi tarafından onaylanmadıkça, seçilmiş bir ajan veya toksine erişemez. veya Başsavcı tarafından yapılan bir güvenlik riski değerlendirmesinin ardından Yönetici. Bir kişinin SAM'de açıklanan kategorilerden herhangi biri dahilinde olması durumunda kişinin erişim onayı reddedilecek veya iptal edilecektir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
[Seçilmiş ajanlar ve toksin yönetmelikleri] kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, seçilmiş bir ajan veya toksine bireysel erişim sağlayamaz ve bir kişi, seçilmiş bir ajana veya toksine erişemez, kişi, Başsavcı tarafından bir güvenlik riski değerlendirmesinin ardından Sağlık Bakanı ve yetkilendirdiği yöneticisi tarafından onaylanmadıkça. Bir kişinin, belirli ajanlar ve toksin yönetmeliklerinde açıklanan kategorilerden herhangi biri dahilinde olması durumunda, bir kişinin erişim onayı reddedilecek veya iptal edilecektir.	[Seçilmiş ajanlar ve toksin yönetmelikleri] kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, seçilmiş bir ajan veya toksine bireysel erişim sağlayamaz ve bir kişi, seçilmiş bir ajana veya toksine erişemez, kişi, Başsavcı tarafından bir güvenlik riski değerlendirmesinin ardından Sağlık Bakanı ve yetkilendirdiği yöneticisi tarafından onaylanmadıkça. Bir kişinin, belirli ajanlar ve toksin yönetmeliklerinde açıklanan kategorilerden herhangi biri dahilinde olması durumunda, bir kişinin erişim onayı reddedilecek veya iptal edilecektir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Sorumlu Yetkili, bir bireyin seçilmiş ajanlara veya toksinlere erişimi kuruluş tarafından sona erdirildiğinde ve bunun nedenlerini HSGM'ye derhal bildirmelidir.	Sorumlu Yetkili, bir bireyin seçilmiş ajanlara veya toksinlere erişimi kuruluş tarafından sona erdirildiğinde ve bunun nedenlerini HSGM'ye derhal bildirmelidir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüme kaydolması gereken bir kişi veya tesis, yazılı bir emniyet planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Emniyet planı, seçilmiş aracı veya toksini yetkisiz erişim, hırsızlık, kayıp veya serbest bırakmaya karşı korumak için yeterli olmalıdır.	Bu bölüme kaydolması gereken bir kişi veya tesis, yazılı bir emniyet planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Emniyet planı, seçilmiş aracı veya toksini yetkisiz erişim, hırsızlık, kayıp veya serbest bırakmaya karşı korumak için yeterli olmalıdır.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	

Bu bölüme kaydolması gereken bir kişi veya tesis, yazılı bir emniyet planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Emniyet planı, seçilmiş aracı veya toksini yetkisiz erişim, hırsızlık, kayıp veya serbest bırakmaya karşı korumak için yeterli olmalıdır.	Tüzel kişi, planda açıklandığı gibi erişim öncesi uygunluk ve devam eden uygunluk değerlendirmelerini uygulamıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Emniyet planı, sahaya özgü bir risk değerlendirmesine göre tasarlanmalı ve amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskine göre kademeli koruma sağlamalıdır. İlk kayıt, kaydın yenilenmesi veya talep edildiğinde güncel bir güvenlik planı sunulmalıdır.	Emniyet planı, sahaya özgü bir risk değerlendirmesine göre tasarlanmalı ve amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskine göre kademeli koruma sağlamalıdır. İlk kayıt, kaydın yenilenmesi veya talep edildiğinde güncel bir güvenlik planı sunulmalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Emniyet planı, fiziksel emniyet, envanter kontrolü ve bilgi sistemleri kontrolü için prosedürleri açıklamalıdır.	Emniyet planı, fiziksel emniyet, envanter kontrolü ve bilgi sistemleri kontrolü için prosedürleri açıklamalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Emniyet planı, rutin temizlik, bakım ve onarımlar için hükümler içermelidir.	Emniyet planı, rutin temizlik, bakım ve onarımlar için hükümler içermelidir.	o Hayır o Evet o Yok	
Emniyet planı, yetkisiz veya şüpheli kişileri çıkarmak için prosedürler oluşturmalıdır.	Emniyet planı, yetkisiz veya şüpheli kişileri çıkarmak için prosedürler oluşturmalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Emniyet planı, anahtarların, anahtar kartlarının, parolaların, kombinasyonların vb. Kaybı veya tehlikeye atılmasına yönelik prosedürleri ve personel değişikliklerini takiben erişim izinlerini veya kilitleri değiştirmeye yönelik protokolleri açıklamalıdır.	Emniyet planı, anahtarların, anahtar kartlarının, parolaların, kombinasyonların vb. Kaybı veya tehlikeye atılmasına yönelik prosedürleri ve personel değişikliklerini takiben erişim izinlerini veya kilitleri değiştirmeye yönelik protokolleri açıklamalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Emniyet planı, yetkisiz veya şüpheli kişilerin veya faaliyetlerin, seçilmiş ajanların veya toksinlerin kaybedilmesi veya çalınması, seçilmiş ajanların veya toksinlerin salınması veya envanter kayıtlarının değiştirilmesi için prosedürler içermelidir.	Emniyet planı, yetkisiz veya şüpheli kişilerin veya faaliyetlerin, seçilmiş ajanların veya toksinlerin kaybedilmesi veya çalınması, seçilmiş ajanların veya toksinlerin salınması veya envanter kayıtlarının değiştirilmesi için prosedürler içermelidir.	o Hayır o Evet o Yok	
Emniyet planı, Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı olan tüm kişilerin emniyet prosedürlerini anlamasını ve bunlara uymasını sağlamak için hükümler içermelidir.	Emniyet planı, Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı olan tüm kişilerin emniyet prosedürlerini anlamasını ve bunlara uymasını sağlamak için hükümler içermelidir.	o Hayır o Evet o Yok	
Emniyet planı, Sorumlu Yetkilinin, doğası gereği suç niteliğinde olabilecek ve kuruluş, personeli veya seçilmiş ajanları veya toksinleri ile ilgili olabilecek şüpheli faaliyetlerden nasıl haberdar edileceğine ilişkin prosedürleri açıklamalıdır; ve kuruluşun uygun ulusal veya yerel kolluk kuvvetlerine bu tür bir faaliyet hakkında nasıl bildirimde bulunacağına ilişkin prosedürleri açıklayın.	Emniyet planı, Sorumlu Yetkilinin, doğası gereği suç niteliğinde olabilecek ve kuruluş, personeli veya seçilmiş ajanları veya toksinleri ile ilgili olabilecek şüpheli faaliyetlerden nasıl haberdar edileceğine ilişkin prosedürleri açıklamalıdır; kuruluşun uygun ulusal veya yerel kolluk kuvvetlerine bu tür bir faaliyet hakkında nasıl bildirimde bulunacağına ilişkin prosedürleri açıklayın.	o Hayır o Evet o Yok	

Emniyet planı, kayıtlı alan için güvenliği yöneten sistemlere tüm harici bağlantıların izole edilmesini veya yalnızca yetkili ve kimliği doğrulanmış kullanıcılara izin veren kontrollere sahip olmasını sağlayan bilgi güvenliği hükümleri içermelidir.	Emniyet planı, kayıtlı alan için güvenliği yöneten sistemlere tüm harici bağlantıların izole edilmesini veya yalnızca yetkili ve kimliği doğrulanmış kullanıcılara izin veren kontrollere sahip olmasını sağlayan bilgi güvenliği hükümleri içermelidir.	o Hayır o Evet o Yok	
Emniyet planı, yetkili ve kimliği doğrulanmış kullanıcılara, rollerini ve sorumluluklarını yerine getirmek için gereken şekilde yalnızca ajan ve toksinle ilgili belirli bilgilere, dosyalara, ekipmanlara (örneğin, sunucular veya yığın depolama aygıtları) ve uygulamalara erişim izni verilmesini sağlayan bilgi emniyeti hükümleri içermelidir ve bu erişim, kullanıcının rolleri ve sorumlulukları değiştiğinde veya seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi askıya alındığında veya iptal edildiğinde değiştirilir.	Emniyet planı, yetkili ve kimliği doğrulanmış kullanıcılara, rollerini ve sorumluluklarını yerine getirmek için gereken şekilde yalnızca ajan ve toksinle ilgili belirli bilgilere, dosyalara, ekipmanlara (örneğin, sunucular veya yığın depolama aygıtları) ve uygulamalara erişim izni verilmesini sağlayan bilgi emniyeti hükümleri içermelidir ve bu erişim, kullanıcının rolleri ve sorumlulukları değiştiğinde veya seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi askıya alındığında veya iptal edildiğinde değiştirilir.	o Hayır o Evet o Yok	
Emniyet planı, kötü amaçlı kodların (bilgisayar virüsü, solucanlar, casus yazılımlar gibi, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere) gizliliği ve bütünlüğü veya bu bölüm altında kayıtlı alanlara erişimi yöneten bilgi sistemlerinin veya mevzuatta belirtilen kayıtların kullanılabilirliği tehlikeye atmasını önlemek için tasarlanmış denetimlerin yürürlükte olmasını sağlayan bilgi emniyeti hükümleri içermelidir.	Emniyet planı, kötü niyetli kodların (bilgisayar virüsü, solucanlar, casus yazılımlar gibi ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere) gizliliği, bütünlüğü veya bu bölüm altında kayıtlı alanlara erişimi yöneten bilgi sistemlerinin veya mevzuatta belirtilen kayıtların kullanılabilirliği tehlikeye atmasını önlemek için tasarlanmış kontrollerin yürürlükte olmasını sağlayan bilgi emniyeti hükümleri içermelidir.	o Hayır o Evet o Yok	
Emniyet planı, işletim sistemlerine ve ayrı uygulamalara yapılan düzenli yamaları ve güncellemeleri içeren bilgi sistemleri için sağlam bir yapılandırma yönetimi uygulaması oluşturan bilgi emniyeti hükümleri içermelidir.	Emniyet planı, işletim sistemlerine ve ayrı uygulamalara yapılan düzenli yamaları ve güncellemeleri içeren bilgi sistemleri için sağlam bir yapılandırma yönetimi uygulaması oluşturan bilgi emniyeti hükümleri içermelidir.	o Hayır o Evet o Yok	
Emniyet planı, bu bölümün ilgili bölümünün gereksinimlerini yöneten erişim kontrol sistemleri, gözetim cihazları ve / veya sistemlerin çalışamaz hale gelmesi durumunda yedek emniyet önlemleri sağlayan prosedürler oluşturan bilgi emniyeti hükümleri içermelidir.	Emniyet planı, bu bölümün ilgili bölümünün gereksinimlerini yöneten erişim kontrol sistemleri, gözetim cihazları ve / veya sistemlerin çalışamaz hale gelmesi durumunda yedek emniyet önlemleri sağlayan prosedürler oluşturan bilgi emniyeti hükümleri içermelidir.	o Hayır o Evet o Yok	
Emniyet planı, tüm seçilmiş ajanların ve toksinlerin alınması, izlenmesi ve nakliyesi için dokümanite edilmiş prosedürler dahil olmak üzere, seçilmiş ajanların ve toksinlerin nakliyesi, alınması ve depolanması için hükümler ve politikalar içermelidir. Bu hükümler, bir kuruluşun konteynerleri sahada uygun şekilde güvenli hale getirmesini ve beklenmedik sevkiyatlar için yazılı bir acil durum planına sahip olmasını sağlamalıdır.	Emniyet planı, tüm seçilmiş ajanların ve toksinlerin alınması, izlenmesi ve nakliyesi için dokümanite edilmiş prosedürler dahil olmak üzere, seçilmiş ajanların ve toksinlerin nakliyesi, alınması ve depolanması için hükümler ve politikalar içermelidir. Bu hükümler, bir kuruluşun konteynerleri sahada uygun şekilde güvenli hale getirmesini ve beklenmedik sevkiyatlar için yazılı bir acil durum planına sahip olmasını sağlamalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	

Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki güvenlik gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Yalnızca Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı olan kişilere erişime izin verin.	Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki güvenlik gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Yalnızca Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı olan kişilere erişime izin verin.	o Hayır o Evet o Yok	
Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişimi onaylanmamış kişilerin rutin temizlik, bakım, onarım veya ilgili olmayan diğer faaliyetleri gerçekleştirmesine izin verin ajanları veya toksinleri yalnızca, seçilmiş ajanlara veya toksinlere erişim potansiyeli mevcutsa, onaylı bir kişi tarafından sürekli olarak eşlik edildiğinde seçmek.	Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişimi onaylanmamış kişilerin rutin temizlik, bakım, onarım veya ilgili olmayan diğer faaliyetleri yürütmesine izin verin ajanları veya toksinleri yalnızca, seçilmiş ajanlara veya toksinlere erişim potansiyeli mevcutsa, onaylı bir kişi tarafından sürekli olarak eşlik edildiğinde seçmek	o Hayır o Evet o Yok	
Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Dondurucular, buzdolapları, dolaplar ve seçilmiş ajanların veya toksinlerin yetkisiz erişime karşı korunmasını gerektiren diğer kapların (örneğin, kart erişim sistemi, kilit kutuları) saklanması zorunlu kılarak belirli ajanların ve toksinlerin kontrolünü sağlayın.	Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir güvenlik düzeyi elde etmek için aşağıdaki güvenlik gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Dondurucular, buzdolapları, dolaplar ve seçilmiş ajanların veya toksinlerin yetkisiz erişime karşı korunmasını gerektiren diğer kapların (örneğin, kart erişim sistemi, kilit kutuları) saklanması zorunlu kılarak belirli ajanların ve toksinlerin kontrolünü sağlayın.	o Hayır o Evet o Yok	
Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Tüm şüpheli paketleri, seçilmiş ajanların veya toksinlerin kullanıldığı veya depolandığı alana getirilmeden veya buradan çıkarılmadan önce inceleyin.	Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Tüm şüpheli paketleri, seçilmiş ajanların veya toksinlerin kullanıldığı veya depolandığı alana getirilmeden veya buradan çıkarılmadan önce inceleyin.	o Hayır o Evet o Yok	
Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Zincir dahil olmak üzere, Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı olan bir bireyin gözetiminde kuruluş içi transferler için bir protokol oluşturun - hırsızlık, kayıp veya salıverilmeye karşı koruma sağlayan gözaltı belgeleri ve hükümleri.	Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Zincir dahil olmak üzere, Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı olan bir bireyin gözetiminde kuruluş içi transferler için bir protokol oluşturun - hırsızlık, kayıp veya salıverilmeye karşı koruma sağlayan gözaltı belgeleri ve hükümleri.	o Hayır o Evet o Yok	
Bir birey veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki emniyet	Bir birey veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir güvenlik düzeyi elde etmek için aşağıdaki güvenlik	o Hayır o Evet o Yok	

gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı almış kişilerin, seçili bir aracıya veya toksine (ör. Anahtar kartları veya şifreler) erişmelerine ilişkin benzersiz yöntemlerini başka herhangi bir kişiyle paylaşmaktan kaçınmalarını isteyin.	gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı almış kişilerin, seçili bir aracıya veya toksine (ör. Anahtar kartları veya şifreler) erişmelerine ilişkin benzersiz yöntemlerini başka herhangi bir kişiyle paylaşmaktan kaçınmalarını isteyin.		
Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı olan kişilerin, aşağıdakilerden herhangi birini derhal Sorumlu Yetkiliye rapor etmesini isteyin: (i) Anahtarların, şifrelerin, kombinasyonların vb. Herhangi bir kaybı veya uzlaşması, (ii) Herhangi bir şüpheli kişi veya faaliyet, (iii) Seçilmiş ajanların veya toksinlerin kaybı veya çalınması, (iv) Seçilmiş bir ajan veya toksinin herhangi bir şekilde salınması ve (v) Seçilmiş ajanlar veya toksinler için envanter veya kullanım kayıtlarının değiştirildiğine veya başka şekilde tehlikeye atıldığına dair herhangi bir işaret ve (vi) Seçilmiş ajanlara erişim sağlamak için kullanılabilecek bilgileri içeren bilgisayar, sabit disk veya diğer veri depolama cihazlarındaki herhangi bir kayıp veya toksinler.	Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı olan kişilerin, aşağıdakilerden herhangi birini derhal Sorumlu Yetkiliye rapor etmesini isteyin: (i) Anahtarların, şifrelerin, kombinasyonların vb. Herhangi bir kaybı veya uzlaşması, (ii) Herhangi bir şüpheli kişi veya faaliyet, (iii) Seçilmiş ajanların veya toksinlerin kaybı veya çalınması, (iv) Seçilmiş bir ajan veya toksinin herhangi bir şekilde salınması ve (v) Seçilmiş ajanlar veya toksinler için envanter veya kullanım kayıtlarının değiştirildiğine veya başka şekilde tehlikeye atıldığına dair herhangi bir işaret ve (vi) Seçilmiş ajanlara erişim sağlamak için kullanılabilecek bilgileri içeren bilgisayar, sabit disk veya diğer veri depolama cihazlarındaki herhangi bir kayıp veya toksinler.	o Hayır o Evet o Yok	
Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı olan kişilerin, aşağıdakilerden herhangi birini derhal Sorumlu Yetkiliye bildirmesini isteyin: (i) Anahtarların, parolaların, kombinasyonların vb. Herhangi bir kaybı veya uzlaşması	Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı olan kişilerin, aşağıdakilerden herhangi birini derhal Sorumlu Yetkiliye bildirmesini isteyin: (i) Anahtarların, parolaların, kombinasyonların vb. Herhangi bir kaybı veya uzlaşması	o Hayır o Evet o Yok	
Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı olan kişilerin, aşağıdakilerden herhangi birini derhal Sorumlu Yetkiliye rapor etmesini isteyin: (ii) Herhangi bir şüpheli kişi veya faaliyet.	Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı olan kişilerin, aşağıdakilerden herhangi birini derhal Sorumlu Yetkiliye rapor etmesini isteyin: (ii) Herhangi bir şüpheli kişi veya faaliyet.	o Hayır o Evet o Yok	

Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet seviyesi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı olan kişilerin, aşağıdakilerden herhangi birini derhal Sorumlu Yetkiliye rapor etmesini isteyin: (iii) Seçilmiş ajanların veya toksinlerin kaybolması veya çalınması.	Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet seviyesi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı olan kişilerin, aşağıdakilerden herhangi birini derhal Sorumlu Yetkiliye rapor etmesini isteyin: (iii) Seçilmiş ajanların veya toksinlerin kaybolması veya çalınması.	o Hayır o Evet o Yok	
Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı olan kişilerin, aşağıdakilerden herhangi birini derhal Sorumlu Yetkiliye bildirmesini isteyin: (iv) Seçilmiş bir ajan veya toksinin herhangi bir salınımı.	Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı olan kişilerin, aşağıdakilerden herhangi birini derhal Sorumlu Yetkiliye bildirmesini isteyin: (iv) Seçilmiş bir ajan veya toksinin herhangi bir salınımı.	o Hayır o Evet o Yok	
Bir birey veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı olan kişilerin, aşağıdakilerden herhangi birini derhal Sorumlu Yetkiliye rapor etmesini isteyin: (v) Seçilmiş ajanlar veya toksinler için envanter veya kullanım kayıtlarının değiştirildiğine veya başka şekilde tehlikeye atıldığına dair herhangi bir işaret.	Bir birey veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı olan kişilerin, aşağıdakilerden herhangi birini derhal Sorumlu Yetkiliye rapor etmesini isteyin: (v) Seçilmiş ajanlar veya toksinler için envanter veya kullanım kayıtlarının değiştirildiğine veya başka şekilde tehlikeye atıldığına dair herhangi bir işaret.	o Hayır o Evet o Yok	
Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı alan kişilerin, aşağıdakilerden herhangi birini derhal Sorumlu Yetkiliye bildirmesini isteyin: (vi) Seçilmiş ajanlara veya toksinlere erişim sağlamak için kullanılabilecek bilgileri içeren herhangi bir bilgisayar, sabit sürücü veya diğer veri depolama cihazı kaybı.	Bir kişi veya kuruluş, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı alan kişilerin, aşağıdakilerden herhangi birini derhal Sorumlu Yetkiliye bildirmesini isteyin: (vi) Seçilmiş ajanlara veya toksinlere erişim sağlamak için kullanılabilecek bilgileri içeren herhangi bir bilgisayar, sabit sürücü veya diğer veri depolama cihazı kaybı.	o Hayır o Evet o Yok	
Bir kişi veya tesis, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet düzeyi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Seçilmiş ajanların ve toksinlerin depolandığı	Bir kişi veya tesis, eşdeğer veya daha yüksek bir emniyet seviyesi elde etmek için aşağıdaki emniyet gereksinimlerine uymalı veya önlemleri uygulamalıdır: Seçilmiş ajanların ve toksinlerin depolandığı veya binanın ortak alanlarından kullanıldığı ayrı alanlar.	o Hayır o Evet o Yok	

veya binanın ortak alanlarından kullanıldığı ayrı alanlar.			
Tesisler, aşağıdakilerden herhangi biri meydana geldiğinde, uzun vadeli depolamada etkilenen tüm seçilmiş ajanların ve toksinlerin eksiksiz envanter denetimlerini gerçekleştirmelidir: Koleksiyon veya envanterdeki seçilmiş ajanlar veya toksinler için seçilmiş ajanların veya toksinlerin bir koleksiyonunun veya envanterinin fiziksel olarak taşınması üzerine.	Tesisler, aşağıdakilerden herhangi biri meydana geldiğinde, uzun vadeli depolamada etkilenen tüm seçilmiş ajanların ve toksinlerin eksiksiz envanter denetimlerini gerçekleştirmelidir: Koleksiyon veya envanterdeki seçilmiş ajanlar veya toksinler için seçilmiş ajanların veya toksinlerin bir koleksiyonunun veya envanterinin fiziksel olarak taşınması üzerine.	o Hayır o Evet o Yok	
Tesisler, aşağıdakilerden herhangi biri meydana geldiğinde, uzun vadeli depolamada etkilenen tüm seçilmiş ajanların ve toksinlerin eksiksiz envanter denetimlerini gerçekleştirmelidir: Baş/temel araştırmacının kontrolü altındaki seçilmiş ajanlar ve toksinler için bir sorumlu araştırmacının ayrılması veya gelişi üzerine.	Tesisler, aşağıdakilerden herhangi biri meydana geldiğinde, uzun vadeli depolamada etkilenen tüm seçilmiş ajanların ve toksinlerin tam envanter denetimlerini gerçekleştirmelidir: Baş/temel araştırmacının kontrolü altındaki seçilmiş ajanlar ve toksinler için bir sorumlu araştırmacının ayrılması veya gelişi üzerine.	o Hayır o Evet o Yok	
Tesisler, aşağıdakilerden herhangi biri meydana geldiğinde, etkilenen tüm seçilmiş ajanların ve toksinlerin uzun süreli depolamada eksiksiz envanter denetimlerini gerçekleştirmelidir: Seçilmiş bir ajanın veya toksinin çalınması veya kaybolması durumunda, söz konusu baş/temel araştırmacının kontrolü altındaki tüm seçilmiş ajanlar ve toksinler.	Tesisler, aşağıdakilerden herhangi biri meydana geldiğinde, etkilenen tüm seçilmiş ajanların ve toksinlerin uzun süreli depolamada eksiksiz envanter denetimlerini gerçekleştirmelidir: Seçilmiş bir ajanın veya toksinin çalınması veya kaybolması durumunda, söz konusu sorumlu araştırmacının kontrolü altındaki tüm seçilmiş ajanlar ve toksinler.	o Hayır o Evet o Yok	
Kademe 1 seçilmiş ajan veya toksine sahip bir kişi veya kuruluşa yönelik emniyet planı, aynı zamanda bu kişilerin erişim öncesi uygunluk değerlendirmesinin yapılmasına yönelik prosedürleri de açıklamalıdır. 1. Kademe seçilmiş ajan veya toksine erişime sahip olacaktır.	Kademe 1 seçilmiş aracıya veya toksine sahip bir kişi veya kuruluşa yönelik emniyet planı, aynı zamanda bu kişilerin erişim öncesi uygunluk değerlendirmesinin yapılmasına yönelik prosedürleri de açıklamalıdır. 1. Kademe seçilmiş ajan veya toksine erişime sahip olacaktır.	o Hayır o Evet o Yok	
Kademe 1 seçilmiş ajan veya toksine sahip bir kişi veya kuruluşa yönelik emniyet planı, bir kuruluşun Sorumlu Yetkilisinin nasıl koordine edeceğine, Kademe 1 seçilmiş ajanları ve toksinlerin güvenliğini sağlamak ve uygun şekilde ilgili bilgileri paylaşmak için kuruluşun emniyet ve güvenlik uzmanlarıyla birlikte çabalarına ilişkin prosedürleri de açıklamalıdır.	Kademe 1 seçilmiş aracı veya toksine sahip bir kişi veya kuruluşa yönelik emniyet planı, bir kuruluşun Sorumlu Yetkilisinin nasıl koordine edeceğine, Kademe 1 seçilmiş ajanları ve toksinlerin güvenliğini sağlamak ve uygun şekilde ilgili bilgileri paylaşmak için kuruluşun emniyet ve güvenlik uzmanlarıyla birlikte çabalarına ilişkin prosedürleri de açıklamalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Kademe 1 seçilmiş ajana veya toksine sahip bir kişi veya kuruluş için emniyet planı, erişimi olan personelin uygunluğunun devam eden Kademe 1 seçilmiş ajan veya toksin değerlendirmesine yönelik prosedürleri de açıklamalıdır. Prosedürler, bir bireyin seçilmiş	Kademe 1 seçilmiş ajan veya toksine sahip bir kişi veya kuruluş için emniyet planı, erişimi olan personelin uygunluğunun devam eden Kademe 1 seçilmiş ajan veya toksine değerlendirmesine yönelik prosedürleri de açıklamalıdır. Prosedürler, bir bireyin seçilmiş ajanlara ve toksinlere güvenli	o Hayır o Evet o Yok	

ajanlara ve toksinlere güvenli bir şekilde erişimini veya onlarla çalışma veya seçilmiş ajanları ve toksinleri hırsızlık, kayıp veya serbest bırakılmaya karşı koruma kabiliyetini etkileyebilecek olayların veya koşulların kendi kendine ve eş raporlamasını içermelidir.	bir şekilde erişimini veya onlarla çalışma veya seçilmiş ajanları ve toksinleri hırsızlık, kayıp veya serbest bırakılmaya karşı koruma kabiliyetini etkileyebilecek olayların veya koşulların kendi kendine ve eş raporlamasını içermelidir.		
Kademe 1 seçilmiş ajana veya toksine sahip bir kişi veya kuruluş için emniyet planı, erişimi olan personelin uygunluğunun devam eden Kademe 1 seçilmiş ajan veya toksin değerlendirmesine yönelik prosedürleri de açıklamalıdır. Prosedürler, personel uygunluğunun değerlendirilmesiyle ilgili raporlama, değerlendirme ve düzeltici eylemler için kurum politikaları ve prosedürleri hakkında Kademe 1 seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi olan çalışanların eğitimini içermelidir.	Kademe 1 seçilmiş aracıya veya toksine sahip bir kişi veya kuruluş için emniyet planı, erişimi olan personelin uygunluğunun devam eden Kademe 1 seçilmiş ajan veya toksin değerlendirmesine yönelik prosedürleri de açıklamalıdır. Prosedürler, personel uygunluğunun değerlendirilmesiyle ilgili raporlama, değerlendirme ve düzeltici eylemler için kurum politikaları ve prosedürleri hakkında Kademe 1 seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi olan çalışanların eğitimini içermelidir.	o Hayır o Evet o Yok	
Kademe 1 seçilmiş ajana veya toksine sahip bir kişi veya kuruluş için emniyet planı, erişimi olan personelin uygunluğunun devam eden Kademe 1 seçilmiş ajan veya toksin değerlendirmesine yönelik prosedürleri de açıklamalıdır. Prosedürler, Kademe 1 seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi olan kişilerin sürekli uygunluk izlemesini içermelidir.	Kademe 1 seçilmiş ajana veya toksine sahip bir kişi veya kuruluş için emniyet planı, erişimi olan personelin uygunluğunun devam eden Kademe 1 seçilmiş ajan veya toksin değerlendirmesine yönelik prosedürleri de açıklamalıdır. Prosedürler, Kademe 1 seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi olan kişilerin sürekli uygunluk izlemesini içermelidir.	o Hayır o Evet o Yok	
Kademe 1 seçilmiş ajanları ve toksinleri olan kuruluşlar, aşağıdaki emniyet geliştirmelerini belirlemelidir: Avukat tarafından bir emniyet riski değerlendirmesinin ardından, yalnızca Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisi tarafından onaylanan kişilerle 1. Kademe seçilmiş ajan veya toksine erişimi sınırlandıran prosedürler Genel olarak, bir kuruluşa erişim öncesi uygunluk değerlendirmesi yaptırmıştır ve kurumun devam eden uygunluk değerlendirmesi prosedürlerine tabidir.	Kademe 1 seçilmiş ajanları ve toksinleri olan kuruluşlar, aşağıdaki emniyet geliştirmelerini belirlemelidir: Avukat tarafından bir emniyet riski değerlendirmesinin ardından, yalnızca Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisi tarafından onaylanan kişilerle 1. Kademe seçilmiş bir ajan veya toksine erişimi sınırlandıran prosedürler Genel, kurum tarafından yürütülen bir erişim öncesi uygunluk değerlendirmesine sahip ve kurumun devam eden uygunluk değerlendirmesine ilişkin prosedürlerine tabidir.	o Hayır o Evet o Yok	
Kademe 1 seçilmiş ajanlara ve toksinlere sahip kuruluşlar, aşağıdaki emniyet geliştirmelerini belirlemelidir: Normal çalışma saatleri dışında, yalnızca Sorumlu Yetkili veya atanan kişi tarafından özel olarak onaylananlarla laboratuvar ve depolama tesislerine erişimi sınırlandıran prosedürler.	Kademe 1 seçilmiş ajanlara ve toksinlere sahip kuruluşlar, aşağıdaki emniyet geliştirmelerini belirlemelidir: Normal çalışma saatleri dışında, yalnızca Sorumlu Yetkili veya atanan kişi tarafından özel olarak onaylananlarla laboratuvar ve depolama tesislerine erişimi sınırlandıran prosedürler.	o Hayır o Evet o Yok	
1. Kademe seçilmiş ajanlara ve toksinlere sahip kuruluşlar, aşağıdaki emniyet geliştirmelerini	1. Kademe seçilmiş ajanlara ve toksinlere sahip kuruluşlar, aşağıdaki emniyet geliştirmelerini belirlemelidir:	o Hayır o Evet o Yok	

belirlemelidir: Kayıtlı alana giriş ve çıkış noktalarında veya bina, tesis veya diğer belirlenmiş giriş noktalarında ziyaretçilere, mülklerine ve araçlarına izin verme prosedürleri kuruluşun sahaya özgü risk değerlendirmesine dayalı bileşik.	Kayıtlı alana giriş ve çıkış noktalarında veya bina, tesis veya diğer belirlenmiş giriş noktalarında ziyaretçilere, mülklerine ve araçlarına izin verme prosedürleri işletmenin sahaya özgü risk değerlendirmesine dayalı bileşik.		
Kademe 1 seçilmiş ajanları ve toksinleri olan kuruluşlar, aşağıdaki emniyet geliştirmelerini belirlemelidir: Her emniyet bariyerinin, seçilmiş ajanların ve toksinlerin kullanıldığı veya depolandığı emniyetli alanlara ulaşmadaki gecikmeye eklediği minimum üç emniyet bariyeri. Emniyet bariyerlerinden biri, her koşulda (gündüz / gece, şiddetli hava vb.) Yerleşik erişim kontrol önlemlerinin kasıtlı ve kasıtsız atlatılmasını tespit edecek şekilde izlenmelidir. Nihai bariyer, seçilmiş ajan veya toksine erişimi sınırlamalıdır. Başsavcı tarafından bir emniyet riski değerlendirmesinin ardından Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisi tarafından onaylanan personele.	Kademe 1 seçilmiş ajanları ve toksinleri olan kuruluşlar, aşağıdaki emniyet geliştirmelerini belirlemelidir: Her emniyet bariyerinin, seçilmiş ajanların ve toksinlerin kullanıldığı veya depolandığı emniyetli alanlara ulaşmadaki gecikmeye eklediği minimum üç emniyet bariyeri. Emniyet bariyerlerinden biri, her koşulda (gündüz / gece, şiddetli hava vb.) Yerleşik erişim kontrol önlemlerinin kasıtlı ve kasıtsız atlatılmasını tespit edecek şekilde izlenmelidir. Nihai bariyer, seçilen maddeye veya toksine erişimi sınırlamalıdır. Başsavcı tarafından bir emniyet riski değerlendirmesinin ardından Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisi tarafından onaylanan personele.	o Hayır o Evet o Yok	
Kademe 1 seçilmiş ajanları ve toksinleri olan kuruluşlar, aşağıdaki emniyet geliştirmelerini belirlemelidir: Kayıtlı alana makul şekilde erişim sağlayan tüm kayıtlı alan veya alanlar, fiziksel olarak meşgul olmadıkları sürece bir saldırı tespit sistemi (STS) ile korunmalıdır.	Kademe 1 seçilmiş ajanları ve toksinleri olan kuruluşlar, aşağıdaki emniyet geliştirmelerini belirlemelidir: Kayıtlı alana makul şekilde erişim sağlayan tüm kayıtlı alanlar veya alanlar, fiziksel olarak meşgul olmadıkça bir saldırı tespit sistemi (STS) tarafından korunmalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Kademe 1 seçilmiş ajanları ve toksinleri olan kuruluşlar, aşağıdaki emniyet geliştirmelerini belirlemelidir: STS'yi izleyen personel, alarmı değerlendirip yorumlayabilmeli ve belirlenen emniyet müdahale kuvveti veya kanun uygulayıcıyı uyarabilmelidir.	Kademe 1 seçilmiş ajanları ve toksinleri olan kuruluşlar, aşağıdaki güvenlik geliştirmelerini belirlemelidir: STS'yi izleyen personel, alarmı değerlendirip yorumlayabilmeli ve belirlenen emniyet müdahale kuvveti veya kanun uygulayıcıyı uyarabilmelidir.	o Hayır o Evet o Yok	
Kademe 1 seçilmiş ajanlara ve toksinlere sahip kuruluşlar, aşağıdaki emniyet geliştirmelerini belirlemelidir: Elektrikli erişim kontrol sistemleri için, kayıtlı alanı etkileyen güç kesintisi nedeniyle erişim kontrol sistemlerinin arızalanması durumunda emniyetin sürdürülmesini sağlayacak prosedürleri açıklayın.	Kademe 1 seçilmiş ajanlara ve toksinlere sahip kuruluşlar, aşağıdaki emniyet geliştirmelerini belirlemelidir: Elektrikli erişim kontrol sistemleri için, kayıtlı alanı etkileyen güç kesintisi nedeniyle erişim kontrol sistemlerinin arızalanması durumunda emniyetin sürdürülmesini sağlayacak prosedürleri açıklayın.	o Hayır o Evet o Yok	
Kademe 1 seçilmiş ajanlara ve toksinlere sahip kuruluşlar, aşağıdaki emniyet geliştirmelerini belirlemelidir: Kuruluş, emniyet güçleri veya yerel polis için müdahale süresinin, müdahale süresinin bir	Kademe 1 seçilmiş ajanlara ve toksinlere sahip kuruluşlar, aşağıdaki emniyet geliştirmelerini belirlemelidir: Kuruluş, emniyet güçleri veya yerel polis için müdahale süresinin, müdahale süresinin bir saldırı alarmı veya bir emniyet olayı	o Hayır o Evet o Yok	

saldırı alarmı veya bir emniyet olayı raporundan müdahale edenlerin ilk emniyet bariyerine varmasına kadar ölçüldüğü 15 dakikayı geçmeyeceğini belirlemelidir.	raporundan müdahale edenlerin ilk emniyet bariyerine varmasına kadar ölçüldüğü 15 dakikayı geçmeyeceğini belirlemelidir.		
Kademe 1 seçilmiş ajanları ve toksinleri olan kuruluşlar, aşağıdaki emniyet geliştirmelerini belirlemelidir: Varlık, seçilmiş ajanları ve toksinleri hırsızlık, kasıtlı salıverme veya yetkisiz erişimden korumak için müdahale gücü gelene kadar yetkisiz erişimi geciktirmek için yeterli emniyet bariyerleri sağlamalıdır. Yanıt süresi, bir saldırı alarmının veya bir emniyet olayı raporunun zamanından müdahale ekiplerinin ilk emniyet bariyerine varmasına kadar ölçülür.	Kademe 1 seçilmiş ajanları ve toksinleri olan kuruluşlar, aşağıdaki emniyet geliştirmelerini belirlemelidir: Varlık, seçilmiş ajanları ve toksinleri hırsızlık, kasıtlı salıverme veya yetkisiz erişimden korumak için müdahale gücü gelene kadar yetkisiz erişimi geciktirmek için yeterli emniyet bariyerleri sağlamalıdır. Yanıt süresi, bir saldırı alarmının veya bir emniyet olayı raporunun zamanından müdahale ekiplerinin ilk emniyet bariyerine varmasına kadar ölçülür.	o Hayır o Evet o Yok	
Bir emniyet planı geliştirirken, bir kişi veya kuruluş "Seçilmiş Ajan veya Toksin Tesisleri için Emniyet Kılavuzu" başlıklı belgeyi dikkate almalıdır. Bu belge, http://www.selectagents.gov/ adresindeki Ulusal Seçilmiş Ajan Sicil Dairesi'nde (Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi) mevcuttur.	Bir emniyet planı geliştirirken, bir kişi veya kuruluş "Seçilmiş Ajan veya Toksin Tesisleri için Emniyet Kılavuzu" başlıklı belgeyi dikkate almalıdır. Bu belge, http://www.selectagents.gov/ adresindeki Ulusal Seçilmiş Ajan Sicil Dairesi'nde (Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi) mevcuttur.	o Hayır o Evet o Yok	
Plan her yıl gözden geçirilmeli ve gerektiğinde revize edilmelidir. Planın etkinliğini test etmek ve değerlendirmek için en az yılda bir kez tatbikatlar veya egzersizler yapılmalıdır. Plan, herhangi bir tatbikattan sonra ve herhangi bir olaydan sonra gerektiğinde gözden geçirilmeli ve revize edilmelidir. Tatbikatın planı nasıl test ettiğini ve değerlendirdiğini, tespit edilen sorunları ve düzeltici eylem (ler) i ve kayıtlı kuruluş personeli katılımcılarının adlarını içerecek şekilde tatbikatlar belgelenmelidir.	Plan her yıl gözden geçirilmeli ve gerektiğinde revize edilmelidir.	o Hayır o Evet o Yok	
Plan her yıl gözden geçirilmeli ve gerektiğinde revize edilmelidir. Planın etkinliğini test etmek ve değerlendirmek için en az yılda bir kez tatbikatlar yapılmalıdır. Plan, herhangi bir tatbikattan sonra ve herhangi bir olaydan sonra gerektiğinde gözden geçirilmeli ve revize edilmelidir. Tatbikatın planı nasıl test ettiğini ve değerlendirdiğini, tespit edilen sorunları ve düzeltici eylem (ler) i ve kayıtlı kuruluş personeli katılımcılarının adlarını içerecek şekilde tatbikatlar belgelenmelidir.	Planın etkinliğini test etmek ve değerlendirmek için en az yılda bir kez tatbikatlar yapılmalıdır. Plan, herhangi bir tatbikattan sonra ve herhangi bir olaydan sonra gerektiğinde gözden geçirilmeli ve revize edilmelidir.	o Hayır o Evet o Yok	

Plan her yıl gözden geçirilmeli ve gerektiğinde revize edilmelidir. Planın etkinliğini test etmek ve değerlendirmek için en az yılda bir kez tatbikatlar yapılmalıdır. Plan, herhangi bir tatbikattan sonra ve herhangi bir olaydan sonra gerektiğinde gözden geçirilmeli ve revize edilmelidir. Tatbikatın planı nasıl test ettiğini ve değerlendirdiğini, tespit edilen sorunları ve düzeltici eylem (ler) i ve kayıtlı kuruluş personeli katılımcılarının adlarını içerecek şekilde tatbikatlar belgelenmelidir.	Tatbikatın planı nasıl test ettiğini ve değerlendirdiğini, tespit edilen sorunları ve düzeltici eylem (ler) i ve kayıtlı kuruluş personeli katılımcılarının adlarını içerecek şekilde tatbikatlar belgelenmelidir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.

EK-10 İş Sağlığı Programı

İş Sağlığı Programı Rehberliği

HAZİRAN 2021



SAĞLIK
BAKANLIĞI
HALK
SAĞLIĞI
GENEL
MÜDÜRLÜĞÜ

Bölümü Değiştir / Vurgula

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.

Bu, sürekli iyileştirmeye tabi yaşayan canlı bir belgedir. Kayıtlı Seçilmiş Ajan kuruluşlarından veya kamuoyundan iyileştirme için geri bildirim veya öneriler memnuniyetle karşılanır. Lütfen doğrudan Ulusal Seçilmiş Ajan Programına (USAP) şu adresten yorum gönderin:

hsgm.mikrobiyoloji@saglik.gov.tr

Giriş

Seçilmiş Ajan Mevzuatının ilgili bölümünde, Kademe 1 biyolojik Seçilmiş Ajan ve toksinlere (Kademe 1 BSAT) erişimi olan bireylerin İş Sağlığı Programı (İSP). Bu gereklilik, profesyonel tıbbi değerlendirmelerin ve tedavinin kullanılabilirliğini sağlamayı amaçlamaktadır.

Bu belgede sunulan kılavuz, kuruluşların Kademe 1 BSAT'a erişimi olan çalışanları korumak için bir İSP geliştirmelerine ve uygulamalarına yardımcı olmayı amaçlamaktadır. Kuruluşlar, her bir kurumun bireysel koşullarına bağlı olarak, her kurumun değerlendirmeleri tarafından tanımlanan sahaya özgü sağlık tehlikelerini ele alan İSP'ler geliştirmeli ve uygulamalıdır. Kuruluşlar ayrıca planlarına, Kademe 1 BSAT (özellikle işitme koruması ve kimyasal hijyen) ile ilgili olmayan diğer tanınmış mesleki sağlık risklerini ele alan hükümler de içermelidir. Her bir kurumdaki bireysel koşullar nedeniyle farklı kuruluşlar tarafından geliştirilen İSP'lerin kapsamı ve karmaşıklığı konusunda farklılıklar olacaktır.

İSP Gereksinimleri

Başarılı bir iş sağlığı programı, maruziyet durumunda Kademe 1 BSAT'a erişimi olan çalışanlarda enfeksiyon ve komplikasyon riskini azaltmak için tasarlanmıştır. Kademe 1 BSAT'a erişimi olan çalışanlar, bu tür Seçilmiş Ajanlara ve toksinlere erişim verilmeden önce İSP'ye sunulmalıdır. Etkili bir İSP'nin ana unsurları şunları içerir:

- Risk değerlendirmesi
- Tıbbi değerlendirme ve gözetim
- Klinik sağlık hizmetleri ve yönetimine erişim
- Tehlike iletişimi

Her ne kadar SY bir İSP gereksinimlerinin karşılanmasını sağlamaktan sorumlu olsa da İSP, enfeksiyonun önlenmesinde ve maruz kalmaya bağlı komplikasyonların azaltılmasında etkili olmasını sağlamak için güncellemeler için konu uzmanları tarafından düzenli olarak gözden geçirilmesi gereken canlı bir belgedir. Kademe 1 BSAT. Bir İSP'nin birçok unsuru biyogüvenlik, emniyet ve olay müdahale planlarında zaten mevcut olabilir. Düzenleme İSP'nin tek bir belgede birleştirilmesini gerektirmese de USAP laboratuvar çalışanları için anlama ve eğitim kolaylığı sağlamak için bunu yapmanızı önerir.

Risk değerlendirmesi

Söz konusu ajan veya toksinin doğasında var olan riski ve laboratuvarın koşullarını göz önünde bulundurun. Bu tür risk değerlendirmesi biyogüvenlik planının bir parçası olarak yapılabilir. Aşağıdaki kriterlere göre bir risk değerlendirmesi yapın:

- Maruz kalma yolu
- Kuluçka süresi
- Bulaşıcı doz
- Ajan virülansı
- Çevresel kararlılık
- Seçilmiş Ajan veya toksinin iletilebilirliği
- Genetik modifikasyon
- İçsel risk

- Maruz kalma öncesi ve sonrası profilaksi için mevcut kaynaklar
- Mevcut aşı seçenekleri
- Kişisel koruyucu ekipman kullanımı
- Biyo-toplama sorunları

Risk değerlendirmesinde tanımlanan bilgileri uygun tıbbi önlemlerin ve karşı önlemlerin seçimi için bir rehber olarak kullanın. Risk değerlendirmesi özellikle şunları tanımlamalıdır:

- Bilinen bir enfeksiyöz veya potansiyel olarak enfeksiyöz ajan veya materyalin tehlikeli özellikleri
- Kişinin bir acenteye maruz kalmasına neden olabilecek faaliyetler
- Bu tür maruziyetin laboratuvarında edinilmiş bir enfeksiyona (LEE) neden olma olasılığı
- Böyle bir enfeksiyonun olası sonuçları

Kademe 1 BSAT'a sahip bir işletme, çalışanlara Kademe 1 BSAT'a erişim sağlayan bir kart sağlamayı düşünmelidir:

- Çalıştığı tüm Seçilmiş Ajan ve toksinler
- Aşağıdakiler için acil durum telefon numaraları:

- * Kişisel kişiler
- * Birinci basamak hekimleri
- * İş sağlığı/İşyeri hekimleri
- * Tercih edilen veya belirlenmiş hastane
- * İşletmenin Sorumlu Yetkilisi

Bu bilgi mesleki destek olmadığında gerekli olabilir (örn. Acil servise seyahat).

Kademe 1 BSAT Önlemleri

Kayıtlı bölgedeki ajanların karmaşıklığına ve türüne bağlı olarak alınması gereken birkaç tür önlem vardır.

Solunum koruma

Tesisler, Kademe 1 BSAT'a erişimi olan çalışanlar için bir solunum koruma programı geliştirmeli ve uygulamalıdır.

Ziyaretçi Politikası

Tesisler, risk altındaki ziyaretçilerin risk temelli bir yaklaşımla iş sağlığı hizmetlerine erişebilmeleri için geçerli politika ve hükümlere sahip olmalıdır.

Tıbbi Değerlendirme ve Gözetim

Kademe 1 BSAT'a maruz kalabilecek çalışanlar, işe başlamadan veya bu ajanlarla temasa geçmeden önce kapsamlı bir tıbbi değerlendirme almalıdır. Bir bireyin belirli bir pozisyonun görevlerini yerine getirmesi için tıbbi uygunluğunu belirlemek için sağlık kuruluşu her çalışanın:

- Önceki ve devam eden tıbbi sorunlar
- Mevcut ilaçlar
- Alerjiler
- Önceki aşılar
- Bireyin pozisyonun görevlerini güvenli bir şekilde üstlenmesine izin vermek için gerekli tıbbi hizmetlerdir.

Sahaya özgü kapsamlı risk değerlendirmesinden belirlenen iş sağlığı tehlikelerine dayanarak göreve uygunluk ölçütleri belirleyin.

Sağlık hizmeti sunucuları, çalışma ortamında bulunabilecek potansiyel sağlık tehlikelerinin yazılı bir açıklaması yoluyla potansiyel tehlikelerin farkında olmalıdır.

İş gereksinimlerini hedefleyen periyodik tıbbi değerlendirmeler, bulaşıcı ajanlara maruz kalma riski yüksek olan çalışanlar veya solunum cihazı kullanımı için açıklık veya basınçlı bir kıyafetle çalışma gibi diğer durumlar için uygun olabilir.

Kademe 1 BSAT'a erişimi olan işçilere meslek hastalıkları için tıbbi destek de sağlanmalıdır. Çalışanlar, çalışma alanlarındaki bulaşıcı ajanlarla ilişkili olabileceğinden şüphelendikleri

belirtiler için tıbbi değerlendirme yapmaya teşvik edilmelidir. Kademe 1 BSAT içeren iş sahaları çalışanları veya ziyaretçileri arasındaki açıklanamayan herhangi bir hastalık sırasında potansiyel mesleki maruziyetlere ilişkin yüksek bir şüphe endeksi korunmalıdır. Sağlık hizmeti sağlayıcısı, işyerinde mevcut olan biyolojik tehlikeler konusunda iyi bir anlayışa sahip olmalı ve enfeksiyon ve atipik sunumlar için uyanık kalmalıdır. Kademe 1 BSAT'a maruziyetlerin tümü tıbbi destek hizmetleri sağlayıcısına bildirilmelidir. Biyolojik tehlike maruziyetlerine müdahale stratejileri önceden formüle edilmelidir.

Acil Durum Muayeneleri

Aşağıdakiler dahil durumlarda acil tıbbi değerlendirme gerekli olabilir:

- Doğrudan riskler ve yakınlık riskleri dahil olmak üzere tüm potansiyel riskler
- Potansiyel insan hastalığı
- Halk sağlığı ve güvenliği üzerinde potansiyel bir etki olduğunda

Plan, çalışma sırasında ve saatler sonra beklenmedik durumları kapsamalıdır. İSP'ler enfeksiyon kontrolü için önlemler içermelidir.

Maruz Kalma Sonrası Tıbbi Gözetim

Maruziyet sonrası uygun müdahale, aşağıdakileri tanımlayan maruziyete özel protokollerle kolaylaştırılır:

- Uygun ilk yardım
- Potansiyel maruziyet sonrası profilaksi seçenekleri
- Önerilen teşhis testleri
- Uzman tıbbi değerlendirme kaynakları

Bu protokoller, normal çalışma saatleri dışında işyerinde meydana gelen potansiyel laboratuvar da edinilmiş enfeksiyonların (LEE) maruz kalmasının veya raporlarının nasıl ele alınacağını ele almalı ve bu protokollerin potansiyel sağlık hizmeti sağlayıcılarına (örn. Yerel hastane acil departmanları) dağıtılması gerekir.

Pozlama Sonrası Yönetimi

Maruz Kalma Sonrası Risk Değerlendirmesi

Herhangi bir Kademe 1 BSAT'ye mesleki olarak maruz kaldıktan sonra bir risk değerlendirmesi yapın. Potansiyel maruz kalma riskinin değerlendirilmesi aşağıdaki koşulları kapsamalıdır:

- Kademe 1 BSAT ile çalışırken belirlenen güvenlik uygulamalarındaki tüm ihlaller
- Kademe 1 BSAT ile çalışırken laboratuvar da meydana gelen tüm yaralanmalar
- Kademe 1 BSAT çalışanında açıklanamayan akut hastalık veya ateşli hastalık
- İnsan Sağlığı Biyogüvenlik Hazırlık Mevzuatına bağlı çıkarılacak yönetmeliğinin ilgili bölümü kapsamındaki tüm olaylar aşağıdakileri içermelidir:

* Mesleki maruziyetler

* Seçilmiş Ajan veya toksinin birincil muhafaza bariyerlerinin dışında bırakılması

Ek bilgi için lütfen hırsızlık, kayıp veya tahliye bildirimini için USAP kılavuzuna bakın (Form 3).

Maruz kalma riski değerlendirme potansiyel olarak maruz kalan tüm kişileri tanımlamalıdır. Bir olaydan sonra maruz kalma riskini değerlendirirken aşağıdaki faktörleri göz önünde bulundurun:

- Ajan veya toksin bilgisi
- Yanlışlığın doğası ve ilgili durumlar
- Olay anında giyilen özel kişisel koruyucu ekipman
- Olaya yanıt olarak yapılan ilk yardım prosedürleri
- Bireyi enfeksiyona daha duyarlı hale getirebilecek kişisel sağlık sorunları

Gelişmiş İSP Elemanları

Ebola virüsü, Marburg virüsü, Variola major virüsü, Variola minör virüsü ve Yersinia pestis ile çalışan personel için İSP'ye dahil edilmek üzere izolasyon hükümleri ve protokolleri göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu ajanların kişiden kişiye iletilmesi nispeten kolay olabilir ve bu nedenle önemli bir halk sağlığı riski oluşturabilir. Toplumun potansiyel maruziyetini sınırlamak için, bu ajanların neden olduğu doğrulanmış veya şüphelenilen hastalığı olan hastaların izolasyonunu düşünün.

Tedavi Seçenekleri Olmayan Ajanlar için Politikalar

Kademe 1 BSAT'ın birçoğu için şu anda maruziyet öncesi veya sonrası profilaksi veya iyi kurulmuş tedavi seçenekleri olmadığından, bu ajanlara sahip olan kuruluşlar, maruziyet sonrası bakım ve destek sağlamak için planlar geliştirmelidir.

Tehlike İletişimi

Kademe 1 BSAT'a erişim için onaylanan tüm personele aşağıdaki bilgiler verilmelidir:

- Kademe 1 BSAT ile çalışmanın getirdiği risk ve sağlık tehlikeleri
- Seçilmiş ajan veya toksinlerle birlikte çalıştıkları hastalıkların tipik belirtileri ve semptomları
- Tedavi için maruz kalma öncesi ve sonrası kaynaklar
- Kime başvurmalı ve acil bir durumda ne yapmalı
- Tüm olası mesleki maruziyetleri derhal raporlama ve belgeleme politikaları

Sorumlu Yetkilinin, ulusal düzenlemeye göre, Ulusal Seçilmiş Ajan Programına Kademe 1 BSAT'ye yönelik tüm mesleki maruziyetleri telefonla, faksla veya e-posta (form3@saglik.gov.tr) veya (hsgm.mikrobiyoloji@saglik.gov.tr) ve tamamlanmış bir HSGM Form 3 (Hırsızlık, Kayıp veya Seçilmiş Ajanların ve Toksinlerin Serbest Bırakılması Raporu) yedi takvim günü içinde gönderin.

Mesleki Maruz Kalmanın Raporlanması ve Analizi

Olaya katkıda bulunan faktörleri belirlemek için tüm olası mesleki maruziyetleri değerlendirin. Nüks riskini azaltmak için yapılan tüm düzeltici önlemleri tanımlayın ve belgelendirin.

Kayıt Yönetimi ve Saklama

Form 3'ün kopyaları dahil olmak üzere, Seviye 1 BSAT personeli iş sağlığı ile ilgili tüm belge ve kayıtları en az üç yıl saklayın.

Aşı Bilgileri

Ticari aşılar, mesleki olarak maruz kalabilecekleri bulaşıcı ajanlara karşı koruma sağlamak için işçilere sağlanmalıdır. Bir aşı uygulandığında mevcut, uygulanabilir aşı bilgi beyanları sağlanmalıdır. Her işçinin aşılama geçmişi, istihdam sırasında tamlık ve para birimi açısından değerlendirilmeli ve bireye yeni bir biyolojik tehlike ile iş sorumlulukları atandığında yeniden değerlendirilmelidir.

Şu anda, Kademe 1 BSAT için aşağıdaki aşılar mevcuttur:

- Francisella tularensis
- Variola büyük virüsü
- Variola minör virüsü
- Bacillus anthracis

Çiçek hastalığı (vaccinia aşısı) ve şarbon için aşılar HSGM/TİTCK lisanslı olmalıdır. Tularemi aşıları Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) araştırılan yeni ilaç (AYİ) protokolleri yoluyla elde edilebilir. AYİ aşıları ile aşılama isteğe bağlı olmalıdır. Risk değerlendirmesi ile belirtilirse, AYİ aşıları gönüllü onaylı TİTCK araştırma protokolleri altında gönüllü olarak sağlanabilir.

Şarbon aşısı, B. anthracis sporlarına tekrar maruz kalma riski taşıyan gruplar için T.C. Sağlık Bakanlığı'nın (HSGM) Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi

Başkanlığı (MRLBÜDB) tarafından önerilmektedir. Tekrarlanan maruz kalma riski taşıyan beş grup şunları içerir:

- Çevresel örnekleri (özellikle tozları) işleyen ve HSGM Laboratuvar Yanıt Ağında (LYA) B. anthracis için doğrulayıcı testler yapan laboratuvar personeli.
- Bilinen B. anthracis-spor kontamine alanlarına tekrar tekrar giriş yapacak olan işçiler.
- Aerosolize B. anthracis sporlarına tekrar tekrar maruz kalabileceğiniz diğer ortamlarda çalışanlar.

Klinik örneklerin veya çevresel swabların rutin işlenmesinde standart Biyogüvenlik Seviye 2 uygulamaları kullanan laboratuvar çalışanları MRLBÜDB tarafından B. anthracis sporlarına maruz kalma riski artar. (Aerosolize B. anthracis sporlarına meslekleri yoluyla tekrar tekrar maruz kalma riski olmayan kişiler için şarbona karşı maruziyet öncesi aşılama önerilmez).

Şu anda botulinum toksiniyle veya botulinum nörotoksin üreten Clostridium türlerinin kültürleriyle çalışan laboratuvar personelinin aşılınması için herhangi bir aşı mevcut değildir. HSGM Pentavalent (ABCDE) Botulinum Toxoid aşısı veya Botulizmle uyumlu semptomları olan bireylerin tedavisi için atlara dayalı heptavalan (A, B, C, D, E, F ve G) antitoksinleri önermektedir. Maruz kalan laboratuvar personeli için sağlık hizmeti sağlayıcıları, heptavalent botulinum antitoksin (HBAT) kullanımının gerekli olup olmadığını belirlemek için İl Sağlık Müdürlüğü Halk Sağlığı Başkanlığı epidemiyologuna (yoksa UZEM'e veya HSGM Bulaşıcı Hastalıklar Dairesine) danışmalıdır.

Oldukça patojenik ajanlara mesleki maruziyet mümkün olduğunda ve ticari bir aşı mevcut olmadığında, araştırmacı olan veya spesifik endikasyonun etiket dışı kullanım teşkil ettiği aşılar veya bağışıklık serumu preparatları kullanarak çalışanların aşılınması uygun olabilir. Araştırma etiketlerinin veya lisanslı ürünlerin etiket dışı göstergeler için kullanımına, güvenlik ve etkinlikle ilgili bilgilerin sınırlı erişilebilirliğini ana hatlarıyla gösteren yeterli bilgilendirilmiş onam eşlik etmelidir. Araştırma ürünlerinin kullanımı, hem TİTCK hem de uygun kurumsal insan denekleri araştırma koruma komiteleri tarafından güvenlik denetimi sağlayan AYİ protokolleri aracılığıyla gerçekleştirilmelidir. Araştırma ürünlerinin yanı sıra daha az etkili, yüksek oranda lokal veya sistemik reaksiyonla ilişkili veya tekrarlanan kullanımla gittikçe şiddetli reaksiyonlar üreten ticari aşılardan önerileri dikkatle düşünülmelidir.

Sağlık hizmeti sağlayıcısı, kurumun kurumsal çevre sağlığı ve güvenliği programı temsilcileri ve baş araştırmacılarla istişare ederek tıbbi destek hizmetleri tasarlamalıdır. Çalışanlar mevcut tıbbi destek hizmetleri hakkında tam olarak bilgilendirilmeli ve bu hizmetleri kullanmaya teşvik edilmelidir.

Katman 1 BSAT listesi

Ajanlar	Hastalık	Kategori	Önerilen Biyogüvenlik Seviyesi
Ebola virus	Ebola Virüs Hastalığı	Sağlık Bakanlığı	4
Francisella tularensis	Tularemi	Sağlık Bakanlığı	2 veya 3
Marburg virus	Marburg kanamalı ateşi	Sağlık Bakanlığı	4
Variola major virüsü	Çiçek hastalığı	Sağlık Bakanlığı	4
Variola minor virüsü	Çiçek hastalığı	Sağlık Bakanlığı	4
Yersinia pestis	Veba	Sağlık Bakanlığı	2 veya 3
Botulinum neurotoksin	Botilismus	Sağlık Bakanlığı	2
Botulinum nörotoksin üreten Clostridium türleri	Botilismus	Sağlık Bakanlığı	2
Bacillus anthracis	Şarbon	Sağlık Bakanlığı ve Tarım ve Orman Bak.	2 veya 3
Bacillus cereus Biovar antrasisi	Şarbon	Sağlık Bakanlığı ve Tarım ve Orman Bak.	2 veya 3

Burkholderia mallei	Ruam	Sağlık Bakanlığı ve Tarım ve Orman Bak.	2 veya 3
Burkholderia pseudomallei	Melioidosis	Sağlık Bakanlığı ve Tarım ve Orman Bak.	2 veya 3
Foot and Mouth Disease virus -Coxiella	El, Ayak ve ağız hastalığı	Sağlık Bakanlığı ve Tarım ve Orman Bak.	3
Rinderpest virüsü	Sığır vebası	Tarım ve Orman Bak.	3

Kademe 1 BSAT için İş Sağlığı Programı için Minimum Gereklilikler

Ajanlar	Minimum Gereksinimler
Ebola virüsü	Seviye Tespit Sınavları Solunum Koruma Programı Acil Tıbbi Değerlendirme Pozlama Sonrası Yönetimi İzolasyon Protokolleri
Francisella tularensis	Seviye Tespit Sınavları Riske Dayalı Solunum Koruma Programı Acil Tıbbi Değerlendirme Pozlama Sonrası Yönetimi
Marburg virüsü	Seviye Tespit Sınavları Solunum Koruma Programı Acil Tıbbi Değerlendirme Pozlama Sonrası Yönetimi İzolasyon Protokolleri
Variola major virüsü	Seviye Tespit Sınavları Aşı aşısı Solunum Koruma Programı Acil Tıbbi Değerlendirme Pozlama Sonrası Yönetimi İzolasyon Protokolleri
Variola minör virüsü	Seviye Tespit Sınavları Aşı aşısı Solunum Koruma Programı Acil Tıbbi Değerlendirme
Variola minör virüsü (devam)	Pozlama Sonrası Yönetimi İzolasyon Protokolleri
Yersinia pestis	Seviye Tespit Sınavları Riske Dayalı Solunum Koruma Programı Acil Tıbbi Değerlendirme Pozlama Sonrası Yönetimi
Botulinum nörotoksini	Seviye Tespit Sınavları Acil Tıbbi Değerlendirme Pozlama Sonrası Yönetimi
Botulinum nörotoksin üreten Clostridium türleri	Seviye Tespit Sınavları Acil Tıbbi Değerlendirme Pozlama Sonrası Yönetimi
Bacillus anthracis	Seviye Tespit Sınavları Risk bazlı şarbon aşısı Riske Dayalı Solunum Koruma Programı Acil Tıbbi Değerlendirme Pozlama Sonrası Yönetimi
Burkholderia mallei	Seviye Tespit Sınavları Riske Dayalı Solunum Koruma Programı Acil Tıbbi Değerlendirme Pozlama Sonrası Yönetimi
Ajanlar	Minimum Gereksinimler (1,2,6)
Burkholderia pseudomallei	Seviye Tespit Sınavları Riske Dayalı Solunum Koruma Programı Acil Tıbbi Değerlendirme

	Pozlama Sonrası Yönetimi
Ayak ve Ağız Hastalığı virüsü	Seviye Tespit Sınavları Riske Dayalı Solunum Koruma Programı Acil Tıbbi Değerlendirme Pozlama Sonrası Yönetimi
Rinderpest virüsü	Seviye Tespit Sınavları Riske Dayalı Solunum Koruma Programı Acil Tıbbi Değerlendirme Pozlama Sonrası Yönetimi

Kademe 1 BSAT için Aşı Kaynakları

Ajan	Hastalık	Aşı mevcudiyeti	Aşı tipi	Kaynak
Ebola virus	Ebola Kanalı Ateşi	N/A	N/A	N/A
<i>Francisella tularensis</i>	Tularemi	IND	Live attenuated bacteria vaccine	HSGM
Marburg virus	Marburg Kanamalı ateşi	N/A	N/A	N/A
Variola major virus/ Variola minor virus	Çiçek	FDA licensed ⁴	Live vaccine virus	HSGM
<i>Yersinia pestis</i>	Veba	N/A	N/A	N/A
Ek 3: (Devam) Kademe 1 BSAT için Aşı Kaynakları				
Botulinum neurotoxin/ Botulinum neurotoxin producing species of <i>Clostridium</i>	Botilismus	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus anthracis</i>	Şarbon			
<i>Burkholderia mallei</i>	Ruam	N/A	N/A	N/A
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	Melioidosis	N/A	N/A	N/A

Notlar:

- AYİ için aşı standartları Araştırma Yeni İlaç protokolü altında ve sınırlı kullanım için HSGM de mevcuttur.
- NA mevcut değil anlamına gelir.
- Tularemi aşısı HSGM ile ortak özel aşılama programı çalışmaları yapılabilir.
- Çiçek Aşısı: CDC siviller için tek aşı ve VIG kaynağıdır. Aşı sorumlu doktora gönderilecektir. Talebin nedeni de dahil olmak üzere aşı ve VIG taleplerine atıfta bulunulmalıdır. DSÖ'den veya ABD CDC'den destek alınabilir.

EK-11 İş Sağlığı Programı Şablonu

İş Sağlığı Programı Şablonu

HAZİRAN 2021

**Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (HSGM)
Seçilmiş Ajan ve Toksinler Bölümü (SATB)**

İş Sağlığı Programı Şablonunu Kullanma Talimatları

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.

Bu belgenin amacı, Seçilmiş Ajan Mevzuatının ve İş Sağlığı ve Güvenliği mevzuatının ilgili bölümünü karşılayan bir iş sağlığı programı oluşturulmasını kolaylaştırmaktır. Bu doküman şablonu, belirli şartlara uyacak şekilde özel olarak özelleştirilebilir hale getirilmiştir. Tesisin ihtiyaçları. Bu özel İş Sağlığı Programı (İSP) Şablonunun bir kılavuz olarak sağlandığını ve USAP tarafından işletme tarafından kullanılmasını gerektirmediğini lütfen unutmayın.

İnceleme ve onaylama

Bu tesis için İş Sağlığı Kanunu, İnsan Sağlığı Biyogüvenlik Hazırlık Kanunu İlgili bölümlerine uygunluğun sağlanması ve sürdürülmesi amacıyla hazırlanmıştır. Seçilmiş ajan düzenlemelerinin gerektirdiği şekilde, bu plan her yıl gözden geçirilmeli ve gerektiğinde güncellenmelidir. Son olarak, bu planın etkinliği yıllık olarak tatbikatlar veya tatbikatlar ile test edilmeli ve değerlendirilmelidir.

Sorumlu Memurun İmzası

Gözden geçirme tarihi

Baskı Adı

İş Sağlığı Programı Şablonu

Mevzuatın ilgili bölümünde “biyogüvenlik planı, Kademe 1 Seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi olan bireyler için bir iş sağlığı programı içermeli ve bu bireylerin iş sağlığı programına kayıtlı olması gerektiğini” belirtmektedir. Daha ayrıntılı bilgi için İş Sağlığı Programı kılavuzuna bakın.

Ayrıca, HPAI, SARS-CoV ve 1918 influenza virüsü için kayıtlı kuruluşlar bir iş sağlığı programı geliştirmelidir. Daha fazla bilgi için Biyogüvenlik Rehberine bakınız.

Talimatlar: Tesisler listede halihazırda seçilmiş bir ajan veya toksine sahip olmasa bile, kuruluşun kayıtlı olduğu tüm seçilmiş ajanların ve toksinlerin işletmeye özgü risk değerlendirmesine dayalı olarak aşağıdakiler için ayrıntılı hükümler (veya gereksinimi karşılayan referans planları veya SOP'lar) açıklayın.

Değişiklikler dahil olmak üzere, kuruluşa kayıtlı tüm seçili araçları ve toksinleri listeleyin.

BSAT Önlemleri ve Önleyici Tedbirler

Solunum koruma politikaları, diğer KKD politikaları, aşılar (varsa) ve ziyaretçi politikaları dahil olmak üzere, işletmenin kayıtlı olduğu belirli ajanlar veya toksinlerle çalışırken alınacak önlemleri ve önleyici tedbirleri listeleyin.

Mümkünse: Kademe 1 seçilmiş ajanları ve toksinleri ile çalışmak için İSP elemanlarını tanımlayın veya referans alın. Daha ayrıntılı bilgi için MBBL'nin ilgili bölümüne bakınız.

Tıbbi Değerlendirme ve Gözetim

Seçilmiş ajanlara veya toksinlere erişmeden önce her bir kişi için yetkili bir tıbbi makamın aşağıdaki bilgileri değerlendirdiğinden emin olun:

- Önceki ve devam eden tıbbi sorunlar
- Bireyin seçilmiş ajanlar veya toksinlerle çalışma yeteneğini etkileyebilecek mevcut ilaçlar
- Alerjiler
- Önceki aşılar
- Bireyin pozisyonun görevlerini güvenli bir şekilde yerine getirmesine izin vermek için gerekli tıbbi hizmetler Temas noktası da dahil olmak üzere periyodik tıbbi değerlendirme prosedürünü tarif edin veya bunlara başvurun:

Temas noktası da dahil olmak üzere acil tıbbi değerlendirme prosedürünü tarif edin veya başvurun:

Pozlama Sonrası Yönetimi

Mümkünse, bir maruz kalma olayı durumunda yapılacak acil / ilk yardım eylemlerini açıklayın veya başvurun.

Maruz kalma sonrası tıbbi değerlendirme prosedürünü tarif edin veya başvurun:

Etkili maruziyet öncesi veya sonrası profilaktik önlemlerin bulunduğu seçilmiş ajanlara veya toksinlere maruz kalan işçilere maruziyet sonrası bakım ve destek sağlama prosedürlerini açıklayın veya bunlara başvurun.

Mümkünse: Etkili maruziyet öncesi veya sonrası profilaktik önlemlerin belirlenmediği seçilmiş ajanlara veya toksinlere maruz kalan çalışanlar için maruziyet sonrası bakım ve destek sağlama prosedürlerini açıklayın veya başvurun.

Bir çalışanın tanınmayan maruz kalma olayından kaynaklanmış olabilecek semptomları bildirdiği zaman tarif edin veya bu prosedürlere başvurun. Not: Bir örnek, tıbbi uyarı kartlarını, maruz kalma olasılığını hızlı bir şekilde doğrulamak için seçilmiş ajan ve toksinlere erişimi olan çalışanlara dağıtmak olabilir.

Tehlike İletişimi

Kademe 1 BSAT, HPAI, SARS-CoV, 1918 influenza virüsüne erişimi olan personele ve kısıtlı deneylerin ürünlerine (ör: antibiyotiğe dirençli suşlar) erişimi olan personele aşağıdaki bilgileri sağlama prosedürlerini açıklayın:

- Kullanılan Kademe 1 BSAT ile ilişkili riskler ve sağlık tehlikeleri.
- Birlikte çalıştıkları veya paylaştıkları BSAT ile ilişkili hastalıkların olası belirtileri ve semptomları.
- Tedavi için maruziyet öncesi ve sonrası mevcut kaynaklar (mevcut herhangi bir aşı veya profilaksi seçenekleri hakkında bilgi dahil).
- Temas noktası ve acil bir durumda yapılması gerekenler.
- Tüm olası mesleki maruziyetlerin nasıl rapor edileceği ve belgelendirileceği.

Mesleki Maruz Kalmanın Raporlanması ve Analizi

Katkıda bulunan faktörleri ve tekrarlama riskini azaltmak için alınacak düzeltici önlemleri tanımlamak için tüm olası mesleki maruziyetleri bildirmeye yönelik prosedürleri açıklayın.

Kayıt Yönetimi ve Saklama

Tüm personel iş sağlığı ile ilgili belgelerin ve kayıtların en az 3 yıl boyunca toplanması, korunması ve muhafaza edilmesi için prosedürü açıklayınız.

Değişiklikler ve Özel Durumlar

Lütfen İSP'nizle ilgili bu formda yer almayan diğer prosedür politikalarını açıklayın.

EK-12 Seçilmiş Ajan veya Toksin Tesisleri için Emniyet Rehberi



Seçilmiş Ajan veya Toksin Tesisleri için Emniyet Rehberi

Temmuz 2021



SAĞLIK
BAKANLIĞI
HALK
SAĞLIĞI

Önsöz

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.

Revizyonlar: Bu, sürekli iyileştirmeye tabi olan canlı bir belgedir. Kayıtlı Seçilmiş Ajan tesislerinden veya halktan gelen geri bildirim veya iyileştirme önerileri memnuniyetle karşılanır. Yorumları doğrudan Ulusal Seçilmiş Ajan Programına şu adresten gönderin:

HSGM: hsgm.mikrobiyoloji@saglik.gov.tr

Giriş

İnsan Sağlığı Biyogüvenliği Hazırlık Yasası'nın ilgili bölümünde Sağlık Bakanının yönetmelik gereği "uygun koruma önlemlerini ve bu tür bir ajan veya toksinin halk sağlığı ve güvenliği açısından oluşturduğu riskle orantılı olarak listelenen bir ajan veya toksine sahip olan, kullanan veya transfer eden kişiler için güvenlik gereklilikler bulunmaktadır. Seçilmiş ajan mevzuatı, HSGM'ye kayıt altına alınacak kuruluşun seçilmiş ajanı veya toksini yetkisiz erişim, hırsızlık, kayıp veya serbest bırakmaya karşı korumak için yeterli olan yazılı bir güvenlik planı geliştirmesini ve uygulamasını gerektirir ve sahaya özgü bir risk değerlendirmesine göre tasarlanmış, kademeli koruma sağlamalıdır.

Bu belgenin amacı, tesisin sahaya özgü güvenlik planını geliştirmesine ve uygulamasına yardımcı olmaktır. Bu belge, bölüm başlığının sonunda düzenleyici alıntı ile güvenlik işlevi / sistemi tarafından düzenlenmiştir. Bölümün sonunda her türlü ek Aşama 1 BSAT'e özgü gereksinimleri ele aldık. Bu belgede kullanıldığı gibi, "zorunluluk" kelimesi yasal bir gereklilik anlamına gelir. "Olmalı" veya "dikkate alınmalı" kelimesinin kullanımı, genel kabul görmüş güvenlik "en iyi uygulamaları" temelinde bu gereksinimi karşılamak için önerilen bir yöntemdir. Uygulamanın performansına dayalı olduğunu ve bir kuruluşun yasal gereklilikleri karşılamak için başka yollar bulabileceğini biliyoruz.

Bu belge, bir istisna dışında güvenlikle ilgili olarak seçilmiş ajan mevzuatındaki değişiklikleri ele almaktadır. Aşama 1 BSAT'ye sahip kuruluşlar, www.hsgm.secilmisajan.gov.tr adresinde bulunan "Uygunluk Değerlendirmeleri Kılavuzu"nda ele alınan, uygun şekilde ve devam eden uygunluk değerlendirme gereksinimlerine ek olarak önceden erişime sahiptir.

Etkili bir emniyet sistemi geliştirirken göz önünde bulundurulması gereken önemli noktalar:

- Bilim ve emniyet personeli arasındaki iş birliği olmalıdır.
- İyi belgelenmiş operasyonel süreçler üzerine inşa edilmelidir. Emniyet uygulamaları, mevcut süreçleri güçlendirmelidir. Bunun için mevcut süreçlerin tanımlanması gerekir.
- Oluşturma veya edinmeden imhaya kadar tüm biyolojik seçilmiş ajanları veya toksinleri hesaba katar ve korur.
- Güvenlik, afet kurtarma, operasyonların devamlılığı ve diğerleri gibi diğer planları tamamlar.
- Herhangi bir kanunu ihlal etmez. Bu, İş Güvenliği Kanunu, iş güvenliği standartlarını ve yerel bina ve yangın mevzuatını içermelidir.
- Personel, herkesin sorumluluklarını anlaması için eğitilmelidir.
- Bir tehdidin eyleminin birincil ve ikincil etkilerini, varlığın ötesinde sahip oldukları etkileri de içerecek şekilde açıklamalıdır.
- Tüm şüpheli emniyet olaylarının ve şüpheli faaliyetlerin rapor edilmesini gerektirir.
- En az yıllık olarak gözden geçirilir ve koşullar değiştiğinde güncellenir.
- Alana özgü bir risk değerlendirmesine dayanmaktadır.

Bir risk değerlendirmesi gerçekleştirirken ve sahaya özel bir güvenlik planı geliştirirken dikkat edilecek noktalar

Tesisler, Tesis Konu Uzmanları (TKU) ve paydaşları destekleyen, her iki tesis konu uzmanlarından (TKU) oluşan bir ekip oluşturmayı düşünmelidir. Ekip, seçilmiş bir ajan veya toksinin hırsızlığının, kaybının veya salıverilmesinin olası sonuçları ve kuruluşun günlük operasyonları konusunda uzman olan kurum profesyonellerini içermelidir. Tesislerin ayrıca kurumsal ve devlet üyelerini de dahil etmeleri teşvik edilir. Tesis personeli şunları sağlamalıdır:

- Standart Operasyon Prosedürleri (SOP'lar), politikalar ve emniyet önlemlerini güçlendirebilecek veya bunlardan etkilenebilecek diğer organizasyonel kontroller
- Seçilmiş ajan ve toksinin halk sağlığı sonuçları
- Operasyonel gereksinimler
- Seçilen ajanın veya toksin çalışmasının kuruluş için değeri
- Mevcut emniyet sistemleri bilgisi

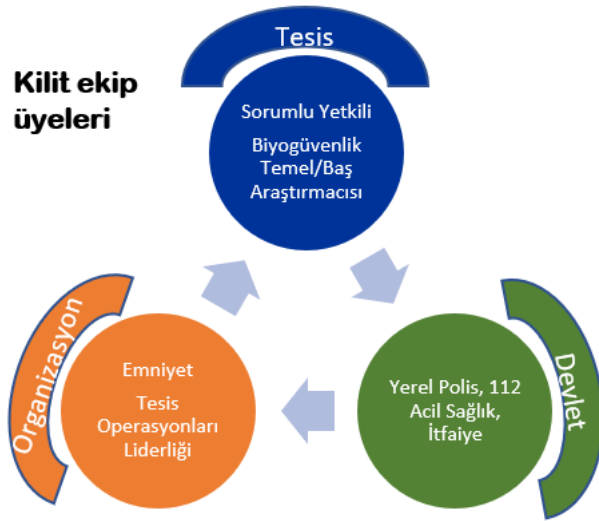
Tesis ve destek personeli şunları sağlamalıdır:

- Tesis genelinde emniyet önlemleri
 - Personel işe alma uygulamaları (geçmiş kontrolleri, referans kontrolleri, eğitim doğrulamaları)
 - Tesise planlanan yükseltmeler
 - Emniyeti etkileyen kısıtlamalar (yangın yönetmeliği, yönetmelikler, ulusal kanunlar)
- Yerel, ulusal kolluk kuvvetleri ve emniyet personeli üyeleri şunları sağlayabilir:
- Varlıklara yönelik bilinen tehditler
 - Güvenlik açıklarını belirleme konusunda yardım
 - Hafifletici faktörlerin tasarlanması veya incelenmesi konusunda yardım
 - Seçilmiş ajanların veya toksinlerin ekonomik ve psikolojik etkileri

Ekip oluşturulduktan sonra, plan geliştirme sırasında da dahil olmak üzere üyelere düzenli olarak danışılmalıdır. Ekip, emniyet planı incelemesinin bir parçası olarak yıllık olarak toplanmalıdır.

Aşama 1 BSAT için Kayıtlı Tesisler aşağıdaki ek gereksinimlere sahip olmalıdır.

Tesisler, bir kuruluşun Sorumlu Yetkilisinin (SY), Aşama 1 seçilmiş ajanların ve toksinlerin emniyetini sağlamak için çalışmalarını kuruluşun emniyet ve güvenlik uzmanlarıyla nasıl koordine edeceğine ve emniyet planını etkileyebilecek uygun bilgileri paylaşmaya ilişkin prosedürleri açıklamalıdır.



Tesise Özgü Risk Değerlendirmesi ve Kademeli Emniyet ile ilgili özel hususlar

İyi bir emniyet planının temel taşı, sahaya özgü bir risk değerlendirmesidir. Kademeli emniyeti sağlamak için kullanılan fiziksel ve personel emniyet önlemlerinin mantıksal temelini oluşturur. Hangi risklerin tespit edildiğini ve hangi risklerin azaltıldığını ve tesis için kabul edilebilir kalan riskleri belirtmelidir. Bir emniyet planında muhasebeleştirilen kaza sonucu oluşan tehlikeleri mutlaka hesaba katması gerekmez.

"Risk", tehditler / tehlikeler (T), güvenlik açıkları (V) ve sonuç (C) etkileşiminden gelir. Bu etkileşimleri yakalamanın nitel, nicel, olasılıksal ve diğerleri dahil olmak üzere birçok yolu vardır. Ancak, bu etkileşimleri yakalayan ve ilişkilendiren herhangi bir değerlendirme yeterlidir. Varlıklara yardımcı olacak araçlar <http://www.hsgm.secilmisajan.gov.tr> adresinde bulunmaktadır.

Aşağıda tehdit, güvenlik açığı ve sonuçlarla ilgili bir tartışma bulunmaktadır.



1. Tehditleri Anlamak ve Değerlendirmek. Tehdit, eylemleri seçilmiş bir ajanın veya toksinin çalınmasına, serbest bırakılmasına neden olabilecek kişi ya da kuruluşlardır. Tehdit, onaylanmış erişime sahip içeriden biri veya dışarıdan biri olabilir. Tehdit, ajanı doğrudan hedef alabilir (hırsızlık), eylemleri sonucunda kuruluşa zarar verebilir (Hayvan Hakları Teröristlerinin muhafazaya zarar vermesi), kendi başlarına hareket edebilir veya başkalarıyla iş birliği yapabilir. Tehditler, bir "saldırı olasılığı" olarak yakalanabilir. Tehditler genellikle 3 farklı şekilde belirlenir. Tehditleri belirlerken faydalı kaynaklar şunları içerir:

a. Kuruluşlar, tehditleri belirlemek için kolluk kuvvetlerine ve diğer uzmanlara ulaşmaya teşvik edilir.

b. Bir uzman veya uzmanlar grubu genel olarak "tehditleri" modellemektedir (Tasarım Temelli Tehdit veya TTT). Bu, en çok federal ve eyalet tesislerinde yaygındır; ancak, yetenek büyük işletmelerde mevcut olabilir.

c. Geçmişteki yerel olaylarla (suçlar) ilgili istatistikler, dünya çapındaki terör olayları, teröristlerin davranışlarıyla ilgili sosyal bilimler araştırmaları, resmî açıklamalar ve / veya teröristlerin motivasyon ve niyetle ilgili yazıları dahil olmak üzere tarihsel veriler.

2. Doğal Tehlikeleri Anlamak ve Değerlendirmek. Doğal tehlikeler açısından riskli bir bölgede olup olmadığınızı belirlemenize yardımcı olacak bir araç için <http://www.hsgm.secilmisajan.gov.tr> adresindeki Olay Müdahale Kılavuzu'na bakın. Tehditlerde olduğu gibi, kuruluşlar, tehlikenin seçilen ajan veya toksin üzerindeki etkilerini olduğu kadar kuruluşun bütünü de değerlendirmelidir.

3. Güvenlik Açıklarını Anlama ve Değerlendirme. Güvenlik açığı, seçilmiş ajanların veya toksinlerin bir tehdide veya doğal tehlikeye göreceli duyarlılığıdır. Güvenlik açıkları, ajanın çalınmasına veya serbest bırakılmasına veya seçilen ajanı veya toksini etkileyebilecek doğal bir tehlikeye neden olan, uygulanabilecek bir tehdit özelliğidir. Güvenlik açıkları genellikle belirli bir sistemin "etkililik olasılığı" (EO) olarak yakalanır. Mevcut bilgilere bağlı olarak "tartışma" dan "matematiksel simülasyon" a kadar değişen güvenlik açığını belirlemenin birçok yolu vardır. Güvenlik açığı değerlendirmesinin yürütülmesine ilişkin bazı en iyi uygulamalar aşağıda verilmiştir:

a. Egzersizler / eylem sonrası incelemeler

b. Tesis Konu uzmanları tarafından yapılan değerlendirmeler (TKU)

c. TKU'lar ve kuruluş üyeleriyle senaryolar ve yol geliştirme (bkz.Ek I)

d. Modelleme (öncelikle doğal tehlikelerle)

e. Simülasyonlar (öncelikle doğal tehlikelerle)

4. Sonuçları Anlama ve Değerlendirme. Sonuç, ajanların çalınması veya serbest bırakılmasının etkisidir. Halk, hayvan veya bitki sağlığı ve güvenliği üzerindeki etki ve ekonomik ve psikolojik etkiler potansiyeli. Varlıklar şunları dikkate almalıdır:

a. Temsilcinin iletilebilirliği

b. Ajanın neden olduğu mortalitesi ve morbiditesi

c. Ajan veya toksine bilinen karşı önlemlerin mevcudiyetini sunmak

d. Seçilmiş ajan veya toksin üzerinde yürütülen işin türü

Düşük risk genellikle tanısız, dolaşımsal olan (yayılmayan) bir şekilde (örn. Tek örnek, kültür yok) ele alınan seçilmiş ajanları veya toksinleri içerir. Bu, çevreye özgü küçük miktarlarda seçilmiş ajanları veya toksinleri de içerebilir.

Orta risk, yayılmacı bir şekilde veya tanısız bir örnekten daha büyük miktarlarda kullanılan seçilmiş ajanları veya toksinleri içerir. Bu risk seviyesi, yalnızca eldeki deneyler için gerekli miktarlarda çalışan faaliyetleri içerir (örneğin, teşhis amacıyla kültürlenmiş veya yalnızca yürütülen araştırma veya deneyler için gereken miktarlarda üretilmiş örnek).

Yüksek risk, büyük veya yüksek oranda saflaştırılmış miktarlarda işlenen seçilmiş ajanları veya toksinleri içerir. Ayrıca aerosol haline getirme, santrifüjleme, hayvan aşılama veya kısıtlı deneyler gibi yüksek riskli prosedürlerde kullanılan seçilmiş ajanları veya toksinleri de içerir.

Kilit nokta: Belirli bir tehdidin bir ajanı geliştirme kapasitesini yansıtmak için yeterli veri olmadığı sürece, kuruluşların bir ajanı daha tehlikeli hale getirmek için bir tehdidin "ne" yapabileceğini düşünmesi gerekmez.

5. Riski Değerlendirme. Risk değerlendirmesinde tehdit, zafiyet ve sonuç arasındaki etkileşimler birbiriyle ilişkili olduğu sürece yeterli olacaktır. Bir risk değerlendirmesinin uygulanmasında tehdit, güvenlik açığı ve sonuç, ayrı değişkenler, bağımlı değişkenler (yani olasılık) veya diğer yöntemler olarak yakalanabilir. Ayrıca, işletmeler mevcut bilgi miktarına bağlı olarak nicel veya nitel araçlar kullanabilir. Ulusal Bilim Akademilerinden Risk Analizi Yöntemleri ve nitel risk değerlendirme örnekleri için Ek II'ye bakın. Doğal bir tehlikenin etkilerini hafifletme konusunda rehberlik için, <http://www.hsgm.secilmisajan.gov.tr> adresindeki Olay Müdahale Kılavuzu'na bakın.

Riski iletin:

Risk değerlendirmesi tamamlandıktan sonra, kilit kurum liderliği Temel/Baş Araştırmacı (T/BA), SY, Alternatif Sorumlu Görevli (ASY), Güvenlik Personeli, Kurumsal Biyogüvenlik Komitesi ve Laboratuvar Yönetimi gibi) mevcut risk seviyesinin kabul edilebilir olup olmadığını belirlemelidir. Risk seviyesinin kabul edilemez olduğu varsayılırsa, tesis riski azaltacak bir yöntem geliştirmek zorundadır. Bazı yaygın risk azaltma önlemleri aşağıda verilmiştir. Seçilmiş bir ajan veya toksin içeren herhangi bir faaliyetin, bir miktar azaltılmamış risk içereceği unutulmamalıdır. Riski tamamen ortadan kaldırmanın tek yolu bu işi üstlenmemek olacaktır.

Riski yönetin: Etki azaltma önlemleri

Risk kabul edilebilir değilse, işletmenin riskleri hafifletmek için birden fazla yolu vardır. Varlık şunları yapabilir:

- Ek emniyet önlemleri uygulamalısınız.
- Seçilmiş ajan veya toksin ile çalışmayı değiştirmelisiniz.
- Sadece iş için gerekli miktarlara sahip olarak, eldeki toksin miktarını azaltmalısınız.
- Seçilmiş ajanın veya toksinin nasıl depolanacağını değiştirmelisiniz (örn. Liyofilize değil).
- Toksin daha büyük bir işlemin yan ürünü olduğunda, maddeyi hemen otoklavlayın veya toksini yok edinmelisiniz.
- Azaltılmamış riskleri ve nedenini belgelemelisiniz.

Risk değerlendirmesini belgeleyin ve güncellemelisiniz.

İşletme, risk değerlendirmesini belgelemeli ve en az yılda bir kez veya tehdit değiştiğinde gözden geçirmelidir.

Güvenlik Programı Geliştirme ve Yönetimi

Bir güvenlik programı, risk yönetimi hedeflerini uygulamalıdır. Güvenlik programı yönetimi, güvenlik sistemini destekleyen planlar, politikalar, kişiler, süreçler / prosedürler ve performans değerlendirmelerinden oluşmaktadır.

Planlar

Tesislerin, siteye özgü yazılı bir emniyet planı geliştirmesi ve uygulaması gerekir. Bir emniyet planı, güvenlik hedeflerini uygulamak için belgelenmiş sistematik bir tasarımdır. Bir tesisin seçilmiş ajanlarını ve toksinlerini nasıl koruduğunu gösteren taslak planı olmalıdır. Sistem için performans hedeflerini ve performans için ölçümleri belirler. Sistem için performans hedeflerini ve performans için ölçümleri belirler. Seçilmiş ajan yönetmeliklerinde belirtildiği gibi (bölüm 11 (b)), Güvenlik planı, sahaya özgü bir risk değerlendirmesine göre tasarlanmalı ve amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskine göre kademeli koruma sağlamalıdır. Kademeli koruma, mevcut haliyle seçilmiş bir ajan veya toksinin sonuçlarına dayalı olarak tehlikelerin (tehdit ve doğal) ve güvenlik açıklarının azaltılmasının bir sonucudur. Planlar ayrıca yerel kolluk kuvvetleri gibi şirket dışı kuruluşlarla yapılan anlaşmaları veya düzenlemeleri de içerir.

İncelemeler, Etkinliğin Değerlendirilmesi: Seçilmiş ajan düzenlemeleri, emniyet planının yıllık olarak gözden geçirilmesini gerektirir. Herhangi bir güvenlik olayından ve ayrıca tatbikatlardan ve tatbikatlardan sonra bir güvenlik planı gözden geçirilmeli ve gerektiğinde revize edilmelidir.

Aşama 1 BSAT için Kayıtlı Tesisler aşağıdaki geliştirmelere sahip olmalıdır:

Aşama 1 BSAT için etkili bir emniyet programı, güvenlik yönetimi için rolleri ve sorumlulukları ve kuruluşun emniyetini yönetmek için olası bir Emniyet Görevlisinin atanmasını içermelidir. Ayrıca, emniyet kontrol önlemlerini kimin yönettiğini de tartışmalıdır. Bu şunları içerebilir:

- Kuruluşun erişim kontrollerini nasıl yönettiği (Bu yönetim, emniyet planındaki her bir emniyet bariyeri için anahtarları, kart anahtarlarını, erişim günlüklerini, biyometrikleri ve diğer erişim kontrol önlemlerini içerebilir. Bu, bir hizmet sağlayıcıyla doğrudan kontrol edilerek veya etkileşimde bulunarak gerçekleştirilebilir (örneğin, bir güvenlik şirketi).)
- İzinsiz giriş tespiti dahil olmak üzere, kuruluşun emniyet sistemlerini yönetecek personelin atanması
- İzinsiz giriş algılama alarm kodu nasıl yönetilir (kimde bulunur, değiştirildiğinde)
- Kuruluş, sistemin yapılandırmasını nasıl test eder ve yönetir?
- Varlığın bir erişim kontrolü veya izinsiz giriş algılama arızasına nasıl yanıt verdiği (ör. Alarm)
- Varlık ziyaretçileri nasıl tarıyor?
- En azından tüm çalışanlar için belgelenmiş bir emniyet bilinci eğitim programı, laboratuvar veya depolama alanında meydana gelen şüpheli davranışların nasıl tanımlanıp rapor edileceğine dair düzenli içeriden tehdit farkındalık brifinglerini içeren kuruluşun onaylı kaydını listeledi.

Politikalar:

Kuruluşlar, planlarını destekleyen belirli politikalar oluşturmayı düşünmelidir. Bu belgenin amaçları doğrultusunda emniyet politikaları, kuruluşun emniyet risklerini yönetmek için izlediği dokümente edilmiş stratejiler, ilkeler veya kurallardır. Davranışsal beklentiler oluşturmanın açık bir yoludur. Direktiflerden standart işletim prosedürlerine kadar yelpazeyi kapsar. Emniyet programı yönetiminin bir parçası olarak, kuruluş tüm operasyonel

kontrolleri kapsayan emniyet politikalarını resmi olarak belgelendirmeyi düşünmelidir (Bkz. Envanter Kontrol Önlemleri).

• Geçmiş kontrolleri ve diğer personel emniyet önlemleri (Eğer mümkünse, bu politikalar kurumun hukuk ve insan kaynakları departmanı aracılığıyla incelenmelidir. Uygunluk değerlendirmesiyle ilgili ek rehberlik www.hsgm.secilmisajan.gov.tr adresinde bulunabilir.

İnsanlar:

Tesisler planı kimin uygulayacağını düşünmelidir. İnsanlar, herhangi bir emniyet sisteminin özüdür. Emniyet programı, bir bireyin sistemdeki rollerini ve sorumluluklarını tanımlamalı ve iyileştirmeler için onların girdilerini talep etmelidir.

Bir tesis, emniyeti etkileyen ve / veya sorumlu olan personelin farkında olmalı ve onlarla iş birliği yapmalıdır. Bu şunları içerebilir:

- Tesis anahtar kontrolü ve / veya erişim kontrol personeli
- Alarm şirketleri
- Kampüs emniyet personeli
- Videoyu izleyen emniyet personeli
- Yerel kolluk kuvvetleri veya diğer müdahale kuvvetleri

Aşama 1 BSAT için Kayıtlı Tesisler aşağıdaki geliştirmelere sahip olmalıdır:

Aşama 1 BSAT'ye sahip olmak üzere kayıtlı kuruluşlar, emniyet planlarına, bir kuruluştaki BSAT güvenliği ve emniyeti ile ilgili tüm profesyonellerin çabalarını koordine etmek için SY ile ilgili bilgileri paylaşmaları için bir bileşen dahil etmelidir.

İdeal olarak, kuruluşun SY, emniyet ve güvenlik uzmanları düzenli veya tanımlanmış bir temelde buluşmalıdır. Bu, bir emniyet olayından sonra, emniyeti etkileyen önemli bir varlık değişikliği olduğunda veya bir tehdide yanıt olarak emniyet planı incelemesiyle birlikte yıllık olarak olabilir.

Süreçler ve Prosedürler

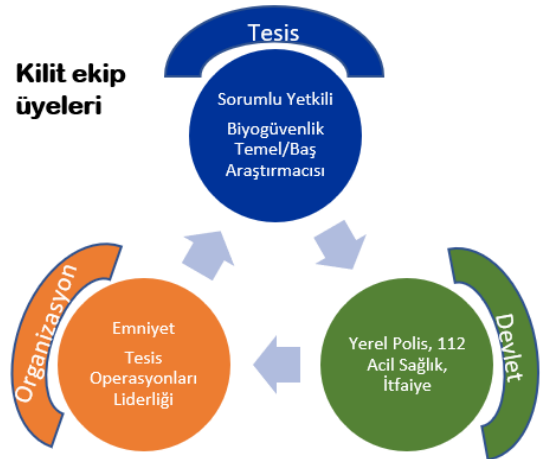
Süreçler ve prosedürler, insanların liderliğin planını nasıl uyguladıklarıdır. Bunlar standart işletim prosedürleri (SOP'lar) ve politikalardan daha fazlasıdır; bunlar, SOP'lerin ne kadar iyi uygulandığı, takip edildiği ve denetlendiğidir. Tesisler, emniyet süreçlerini ve prosedürlerini mevcut emniyet, olay müdahalesi ve diğer plan ve politikalara entegre etmeyi düşünmelidir. Emniyet prosedürleri asla boşlukta yapılmamalıdır. Emniyet prosedürleri, mevcut biyogüvenlik politikalarını tamamlamalıdır. Bir emniyet politikası geliştirirken Biyogüvenlik Sorumlusu, tesis yöneticisi ve organizasyon liderliğinin politikaların geliştirilmesine katılmasını sağlayın. Kuruluşlar aşağıdaki emniyet etkilerini göz önünde bulundurmalıdır:

- Güvenlik SOP'leri
- İşe alma politikaları (geçmiş kontrolleri dahil)
- Envanter erişim politikaları
- Mesai sonrası çalışma politikaları

Performans değerlendirme

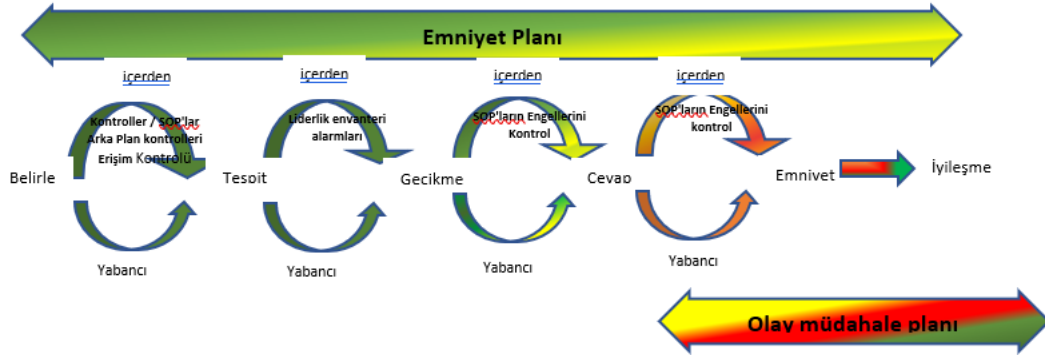
Tesisler, planın yıllık incelemesinin bir parçası olarak emniyet sistemi önlemlerinin performansını değerlendirmeyi düşünmelidir. Tesis liderliği veya emniyet ekibi, emniyet sisteminin performans gereksinimlerini tanımlamalı, ne kadar iyi performans gösterdiğini değerlendirmeli ve nasıl iyileştirileceğini belirlemelidir. Bu içerir:

- Sistemi test edin
- Denetimler



- Sistemi tehditler, güvenlik açıkları veya sonuçlarda yapılan değişikliklere göre ayarlayın
- Sistemi, yeni değişiklikleri ele almak için egzersiz veya olaylara göre ayarlayın
- Gereksinimlere göre kaynaklar sağlayın.

Fiziksel Emniyet



Emniyet Planı, seçilmiş ajan veya toksinin yetkisiz erişime karşı fiziksel olarak nasıl güvence altına alındığını açıklamalıdır. Emniyet planı performansa dayalıdır ve Olay Müdahale Planını ve Biyogüvenlik Planını tamamlamalıdır. Etkili bir fiziksel emniyet planı, müdahale gücünün gelmesi için bir saldırının tespiti ile saldırının başarılı olduğu zaman arasında yeterli süre yaratarak, sahaya özgü risk değerlendirmesi tarafından belirlenen tehditleri engeller, tespit eder, geciktirir ve bunlara yanıt verir. Şunları içermelidir:

- Seçilmiş ajanlar ve toksinler içeren alanlara (örneğin, çevre çitler, duvarlar, kilitli kapılar ve güvenlik pencereleri ve eğitilmiş kişiler (ör. Emniyet görevlisi, eğitilmiş laboratuvarlar veya refakat edenler))
 - Emniyeti artıran güvenlik önlemleri ve diğer çevresel faktörler (örneğin, seçilmiş ajana veya toksine erişimi engelleyen bir erişim veya kitleme sistemi (yani, mekanik kilitler, kart anahtarları erişim sistemleri veya biyometri) ve seçilmiş ajanlar ve toksinler için kurcalamaya karşı koruma sağlayan cihazlar uzun süreli depolamada tutulur)
 - Dengeli bir yaklaşım, böylece pencereler ve acil durum çıkışları dahil tüm erişim noktalarının aynı seviyede güvenli hale getirilmesi
 - Rahatsız edici alarmların sayısını minimumda tutmaya yönelik bir prosedür veya süreç
- Fiziksel emniyet sistemi, seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi kontrol etmelidir. Bir kişinin seçilmiş bir ajan veya toksine (örneğin taşıma, sahip olma, kullanma, aktarma veya manipüle etme yeteneği) veya seçilmiş bir ajana veya toksin (belirli ajan düzenlemelerinin 10 (b) bölümü) sahip olma becerisine sahip olması durumunda, bir kişinin herhangi bir zamanda erişime sahip olduğu kabul edilecektir. Tesise özgü risk değerlendirmesine dayalı olarak, kuruluş tesise ve tesisteki kayıtlı alan dışındaki kayıtlı alanlara erişimi kontrol etmeli ve seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi yalnızca Sağlık Bakanlığı veya yetkilendirdiği bir yöneticisinden erişim onayları olan kişilerle sınırlandırmalıdır.

Varlık şunları yapmalıdır:

Bir Erişim Kontrol Sistemi oluşturun: Seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi Sağlık Bakanlığı veya yetkilendirdiği bir yöneticisi tarafından onaylananlarla sınırlayan bir sistem oluşturun.

- Seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişim için Sağlık Bakanlığı veya yetkilendirdiği bir yöneticisi tarafından onaylananlarla kayıtlı alanlara refakatsiz / kısıtlanmamış erişimi sınırlandırmak için hükümler ekleyin
- Seçilmiş ajanlara maruz kalan veya bunlarla enfekte olan hayvanların ve bitkilerin korunmasına yönelik hükümleri dahil edin
- Erişim günlüklerini düzenli olarak inceleyin ve güncelleyin
- Erişim gereksinimleri değiştiğinde veya personel değişiklikleri sırasında personelin erişim gereksinimlerindeki değişikliklere duyarlı olduğunda modifiye edilmelidir.

- Yeterince esnek kalın, böylece gerekirse onaylanmamış personele eşlik edilebilir
- Erişim kontrol önlemlerini ve emniyet riski değerlendirmesi (ERD) gereksinimlerini ayrıntılı olarak ele almaktadır

Otoklavlar için erişim konuları

Seçilmiş ajanlar veya toksinlerle bir otoklav yükleyen bireyler, Sağlık Bakanlığı veya yetkilendirdiği bir yöneticisi tarafından erişim için onaylanmalıdır ve eğer bir Seviye 1 BSAT ise, erişim öncesi uygunluktan geçmiş ve sürekli uygunluk değerlendirmesine tabi olmalıdır. Doğru şekilde yüklendiğinden ve talimatlar dahilinde sıcaklık ve basınca ulaştığından emin olmak için otoklavı kontrol etmeleri gerekir. Bu tamamlandığında, kişinin tam döngü boyunca kalması gerekmez.

Otoklavı boşaltan kişiler, ek personel emniyet tedbirleri gerektirmeyebilir. Döngünün sonunda, otoklavdan malzeme çıkaran kişi döngünün normal parametreler dahilinde tamamlandığını doğrulamalıdır. Varsa, malzemeyi çıkaran kişi bir ERD gerektirmez ve ek uygunluk gereksinimleri yoktur. Bununla birlikte, çalışma normal parametrelerle tamamlanmadıysa, personel emniyet gereksinimleri kalır. SY bilgilendirilmeli ve materyal, Sağlık Bakanlığı veya yetkilendirdiği bir yöneticisi tarafından erişim için onaylanmış bir kişi tarafından kaldırılmalıdır ve eğer bir Seviye 1 BSAT temsilcisi, erişim öncesi uygunluktan geçmişse ve sürekli değerlendirmeye tabidir.

Refakatçiler için hükümler sağlayın: Emniyet planı, onaylanmamış kişilerin yalnızca onaylı bir kişi tarafından refakat edildiğinde erişimine izin veren hükümler içermelidir. Refakatçi, refakat edilen kişiyi gözlemlemeye tahsis edilmeli (refakatçi olarak hizmet verdiği süre boyunca başka bir görev olmamalıdır) ve neye dikkat edileceğini (örneğin, seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişim) anlamalıdır. Onaylı olmayan kişilerin, onaylı bir kişi eşlik etse bile, bir ajana "el koymasına" veya erişmesine izin verilmez.

Kayıt Erişimi: Kişinin adı, refakatçinin adı (varsa) ve giriş tarihi ve saati dahil olmak üzere tüm girişler için bilgileri kaydetmek için bir erişim günlüğü tutulmalıdır. Elektronik bir günlük kullanılıyorsa, erişimi kontrol eden veri tabanı, üç yıllık erişim bilgilerini muhafaza edebilmelidir. Giriş kayıtları, değişiklikleri önlemek için korunmalı ve 3 yıl süreyle saklanmalıdır (seçilmiş ajan yönetmeliklerinin ilgili bölümü).

Bakım, Temizlik ve Onarım için Destek Personelinin Erişim Kontrolü: Emniyet planı, seçilmiş ajanların ve toksinlerin bulunduğu veya kullanıldığı alanlarda temizlik, bakım ve onarımların nasıl yapılacağını belirtmelidir. Kayıtlı bir alanda bakım, temizlik veya onarım personeline (ister şirket içi ister sözleşmeli hizmetler olsun) izin verirken, kuruluş: 1) yalnızca onaylanmış kişileri kullanmalıdır; veya 2) onaylı bir kişiyi, onaylanmamış bireye refakatçi olarak sağlamak; 3) onaylanmamış bireye refakat edilmeyecekse, başka kişiler tarafından seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi yasaklamak için ek emniyet tedbirleri (örn. onaylanmış kişi; veya 4) seçilmiş ajani veya toksini, uygun şekilde kaydedilmiş farklı bir alana çıkarın. Seçilmiş ajan yönetmeliklerinin ilgili bölümü (Kayıtlar), varsa refakatçinin adı da dahil olmak üzere, kayıtlı alana girişin adını ve tarihini / saatini kaydetmek için erişim günlüklerinin yerinde olmasını gerektirir.

Erişim Kimlik Bilgilerinin Paylaşılmasını Önleyin: Emniyet planı, seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişen herhangi bir kişinin benzersiz erişim yöntemlerini (anahtar kartları ve parolalar gibi) başka bir kişiyle paylaşmayacağını belirtmelidir. Bu, tesisin aşağıdakileri nasıl engellediğini içermelidir:

- Onaylanan başka bir kişinin erişim kartında "bindirme" veya "arka planda tutma"
- Bir anahtar kartı, şifre veya rozet paylaşmak
- Emniyetli bir erişim giriş noktasını arka planda tutan veya üstlenen tüm bireylere meydan okuyun.

Yetkisiz veya Şüpheli Kişilerin Bildirilmesi ve Çıkarılması: "Yetkisiz kişi" Seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişime sahip olması onaylanmamış veya belirli bir alanda olması veya

belirli bir davranışta yer alması için kuruluş tarafından yetkilendirilmemiş kişilerdir. "Şüpheli kişi", seçilmiş ajanların ve toksinlerin bulunduğu veya kullanıldığı alanlarda veya çevresinde olmak için geçerli bir nedeni olmayan herhangi bir kişidir.

Emniyet planı, yetkisiz ve şüpheli kişileri tanımlama, sorgulama ve kaldırma sürecini açıklamalıdır. Ayrıca, bilgilerin SY'ye bildirilmesi, SY'nin kurum emniyet personeline bir olay raporu sağlaması ve muhtemelen yerel kolluk kuvvetleri ve Ulusal Seçilmiş Ajan Programıyla uygun şekilde iletişime geçilmesi gibi takip eylemleri de gerektirmelidir.

Uygun kimlik bilgileri olmadan kayıtlı alanlara girmeye çalışan yetkisiz ve şüpheli kişiler tespit edilmeli, sorgulanmalı ve derhal kaldırılmalı ve SY'ye bildirilmelidir. Bir kuruluş için, şüpheli yetkisiz bir kişi kayıtlı alanlara erişmeye çalıştığında ne yapılması gerektiği konusunda laboratuvar personeli eğitmek önemlidir.

İşletme şunları dikkate almalıdır:

- Yetkisiz bir kişi erişim sağlamaya çalıştığında bir yanıtlayıcıya bildirimde bulunan bir alarm sistemine bir erişim kontrol önlemi (örneğin, kart anahtarı) entegre etme
- Seçilmiş ajanlara ve toksinlere kimin erişip erişemeyeceğini açık bir şekilde tanımlayan bir rozet sistemine ve yetkisiz personelin nasıl kaldırılacağına dair eğitime (örneğin, emniyet personeline ve / veya yerel kolluk kuvvetlerine bildirim prosedürleri)

Erişim Kimlik Bilgilerinin Kaybı ve Tehlikesinin Ele Alınması: Emniyet planı, anahtarların ve erişim kartlarının kaybolması veya tehlikeye atılması ve bunların nasıl değiştirileceğine ilişkin raporlama mekanizmalarını içermelidir. Etkili olması için bu, emniyetten ödün verilmemesini sağlamak için derhal ve acil dikkat gerektirir. Tesis şunları yapmalıdır:

- Bir anahtar veya erişim kartı kaybolursa hemen bildirim gerektir
- Anahtarlar kaybolursa, kilitleme mekanizmalarının değiştirilmesi gerekip gerekmediğini değerlendirin
- Kayıp veya çalınmış bir erişim kartına erişimi devre dışı bırakma prosedürünü ve giriş günlüklerinin nasıl kontrol edileceğini açıklama
- Bir rozet sisteminin kullanıldığı durumlarda, tüm personelin rozetin tehlikeye atılmış olabileceğini bilmesi için bir rozet kaybıyla ilgili bilgileri yaymanın yollarını açıklayın.

Personel Değişiklikleri için Adres Prosedürleri: Emniyet planı, seçilmiş ajanlara ve toksinlere önceden erişimi olan personelin erişimini önlemek için personel değişikliklerinden sonra erişimi değiştirme prosedürlerini açıklamalıdır. Bu şunları içerebilir:

- Kart anahtarı erişimini devre dışı bırakılması
- Bilgilere erişim sağlayan e-posta, ağ ve yerel makine bilgisayar hesaplarının devre dışı bırakılması
- Anahtar kartları ve rozetleri teslim etmek
- İnsanlar görevden ayrıldığında veya görev değiştirdiğinde anahtarları teslim etmek

Bir binanın halka açık alanlarından seçilmiş ajanları ve toksinleri içeren ayrı depolama veya laboratuvarlar: Seçilmiş ajanları ve toksinleri içeren depo veya laboratuvarlar herkesin erişimine açık olmamalıdır. Kamusal alanlar, adından da anlaşılacağı gibi, genel halkın bir araya gelebileceği veya kayıtlı alanların yakınında geçiş yapabileceği yerlerdir.

Seviye 1 BSAT için Kayıtlı Kuruluşlar aşağıdaki geliştirmelere sahip olmalıdır:

Üç Engel (yalnızca Kademe 1)

Seviye 1 BSAT için kayıtlı kuruluşlar için, belirli temsilci düzenlemeleri üç engel gerektirir. Bariyer, yetkisiz kişilerin erişimini önlemek için tasarlanmış fiziksel bir yapıdır. Kameralar, emniyet aydınlatması ve Saldırı Tespit Sistemi (STS), erişimi izleyebilirken, kendi başlarına erişimi engelleyemedikleri için emniyet bariyeri olarak kabul edilmez. Bu emniyet

bariyerleri, kuruluşun kaydında tanımlanmalı ve emniyet planında tartışılmalıdır (HSGM Form 1 Bölüm 5A ve 6A).

Örnekler şunları içerir:

Örn.	Bariyer 1	Bariyer 2	Bariyer 3 (erişim onayına bağlı)
1	Koruma / Çevre Çiti	Kata Kart-Anahtar Erişim	Güçlü anahtar kontrol önlemlerine sahip anahtar kilitli konteyner
2	Bina Kartı Anahtar Erişimi	Sınırlı Oda kartı-anahtar erişimi	Oda için farklı kart anahtarı gerekli
3	Bina Kartı Anahtar Erişimi	Sınırlı Oda kartı-anahtar erişimi	Kart anahtarlı PIN erişim odası
4	Bina Kartı Anahtar Erişimi	Sınırlı Oda kartı-anahtar erişimi	Dondurucuda biyometrik kilit sistemi
5	Bina Kartı Anahtar Erişimi	Kart anahtarlı PIN erişim odası	Dondurucuya PIN erişimi
6	Bina Kartı Anahtar Erişimi	Sınırlı Oda kartı-anahtar erişimi	Kayıtlı alana sınırlı kart anahtarı erişimi
7	Kat Kartı Anahtar Erişimi	Sınırlı Oda kartı-anahtar erişimi	Kayıtlı alana sınırlı kart anahtarı erişimi

Şüpheli etkinlikleri belirleme ve bunlara müdahale etme konusunda eğitilmiş personel bir emniyet engeli olabilir. Müdahale prosedürleriyle birlikte 'içeriden tehdit', 'şüpheli kişi' veya benzeri eğitim alan kişiler (ör. Arama güvenliği, 112, vb.) 'Eğitilmiş personel' olarak kabul edilir. Bu nedenle, fiziksel olarak bulunduklarında güvenlik engelleri olarak kabul edilirler. Bu bilgiler, Seçilmiş Ajan Yönetmeliğinin ilgili bölümüne uygun olarak gerekli yıllık tazeleme eğitimine dahil edilmelidir.

Her emniyet bariyeri, seçilmiş ajanların ve toksinlerin kullanıldığı veya depolandığı emniyetli alanlara ulaşmada gecikmeye katkıda bulunmalıdır. Emniyet bariyerlerinin çoğu, kendi başlarına, zorunlu giriş için ek gecikme sağlar. Kuruluşlar ayrıca gizli girişte sahip oldukları gecikmeyi de dikkate almalıdır (ör. Sahte rozetler vb.).

Acil durum çıkışları dahil tüm erişim noktaları emniyetli hale getirilmelidir. Bu, ana kapıda bir kartlı anahtar kilidi varsa, girişi önlemek için acil çıkışın, örneğin dış kolun olmaması gerektiği anlamına gelir.

Emniyet bariyerlerinden biri, her koşulda yerleşik giriş kontrol önlemlerinin atlatıldığını tespit edecek şekilde izlenmelidir. Bu, video kameraları, bir kart anahtarı okuyucusundan erişim denetimi günlüklerini veya uzun süreli depolama için kullanılan kaplarda kurcalanmaya karşı korumalı bantı içerebilir.

Nihai emniyet bariyeri, seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi, Sağlık Bakanı veya Yetkilendirdiği Yöneticisi tarafından erişim için onaylanmış personel ile sınırlamalıdır. Ayrıca, İnsan Sağlığı Biyogüvenlik Hazırlık Kanunu ilgili bölüm uyarınca, kuruluş, Aşama 1 BSAT'ye erişimin, kuruluşun erişim öncesi uygunluğundan geçmiş olan ve sürekli değerlendirmeye tabi olanlarla sınırlı olmasını sağlamalıdır. Erişim kayıtları, yalnızca onaylı personelin son bariyere (ve gerekirse refakatçinin adına) eriştiğini göstermek için kullanılabilir. Ek bariyer senaryoları için Ek IV'e bakın.

Saldırı Tespit Sistemi (yalnızca Kademe 1)

Kayıtlı süite / odaya makul şekilde erişim sağlayan tüm alanlar, kayıtlı alan fiziksel olarak işgal edilmedikçe bir saldırı tespit sistemi (STS) ile korunmalıdır. Bir STS, alarma yanıt verme ve bir tehdidi durdurma yeteneğine sahip bir müdahale gücüne (örneğin yerel polis, güvenlik görevlisi vb.) Bildirimde bulunan bir emniyet ihlali meydana geldiğinde alarmı tetikleyen bir sensör cihazından oluşan bir sistemdir. Farklı STS sistemleri hakkında ayrıntılı tartışma için Ek V'e bakın.

STS'yi izleyen personel, alarmı değerlendirip yorumlayabilmeli ve belirlenen emniyet müdahale kuvveti veya kanun uygulayıcıyı uyarabilmelidir. Bu, kuruluş tarafından istihdam edilen personel (bir alarm veya emniyet operasyonları merkezi), sözleşmeli alarm şirketi,

yerel kolluk kuvvetleri veya bir jandarma birimi olabilir. Sisteme bağılı olarak, özel tüzel kişi personeli de olabilir.

Kuruluş, bir hizmet sağlayıcıdan ve yerel kolluk kuvvetlerinden gelen STS'nin izlenmesiyle ilgili sözleşme yaparsa, kuruluş, hizmet sağlayıcıdan gelen bilgilerin önemini anlamada yerel kolluk kuvvetlerine yardımcı olmak için yerel kolluk kuvvetleri ile koordinasyonu değerlendirmelidir. Örneğin, yanlış alarmların hacmi nedeniyle, yerel emniyet teşkilatı alarmı ciddi bir sorun olarak ele almayabilir. Seçilmiş ajanlara ve toksinlere sahip kuruluşlar, seçilmiş bir ajan veya toksinin çalınmasının sonuçlarını yerel kolluk kuvvetleri ile tartışmaya teşvik edilir, böylece kolluk kuvvetleri tehdidin ciddiyetini anlayabilir. Seçilmiş ajanları ve toksinleri barındıran bir kurumdaki alarm, “tipik” bir mülkiyet suçu olarak görülmemelidir.

Yanıt Süresi (yalnızca Kademe 1)

Kuruluş, müdahale süresini belirlemeli ve güvenlik planındaki müdahale gücü için hükümleri veya prosedürleri açıklamalıdır. Tepki süresi, tipik koşullar altında ölçülen, tepki kuvvetinin bildirildiği zamandan tepki kuvvetinin işletmeye ulaştığı zamana kadar geçen süredir.

Müdahale kuvveti, bir tehdidi kesintiye uğratabilen bir kuvvettir. Kolluk kuvvetleri tercih edilse de eğitimli laboratuvar personeli, silahsız korumalar, silahlı muhafızlar ve / veya yerel kanun yaptırımı olabilir.

Yanıt süresi için makul bir hedef 15 dakikadır. Bu, İçişleri Bakanlığı'nın yüksek sonuçları olan varlıkları korumak için kabul ettiği standartlara dayanmaktadır. Varlıkların gereksinimi karşılamak için iki seçeneği vardır. Birincisi, tepki kuvveti için tepki süresinin 15 dakikadan az olduğunu belirlemektir. Bu, birçok yolla elde edilebilir. Örneğin, bir tesis şunları yapabilir:

- Yerel kolluk kuvvetleriyle resmi bir anlaşma yapın
- Yerel kolluk kuvvetleri ile görüşün
- Özel bir koruma gücünüz varsa, onlarla birlikte çalışın (genellikle, bu gereksinimi özel bir koruma gücü ile karşılayacaksınız)
- Yerel müdahale ekipleriyle bir tatbikat yapın

İkincisi, kuruluş emniyet bariyerleri tarafından sağlanan gecikme süresini hesaplamak ve bunu, müdahale gücünün beklenen yanıt süresi ile karşılaştırmaktır. Bu, yanıt veren personelden tipik yanıt sürelerinin alınması ve bunun senaryolar aracılığıyla belirlenen gecikme süreleri ile karşılaştırılması meselesidir. Gecikme süreleri tipik koşullar altında yanıt süresinden daha büyükse, standardı karşılayacaktır. Gecikme süresinin tehlide bağlı olması nedeniyle, kuruluşların, tehdit yeteneklerine yardımcı olmak için yerel kanun uygulayıcıları ve / veya ulusal ortaklarla koordinasyon içinde olmaları şiddetle tavsiye edilir.

Yerel kolluk kuvvetleri, özellikle müdahale süresinin zor olduğu alanlarda, genellikle engellerin bir düşmanı ne kadar geciktireceğini belirlemede kuruluşa yardımcı olacaktır.

Gerekli olmamasına rağmen, kuruluşlar müdahale sürelerini ele alırken doğal tehlikelerin etkisini ve diğer faktörleri dikkate almalıdır. Örneğin, bir deprem alarmı tetikleyebilir, ancak yerel kolluk kuvvetlerinin alarmlara yanıt verme yeteneklerini de etkileyebilir. Bir kasırga için zorunlu bir tahliye, müdahale kuvvetinin gelmesini engelleyebilir. Bir kasırga hem STS'ye giden gücü keserek alarm tetikleyebilir, hem de yolları tıkayabilir. Kuruluşların, olay müdahale planlarında bu konuları ele almaları şiddetle tavsiye edilir.

Temel noktalar: Yerel kolluk kuvveti müdahale gücü ise, bir Ulusal Seçilmiş Ajan Programı varlığının STS tetiklemesinin yerel yetkililer tarafından yüksek öncelikli bir müdahaleyi içerdiğini anlamak çok önemlidir. Bazı polisler mülkiyet suçlarına yanıt vermez; diğerleri sadece zaman aldıkça yanıt verir. Tesisin "daha yüksek" öncelikli bir yanıt olması istenmelidir.

- Başkalarına zarar vermekle tehdit edenleri tehdit eden veya destekleyen personel
 - Malzemeyi uygun şekilde hesaplamayan personel
 - İzinsiz veya görünürde bir sebep olmaksızın mesai saatleri dışında çalışan personel
 - Malzeme muhasebesi yaparken sinirsel veya kaçamak davranışlar sergileyen personel
- Bu, laboratuvarların ötesine geçer ve belirli ajanlara ve toksinlere erişimi olan destek personelinin içerir.

Operasyonel Emniyet

Operasyonel Emniyet: Etkili operasyonel emniyet, mevcut operasyonel prosedürlerin üzerine inşa edilir ancak sahaya özgü risk değerlendirmelerine dayalı olarak tehditleri azaltır. Operasyonel emniyet, seçilen ajanlara ve toksinlere erişimi kontrol etmek için uygulanan veya değiştirilen kontroller ve prosedürel tedbirlerdir; yetkisiz erişimi, hırsızlığı veya seçilmiş bir ajan veya toksin kaybını önlerler. İşletme aşağıdakileri dikkate almayı seçebilir:

- Görev saatlerini sınırlama / saat sonrası operasyonlar
 - Personeli, seçilmiş ajanları ve toksinleri güvence altına alma sorumlulukları konusunda eğitmek
 - Kişisel koruyucu ekipman olmadıkça her zaman rozetlerin sergilenmesi de dahil olmak üzere kimlik kartı takma prosedürleri
 - Seçilmiş ajanların ve toksinlerin nerede depolandığını gösteren işaretlerin kaldırılması (yasa, yönetmelik gerektirmedikçe veya bir biyogüvenlik programının parçası olmadıkça)
 - Seçilmiş ajanlar ve toksinler ile çalışırken veya laboratuvarlar veya diğer eğitimli personel tarafından emniyet videosunun incelenmesi sırasında iki personelin hazır bulunması
 - Ziyaretçilerin, paketlerin, araçların vb. Erişimlerinin bir parçası olarak taranması.
 - Bireylerin kuruluşun emniyetiyle ilgili bilgileri paylaşmaktan kaçınmasını şart koşmak
- Kuruluşlar, operasyonel emniyet önlemlerine bağlılık eksikliğini değerlendirmelidir çünkü bu, potansiyel içeriden gelen tehdit faaliyetlerine yönelik önemli bir uyarıdır.

Çalışma saatleri (yalnızca Aşama 1 BSAT): Aşama 1 BSAT'ye sahip olmak üzere kayıtlı kuruluşların, normal iş saatleri dışında laboratuvar ve depolama tesislerine erişimi yalnızca bunlarla sınırlayan prosedürlere sahip olması gerekir. SY veya atanmışlar tarafından özel olarak onaylanmıştır.

Bu gereklilik, çalışmayı sınırlandırmayı amaçlamaz, yalnızca bir kurumu gerçekleştiren işten haberdar etmek içindir. SY farkındaysa ve erişim sınırlıysa (kart anahtarı sınırlamaları, anahtar kontrolü), o zaman düzenleyici gereksinimi karşılamak için yeterlidir. Kayıttaki herhangi bir kişi, saatlerden sonra Aşama 1 BSAT'a kendi başına erişebiliyorsa, bu değildir. Bu prosedürler ayrıca güvenlik planında ele alınmalıdır.

Tarama (yalnızca Seviye 1 BSAT):

Aşama 1 BSAT'ye sahip olmak için kayıtlı kuruluşların, 1. Aşama BSAT için kayıtlı alanlara giriş ve çıkış noktalarındaki ziyaretçileri, mülklerini ve araçlarını veya bina, tesise veya bileşik kuruluşun olaya özgü risk değerlendirmesine dayalı diğer belirlenmiş giriş noktalarında taramak için prosedürlere sahip olması gerekir.

Tarama, Aşama 1 BSAT için kayıtlı alanlara erişime izin vermeden önce bir kişinin ziyaret etme ihtiyacını ve kimliğini teyit etmekten oluşur. Yöntem ve ayrıntı, olaya özgü risk değerlendirmesiyle belirlenir. Tarama, Aşama 1 BSAT için kayıtlı alana erişmeden önce herhangi bir noktada herhangi bir eğitimli kişi tarafından yapılabilir.

Kuruluşların ayrıca emniyet planında ziyaretçilere yönelik prosedürlerini ve mülk taramasını belgelemeleri gerekir. Bu prosedürler, geçerli yasalarla birlikte sahaya özgü güvenlik riski değerlendirmesine dayanmalıdır.

Envanter Kontrol Önlemleri

Uzun vadeli depolamada seçilmiş ajanlar ve toksinler için etkili envanter kontrol önlemleri, çeşitli içeriden gelen tehditleri caydırmak ve tespit etmek için çok etkili bir yol olabilir. Envanter denetimlerinin nasıl yürütüldüğü ve envanterin nasıl tutulduğu, kuruluşun emniyet

planında açıklanmalıdır ve envanter kayıtları, seçilmiş ajan düzenlemelerinin ilgili bölümündeki gereksinimleri karşılamalıdır. Emniyet gereksinimi şunları içerir:

- Seçilmiş bir ajana kasıtlı olarak veya kazara maruz kalan veya enfekte olan herhangi bir hayvan veya bitkinin güncel muhasebesi
- Uzun süreli depolamada tutulan her seçilmiş ajan veya toksin için doğru ve güncel bir envanter
- Tesis envanterindeki seçilmiş ajanları ve toksinleri, işletmenin envanterinin envanter kayıtlarına doğru bir şekilde yansıtıldığına dair hiçbir soru bırakmayacak şekilde etiketleme ve tanımlama
- Alımdan imhaya kadar seçilmiş ajanların ve toksinlerin muhasebeleştirilmesi
- Seçilmiş ajanların ve toksinlerin uzun süreli depolamadan çekilirken ve depoya geri gönderilirken muhasebeleştirilmesi

Envanter denetimi, envanter kontrollerinin etkili olduğunu doğrulamak için yeterli envanter veya koleksiyonun bir kısmının incelenmesidir. Bu kılavuz, uzun vadeli depolama envanterleri hakkında daha fazla bilgi için ilgili bölüme uygun olarak yürütülen envanterler için geçerli değildir (www.hsgm.secilmisajan.gov.tr adresinde bulunabilen "Seçilmiş Ajanlar ve Toksinlerin Envanteri Kılavuzu" na bakın). Bu yalnızca bölüm 11'de zorunlu kılınan denetimler için geçerlidir. Kuruluşlar, aşağıdakilerden herhangi biri meydana geldiğinde uzun vadeli depolamada etkilenen seçilmiş ajanlar ve toksinlerin tam envanter denetimlerini gerçekleştirmelidir:

- Seçilmiş ajanları ve toksinleri içeren bir koleksiyonun veya envanterin fiziksel olarak taşınması üzerine. Bu, bir koleksiyonun veya envanterin yeni bir tesise veya aynı tesis içindeki yeni bir depolama konumuna taşınmasını içerir;
- Sorumlu araştırmacının kontrolü altındaki seçilmiş ajanlar veya toksinler için temel/baş araştırmacının ayrılması veya yeni gelmesi üzerine; veya
- Seçilmiş bir ajanın veya toksinin çalınması veya kaybolması durumunda, hırsızlık veya kayıptan muzdarip olan temel/baş araştırmacının kontrolü altındaki tüm seçilmiş ajanlar ve toksinler.

Kuruluşlar bu denetimleri nasıl yapacakları konusunda takdir hakkına sahiptir. Bir denetimin derinliği, koşullara bağlı olmalıdır. Kuruluşlar, kuruluş denetimlerini gerçekleştirirken aşağıdaki 5 maddeyi dikkate almalıdır:

- 1) Envanter denetiminin zamanlaması. Aşağıdaki önerilen hedeflere bakın.
- 2) Envanter denetimini gerektiren durumlar. Örneğin, başka bir yere "acil" bir hareket (dondurucu arızası), tam rafların sayılmasına odaklanılmasına ve hedeflenen, daha az sayıda flakonun onaylanmasına neden olabilir. Planlamak için yeterli zamanın olduğu yeni bir bina veya kampüse sevkiyat yapılması durumunda, kuruluşların daha kapsamlı envanter yapması teşvik edilir.
- 3) Hangi numunelerin denetlendiğini belirlemek için kullanılan kriterler. Büyük bir envanter olması durumunda, işletme en son manipüle edilen örneklerle odaklanmayı seçebilir. Küçük bir envanter olması durumunda, işletme envantere odaklanmayı seçebilir.
- 4) Herhangi bir ek depolama önlemi. Malzemenin kurcalanmaya karşı koruma sistemlerinde saklanması durumunda, işletme bu kaplar içindeki münferit şişeler yerine kapalı kapları saymayı seçebilir.
- 5) Denetlenen koleksiyonun boyutu ve saklanma şekli. Diğer numunelerle karıştırılmış envanterler, "flakondan flakona" denetimi gerektirebilir.

Ulusal Seçilmiş Ajan Programı aşağıdaki hedefleri önermektedir:

Durum	Önerilen denetim
Aynı kayıtlı alan içinde acil durum hareketi	Kanıt kaybı veya hırsızlık yoksa denetim gerekli değildir.
Farklı bir kayıtlı alana acil durum hareketi	Kurcalanma belirtisi için sızdırmaz kapların %100 kontrolü. Tüm envanterin mühürlenmemiş %10'u. Taşıma tamamlandıktan sonra denetim başlar.
Zarar	Söz konusu TA/BA koleksiyonundaki ve / veya paylaşılan dondurucu alanındaki diğer envanterdeki tüm numunelerin %100'ü. Denetim olaydan hemen sonra (48 saat içinde) başlar.
Çalınma	Söz konusu TA/BA koleksiyonundaki ve / veya paylaşılan dondurucu ya da alandaki diğer envanterdeki tüm numunelerin %100'ü. Denetim olaydan hemen sonra (48 saat içinde) başlar.
Kayıttan bir TA/BA'nın eklenmesi veya kaldırılması. Veya envanterin başka bir TA/BA'dan veya başka bir TA/BA'ye aktarılması.	Bu TA/BA koleksiyonundaki örneklerin %100'ü. Kurcalanma belirtisi için sızdırmaz kapların %100 kontrolü. Denetim, araştırmacının gelişinden / görevden alınmasından sonra mümkün olan en kısa sürede veya bundan sonra mümkün olan en kısa sürede başlar.
Farklı bir kayıtlı alana planlı hareket	Kurcalanma belirtisi için sızdırmaz kapların %100 kontrolü. Tüm envanterin mühürlenmemiş %10'u. Taşıma tamamlandıktan sonra denetim başlar.
Farklı bir tescilli alana, farklı bir bina, kampüs, tesise planlı hareket.	Son envanterden bu yana işlenen tüm örneklerin %100'ü. Kurcalanma belirtisi için sızdırmaz kapların %100 kontrolü. Taşıma tamamlandıktan sonra denetim başlar.

İşletmeler, aşağıdaki koşullar oluştuğunda da envanteri değerlendirmeyi seçebilirler:

Durum	Envanter
Laboratuvar görevlisi veya destek personelinin kayıttan çıkarılması	Kişinin çalıştığı bu TA/BA koleksiyonundaki örneklerin %10'u. Kurcalanma belirtisi için sızdırmaz kapların %100 kontrolü. Denetim, kişi çıkarıldıktan sonra mümkün olan en kısa sürede başlar.
Ajanların imhası	Ajanların% 100'ü yok ediliyor.

Denetim kayıtları mevzuatın bölümüne uygun olarak tutulmalıdır. Envanterdeki değişiklikler de aynı mevzuatın envanter bölümündeki maddelerine göre kaydedilmelidir. Envanter kontrol önlemleri, kurcalanmaya karşı koruma sağlayan saklama kaplarını içerebilir. Malzemeye uzun süre erişilmeden depoda kaldığında özellikle yararlıdırlar (arşiv koleksiyonları, laboratuvarlar tadilat altındayken). Önce malzeme envanteri alınmalı, ardından malzeme kapta mühürlenmelidir. İşletme, tüm konteynerin envanterini çıkarmak yerine kurcalama kanıtı için "mührü" kontrol edebilir. Not: Pratik bir konu olarak, bir kuruluşun ya en az 3 yıllık seçilmiş ajanı düzenleme gerekliliğinin ardından ilk envanter kaydını tutması gerekecek ya da kayıt, eğer kayıt yapılacaksa, kuruluş seçilmiş ajanları ve toksinleri yeniden envanterlemek zorunda kalacaktır. 3 yıllık bir döngüde imha edilecek. Konteynerin içindekilere ait envanter kaydı kaybolur veya tahrip olursa, konteyner yeniden envantere alınmalıdır.

Sabotaja açık malzeme örnekleri:

Sabotaj Belirgin Bant (kutularda ve depolama cihazlarında kullanışlıdır).	Sabotaj Belirgin Mühür (dondurucularda ve diğer kilitli saklama cihazlarında kullanışlıdır)
	

Seçilmiş bir ajan envanter formu örneği için Ek VI'ya ve seçilmiş bir toksin envanter formu örneği için Ek VII'ye bakın.

Emniyet Prosedürlerini / Eğitimini Anlama ve Bunlara Uyma

Bir kişiye seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişim hakkı verilmeden önce, bireyin kuruluş tarafından oluşturulan tüm emniyet protokollerini anlaması ve izlemesi önemlidir. Her kayıtlı varlığın, onaylanmış erişime sahip tüm bireylere güvenlik eğitimi sağlaması gerekir. Bu emniyet eğitimi, belirli emniyet süreçleri ve erişimi kontrol eden ve seçilmiş bir ajanın veya toksinin çalınmasını veya kaybını önleyen prosedürler hakkında hem ilk hem de yıllık tazeleme eğitimi içermelidir. Eğitim, bireyin özel ihtiyaçlarını, yapacakları işi ve seçilmiş ajanlar ve toksinlerin oluşturduğu riskleri ele almalıdır.

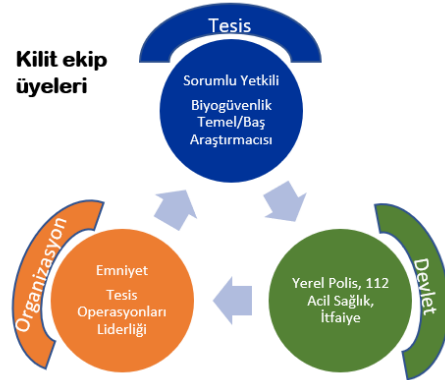
Yıllık İçeriden Gelen Tehdit Farkındalığı Briefingleri (yalnızca Seviye 1 BSAT):

Seviye 1 BSAT'ye sahip kuruluşlar için eğitim, yıllık bir içeriden tehdit bilinci briefingini içermelidir. İçeriden gelen tehdit bilinci eğitiminin bir örneği www.hsgm.secilmisajan.gov.tr adresinde bulunabilir.

Yıllık emniyet tazeleme eğitimi aşağıdakileri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Şüpheli bir kişinin belirlenmesi ve kaldırılması
- Şüpheli bir paketi belirleme ve buna tepki verme
- Eskort Prosedürleri
- Aşağıdakiler dahil, kuruluşa özgü emniyet politikaları:
 1. Giriş erişim prosedürleri ve "kuyruk geçişinin" önlenmesi
 2. Benzersiz erişim araçlarının paylaşılmasını önleme
 3. Parolaların kaybını veya tehlikesini bildirme
 4. Şüpheli kişiler veya etkinlikler nasıl belirlenir ve bildirilir
 5. Envanter dokümantasyonu ve kayıt yönetimi (www.hsgm.secilmisajan.gov.tr adresindeki "Bilgi Sistemleri Emniyet Kontrolü Kılavuzu" na bakın)
- Bir alarmı yanıtlama
- Diğer emniyet ihlallerine müdahale
- Dış tehdit grupları

Kurum, emniyet planını önemli ölçüde değiştirdiğinde yeniden eğitim gereklidir. Bu, emniyetle ilgili diğer önemli değişikliklerle birlikte insanların erişimini değiştiren süreçleri içerir. Önemli değişiklikler, yeni teknolojinin (yeni yaka kartı okuyucu, yeni STS, yeni envanter kontrol sistemi) veya yeni operasyonel süreçlerin (yeni envanter kontrol yöntemi, yeni çalışma saati standardı) sonucu olabilir.

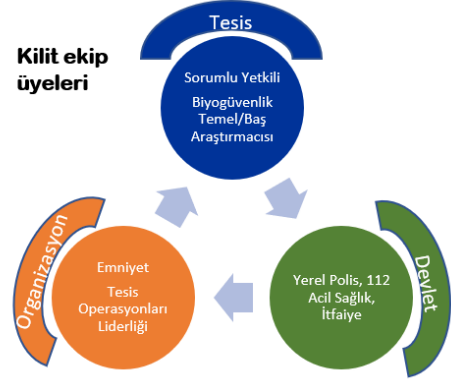


Çalışanın eğitimi anladığını doğrulamanın da bir yolu olmalıdır. Bu bir test veya pratik bir egzersiz olabilir. Dokümantasyon durumunda, bu bir "okundu ve anlaşıldı" ifadesi olabilir. Kuruluşlar, bu eğitimin kayıtlarını ve seçilmiş ajan düzenlemelerinin ilgili bölüme göre anlaşıldığını doğrulamak için kullanılan araçları tutmalıdır.

Şüpheli Paketlerin İncelenmesi

Şüpheli bir paket, normal günlük işlemler sırasında beklenenle tutarlı görünmeyen kayıtlı alanlara giren veya çıkan herhangi bir paket veya öğedir. İşletme, aşağıdaki şüpheli paket göstergelerini dikkate almalıdır:

- Yanlış yazılmış kelimeler
- Yalnızca bir başlığa veya yanlış bir başlığa hitap edildi
- Kötü şekilde bantlanmış veya mühürlenmiş
- Eğik veya düzensiz
- Ambalaj üzerinde yağlı lekeler, renk değişimleri veya kristalleşme
- Aşırı bant veya ip
- Çıkıntılı teller
- İade adresi mevcut değil veya mantıklı değil



Paketlerin İncelenmesi: Emniyet planı, kuruluşun siteye özgü risk değerlendirmesine göre paketleri nasıl inceleyeceğini açıklamalıdır. İşletme, seçilmiş ajanların ve toksinlerin kullanıldığı veya depolandığı alanlara (tescilli laboratuvar, vb.) Getirilmeden veya buradan çıkarılmadan önce tüm ambalajları ve öğeleri incelemelidir. Şüpheli paketler, seçilmiş ajanların ve toksinlerin depolandığı veya kullanıldığı alana getirilmeden veya buradan çıkarılmadan önce görsel olarak veya invaziv olmayan tekniklerle incelenmelidir. Şüpheli paketlerin tanınmasına yönelik esaslar Ek VIII'de verilmektedir.

Nakliye

Emniyet planı, seçilmiş ajanların ve toksinlerin nakliyesi, alınması ve depolanması için hükümler ve politikalar içermelidir. Bu, tüm seçilmiş ajanların ve toksinlerin alınması, izlenmesi ve nakliyesi için prosedürleri içerir.

Kuruluşlar arasında seçilmiş araçları ve toksinleri içeren gönderiler, Ulusal Seçilmiş Ajan Programı tarafından yetkilendirilmeli ve bir HSGM Form 2 aracılığıyla koordine edilmeli ve alıcı kuruluşun gönderinin ne zaman geleceğini bilmesi için izlenmelidir. Paket, seçilmiş ajan veya toksinler için erişim onaylanmış bir kişi tarafından paketlenmeli ve teslim alınmalıdır.

Giden gönderilerle ilgili olarak, BSAT'yi sevkiyat için paketleyen kişi bir ERD onayına sahip olmalıdır. Seçilmiş ajan veya toksin Ticaret Bakanlığı düzenlemelerine uygun olarak paketlenildiğinde ve seçilmiş bir ajan veya toksin olarak tanımlanamadığında, sevkiyat için ERD onaylı olmayan bir kişiye aktarılabilir.

Gelen gönderilerle ilgili olarak, hedeflenen alıcı paketi ele geçirene kadar, seçilmiş ajanları ve toksinleri içeren paket, işletme tarafından "alınmış" olarak kabul edilmez. Hedeflenen alıcının bir ERD'ye sahip olması gerekir ve Ajan Kademe 1 ise, kuruluşun erişim öncesi uygunluğundan geçmiş ve sürekli değerlendirme hakkına tabidir.

Amaçlanan alıcı tarafından alındığında, derhal kayıtlı alanda güvence altına alınmalıdır. İdeal olarak, alıcı laboratuvara götürülürler. Bununla birlikte, paket geçici olarak başka bir kayıtlı alanda saklanabilir.

Seçilmiş ajanlar veya toksin paketleri tanımlanırsa veya bunlara erişilirse, nakliye ve alım alanları kaydedilmelidir. Örneğin:

- Bu alanlarda seçilmiş bir ajan veya toksinin paketlenmesi veya paketinden çıkarılması gerçekleştiriliyorsa

- Geçici olarak belirlenen ajanları saklama planı varsa

Seçilmiş ajan veya toksin paketleri tanımlanmadıysa veya bunlara erişilmediyse, sevkiyat ve alım alanının kaydedilmesi gerekmeyebilir.

Kuruluş ayrıca, beklenmedik gönderiler için teslim alma ve güvenlik için yazılı bir acil durum planına sahip olmalıdır. "Beklenmeyen sevkiyat", bir işletmenin, talep etmediği veya koordine etmediği ve bu nedenle beklemediği seçilmiş bir acentenin sevkiyatını aldığı zamandır. Seçilmiş ajanlar ve toksinler içeren bir sevkiyatın geldiğinin farkına vardıktan sonra, kuruluş, onaylı personelin gecikmeden sevkiyatın kontrolünü ele geçirmesi ve kayıtlı bir alanda güvenceye alması için bir acil durum planına sahip olmalıdır.

Kurum İçi Transferler

Kurum İçi Transfer: Aynı kayıtlı varlıkta iki ERD onaylı TA/BA arasında (örneğin, bir TA/BA'dan diğerine) gerçekleşen seçilmiş ajanların veya toksinlerin fiziksel transferi.

Kurum içi transferleri gerçekleştiren kurumlar, güvenlik planlarında, gözetim zinciri belgeleri ve seçilmiş araçları ve toksinleri hırsızlık, kayıp veya serbest bırakmaya karşı koruma hükümleri dahil olmak üzere, bu transferlerin nasıl gerçekleşeceğine dair bir açıklamaya sahip olmalıdır. Bir örnek: Bir TA/BA, seçilmiş bir maddeyi veya toksini uzun süreli depolamasından çıkarır ve başka bir TA/BA'ye verir. Bir kurum içi transfer formu örneği Ek IX'da bulunabilir.

Bir gözetim zinciri eşliğinde yapılan transferler, seçilmiş ajanların ve toksinlerin gözetimsiz bırakılmamasını sağlar. Tesis içi transferler kurulmuşta yapılmazsa, bunun güvenlik planında kapsanması gerekmez.

Seviye 1 BSAT'ye sahip kuruluşlar, transferler için aşağıdaki geliştirmelere sahip olmalıdır (örnek bir form için Ek IX'a bakınız). Seviye 1 BSAT'yi aktaran personel, Seviye 1 BSAT'yi alan kişilerin Sağlık Bakanı veya Yetkilendirdiği Yöneticisi tarafından onaylanmasını, kuruluşun erişim öncesi uygunluğundan geçmesini ve kurumun devam eden değerlendirmesine tabi olmasını sağlamalıdır.

Raporlama gereksinimleri

Güvenlik planı, aşağıdaki olayların SY'ye bildirilmesi gerektiğini belirtmelidir:

- Anahtarların, parolaların ve kombinasyonların herhangi bir şekilde kaybı veya tehlikeye atılması

- Herhangi bir şüpheli kişi veya faaliyet

- Seçilmiş bir ajan veya toksinin kaybolması veya çalınması

- Seçilmiş bir ajan veya toksinin herhangi bir salınımı

- Seçilmiş ajanlar ve toksinler için envanter veya kullanım kayıtlarının değiştirildiğine veya başka şekilde tehlikeye atıldığına dair herhangi bir işaret

Emniyet planı, doğası gereği suç teşkil edebilecek ve işletme, personeli veya seçilmiş ajanlar ve toksinler ile ilgili olabilecek şüpheli faaliyetlerden SY'nin nasıl bilgilendirileceğine ilişkin prosedürleri açıklamalıdır ve kuruluşun uygun federal, eyalet veya yerel kolluk kuvvetlerine bu tür bir faaliyet hakkında nasıl bildirimde bulunacağına ilişkin prosedürleri açıklayın. Risk değerlendirmesinin emniyet bölümü sırasındaki tartışmalar, koşullara en iyi kimin yanıt verebileceğini belirlemelidir.

Suç niteliğinde şüpheli faaliyet şunları içerir:

- Olaya özgü emniyet riski değerlendirmesinde tanımlananlar

- İçeriden:

- * Yetkilendirilmemiş veya gerekli olmayan ek envanter oluşturma girişimleri

- * Envanter tutarsızlıklarını "örtbas etme" ve bildirmeme girişimleri

- * Yetkisiz envanteri çıkarma girişimleri

* "Kısıtlanmış" kişilerin, seçilmiş bir ajan veya toksin içeren kayıtlı alanlara kasıtlı olarak erişme girişimleri

• Dışarıdan:

* E-posta, mektup, telefon veya web sitesi gönderileriyle alınan kuruluşa yönelik dolaylı tehditler

* Seçilmiş bir ajan veya toksin satın almak veya transfer etmek için yetkisiz girişimler

* Teşkilat personelini cezai bir eyleme zorlama girişimleri

* Kuruluş personelinin bilimsel çalışmalarına dayalı olarak sindirilmesi (Eko-Terörizm)

* Açıkça meşru bir amaç olmaksızın veya meşru görünmeyen amaçlarla laboratuvarlara erişim talepleri

* Tescilli bilgi sistemlerini araştırmaya veya bunlara erişim sağlamaya yönelik yetkisiz girişimler, özellikle erişim kontrol sistemleri (örneğin, yetkisiz kişilerin sistemlere fiziksel veya elektronik erişim elde etme girişimleri)

* Kayıtlı alanlara erişmek için gerekli kimlik belgelerinin, kimlik kartlarının, anahtar kartlarının veya diğer öğelerin çalınması

* Tesise erişim sağlamaya çalışan veya uygun kimlik gösteremeyen veya göstermeyen hassas bilgiler elde etmeye çalışan hükümet personeli (federal, eyalet, yerel) olarak kendilerini temsil eden personel

* Erişim istemek için sahte belgelerin veya kimliklerin kullanılması

Ekler

Ekler, bir kuruluşun bir güvenlik planının geliştirilmesinde ve uygulanmasında dikkate alabileceği bilgileri, önerilen diyagramları ve örnekleri içerir. İşletmenin eklerde sağlanan bilgileri kullanması veya bunlarla sınırlı olması gerekmez.

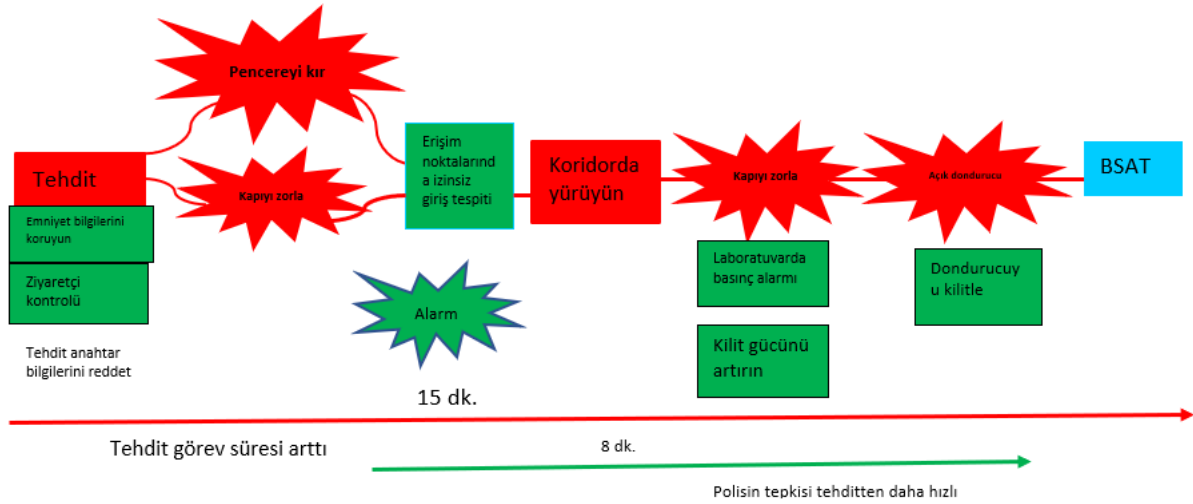
Örnek Senaryo Şeması

Dışarıdan Tehdit (Seçilmiş bir ajanı veya toksini çalma veya etkileme niyeti ve yeteneği olan yetkili erişimi olmayan biri). Engeller caydırıcıdır ancak bir yabancıyı durduracağına güvenilemez. Dışarıdan bakan kişi kilitler, kapılar veya diğer bariyerler tarafından durdurulamaz, sadece geciktirilir. Bir yabancıyı durduracak tek şey bir tepki gücüdür.

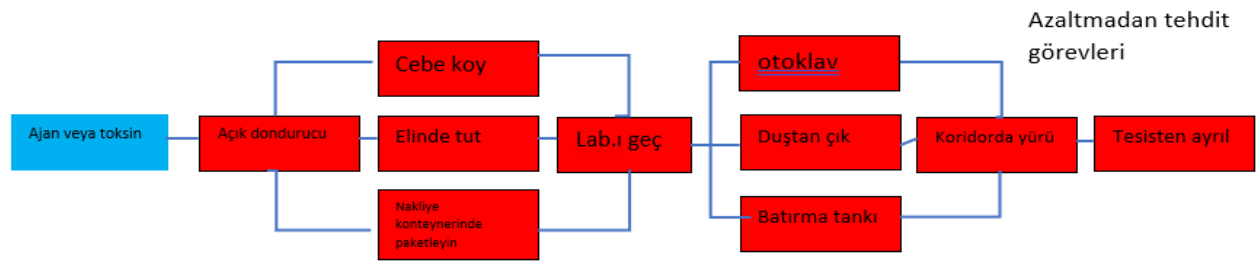
Azaltmadan tehdit görev süresi



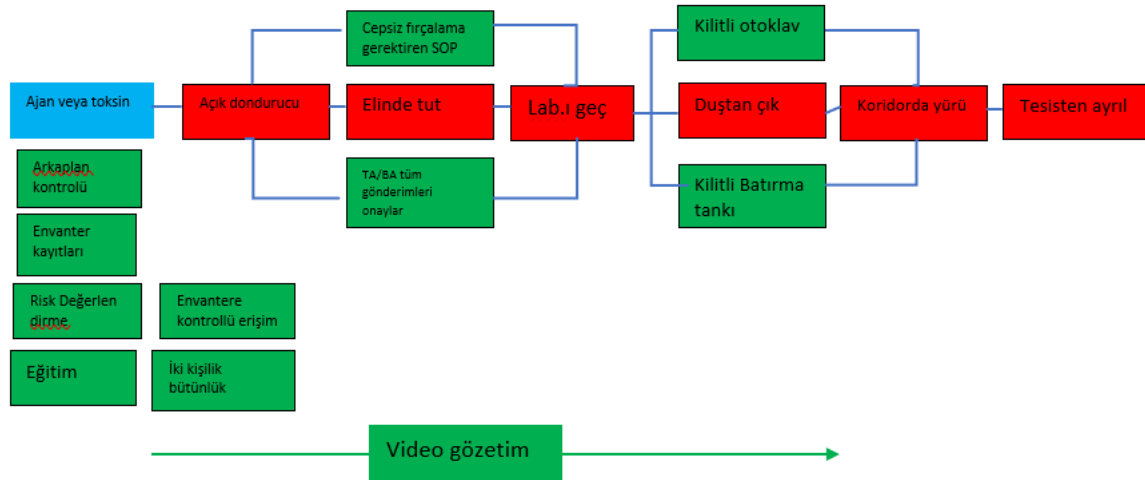
Azaltma (yeşil / çift çizgi ile)



İçeriden Öğrenen Tehdit (Belirli bir aracı veya toksini çalma veya etkileme niyetine ve yeteneğine sahip yetkili erişime sahip biri) Dışarıdan gelenlerden farklı olarak, varlık belirli görevleri önlemek için adımlar atabilir. Kuruluşlar, belirli bir ajanı veya toksini yetkisiz olarak kayıtlı alanlardan nasıl çıkarabileceğine odaklanmalı ve bunu önleyen kontrol veya önlemler oluşturmalıdır.

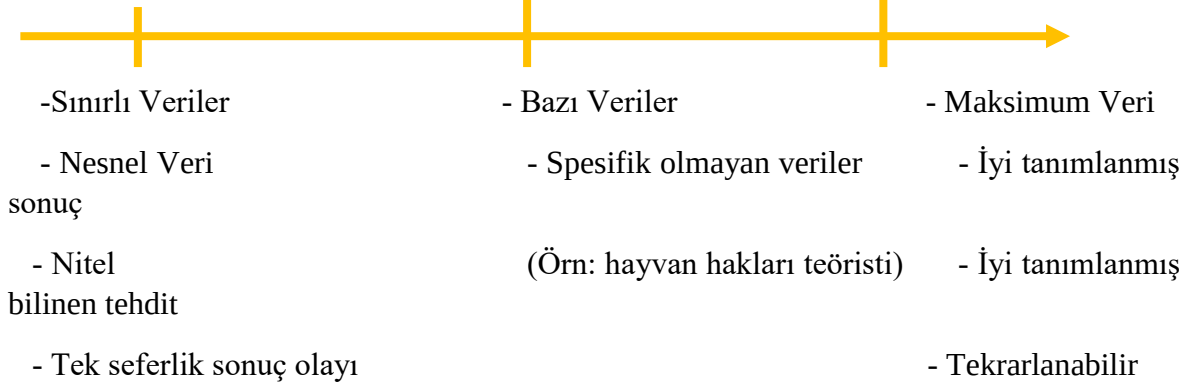


Etki azaltma ve önleme (yeşil / çift çizgilerle)



Risk Değerlendirme Yöntemleri

Spektrum Risk Analizi yöntemleri



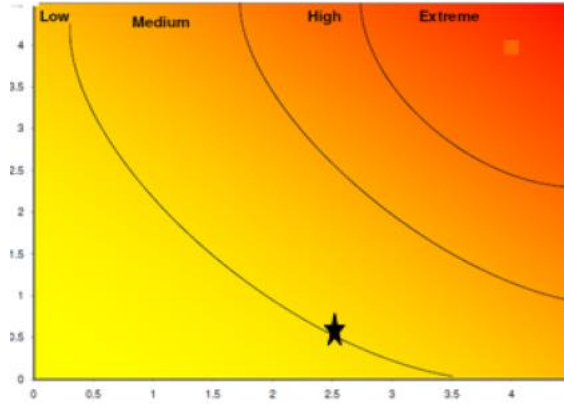
Örnek "Kareler Risk Haritası" veya "4 Kare Risk Haritası"- Bu yöntem riski "düşük", "orta", "yüksek" ve "aşırı" olarak değerlendirir. Tehdit ve Saygı, tek bir puan (tek bağımsız değişken) halinde birleştirilir ve karşılaştırılır Bağımsız değişken olarak değerlendirilen sonuca TKU'ları ve Tüzel Kişi Üyeleri.

RİSK			
Aşırı	Yüksek	Yüksek	Aşırı
Yüksek	Orta	Yüksek	Aşırı
Orta	Orta	Orta	Yüksek
Düşük	Düşük	Orta	Yüksek
	Olası olmayan	Mümkün	Muhtemelen

Tehdit+Zarargörebilirlik

Örnek "Göreceli Risk Puanı"- Bu yöntem, tehditleri ve güvenlik açıklarını sayısal olarak puanlayarak riski değerlendirir. Tehdit ve Saygı, tek bir skorda (bir bağımsız değişken) birleştirilir ve bağımsız değişken olarak değerlendirilen sonuçla karşılaştırılır.

Sonuç



Tehdit+Zarar göçebilirlik

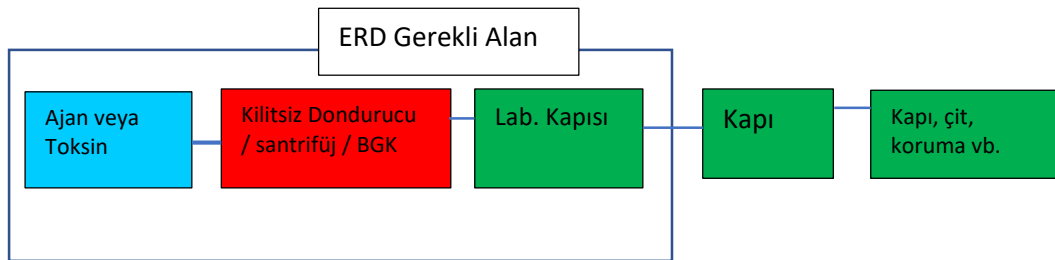
Seçilmiş Ajanlara ve Toksinlere Erişimi Kontrol Etmek İçin Kullanılan Erişim Kontrol Cihazları ve Sistemlerinin Karşılaştırması

Kilit tipi	Fiziksel Emniyet Gereksinimi	Ek ERD Gereksinimleri
Mekanik Anahtar	- Tüm anahtarlar bir günde izlenmelidir. - Anahtar kaybolursa veya tehlikeye atılırsa kilitleri değiştirin. - Kişiler çıktığında veya iptal edildiğinde tüm anahtarlar iade edilmelidir. - Kuruluş, erişimi kaydetmeli ve 3 yıl süreyle saklamalıdır. - Anahtar bir anahtar kutusuna sabitlenmişse, anahtar kutusu anahtarı yukarıdaki gereksinimleri karşılamalıdır.	- Anahtara erişimi olan tüm personelin ERD'leri olmalıdır. Bir anahtar kutusundaysa, anahtar kutusu anahtarına erişimi olan tüm personelin bir ERD'si olmalıdır. - STS yoksa aşağıdaki kişilerin ERD'leri olmalıdır: - Anahtara erişimi olan tüm personel. - Bir tesise veya bina ustasına erişimi olan tüm personel. - Tesis çilingirleri varsa veya anahtarını yaptırabilir ve anahtar kapıya kadar takip edilebilir.
Şifreleme Anahtarı / Şifreli kilit	- Personel işten çıktığında veya işten ayrıldığında kuruluş kodu veya kilidi değiştirmelidir. Değişiklikler bir günlüğe yansıtılmalıdır. - Kuruluş, uzlaşma durumunda kodu veya kilidi değiştirmelidir. - Kuruluş kayıtlı alanlara erişimi kaydetmeli ve erişim kayıtlarını 3 yıl süreyle saklamalıdır.	- Koda / kombinasyona erişime veya koda / kombinasyona sahip tüm personelin ERD'leri olmalıdır. - STS yoksa aşağıdaki kişilerin ERD'leri olmalıdır: - Kodu değiştirebilen tüm personel.
Kart Anahtarı	- Kuruluş, kayıtlı alanlara elektronik veya fiziksel erişim günlüklerini 3 yıl süreyle tutmalıdır. - Günlük yazdırılabilir. - Erişim kontrol ağı, bilgi güvenliği gereksinimlerini karşılamalıdır.	Kapıyı açabilen kartlı anahtarlı tüm personel (tesis genelinde anahtarlar dahil)
Kart Anahtarı + Pin	- Kuruluş, elektronik erişim kayıtlarını 3 yıl süreyle muhafaza etmelidir. - Erişim kontrol ağı, bilgi güvenliği gereksinimlerini karşılamalıdır.	Ek gereklilik yok

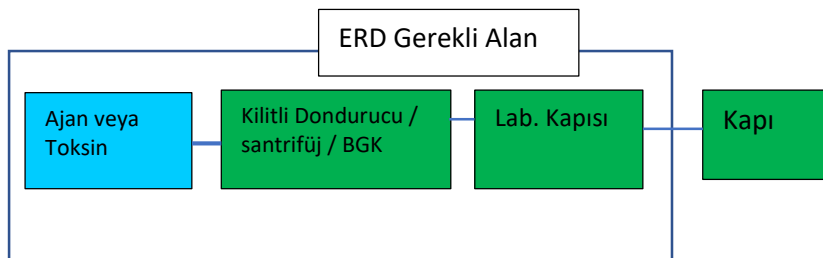
Biyometri	• Kuruluş, elektronik erişim kayıtlarını 3 yıl süreyle muhafaza etmelidir. • Erişim kontrol ağı, bilgi güvenliği gereksinimlerini karşılamalıdır.	• Ek gereklilik yok
Birden fazla erişim kontrolü türü (yani, aynı kapıda Kart Anahtarı ve Mekanik Kilit)	• Kullanıldığında veya kullanıldığında her tür erişim kontrol sistemi için tüm gereksinimler.	• Erişim kontrol cihazının kullanılması STS'yi tetiklemediği sürece her iki sistem için tüm ERD gereklilikleri (Kartlı anahtar kapısında mekanik bir anahtarın kullanılması genellikle bir 'zorunlu kapı' alarmını tetikler. Birisi kapıyı kırarsa aynı alarm).
Uzaktan açma (ör. Birisi içeride bir kişiyi "vızıldar")	• Elektronik erişim kayıtlarını 3 yıl boyunca muhafaza edin. • Erişim kontrol ağı, bilgi güvenliği gereksinimlerini karşılamalıdır.	• Ek gereklilik yok
İlk Müdahale Edenlerde "Acil Durum" kart anahtarı tutulur	• Erişim günlüğü. • Anahtar envanteri. • SY ve Ulusal Seçilmiş Ajan Programının kullanılması durumunda bilgilendirilmesi.	• İlk müdahale ekipleri için ERD gerekliliği yok
Knox Kutusunda acil mekanik anahtar veya Kart-Anahtar (anahtar yalnızca ilk müdahale ekipleri tarafından erişilebilen güvenli "kutuda" saklanır)	• Elektronik erişim kayıtlarını 3 yıl boyunca muhafaza edin. • SY ve Ulusal Seçilmiş Ajan Programının kullanılması durumunda bilgilendirilmesi.	• İlk müdahale ekipleri için ERD gerekliliği yok

Kademe 1 Bariyer Senaryoları

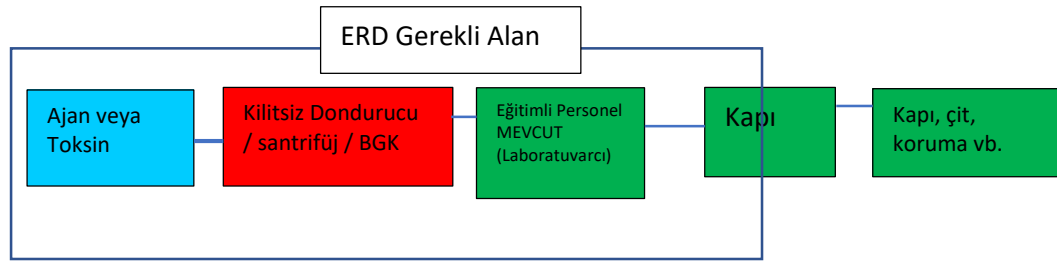
Senaryo 1. (tipik çalışma tesisi)



Senaryo 2. Depodayken

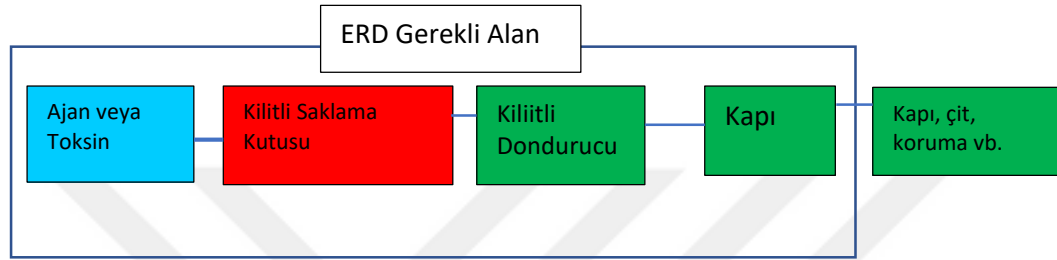


Senaryo 3. "Bank" üzerinde çalışıyorsanız



(kişi ayrılırsa güvenli bir yere iade edilmelidir)

Senaryo 4. Kilitli kutu



(birisi kilitli kutuyu ele geçirebilir ve kayıtlı bölgeden ayrılabilirse, acentenin sahibi olduğu kabul edilir)



Bariyer



Zarargörebilirlik

Saldırı Tespit Sistemleri

Sistemler	Tanım	Olası Kullanımlar	Şüpheli Kullanımlar	Bağımlılıklar
Kızılötesi hareket dedektörü	Ortam sıcaklığında bir değişiklik algılayan bir cihaz (ısı sensörü)	-İçinde kayıtlı alanlar Kayıtlı alanlara giden bir salon boyunca - Tescilli alanlara açılan kapılar	-Depolama dondurucular -İşlerin ısıtıldığı alanlar (ısınma) -Çok geniş alanlar	Sistemin, varlığın tamamında 'rastgele' konumlandırılmadan ve kilit alanlara odaklandığından emin olun
Kontak Anahtarları	Bir devre kesildiğinde (kapı veya pencere açıldığında) alarm veren cihazlar	-İçinde kayıtlı alanlar Kayıtlı alanlara giden bir salon boyunca - Tescilli alanlara açılan kapılar -Depolama dondurucular	Kayıtlı alana doğrudan erişim sağlayan cam pencereli veya kapıları olan alanlar	Acil çıkışta bir alarm olduğundan ve pencerelerin sensörlere sahip olduğundan emin olun
Kırık Cam Sensörleri	Cam kırılarak üretilen ses frekanslarını algılayan cihaz.	- Kayıtlı alana erişim sağlayan cam pencereli laboratuvarlar	-Sık sık şiddetli fırtınaların olduğu varlıklar -Sentetik pencereli varlıklar	Tüm kapılarda ayrıca bir sensör olduğundan emin olun.
Akustik Hareket Sensörü (ses çıkarır)	Nesnelerden yansıyan sesleri ileterek hareketi algılayan aktif bir cihaz -Çok geniş alanlar	-İçinde kayıtlı alanlar Kayıtlı alanlara giden bir salon boyunca - Tescilli alanlara açılan kapılar	-Hayvan odaları - Ekipmanın sürekli olarak çalışma saatlerinde veya sonrasında bırakıldığı odalar (yani çalkalayıcılar, kuluçka makineleri)	Sistemin, varlığın tamamında 'rastgele' konumlandırılmadan ve kilit alanlara odaklandığından emin olun

		-Depolama dondurucular		
Akustik Sensör (sesleri dinler)	Bir izinsiz girişin ne zaman gerçekleştiğini ve / veya izinsiz girişin doğasını belirlemek için sesleri izleyen pasif bir cihaz	-İçinde kayıtlı alanlar Kayıtlı alanlara giden bir salon boyunca	-Hayvan odaları - Ekipmanın sürekli olarak çalışma saatlerinde veya sonrasında bırakıldığı odalar (yani çalkalayıcılar, kuluçka makineleri) -Dış ses sönümlemesi olmayan varlıklar	Dış seslerin alarmı kapatmadığından emin olun (yani, yandaki laboratuvardaki hayvanlar)

HSGM’de Listelenen Gereksinimleri Yakalayan Seçilmiş Ajan Envanter Formu Örneği

SEÇİLMİŞ AJAN ADI: TÜR: SINIR GÖSTERİMİ:
 GENBANK ERİŞİM NUMARASI:
 KAZANILAN MİKTAR: EDİNME TARİHİ: SATIN ALMA
 KAYNAĞI:
 DEPOLANAN YER:
 BİNA: ODA: DONDURUCU:
 KULLANIM ENVANTERİ

DEPOLAMA DAN KALDIRILAN TARİH	KALDIRILAN MİKTAR	KALDIRAN	KULLANIM AMACI	DEPOLAMA AYA DÖNEN TARİH	GERİ VERİLEN MİKTAR	İADE EDE N	YOK EDİLEN TARİH	KALAN MİKTAR

Yorumlar /

Tutarsızlıklar: _____

HSGM’de Listelenen Gereksinimleri Yakalayan Toksin Envanter Formu Örneği

TOXİN ADI: ÖZELLİKLER:
 KAZANILAN MİKTAR: EDİNME TARİHİ:
 SATIN ALMA KAYNAĞI:
 İLK MİKTAR:
 DEPOLANAN YER:
 BİNA: ODA:
 DONDURUCU:
 KULLANIM ENVANTERİ

MEV CUT MİK TAR	DEPOLA MADAN KALDIRI LAN TARİH	KALDI RILAN MİKTA R	KALD IRAN	TARAFI NDAN KULLA NILAN	DEPOLA MAYA DÖNEN TARİH	GERİ VERİ LEN MİK TAR	İA DE ED EN	KULL ANIM AMAC I	YO K EDİ LEN TAR İH	KAL AN MİK TAR

Yorumlar

Tutarsızlıklar:

Şüpheli Paket

Kolluk Kuvvetleri Danışma (Polis, Jandarma, Sahil Güvenlik)

Şüpheli paketlere karşı tetikte olmak önemlidir fakat bir mektubun ya da paketin patlayıcı bir cihaz, kimyasal, biyolojik ajan ya da radyoaktif bir madde içermesi son derece nadir meydana gelen durumlardır. İncelemeler sonucunda genellikle bu postaların korku ve panik yaratmak amacıyla gönderilmiş, herhangi bir tehdit içermeyen aldatmaya yönelik postalar olduğu anlaşılmaktadır. Şüpheli paketin içerisinde bulunan kimyasal ajanlar ya da toksik maddeler genelde paketin açılmasıyla ortama yayılırlar. Bu tür şüpheli paketler paketten sızan sıvı ya da tozdan kaynaklanan olağan dışı koku ya da lekelerden ayırt edilebilir. Biyolojik ajan içeren şüpheli paketleri keşfetmek çok daha zordur. Biyolojik ajan toz, sıvı veya aerosol spreylar gibi zararsız maddelere çok benzer yapılarda olabilir. Normalde, biyolojik ajanlar renksiz ve kokusuz hatta görünmezdirler.

Bu özellikler:

- Beklenmeyen bir posta olması
- Olağandışı veya beklenmeyen bir yerden gönderilmiş olması
- İade adresinin bulunmaması
- Pul üzerindeki damganın iade adresiyle alakasız şehir içermesi
- Postanın üzerinde “Kişiye Özel” “Gizli” “Acele” “Geciktirmeyin” gibi kısıtlayıcı ifadeler bulunması
- Pakette fazla sayıda posta pulu olması
- Yabancı bir ülkeden gönderilmiş olması
- Hatalı yazılmış kelimelerin varlığı
- Birey adına değil sadece unvan adına gönderilmiş olması ya da unvanların hatalı yazılmış olması
- Adreslerin kötü ve hatalı yazılmış olması
- Paketin sert, kabarık, çıkıntılı, orantısız veya şekilsiz olması
- Aşırı ağır olması
- Yağ lekeleri, soluk renkler ve badem, makine yağı kokusu gibi tuhaf kokuların olması
- Paket üstünde selobant, paket lastiği gibi aşırı güvenlik önlemlerinin olması
- Paket üstünde kristal ya da toz şeklinde kalıntıların olması
- Çıkıntı yapan kablo veya tellerin varlığı
- Tik tak sesi

AFAD’ın Önerilerine Dikkat etmelidir.

<https://www.afad.gov.tr/kbrn/supheli-paketler>

HSGM'de Listelenen Gereksinimleri Yakalayan Kurum İçi Transfer Formu Örneği

SEÇİLMİŞ AJAN / TOKSİN	SINIR / ÖZELLİKLER	AKTARILAN MİKTAR	TRANSFER TARİHİ	GÖNDEREN	ALICI

Yorumlar:

Seviye 1 BSAT'nin kullanıldığı veya depolandığı paylaşılan alanlar

Paylaşılan alanlar için güvenlik gereksinimleri, seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişime bağlıdır. Aşama 1 BSAT'ye erişimi olan tüm personel, kurumun erişim öncesi uygunluğundan geçmiş ve devam eden değerlendirme programına kaydolmuş olmalıdır. Bunun ötesinde, yapılan iş veya eylemin parametrelerine bağlıdır. Aşağıda altı genel senaryo ve ilgili personel ve fiziksel güvenlik gereksinimleri bulunmaktadır.

1) Aşama 1 BSAT ile aktif olarak çalışmak ve aynı bitişik kayıtlı alanda eş zamanlı olarak ajanları ve toksinleri seçmek. Bir kuruluş, tek bir kayıtlı paketteki diğer çalışmalarla birlikte Seviye 1 BSAT kullanarak araştırma veya teşhis çalışmaları yürütmektedir.

Personel Gereksinimleri	Paket / paylaşılan alan içindeki temsilciye erişimi olan tüm kişiler, varlığın erişim öncesi uygunluğundan geçmiştir ve sürekli değerlendirmeye tabidir.
Fiziksel Güvenlik Gereksinimleri	Süit / paylaşılan alan, Kademe 1 için tüm fiziksel güvenlik gereksinimlerini karşılar. Son bariyer genellikle süitin kapısıdır.
Doğrulama Kontrolü	Pakete erişim günlükleri, yalnızca varlığın erişim öncesi uygunluğundan ve sürekli erişiminden geçen kuruluş personelini yansıtmalıdır.

2) Yalnızca kayıtlı bir alan içinde depolama. Kayıtlı laboratuvar içindeki Kademe 1 saklama yeri veya dondurucu yeri veya kayıtlı bir laboratuvar içindeki ortak bir dondurucu

Personel Gereksinimleri	Kilitli depolama cihazına (yani dondurucu) erişimi olan tüm kişiler, kuruluşun erişim öncesi uygunluğundan ve sürekli değerlendirmesinden geçmiştir. Odaya erişimi olan ancak Seviye 1 BSAT'ye erişimi olmayan tüm kişilerin, kurumun erişim öncesi uygunluğu ve devam eden değerlendirme programında olması gerekmez.
Fiziksel Güvenlik Gereksinimleri	Depolama konumu, Kademe 1 için güvenlik gereksinimlerini karşılar. Son engel, depolama cihazının kilitleme mekanizmasıdır.
Doğrulama Kontrolü	Seviye 1 BSAT (yani dondurucu) içeren depolama cihazına erişim günlükleri, yalnızca kuruluşun erişim öncesi uygunluğundan ve sürekli erişiminden geçen kuruluş personelini yansıtmalıdır.

3) Seviye 1 BSAT ile çalışmak ve zamanla ayrılmış aynı bitişik kayıtlı alan içinde ajanları ve toksinleri seçmek. Bu, belirli, iyi tanımlanmış zamanlarda ve koşullarda yalnızca Katman 1 ile çalışmayı gerektirir. Tesis, Seviye 1 BSAT'nin kilitli dondurucu veya kilitli inkübatör gibi kilitli depolama birimlerinin dışında olduğu zamanlarda erişimi kısıtlar.

Personel Gereksinimleri	Seviye 1 BSAT mevcutken süite / paylaşılan alana erişimi olan tüm kişiler, kuruluşun erişim öncesi uygunluğundan ve sürekli değerlendirmesinden geçmiştir.

Fiziksel Güvenlik Gereksinimleri	Paket / paylaşılan alan, Seviye 1 BSAT için tüm fiziksel güvenlik gereksinimlerini karşılar. İşin nasıl organize edildiğine bağlı olarak, nihai engel, seçkin ajanlar ve toksinlerle çalışma sırasında süitin kapısı veya Tier 1 BSAT içeren herhangi bir dondurucu / cihaz olabilir.
Doğrulama Kontrolü	Odaya erişim günlükleri ve Güvenlik planında, Seviye 1 BSAT kilitli depolama dışında olduğunda erişimin nasıl kısıtlandığını ayrıntılarıyla anlatan yazılı prosedürler.

4) Paylaşılan Otoklav. Hem Tier1 BSAT hem de seçili ajanlar ve toksinler için bir otoklav kullanılması.

Personel Gereksinimleri	Seçilmiş ajanlar ve toksinler için otoklavı çalıştıran kişiler ERD onaylı olmalıdır. Seviye 1 BSAT için, otoklav Seviye 1 BSAT'yi çalıştıran kişilerin ERD onaylı olması ve kuruluşun erişim öncesi uygunluğundan geçmiş olması ve sürekli değerlendirmeye tabi olması gerekir.
Fiziksel Güvenlik Gereksinimleri	Otoklav istenen operasyonel parametrelere ulaşmaya kadar ERD onaylı kişiler tarafından güvence altına alınan belirli ajanlar ve toksinler, ajan veya toksin için. Seviye 1 BSAT için, aracı veya toksin, ERD onaylı ve kuruluşun erişim öncesi uygunluğundan geçmiş ve sürekli değerlendirmeye tabi olan kişiler tarafından güvence altına alınmıştır. Otoklav istenen operasyonel parametrelere ulaşmaya kadar bu kişi kalmalıdır. Otoklavlanmış döngülerin, materyallerin gecikmeden otoklavlanabilmesi için programlanması önerilir.
Doğrulama Kontrolü	Otoklav kayıtları.

5) Aşama 1 BSAT'ye maruz kalan hayvanlar- Deneysel olarak enfekte olmuş veya Aşama 1 BSAT'ye maruz kalmış bir hayvan, bu seçilmiş maddeden arınmış olduğu gösterilinceye kadar Aşama 1 BSAT olarak güvence altına alınmalıdır.

Personel Gereksinimleri	Hayvanı açığa çıkaran bireyler, ERD onaylı olmalı ve kuruluşun erişim öncesi uygunluğundan geçmiş ve sürekli değerlendirmeye tabi olmalıdır. Hayvanla ilgilenen veya hayvana bakan personelin ERD onaylı olması ve kuruluşun erişim öncesi uygunluğundan geçmesi ve sürekli değerlendirmeye tabi olması gerekir.
Fiziksel Güvenlik Gereksinimleri	Hayvanın tutulduğu ve barındırıldığı alan, 1. Seviye temsilciler için tüm fiziksel güvenlik gereksinimlerini karşılar. Son bariyer genellikle süitin kapısıdır.
Doğrulama Kontrolü	Günlüklere erişin.

Erişim ve Engel Senaryoları

Düzenleme gereksinimleri

- Erişim: Seçilmiş herhangi bir maddeye veya toksine (örneğin taşıma, kullanma veya manipüle etme yeteneği) veya seçilmiş bir maddeye veya toksine sahip olma becerisine erişmek için, bir kişi HSGM tarafından onaylanmalıdır. Bir ERD sonrasında Sekreter veya Yönetici (yani, bir ERD onayına sahip olmak).

- Kayıtlar: Tüzel kişi, kişinin adı, refakatçinin adı (varsa) ve giriş tarihi ve saati dahil olmak üzere seçilmiş ajanları veya toksinleri içeren alanlara yapılan tüm girişler hakkındaki kayıtları saklamalıdır.

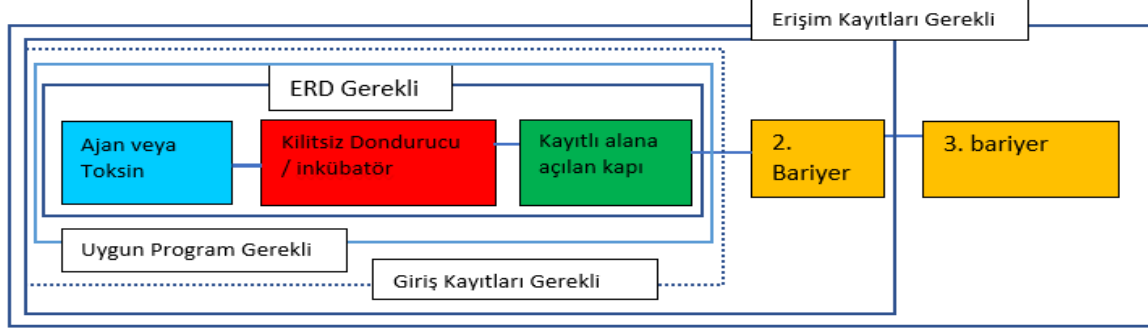
Seviye 1 ajanları veya toksinleri içeren alanlar ayrıca aşağıdaki gereksinimlere sahiptir:

- Erişim: Herhangi bir Seviye 1 seçilmiş ajana erişmek için, bir kişinin İnsan Sağlığı Biyogüvenlik Hazırlık Kanununa bağlı çıkarılan yönetmelik şartını karşılaması, bir kuruluş tarafından gerçekleştirilen bir erişim öncesi uygunluk değerlendirmesine sahip olması ve kuruluşun prosedürlerine tabi olması gerekir. Devam eden uygunluk değerlendirmesi için (yani, Uygunluk Programı).

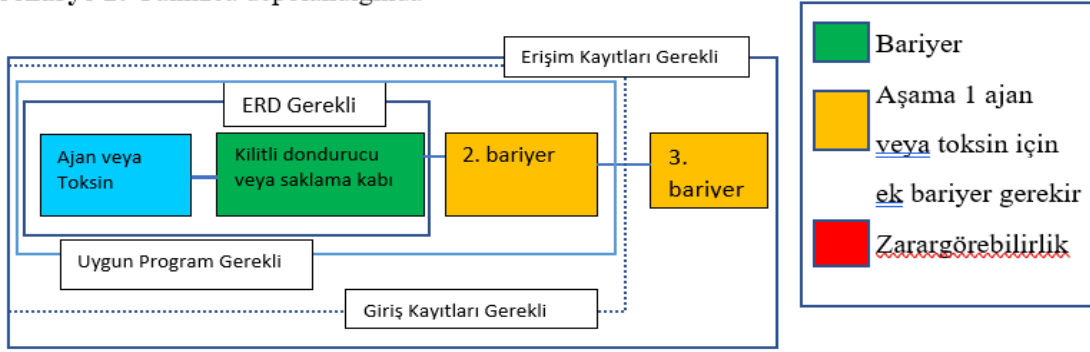
- Bariyerler: Minimum üç güvenlik bariyeri. Yalnızca son bariyer, seçilen ajan veya toksine erişimi onaylı bir ERD'ya sahip personel ile sınırlamalıdır. "Güvenlik bariyeri", yetkisiz kişilerin girişini önlemek için tasarlanmış fiziksel bir yapıdır. Kuruluş, güvenlik engelleri üzerinden erişimi kontrol etmek için prosedürlere sahip olmalıdır.

Senaryolar (Kademe 1 Engeller ve Erişim Kontrolleri):

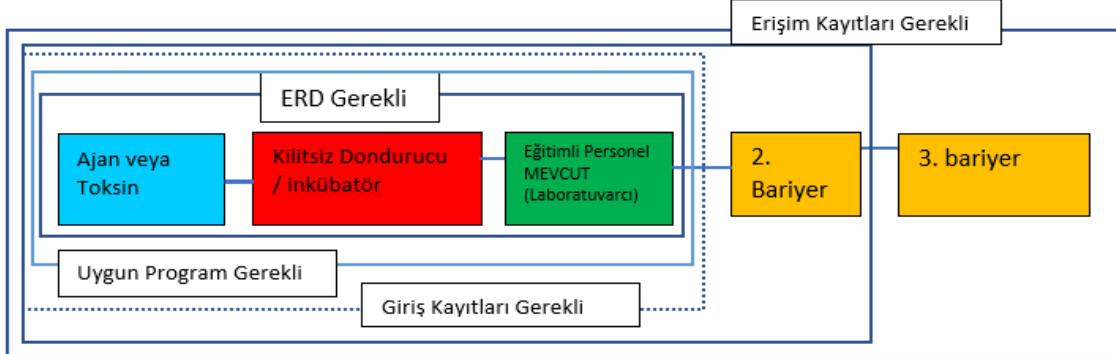
Senaryo 1: Tipik çalışma tesisi



Senaryo 2: Yalnızca depolandığında



Senaryo 3: Paylaşılan alanda seçili ajan / toksin ile çalışırken



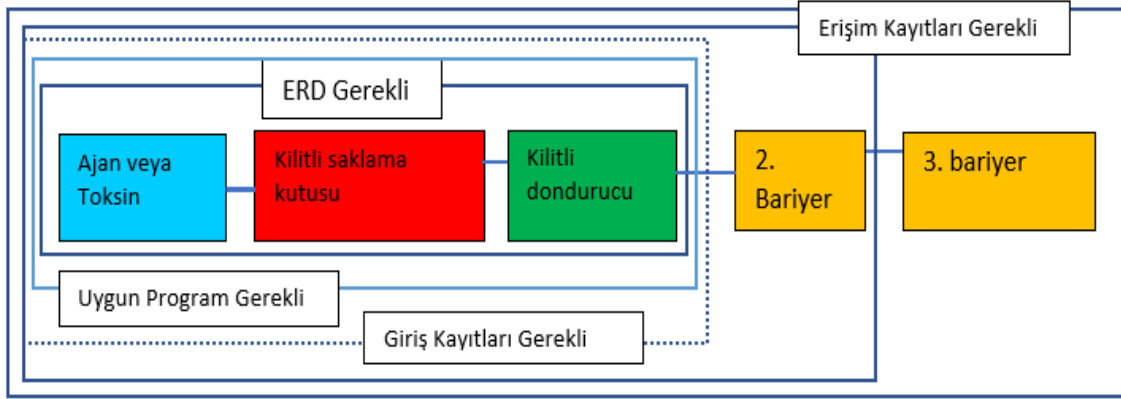
(Seçilmiş ajan / toksin, ERD onaylı bireysel çıkıştan önce güvence altına alınmalıdır.)

"Operasyonel kontroller", herhangi bir seçilmiş ajana / toksine yetkisiz erişimi önlemek için özel olarak uygulanan kontrollerdir. Uygun operasyonel kontrol, kayıtlı alandaki tüm işlerin niteliğine, alandaki fiziksel özelliklere ve kuruluşların risk değerlendirmesine dayanır. Örneğin ek X'e bakın.

Senaryolar (Kademe 1 Engeller ve Erişim Kontrolleri):

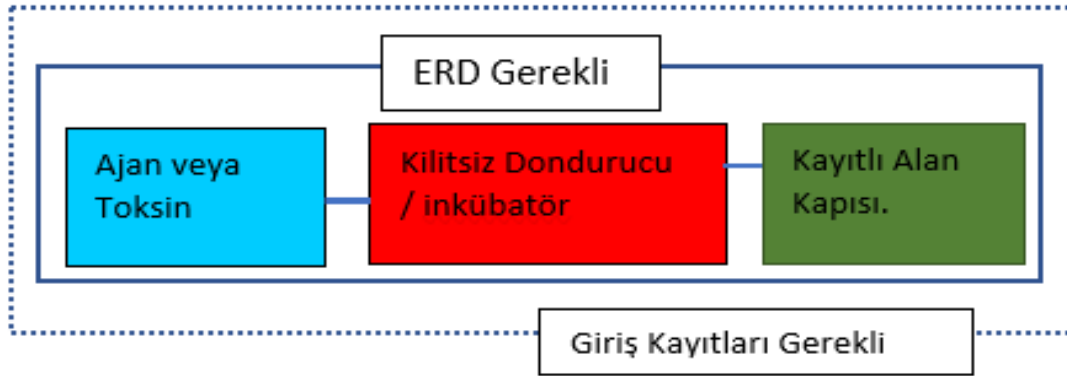
Senaryo 4: Dondurucu içinde kilitli kutu

Birisi kilitli kutuyu ele geçirebilir ve kayıtlı bölgeden ayrılabilirse, acenteye erişimi olduğunu düşündü.

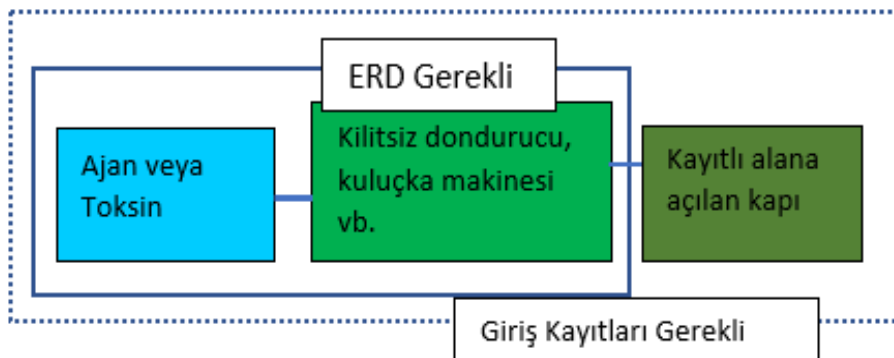


Senaryolar (Kademe 1 Olmayan Engeller ve Erişim Kontrolleri):

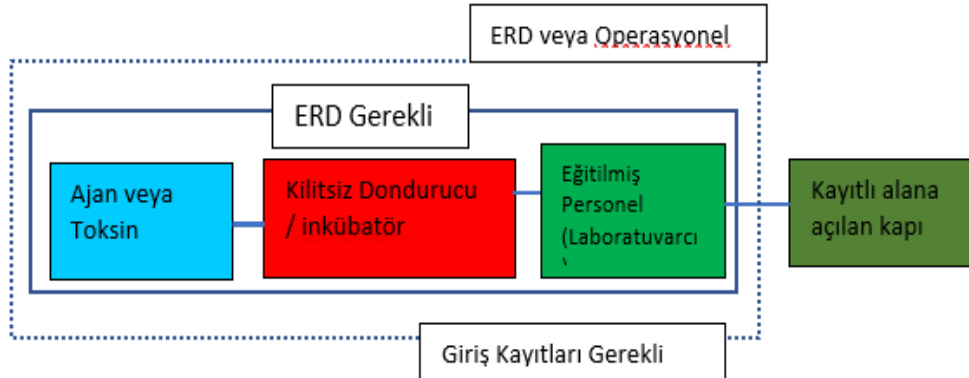
Senaryo 1: Tipik çalışma tesisi



Senaryo 2: Yalnızca depolandığında



Senaryo 3: Paylaşılan alanda seçili ajan / toksin ile çalışırken (Ek-10 a bakınız)



(Seçilmiş ajan / toksin, ERD onaylı bireysel çıkmadan önce güvence altına alınmalıdır.)
"Operasyonel Kontroller", herhangi bir seçilmiş ajana / toksine yetkisiz erişimi önlemek için özellikle uzayda bulunan kontrollerdir. Uygun operasyonel kontrol, tescil edilmiş alandaki tüm işlerin doğasına, alandaki fiziksel özelliklere ve işletmenin risk değerlendirmesine dayanır. Örneğin ek X'e bakın.

Senaryo 4: Dondurucu içinde kilitli kutu

(Birisi kilitli kutuyu ele geçirebilir ve kayıtlı bölgeden ayrılabilirse, acenteye erişimi olduğunu düşünmüştür.)



EK-13 Genel Biyogüvenlik için İnceleme Kontrol Listesi

Genel Biyogüvenlik için İnceleme Kontrol Listesi		İnceleme	
Tesis Adı:			
Tarihi:			
Bina		/	
Denetimciler:		Odalar:	
Bu forma bilgi girildiğinde, form "Hassas Seçilmiş Ajan Bilgileri" olarak kabul edilecektir.			
Yönetmelik Metni	Gözlem	Durum	Yorum
Bu bölüm altında kayıt olması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	Tesis, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmiştir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm altında kayıt olması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	Biyogüvenlik planı, kuruluşun onaylı BSAT çalışması ve depolanması için tüm biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içerir. Planın tüm biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini tam olarak tanımlaması için gerekli bilgileri içeren ek SOP'lere atıfta bulunulur.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	Biyogüvenlik planı, seçilmiş bir ajana kazara maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri hakkında yeterli bilgi içerir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olan bitkiler (eklembacaklılar dahil) veya bitkiler dahil, seçilmiş ajan	Uygun mekansal / zamansal ayırma gereksinimleri geliştirildi ve uygulandı, öyle ki biyogüvenlik planı, seçilmemiş ajanların ve etkisiz hale getirilmiş materyallerin kasıtsız olarak uygun olan seçilmiş ajanlarla kontaminasyonunu sınırlamak için seçilmiş ajanların riskiyle orantılı olacak.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	

veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.			
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilen ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	Biyogüvenlik planı, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında BSAT riskiyle orantılı olacak şekilde, herhangi bir kayıtlı alan bir 'salıncak alanı' olarak kullanıldığında uygun biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri geliştirilmiş ve uygulanmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilen ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	BSAT'nin manipülasyonu, birincil muhafaza cihazlarında ele alınır ve açık tezgâh üzerinde çalışmaya izin verilmez.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilen ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	Personel, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında BSAT riskiyle orantılı uygun bir solunum koruma programına kaydolar. Personel yıllık olarak uygunluk testleri / eğitim alır (varsa).	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olan bitkiler (eklembacaklılar dahil) veya bitkiler dahil, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak	BSAT içeren alanların girişinde biyolojik tehlike sembolü bulunan tabela asılmıştır ve sorumlu personel ve iletişim numaraları hakkında bilgiler içerir.	o Hayır o Evet o Yok	

için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.			
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	BSAT içeren alanlara giriş ve çıkış prosedürleri uygundur.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	BSAT'nin işlenmesi ve / veya manipülasyonu sırasında giyilen uygun KKD.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	BSAT kullanıldığında veya alan dekontamine edilmediğinde kullanılan uygun eldiven uygulamaları.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	KKD seçimi, seçilmiş ajan veya toksin riskine dayanır ve yapılan işe uygundur.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş,	Tek kullanımlık KKD ve / veya BSAT ile çalışırken giyilen koruyucu giysi	o Hayır o Evet	

amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	çkarılır ve laboratuvar dışında giyilmez.	☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	Göz ve yüz koruması biyolojik olarak tehlikeli atıklarla birlikte atılır veya yeniden kullanımdan önce dekontamine edilir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	Göz ve yüz koruması biyolojik olarak tehlikeli atıklarla birlikte atılır veya yeniden kullanımdan önce dekontamine edilir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olan bitkiler (eklembacıklılar dahil) veya bitkiler dahil, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	Laboratuvardan ayrılmadan önce el yıkama veya "duş alma" yapılır.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir	Kesici aletlerin kullanımı için uygun prosedürler geliştirilmiş ve uygulanmıştır.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	

biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.			
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	BSAT'nin enfeksiyöz aerosollerini üretebilen ekipman, havayı HEPA filtreleri veya eşdeğerlerinden dışarı atan birincil bariyer cihazlarında bulunur. HEPA filtreleri en az yılda bir kez test edilmeli ve / veya değiştirilmelidir.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	Kuruluş, BSAT aerosol deneyleri için uygun biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri geliştirmiş ve uygulamıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	Aşağıdakiler için uygulanan uygun prosedürler: laboratuvar ekipmanının dekontaminasyonu.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	Aşağıdakiler için uygulanan uygun prosedürler: laboratuvar alanı dekontaminasyonu.	o Hayır o Evet o Yok	

olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.			
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	Aşağıdakiler için uygulanan uygun prosedürler: dökülme prosedürleri.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	Aşağıdakiler için uygulanan uygun prosedürler: atık nakliyesi.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	Aşağıdakiler için uygulanan uygun prosedürler: atık dekontaminasyonu.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	o Hayır o Evet o Yok	

bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.			
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	BSAT ile santrifüjlerin kullanımı için uygun prosedürler geliştirilmiş ve uygulanmıştır. Hayır ise, aşağıda açıklayın: • Mühürlü rotor / emniyet kapları biyosalleri (O-halkaları) hasarlı veya sağlam değil • Rotor, bioseal ile donatılmamış • Sızdırmaz rotor, ancak rotor kapağı açılmadan birincil muhafaza cihazına taşınamaz. • Sızdırmaz muhafaza rotoru / kapağı olmayan santrifüj, HEPA filtreleri veya eşdeğerleri olan birincil bariyer cihazlarının dışında çalıştırılır • Güvenlik kapları veya diğerleri yoktur.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	BSAT ile santrifüjlerin kullanımı için uygun prosedürler geliştirilmiş ve uygulanmıştır. (O-halkalı emniyet kapları, BGK'de açılma vb.)	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	BSAT atık arıtma yöntem (ler) i kayıtlı alanda mevcuttur. Değilse, kuruluş HSGM tarafından yayınlanacak USAP kılavuzuna uyar;	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Biyogüvenlik planı aşağıdaki hükümleri içermelidir: Kuruluşun kaydında listelenen her bir etken veya toksinin tehlikeli özellikleri ve seçilmiş ajan veya toksinle ilgili laboratuvar prosedürleriyle ilişkili biyogüvenlik riski.	Biyogüvenlik planı, kuruluşun kaydında listelenen her bir etken veya toksinin tehlikeli özelliklerini ve seçilmiş ajan veya toksinle ilgili laboratuvar prosedürleriyle ilişkili biyogüvenlik riskini içerir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Biyogüvenlik planı aşağıdaki hükümleri içermelidir: Kurum personelini, halkı ve çevreyi seçilmiş ajan veya toksine maruz kalmaktan korumak için ilgili iş uygulamalarıyla ilgili güvenlik önlemleri, bunlarla sınırlı olmamak üzere: Kişisel koruyucu ekipman ve	Biyogüvenlik planı aşağıdaki hükümleri içerir: Kurum personelini, halkı ve çevreyi seçilmiş ajan veya toksine maruz kalmaktan korumak için ilgili çalışma uygulamalarıyla ilgili güvenlik önlemleri, bunlarla sınırlı olmamak üzere: Kişisel koruyucu ekipman ve	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	

üzere: Kişisel koruyucu ekipman ve diğer güvenlik ekipmanları; biyolojik güvenlik dolapları, hayvan kafes sistemleri ve santrifüj güvenlik kapları dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere muhafaza ekipmanı; ve mühendislik kontrolleri ve diğer tesis koruma önlemleri.	diğer güvenlik ekipmanları; biyolojik güvenlik dolapları, hayvan kafes sistemleri ve santrifüj güvenlik kapları dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere muhafaza ekipmanı; ve mühendislik kontrolleri ve diğer tesis korumaları.		
Biyogüvenlik planı aşağıdaki hükümleri içermelidir: Aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere tüm kontamine veya tahmini olarak kontamine olmuş materyallerin uygun şekilde dezenfeksiyonu, dekontaminasyonu veya imhası için kullanılan her valide edilmiş yöntem için yazılı prosedürler: ajanlar veya toksinler, seçilmiş ajanların ve toksinlerin analizi ile ilgili öğeler, kişisel koruyucu ekipman, hayvan kafes sistemleri ve yatakları (varsa), hayvan karkasları veya ekstrakte edilmiş dokular ve sıvılar (varsa), laboratuvar yüzeyleri ve ekipmanları ve atık maddeler.	Biyogüvenlik planı aşağıdaki hükümleri içerir: Aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere tüm kontamine veya tahmini olarak kontamine olmuş materyallerin dezenfeksiyonu, dekontaminasyonu veya imhası için kullanılan her valide edilmiş metot için yazılı prosedürler: Seçilmiş ajanların çoğaltılmasıyla ilgili kültürler ve diğer materyaller veya toksinler, belirli ajanların ve toksinlerin analizi ile ilgili öğeler, kişisel koruyucu ekipman, hayvan kafes sistemleri ve yatakları (varsa), hayvan karkasları veya ekstrakte edilmiş doku ve sıvılar (varsa), laboratuvar yüzeyleri ve ekipmanı ve atık maddeler.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir.	Göz ve yüz koruması biyolojik olarak tehlikeli atıklarla birlikte atılır veya yeniden kullanımdan önce dekontamine edilir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik planı aşağıdaki hükümleri içermelidir: Kasıtsız kontaminasyonu önlemek için seçilmiş ajanların ve toksinlerin seçilmemiş ajanlar ve toksinlerle aynı boşluklarda işlenmesine yönelik prosedürler.	Biyogüvenlik planı aşağıdaki hükümleri içerir: Kasıtsız kontaminasyonu önlemek için seçili ajanların ve toksinlerin seçilmemiş ajanlar ve toksinlerle aynı boşluklarda işlenmesine yönelik prosedürler.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Dekontaminasyon sistemleri her yıl uygun şekilde doğrulanmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermeye yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterlidir (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	o Hayır o Evet o Yok	

Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Esnek film izolatör (ler) i, egzoz HEPA filtrelerinin yıllık sızıntı testine sahiptir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BGK (ler), CFH (ler) yıllık olarak sertifikalandırılır ve / veya esnek film izolatör (ler) i egzoz HEPA filtrelerinin yıllık sızıntı testine sahiptir	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BGK (ler) ve / veya CFH (ler) in denetçi duman testleri, muhafazayı doğrular.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Biyolojik tehlike sembolü olan işaret, BSAT içeren alanların girişinde asılıdır ve kuruluş politikasına göre giriş ve çıkış için gerekli prosedürleri ve acente bilgilerini içerir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı alanlar, bina egzoz sistemine bağlı yüksük olan Sınıf II Tip A1 veya A2 biyogüvenlik kabinlerini içeriyorsa, yüksük bağlantısında içeri doğru hava akışı doğrulanır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı alanlar Sınıf II Tip B biyogüvenlik kabinlerini içeriyorsa, BGK (ler) sertifikayı geçer.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı alanlar Sınıf II Tip B biyogüvenlik kabinlerini içeriyorsa, onaylayıcı dahili kabin besleme fanı kilidinin bir testini dahil etmiştir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı herhangi bir alan Sınıf III biyogüvenlik kabin (ler) i içeriyorsa: eldivenlerin durumu kabul edilebilir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı herhangi bir alan Sınıf III biyogüvenlik kabin (ler) i içeriyorsa: kabin uygun şekilde onaylanmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı herhangi bir alan Sınıf III biyogüvenlik kabin (ler) i içeriyorsa: HEPA filtre (besleme ve egzoz) sızıntı testleri geçildi.	o Hayır o Evet o Yok	

Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı herhangi bir alan Sınıf III biyogüvenlik kabin (ler) i içeriyorsa: BGK yeniye başarılı bir kabin bütünlüğü testi yapılır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı herhangi bir alan Sınıf III biyogüvenlik kabin (ler) i içeriyorsa: BGK taşınmışsa başarılı bir kabin bütünlüğü testi yapılır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı herhangi bir alan Sınıf III biyogüvenlik kabin (ler) i içeriyorsa: BGK panelleri bakım için çıkarılmışsa başarılı bir kabin bütünlüğü testi gerçekleştirilir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı herhangi bir alan Sınıf III biyogüvenlik kabin (ler) i içeriyorsa: sertifika sahibi negatif basınç / havalandırma oranının uygun olduğunu doğrular.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı herhangi bir alan Sınıf III biyogüvenlik kabin (ler) i içeriyorsa: sertifika sahibi, mevcut tüm alarmları ve kilitlerin amaçlandığı gibi çalıştığını doğrular	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSAT içeren alanın kendi kendine kapanan kapıları vardır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Laboratuvarında bir lavabo ve bir göz yıkama istasyonu var.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	İç yüzeyler (duvarlar, zeminler ve tavanlar) suya dayanıklıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kurulu veya gerekli ise: Laboratuvar egzozundaki HEPA filtreleri yıllık olarak sertifikalandırılır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Takılıysa veya gerekiyorsa: HEPA muhafazası, gaz dekontaminasyonu veya torba içinde torba çıkışı için izolasyon damperlerine sahiptir.	o Hayır o Evet o Yok	

Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ve operasyonel ve prosedürel korumalar).	Varlık, BSL-3 / ABSL-3 tesislerinin İlk ve Yıllık yeniden doğrulamasını tamamladı ve belgeledi.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ve operasyonel ve prosedürel korumalar).	Vakum hatları veya vakum pompaları HEPA filtreler veya muadili ile korunur. Bunlar gerektiği gibi değiştirilmelidir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ve operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSAT içeren alanların girişinde biyolojik tehlike sembolü bulunan işaret. Giriş ve çıkış için gerekli prosedürleri, sorumlu personele ilişkin bilgileri, iletişim numaralarını ve kuruluş politikasına göre temsilci bilgilerini içerir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ve operasyonel ve prosedürel korumalar).	Varsa, BSC (ler) ve / veya CFH (ler) yıllık olarak sertifikalandırılır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ve operasyonel ve prosedürel korumalar).	Uygun mekansal / zamansal ayırma gereksinimleri geliştirildi ve uygulandı, öyle ki biyogüvenlik planı, seçilmemiş ajanların ve etkisiz hale getirilmiş materyallerin kasıtsız olarak uygun olan seçilmiş ajanlarla kontaminasyonunu sınırlamak için seçilen ajanların riskiyle orantılı olacak.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ve operasyonel ve prosedürel korumalar).	Biyogüvenlik planı, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında BSAT riskiyle orantılı olacak şekilde, herhangi bir kayıtlı alan bir 'salıncak alanı' olarak kullanıldığında uygun biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri geliştirilmiş ve uygulanmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ve operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSAT'nin manipülasyonu, birincil muhafaza cihazlarında ele alınır ve açık tezgâh üzerinde çalışmaya izin verilmez.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ve operasyonel ve prosedürel korumalar).	Personel, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında BSAT riskiyle orantılı uygun bir solunum koruma programına kaydolur. Personel yıllık olarak uygunluk testleri / eğitim alır (varsa).	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ve operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSAT içeren alanlara giriş ve çıkış prosedürleri uygundur.	o Hayır o Evet o Yok	

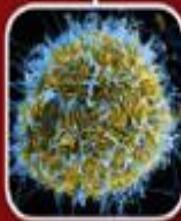
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ve operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSAT'nin işlenmesi ve / veya manipülasyonu sırasında giyilen uygun KKD.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ve operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSAT kullanıldığında veya alan dekontamine edilmediğinde kullanılan uygun eldiven uygulamaları.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ve operasyonel ve prosedürel korumalar).	KKD seçimi, seçilmiş ajan veya toksin riskine dayanır ve yapılan işe uygundur.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ve operasyonel ve prosedürel korumalar).	Tek kullanımlık KKD ve / veya BSAT ile çalışırken giyilen koruyucu giysi çıkarılır ve laboratuvar dışında giyilmez.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ve operasyonel ve prosedürel korumalar).	Göz ve yüz koruması biyolojik olarak tehlikeli atıklarla birlikte atılır veya yeniden kullanımdan önce dekontamine edilir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ve operasyonel ve prosedürel korumalar).	Laboratuvardan ayrılmadan önce el yıkama veya "duş alma" yapılır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ve operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kesici aletlerin kullanımı için uygun prosedürler geliştirilmiş ve uygulanmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ve operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSAT'nin enfeksiyöz aerosollerini üretebilen ekipman, havayı HEPA filtreleri veya eşdeğerlerinden dışarı atan birincil bariyer cihazlarında bulunur. HEPA filtreleri en az yılda bir kez test edilmeli ve / veya değiştirilmelidir	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kuruluş, BSAT aerosol deneyleri için uygun biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini uygulamıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kuruluş, laboratuvar ekipmanının dekontaminasyonu için uygulanan uygun prosedürleri uygulamıştır.	o Hayır o Evet o Yok	

ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).			
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kuruluş, laboratuvar alanı dekontaminasyonu için uygun prosedürleri uygulamıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kuruluş, dökülmeler için uygun prosedürleri uygulamıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kuruluş, atık nakliyesi için uygun prosedürleri uyguladı	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kuruluş, atık dekontaminasyonu için uygun prosedürler uyguladı	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSAT ile santrifüjlerin kullanımı için uygun prosedürler geliştirilmiş ve uygulanmıştır. Hayır ise, aşağıda açıklayın: • Mühürlü rotor / emniyet kapları biyosalleri (O-halkalar) hasarlı veya sağlam değil • Rotor, bioseal ile donatılmamış • Kapalı rotor, ancak rotor kapağı açılmadan birincil muhafaza cihazına taşınamaz. • Sızdırmaz muhafaza rotoru / kapağı olmayan santrifüj, HEPA filtreleri veya eşdeğerleri olan birincil bariyer cihazlarının dışında çalıştırılır • Güvenlik kapları veya diğerleri yoktur.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Personel, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında BSAT riskiyle orantılı uygun bir solunum koruma programına kaydolur. Personel yıllık olarak uygunluk testleri / eğitim alır (varsa).	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kullanımdaki BSAT miktarları artmış bir riski temsil ediyorsa (örneğin, büyük ölçekli > 10 L seçimli ajanlar; büyük miktarda $\geq 1g$ toksinleri seçin], biyogüvenlik planları ve risk değerlendirmeleri bu riskleri uygun şekilde dikkate alır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır	BSAT inaktivasyon prosedürlerinin başarısız olduğuna ve BSAT'nin kayıtlı	o Hayır o Evet o Yok	

(örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	alanlardan kaldırılmasına yol açtığına dair hiçbir gösterge yoktur.		
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ve operasyonel ve prosedürel korumalar).	Tüm biyolojik güvenlik dolapları yıllık olarak sertifikalandırılmıştır	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ve operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı herhangi bir alan, Sınıf III biyogüvenlik kabinlerini içerir. Evet ise, eldivenlerin durumu kabul edilebilir ve kabine uygun şekilde onaylanmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ve operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSAT ile santrifüjlerin kullanımı için uygun prosedürler geliştirilmiş ve uygulanmıştır. (O-halkalı emniyet kapları, BGK'de açılma vb.)	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Dekontaminasyon sistemlerinin (otoklav, oda dekontaminasyon sistemleri, çürütücüler, sıvı atık sistemleri, vb.), Yıllık yeniden validasyon ile doğru şekilde çalıştığı onaylanmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Varsa, laboratuvar HVAC HEPA filtreleri yıllık olarak onaylanmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSAT atık arıtma yöntem (ler) i kayıtlı alanda mevcuttur. Değilse, kuruluş aşağıdaki USAP kılavuzuna uymaktadır; Seçilmiş Ajan Programı Biyolojik Seçilmiş Ajan Programı Arıtma Kılavuzu	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Çalışma yüzeyleri günde en az bir kez ve herhangi bir canlı malzeme dökülmesinden hemen sonra dekontamine edilir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Rekombinant veya sentetik nükleik asit molekülleri içeren organizmalara açık maruziyetle sonuçlanan dökülmeler ve kazalar, derhal Kurumsal Biyogüvenlik Komitesi ve HSGM USAP birimine bildirilir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik planı, Kademe 1 seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi olan kişiler için bir iş sağlığı programı içermeli ve bu kişiler iş sağlığı programına kaydolmalıdır.	Kademe 1 kuruluşlar için biyogüvenlik planı, Kademe 1 seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi olan kişiler için bir iş sağlığı programı içermelidir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik planı, Kademe 1 seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi olan kişiler için bir iş sağlığı	Kademe 1 varlıklar için, Kademe 1 seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi olan kişiler iş sağlığı programına kaydolar.	o Hayır o Evet o Yok	

programı içermeli ve bu kişiler iş sağlığı programına kaydolmalıdır.			
Plan her yıl gözden geçirilmeli ve gerektiğinde revize edilmelidir. Planın etkinliğini test etmek ve değerlendirmek için en az yılda bir kez tatbikatlar yapılmalıdır. Plan, herhangi bir tatbikattan sonra ve herhangi bir olaydan sonra gerektiğinde gözden geçirilmeli ve revize edilmelidir. Tatbikatın planı nasıl test ettiğini ve değerlendirdiğini, tespit edilen sorunları ve alınan düzeltici faaliyet (ler) i ve kayıtlı kuruluş personeli katılımcılarının adlarını içerecek şekilde tatbikatlar belgelenmelidir.	Biyogüvenlik plan (lar) ı ve atıfta bulunulan SOP'ler her yıl gözden geçirilir ve gerektiğinde revize edilir.	o Hayır o Evet o Yok	
Plan her yıl gözden geçirilmeli ve gerektiğinde revize edilmelidir. Planın etkinliğini test etmek ve değerlendirmek için en az yılda bir kez tatbikatlar yapılmalıdır. Plan, herhangi bir tatbikattan sonra ve herhangi bir olaydan sonra gerektiğinde gözden geçirilmeli ve revize edilmelidir. Tatbikatın planı nasıl test ettiğini ve değerlendirdiğini, tespit edilen sorunları ve alınan düzeltici faaliyet (ler) i ve kayıtlı kuruluş personeli katılımcılarının adlarını içerecek şekilde tatbikatlar belgelenmelidir.	Biyogüvenlik planlarının etkinliğini test etmek ve değerlendirmek için en az yılda bir kez tatbikatlar yapılır. Plan (lar), herhangi bir tatbikattan sonra ve herhangi bir olaydan sonra gerektiğinde gözden geçirilir ve revize edilir.	o Hayır o Evet o Yok	
Plan her yıl gözden geçirilmeli ve gerektiğinde revize edilmelidir. Planın etkinliğini test etmek ve değerlendirmek için en az yılda bir kez tatbikatlar yapılmalıdır. Plan, herhangi bir tatbikattan sonra ve herhangi bir olaydan sonra gerektiğinde gözden geçirilmeli ve revize edilmelidir. Tatbikatın planı nasıl test ettiğini ve değerlendirdiğini, tespit edilen sorunları ve düzeltici faaliyet (ler) i ve kayıtlı kuruluş personeli katılımcılarının adlarını içerecek şekilde tatbikatlar belgelenmelidir.	Tatbikat belgeleri, tatbikat veya tatbikatın planı nasıl test ettiğini ve değerlendirdiğini, tespit edilen sorunları ve alınan düzeltici eylem (ler) i ve kayıtlı kuruluş personeli katılımcılarının adlarını içerir.	o Hayır o Evet o Yok	

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.

EK-14 SAP Biyogüvenlik Rehberi

SEÇİLMİŞ AJANLAR ve TOKSİNLER BİYOGÜVENLİK / BİYOKORUMA PLAN REHBERİ

TEMMUZ 2021

SAĞLIK
BAKANLIĞI
HALK
SAĞLIĞI
GENEL
MÜDÜRLÜĞÜ

Değişiklik / Bölümü Vurgula

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.

Revizyonlar: Bu, sürekli iyileştirmeye konu olan canlı bir belgedir. Ulusal Seçilmiş Ajan Programı'na ve genel halka kayıtlı kuruluşlardan iyileştirme önerileri veya geri bildirimleri memnuniyetle karşılanmaktadır. Doğrudan Ulusal Seçilmiş Ajan Programına yorumları şu adresten gönderin: hsgm.mikrobiyoloji@saglik.gov.tr

Giriş

Bu dokümanın, seçilmiş ajan mevzuatında gerektirdiği şekilde, yazılı bir biyogüvenlik / biyo-muhafaza planının geliştirilmesi ve uygulanmasına rehberlik etmesi ve yardımcı olması amaçlanmıştır. Bu şablon, kayıtlı kuruluşlar için mevcut düzenleyici ve prosedürel kriterleri özetler ve uygunluğu doğrulamak için örnekler sunar. Mevcut düzenleyici gereklilikleri veya standartları eklemeyiz, silmeyiz veya değiştirmeyiz. Kademe 1'e kayıtlı kuruluşlar için iş sağlığı programı gerektiren araçlar ve toksinler seçin, daha fazla bilgi için İş Sağlığı Programı Rehberine başvurun. İş sağlığı programı ile ilgili bilgilerin biyogüvenlik planına dahil edilebileceği ve iki ayrı planın gerekli olmadığı belirtilmelidir.

Tesislere biyogüvenlik / biyolojik koruma planlarının geliştirilmesinde yardımcı olacak kaynaklar vardır:

- “Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik (MBLB),”
- “Rekombinant veya Sentetik Nükleik Asit Molekülleri İçeren Araştırmalar için HSGM Biyogüvenlik Kılavuzları,”
- İş Sağlığı ve Güvenliği İdaresi, “Laboratuvar Güvenliği Rehberliği”
- Biyogüvenlik / Biyo-Eğlence Eğitimi de dahil olmak üzere eğitim gereksinimleri ile ilgili ayrıntılı talimatlar, Seçilmiş Ajan Düzenleme Eğitim Gereksinimleri için Rehberde bulunabilir.

Bu kaynaklar, biyogüvenlik / biyolojik koruma planının geliştirilmesine yardımcı olmak için rehber olarak kullanılabilir. Bununla birlikte, işletmeler yazılı bir plan geliştirirken ve uygularken diğer karşılaştırılabilir biyogüvenlik / biyo-muhafaza yönergelerini kullanabilirler. Ulusal Seçilmiş Ajan Programının kayıtlı kuruluşları, ulusal olarak tanınan bu standartların mevcut sürümlerine uygun olarak denetlediğine dikkat edilmelidir.

Tanımlar

Bu belgede kullanıldığı gibi, aşağıdaki terimler aşağıdaki anlamlara gelir:

Dekontaminasyon- Ürünlerin kullanımını veya atılmasını güvenli hale getirmek için toksinlerle veya maddelerle kontamine olmuş eşyaların dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu.

Dezenfeksiyon- Cansız nesneler üzerinde hemen hemen tüm tanınmış patojenik mikroorganizmaların ortadan kaldırılması, ancak zorunlu olarak tüm mikrobiyal formların (örneğin bakteri sporları) ortadan kaldırılması.

Risk- Bir olay, olay veya olayla ilişkili tehditlerin, güvenlik açıklarının ve sonuçların bir fonksiyonu olarak değerlendirilen olumsuz sonuç potansiyeli.

Risk Değerlendirmesi- Bir tehlikeden kaynaklanan risk(ler)i, mevcut kontrollerin yeterliliğini göz önünde bulundurarak ve risklerin kabul edilebilir olup olmadığına karar verme süreci.

Seçilmiş ajanlar ve toksinler- Sağlık Bakanlığının, halk sağlığı ve güvenliği için ciddi bir tehdit oluşturma potansiyeline sahip olduğu tespit edilen biyolojik ajanlar ve toksinlerin bir alt kümesi veya hayvansal veya bitkisel ürünlere. Seçilmiş Ajanlar ve toksinlerin listesi hazırlanacaktır. Ayrıca geçerli seçilmiş ajanları ve toksinler listesine de bakın.

Sterilizasyon- Herhangi bir madde, cihaz veya çözelti, tüm canlı mikroorganizma ve virüslerden tamamen arındırıldığında steril kabul edilir. Tanım kategorik ve mutlak (yani, bir öge ya sterildir ya da değildir). Sterilizasyon prosedürü, çok sayıda bakteriyel endospor da dahil olmak üzere tüm saptanabilir mikroorganizmaları öldüren prosedürdür.

Kademe 1 Seçilmiş ajanları ve toksinleri- Seçilmiş ajanların ve toksinlerin bir alt kümesi Kademe 1 olarak belirlenmiştir, çünkü bu biyolojik ajanlar ve toksinler, kitle yaralanmaları için önemli bir potansiyel veya ekonomiye, kritik altyapı veya halkın güveni ve halk sağlığı ve güvenliği için ciddi bir tehdit oluşturmaktadır: *Bacillus anthracis*, *Bacillus cereus* Biovar *anthracis*, *Botulinum* nörotoksinleri, *Botulinum* nörotoksin üreten *Clostridium*, *Burkholderia mallei*, *Burkholderia pseudomallei*, Ebola virüsü, *Francisella tularensis*, Ayak ve Ağız Hastalığı virüsü, Marburg virüsü, Rinderpest virüsü, *Variola major* virüsü (Çiçek hastalığı virüsü), *Variola minör* virüsü (Alastrim) ve *Yersinia pestis*.

Biyogüvenlik / Biyolojik Eğlence Planı Tedarik Şartları

Seçilmiş Ajanlar ve Toksinlerin Tehlikeli Özellikleri

Biyogüvenlik / biyo-koruma planının, işletmenin kaydında listelenen her bir ajanın veya toksinin tehlikeli özelliklerini ve seçilmiş ajan veya toksinle ilgili laboratuvar prosedürleriyle ilişkili biyogüvenlik / biyo-muhafaza riskini içermesi önemlidir.

Her bir ajanın veya toksinin tehlikeli özelliklerini ve seçilmiş ajan veya toksin ile ilgili laboratuvar prosedürleriyle ilişkili biyogüvenlik riskini tanımlamaya yardımcı olmak için MBLB mükemmel bir referanstır ve tehlikeleri, önerilen önlemleri, ek riskleri ve laboratuvardaki seçilmiş ajanları ve toksinleri işlemek için uygun tutulma seviyeleri. MBLB ayrıca tüm BGD-4 seçilmiş ajanları ve aşağıdakileri içerecek diğer ajanlarla çalışırken egzoz havasının HEPA filtrasyonunun gerekli olduğunu belirtmektedir: Klasik domuz ateşi virüsü, Yeniden yapılandırılmış 1918 grip virüsü, Rift Vadisi ateş virüsü, Venezüella at ensefalit virüsü ve Oldukça patojenik kuş gribi virüsüdür.

HSGM tarafından çıkarılacak kılavuzlar, genetik unsurlar, rekombinant nükleik asitler ve rekombinant seçilmiş ajanlar ve toksinler ile ilgili risk değerlendirmesi, fiziksel muhafaza ve biyolojik muhafaza hükümleri hakkında daha fazla rehberlik sağlayacaktır.

Her bir ajanın veya toksinin tehlikeli özelliklerini göz önünde bulundurarak, tesis, ajanların kazara transferini önlemek için çok sayıda seçilmiş ajan ve ajan suşu ile çalışma yapan laboratuvarlarda ajan çapraz kontaminasyon tehlikelerini tartışmalıdır. Dikkate alınması gereken alanlar:

- Madde veya toksinin özellikleri (ör. Virüs, bakteri; [örneğin spor veya spor olmayan şekillendirme], bulaşma şekli vb.) ve yapılan iş
- Birincil çevreleme ve maruziyet dışında yayılmayı önlemek için çalışma uygulamaları
- Yayılmayı önleyen mühendislik kontrolleri
- Laboratuvar çalışma yüzeylerinin, ekipmanının ve belirli ajan ve toksin atıklarının yayılmasını önlemek için dekontaminasyonu

Seçilmiş Ajan ve Toksinlere Maruz Kalmaya Karşı Korunma Önlemleri

Seçilmiş ajan mevzuatında, kuruluş personelini, halkı ve çevreyi seçilmiş ajan veya toksine maruziyetten korumak için biyogüvenlik / biyo-muhafaza planının ilgili iş uygulamaları ile birlikte Koruyucu Önlemleri içermesi gerektiğini belirtir: ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Muhafaza ekipmanı gibi mühendislik kontrolleri; dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı değildir:

* Biyolojik güvenlik dolapları

* Hayvan kafes sistemleri

* Santrifüj emniyet kapları

- Aşılar ve biyogüvenlik planları ve prosedürlerinin oluşturulması gibi idari kontroller

- Güvenli ve uygun iş uygulamalarını tanımlayan prosedürler gibi Çalışma Uygulamaları

- Kişisel Koruyucu Donanım (KKD)

Tesisin, laboratuvarının koşullarına uygun ekipman ve uygulamaları kullandıklarından emin olmak için tesislerine özgü araçlara ve prosedürlere odaklanmaları ve düşünmeleri gerektiğini lütfen unutmayın.

Mühendislik kontrolleri

Mühendislik kontrollerinin arkasındaki temel kavram, mümkün olduğu ölçüde, çalışma ortamının ve laboratuvar prosedürleriyle ilişkili biyogüvenlik / biyo-muhafaza riskinin, tehlikeleri ortadan kaldırmak veya tehlikelere maruziyeti azaltmak için tasarlanması gerektirir. Mühendislik kontrolleri aşağıdaki ilkelere dayanmalıdır:

- Mümkünse, tehlikeyi ortadan kaldırmak için tesisi, ekipmanı veya işlemi tasarlayın.
- Çıkarma mümkün değilse, normal işlemler sırasında maruz kalmayı önlemek için tehlikeyi içine alın.
- Muhafazanın tamamının mümkün olmadığı durumlarda, normal işlemler sırasında tehlikeye maruz kalmayı azaltmak için bariyerler veya yerel havalandırma sağlayın.

Temel mühendislik kontrol tipleri şunlardır:

- Süreç kontrolü
- Kaynak muhafazası ve / veya izolasyonu
- Havalandırma

Mühendislik kontrollerinin bazı örnekleri şunları içerebilir:

- Bina havalandırması / egzoz veya HVAC (ısıtma, havalandırma ve klima), tüm çalışanlar ve halk için güvenli, konforlu, nefes alabilen ortamlar sağlamalı ve tehlikeli hava kirleticilerine maruziyeti en aza indirmelidir. BGD-3 ve BGD-4'te, laboratuvarı havası potansiyel olarak kontamine olduğu kabul edildiğinden egzozla doğrudan dışarıya atılmalıdır. Biten oda havası, tehlikelerin dış ortama salınmasını önlemek için yüksek verimli partikül havası (HEPA) ile filtrelenebilir. HVAC egzoz sistemi, mevcut olabilecek tüm muhafaza cihazlarının hem oda egzozunu hem de egzoz gereksinimlerini karşılayacak şekilde boyutlandırılmalıdır. Egzoz sisteminin düzgün çalışmasını sağlamak için yeterli besleme havası sağlanmalıdır.
- Biyolojik güvenlik kabini (BGK), BSAT ile kontamine olmuş malzemelerle güvenli bir şekilde çalışmak için kapalı, havalandırılmalı bir laboratuvar çalışma alanıdır. MBLB, bir BGK'nın tanımlanması ve seçilmesine yardımcı olmak için mükemmel bir referanstır.
- Atık Su Arındırma Sistemi (ASAS), boşaltımdan önce biyo-toplama laboratuvarlarından veya diğer tesislerden üretilen biyolojik olarak tehlikeli sıvı atığı sterilize eden bir sistem olarak tanımlanır.
- Anaerobik çürütücüler, organik maddenin oksijen yokluğunda bakteriler tarafından ayrıştırıldığı bir biyokimyasal işlem kullanır. Anaerobik sindirimin meydana gelmesi için sindiriciler hava geçirmez (oksijensiz) olmalıdır.

Toplama ekipmanları

Muhafaza ekipmanı şunlara odaklanmalıdır:

- * Biyolojik güvenlik kabinleri
- * Hayvan / eklembacaklı kafes sistemleri
- * Santrifüj emniyet kapları

İkincil sınırlama

İkincil çevreleme, laboratuvar dışındaki ortamın bulaşıcı malzemelere maruz kalmaya karşı korunmasıdır ve tesis tasarımı ile operasyonel uygulamaların bir kombinasyonu tarafından sağlanır. İkincil muhafaza, laboratuvar çalışma alanının kamu erişiminden ayrılmasını, dekontaminasyon ekipmanının (örn. Otoklav) kullanılabilirliğini, ayrı temiz ve kirli koridorları, çift giriş yollarını, hava kilitlerini, el yıkama tesislerini vb.

Muhafaza ve İzolasyon

Bir muhafaza, seçilen bir tehlikeyi "fiziksel olarak" çalışanlardan ayrı tutar. Örneğin, kapalı ekipman sıkıca kapatılmıştır ve tipik olarak sadece hareketli numuneler / kültürler veya temizlik ve bakım için açılır. Örnekler arasında kapalı hayvan kafesi, "eldiven kutuları" veya Sınıf III biyogüvenlik dolapları sayılabilir. Muhafaza bakım için açıldığında dikkatli olun

çünkü yeterli önlem alınmazsa maruziyet oluşabilir. Sızıntıları önlemek için muhafazanın kendisi iyi korunmalıdır.

Yalıtım, tehlikeli süreci "coğrafi olarak" işçilerin çoğunluğundan uzaklaştırır. Genel yalıtım teknikleri, ekipmanın etrafında veya çalışan iş istasyonları çevresinde kirletici içermeyen bir alan oluşturmaktır.

İdari Kontroller

İdari kontroller, işçilerin çalışma programlarını ve görevlerini, işyeri tehlikelerine maruz kalmalarını en aza indirecek şekilde değiştiren kontrollerdir. Örnekler arasında aşılar ve işçiye yönelik riski azaltmak için planlar ve prosedürler geliştirilir. Plan aşağıdakileri açıklamalıdır:

- Süreç kontrolleri, gerçekleştirilen faaliyetler ve kullanımdaki seçilmiş ajan veya toksin için uygun olmalıdır. Biyogüvenlik / biyoyağlanma seviyeleri yapılan işin risklerine bağlıdır.

- * Örneğin, MBLB, Francisella tularensis'in şüpheli kültürlerinin tüm manipülasyonları için BGD-3 uygulamaları, muhafaza ekipmanı ve tesisleri önermektedir. Bunun aksine, BGD-2 uygulamaları, muhafaza ekipmanı ve tesisleri, ajanın yayılmasının olmadığı veya yalnızca aerosol veya damlacık oluşumu riskinin bulunmadığı Bacillus anthracis, Burkholderia mallei, Burkholderia pseudomallei ve Yersinia pestis'in bulaşıcı kültürlerini içeren teşhis etkinlikleri için önerilir. Bu ajanlarla yapılan diğer tüm faaliyetler BGD-3'te gerçekleştirilecektir.

- Özellikle tehlikeli prosedürler sırasında (örn., Seçilmiş ajan enfeksiyöz aerosollerin veya seçilmiş toksin aerosollerinin kasıtlı olarak üretilmesi) birincil ve ikincil muhafazaların korunmasını sağlamak için ayrıntılı güvenlik önlemlerini açıklayın.

Çalışma Uygulamaları

İş uygulamaları maruz kalma riskini azaltmak için prosedürler içermelidir (örn. El yıkama, dökülme prosedürleri, ayak dekontaminasyon yöntemlerini kullanma, temiz ve kirli alanlar kavramını koruma vb.). Bir değişikliğin daha düşük maruziyetle sonuçlandığından emin olmak için herhangi bir değişiklik uygulanmadan önce ve sonra izleme yapılmalıdır. Plan ayrıca, varsa, deneysel olarak maruz kalan veya enfekte olmuş hayvanlar veya bitkiler için kullanılan biyogüvenlik ve muhafaza prosedürlerini de tanımlamalıdır:

- Son yıkıma kadar (örn., Otoklav, yakma, vb.) tüm organik materyallerin (seçilmiş ajanla enfekte olmuş karkasları, dokuları, bitki biyokütlesini) uygun şekilde muhafaza edildiğini ayrıntılı olarak açıklayın.

- Seçilmiş ajanlara kazara maruz kalan veya enfekte olan hayvanların kontrol altına alınmasını sağlamak için prosedürleri açıklayın. Bu prosedürleri geliştirmek için göz önünde bulundurulması gerekenler arasında, deneysel olarak enfekte olmuş hayvanları barındıran bir odadan yerli hayvanları barındıran bitişik bir odaya hava akışının tersine çevrilmesi veya personelin, ekipmanın veya laboratuvar atıklarının seçilmiş bir ajan alanından bir seçilmemiş ajan alanı kazara maruz kalmaya neden oldu.

- Seçilmiş ajanlar ile enfekte olmuş hayvanlar açık bir kafes içine gevşek bir şekilde yerleştirildiklerinde veya barındırıldıklarında, oda seviyesi seçme maddesi kontaminasyonu potansiyeli artar. Hayvan modelinin ajanı atmadığı kanıtlanmadıkça, çevreleme kafesi kullanmama riskinin artması, prosedür veya tesis geliştirmeleriyle azaltılmalıdır.

Kişisel Koruyucu Donanım (KKD)

Gereken KKD ve diğer güvenlik ekipmanlarını belirlerken, işletmenin kaydında listelenen her bir ajanın veya toksinin tehlikeli özelliklerini ve seçilen ajan veya toksin ile ilgili laboratuvar prosedürleriyle ilişkili riski göz önünde bulundurun. KKD ve diğer güvenlik ekipmanları şunlara odaklanmalıdır:

- Solunum veya solunum koruması
- Göz ve yüz koruması
- Kafa koruması

- İşitme koruması
- El / kol koruması (eldiven, kol)
- Ayak koruması
- Tüm vücut koruması

Laboratuvar giysilerini göz önünde bulundururken, işletmenin tehlikelerin laboratuvarından çıkmasını önlemek için hangi KKD'nin giyilmesi gerektiğini (yani, giysilerin BSAT'ı laboratuvarlardan nasıl taşıyacağı bir fomit olabileceğini ve giysilerin nasıl temizlenmesi, dezenfekte edilmesi veya bertaraf edilmesi gerektiği, sokak kıyafetleri aşınmış veya önlük veya tam vücut KKD'si giymeli, bireyler duş almalı, temiz ve kirli sınırların ayrılması için genel ilkeleri içermelidir). Çalışanlar, numunelerin muhafaza içindeki laboratuvarlar arasında taşınması haricinde, KKD'nin muhafaza laboratuvarının dışında giyilmemesi gerektiği konusunda eğitilmelidir. Dinlenme odalarında, ofis alanlarında, tuvaletlerde veya binanın dışında giyilmemeli (veya depolanmamalıdır). Çalışanlara, KKD'nin kullanılmasını gerektiren potansiyel bir tehlikeye sahip bir alana girmeden önce gerekli KKD'lerin nasıl yapılacağı (giyileceği) konusunda talimat verilmelidir. Çalışanların potansiyel maruz kalma alanından ayrılmadan önce gerekli KKD'yi çıkarma prosedürleri, bulaşıcı materyalin laboratuvar odasının dışına aktarılmasını önleyecek ve ayrıca çıkış prosedürleri sırasında çalışanları bulaşıcı ajanlara maruz kalmaya karşı koruyacak şekilde yapılandırılmalıdır.

Biyolojik Güvenlik - Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) Gereksinimleri *

BGD-1	BGD-2	BGD-3	BGD-4
- Kişisel giysilerin kontaminasyonunu önlemek için önerilen koruyucu laboratuvar önlükleri, önlükleri veya üniformaları. - Mikroorganizmaların veya diğer tehlikeli maddelerin sıçraması oluşturma potansiyeli olan prosedürler uygulanırken koruyucu gözlük takılmalıdır. - Laboratuvarlarda kontakt lens kullanan personel de göz koruması kullanılmalıdır. - Ellerin tehlikeli maddelere maruz kalmasını önlemek için eldiven giyilmelidir.	- Tehlikeli maddelerle çalışırken koruyucu laboratuvar önlükleri, önlükler, önlükler veya üniformalar giyilmelidir. - Mikroorganizmalar Biyolojik Güvenlik Kabini (BGK) veya fiziksel muhafaza cihazının dışında tutulduğunda, beklenen bulaşıcı veya diğer tehlikeli maddelerin sıçramaları veya spreyleri için göz ve yüz koruması (gözlük, maske, yüz siperi veya diğer sıçrama koruyucuları) kullanılmalıdır. - Laboratuvarlarda kontakt lens kullanan personel de göz koruması kullanılmalıdır. - Ellerin tehlikeli maddelere maruz kalmasını önlemek için eldiven giyilmelidir. - Enfekte hayvan içeren odalarda göz, yüz ve solunum koruyucuları kullanılmalıdır.	- Dübelli veya arkası saran önlük, ovma elbisesi veya tulum gibi katı önlü koruyucu laboratuvar kıyafetleri giyilmelidir. - Enfeksiyöz veya diğer tehlikeli maddelerin sıçraması veya püskürtülmesi için göz ve yüz koruması (gözlük, maske, yüz siperi veya diğer sıçrama koruması) kullanılmalıdır. [Bulaşıcı maddelerin manipülasyonunu içeren tüm prosedürler bir BGK veya diğer fiziksel muhafaza cihazlarında yapılmalıdır.] - Laboratuvarlarda kontakt lens kullanan personel de göz koruması kullanılmalıdır. - Ellerin tehlikeli maddelere maruz kalmasını önlemek için eldiven giyilmelidir. - Enfekte hayvan içeren odalarda göz, yüz ve solunum koruması kullanılmalıdır.	- Kabin Laboratuvarı: Tüm çalışmalar sınıf III biyogüvenlik kabininde yapılır, - Biyogüvenlik kabininden çıkarılmadan önce tüm malzemeler uygun şekilde dekontamine edilmiştir (dezenfektan tankı). - Sınıf III biyogüvenlik kabini, çalışanların bulaşıcı ajanlara ve malzemeye maruz kalmasını önlemek için mühendislik kontrolü görevi görür. * Koruyucu Giysi Laboratuvarı: Tüm çalışmalar, Sınıf II biyogüvenlik kabini içerisinde HEPA filtreli bir havayoluna bağlı pozitif basınçlı elbise kullanılmasıyla gerçekleştirilir. Pozitif basınç kıyafeti, laboratuvar işçisini laboratuvar ortamından tamamen izole ederek potansiyel olarak tehlikeli malzeme ile temas olmamasını sağlar. Pozitif basınçlı giysilerle çalışan

			laboratuvar personeli önemli eğitim gerektirir.

Seçilmiş Ajan ve Toksinin Dezenfeksiyonu, Dekontaminasyonu veya Yok Edilmesi
Seçilmiş ajanların etkisiz hale getirilmesi ve örnekleri oluşturulması ve ileride kullanılmak üzere seçilmiş toksinlerin alınması hakkında daha fazla bilgi için İnaktivasyon kılavuzuna bakın. Ek olarak, referans I Ek: Dekontaminasyon, sterilizasyon ve dezenfeksiyon prensipleri dekontaminasyon ve dezenfeksiyon hakkında ek bilgi sağlar.

Atık olarak dezenfekte edilen, dekontamine edilen veya imha edilen materyaller için, biyogüvenlik / biyo-muhafaza planının, uygun şekilde, dezenfeksiyon, dekontaminasyon veya imha için kullanılan her onaylanmış yöntem için yazılı prosedürler içermesi gerektiğini belirtir. Aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere kontamine veya olası kontamine malzeme:

- Seçilmiş ajanların veya toksinlerin yayılması ile ilgili kültürler ve diğer materyaller
- Seçilmiş ajanların ve / veya toksinlerin analizi ile ilgili maddeler
- Kişisel koruyucu ekipman
- Hayvan kafes sistemleri ve yatak takımları (varsa)
- Hayvan karkasları veya ekstrakte edilmiş dokular ve sıvılar (varsa)
- Laboratuvar yüzeyleri ve ekipmanları
- Taşıma konteynerlerinin yüzeyleri
- Atık madde

Plan aşağıdakileri tanımlamalıdır:

- Seçilmiş ajan ve toksin malzemesinin dekontaminasyonunda etkili olması için laboratuvar yüzeyi dekontaminasyon prosedürleri sırasında üretici tarafından belirtilen konsantrasyon ve temas süresine bağlılık.
- Prosedürlerin, ekipmanlarıyla uyumlu dezenfektanlarla ilgili ekipman üreticisinin yönergelerini izlediğinden emin olun.
- Üretilen atık türlerine (örneğin KKD, levhalar, sıvılar, yumurtalar, hayvan kafesi, kesici delici malzeme) ve üretilen atık türlerine en uygun kaplara dayalı atık yönetimi prosedürlerini tanımlayın.
- Tekrar kullanılabilir keskinleştirmelerin dekontamine edilmesi için güvenlik prosedürlerini ayrıntılı olarak açıklayın.
- Atığı dekontaminasyon ekipmanının, atığı üreten laboratuvara göre konumu da dahil olmak üzere, atıkların dekontaminasyon alanına güvenli bir şekilde taşıma prosedürünü açıklayın. Nakliye prosedürleri, nakliye sırasında personeli ve çevreyi korumak için tüm güvenlik gereksinimlerini dikkate almalıdır.
- Seçilmiş ajan ve toksin atıklarını (örn., Otoklav, yakma fırınları, işlemcileri, doku çürütücü, kimyasal, vb.) Dekontamine etmek için kullanılan gerçek yöntemleri belirtin.
- Dekontaminasyon ekipmanının doğru bir şekilde çalıştığını doğrulama araçlarını ve ne sıklıkta doğrulama yapıldığını (yani Biyolojik Göstergeler, döngü parametrelerinin onayı) açıklayın.

* Otoklav doğrulaması için Biyolojik Göstergeler veya parametrik monitörler, buhar penetrasyonu için maksimum zorluk sağlaması beklenen bir şekilde yükün ortasına yerleştirilmelidir. Biyolojik Göstergeler kullanıldığında, üretici tarafından belirtilen süre boyunca inkübe edilmeli ve pozitif kontrol kullanılmalıdır. Otoklavlanacak malzemelerin sıcaklığı doğrulanırken otoklavlanacak malzemenin sıcaklığı dikkate alınmalıdır.

* Kimyasal dekontaminasyon için kullanılan kimyasalın, seçilmiş ajan veya toksin için uygun olması gerekir (Üreticiler normalde taşıyıcıları ve toksinleri seçmez, taşıyıcıları ve toksinleri test etmezler. Bu kabul edilebilir olacaktır) ve kimyasal konsantrasyon ve temas süresi prosedürde tanımlanmalıdır. Prosedür aynı zamanda dekontaminasyon için kullanılan

kimyasalların taze hazırlanıp hazırlanmayacakları veya saklanıp saklanamayacakları ve saklanacaksa raf ömrünü de ele almalıdır.

- Laboratuvar yüzeylerini ve ekipmanlarını dekontamine etmek için kullanılan yöntem(ler)i açıklayın (örneğin, kimyasal yüzey dekontaminasyonu veya Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit, paraformaldehit veya klor dioksit kullanılarak alan fümigasyonu). Seçilen yöntem, ekipman ve laboratuvar da kullanılan seçilmiş ajanlar ve toksinler için uygun olmalıdır. Prosedürler, ajan ve ekipmana bağlı olarak değişebilen gerekli temas süresini belirtmelidir.

* Seçilmiş toksinleri inaktive etmek için bir araç olarak kullanılan fümigasyon, yayınlanmış bir yöntem veya yöntem doğrulamasının kullanılmasını gerektirir.

* Seçilmiş ajan inaktivasyonu için fümigasyon prosedürleri, yeterli dekontaminasyonu doğrulamak için biyolojik indikatörlerin kullanımını içermelidir.

- İşletme personelinin laboratuvar yüzeylerinin ve ekipmanlarının dekontaminasyon durumu hakkında nasıl bilgilendirildiğini açıklanmalıdır.

- Kurum personelinin laboratuvar alanları için devam eden veya tamamlanmış dekontaminasyon faaliyetlerinden nasıl haberdar edildiğini açıklanmalıdır.

- Laboratuvar yüzeyleri ve ekipmanlarının ne zaman dekontamine edilmesi gerektiği açıklanmalıdır.

Not: Her ne kadar düzenlemeler dezenfekte etme, dekontaminasyon veya imha için kullanılan her onaylanmış yöntem için uygunsa, tüm kontamine veya varsayımsal olarak kontamine olmuş materyaller için yazılı prosedürler gerektirse de işletmenin yöntemi kendi içinde doğrulaması gerekmez. Valide edilmiş bir yöntem, malzemelerin taşınmasını güvenli hale getirdiği gösterilen bir yöntemdir (yani, hastalık bulaşma riskinden makul ölçüde bağımsız olma bağlamında güvenli). Seçilmiş ajan atıklarının dezenfeksiyonu, dekontaminasyonu veya imhası için yöntemlerin valide edilmesi, bu malzemenin ileride kullanılmak üzere olmadığından kurum içinde meydana gelmesi gerekmez. Ayrıca, validasyonun seçilmiş ajanlar üzerinde yapılması gerekmez, ancak vekiller üzerinde de yapılabilir. Bununla birlikte, işletmeler üreticiler, MBLB tarafından yayımlananlar gibi diğer hükümet düzenlemeleri tarafından öngörülen konsantrasyonları ve koşulları kullanmalıdır. İlerideki kullanım malzemeleri için inaktivasyon hükümleri, seçilmiş ajan atıklarının dezenfeksiyonu, dekontaminasyonu veya imhası için geçerli değildir.

Paylaşılan Alanlarda Seçilmiş Ajanlar ve Toksinleri Kullanma

SAP Mevzuatında, kuruluşun istem dışı kontaminasyonu önlemek için seçilmemiş ajanların ve toksinlerin aynı alanda seçilmemiş ajanlar ve toksinlerle taşınması için prosedürleri tanımlamasını gerektirir. Örneğin:

- Laboratuvar çalışma yüzeyleri, ekipmanı ve seçilmemiş maddeler veya toksinlerle çalışmaya geçişten önce dekontamine edilmesi gereken tüm seçilmiş ajan ve toksin atıkları.

- Personelin, belirli bir odanın veya laboratuvarın durumu hakkında herhangi bir zamanda nasıl bilgilendirildiği.

- Doku kültürü çalışmalarını yaparken mekansal ve / veya zamansal düşünceler.

- Reconstructed 1918 Influenza virüsü ve yüksek oranda patojenik kuş gribi virüsü ile eşzamanlı çalışma.

- Çalışma / deney / prosedürün sonunda tüm numunelerin sterilizasyonu.

Hücre kültürlerinde viral seçilmiş ajanlarının çapraz kontaminasyonunu önlemek için önlemler alınmalıdır. Kültürler arasında ajanların kazara transferini önlemenin bazı yolları şunlardır:

* Her seferinde yalnızca bir seçilmiş ajanla çalışma.

* Seçilmiş ajan ve toksinler arasında yüzey dezenfektanı bulunan biyolojik güvenlik kabinini dezenfekte eder.

* Dekontaminasyon ile başka bir seçilmiş ajanla çalışmaya başlamak arasında belirli bir süre geçmesine izin vermek.

* Bir seçilmiş ajanından diğerine geçerken eldivenlerin değiştirilmesi.

* Büyüme ortamını ve diğer reaktifleri aynı kapın birden fazla seçilmiş ajan için kullanılmayacak şekilde temsili.

Ek 14.1: Dekontaminasyon, sterilizasyon ve dezenfeksiyon prensipleri

Dekontaminasyon/Arındırma

Dekontaminasyon, bir alanı, cihazı, öğeyi veya materyali idare etmeyi güvenli kılan bir dizi işlemi içerebilir (yani, Hastalık bulaşma riskinden makul ölçüde arınmış olması bağlamında güvenlidir). Birincil hedef, mikrobiyal kontaminasyon seviyesini azaltmaktır, böylece enfeksiyon iletimi ortadan kaldırılır. Dekontaminasyon işlemi, dezenfeksiyon veya sterilizasyondan önce bir temizleme adımı içerebilir.

Temizlik

Temizleme, sterilizasyon veya dezenfeksiyon öncesinde organik ve inorganik malzemelerin nesnelerden ve yüzeylerden uzaklaştırılmasıyla dekontaminasyon işleminde önemli bir yardımcı olabilecek bir işlemdir. Bu işlem çok sayıda mikroorganizmayı ve onları koruyan organik maddeyi de giderebilir. Temizlik normal olarak, deterjanlı veya enzimatik ürünler içeren su kullanılarak manuel veya mekanik olarak yapılır. Temizlik için sıvı, biyolojik olarak tehlikeli atık olarak değerlendirilmelidir.

Dezenfekte etme

Dezenfektan olarak kullanılan bazı kimyasal mikrop öldürücüler aslında çok sayıda sporu öldürür, ancak kimyasal mikrop öldürücülerin yüksek konsantrasyonları ve birkaç saatlik maruziyet gerekebilir. Sporisidal olmayan dezenfektanlar, dezenfeksiyon gerçekleştirme kapasitelerinde farklılık gösterebilir. Bazı mikrop öldürücüler sadece stafilokok ve streptokoklar gibi bazı bitkisel formları, bazı mantar formlarını ve lipid zarflı virüsleri hızla öldürürken, Mycobacterium tuberculosis var gibi diğerleri bovis, lipid olmayan virüsler ve mantarların çoğu nispeten dirençli organizmalara karşı etkilidir.

Bir dezenfeksiyon prosedürünün etkinliği, aşağıdakiler de dahil olmak üzere çeşitli faktörler tarafından kontrol edilir:

- Kontamine edici mikroorganizmaların doğası ve sayısı (özellikle bakteri sporlarının varlığı)
- Mevcut organik madde miktarı (örn. Toprak, dışkı ve kan)
- Dezenfekte edilecek alet, cihaz ve malzemelerin türü ve durumu
- Sıcaklık
- Zaman
- pH
- Su sertliği
- Kullanılan diğer kimyasallar (örneğin, bazı deterjanlarla karıştırma)

Sterilizasyon

Bununla birlikte, sterilizasyon prosedürlerinden elde edilen sonuçlar, yalnızca bir sterilizasyon prosedüründen sonra hayatta kalan canlı organizmaların olasılığı açısından ifade edilebilir. Tedaviden sonra bir milyon (10^{-6}) mikrobiyalden biri hayatta kalma olasılık seviyesi, genel olarak kabul edilen bir sterilité ölçüsüdür. Buna “sterilité güvence seviyesi” denir.

Katı ve Sıvı Atıkların Dekontaminasyonu

BSAT ile kontamine olmuş tüm laboratuvar atık malzemeleri, kontamine hayvan veya bitki materyalleri ve kişisel koruyucu ekipman (KKD), BSAT tescilli muhafaza alanlarından çıkarılmadan önce dekontamine edilmelidir. Bununla birlikte, otoklavlar, yakma fırınları, sindiriciler, oluşturucular veya Atık Su Arındırma Sistemleri (ASAS) gibi terminal dekontaminasyon için kullanılan ekipmanın kayıtlı BSAT alanlarının dışında bulunduğu durumlar vardır.

Katı atık dekontaminasyon alanı (örneğin, otoklav odaları, çürütücü veya işleyici odaları ve yakma fırını tesisleri gibi) laboratuvarın muhafaza bariyeri içinde değilse, işletme aşağıdaki uygulamaların yapılmasını sağlamalıdır (Not: Alan, alanın BSAT katı atıklarının depolanması için kullanılmadığı sürece bir işletme kaydında listelenmesi veya ayrı olarak kaydedilmesi gerekir):

- USAP onaylı bir kişinin BSAT'a erişimini onayladığı bir kişinin (bir MİT güvenlik riski değerlendirmesinin ardından BSAT'a erişimi olması için USAP tarafından onaylanmış) sağlam BSAT atığını taşıdığından emin olun. Kademe 1 BSAT veya Kademe 1 BSAT ile kontamine olmuş materyaller için kişinin ayrıca işletmenin personel uygunluk programına kayıtlı olması gerekir.

- USAP onaylı personel tarafından, bir risk değerlendirmesiyle seçilmiş ajan veya toksin için uygun görülen kişisel koruyucu ekipman (KKD) kullanarak nakliye atıkları.

- Katı atıkları sızdırmaz kapalı kaplarda dekontaminasyon ünitesine taşıyın. Bu kapların dış yüzeyi, muhafazadan çıkarılmadan önce uygun bir dezenfektanla dekontamine edilmelidir. Kabı dekontaminasyon aparatına yerleştirin. Dekontaminasyon döngüsü tamamlanana kadar kap kapalı tutulmalıdır.

- Malzeme birime yerleştirilir yerleştirilmez dekontaminasyon ünitesini başlatın. USAP onaylı kişi dekontaminasyon döngüsünün başladığını memnuniyetini teyit etmelidir. Bu kişinin tüm dekontaminasyon döngüsü boyunca bölgede kalmasına gerek yoktur, ancak sadece döngünün başladığından emin olabilirsiniz.

- USAP onaylı kişi, kontamine materyali bulaşıcı veya toksik olmayan hale getirmek için onaylanmış sistem ayarlarını kullanarak dekontaminasyon döngüsünün sistem özelliklerine göre tamamlandığını onaylar.

- Dekontaminasyon ünitesini bakım programında tutun. Bakım programları genellikle sorunların periyodik yerinde kontrollerini, yarı / yıllık servis ve kalifiye bir teknisyen tarafından yeniden sertifikalandırmayı içerir.

- Dekontaminasyon döngüsünün tüm parametrelerine ulaşıldığını doğrulamak için bir süreç oluşturun (örn. Kayıt bandı, biyolojik göstergeler, probalar, vb.).

- Dekontaminasyon prosedürünün spesifik ajan, toksin ve / veya dekontamine edilen materyal için doğrulandığına dair yazılı belgeleri muhafaza edin.

- Katı atık için, dekontaminasyon için kayıtlı alanlar bırakan bir saklama zinciri belgesi bulundurun.

- Dekontaminasyon aparatının düzgün çalışıp çalışmadığını ve yeterli bakımının yapıp yapılmadığını kontrol edin.

Tesisin olay müdahale planı, laboratuvarı sahadan arındıracak malzeme ve binada kalan malzeme için bir plan içermelidir. İdeal olarak, atık kayıt dışı bir alandan taşınmamalıdır. Tesisin başka seçeneği yoksa, işletmenin olay müdahale planına, işletmenin bir dökülme veya tahliyeyle nasıl başa çıkacağına ilişkin bir açıklama ekleyin. Plan ayrıca, nakliye sırasında istenmeyen dökülmeleri veya kazaları belgelemek için prosedürler içermelidir. Tesis dışı bir dökülme durumunda uygun Ulusal ve / veya yerel yetkililerin ve ilk müdahalecilerin bildirilmesi için bir gereklilik vardır.

Bir döküntüye müdahale eden personel tarafından giyilen personelin ve KKD'nin dekontaminasyonu için prosedürlerin mevcut olduğundan emin olun. Gerekliğinde, temizleme işlemi sırasında belirli ajanlara ve toksinlere potansiyel maruziyetten sonra tıbbi süveyans ekleyin.

Standart bir yöntem protokolünden herhangi bir ayrılma yeniden doğrulanmalıdır. Tesis, *Geobacillus stearothermophilus* gibi biyolojik bir göstergeyle kullanılan otoklavlanmış dekontaminasyon yöntemini doğrulayabilir.

Katı atık dekontaminasyon akımında dekontamine edilmemiş sıvı atıklar çeşitli yollarla dekontamine edilebilir. Duşlardaki kirlenmiş sıvı, duştan önce ve sonra sıhhi tesisat

tuzağının boşaltılması dahil olmak üzere üreticinin spesifikasyonlarına göre kimyasal dezenfektan ile dezenfekte edilebilir. Kirlenmiş sıvı atıklar, uygun bir süre boyunca bir kapta veya bir kimyasal dezenfektanla lavaboda tutularak dekontamine edilebilir. Duşan ve hayvan tutma tesislerinden sıvı gibi büyük miktarlarda sıvı atık üretilirse, bir ASAS gerekli olmasa da kullanılabilir. Tesisin bir ASAS'ı varsa, işletme aşağıdaki uygulamaları yapmalıdır:

- ASAS'a erişimi kısıtlayın. USAP onaylı olmayan personel veya ziyaretçiler izlenmeli ve yalnızca resmi görevler için kontrollü erişime izin verilmelidir.
- Dekontaminasyon prosedürünün dekontamine edilen spesifik ajan, toksin ve / veya materyal için doğrulandığına dair yazılı belgeler oluşturun ve saklayın.
- Standart yöntemlerde yapılan değişiklikleri doğrulayın.
- Düzenli bir bakım programı tutun. Bakım programları günlük veya aylık kontrolleri veya düzenli servisi içerebilir.
- ASAS operasyon personelinin sızıntılara ve dökülmelere nasıl müdahale edileceği konusunda eğitildiği eğitim kayıtlarını tutmak.
- Muhafaza alanından ASAS'a giden boruyu en az yılda bir kez sızdırmaz kılındığından emin olmak için inceleyin. Çift duvarlı bir boru tercih edilir.
- ASAS tanklarından sıvının dökülmesi durumunda (örneğin, tanklardan daha fazla hacim tutan ASAS tanklarını çevreleyen bir bankettir) ASAS sisteminden daha fazla sıvı içerecek prosedürleri ve yapıları yerleştirilmelidir.
- Bir döküntünün ASAS'dan temizlenmesi ve dekontaminasyonu için prosedürlerin mevcut olduğundan emin olun.

BIYOGÜVENLİK PLANI ŞABLONUNU KULLANMA TALİMATLARI

Biyogüvenlik / Biyoemniyet Planı Şablonunun USAP tarafından kuruluş tarafından kullanılması gerekmediğini lütfen unutmayın. Bu belgenin amacı, seçilmiş ajan düzenlemeleri İnsan Sağlığı Biyogüvenlik Hazırlık Kanunu Seçilmiş Ajan Programı bölümünde bulunan gereksinimi karşılayan bir biyogüvenlik / biyoemniyeti planı oluşturmayı kolaylaştırmaktır. Bu şablon, kuruluşun özel ihtiyaçlarına uyacak şekilde bilerek özelleştirilebilir hale getirilmiştir.

"Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik (BMBL)", "Rekombinant veya Sentetik Nükleik Asit Moleküllerini İçeren Araştırma için HSGM Kılavuzları", gibi kuruluşların biyogüvenlik / biyo-koruma planlarının geliştirilmesine yardımcı olacak kaynaklar mevcuttur. Bu kaynaklar, biyogüvenlik / biyoemniyet planının geliştirilmesine yardımcı olmak için kılavuz olarak kullanılabilir. Bununla birlikte, kuruluşlar yazılı bir plan geliştirip uygularken ulusal olarak tanınan diğer biyogüvenlik / biyoemniyet kılavuzlarını kullanabilir.

İŞ SAĞLIĞI PROGRAMI

6331 sayılı İş Sağlığı Güvenliği Kanunu ve Biyogüvenlik Hazırlık Yasasının ilgili Bölümlerinde, "biyogüvenlik planının 1. Seviye seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi olan bireyler için bir iş sağlığı programı içermesi ve bu kişilerin iş sağlığı programına kaydedilmesi gerektiğini" belirtmektedir. Daha fazla bilgi için İş Sağlığı Programı kılavuzuna ve bu şablonda bulunan bilgilere bakın. Ek olarak, SARS-CoV ve Reconstructed 1918 Influenza virüsü için kayıtlı kuruluşlar da bir iş sağlığı programı geliştirmelidir.

İNCELEME VE ONAYLAMA

Bu plan her yıl gözden geçirilecek ve gerektiğinde revize edilecektir. Plan, herhangi bir tatbikat veya tatbikattan sonra ve herhangi bir biyogüvenlik / biyoemniyet olayından sonra gerektiği şekilde gözden geçirilecek ve revize edilecektir.

Bu Biyogüvenlik / Biyoemniyet Planı incelendi ve seçilmiş ajanlar ve toksinler düzenlemelerinin ilgili bölümünün gerekliliklerini karşılandığını belirlenmiştir.

İmza

Gözden Geçirme Tarihi

Baskı Adı

GÖZDEN GEÇİRME		
GÖZDEN TARİHİ	GEÇİRME	İMZA

İDARİ BİLGİLER
Konum bilgisi

Bina:

Lab:

Oda:

Numara:

Tarih

Hazırlanan Biyogüvenlik Planı:

Revizyon Geçmişi:

Kilit Personel:

Baş Araştırmacı/Temel Araştırmacı

Adı Soyadı	
Birincil İletişim Telefon Numarası	
Email	

(Gerektiği şekilde ek girişler ekleyin)

Adı Soyadı	
Birincil İletişim Telefon Numarası	
Email	

(Gerektiği şekilde ek girişler ekleyin)

Adı Soyadı	
Birincil İletişim Telefon Numarası	
Email	

Kimlik Bilgileri Kontrol (KBK) Kaydı (varsa)

Belge Başlığı (Biyogüvenlik Planına KBK Kayıt Belgesinin bir kopyasını ekleyin):

Sayı (lar):

Onay Tarihi:

HSGM Protokol Numarası (varsa):

Sınırlama Biyogüvenlik Düzeyi (BGD) Atanmış:

- ☐ BGD2
☐ BGD3
☐ BGD4

BİYOLOJİK SEÇİLMİŞ AJAN VEYA TOKSİN BİLGİSİ

Bu bölüm, kuruluş şu anda seçilmiş ajan veya toksine sahip olmasa veya kullanmasa bile, kaydınızda listelenen her seçilmiş ajanın ve toksinin tehlikeli özelliklerini ayrıntılı olarak açıklamalıdır. Seçilmiş ajanlar ve toksinler yönetmeliklerinin ilgili bölümüne bakın. Tehlikeler yalnızca seçilmiş ajan veya toksine değil, aynı zamanda kayıtlı kuruluşun bulunduğu yerin koşullarına, deneylerine, vb. de dayanmalıdır.

Konum Bilgisi

Seçilmiş Ajan veya Toksin	
Durum (Yapılan İşin veya Depolamanın Açıklaması)	
Oda Numarası	

Tehlikeli Özellikler:

Patojenite / Benzersiz özellikler (bilinen dirençli özellikler)	
Enfeksiyon Yolu / Birincil Tehlikeler / Özel Tehlikeler	
Olası Enfeksiyon için Kaynaklar / Örnekler	
Bulaşıcı Doz / Kuluçka Süresi / Bulaşıcılık	
Klinik Enfeksiyon Belirtileri / Bilinen Belirtiler	
Prosedürel tehlikeler (ör. Kesici aletler, aerosol)	

Tıbbi Bilgiler

Profilaksi/Korunma	
İmmünizasyon/Bağışıklama	
Bilinen İlk Yardım Prosedürleri	
Etkili Dezenfektanlar / Nötrleştirici Ajan	

Seçilmiş Ajanlar ve Toksinlere Maruz Kalmaya Karşı Korumaya Yönelik Önlemler

Bu bölüm, kayıtlı tüzel kişi personelini, halkı ve çevreyi seçilen ajan veya toksine maruz kalmaktan korumak için ilgili iş uygulamaları / sınırlama prosedürleri ile yürürlükte olan önlemleri açıklamalıdır. Seçilmiş ajanlar ve toksinler yönetmeliklerinin ilgili bölümüne bakın. Önlemler, kişisel koruyucu ekipmanı ve diğer güvenlik ekipmanını içermelidir; biyolojik güvenlik kabinleri, hayvan kafes sistemleri ve santrifüj güvenlik kapları dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere muhafaza ekipmanı; ve mühendislik kontrolleri ve

diğer tesis koruma önlemleri. MBLB, belirli ajanlara ve toksinlere maruz kalmaya karşı koruma sağlamak için iyi bir referans olarak kabul edilir.

Standart Mikrobiyolojik Uygulamalar
Özel Uygulamalar
Güvenlik Ekipmanı (Birincil Bariyerler ve Kişisel Koruyucu Ekipman)
Laboratuvar Tesisleri (İkincil Engeller)

SEÇİLMİŞ AJANLARIN VE TOKSİNLERİN DEZENFEKSİYONU, DEKONTAMİNASYONU VEYA İMHASI

Bu bölüm, aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere tüm kontamine veya tahmini olarak kontamine olmuş materyallerin dezenfeksiyonu, dekontaminasyonu veya imhası için doğrulanmış prosedürleri açıklamalıdır: seçilmiş ajanların veya toksinlerin yayılmasıyla ilgili kültürler ve diğer materyaller, seçilmiş ajanların ve toksinlerin analizi, kişisel koruyucu ekipman, hayvan kafes sistemleri ve yatakları (varsa), hayvan karkasları veya ekstrakte edilmiş doku ve sıvılar (varsa), laboratuvar yüzeyleri ve ekipmanı ve atık malzemedir. Yönetmeliklerin ilgili bölümüne bakın. Prosedürler, dezenfektanlara karşı tüm duyarlılığı ve olası dökülmeler için (varsa) dekontaminasyon / imha prosedürlerini içermelidir.

Kontamine Malzeme Türü	Dezenfeksiyon, Dekontaminasyon veya İmha için Onaylanmış Prosedür
Seçilmiş ajanların veya toksinlerin yayılmasıyla ilgili kültürler ve diğer materyaller	
Seçilmiş ajanların ve / veya toksinlerin analizi ile ilgili maddeler	
Kişisel Koruyucu Donanım	
Hayvan kafes sistemleri ve yatak / eklembacaklı kafes sistemleri (varsa)	
Hayvan karkasları veya ekstrakte edilmiş dokular ve sıvılar (varsa)	
Çıkarılan bitki veya eklembacaklı dokuları	
Laboratuvar yüzeyleri ve ekipmanları ve atık madde	
Dökülmeler	

Depolama

Bu bölüm uygun kapların açıklamalarını, etiketleme prosedürlerini, envanter prosedürlerini ve güvenli depolama uygulamalarının açıklamalarını içermelidir.

ACİL BİLDİRİM SÜRECİ

Bu bölüm, acil bir durumda bildirim sistemini tanımlamalıdır. Bu bölüm, birincil araştırmacının ve ilgili olabilecek diğer ilgili kişilerin iletişim bilgilerini içermelidir.

İletişim	Telefon Numarası
Baş Araştırmacı/Temel Araştırmacı	
Kampüs Polisi / Güvenlik	
Kampüs Polisi / Güvenlik	

Diğer	

SEÇİLMİŞ AJANLARA VE TOKSİNLERE MARUZ KALAN HAYVANLAR VE BİTKİLER (VARSA)

Seçilmiş ajan düzenlemelerinin ilgili bölümü, biyogüvenlik planının, belirli bir ajana kasıtlı veya kazara maruz kalan veya enfekte olan bitkiler (eklembacaklılar dahil) veya bitkiler için biyogüvenlik ve muhafaza prosedürlerini içermesini gerektirir.

Bu gerekliliklere uymak için, işletme, seçilmiş ajan çalışmaları için tasarlanmamış kayıtsız yerlerde bulunan hayvanların veya bitkilerin maruz kalması veya enfeksiyonu ile mücadele edecek prosedürleri de içermelidir. Bu tür alanlar şunları içerebilir:

- Hem seçilmiş ajan çalışmalarında hem de seçilmiş olmayan ajan çalışmalarında veya genel hayvanlarda ve bitki barınmasıyla ilgili hususlarda kullanılan ekipmanı paylaşan alanlar.
- Seçilmiş ajanlara erişimi olan personelin, etkenle enfekte olmuş hayvanları veya kontamine olmuş materyalleri (yani atık ekipman) seçilmiş ajanlar da seçilmemiş ajan çalışmalarına dahil edilir.
- Kayıtlı bir alanın çevreleme sınırının ötesinde seçilmiş bir ajanın salınmasıyla kontamine olabilecek alanlar.
- Seçilmiş ajan çalışmalarından sterilizasyon öncesinde atık ürünleri işleyen alanlar.

Bu hükümler, ekipman, personel veya serbest bırakma hususlarının geçerli olduğu tüm kayıtsız alanları kapsamalıdır.

Prosedür/Yöntem:	
BA / Baş Bilim Adamı / Laboratuvarcı:	
Kullanılan Hayvan / Bitki:	
Ajan / Kullanılan Toksini Seçin:	
Bitki / Hayvan İçeren Çalışma:	
Son imhaya kadar (örn. Otoklav, yakma, vb.) Tüm organik materyallerin (ajanla enfekte olmuş karkaslar, dokular, bitki biyokütlesi seçin) muhafaza yöntemi	
İzleme prosedürü:	

PAYLAŞILAN ALANLARDA SEÇİLİ ARACILARI VE TOKSİNLERİ İŞLEME (VARSA)

Seçilmiş ajanlar ve toksin yönetmeliklerinin Bölüm 12 (a) (4), kuruluşun kasıtsız kontaminasyonu önlemek için seçilmiş ajanların ve toksinlerin seçilmemiş ajanlar ve toksinlerle aynı alanlarda işlenmesine yönelik prosedürleri açıklamasını gerektirir. Bu prosedürler aşağıdakilerin bir açıklamasını içerebilir:

- Seçilmemiş ajanlarla veya toksinlerle çalışmaya geçmeden önce laboratuvar çalışma yüzeylerinin, ekipmanının ve tüm seçilmiş ajan ve toksin atıklarının dekontaminasyonu.
- Personelin herhangi bir zamanda belirli bir odanın veya laboratuvarın durumundan haberdar edilmesi.
- Doku kültürü çalışmaları gerçekleştirirken mekansal ve / veya zamansal hususlar.
- Reconstructed 1918 Influenza virüsü ve yüksek derecede patojenik kuş gribi virüsü ile eş zamanlı yapılan herhangi bir çalışma.
- Çalışma / deney / prosedürün sonunda tüm örneklerin sterilizasyonu.

Hücre kültürlerinde viral seçilmiş ajanların çapraz kontaminasyonunu önlemek için önlemler alınmalıdır. Ajanların kültürler arasında yanlışlıkla transferini önlemenin bazı yolları şunları içerebilir:

- Bir biyogüvenlik kabiniinde tüm hücre kültürü işlemlerinin gerçekleştirilmesi.
- Bir seferde yalnızca bir seçilmiş ajan ile çalışmak.
- Seçilmiş ajanlar ve toksinler arasında bir yüzey dezenfektan ile biyogüvenlik kabini dekontamine etme.
- Bir seçilmiş ajandan diğerine geçerken eldivenlerin değiştirilmesi.
- Büyüme ortamını ve diğer reaktifleri bölüntüleyin, böylece aynı kap birden fazla seçilmiş ajan için kullanılmaz.

Bu bölüm, kasıtsız kontaminasyonu önlemek için aynı boşluklarda seçilmiş ajanlar ve toksinler ve seçilmemiş ajanlarla çalışma uygulamalarını açıklamalıdır.

İŞ SAĞLIĞI PROGRAMI (İSP)

Yukarıda yer alan bilgilerin yanı sıra, Bölüm 12 (d) "biyogüvenlik planının 1. Seviye seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi olan kişiler için bir iş sağlığı programı içermesi ve bu kişilerin iş sağlığı programına kaydedilmesi gerektiğini" belirtmektedir. Daha ayrıntılı bilgi için İş Sağlığı Programı kılavuzuna bakın. Ek olarak, HPAI, SARS-CoV ve 1918 influenza virüsü için kayıtlı kuruluşlar bir iş sağlığı programı geliştirmelidir. Daha fazla bilgi için Biyogüvenlik Kılavuzuna bakın.

Mümkünse, Kademe 1 seçilmiş ajanlar ve toksinlerle çalışmak için İSP öğelerini açıklayın veya bunlara bakın. Daha ayrıntılı bilgi için MBLB Bölüm VII'ye bakın.

Tıbbi Değerlendirme ve Gözetim

Yetkili bir tıbbi otoritenin, seçilmiş ajanlara veya toksinlere erişmeden önce her birey için aşağıdaki bilgileri değerlendirmesini sağlayın:

- Önceki ve devam eden tıbbi sorunlar
- Kişinin seçilmiş ajanlarla veya toksinlerle çalışma becerisini etkileyebilecek mevcut ilaçlar
- Alerjiler
- Önceki aşılar
- Bireyin pozisyonun görevlerini güvenli bir şekilde üstlenmesini sağlamak için gerekli tıbbi hizmetler

Temas noktası da dahil olmak üzere, periyodik tıbbi değerlendirmeler için prosedürü açıklayın veya buna bakın.:

Temas noktası da dahil olmak üzere, acil tıbbi değerlendirme prosedürünü açıklayın veya buna bakın:

Maruziyet Sonrası Yönetim

Varsa, bir maruziyet olayı durumunda alınacak acil / ilk yardım önlemlerini açıklayın veya bunlara bakın.

Maruziyet sonrası tıbbi değerlendirmeler için prosedürü tanımlayın veya buna bakın:

Etkili maruziyet öncesi veya sonrası profilaktik önlemlerin mevcut olduğu seçilmiş ajanlara veya toksinlere maruz kalan işçiler için maruziyet sonrası bakım ve destek sağlama prosedürlerini tanımlayın veya bunlara atıfta bulunun.

Mümkünse: Etkili maruziyet öncesi veya sonrası profilaktik önlemlerin belirlenmediği seçilmiş ajanlara veya toksinlere maruz kalan işçiler için maruziyet sonrası bakım ve destek sağlamaya yönelik prosedürleri açıklayın veya bunlara başvurun.

Bir çalışanın, tanınmayan maruziyet olayından kaynaklanabilecek semptomları rapor etmesi durumunda prosedürleri açıklayın veya bunlara başvurun. Not: Temas olasılığını hızlı bir şekilde doğrulamak için seçilmiş ajana ve toksinlere erişimi olan işçilere tıbbi uyarı kartları dağıtmak buna bir örnek olabilir.

Tehlike İletişimi

Aşama 1 BSAT, HPAI, SARS-CoV, 1918 influenza virüsüne ve kısıtlı deney ürünlerine erişimi olan personele aşağıdaki bilgileri sağlamak için prosedürleri açıklayın (örn: antibiyotiğe dirençli suşlar):

- Kullanılan Seviye 1 BSAT ile ilişkili riskler ve sağlık tehlikeleri.
- Çalıştıkları veya yer paylaştıkları BSAT ile ilişkili hastalıkların olası belirti ve semptomları.
- Tedavi için mevcut maruziyet öncesi ve sonrası kaynaklar (mevcut herhangi bir aşı veya profilaksi seçenekleri hakkındaki bilgiler dahil).
- Temas noktası ve acil bir durumda ne yapılması gerektiği.
- Tüm potansiyel mesleki risklerin nasıl raporlanacağı ve belgeleneceği.

Mesleki Maruziyeti Raporlama ve Analiz Etme

Katkıda bulunan faktörleri belirlemek için tüm potansiyel mesleki maruziyetleri raporlama prosedürlerini ve tekrarlama riskini azaltmak için alınacak düzeltici eylemleri açıklayın.

Kayıt Yönetimi ve Saklama

Tüm personelin iş sağlığı ile ilgili belge ve kayıtlarının en az 3 yıl boyunca toplanması, korunması ve muhafaza edilmesi prosedürünü açıklayın.

Değişiklikler ve Özel Durumlar

Lütfen İSP'nizle ilgili olan bu formun kapsamadığı diğer prosedür politikalarını açıklayın.

TATBİKATLAR VE EGZERSİZLER

Yönetmeliklerin ilgili bölümünde, biyogüvenlik / biyoemniyet planının "yıllık olarak gözden geçirilmesi ve gerektiğinde revize edilmesi gerektiğini belirtir. Planın etkinliğini test etmek ve değerlendirmek için en az yılda bir kez tatbikatlar yapılmalıdır. Plan, herhangi bir tatbikattan sonra ve herhangi bir olaydan sonra gerektiğinde gözden geçirilmeli ve revize edilmelidir. Tatbikatın planı nasıl test ettiğini ve değerlendirdiğini, tespit edilen sorunları ve alınan düzeltici eylemleri ve tatbikata katılan tüm bireyleri içerecek şekilde tatbikatlar belgelenmelidir. "

Bu bölüm, her bir biyogüvenlik / biyo-denetim tatbikatı veya egzersiz için prosedürleri ayrıntılı olarak açıklamalıdır. Daha fazla rehberlik için Tatbikatlar Rehberi ile Tatbikatlar Dokümantasyon Formuna başvurabilirsiniz.

EK-15 Tatbikatlar/Egzersizler Rehberi

Tatbikatlar / Egzersizler Rehberliği

HAZİRAN 2021



**SAĞLIK
BAKANLIğI
HALK
SAĞLIğI
GENEL
MÜDÜRLÜĞÜ**

Değişiklikler / Vurgular

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.

Revizyonlar: Bu, sürekli iyileştirmeye konu olan canlı bir belgedir. Kayıtlı Seçilmiş Ajan kuruluşlarından veya kamuoyundan iyileştirme için geri bildirim veya öneriler memnuniyetle karşılanır. Yorumları doğrudan Ulusal Seçilmiş Ajan Programına gönderin:

hsgm.mikrobiyoloji@saglik.gov.tr

Giriş

Kayıtlı kuruluşların emniyet, biyogüvenlik ve olay müdahale planlarının etkinliğini test etmek ve değerlendirmek için en az yılda bir kez tatbikatlar veya tatbikatlar yapmaları gerekmektedir. Bu mevzuat gerekliliği, Emniyet, Biyogüvenlik ve Olay Müdahalesi bölümlerinde seçilmiş ajanlar ve toksin düzenlemelerinde belirtilmiştir. “Tatbikatlar” ve “Egzersizler” terimleri, bir işletmenin emniyet planının, biyogüvenlik planının ve / veya olay müdahale planının etkinliğini test etmek ve değerlendirmek için kullanılabilecek bir etkinliği belirtmek için kullanılır. Bir tatbikat ve / veya egzersiz politika ve / veya prosedürlerdeki olası boşlukları ve eksiklikleri tespit ederek bir işletmenin planındaki kusurları tespit etme fırsatı sunar. Bir tatbikat veya egzersiz aynı zamanda kurum personeli emniyet, biyogüvenlik ve / veya olay yanıtı konusunda eğitmek için etkili bir yöntem olabilir. Bu rehberin amacı, düzenlenmiş topluluğa tatbikatlar veya tatbikatlar geliştirme ve planlamada yardımcı olmaktır.

Emniyet, Biyogüvenlik ve Olay Müdahale Planları için Tatbikatlar / Egzersizler Yapmak

Emniyet, Biyogüvenlik ve Olay Yanıtı için belirli ajanlar ve toksinler yönetmeliklerinde kayıtlı kuruluşların emniyet, biyogüvenlik ve olay müdahale planlarının etkinliğini test etmek ve değerlendirmek ve gerektiğinde revize etmek için en az yılda bir kez tatbikat veya egzersiz yapmaları gerektiğini belirtmektedir. Bir tatbikat ve / veya egzersiz, politika ve / veya prosedürlerdeki olası boşlukları ve eksiklikleri ortaya çıkararak bir işletmenin planındaki kusurları tespit etme fırsatı sunar. Bir tatbikat veya tatbikat aynı zamanda kurum personeli emniyet, biyogüvenlik ve / veya olay yanıtı konusunda eğitmek için etkili bir yöntem olabilir.

Tatbikatlar ve egzersizler, belirli bir olaya verilen yanıtı test eden ve değerlendiren aktivitelerdir. Bir tesisin planını test etmek, rolleri netleştirmeye, politikaları ve prosedürleri değerlendirmeye, ortaklarla ilişkiler kurmaya ve bilgi geliştirmeye yardımcı olur. Bir olayın doğal veya insan yapımı olsun, emniyet, biyogüvenlik ve olay müdahale planlarının amacı, seçilmiş ajanları ve toksinleri korumak ve insan, bitki ve hayvan sağlığını korumak için mümkün olan en iyi hazırlığı sağlamak olmalıdır. Düşük bir olasılık, yüksek sonuç olayı, bir planın uygulanmasındaki hatalar veya yanlış anlaşılmalara, istenmeyen ve önlenemez sonuçlara yol açabilir. Bu nedenle, emniyet ve biyogüvenliği sağlama ve bir olaya müdahale etme konusunda daha fazla tutarlılık sağlamak için sadece yazılı biçimde değil, pratikte de (aktif eğitim dahil) uygun hazırlık gereklidir.

Tatbikatlar ve egzersizler, bir kuruluştaki meydana gelme olasılığı olan risk türlerini veya potansiyel tehlikeleri, beklenen veya gerekli yanıtı veya sonucu olmayan fiili bir olayı veya daha önce tanımlanmış kritik operasyonel boşlukları tanımlayan güvenlik açıklarına dayanmalıdır. Aşağıdakiler, bir tesisin bir tatbikat veya egzersiz yaptıktan sonra tartışması gereken birkaç soru bulunmaktadır.

- Prosedürlerimiz ve politikalarımız çalışıyor mu?
- Ne işe yaradı ve ne işe yaramadı (başarı / başarısızlık)?
- Herhangi bir kritik operasyonel boşluk tespit ettik mi?
- Sorumluluklar açıkça tanımlanmış mı?
- Yanıt uygun, verimli ve yeterli mi?

- Hedef kitle için yazılı politikalar ve prosedürler ne kadar açık?
- Ele alınmayan sorunların sonuçları nelerdir?
- Tatbikatımızı veya alıştırılmamızı isimler, tarihler ve bulgularla belgeledik mi?
- Planlarımızı düzeltmeli, düzeltmeli veya güncellememiz gerekiyor mu?
- Emniyet, biyogüvenlik ve / veya olay yanıtı için bir sonraki tatbikatımızı veya egzersizimizi ne zaman planlamamız gerekiyor?

Tatbikat ve Egzersiz En İyi Uygulamaları

Emniyet, Biyogüvenlik ve Olay Yanıtı için belirli ajan düzenleme gereksinimlerini karşılamak, kuruluşların emniyet, biyogüvenlik ve olay müdahale planlarını test etmek için tatbikatlar ve egzersizler yapmaları gerekmektedir. Bu gereksinimi karşılamamanın ve bu planların etkinliğini sağlamanın birkaç yolu vardır. Düzenlemeye göre tatbikat / egzersiz gereksinimlerini karşılamak için en iyi uygulamalar şunlardır:

- Tesisin özel ihtiyaçlarını karşılayan tutarlı bir yaklaşım oluşturmak. Bazı metodolojiler şunları içerir:

- * Dahili bir tatbikat programı geliştirin.
- * Tatbikatlar ve egzersizler geliştirmeye yardımcı olması için dışarıdan kuruluşlarla çalışın.
- * Faaliyetleri diğer kuruluşlarla ve / veya İl teşkilat gruplarıyla koordine etmek (örn. Yerel müdahale ekipleri)
- * Her tatbikatı yapıp, ayrı ayrı egzersiz yapmaya veya bunları birleştirmeye karar verin.
- Emniyet planını, biyogüvenlik planını ve olay müdahale planını ele alan yılda en az bir kez tatbikat yapın. Bu tatbikatlar ve egzersizler, kurumun özel ihtiyaçlarına uyacak şekilde uyarlanabilir. Seçenekler şunları içerir:
- * Tartışma tabanlı - Atölyeler, masa üstü egzersizleri vb.
- * Pratik - fonksiyonel egzersizler ve tam ölçekli matkaplar.
- Emniyet, biyogüvenlik ve olay müdahale planlarından çeşitli politikaları veya prosedürleri kapsayan tatbikatlar ve egzersizler düzenlemek.
- Her yıl aynı egzersizi yapmaktan kaçının. Tesisin genel planlarının etkinliğini değerlendirmek için birden fazla etkinlik uygulayın.
- BSAT programını, tesisi ve kuruluşu barındıracak bir program geliştirin.
- Tatbikat eğitimi ve planlarda iyileştirme fırsatı sağlayan tatbikat veya egzersiz gereksinimini karşılamak için meydana gelen gerçek olayları veya olumsuz deneyimleri kullanın.

Tesis Planı Tatbikatlarına Örnekler

Aşağıda, bir işletmenin emniyeti, biyogüvenliği ve olay müdahale planlarını test etmek için planlanabilecek tatbikat türlerine örnekler verilmiştir. Yapılması gereken tatbikat türlerini belirlerken tesisi, sahip oldukları ajanları, çalışma faaliyetlerini ve planlarını göz önünde bulundurun.

Emniyet: Bir emniyet tatbikatı veya egzersizi, tesisin emniyet personelini içermelidir, fakat aynı zamanda yerel polis ve / veya Ulusal Kitle İmha Silahları MİT'in İlgili Ofisi'ni de içerebilir.

- Laboratuvarın devreye girmesini simüle etmek için emniyet personeline danışın ve emniyetin ne kadar sürede tepki verdiğine dikkat edin. Kademe 1 seçilmiş ajanlar ve toksinler için gerekli tepki süresi 15 dakikadır.
- Sınırlamada yetkisiz bir bireyin keşfini simüle edin.
- Şüpheli bir paketin alındığını simüle edin.
- Laboratuvar için bir bomba tehdidi veya başka bir tehdit simüle edin.
- Muhafazada, seçilmiş ajan depolanan alana erişim ile sonuçlanan bir patlama simüle edin.

Biyogüvenlik: Bir biyogüvenlik tatbikatı veya egzersizi laboratuvar personeli ve biyogüvenlik personelini içermeli, aynı zamanda mühendislik personelini veya kuruluşun

dışından kişileri de içerebilir. Bu egzersizler, çalışma saatleri içinde veya sonrasında gerektiği gibi gerçekleştirilebilir.

- Laboratuvardaki bir kişinin çöküşünü simüle edin ve insanların nasıl tepki verdiğini, hangi iletişimin yürütüldüğünü, kişinin laboratuvarından nasıl uzaklaştırıldığını test edin.
- Ana ve yardımcı güç kaynaklarıyla sonuçlanan bir güç arızası simülasyonu yapın.
- Otoklavdan büyük miktarda buharın aniden salınmasını veya bir CO₂ tank'ının arızasını simüle edin.
- Eldivendeki yırtılma, elektrikli hava temizleme respiratörü (PAPR) arızası veya tyvek kıyafeti üzerine ajan veya toksin dökülmesi gibi kişisel koruyucu ekipmanların (PPE) arızasını simüle edin.
- Enfekte hayvanların salınmasını simüle edin. Bu, tesisin çalıştığı türe bağlı olarak küçük hayvanlarda veya büyük hayvanlarda olabilir. - Paketin alındığı yerdeki seçilmiş ajanlarla alındığını simüle edin.
- Tıbbi gözetim protokollerini test etmek için bir çalışanın bir temsilciye maruz kalmasını simüle edin.

Olay Müdahalesi: Bir olay müdahale tatbikatı, topluluk acil müdahale ekiplerini veya devlet acil durum hazırlık personelini içerecek şekilde yapılandırılabilir.

- Kasırga, fırtına, sel, şiddetli hava gibi bölgeye uygun doğal tehlikeleri simüle edin.
- Tüm normal iletişim sistemlerinin tamamen bozulmasını simüle edin.
- Laboratuvarda büyük bir dökülmeyi simüle edin.
- Laboratuvar personeli çalışırken yönlendirilmiş bir tahliyeyi simüle edin.
- Seçilmiş ajan bilgileri için elektronik bilgi sisteminde bir ihlali simüle edin.

Tesis Planı Tatbikatlarının / Alıştırmalarının Belgelenmesi

Bu faaliyetlerin kaydedilmesi veya belgelenmesi için önceden belirlenmiş bir yöntem yoktur ve düzenlemeler neyin dahil edilmesi gerektiğini tam olarak belirtmez. Ancak, tesis aşağıdakileri kaydeden bir yöntem geliştirmelidir:

- 1) Hangi planın veya planların açıldığını veya uygulandığını belirleme;
- 2) Tatbikat veya egzersizin kısa bir tanımı;
- 3) Faaliyetin tarihi veya tarihleri;
- 4) Kayıtlı tüzel kişiliğin dahil olduğu personel (Katılan tesislerin adlarını da vermenizi öneririz);
- 5) Faaliyetin sonucunun kısa bir tanımı (yani, teyit edilen prosedürler veya tespit edilen problemler); ve
- 6) Bir plan, tesis politikası ve / veya prosedüründeki (yani düzeltici faaliyet) gerekli değişiklikleri / önerileri ele almak için tavsiye veya öneriler.

Aşağıdaki adımlar en iyi USAP uygulamalarını gösterir. Bunları takip etmek bir gereklilik değildir, ancak bunu yapmak, işletmenin tatbikatlara ve tatbikatlara dayanarak planlarını en iyi şekilde geliştirmesine yardımcı olabilir.

1. Her tatbikattan veya egzersizden sonra planı gözden geçirin.
2. Emniyet, biyogüvenlik veya olay müdahalesiyle ilgili politikada veya işletim prosedüründe önerilen değişikliklerin, değişikliğin yapıldığı tarih de dahil olmak üzere güncellenmiş bir planının uygulanması.
3. Planları için, planın içine yerleştirilen veya ayrı ayrı tutulan, değişiklikleri izlemek için bir araç olarak tarihli bir düzeltme geçmişi ekleyin. Bir kuruluşun tatbikat veya egzersiz faaliyetlerini yakalamak ve izlemek için neler kullanabileceğine ilişkin bir örnek için Tatbikat / egzersiz belgeleri şablonuna (belgeye bağlantı) bakın.
4. Tesisin tatbikatlar veya egzersizler için düzenleyici gereklilikleri karşıladığından emin olmak için tutarlı ve organize bir program geliştirmek.

Tesis XYZ için Tatbikatlar / Egzersiz Belgeleri Şablonu

Tatbikat _____ veya _____ Egzersiz _____ Adı: Kısa

açıklama: _____

Tatbikat Tipi: ☐ Tartışma Temelli (örn. Seminer, atölye, masa üstü)
☐ Operasyonel (örn., Fonksiyonel matkap veya tam ölçekli matkap)
☐ _____ Diğer

Tatbikat _____ veya _____ Egzersiz _____ Tarihi:

☐ Bölüm Emniyet ☐ Bölüm Biyogüvenlik ☐ Bölüm Olay Müdahalesi

Sonuç: _____

Tatbikatta veya Egzersizdeki Tüzel Katılımcıları:

İsim	Ünvan
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Tazeleme Eğitimi Verildi mi: ☐ Evet ☐ Hayır

Bireysel Bilgi

Tazeleme Eğitiminin Adı

(Biyogüvenlik, Güvenlik, Olay Müdahalesi)

Olay

Plan Revizyonu için Öneriler:

Plan Revize Edildi: ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Gerekli Değil

☐ Emniyet Planı

Revizyon Tarihi: _____

☐ Biyogüvenlik Planı

Revizyon Tarihi: _____

☐ Olay Müdahale Planı

Revizyon Tarihi: _____

EK-16 Seçilmiş Ajanların ve Toksinlerin Envanter Rehberi

SEÇİLMİŞ AJANLARIN VE TOKSİNLERİN ENVANTER REHBERİ

Ağustos 2021



SAĞLIK
BAKANLIĞI
HALK
SAĞLIĞI
GENEL
MÜDÜRLÜĞÜ

ÖNSÖZ

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.

Revizyonlar: Bu, sürekli iyileştirmeye konu olan canlı bir belgedir. Kayıtlı Seçilmiş Ajan kuruluşlarından veya kamuoyundan iyileştirme için geri bildirim veya öneriler memnuniyetle karşılanır. Yorumları doğrudan Ulusal Seçilmiş Ajan Programına gönderin:

hsgm.mikrobiyoloj.@saglik.gov.tr

Giriş

Ulusal Seçilmiş Ajan Programı (USAP), Türkiye Cumhuriyeti genelinde kayıtlı kuruluşlarda Seçilmiş Ajan ve toksinlerin kullanımını, bulundurmasını ve aktarılmasını denetler. Seçilmiş Ajan mevzuatı aşağıdakiler için doğru ve güncel bir envanter gerektirir: (1) “uzun süreli depolamada tutulan her bir seçilmiş ajan (viral genetik elemanlar, rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler ve rekombinant ve / veya sentetik organizmalar dahil) dondurucuda veya başka bir saklama kabında veya liyofilize materyallerde olduğu gibi gelecekte kullanım için uygulanabilirliği sağlamak üzere tasarlanmış bir sistem); ve (2) “Seçilmiş bir ajana (sayı ve tür, yer ve uygun düzen dahil) kasıtlı olarak veya yanlışlıkla maruz bırakılan veya bu hayvanlarla enfekte olan hayvanlar veya bitkiler” ve (3) “tutulan her toksin için” Bu rehber dokümanda yer alan bilgiler, düzenlenmiş kuruluşlara yukarıdaki (1), (2) ve (3) gerekliliklerini karşılama konusunda ek bilgi sağlamak içindir.

Düzenlenmiş seçilmiş ajanlar ve toksinler için tanımlar

Seçilmiş ajanlar ve toksinler listeleri (Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen insanlar için olan, Tarım ve Orman Bakanlığı ile ortak belirlenen özel seçilmiş mikrobiyolojik ajanlar ve toksinler). Buna göre, onaylanmış klinik örnekler, laboratuvar kültürleri, hayvanlar, hayvan dokuları, bitkiler ve bitki dokuları dahil olmak üzere seçilmiş ajan ile enfekte olmuş materyaller düzenlemeye tabidir.

Bu belge için geçerli yasal tanımlar

Biyolojik Ajan- Herhangi bir mikroorganizma (bunlarla sınırlı olmamak üzere, bakteri, virüs, mantar, rickettsia veya protozoa dahil) veya enfeksiyöz madde veya doğal olarak ortaya çıkan, biyomühendislik veya sentezlenmiş herhangi bir mikroorganizma veya enfeksiyöz bileşen, insan, hayvan, bitki veya diğer canlı organizmalarda ölüm, hastalık veya diğer biyolojik arızalar, gıda, su, ekipman, sarf malzemeleri veya her türlü malzemenin bozulması, çevrenin zararlı değişimi.

Toksin- Bitkilerin, hayvanların, mikroorganizmaların (bakteri, virüs, mantar veya protozoa dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere) veya enfeksiyöz maddelerin veya rekombinant veya sentezlenmiş moleküllerin, kökenleri ve üretim yöntemleri ne olursa olsun, toksik madde veya ürün canlı bir organizma tarafından üretilen biyoteknoloji sonucunda tasarlanabilen herhangi bir zehirli madde veya biyolojik ürün veya herhangi bir zehirli izomer veya biyolojik ürün, homolog veya bunun bir türevidir.

Rekombinant Nükleik Asitler- (1) Nükleik asit moleküllerinin birleştirilmesiyle oluşturulan ve yukarıda (1) 'de tarif edilenlerin replikasyonundan kaynaklanan canlı bir hücrede veya (2) moleküllerde replike olabilen moleküller.

Sentetik Nükleik Asitler- (1) Kimyasal olarak veya başka şekilde modifiye edilmiş ancak doğal olarak oluşan nükleik asit molekülleri veya (2) veya bunların replikasyonu sonucu ortaya çıkan moleküller ile baz oluşturabilenler de dahil olmak üzere kimyasal olarak veya başka yollarla sentezlenen veya amplifiye edilen moleküller Yukarıda (1) 'de tarif edilmiştir.

Seçilmiş Ajanlar için uzun süreli saklama kriterleri

Seçilmiş ajan yönetmeliğinde, uzun süreli depolamanın, seçilmiş ajanların veya toksinlerin, bir dondurucuda veya başka bir saklama kabında veya liyofilize edilmiş malzemeler gibi gelecekteki kullanım için canlılığı sağlamak üzere tasarlanmış bir sisteme yerleştirilmesi olduğunu açıklar. Donduruculara ve diğer saklama kaplarına ve liyofilize malzemelere ek

olarak, numuneleri ileride kullanmak üzere korumak üzere işletme tarafından seçilen sistem belirli seçilmiş ajanlara uygun olabilir ve bu nedenle bunlarla sınırlı olmamak üzere buzdolapları, sıvı azot tanklarını ve oda sıcaklığında depolama üniteleri. Genel bir kural olarak, uzun vadeli depolama malzemeleri arasında seçilmiş ajanlar (viral genetik elemanlar, rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler ve rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler içeren organizmalar dahil), devam eden bir deneyin parçası olmayan veya önemli bir süredir erişilmemiş olan, seçilmiş toksinlerin fonksiyonel formlarını ve seçilmiş ajan virüslerinin bulaşıcı formlarını kodlayan seçilmiş ajanları ve nükleik asitleri içerir (örneğin 30 takvim günü).

Uzun süreli depolanan tüm seçilmiş ajan malzemeleri USAP'a kayıtlı güvenli bir yerde tutulmalıdır. Belirli temsilci materyallerine erişimi olan tüm personel, emniyet riski değerlendirmesi (ERD) onayına sahip olmalı ve seçilmiş ajan mevzuatına uygun olmalıdır. Buna ek olarak, Kademe 1 seçilmiş ajanlara erişen personel ek erişim için uygun ve devam eden değerlendirme gerekliliklerini karşılamalıdır (Daha fazla bilgi için lütfen Uygunluk Değerlendirmesi Kılavuzuna bakın). Seçilmiş ajan mevzuatının ilgili bölümleri, Kademe 1 Seçilmiş ajanlara sahip olmak için tüm gereklilikleri açıklamaktadır.

Uzun süreli depolama malzemelerinin göstergeleri

a) Malzeme oldukça konsantre bir durumdadır ve daha az konsantre bir duruma seyreltilmeden mevcut durumunda kullanılmaz.

1. Örnek: Yüksek konsantrasyonda seçilmiş ajan bakterileri içeren bir şişe depodan çıkarılır ve birkaç et suyu tüpünü aşlamak için kullanılır ve daha sonra şişe depoya geri konulur.

2. Örnek: Yüksek konsantrasyonda seçilmiş ajan bakteri içeren bir flakon, orijinal stoktan / stoklardan yüksek oranda konsantre bakterilerin ilave kısımlarını (şişeleri) yapmak için depodan çıkarılır.

3. Örnek: Belirli bir süre içinde gerçekleştirilecek deneyler için orijinal tohum stoklarının yerini almak üzere yüksek konsantrasyonlu seçilmiş ajan bakteri veya yüksek titre seçilmiş ajan virüslerinin (plakalar, et suyu kültürleri, hücre kültürü tüpleri, şişeler vb.) alt kültürleri kullanılır (ör. 30 takvim günü).

b) Materyal, devam eden bir deneyin parçası değildir ve belirli bir süre içinde işletme tarafından herhangi bir iş için kullanılmayacaktır (örn. 30 takvim günü).

1. Örnek: Belirli bir süre içinde herhangi bir tüzel kişi araştırma projesi, teşhis prosedürü, kalite kontrol veya diğer laboratuvar faaliyetlerinde kullanılmak üzere bir şişe seçilmiş ajan planlanmamıştır.

c) Materyal, işletme tarafından belirli bir süre içinde tüketilmez (örn. 30 takvim günü).

1. Örnek: Laboratuvar tarafından seçilmiş ajarlardan oluşan bir şişe alınır, ancak flakonun içeriğini tanımlanan süre içinde herhangi bir iş için kullanma planı yoktur.

2. Örnek: Tanımlanmış zaman periyodu içinde gelecekteki analizler için korunan deneysel bir protokolden seçilmiş bir ajan alikotu toplanır.

d) Malzeme, çevreye nadiren erişilebilecek bir ortama yerleştirilir.

1. Örnek: Virüsler, laboratuvarın bir üyesi tarafından nadiren erişilen bir sıvı azot tankına yerleştirilir (örneğin, 30 veya daha fazla takvim günü).

Seçilmiş Ajanlar için çalışma stoğu kriterleri

Malzemeler devam eden bir deneyin parçasıysa, sık erişiliyorsa veya uzun bir süre saklanmıyorsa, seçilmiş ajanlar çalışma stoğu olarak kabul edilir. Çalışma stoğu olarak sınıflandırılan seçilmiş ajan malzemeleri, seçilmiş ajan yönetmeliklerinin stok bölümünde gerekli bilgileri içeren kayıtları gerektirmez. Tüm çalışma stoğu seçilmiş ajan malzemeleri, USAP ile kayıtlı güvenli bir yerde tutulmalı ve kullanılmalıdır. Çalışma stoğu seçilmiş ajan malzemelerine erişimi olan tüm personel, ERD onayına sahip olmalı ve seçilmiş ajan mevzuatına uygun olmalıdır.

Çalışan malzeme göstergeleri

a) Materyal konsantre halde seyreltilmeli ve hemen kullanım için (örneğin 30 takvim günü içinde) daha az konsantre formda çok sayıda bölüntüye yerleştirilmelidir.

b) Materyal, devam eden bir deneyin parçasıdır ve deneysel protokol tarafından tanımlanan bir süre içinde işletme tarafından iş için kullanılacaktır.

1. Örnek: Materyal (bakteri, virüs) belirli bir deney için çoğaltılmıştır ve hayvanları veya hücreleri enfekte etmek için kullanılacaktır.

2. Örnek: Yavaş büyüyen bir mantarla enfekte olmuş bir bitki, 30 takvim günü boyunca oda sıcaklığında tutulur.

c) Materyal, işletme tarafından belirli bir süre içinde tüketilir (örn. 30 takvim günü).

d) Malzeme, aktif bir laboratuvar da buzdolabı veya inkübatör gibi malzemeye sık erişimin olduğu bir ortama yerleştirilir.

Seçilmiş Ajan envanter kayıtları

Seçilmiş ajan materyali, onaylanmış klinik örnekleri, laboratuvar kültürlerini, hayvanları, hayvan dokularını, bitkileri ve seçilmiş ajanları ve rekombinant ve / veya sentetik seçilmiş ajan organizmaları içeren bitki dokularını, ayrıca genetik elementleri ve düzenlenmiş genetik malzemeyi kodlayan rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitleri içerir. Uzun süreli saklanan seçilmiş ajan materyali numunelerinin her biri, seçilmiş ajan mevzuatında gerekli olan tüm bilgileri içeren yazılı bir kayda karşılık gelmelidir (Bkz. Ek I). Uygulanabilir olduğunda malzemenin nihai olarak bertaraf edilmesi gerekir (örneğin, malzeme artık tüketim, transfer, imha, vb. nedeniyle tesisin elinde değildir). Seçilmiş ajanlar için numune hacminin dokümantasyonu gerekli değildir (toksinlerin seçilmesinin aksine, aşağıya bakın) ve uzun süreli depolama envanter kaydına kaydedilmesi gerekmez. Tesis, sahip olduğu tüm toksinlerin ve uzun süreli depolamada tutulan tüm seçilmiş ajanların, denetim sırasında doğrulanabilecek doğru ve güncel bir envanteri bulundurmaktan sorumludur. Envanter mutabakatları ile ilgili bilgi için lütfen Güvenlik Kılavuzu belgesini inceleyin.

Seçilmiş Toksinler ve seçilmiş toksine maruz kalan hayvanlar ve hayvan dokuları

Seçilmiş ajan yönetmeliklerinde listelenen miktarları aşan toplam miktarlarda seçilmiş toksinlere sahip olan bireyler ve kuruluşlar, tüm toksin maddeler için ilgili (Ek II'ye bakınız) gerekli tüm bilgileri içeren kayıtlar tutmalıdır. Toksin materyali için, çalışma stoğu ile uzun süreli depolama arasında hiçbir fark olmadığını unutmayın, çünkü tüm düzenlenmiş toksin materyalleri envanter kayıtlarına girilmelidir. Her flakonun mevcut miktarı, her kullanımından ardından toksinler için belgelenmelidir. Son kullanımdan sonra kaydedilen her flakonun mevcut miktarı bir inceleme sırasında incelenebilir.

Seçilmiş toksin materyallerine erişimi olan tüm personel, emniyet riski değerlendirmesi (ERD) onayına sahip olmalı ve belirli ajan düzenlemelerine uygun olmalıdır. Buna ek olarak, 1. Kademe seçilmiş toksinlere erişen personelin uygun şekilde ve önceden devam eden değerlendirme gereksinimleri için ek ön erişime sahip olması gerekir (daha fazla bilgi için lütfen Uygunluk Değerlendirmesi Kılavuzuna bakın). Seçilmiş ajan mevzuatında, Kademe 1 ajanlarına sahip olmak için tüm gereklilikleri açıklamaktadır. mevzuatta listelenen miktarların altında toplam toksin miktarları gönderen tesislerin HSGM Form 2'yi sevkiyattan önce onay için sunmaları gerekmemektedir; bununla birlikte tesis, transfer bölümündeki sorumluluklarını yerine getirmek için gereken toksin miktarının gerekli özeni göstermeli ve belgelerini muhafaza etmelidir. Daha fazla bilgi için lütfen Toksin Durum Tespiti Hükmüne bakınız.

Bir hayvana seçilmiş bir toksin enjekte edildiğinde veya maruz bırakıldığında (örneğin, soluma, deri yoluyla absorpsiyon veya yutma yoluyla), hayvan "seçilmiş toksin" olarak kabul edilmez ve kayıtlı bir yerde barındırılması gerekmez. Seçilmiş bir toksin enjekte edilen veya maruz kalan hayvanların sayısının uzun süreli saklama için kaydedilmesi gerekmez, ancak başka amaçlar için kaydedilmesi gerekebilir.

Seçilmiş toksin hayvana enjekte edilene veya hayvan maruz kalana kadar, seçilmiş toksin seçilmiş ajan düzenlemelerine tabidir. Bu, malzemenin depolanmasını veya kullanımını içerir (örn., Enjeksiyon veya maruz kalma prosedürü). Seçilmiş toksin, enjekte edilen veya maruz kalan hayvanla aynı alanda depolanırsa veya kullanılırsa, o alanın bir kuruluşun onaylanmış kayıt sertifikasında listelenmesi gerekecektir. Enjeksiyon veya maruziyet prosedürlerinin gerçekleştiği oda, hayvan laboratuvarı biyogüvenlik seviyesi kriterleri yerine laboratuvar biyogüvenlik seviyesi kriterleri kullanılarak değerlendirilebilir. Ancak bu odalar bir tesisin kaydına dahil edilmeli ve düzenlenmiş alan olarak yönetilmelidir.

Seçilmiş Ajan ile enfekte olmuş hayvanlar ve hayvan dokuları

Seçilmiş ajan mevzuatında, seçilmiş bir ajana kasıtlı olarak veya kazara maruz kalan veya bunlarla enfekte olmuş hayvanların (sayı ve tür, yer ve uygun düzen dahil) hesaplanmasını gerektirir. Bu zorunluluğun amacı, bir tesisin belirli ajanlarla deneysel protokollerde kullanılan araştırma hayvanlarının sayısını yönetmek ve hesaba katmak için bir sisteme sahip olmasını sağlamaktır. Muhasebe, bu hayvanların tesisteki yerini ve nihai tasarruflarını içermelidir. Bu bilgiler araştırma notlarında, hayvan bakımı kayıt defterlerinde, günlük kontrol sayfalarında veya diğer formatlarda bulunabilir. Maruz kalan hayvanların kazara salınması veya hayvanların birincil sınırlama dışındaki seçilmiş ajanlara maruz kalması, kuruluşun olayın ayrıntılı bir açıklamasını ve takip eylemlerini sağlamasını gerektiren HSGM Form 3 (Hırsızlık, Kayıp ve Serbest Bırakma formu) kullanılarak rapor edilmelidir. Seçilmiş bir ajana kasıtlı veya kazara maruz kalan veya enfekte olan hayvanların hesaplanması (sayı ve tür, konum ve uygun eğilim dahil), bu tür olayların soruşturulmasını kolaylaştıracaktır.

Belirli bir maddeye (sayı ve tür, yer ve uygun düzen dahil) kasıtlı olarak veya kazara maruz kalan veya bu hayvanlarla enfekte olmuş hayvanların muhasebeleştirilmesi, bu tür olayların araştırılmasını kolaylaştıracaktır. Laboratuvarında seçilmiş ajanlarla enfekte olan veya bu ajanlara maruz bırakılan hayvanlardan toplanan sıvı, serum, doku veya diğer numuneler, seçilmiş ajan materyali olarak kabul edilir ve mevzuatın ilgili bölümünde seçilmiş ajan düzenlemelerine tabidir. Ajan veya hastalığın tespit edilmesinden önce daha uzun inkübasyon periyotları (örn., 30 gün) gerektiren deneyler için seçilmiş ajanlarla enfekte edilen hayvanların, seçilmiş ajanlar olduğu düşünülür ve yukarıdaki enfekte hayvanlarla aynı şekilde muamele edilmelidir. Hayvanlar veya hayvan numuneleri için tek bir kaynaktan veya deneyden alınan doku örneklerinin benzersiz şekilde tanımlanmış flakon flakon envanter kaydı gerekli değildir ve örnekler bireysel flakon tanımlaması olmadan gruplandırılabilir. Örneğin, aynı deneyden enfekte olmuş fare akciğer numunelerinin 14 flakonu, deney protokolü ile tutarlı bir referans kimlik numarası altında gruplandırılabilir. Ancak referans numarası, envanter mutabakatı üzerine 14 flakon kaydeden bir kayda bağlanmalıdır. Bir kuruluş numune şişelerini bu şekilde gruplamak isterse, numunelerin saklandığı her bir birincil ve ikincil kap, saklama alanına yerleştirildiği tarih, numunede bulunan ajan ve bir referans kimliği ile toplam flakon sayısı dahil olmak üzere bu örnekleri açıklayan yazılı (envanter kaydı, araştırma notları vb.) bir kayıtla ilişkili etiketlenmelidir. İşletmenin, bölüm 17'de istenen tüm bilgileri içeren her bir kimlik numarası için doğru stok kayıtlarını tutması gerekir ve işletme, bu numarayla ilişkili her flakondan sorumludur. Şişeler işlenmek üzere envanterden çıkarıldığından, doğru ve güncel bir envanter sağlamak için bunların çıkarılması yazılı kayıta belirtilmelidir. USAP, bir işletmenin seçilmiş ajanların uygulanamaz olmasını sağlama yollarını belgelemesini önerir. Doğal olarak enfekte olduğu farz edilen hayvanlardan toplanan numuneler (yani kasıtlı olarak sokulmamış), seçilmiş ajan materyali olarak kabul edilmez ve numunelerin, seçilmiş ajan materyali içerdiği teyit edilene kadar, regüle edilmiş materyal olarak kullanılması gerekmez. Seçilmiş bir ajanın varlığının tespit edildiği teşhis örnekleri, seçilmiş ajan düzenlemelerine tabidir; bununla birlikte, sadece bir seçilmiş ajana karşı bir antikör tepkisinin tespit edildiği teşhis numuneleri seçilmiş ajan

malzemesi olarak kabul edilmez. Ek olarak, seçilmiş ajanlarla deneysel olarak enfekte olmuş hayvanlardan alınan numuneler seçilmiş ajanlar olarak kabul edilir ve ajanın yokluğu gösterilmediği sürece seçilmiş ajan düzenlemelerine tabidir.

Seçilmiş ajanlarla enfekte bitkiler için uzun süreli saklama kriterleri

SAP mevzuatında, belirli bir ajanla (sayı ve bitki türleri, yer ve uygun düzenleme dahil) kasıtlı veya yanlışlıkla aşılanmış bitkilerin doğru, güncel bir envanterini gerektirir. Bu zorunluluğun amacı, bir tesisin seçilmiş ajanlarla deneysel protokollerde kullanılan araştırma tesislerinin sayısını yönetmek ve hesaba katmak için bir sisteme sahip olmasıdır. Muhasebe, bu tesislerin tesisteki yerini ve nihai tasarruflarını içermelidir. Bu bilgiler araştırma notlarında, tesis kayıt defterlerinde, günlük kontrol sayfalarında veya diğer formatlarda bulunabilir. Birincil sınırlama dışında bir hırsızlık, kayıp veya kazayla tahliye olması durumunda, olay HSGM Form 3- Hırsızlık, Kayıp ve Tahliye'de 7 gün içinde derhal USAP'a bildirilmelidir. HSGM Form 3'ün sunulması, olayın ayrıntılı bir tanımını ve takip eylemlerini sağlayacaktır.

Kayıt Bakımı

SAP mevzuatına göre, tesisin tüm uzun süreli depolama kayıtlarını 3 yıl boyunca saklamasını gerektirir. Talep üzerine işletme, bu kayıtları ve bir kayıta yer almayan kayıt gereklilikleriyle ilgili her türlü bilgiyi derhal üretebilmelidir. Bu tür bilgiler şu adreste bulunabilir:

- Bio koruma/önleme sertifikaları
- Laboratuvar defterleri
- Kurumsal biyogüvenlik ve/veya hayvan kullanımı komitesi tutanakları ve onaylanan protokoller
- İş sağlığı ve uygunluk programlarına ilişkin kayıtlar

Yukarıdaki bilgi konumlarından herhangi biri seçili temsilci düzenleme gereklilikleriyle ilgili bilgiler içeriyorsa, USAP bu belgelerin yalnızca ilgili bölümlerini inceler.

Nihai Elden Çıkarma Kaydı

SAP mevzuatında kuruluşun, artık ellerinde bulunmayan tüm uzun vadeli depolama seçme aracı malzemeleri için kullanılan seçilmiş aracı, kullanım amacı ve uygun olduğunda nihai elden çıkarma kaydını tutmasını gerektirir. Nihai düzenlemeye örnek olarak, malzemenin başka bir tescilli kuruluşa veya araştırmacıya aktarılması, bir deney sırasında malzemenin tüketimi veya malzemenin kasıtlı olarak imhası yer alabilir. Düzenleme, bir işletmenin mevcut kayıt tutma sistemine (ör. Envanter e-tablosu) dahil edilebilir.

Ek bilgi

Bir kuruluşun seyrek olarak erişilen örnekleri arşivlediyse, envanter doğrulamasından sonra kap kurcalamaya karşı korumalı malzeme (örn. Güvenlik bandı) ile kapatılabilir ve kapalı kap kendi kendini denetleme sırasında doğrulanabilir. Bununla birlikte, şişe bazında sayım doğrulamaları gerçekleştirmek için arşiv sırasında herhangi bir veya tüm kapların muayene sırasında açılması gerekebilir.

Her işletmenin, envanter gözetimi için belirli bireysel sorumlulukları belirleme, envanterdeki değişiklikleri belgelemek için uygun prosedürlerin takip edildiğini kontrol etmek için bir iç denetim sistemi ve eğitim gibi belirli temsilci envanterine erişimi olan personel için uygundur. Buna ek olarak, kuruluş, envanterden sorumlu araştırmacının iş, emeklilik, ölüm, maaşlı izin veya diğer nedenlerle değişiklik sonucunda işletmeden ayrılması da dahil olmak üzere, her zaman sahip olduğu tüm toksinlerin transferi (varlık içi veya varlık arası) ve hesap verebilirliği için yerinde protokollere ve seçilmiş acentelerin tüm uzun vadeli depolama envanterlerine sahip olmalıdır.

Ekler

Eklerde bulunan bilgiler, seçili temsilci düzenlemelerinin gerektirdiği bilgileri belirtir.

Ek 16.I. Uzun süreli depolamadaki tüm seçkin ajan malzemeleri için gerekli bilgiler

Seçilmiş ajan mevzuatında, tesisin uzun vadeli depolama unsurlarında tutulan her bir seçilmiş ajan (viral genetik elemanlar, rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler ve rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler içeren organizmalar dahil) için "doğru, güncel bir envanter tutmasını gerektirir (örneğin, bir dondurucu veya başka bir saklama kabı veya liyofilize malzemeler), şunları içerir: "

- i. Adı ve özellikleri (ör. Gerinim ataması, GenBank Erişim numarası, vb.).
- ii. Başka bir kişiden veya kuruluştan edinilen miktar (örneğin, kaplar, şişeler, tüpler, vb.), Edinme tarihi ve kaynak.
- iii. Depolandığı yerde (örn. Bina, oda ve dondurucu veya başka bir saklama kabı).
- iv. Depolamadan ve kim tarafından taşındığında ve depolama alanına ve kim tarafından geri döndüğünde.
- v. Kullanılan seçme maddesi ve kullanım amacı ve uygulanabilir olduğunda nihai tasfiye.
- vi. Bölüm 16 (Transferler) altında oluşturulan kayıtlar.
- vii. Kurumlar arası transferler için (gönderen ve alıcı aynı tescil belgesi kapsamındadır), seçilmiş ajan, aktarılan miktar, aktarım tarihi, gönderen ve alıcı.
- viii. SAP mevzuatına göre oluşturulan kayıtlar (Hırsızlık, kayıp veya tahliye bildirimi).

Ek 16.II. Tüm seçilmiş toksin materyalleri için gerekli bilgiler

Seçilmiş ajan mevzuatına göre, kayıtlı işletmenin "tutulan her toksin için doğru, mevcut envanteri muhafaza etmesini gerektirir:

- i. Adı ve özellikleri.
- ii. Başka bir kişiden veya kuruluştan edinilen miktar (örneğin, kaplar, şişeler, tüpler, vb.), Edinme tarihi ve kaynak.
- iii. Başlangıç ve mevcut miktar miktarı (ör. Miligram, mililitre, gram vb.).
- iv. Kullanılan toksin ve kullanım amacı, miktarı, kullanım tarihi ve tarihleri.
- v. Saklandığı yerde (örn. bina, oda ve dondurucu veya başka bir saklama kabı).
- vi. Depolamadan ve kim tarafından ve depoya iade edildiğinde ve kim tarafından, miktar miktarı dahil taşındığında.
- vii. SAM (Transferler) altında oluşturulan kayıtlar.
- viii. Kurum içi transferler için (gönderen ve alıcı aynı tescil belgesi kapsamındadır), toksin, transfer edilen miktar, transfer tarihi, gönderen ve alıcı.
- ix. SAM'da oluşturulan kayıtlar (Hırsızlık, kayıp veya tahliye bildirimi).
- x. Yok edilirse, yok edilen toksin miktarı, bu tür eylemin tarihi ve kim tarafından.

Ek 16.III. Seçme Maddeleri veya Düzenlenmiş Nükleik Asitler İçeren Malzeme

Seçilmiş ajan mevzuatına göre tesisin, onaylanmış bir inaktivasyon veya uzaklaştırma prosedürüne tabi tutulmuş herhangi bir seçilmiş ajan virüsünün bulaşıcı formlarını üretebilen seçilmiş ajanlar, seçilmiş ajanlar içeren materyaller veya düzenlenmiş nükleik asitlere sahipse, kuruluşun aşağıdakileri sağlamasını gerektirir:

- i. Validasyon verileri dahil olmak üzere valide edilmiş inaktivasyon prosedürünün ya da kullanılan seçilebilir ajan çıkarma yönteminin yazılı bir açıklaması.
- ii. Kullanılan canlılık testi protokolünün yazılı açıklaması.
- iii. Sorumlu Yetkili tarafından inaktivasyon veya uygulanabilir bir seçilmiş aracısının kaldırılması başarısızlığı ve alınan düzeltici önlemleri içeren araştırmanın yazılı açıklaması.
- iv. Doğrulanmış inaktivasyonu veya uygulanabilir seçilmiş ajanı uzaklaştırma yöntemini gerçekleştiren her bir bireyin adı.
- v. Doğrulanmış inaktivasyonun veya geçerli seçilmiş ajanı uzaklaştırma yönteminin tamamlandığı tarih (ler).
- vi. Doğrulanmış inaktivasyonun ya da yaşayabilir seçilmiş ajanının uzaklaştırma yönteminin gerçekleştirildiği konum.
- vii. Ana Müfettiş tarafından imzalanan ve inaktivasyon tarihini veya uygulanabilir seçme ajanının kaldırılmasını, onaylanmış inaktivasyonu veya kullanılan geçerli seçme ajanının

Çıkarılma yöntemini ve Ana Araştırmacının adını içeren bir sertifika. Sertifikanın bir kopyası, etkisiz hale getirilmiş veya seçilmiş aracı tarafından kaldırılmış malzemelerin aktarımına eşlik etmelidir.

SAP Mevzuatında belirtilen bilgiler, geçerli seçilmiş ajacı uzaklaştırmanın inaktivasyonunu gerçekleştiren tüzel kişi tarafından saklanmalı ve kime gittiğine bakılmaksızın inaktive edilmiş numuneye eşlik etmelidir. Sertifikanın bilgilerin yazılı bir onayı olması gerekir, ancak herhangi bir özel format gerektirmez. Örneğin, gerekli bilgiler envanter günlüğüne veya diğer belgelere eklenebilir. Ayrıca, BA / TA'nın inaktivasyonun gerçekleştirilmesi veya seçilmiş ajan uzaklaştırma prosedürü sırasında mevcut olması gerekmez. Bu belgeler, muhafazanın dışında gruplanabilir ve kaydedilebilir; ancak bilgiler, kime veya nereye gittiklerine bakılmaksızın numunelere eşlik etmelidir ve numuneler kayıtlı alandan çıkarılmadan önce sertifika imzalanmalıdır. İmza, BA / TA'nın belirli bir aracından sorumlu olduğunu ve kullanılan inaktivasyon prosedürünü ve onaylama veya doğrulama verilerini gözden geçirdiğini belirtir. Sertifika, mümkün olduğunca devre dışı bırakma tarihine yakın imzalanmalıdır. BA / TA, inaktive seçilmiş ajayı kayıtlı olmayan laboratuvarına aktarıyorsa, gerekli bilgileri içeren imzalı sertifika bu numuneye eşlik etmelidir. Alıcının sertifikayı tutması için herhangi bir yasal gereklilik yoktur, ancak bu bilginin, inaktive edilmiş örnek var olduğu sürece saklanması şiddetle tavsiye edilir. Ancak, inaktivasyon prosedürünü gerçekleştiren gönderici veya BA / TA sertifikayı 3 yıl süreyle saklamalıdır. BA / TA, kendi adına imzalaması için bir delege atayamaz, ancak belgeleri elektronik olarak inceleyebilir ve imzalayabilir.



Seçilmiş Ajanlar Yönetmeliği Eğitim Gereksinimleri için Rehber

EYLÜL 2021



SAĞLIK
BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL
MÜDÜRLÜĞÜ

Bölümü Değiştir / Vurgula

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.

Bu, sürekli iyileştirmeye tabi yaşayan canlı bir belgedir. Kayıtlı Seçilmiş Ajan kuruluşlarından veya kamuoyundan iyileştirme için geri bildirim veya öneriler memnuniyetle karşılanır. Yorumları doğrudan Ulusal Select Agent Programına gönderin:

hsgm.mikrobiyoloji@saglik.gov.tr

Giriş

Seçilmiş ajan programı mevzuatında, belirli ajanlara ve toksinlere erişen kişilerin biyoönleme, biyoemniyet, emniyet (emniyet bilinci dahil) ve olay müdahalesi ile ilgili bilgi ve eğitim almasını gerektirir. SAP ilgili bölümü, her tüzel kişi ziyaretçisinin (seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişim için onaylanmamış bir kişi), seçilmiş ajanların ve toksinlerin kullanıldığı ve / veya depolandığı alanlara erişen o kişiyle ilişkili riske dayalı olarak biyogüvenlik, biyoemniyet, emniyet (emniyet bilinci dahil) ve olay müdahalesi hakkında bilgi ve eğitim almasını gerektirir. Sorumlu Yetkili (SY), seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi olan her birey ve seçilmiş ajanların veya toksinlerin işlendiği veya saklandığı refakatçi alanlarına giren herhangi bir kişi için eğitimin bir kaydının tutulmasını sağlamalıdır. Kayıt, kişinin adını, verilen eğitimin tarihini ve çalışanın eğitimi anladığını doğrulamak için kullanılan araçları içermelidir.

Eğitim Gerekli

Seçilmiş ajan mevzuatının ilgili bölümü, biyolojik seçme ajanları ve toksinleri (BSAT) bulundurmak, kullanmak ve transfer etmek için kayıtlı tüzel kişilerin biyoönleme, biyogüvenlik, emniyet (emniyet bilinci dahil) ve olaylara müdahale konusunda sahaya özel bilgiler ve eğitim sağlamaları gerektiğini belirtir:

* Emniyet Riski Değerlendirmesi (ERD) onaylı kişileri belirli ajanlara ve toksinlere erişmelerine izin verilmeden önce onayladı.

* Seçilmiş ajanlar ve toksinlerin ele alındığı veya depolandığı alanlara girmelerine izin verilmeden önce erişim onayı olmayanlar (yani eşlik eden ziyaretçiler).

Eğitim, bireyin ihtiyaçlarını ve BSAT'ların temas edebilecekleri veya temas edebilecekleri riskleri ele almalıdır. Seçilmiş ajan ve toksinlere, bir bireyin belirli ajanlara ve toksinlere erişim, seçilmiş ajanlar ve toksinlerle çalışma kapsamı veya erişim potansiyeline göre spesifik eğitim sağlanmalıdır. Eğitim programı, bireylerin kendilerine, diğer laboratuvar çalışanlarına, çevreye veya halka zarar vermeden kendilerine verilen görevleri yerine getirebilmelerini sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. ERD onaylı bireyler için ilk eğitim, kişinin erişim onayını aldıktan sonra on iki ay içinde veya BSAT'larla alanlara girmeden önce (hangisi önce gelirse) tamamlanmalıdır. Her bir kişinin aldığı eğitim, sorumluluklarını kendilerine veya iş arkadaşlarına, topluma veya çevreye zarar vermeden yerine getirebilmelerini sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. BSAT'lerin kullanıldığı ve / veya depolandığı alana girmeden önce, erişim izni olmayan kişiler (yani ziyaretçiler) girdikleri alanın tehlikelerini ele alan eğitim almalıdır (örneğin, laboratuvar, yetiştirme odası, hayvan odası, sera, depolama alanı, nakliye / alım alanı, üretim tesisi vb.). Bu bilgilerle ilgili tazeleme eğitimi, ERD onaylı tüm bireylere her takvim yılında en az bir kez ve kuruluşun olay müdahalesi, biyoönlem, biyogüvenlik ve / veya emniyet planlarında önemli değişiklikler yapıldığında verilmelidir. Önemli değişikliklerin örnekleri (dahil değil) şunları içerir:

- Biyoemniyet, biyolojik koruma, güvenlik ve olay müdahale politikaları ve prosedürlerinde değişikliklere neden olan araştırma binasının yenilenmesi.
- Sorumlu araştırmacı, daha önce kuruluştaki ve / veya yeni protokollerde kullanılmayan seçilmiş ajanlarla yeni bir projeye başlar.
- Emniyet sistemi değiştirildi.

- Yasal gereklilikler değişir.

- Binadaki değişiklikler acil durum erişimini veya çıkış yollarını değiştirdi.

Kademe 1 BSAT'ye erişimi olan kişiler, şüpheli davranışların nasıl tanımlanıp rapor edileceğine dair yıllık içeriden tehdit farkındalık brifingi almalıdır.

Eğitim programı

Eğitim programı, kurum politikalarında veya prosedürlerinde yapılacak değişiklikleri içermelidir. SY, yeni bir araştırma projesi planlandığında, yeni tesisler veya ekipman eklendiğinde veya işletme, eğitim içeriğinin hala işletmenin ihtiyaçlarını ve yasal gereklilikleri karşıladığını doğrulamak için farklı temsilcilerle veya toksinlerle çalışmayı planladığında eğitim programını gözden geçirmelidir. Yönetmelikler, SY'nun eğitim programını kişisel olarak geliştirmesini veya yürütmesini gerektirmez. SY, eğitim sorumluluklarını diğer kuruluş personeline devredebilir. Eğitim gereksinimine yardımcı olması için SY için bir dizi kaynak mevcut olabilir, ancak verilen eğitim, BSAT'lerin iş riskine ve tehlikelerine bağlı olarak sahaya özgü olmalıdır. Düzenlemeler performansa dayalıdır ve kabul edilebilir bir eğitim programı olarak kabul edilenleri belirtmez. İşletmenin, aşağıdakiler dahil olmak üzere bir eğitim programının nasıl ayarlanacağı konusunda çok çeşitli seçenekleri vardır:

- Temel bilgileri kapsayan PowerPoint sunumları.
- Personelin uygun standart işletme prosedürlerini ve planlarını okuması gerekir.
- Çevrimiçi kendi kendine çalışma eğitim programları.
- Varlık personeli üyesi liderliğindeki sunumlar (ör. Kuruluşun güvenlik müdürü tarafından yürütülen güvenlik eğitimi).
- Topluluk uzmanlarının liderliğinde eğitim (ör. Topluluğun tehlikeli müdahale ekibi. Etkili bir BSAT eğitim programı risk temelli olmalı ve biyogüvenlik, biyogüvenlik, güvenlik (ve güvenlik bilinci), olay müdahalesi ve işle ilgili özel eğitim bileşenlerini içermelidir. Her eğitim bileşeni aşağıda ayrıntılı olarak tartışılmıştır.

Biyogüvenlik Eğitimi

Biyogüvenlik eğitimi, seçilmiş ajanlar ve toksinlerle güvenli bir şekilde nasıl çalışılacağını ele almalıdır. Ele alınması gereken konu türlerinin bazı örnekleri şunları içerir:

- Potansiyel laboratuvar tehlikeleri dahil olmak üzere biyolojik risk değerlendirmesine / değerlendirmelerine genel bakış.
- Kuruluşun laboratuvarında kullanılan güvenlik ekipmanı (örneğin, bir biyogüvenlik kabininde güvenli çalışma).
- Kişisel Koruyucu Donanımların (KKD) giyilmesi ve çıkarılmasına ilişkin prosedürler.
- Dökülmeleri ele alma prosedürleri.
- Dezenfektanların ve dekontaminasyon prosedürlerinin doğru kullanımı.
- Seçilmiş ajanların veya toksinlerin oluşturduğu riskler.
- El yıkama prosedürleri.
- Atık işleme prosedürleri.

Hayvanların taşınması, doğru kullanım ve kesici aletlerin imhası.

Biyo-önleme Eğitimi

Biyolojik koruma eğitimi, seçilmiş ajanların ve toksinlerin güvenli bir şekilde tutulmasının nasıl sağlanacağını ele almalıdır. Ele alınması gereken konu türlerinin bazı örnekleri şunları içerir:

- Haşere belirtilerini tanımak (böcekler, ektoparazitler, memeli zararlıları)
- İnaktivasyon prosedürleri, uygulanabilir seçilmiş ajan uzaklaştırma/ortadan kaldırma yöntemleri, canlılık testi protokolü
- Kasıtsız kontaminasyonu önlemek için seçilmiş ajanların ve toksinlerin seçilmemiş ajanlar ve toksinlerle aynı alanda işlenmesine yönelik prosedürler.
- Duş prosedürleri

- Personel Karantina Politikasındaki kısıtlamalara aşinalık

Güvenlik Bilinci dahil Güvenlik Eğitimi

Güvenlik eğitimi, seçilmiş ajanları ve toksinleri hırsızlığa karşı nasıl koruyacağınız ve bireyin iş görevlerine nasıl dayanacağı hakkında bilgi içermelidir. Örnekler:

- Bir personel anahtarını veya kimlik kartını kaybederse ne yapmalı?
- Laboratuvarda yetkili olmayan biriyle karşılaştığında ne yapmalı?
- Seçilmiş ajanların veya toksinlerin eksik bulunması durumunda kime bildirim gönderilir.
- Erişim kontrolü ve envanter kayıtları değiştirilir veya tehlikeye atılırsa ne yapılacağı da dahil envanter kontrol prosedürleri.
- Bir personel şüpheli etkinlik gözlemlerse veya şüpheli bir paket bulunursa ne yapmalı
- Bilgi güvenliği önlemleri.
- Uzun vadeli envanter, bitkiler, hayvanlar ve hayvan dokularının güvenliği.
- Beklenmedik paketler dahil nakliye / alma prosedürleri.
- Saat ve ziyaretçilerden sonra “bindirme/sırtında taşıma”, 1. Kademe bariyerler de dahil olmak üzere seçilmiş ajanların ve / veya toksinlerin kullanıldığı veya saklandığı alanlara erişim.

Güvenlik bilinci örnekleri şunları içerir:

- Güvenlik ihlallerini nasıl fark edeceğiniz ve kime bildirim gönderileceği.
- Bir meslektaşınız güvensiz veya şüpheli davranışlar sergiliyorsa ne yapmalı?
- Kuruluşunuzun bir parçası olmayan kişiler güvenlik prosedürleri hakkında özel sorular sorarsa ne yapmalı?

Olay Müdahale Eğitimi

Olay müdahale eğitimi, acil durumlara nasıl tepki verileceği ve BSAT'lerle ilişkili tehlikelerin nasıl dikkate alınacağı hakkında bilgi içermelidir. Örnekler:

- Yangın alarmı çalarsa doğru yanıt.
- Acil bir durumda çevreden nasıl çıkılır.
- Bir meslektaşınız çevreye çöktüğünde ne yapmalı?
- Kasırğa uyarısı varsa nereye gidilir.
- Hava kontrol sistemi arızalanırsa ne yapmalı?
- Şüpheli bir paket alınırsa ne yapmalı?

İşle İlgili Özel Eğitim

Bireyin özel ihtiyaçlarını, yapacakları işleri ve seçilmiş ajanlar veya toksinlerin yarattığı riskleri ele almak için eğitim verilmelidir. Tesis, verilen eğitimin çalışanların yaptığı işe uygun olmasını sağlamalıdır. Örneğin, klima santralleri bakımını yapan mühendis, aerosol ekipmanı kullanarak Bacillus anthracis ile hayvan araştırması yapan laboratuvar çalışanı ile aynı türden bir biyogüvenlik eğitimi gerektirmeyecektir. Her birinin aldığı eğitim, sorumluluklarını kendilerine, iş arkadaşlarına, halka veya çevreye zarar vermeden yerine getirebileceklerinden emin olacak şekilde tasarlanmalıdır. Örneğin, BSAT'ların kullanıldığı ve / veya saklandığı alanlara erişimi olan ancak BSAT'lara erişimi olmayan ERD onaylı idari personel, düzenleyici gerekliliklere genel bir bakış, genel varlık güvenliği ve olay müdahale politikaları ve gereklilikleri, güvenlik bilinci içeren bilgi ve eğitim alabilir eğitim ve alanlarda mevcut BSAT'ın belirli tehlikeleri hakkında bilgi. İş sorumluluklarının bir parçası olarak BSAT'leri ele alacak bir ERD onaylı laboratuvar çalışanı, daha önce tarif edilen genel eğitimi alacak, ancak aynı zamanda, BSAT'larla yapılan çalışmalarının riskleri için hazırlanacak daha ayrıntılı ve yoğun eğitim alacak varlıktır.

Tesis, işle ilgili özel eğitimi çeşitli şekillerde sağlayabilir. Bunun bir yolu, herkesin katılacağı biyo-koruma, biyogüvenlik, emniyet ve olay yanıtı konusunda genel eğitim sağlamak ve daha sonra gerçekleştirdikleri işe bağlı olarak kişilere özel eğitim sağlamaktır. Örneğin, hayvan teknisyenine enfekte hayvanların sunduğu risk konusunda eğitim

verilirken, mühendis bakım yapmadan önce ekipmanın dekontamine edilmesini nasıl sağlayacağına dair eğitim alacaktı. Diğer bir seçenek, kuruluşun, bireyleri ortaya çıkan riske göre gruplara ayırması ve bu grupların her birine uygun eğitimi vermesidir. Bazı kuruluşlar, sorumlu araştırmacının veya laboratuvar yöneticisinin temsilciye özel eğitimin geliştirilmesinden ve yürütülmesinden sorumlu olmasını gerektirebilir. Kullanılan yaklaşım buysa SY, sağlanan eğitimin düzenleyici gereksinimleri karşıladığından ve tutarlı olduğundan emin olmalıdır.

Kademe 1 Biyolojik Seçilmiş Ajanlar ve Toksinler Eğitimi

Kademe 1 BSAT'a sahip olan kuruluşlar için ek düzenleme gereklilikleri vardır. Kademe 1 BSAT'lara erişimi olan çalışanlar, personelin uygunluğunun değerlendirilmesi ile ilgili raporlama, değerlendirme ve düzeltici faaliyetler için işletme politikaları ve prosedürleri konusunda eğitilmelidir. Eğitim, devam eden uygunluk prosedürleri ve kişinin BSAT ile güvenli bir şekilde çalışma yeteneğini etkileyen olayların veya koşulların öz ve akran raporlaması ile ilgili kuruluş politikalarını içermelidir. Kademe 1 BSAT'a erişimi olan bireyler ayrıca, laboratuvar saldırı tespit sistemlerinin başarısızlığına yönelik müdahale prosedürleri, şüpheli faaliyetleri bildirme prosedürleri ve işletmenin iş sağlığı programı politikası hakkında bilgi ve eğitim almalıdır. Bölüm 15 (b), Kademe 1 BSAT'a sahip kuruluşların, şüpheli davranışların nasıl tespit edileceği ve raporlanacağı konusunda yıllık içeriden tehdit tehdidi farkındalığı brifingleri yapmasını şart koşmaktadır. USAP Güvenlik Yönlendirme ve Uygunluk Değerlendirme Yönergesi dokümanları, içeriden öğrenenlere yönelik tehdit farkındalığı brifingleri hakkında bilgi sağlar ve bu bilgilere danışılmalıdır. Bu brifingler bireyin eğitim kayıtlarının bir parçası olmalıdır.

Bireylerin Eğitimi

Erişimi Olan Bireyler

ERD onaylı bireyler için ilk eğitim, bireyin erişim onayı almasından on iki ay sonra veya hangisi önce gelirse, BSAT ile alanlara girmeden önce tamamlanmalıdır. Bölüm 15 (a) eğitimin biyo-muhafaza, biyogüvenlik, emniyet (emniyet bilinci dahil) ve olay müdahalesini içermesini gerektirir. Eğitim, bireyin özel ihtiyaçlarını, yapacakları işi ve seçkin ajanlar veya toksinlerin yarattığı riskleri ele almalıdır. ERD onaylı tüm bireyler, önceki deneyimlerden bağımsız olarak gerekli eğitimi almalıdır. Her kurum farklı kat planları, ekipman, protokoller ve politikalarla benzersizdir. Her yeni kişinin işletmeye özgü özelliklerden haberdar olması önemlidir. İdari destek rollerinde olanlar da dahil olmak üzere, SRA onaylı tüm kişilere bu bilgiler hakkında her yıl tazeleme eğitimi verilmelidir.

Geçici olarak “erişimi devre dışı bırakma” veya uzun süreli izin alma durumunda olan kişiler için, eğitim gereklilikleri “kapsam dışında kalma” veya devamsızlığın uzunluğuna bağlıdır. Birey bir yıl içinde eğitim almayı bırakma veya izin alma ve ardından geri dönme eğitimi almışsa, laboratuvar prosedürlerinde, biyo-muhafaza, biyogüvenlik, emniyet veya olay müdahale politikalarında önemli bir değişiklik olmaması koşuluyla orijinal eğitim yeterli olmalıdır. Eğer kişi yıllık tazeleme eğitiminden önce “kapsam dışında kalmayı” seçmişse veya izin almamışsa, dönüşlerinde tazeleme eğitimi almalıdır.

SY delegelerinin başka bir bireye ajan programı eğitimi seçmesi durumunda, hazırlamayı belgelendirmeli ve o kuruluştaki diğer SRA onaylı kişilere biyo-muhafaza, biyogüvenlik, güvenlik ve olay yanıtı konusunda kuruluşa özel eğitim vermelidir. Başka bir kuruluştan geçerli bir ERD'ye sahip olan refakatsiz ziyaretçiler, BSAT'a erişim izni verilmeden önce işlerine uygun ilk eğitimi almalıdır. Refakatsiz ziyaretçiler zaten bir dereceye kadar eğitim almış olacağından, yalnızca ziyaret ettikleri yerde yapılan belirli işler için kritik eğitim almaları gerekebilir. SY, ERD onaylı refakatsiz ziyaretçi BSAT'a erişim sağlamadan önce ihtiyaç duyulan eğitim seviyesini değerlendirmelidir.

Ziyaretçi

SAM, Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisi tarafından seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişim için onaylanmamış kişilerin seçili ajanların ve toksinlerin işlendiği veya depolandığı alanlara girmeden önce biyoönlem, biyogüvenlik, güvenlik (emniyet bilinci dahil) ve olay müdahalesi hakkında eğitim ve bilgi almasını gerektirir (örneğin, laboratuvarlar, yetiştirme odaları, hayvan odaları, seralar, depolama alanları, nakliye / alım alanları, üretim tesisleri vb.).

Erişim için onaylanmamış bireyler, seçilmiş ajanların ve toksinlerin ERD onaylı bir kişi tarafından kullanıldığı veya depolandığı herhangi bir alana eşlik edilmelidir. Giriş yapmadan önce, öncelikle kişinin bölgede karşılaşması muhtemel riske uygun eğitim almaları gerekir. Verilen eğitimin, seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişimi olanlar için olduğu kadar kapsamlı olması beklenmemektedir. Şunlardan oluşabilir:

- KKD takma ve çıkarma
- Laboratuvarda iken kişisel güvenlik önlemleri
- Acil müdahale brifingi (örn. Acil tahliye prosedürleri)
- Ziyaretçi bölgeyi ziyaret ettikten sonra hastalanırsa ne yapmalı.
- BSAT'ın depolandığı veya kullanıldığı alanlara erişim ile ilişkili risk.
- Duş çıkış prosedürü
- Personel Karantina Politikasındaki kısıtlamalara aşinalık

Ziyaretçi eğitiminin sıklığı işletmenin politikasına uygun olmalıdır. Son belgelendirilmiş eğitimlerinden sonraki bir yıl içinde işletmeye dönen ziyaretçiler, son ziyaretin ardından biyolojik koruma, biyogüvenlik, emniyet veya olay müdahale planlarında veya işletme politikalarında veya prosedürlerinde değişiklik yapılmadığı sürece ek eğitime ihtiyaç duymayabilir. Yinelenen ziyaretçiler, her takvim yılında bir kez eğitim almalıdır.

Eğitim Sıklığı

Seçilmiş Mevzuatı, bireylerin tazeleme eğitimi almasını gerektirir. Mevzuatın eğitimle ilgili bölümünde şunu belirtir:

"Tazeleme eğitimi, Sağlık Bakanı ve yetkilendirdiği yönetici'den erişim onayı olan kişilere yıllık olarak veya kayıtlı kişi veya kuruluşun güvenlik, olay müdahalesi, biyogüvenlik planlarını önemli ölçüde değiştirdiği zamanlarda verilmelidir." Sağlık Bakanlığı Yöneticisinden erişim onayı almış tüm ERD onaylı bireylere en az her takvim yılında eğitim verilmelidir. Tazeleme eğitiminin, bir kişinin işletmeye katıldığında aldığı ilk eğitim kadar kapsamlı olması gerekmez, ancak en azından biyo korunma, biyogüvenlik, emniyet ve olay müdahalesine genel bir bakış içermeli ve kuruluşun planlarındaki değişiklikleri içermelidir. SY, tazeleme eğitimi, uyumsuzluk gözlemlerine dayalı olarak düzenleyici gereklilikler hakkındaki bilgileri pekiştirmek için bir fırsat olarak değerlendirebilir. Örneğin, tesis, bir iş arkadaşını yakından takip ederek, kimlik bilgilerini sunmadan sürekli olarak "sırtlama" yapan veya kayıtlı alanlara giren bir dizi laboratuvar çalışanını fark eder. USAP, bir kuruluşun planında veya prosedüründe önemli bir değişiklik gibi eğitimin daha erken gerçekleşmesi için bir neden olmadıkça yıllık tazeleme eğitimi etkinlikleri arasındaki zaman çerçevesinin 12 aya yakın olmasını önerir. Biyolojik koruma, biyogüvenlik, emniyet ve olay müdahalesi için tazeleme eğitimi, tek bir eğitim oturumuna dahil edilebilir veya farklı eğitim oturumlarına bölünebilir.

Eğitim kayıtları

SAP mevzuatı, Sorumlu Yetkilinin seçilmiş ajanları ve toksinlere erişimi olan her bireye verilen eğitimin bir kaydını tutması gerektiğini ve her bir refakatçinin (ör. Ziyaretçiler vb.) Muhafaza edildiğini belirtir. Kayıtlar bölümünde, bu kayıtların en az üç yıl saklanması zorunlu kılınmaktadır. Kayıt şunları içermelidir:

- Bireyin adı.
- Eğitim aldıkları tarih.

- Verilen eğitimin açıklaması.
- Bireyin eğitimi anladığını doğrulamak için kullanılan araçlar.

Kuruluşların eğitim kayıtlarını nasıl ve hangi formatta tutacağına dair özel bir gereklilik yoktur. Elektronik kayıtlar, bu kayıt eğitim bölümü gerekli tüm bilgileri içerdiği ve yönetmeliklerin kayıtlar bölümüne uygun olarak tutulduğu sürece kabul edilebilir ve SY, talep üzerine elektronik kayda erişim sağlayabilir. Bireyin aldığı eğitimi anladığını doğrulamanın bir yolu olmalıdır. Kişinin eğitimi anladığını kuruluşun nasıl doğruladığına dair özel bir gereklilik yoktur. Kuruluşlar, bireylerin materyali anlayıp anlamadıklarını belirlemek için bir test uygulayabilir veya bireyden eğitimi anladıklarına dair kaydı imzalamasını isteyebilir. Ziyaretçiler için olanlar da dahil olmak üzere tüm eğitim kayıtları üç yıl süreyle saklanmalıdır. SY, laboratuvarlara seçilmiş ajanlar ve toksinlerle refakat edilen kişilerin talimatlar aldıklarına dair bir kayıt oluşturabilmelidir. Çoğu kuruluş, alana giren kişinin adını, kendilerine sağlanan bilgi ve eğitimi ve eğitimi aldığını doğrulayan kişinin imzasını listeleyen bir veya iki sayfalık bir belge kullanacaktır.

Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Genel Teftişi

SY, bireylerin BSAT'larla ilgili güvenlik veya güvenlik endişelerini anonim olarak bildirebilmeleri için, sağlanan eğitim ve bilgilerin Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (HSGM) Genel Teftişi Bürosu'nun iletişim bilgilerini içerdiğini belgelemelidir.



Yıllık İç Denetim Rehberi

MAYIS 2021



SAĞLIK
BAKANLIĞI
HALK
SAĞLIĞI
GENEL
MÜDÜRLÜĞÜ

Değişiklikler / Bölümü Vurgula

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.

Revizyonlar: Bu, sürekli iyileştirmeye konu olan canlı bir belgedir. Ulusal Seçilmiş Ajan Programı'na kayıtlı kuruluşlardan ve kamudan iyileştirme önerileri veya geri bildirimleri memnuniyetle karşılanmaktadır. Doğrudan Ulusal Seçilmiş Ajan Programına yorumları şu adresten gönderin: DSAT: hsgm.mikrobiyoloji@saglik.gov.tr

Revizyon Geçmişi:

İlk kayıt yapıldıktan sonra 2 yılda bir revizyon yapılmalı, tesiste yapılan değişiklikler sonrası mutlaka revizyon yapılmalı, hemen HSGM USAP'a bildirilmelidir.

Giriş

Bu belge, Sorumlu Yetkilinin (SY), seçilmiş ajanların veya toksinlerin depolandığı veya kullanıldığı her kayıtlı alan için yıllık bir inceleme yapılmasını sağlamasıyla ilgili düzenleyici gereklilikle ilgili rehberlik ve yardım kuruluşları sağlamayı amaçlamaktadır.

Dahili bir yıllık teftiş programı oluşturmak, SY'ye seçilmiş ajan mevzuatına uyumu izlemek ve kabul edilebilir laboratuvar güvenliği, kapsama veya emniyet uygulamalarından sapmaları tanımlamak için bir araç sağlar. Bu eylem, tüm seçilmiş ajan ve toksinlerin envanterinin genel periyodik mutabakatından ayrı olabilir.

Yıllık inceleme

Yıllık bir denetimin aşağıdakilerin tümünü ele alması Ulusal Seçilmiş Ajan Programı'nın (USAP) politikasıdır:

1. Tesisin biyogüvenlik / muhafaza planının uygulanması.
2. Tesisin emniyet planının uygulanması.
3. Tesisin olay müdahale planı (ör. Uygun acil durum ekipmanı mevcut ve işlevseldir).
4. Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı alan her bireyin uygun yıllık eğitimi almış olup olmadığı.

SY, yıllık incelemenin belgelenmesine yardımcı olmak için USAP kontrol listelerini kullanabilir.

Biyogüvenlik / Biyolojik Kapsam Uyumluluğu

Yıllık teftiş, varlık personelinin, halkı ve çevreyi, aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, seçilmiş ajan veya toksine maruz kalmaktan korumak için yürürlükteki önlemlerin bir incelemesini içermelidir:

- Sınırlama olmaksızın aşağıdakileri içeren sınırlama ekipmanı gibi mühendislik kontrolleri:

- * Biyolojik güvenlik dolapları
- * Hayvan kafes sistemleri
- * Aşağı akım tabloları
- * Santrifüj emniyet kapları
- * Dekontaminasyon sistemleri (örn., Otoklav, atık su dekontaminasyon sistemi)
- Biyogüvenlik planında yer alan iş sağlığı programı, maruziyet sonrası yönetim planı ve tesis tarafından oluşturulan diğer kontroller gibi idari kontroller.
- Tesisin solunum koruma programında belirtildiği gibi muhafaza edilen solunum maskeleri (yani filtreler ve piller).
- BSL-4 laboratuvarları için, laboratuvarlarda kullanılan giysiler kontrol edilmelidir.

Yıllık denetimi yaparken, SY aşağıdakileri ele almalıdır:

- Fiziksel alan, tesisin biyogüvenlik / biyo-kapsam planının tüm hükümlerine uygundur.
- KKD, yürütülen iş için biyogüvenlik planları ve prosedürlerinde açıklanan işler için uygun, düzgün çalışıyor ve kullanılıyor.
- Kapsam düzeyi yürütülen iş için uygundur.
- Uygun biyogüvenlik bilgileri kaydedildi.
- Doğru biyogüvenlik / biyo-kapsam prosedürleri takip edilmektedir.

Emniyet Uyumluluğu

Yıllık denetim, seçilmiş ajanlar veya toksinlere yetkisiz erişim, hırsızlık, kayıp veya serbest bırakmaya karşı korumak için kurumun emniyet planının ve prosedürlerinin gözden geçirilmesini içermeli ve emniyet planının ve prosedürler, bölgeye özgü risk değerlendirmesine göre tasarlanarak kademeli koruma sağlar.

Yıllık denetimi yaparken tesis aşağıdakileri ele almalıdır:

- Kayıtlı alan, kurum emniyet planının tüm hükümlerine uygundur.
- Seçilmiş ajanlar ve toksinler, doğru sayıda çalışan emniyet bariyeri ile korunur.
- Emniyet ekipmanı düzgün çalışıyor.
- Emniyet prosedürleri takip edilmektedir.
- Seçilmiş ajan ve toksin envanteri doğrudur.
- Seçilmiş ajanlara ve toksinlere yalnızca onaylı kişiler tarafından erişilebilir.
- Tüm erişim etkinlikleri kaydediliyor (örneğin, sırtında taşıma yok, ziyaretçilere ve refakatçilerin içeri girmelerine izin verilmez).
- Bireylerin, seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişim gereksinimlerine dayanarak tesis kaydına eklenmesi veya çıkarılması gerekir.
- Kayıtlı laboratuvara giren onaylanmamış kişiler uygun şekilde refakat edildi.

Olay Müdahale Uyumu

Yıllık denetim, seçilmiş ajanlarla ve toksinlerle ilişkili tehlikeleri ele almak için olay müdahale planının ve prosedürlerinin gözden geçirilmesini içermelidir.

Yıllık denetimi yaparken tesis aşağıdakileri ele almalıdır:

- Olay müdahale planı, kurum genelindeki planlarla koordine edilir.
- Olay müdahale planının tutulması çalışanların incelemesine açıktır.
- Olay müdahale planı, yerel ilk müdahale ekipleri için etkili bir iletişim stratejisine sahiptir.
- Tesis, ilk müdahale ekipleriyle ortak eğitime katıldı.
- Uygun acil durum ekipmanı (örn. Göz yıkama, hendek duşu, dökülme kitleri, vb.) mevcuttur ve işlevseldir.

Yıllık Denetimler İçin Dikkat Edilmesi Gerekenler

SY, aşağıdaki gibi yönetmeliklerin diğer bölümlerine uyumu sağlamak için iç denetimleri kullanabilir:

- * Potansiyel biyo-tutulma gecikmelerini önlemek için laboratuvar ekipmanlarının (örn. Biyogüvenlik kabinleri, otoklavlar, HEPA filtreler) yeniden belgelendirilmesi ve servisi için bir program oluşturun.
- * Envanterin tamamı dahil veya yerinde kontrolleri olabilecek bir yıllık envanter kontrolü yapın.
- * Tesis operasyonlarındaki değişikliklerin uygun şekilde yakalandığından emin olmak için yıllık olarak biyogüvenlik / biyo-kapsam, emniyet ve olay müdahale planlarını gözden geçirin.
- * Geçerli seçilmiş ajanının, gözden geçirme prosedürlerinin, doğrulama verilerinin ve sertifikaların kaldırılması için onaylanmış bir pasifleştirme prosedürü uygulayan kuruluşlar için oluşturulur.

EK-19 Genel Biyomuhafaza Laboratuvarları için İnceleme

Genel Biyomuhafaza Laboratuvarları için İnceleme Kontrol Listesi		İnceleme Tarihi:	
Tesis Adı:		Denetimciler:	
Bina / Odalar:			
Bu forma bilgi girildiğinde, form "Hassas Seçilmiş Ajan Bilgileri" olarak kabul edilecektir.			
Yönetmelik Metni	Gözlem	Durum	Yorum
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-muhafaza planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik muhafaza planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve sınırlandırma prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-koruma planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Tesis, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-muhafaza planı geliştirmiştir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-koruma planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik muhafaza planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-muhafaza planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Biyolojik muhafaza planı, kuruluşun onaylı BSAT çalışması ve depolaması için tüm biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içerir. Planın tüm biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini tam olarak tanımlaması için gerekli bilgileri içeren ek SOP'lere referans verilmiştir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-muhafaza planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyo-muhafaza planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-muhafaza planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Biyo-muhafaza planı, seçilmiş bir ajana kazara maruz kalan veya bu ajanla enfekte olan hayvanlar veya bitkiler için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürleri hakkında yeterli bilgi içerir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-muhafaza planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyo-muhafaza planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-muhafaza planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Onaylanmış inaktivasyon prosedürleri, tescilli alanların dışında, daha düşük bir biyo-muhafaza seviyesinde veya daha az katı KKD ve biyo-muhafaza uygulamalarıyla etkisizleştirme ve gelecekte kullanılması amaçlanan seçilmiş ajanlar veya toksinler için geliştirilmiştir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	

toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-muhafaza planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.			
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-koruma planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyo-muhafaza planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-muhafaza planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Biyolojik muhafaza planları ve referanslı SOP'ler talep üzerine sunulur.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-muhafaza planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyo-muhafaza planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-muhafaza planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Biyolojik muhafaza planı uygulandı.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-muhafaza planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik muhafaza planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-muhafaza planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Uygun mekânsal / zamansal ayırma gereksinimleri geliştirildi ve uygulandı, öyle ki biyo-muhafaza planı, seçilmemiş ajanların ve etkisiz hale getirilmiş materyallerin, uygulanabilir olduğunda, seçili olmayan ajanlarla kasıtsız kontaminasyonunu muhafazak için seçilmiş ajanların riskiyle orantılıdır.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-muhafaza planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik muhafaza planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-muhafaza planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Biyogüvenlik planı, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında BSAT riskiyle orantılı olacak şekilde, herhangi bir kayıtlı alan bir 'hareketli alan' olarak kullanıldığında uygun biyo-muhafaza prosedürleri geliştirilmiş ve uygulanmıştır.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	

prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-muhafaza planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.			
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-muhafaza planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik muhafaza planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-muhafaza planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	BSAT'nin manipülasyonu, birincil muhafaza cihazlarında ele alınır ve açık tezgah üzerinde çalışmaya izin verilmez.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-muhafaza planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik muhafaza planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-muhafaza planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Personel, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında BSAT riskiyle orantılı uygun bir solunum koruma programına kaydolur. Personel yıllık olarak uygunluk testleri / eğitim alır (varsa).	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-muhafaza planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik muhafaza planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-muhafaza planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	BSAT içeren alanlara giriş ve çıkış prosedürleri uygundur.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-muhafaza planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik muhafaza planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-muhafaza planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	BSAT'nin işlenmesi ve / veya manipülasyonu sırasında giyilen uygun KKD.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	

İçermelidir. Mevcut biyo-muhafaza planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.			
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-muhafaza planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik muhafaza planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-muhafaza planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	BSAT kullanıldığında veya alan dekontamine edilmediğinde kullanılan uygun eldiven uygulamaları.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-muhafaza planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik muhafaza planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-muhafaza planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	KKD seçimi, seçilmiş ajan veya toksin riskine dayanır ve yapılan işe uygundur.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-muhafaza planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik muhafaza planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-muhafaza planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	KKD'nin değiştirilmesi / atılması / arındırılması için prosedürler yeterlidir.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-koruma planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik koruma planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-muhafaza planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Tek kullanımlık KKD ve / veya BSAT ile çalışırken giyilen koruyucu giysi çıkarılır ve laboratuvar dışında giyilmez.	o Hayır o Evet o Yok	

İçermelidir. Mevcut biyo-koruma planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.			
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-koruma planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik koruma planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-koruma planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Göz ve yüz koruması biyolojik olarak tehlikeli atıklarla birlikte atılır veya yeniden kullanımdan önce dekontamine edilir.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-muhafaza planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik muhafaza planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-koruma planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Laboratuvardan ayrılmadan önce el yıkama veya "Duş alma" yapılır.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-koruma planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik koruma planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir maddeye maruz kalan veya bu maddeyle enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-koruma planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Kesici aletlerin kullanımı için uygun prosedürler geliştirilmiş ve uygulanmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-koruma planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik koruma planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olan bitkiler (eklembacaklılar dahil) veya bitkiler dahil, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli	BSAT'nin enfeksiyöz aerosollerini üretebilen ekipman, havayı HEPA filtreleri veya eşdeğerlerinden dışarı atan birincil bariyer cihazlarında bulunur. HEPA filtreleri en az yılda bir kez test edilmeli ve / veya değiştirilmelidir.	o Hayır o Evet o Yok	

bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-koruma planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.			
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-koruma planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik koruma planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olan bitkiler (eklembacaklılar dahil) veya bitkiler dahil, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-koruma planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Kuruluş, BSAT aerosol deneyleri için uygun biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri geliştirmiş ve uygulamıştır.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-koruma planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik koruma planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-koruma planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Aşağıdakiler için uygulanan uygun prosedürler: laboratuvar ekipmanı dekontaminasyonu	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-koruma planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik koruma planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-koruma planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Aşağıdakiler için uygulanan uygun prosedürler: laboratuvar alanı dekontaminasyonu	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-koruma planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik koruma planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-koruma planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Aşağıdakiler için uygulanan uygun prosedürler: dökülme prosedürleri	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	

İçermelidir. Mevcut biyo-koruma planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.			
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-koruma planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik koruma planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir maddeye maruz kalan veya bu maddeyle enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-koruma planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Aşağıdakiler için uygulanan uygun prosedürler: atık nakliyesi	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-koruma planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik koruma planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olan bitkiler (eklembacaklılar dahil) veya bitkiler dahil, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-koruma planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Aşağıdakiler için uygulanan uygun prosedürler: atık dekontaminasyonu	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-koruma planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik koruma planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-koruma planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Biyo-muhafaza prosedürleri, seçilen ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel güvenlik önlemleri).	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-koruma planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik koruma planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir maddeye maruz kalan veya bu maddeyle enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu	Varlık, > 10L miktarlarda yayılan rekombinant / sentetik organizmalarla çalışma yürütür ve HSGM Büyük Ölçekli kontrol listelerinde belirtilen yönergelere uygundur.	o Hayır o Evet o Yok	

İçermelidir. Mevcut biyo-koruma planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.			
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-koruma planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik koruma planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir maddeye maruz kalan veya bu maddeyle enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-koruma planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	BSAT ile santrifüjlerin kullanımı için uygun prosedürler geliştirilmiş ve uygulanmıştır. (O-halkalı emniyet kapları, BGK'de açılma vb.)	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-koruma planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik koruma planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir maddeye maruz kalan veya bu maddeyle enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-koruma planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	BSAT atık arıtma yöntem (ler) i kayıtlı alanda mevcuttur. Değilse, kuruluş aşağıdaki USAP kılavuzuna uyar; HSGM USAP Kılavuzu	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-koruma planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik koruma planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-koruma planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır. Biyo-muhafaza planı aşağıdaki hükümleri içermelidir: Kuruluşun kaydında listelenen her bir etken veya toksinin tehlikeli özellikleri ve seçilmiş ajan veya toksinle ilgili laboratuvar prosedürleriyle ilişkili biyolojik koruma riski.	Biyo-muhafaza planı, kuruluşun kaydında listelenen her bir etken veya toksinin tehlikeli özelliklerini ve seçilmiş ajan veya toksinle ilgili laboratuvar prosedürleriyle ilişkili biyolojik koruma riskini içerir.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-koruma planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik koruma planı, kasıtlı olarak veya kazara	Biyo-muhafaza planı aşağıdaki hükümleri içerir: Kurum personeli, halkı ve çevreyi seçilmiş ajan veya toksine maruz kalmaktan korumak için ilişkili çalışma uygulamalarıyla ilgili güvenlik önlemleri, bunlarla sınırlı	o Hayır o Evet o Yok	

seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-koruma planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır. Biyo-muhafaza planı aşağıdaki hükümleri içermelidir: Kurum personelini, halkı ve çevreyi seçilmiş ajan veya toksine maruz kalmaktan korumak için ilgili iş uygulamalarıyla ilgili güvenlik önlemleri, bunlarla sınırlı olmamak üzere: Kişisel koruyucu ekipman ve diğer güvenlik ekipmanları; biyolojik güvenlik dolapları, hayvan kafes sistemleri ve santrifüj güvenlik kapları dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere muhafaza ekipmanı; mühendislik kontrolleri ve diğer tesis koruma önlemleri.	olmamak üzere: Kişisel koruyucu ekipman ve diğer güvenlik ekipmanları; biyolojik güvenlik dolapları, hayvan kafes sistemleri ve santrifüj güvenlik kapları dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere muhafaza ekipmanı; mühendislik kontrolleri ve diğer tesis koruma önlemleri.		
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-koruma planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik koruma planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-koruma planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır. Biyo-koruma planı aşağıdaki hükümleri içermelidir: Aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere tüm kontamine veya tahmini olarak kontamine olmuş materyallerin dezenfeksiyonu, dekontaminasyonu veya imhası için kullanılan her valide edilmiş metot için yazılı prosedürler: ajanlar veya toksinler, seçilmiş ajanların ve toksinlerin analizi ile ilgili öğeler, kişisel koruyucu ekipman, hayvan kafes sistemleri ve yatakları (varsa), hayvan karkasları veya ekstrakte edilmiş dokular ve sıvılar (varsa), laboratuvar yüzeyleri ve ekipmanları ve atık maddeler.	Biyogüvenlik planı aşağıdaki hükümleri içerir: Aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere tüm kontamine veya tahmini olarak kontamine olmuş materyallerin uygun şekilde dezenfeksiyonu, dekontaminasyonu veya imhası için kullanılan her valide edilmiş metot için yazılı prosedürler: Seçilmiş ajanların yayılmasıyla ilgili kültürler ve diğer materyaller veya toksinler, seçilmiş ajanların ve toksinlerin analizi ile ilgili öğeler, kişisel koruyucu ekipman, hayvan kafes sistemleri ve yatakları (varsa), hayvan karkasları veya ekstrakte edilmiş doku ve sıvılar (varsa), laboratuvar yüzeyleri ve ekipmanı ve atık maddeler.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyo-koruma planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyolojik koruma planı, kasıtlı olarak veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyo-muhafaza ve muhafaza prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyo-koruma planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır. Biyo-koruma planı	Biyolojik koruma planı aşağıdaki hükümleri içerir: İstenmeyen kontaminasyonu önlemek için seçilmiş ajanların ve toksinlerin seçilmemiş ajanlar ve toksinlerle aynı boşluklarda işlenmesine yönelik prosedürler.	o Hayır o Evet o Yok	

aşağıdaki hükümleri içermelidir: Kasıtsız kontaminasyonu önlemek için seçilmiş ajanların ve toksinlerin seçilmemiş ajanlar ve toksinlerle aynı boşluklarda işlenmesine yönelik prosedürler.			
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermeye yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Dekontaminasyon sistemleri her yıl uygun şekilde doğrulanmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajani veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilen ajani veya toksini içermek için yeterlidir (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajani veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BGK (ler) ve / veya Kimyasal çeker ocaklar (KÇO) yıllık olarak sertifikalandırılır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajani veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Esnek film izolatör (ler) i, egzoz HEPA filtrelerinin yıllık sızıntı testine sahiptir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajani veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BGK (ler) ve / veya Kimyasal çeker ocaklar (KÇO), hava akışı kesintilerine en az duyarlı olan konumlara yerleştirilir (örneğin, kapılardan uzağa, besleme hava kanallarından uzağa).	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajani veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BGK (ler) ve / veya KÇO (lar) in denetçi duman testleri, muhafazayı doğrular.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajani veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı alanlar, bina egzoz sistemine bağlı yüksük olan Sınıf II Tip A1 veya A2 biyogüvenlik kabinlerini içeriyorsa, yüksük bağlantısında içeri doğru hava akışı doğrulanır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajani veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı alanlar Sınıf II Tip B biyogüvenlik kabin (ler) i içeriyorsa, BGK (ler) sertifikayı geçer.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajani veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı alanlar Sınıf II Tip B biyogüvenlik kabinlerini içeriyorsa, onaylayıcı dahili kabin besleme fanı kilidinin bir testini dahil etmiştir.	o Hayır o Evet o Yok	

Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı herhangi bir alan Sınıf III biyogüvenlik kabin (ler) i içeriyorsa: eldivenlerin durumu kabul edilebilir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı herhangi bir alan Sınıf III biyogüvenlik kabin (ler) i içeriyorsa:, kabin uygun şekilde onaylanmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı herhangi bir alan Sınıf III biyogüvenlik kabin (ler) i içeriyorsa: HEPA filtre (besleme ve egzoz) sızıntı testleri geçildi.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı herhangi bir alan Sınıf III biyogüvenlik kabin (ler) i içeriyorsa: BGK yeniyse başarılı bir kabin bütünlüğü testi yapılır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı herhangi bir alan Sınıf III biyogüvenlik kabin (ler) i içeriyorsa: BGK taşınmışsa başarılı bir kabin bütünlüğü testi yapılır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı herhangi bir alan Sınıf III biyogüvenlik kabin (ler) i içeriyorsa: BGK panelleri bakım için çıkarılmışsa başarılı bir kabin bütünlüğü testi gerçekleştirilir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı herhangi bir alan Sınıf III biyogüvenlik kabin (ler) i içeriyorsa: sertifika sahibi negatif basınç / havalandırma oranının uygun olduğunu doğrular.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı herhangi bir alan Sınıf III biyogüvenlik kabin (ler) i içeriyorsa: sertifika sahibi mevcut tüm alarmları ve kilitlerin amaçlandığı gibi çalıştığını doğrular.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSAT içeren alanın kendi kendine kapanan kapıları vardır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Laboratuvarda bir lavabo ve bir göz yıkama istasyonu var.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	İç yüzeyler suya dayanıklıdır (duvarlar, zeminler ve tavanlar). Zemin, duvar ve tavan yüzeylerindeki penetrasyonlar kapatılır.	o Hayır o Evet o Yok	

Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Takılıysa veya gerekliyse: Laboratuvar egzozundaki HEPA filtreleri yıllık olarak sertifikalandırılır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Takılıysa veya gerekliyse: HEPA muhafazası, gaz dekontaminasyonu veya torba içinde torba çıkışı için izolasyon damperlerine sahiptir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Varlık, USAP politikasına uygun olarak BSL-3 tesislerinin İlk ve Yıllık yeniden doğrulamasını tamamlanır ve belgelendirilir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Vakum hatları veya vakum pompaları HEPA filtreler veya muadili ile korunur. Bunlar gerektiği gibi değiştirilmelidir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Envanter denetimleri için uygun güvenlik uygulamaları kullanılır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSAT içeren alanların girişinde biyolojik tehlike sembolü bulunan işaret. Giriş ve çıkış için gerekli prosedürleri, sorumlu personele ilişkin bilgileri, iletişim numaralarını ve kuruluş politikasına göre temsilci bilgilerini içerir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Varsa, BGK (ler) ve / veya Kimyasal çeker ocaklar (KÇO) yıllık olarak sertifikalandırılır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermeye yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Uygun mekânsal / zamansal ayırma gereksinimleri geliştirildi ve uygulandı, öyle ki biyogüvenlik planı, seçilmemiş ajanların ve etkisiz hale getirilmiş materyallerin kasıtsız olarak uygun olan seçilmiş ajanlarla kontaminasyonunu sınırlamak için seçilmiş ajanların riskiyle orantılı olacak.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermeye yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Biyogüvenlik planı, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında BSAT riskiyle orantılı olacak şekilde, herhangi bir kayıtlı alan bir 'hareketli alan' olarak kullanıldığında uygun biyo-muhafaza prosedürleri geliştirilmiş ve uygulanmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	

Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSAT'nin manipülasyonu, birincil muhafaza cihazlarında ele alınır ve açık tezgah üzerinde çalışmaya izin verilmez.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Personel, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında BSAT riskiyle orantılı uygun bir solunum koruma programına kaydolur. Personel yıllık olarak uygunluk testleri / eğitim alır (varsa).	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSAT içeren alanlara giriş ve çıkış prosedürleri uygundur.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSAT'nin işlenmesi ve / veya manipülasyonu sırasında giyilen uygun KKD.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSAT kullanıldığında veya alan dekontamine edilmediğinde kullanılan uygun eldiven uygulamaları.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	KKD seçimi, seçilen ajan veya toksin riskine dayanır ve yapılan işe uygundur.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermeye yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	KKD'nin değiştirilmesi / atılması / arındırılması için prosedürler yeterlidir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermeye yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Tek kullanımlık KKD ve / veya BSAT ile çalışırken giyilen koruyucu giysi çıkarılır ve laboratuvar dışında giyilmez.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermeye yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Göz ve yüz koruması biyolojik olarak tehlikeli atıklarla birlikte atılır veya yeniden kullanımdan önce dekontamine edilir.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Laboratuvardan ayrılmadan önce el yıkama veya "Duş alma" yapılır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kesici aletlerin kullanımı için uygun prosedürler geliştirilmiş ve uygulanmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSAT'nin enfeksiyöz aerosollerini üretebilen ekipman, havayı HEPA filtreleri veya eşdeğerlerinden dışarı atan	o Hayır o Evet o Yok	

	birincil bariyer cihazlarında bulunur. HEPA filtreleri en az yılda bir kez test edilmeli ve / veya değiştirilmelidir		
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kuruluş, BSAT aerosol deneyleri için uygun biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini uygulamıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kuruluş, laboratuvar ekipmanının dekontaminasyonu için uygulanan uygun prosedürleri uygulamıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kuruluş, laboratuvar alanı dekontaminasyonu için uygun prosedürleri uygulamıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermeye yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kuruluş, dökülmeler için uygun prosedürleri uyguladı	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermeye yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kuruluş, atık nakliyesi için uygun prosedürler uyguladı	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçil ajan veya toksini içermeye yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kuruluş, atık dekontaminasyonu için uygun prosedürler uyguladı	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Varlık, > 10L miktarlarda yayılan rekombinant / sentetik organizmalarla çalışma yürütür ve HSGM Büyük Ölçekli kontrol listelerinde belirtilen yönergeler uygundur.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSAT ile santrifüjlerin kullanımı için uygun prosedürler geliştirilmiş ve uygulanmıştır. (O-halkalı emniyet kapları, BGK'de açılma vb.)	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Personel, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında BSAT riskiyle orantılı uygun bir solunum koruma programına kaydolar. Personel yıllık olarak uygunluk testleri / eğitim alır (varsa).	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kullanımdaki BSAT miktarları artmış bir riski temsil ediyorsa (örneğin, büyük ölçekli > 10 L seçilmiş ajanlar; büyük miktarda $\geq 1g$ toksinleri seçin], biyogüvenlik planları ve risk değerlendirmeleri bu riskleri uygun şekilde dikkate alır.	o Hayır o Evet o Yok	

Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSAT inaktivasyon prosedürlerinin başarısız olduğuna ve BSAT'nin kayıtlı alanlardan kaldırılmasına yol açtığına dair hiçbir gösterge yoktur.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Tüm biyolojik güvenlik dolapları yıllık olarak sertifikalandırılmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kayıtlı herhangi bir alan, Sınıf III biyogüvenlik kabinlerini içerir. Evet ise, eldivenlerin durumu kabul edilebilir ve kabine uygun şekilde onaylanmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Dekontaminasyon sistemlerinin (otoklav, oda dekontaminasyon sistemleri, çürütücüler, sıvı atık sistemleri vb.) Doğru çalıştığı doğrulanmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Varsa, laboratuvar HVAC HEPA filtreleri yıllık olarak onaylanmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyolojik koruma ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajanı veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	BSAT atık arıtma yöntem (ler) i kayıtlı alanda mevcuttur. Değilse, kuruluş USAP kılavuzuna uyar.	o Hayır o Evet o Yok	
Bir biyogüvenlik planı geliştirirken, bir kişi veya kuruluş şunları dikkate almalıdır: "Dışlama Tesisleri ve Egzotik Bitki Patojenleri ve Zararlıları için Koruma Önlemleri" (Robert P. Kahn ve S.B. Mathur eds., 1999)	Bir biyogüvenlik planı geliştirirken, bir kişi veya kuruluş şunları dikkate almalıdır: "Dışlama Tesisleri ve Egzotik Bitki Patojenleri ve Zararlıları için Koruma Önlemleri" (Robert P. Kahn ve S.B. Mathur eds., 1999)	o Hayır o Evet o Yok	
Bir biyo-koruma planı geliştirirken, bir birey veya kuruluş şunları dikkate almalıdır: "Kapsama için Pratik Bir Kılavuz: Transgenik Bitkiler ve Mikroplarla Sera Araştırması" (Patricia L. Traynor ed., 2001).	Bir biyo-koruma planı geliştirirken, bir birey veya kuruluş şunları dikkate almalıdır: "Kapsama için Pratik Bir Kılavuz: Transgenik Bitkiler ve Mikroplarla Sera Araştırması" (Patricia L. Traynor ed., 2001).	o Hayır o Evet o Yok	
Plan her yıl gözden geçirilmeli ve gerektiğinde revize edilmelidir. Planın etkinliğini test etmek ve değerlendirmek için en az yılda bir kez tatbikatlar yapılmalıdır. Plan, herhangi bir tatbikattan sonra ve herhangi bir olaydan sonra gerektiğinde gözden geçirilmeli ve revize edilmelidir. Tatbikatın planı nasıl test ettiğini ve değerlendirdiğini, tespit edilen sorunları ve alınan düzeltici faaliyet (ler) i ve kayıtlı kuruluş personeli katılımcılarının adlarını içerecek şekilde tatbikatlar belgelenmelidir.	Biyolojik koruma plan (lar) ı ve atıfta bulunulan SOP'ler her yıl gözden geçirilir ve gerektiğinde revize edilir.	o Hayır o Evet o Yok	

Plan her yıl gözden geçirilmeli ve gerektiğinde revize edilmelidir. Planın etkinliğini test etmek ve değerlendirmek için en az yılda bir kez tatbikatlar yapılmalıdır. Plan, herhangi bir tatbikattan sonra ve herhangi bir olaydan sonra gerektiğinde gözden geçirilmeli ve revize edilmelidir. Tatbikatın planı nasıl test ettiğini ve değerlendirdiğini, tespit edilen sorunları ve düzeltici faaliyet (ler) i ve kayıtlı kuruluş personeli katılımcılarının adlarını içerecek şekilde tatbikatlar belgelenmelidir.	Biyo-denetim planlarının etkinliğini test etmek ve değerlendirmek için en az yılda bir kez tatbikatlar veya egzersizler yapılır. Plan (lar), herhangi bir tatbikattan sonra ve herhangi bir olaydan sonra gerektiğinde gözden geçirilir ve revize edilir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Plan her yıl gözden geçirilmeli ve gerektiğinde revize edilmelidir. Planın etkinliğini test etmek ve değerlendirmek için en az yılda bir kez tatbikatlar yapılmalıdır. Plan, herhangi bir tatbikattan sonra ve herhangi bir olaydan sonra gerektiğinde gözden geçirilmeli ve revize edilmelidir. Tatbikatın planı nasıl test ettiğini ve değerlendirdiğini, tespit edilen sorunları ve düzeltici faaliyet (ler) i ve kayıtlı kuruluş personeli katılımcılarının adlarını içerecek şekilde tatbikatlar belgelenmelidir.	Tatbikat belgeleri, tatbikatın planı nasıl test ettiğini ve değerlendirdiğini, tespit edilen sorunları ve alınan düzeltici eylem(ler)i ve kayıtlı kuruluş personeli katılımcılarının adlarını içerir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.

EK-20 Kayıt İnceleme Listesi

Kayıtlar için İnceleme Kontrol Listesi

Tesis Adı:

Bina / Odalar:

Bu forma bilgi girildiğinde, form "Hassas Seçilmiş Ajan Bilgileri" olarak kabul edilecektir.

İnceleme Tarihi:

Denetimciler:

Yönetmelik Metni	Gözlem	Durum	Yorum
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Uzun süreli depolamada (bir sisteme yerleştirme) tutulan her seçilmiş ajan için (viral genetik ögeler, rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler ve rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler içeren organizmalar dahil) doğru ve güncel bir envanter dondurucu veya liyofilize malzemeler gibi gelecekte kullanım için yaşayabilirliği sağlamak için tasarlanmış).	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Uzun süreli depolamada (bir sisteme yerleştirme) tutulan her seçilmiş ajan için (viral genetik ögeler, rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler ve rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler içeren organizmalar dahil) doğru ve güncel bir envanter dondurucu veya liyofilize malzemeler gibi gelecekte kullanım için yaşayabilirliği sağlamak için tasarlanmış).	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Uzun süreli depolamada (bir sisteme yerleştirme) tutulan her seçilmiş ajan için (viral genetik ögeler, rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler ve rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler içeren organizmalar dahil) doğru ve güncel bir envanter isim ve özellikler (ör. suş tanımı, GenBank Erişim numarası, vb.) dahil olmak üzere, bir dondurucu veya liyofilize malzemeler gibi gelecekteki kullanım için uygulanabilirliği sağlamak üzere tasarlanmıştır.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Uzun süreli depolamada (bir sisteme yerleştirme) tutulan her seçilmiş ajan için (viral genetik ögeler, rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler ve rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler içeren organizmalar dahil) doğru, güncel bir envanter isim ve özellikler (ör. suş tanımı, GenBank Erişim numarası, vb.) dahil olmak üzere, bir dondurucu veya liyofilize malzemeler gibi gelecekteki kullanım için uygulanabilirliği sağlamak üzere tasarlanmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Uzun süreli depolamada (bir sisteme yerleştirme) tutulan her seçilmiş ajan için (viral genetik ögeler, rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler ve rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler içeren organizmalar dahil) doğru ve güncel bir envanter bir dondurucu veya liyofilize malzemeler gibi), başka bir kişi veya kuruluştan elde edilen miktar (örn. kaplar, şişeler, tüpler, vb.),	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Uzun süreli depolamada (bir sisteme yerleştirme) tutulan her seçilmiş ajan için (viral genetik ögeler, rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler ve rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler içeren organizmalar dahil) doğru, güncel bir envanter bir dondurucu veya liyofilize malzemeler gibi), başka bir birey veya kuruluştan elde edilen miktar (örn., kaplar, şişeler, tüpler, vb.), edinme tarihi ve kaynak dahil	o Hayır o Evet o Yok	

edinme tarihi ve kaynak dahil olmak üzere, gelecekteki kullanım için uygulanabilirliği sağlamak üzere tasarlanmış.	olmak üzere, gelecekteki kullanım için uygulanabilirliği sağlamak üzere tasarlanmış.		
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya tesis, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Uzun süreli depolamada (bir sisteme yerleştirme) tutulan her seçilmiş ajan için (viral genetik ögeler, rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler ve rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler içeren organizmalar dahil) doğru, güncel bir envanter bir dondurucu veya liyofilize malzemeler gibi, depolandığı yer (örn., bina, oda ve dondurucu veya başka bir saklama kabı) dahil, gelecekteki kullanım için yaşayabilirliği sağlamak üzere tasarlanmış.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya tesis, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Uzun süreli depolamada (bir sisteme yerleştirme) tutulan her seçilmiş ajan için (viral genetik ögeler, rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler ve rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler içeren organizmalar dahil) doğru, güncel bir envanter bir dondurucu veya liyofilize malzemeler gibi, depolandığı yer dahil (örn. bina, oda ve dondurucu veya başka bir saklama kabı) gelecekteki kullanım için uygulanabilirliği sağlamak için tasarlanmış.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Uzun süreli depolamada (bir sisteme yerleştirme) tutulan her seçilmiş ajan için (viral genetik ögeler, rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler ve rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler içeren organizmalar dahil) doğru ve güncel bir envanter bir dondurucu veya liyofilize malzemeler gibi gelecekte kullanım için yaşayabilirliği sağlamak için tasarlanmıştır, depodan ne zaman ve kim tarafından ve ne zaman depoya iade edildiğinde ve kim tarafından.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Uzun süreli depolamada (bir sisteme yerleştirme) tutulan her seçilmiş ajan için (viral genetik ögeler, rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler ve rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler içeren organizmalar dahil) doğru ve güncel bir envanter bir dondurucu veya liyofilize malzemeler gibi gelecekte kullanım için yaşayabilirliği sağlamak için tasarlanmıştır, depodan ne zaman ve kim tarafından ve ne zaman depoya iade edildiğinde ve kim tarafından.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Uzun süreli depolamada (bir sisteme yerleştirme) tutulan her seçilmiş ajan için (viral genetik ögeler, rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler ve rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler içeren organizmalar dahil) doğru ve güncel bir envanter bir dondurucu veya liyofilize malzemeler gibi gelecekte kullanım için yaşayabilirliği sağlamak için tasarlanmış), kullanılan seçilmiş ajan, kullanım amacı ve uygun olduğunda nihai kullanım dahil.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Uzun süreli depolamada (bir sisteme yerleştirme) tutulan her seçilmiş ajan için (viral genetik ögeler, rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler ve rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler içeren organizmalar dahil) doğru ve güncel bir envanter bir dondurucu veya liyofilize malzemeler gibi gelecekte kullanım için yaşayabilirliği sağlamak için tasarlanmış), kullanılan seçilmiş ajan, kullanım amacı ve uygun olduğunda nihai kullanım dahil.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar	o Hayır o Evet	

kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Uzun süreli depolamada (bir sisteme yerleştirme) tutulan her seçilmiş ajan için (viral genetik ögeler, rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler ve rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler içeren organizmalar dahil) doğru ve güncel bir envanter Transferler kapsamında oluşturulan kayıtlar dahil olmak üzere, dondurucu veya liyofilize malzemeler gibi gelecekteki kullanım için uygulanabilirliği sağlamak üzere tasarlanmıştır.	tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Uzun süreli depolamada (bir sisteme yerleştirme) tutulan her seçilmiş ajan için (viral genetik ögeler, rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler ve rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler içeren organizmalar dahil) doğru ve güncel bir envanter Transferler kapsamında oluşturulan kayıtlar dahil olmak üzere, dondurucu veya liyofilize malzemeler gibi gelecekteki kullanım için uygulanabilirliği sağlamak üzere tasarlanmıştır.	o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Uzun süreli depolamada (bir sisteme yerleştirme) tutulan her seçilmiş ajan için (viral genetik ögeler, rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler ve rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler içeren organizmalar dahil) doğru ve güncel bir envanter bir dondurucu veya liyofilize malzemeler gibi gelecekteki kullanım için uygulanabilirliği sağlamak üzere tasarlanmış, kasıtlı transferler (gönderen ve alıcı aynı kayıt sertifikası kapsamındadır), seçilmiş ajan, aktarılan miktar, transfer tarihi, gönderen ve alıcı.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Uzun süreli depolamada (bir sisteme yerleştirme) tutulan her seçilmiş ajan için (viral genetik ögeler, rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler ve rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler içeren organizmalar dahil) doğru ve güncel bir envanter kuruluş içi transferler (gönderici ve alıcı aynı kayıt sertifikası kapsamındadır) dahil olmak üzere, dondurucu veya liyofilize malzemeler gibi gelecekteki kullanım için uygulanabilirliği sağlamak üzere tasarlanmıştır, seçilmiş ajan, aktarılan miktar, tarih aktarım, gönderen ve alıcı.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Uzun süreli depolamada (bir sisteme yerleştirme) tutulan her seçilmiş ajan için (viral genetik ögeler, rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler ve rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler içeren organizmalar dahil) doğru ve güncel bir envanter Hırsızlık, kayıp veya salıverme bildirimi kapsamında oluşturulan kayıtlar dahil, dondurucu veya liyofilize malzemeler gibi gelecekteki kullanım için uygulanabilirliği sağlamak üzere tasarlanmıştır.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Uzun süreli depolamada (bir sisteme yerleştirme) tutulan her seçilmiş ajan için (viral genetik ögeler, rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler ve rekombinant ve / veya sentetik nükleik asitler içeren organizmalar dahil) doğru ve güncel bir envanter Hırsızlık, kayıp veya salıverme bildirimi kapsamında oluşturulan kayıtlar dahil, dondurucu veya liyofilize malzemeler gibi gelecekteki kullanım için uygulanabilirliği sağlamak üzere tasarlanmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Seçilmiş bir ajana kasıtlı veya kazara maruz kalan veya enfekte olan herhangi bir hayvan veya bitkinin doğru, güncel bir hesabı (sayı ve tür, konum ve uygun düzenleme dahil).	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Seçilmiş bir ajana kasıtlı veya kazara maruz kalan veya enfekte olan herhangi bir hayvan veya bitkinin doğru, güncel bir hesabı (sayı ve tür, konum ve uygun düzenleme dahil).	o Hayır o Evet o Yok	

Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Tutulan her toksin için doğru, güncel envanter.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Tutulan her toksin için doğru, güncel envanter.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Adı ve özellikleri dahil, tutulan her toksin için doğru, güncel envanter.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Adı ve özellikleri dahil, tutulan her toksin için doğru, güncel envanter.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Başka bir birey veya varlıktan (örneğin kaplar, şişeler, tüpler vb.) Elde edilen miktar, edinme tarihi ve kaynak dahil olmak üzere tutulan her toksin için doğru, güncel envanter.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Başka bir birey veya varlıktan (örneğin kaplar, şişeler, tüpler vb.) Elde edilen miktar, edinme tarihi ve kaynak dahil olmak üzere tutulan her toksin için doğru, güncel envanter.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Tutulan her bir toksin için, ilk ve mevcut miktar miktarı (örneğin miligram, mililitre, gram, vb.) Dahil olmak üzere doğru, güncel envanter.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Tutulan her bir toksin için, ilk ve mevcut miktar miktarı (örneğin miligram, mililitre, gram, vb.) Dahil olmak üzere doğru, güncel envanter.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Kullanılan toksin ve kullanım amacı, miktarı, kullanım tarihi (ler) i ve kimler tarafından tutulan her toksin için doğru, güncel envanter.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Kullanılan toksin ve kullanım amacı, miktarı, kullanım tarihi (ler) i ve kimler tarafından tutulan her toksin için doğru, güncel envanter.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Hırsızlık, kayıp veya salıverme bildirimi kapsamında oluşturulan kayıtlar dahil, tutulan her toksin için doğru, güncel envanter.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Hırsızlık, kayıp veya salıverme bildirimi kapsamında oluşturulan kayıtlar dahil, tutulan her toksin için doğru, güncel envanter.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Saklandığı yerler (örn. Bina, oda ve dondurucu veya diğer saklama kabı) dahil, tutulan her toksin için doğru, güncel envanter.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırması gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Saklandığı yerler (örn. Bina, oda ve dondurucu veya diğer saklama kabı) dahil, tutulan her toksin için doğru, güncel envanter.	o Hayır o Evet o Yok	

Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Depodan ne zaman taşındığı ve kim tarafından ve ne zaman depoya iade edildiği ve miktar miktarı dahil olmak üzere, tutulan her toksin için doğru, güncel envanter.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Depodan ne zaman taşındığı ve kim tarafından ve ne zaman depoya iade edildiği ve miktar miktarı dahil olmak üzere, tutulan her toksin için doğru, güncel envanter.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Transferler kapsamında oluşturulan kayıtlar dahil, tutulan her toksin için doğru, güncel envanter.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Transferler kapsamında oluşturulan kayıtlar dahil, tutulan her toksin için doğru, güncel envanter.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: İşletme içi transferler de dahil olmak üzere tutulan her toksin için doğru, güncel envanter (gönderen ve alıcı aynı kayıt sertifikası kapsamındadır), toksin, aktarılan miktar, transfer tarihi, gönderen, ve alıcı.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: İşletme içi transferler de dahil olmak üzere tutulan her toksin için doğru, güncel envanter (gönderen ve alıcı aynı kayıt sertifikası kapsamındadır), toksin, aktarılan miktar, transfer tarihi, gönderen, ve alıcı.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Tutulan her bir toksin için doğru, güncel envanter, yok edilirse, yok edilen toksin miktarı, bu tür eylemin tarihi ve kim tarafından.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Tutulan her bir toksin için doğru, güncel envanter, yok edilirse, yok edilen toksin miktarı, bu tür eylemin tarihi ve kim tarafından.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı verilen tüm kişilerin güncel listesi.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisinden erişim onayı verilen tüm kişilerin güncel bir listesi	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Bireyin adı, refakatçinin adı (varsa) ve giriş tarihi ve saati dahil olmak üzere, seçilmiş ajanlar veya toksinler içeren alanlara yapılan tüm girişler hakkında bilgiler.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Bireyin adı, refakatçinin adı (varsa) ve giriş tarihi ve saati dahil olmak üzere, seçilmiş ajanlar veya toksinler içeren alanlara yapılan tüm girişler hakkında bilgileri.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Sorumlu	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar	o Hayır o Evet o Yok	

Yetkili, Emniyet, Biyogüvenlik, güncel kayıtlar Olay yanıtı ve Eğitim.	tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Sorumlu Yetkili, Emniyet, Biyogüvenlik, güncel kayıtlar Olay yanıtı ve Eğitim.		
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Herhangi bir tutarsızlığın yazılı açıklaması.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Herhangi bir tutarsızlığın yazılı açıklaması.	o Hayır o Evet o Yok	
Geçerli seçilmiş ajanın uzaklaştırılması/çıkarılması için geçerli bir inaktivasyon prosedürüne veya prosedürüne tabi tutulmuş herhangi bir seçilmiş ajan virüsünün enfeksiyöz formlarını üretebilen seçilmiş ajanlar veya düzenlenmiş nükleik asitleri içeren seçilmiş ajanlar veya materyaller için oluşturulan gerekli kayıtlar tamamlanmıştır.	Geçerli seçilmiş ajanın uzaklaştırılması/çıkarılması için geçerli bir inaktivasyon prosedürüne veya prosedürüne tabi tutulmuş herhangi bir seçilmiş ajan virüsünün enfeksiyöz formlarını üretebilen seçilmiş ajanlar veya düzenlenmiş nükleik asitleri içeren seçilmiş ajanlar veya materyaller için oluşturulan gerekli kayıtlar tamamlanmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Onaylanmış bir inaktivasyon prosedürüne veya canlı seçilmiş ajanın uzaklaştırılması/çıkarılması için bir prosedüre tabi tutulmuş herhangi bir seçilmiş ajan virüsünün enfeksiyöz formlarını üretebilen seçilmiş ajanlar veya düzenlenmiş nükleik asitler içeren seçilmiş ajanlar veya materyaller için, yazılı bir açıklama Doğrulama verileri dahil olmak üzere, doğrulanmış inaktivasyon prosedürü veya kullanılan geçerli seçilmiş ajanı kaldırma yöntemi.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Onaylanmış bir inaktivasyon prosedürüne veya canlı seçilmiş ajanın uzaklaştırılması/çıkarılması için bir prosedüre tabi tutulmuş herhangi bir seçilmiş ajan virüsünün enfeksiyöz formlarını üretebilen seçilmiş ajanlar veya düzenlenmiş nükleik asitler içeren seçilmiş ajanlar veya materyaller için, yazılı bir açıklama Doğrulama verileri dahil olmak üzere, doğrulanmış inaktivasyon prosedürü veya kullanılan geçerli seçilmiş ajanı kaldırma yöntemi.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Onaylanmış bir inaktivasyon prosedürüne veya canlı seçilmiş ajanın uzaklaştırılması/çıkarılması için bir prosedüre tabi tutulmuş herhangi bir seçilmiş ajan virüsünün enfeksiyöz formlarını üretebilen seçilmiş ajanlar veya düzenlenmiş nükleik asitler içeren seçilmiş ajanlar veya materyaller için, yazılı bir açıklama kullanılan canlılık testi protokolü.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Onaylanmış bir inaktivasyon prosedürüne veya canlı seçilmiş ajanın uzaklaştırılması/çıkarılması için bir prosedüre tabi tutulmuş herhangi bir seçilmiş ajan virüsünün enfeksiyöz formlarını üretebilen seçilmiş ajanlar veya düzenlenmiş nükleik asitler içeren seçilmiş ajanlar veya materyaller için, yazılı bir açıklama kullanılan canlılık testi protokolü.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Onaylanmış bir inaktivasyon prosedürüne veya canlı seçilmiş ajanın uzaklaştırılması/çıkarılması için bir prosedüre tabi	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Onaylanmış bir inaktivasyon prosedürüne veya canlı seçilmiş ajanın uzaklaştırılması/çıkarılması için bir prosedüre tabi tutulmuş herhangi	o Hayır o Evet o Yok	

tutulmuş herhangi bir seçilmiş ajan virüsünün enfeksiyöz formlarını üretebilen seçilmiş ajanlar veya düzenlenmiş nükleik asitler içeren seçilmiş ajanlar veya materyaller için, yazılı bir açıklama Bir inaktivasyon veya geçerli bir seçilmiş aracı kaldırma başarısızlığını içeren Sorumlu Yetkili kuruluş tarafından yürütülen soruşturma ve alınan düzeltici eylemler.	bir seçilmiş ajan virüsünün enfeksiyöz formlarını üretebilen seçilmiş ajanlar veya düzenlenmiş nükleik asitler içeren seçilmiş ajanlar veya materyaller için, yazılı bir açıklama Bir inaktivasyon veya geçerli bir seçilmiş aracı kaldırma başarısızlığını içeren Sorumlu Yetkili kuruluş tarafından yürütülen soruşturma ve alınan düzeltici eylemler.		
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Onaylanmış bir inaktivasyon prosedürüne veya canlı seçilmiş ajanın uzaklaştırılması/çıkarılmasına yönelik bir prosedüre tabi tutulmuş herhangi bir seçilmiş ajan virüsünün enfeksiyöz formlarını üretebilen seçilmiş ajanlar veya düzenlenmiş nükleik asitler içeren seçilmiş ajanlar veya materyaller için doğrulanmış inaktivasyonu veya uygulanabilir seçilmiş ajan çıkarma yöntemini gerçekleştiren kişi.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Onaylanmış bir inaktivasyon prosedürüne veya canlı seçilmiş ajanın uzaklaştırılması/çıkarılmasına yönelik bir prosedüre tabi tutulmuş herhangi bir seçilmiş ajan virüsünün enfeksiyöz formlarını üretebilen seçilmiş ajanlar veya düzenlenmiş nükleik asitler içeren seçilmiş ajanlar veya materyaller için doğrulanmış inaktivasyonu veya uygulanabilir seçilmiş ajan çıkarma yöntemini gerçekleştiren kişi.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Onaylanmış bir inaktivasyon prosedürüne veya canlı seçilmiş ajanın çıkarılması için bir prosedüre tabi tutulmuş herhangi bir seçilmiş ajan virüsünün enfeksiyöz formlarını üretebilen seçilmiş ajanlar veya düzenlenmiş nükleik asitler içeren seçilmiş ajanlar veya materyaller için) doğrulanmış inaktivasyon veya uygulanabilir seçilmiş ajanı uzaklaştırma/çıkarma yöntemi tamamlandı.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Onaylanmış bir inaktivasyon prosedürüne veya canlı seçilmiş ajanın çıkarılması için bir prosedüre tabi tutulmuş herhangi bir seçilmiş ajan virüsünün enfeksiyöz formlarını üretebilen seçilmiş ajanlar veya düzenlenmiş nükleik asitler içeren seçilmiş ajanlar veya materyaller için) doğrulanmış inaktivasyon veya uygulanabilir seçilmiş ajanı uzaklaştırma/çıkarma yöntemi tamamlandı.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Onaylanmış bir inaktivasyon prosedürüne veya canlı seçilmiş ajanının uzaklaştırılması için bir prosedüre tabi tutulmuş herhangi bir seçilmiş ajan virüsünün enfeksiyöz formlarını üretebilen seçilmiş ajanlar veya düzenlenmiş nükleik asitler içeren seçilmiş ajanlar veya materyaller için onaylanmış inaktivasyon veya uygulanabilir seçilmiş ajanı uzaklaştırma/çıkarma yöntemi gerçekleştirildi.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Onaylanmış bir inaktivasyon prosedürüne veya canlı seçilmiş ajanının uzaklaştırılması için bir prosedüre tabi tutulmuş herhangi bir seçilmiş ajan virüsünün enfeksiyöz formlarını üretebilen seçilmiş ajanlar veya düzenlenmiş nükleik asitler içeren seçilmiş ajanlar veya materyaller için onaylanmış inaktivasyon veya uygulanabilir seçilmiş ajanı uzaklaştırma/çıkarma yöntemi gerçekleştirildi.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	

Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Onaylanmış bir inaktivasyon prosedürüne veya uygun seçilmiş ajanın çıkarılmasına yönelik bir prosedüre tabi tutulmuş herhangi bir seçilmiş ajan virüsünün enfeksiyöz formlarını üretebilen seçilmiş ajanlar veya düzenlenmiş nükleik asitler içeren seçilmiş ajanlar veya materyaller için, imzalı bir sertifika Baş Araştırmacı tarafından, inaktivasyon tarihini veya geçerli seçilmiş ajanı kaldırma tarihini, kullanılan doğrulanmış inaktivasyon veya geçerli seçilmiş ajanı uzaklaştırma yöntemini ve Baş Araştırmacının adını içerir. Sertifikanın bir kopyası, pasifleştirilmiş veya seçilmiş ajan tarafından kaldırılmış materyalin herhangi bir aktarımına eşlik etmelidir.	Bu bölüm kapsamında kayıt yaptırmayı gereken bir kişi veya kuruluş, bu bölüm kapsamındaki faaliyetlerle ilgili eksiksiz kayıtlar tutmalıdır. Bu tür kayıtlar şunları içermelidir: Onaylanmış bir inaktivasyon prosedürüne veya uygun seçilmiş ajanın çıkarılmasına yönelik bir prosedüre tabi tutulmuş herhangi bir seçilmiş ajan virüsünün enfeksiyöz formlarını üretebilen seçilmiş ajanlar veya düzenlenmiş nükleik asitler içeren seçilmiş ajanlar veya materyaller için, imzalı bir sertifika Baş Araştırmacı tarafından, inaktivasyon tarihini veya geçerli seçilmiş ajanı kaldırma tarihini, kullanılan doğrulanmış inaktivasyon veya geçerli seçilmiş ajanı uzaklaştırma yöntemini ve Baş Araştırmacının adını içerir. Sertifikanın bir kopyası, pasifleştirilmiş veya seçilmiş ajan tarafından kaldırılmış materyalin herhangi bir aktarımına eşlik etmelidir.	o Hayır o Evet o Yok	
Kişi veya kuruluş, bu bölüm altında oluşturulan tüm kayıtların ve veri tabanlarının doğru ve okunaklı olmasını, kontrollü erişime sahip olmasını ve gerçekliğin doğrulanmasını sağlamak için bir sistem uygulamalıdır.	Kişi veya kuruluş, bu bölüm altında oluşturulan tüm kayıtların ve veri tabanlarının doğru ve okunaklı olmasını, kontrollü erişime sahip olmasını ve gerçekliğin doğrulanmasını sağlamak için bir sistem uygulamalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Kişi veya kuruluş, bu bölümün gereklilikleriyle ilgili olan ancak bu bölümde tutulması gereken bir kayıta başka şekilde yer almayan herhangi bir bilgiyi talep üzerine derhal sunmalıdır. Bu tür bilgilerin konumu, bunlarla sınırlı olmamak üzere, biyogüvenlik sertifikaları, laboratuvar defterleri, kurumsal biyogüvenlik ve / veya hayvan kullanım komitesi tutanakları ve onaylı protokoller ve iş sağlığı ve uygunluk programları ile ilgili kayıtları içerebilir. Bu bölüm altında oluşturulan tüm kayıtlar 3 yıl süreyle saklanmalıdır.	Kişi veya kuruluş, bu bölümün gereklilikleriyle ilgili olan ancak bu bölümde tutulması gereken bir kayıta başka şekilde yer almayan herhangi bir bilgiyi talep üzerine derhal sunmalıdır. Bu tür bilgilerin konumu, bunlarla sınırlı olmamak üzere, biyogüvenlik sertifikaları, laboratuvar defterleri, kurumsal biyogüvenlik ve / veya hayvan kullanım komitesi tutanakları ve onaylı protokoller ve iş sağlığı ve uygunluk programları ile ilgili kayıtları içerebilir. Bu bölüm altında oluşturulan tüm kayıtlar 3 yıl süreyle saklanmalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.

EK-21 Sorumlu Görevli Denetim Kontrol

Sorumlu Görevli için Denetim Kontrol Listesi		İnceleme Tarihi: Denetimciler:	
Tesis Adı: Bina / Odalar: Bu forma bilgi girildiğinde, form "Hassas Seçilmiş Ajan Bilgileri" olarak kabul edilecektir.			
Yönetmelik Metni	Gözlem	Durum	Yorum
Sorumlu Yetkili, Başsavcı tarafından bir emniyet riski değerlendirmesinin ardından Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisi tarafından onaylanmalıdır.	Sorumlu Yetkili, Başsavcı tarafından bir emniyet riski değerlendirmesinin ardından Sağlık Bakanı veya yetkilendirdiği yöneticisi tarafından onaylanmalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Sorumlu Yetkili, bu bölümün gerekliliklerine aşına olmalıdır.	Sorumlu Yetkili, bu bölümün gerekliliklerine aşına olmalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Sorumlu Yetkili, kuruluş adına hareket etme yetkisine ve sorumluluğuna sahip olmalıdır.	Sorumlu Yetkili, kuruluş adına hareket etme yetkisine ve sorumluluğuna sahip olmalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Sorumlu Yetkili, bu bölümün gerekliliklerine uyulmasını sağlamalıdır.	Sorumlu Yetkili, bu bölümün gerekliliklerine uyulmasını sağlamalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Sorumlu Yetkilinin, kuruluşun seçilmiş ajan düzenlemelerine uygun olmasını sağlamak ve kuruluşun olay müdahale planına uygun olarak seçilmiş ajanları ve toksinleri içeren yerinde olaylara zamanında yanıt verebilmesini sağlamak için kayıtlı kuruluştaki fiziksel (ve yalnızca bir telefon veya sesli / görsel değil) bir varlığı olmalıdır.	Sorumlu Yetkilinin, kuruluşun seçilmiş ajan düzenlemelerine uygun olmasını sağlamak ve kuruluşun olay müdahale planına uygun olarak seçilmiş ajanları ve toksinleri içeren yerinde olaylara zamanında yanıt verebilmesini sağlamak için kayıtlı kuruluştaki fiziksel (ve yalnızca bir telefon veya sesli / görsel değil) bir varlığı olmalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Sorumlu Yetkili, bu bölümün gerekliliklerine uygunluğu belirlemek için seçilmiş ajanların veya toksinlerin depolandığı veya kullanıldığı her kayıtlı alan için yıllık denetimler yapılmasını sağlamalıdır. Her denetimin sonuçları belgelendirilmeli ve denetim sırasında tespit edilen tüm eksiklikler düzeltilmeli ve düzeltmeler belgelenmelidir.	Sorumlu Yetkili, bu bölümün gerekliliklerine uygunluğu belirlemek için seçilmiş ajanların veya toksinlerin depolandığı veya kullanıldığı her kayıtlı alan için yıllık denetimler yapılmasını sağlamalıdır. Her denetimin sonuçları belgelendirilmeli ve denetim sırasında tespit edilen tüm eksiklikler düzeltilmeli ve düzeltmeler belgelenmelidir.	o Hayır o Evet o Yok	
Sorumlu Yetkili, kişilere HSGM SAP Denetim Ofisi Genel Yardım Hattı için iletişim bilgilerinin verilmesini sağlamalıdır, böylece seçilmiş ajanlar ve toksinler ile ilgili herhangi bir biyogüvenlik veya emniyet endişesini isimsiz olarak bildirebilirler.	Sorumlu Yetkili, kişilere HSGM SAP Denetim Ofisi Genel Yardım Hattı için iletişim bilgilerinin verilmesini sağlamalıdır, böylece seçilmiş ajanlar ve toksinler ile ilgili herhangi bir biyogüvenlik veya emniyet endişesini isimsiz olarak bildirebilirler.	o Hayır o Evet o Yok	
Sorumlu Yetkili, doğrulanmış bir inaktivasyon prosedürünün herhangi bir başarısızlığının veya geçerli seçilmiş ajanın materyalden çıkarılamamasının nedenini belirlemek için	Sorumlu Yetkili, doğrulanmış bir inaktivasyon prosedürünün herhangi bir başarısızlığının veya geçerli seçilmiş ajanın materyalden çıkarılamamasının nedenini belirlemek için araştırmalıdır. Sorumlu	o Hayır o Evet o Yok	

araştırmalıdır. Sorumlu Yetkili, doğrulanmış bir inaktivasyon prosedüründen veya geçerli bir seçilmiş ajan uzaklaştırma/çıkarma yönteminden sapmanın nedenini belirleyemezse; veya materyalin başka bir yere taşınmasından sonra herhangi bir inaktivasyon başarısızlığına ilişkin bir rapor alırsa, Sorumlu Yetkili, inaktivasyonu veya uygulanabilir ajan kaldırma yöntemi hatasını HSGM USAP'a derhal telefon veya e-posta yoluyla bildirmelidir.	Yetkili, doğrulanmış bir inaktivasyon prosedüründen veya geçerli bir seçilmiş ajan uzaklaştırma/çıkarma yönteminden sapmanın nedenini belirleyemezse; veya materyalin başka bir yere taşınmasından sonra herhangi bir inaktivasyon başarısızlığına ilişkin bir rapor alırsa, Sorumlu Yetkili, inaktivasyonu veya uygulanabilir ajan kaldırma yöntemi hatasını HSGM USAP'a derhal telefon veya e-posta yoluyla bildirmelidir.		
Sorumlu Yetkili, kuruluşun doğrulanmış inaktivasyon prosedürlerini veya uygulanabilir seçilmiş ajan uzaklaştırma/çıkarma yöntemlerini gözden geçirmeli ve gerektiği şekilde revize etmelidir. İnceleme, yıllık olarak veya Baş/temel Araştırmacı'daki herhangi bir değişiklikten, doğrulanmış inaktivasyon prosedüründeki veya geçerli seçilmiş ajan kaldırma yöntemindeki değişiklikten veya doğrulanmış inaktivasyon prosedürünün veya uygulanabilir seçilmiş ajan çıkarma yöntemindeki başarısızlıktan sonra gerçekleştirilmelidir. Doğrulanmış inaktivasyon prosedüründe, uygulanabilir seçilmiş ajanı uzaklaştırma/kaldırma yönteminde veya canlılık testi protokolünde herhangi bir değişiklik varsa, gözden geçirme belgelenmeli ve eğitim yapılmalıdır.	Sorumlu Yetkili, kuruluşun doğrulanmış inaktivasyon prosedürlerini veya uygulanabilir seçilmiş ajan uzaklaştırma/çıkarma yöntemlerini gözden geçirmeli ve gerektiği şekilde revize etmelidir. İnceleme, yıllık olarak veya Baş/temel Araştırmacı'daki herhangi bir değişiklikten, doğrulanmış inaktivasyon prosedüründeki veya geçerli seçilmiş ajan kaldırma yöntemindeki değişiklikten veya doğrulanmış inaktivasyon prosedürünün veya uygulanabilir seçilmiş ajan uzaklaştırma/çıkarma yöntemindeki başarısızlıktan sonra gerçekleştirilmelidir. Doğrulanmış inaktivasyon prosedüründe, uygulanabilir seçilmiş ajanı uzaklaştırma/kaldırma yönteminde veya canlılık testi protokolünde herhangi bir değişiklik varsa, gözden geçirme belgelenmeli ve eğitim yapılmalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Bir kuruluş, bir veya daha fazla kişiyi, kendi yokluğunda Sorumlu Yetkili adına hareket eden bir yedek Sorumlu Görevli olarak görevlendirebilir. Bu kişiler, Sorumlu Yetkili olarak hareket ederken düzenlemelere uyumu sağlayacak yetki ve kontrole sahip olmalıdır.	Bir kuruluş, bir veya daha fazla kişiyi, kendi yokluğunda Sorumlu Yetkili adına hareket eden bir yedek Sorumlu Görevli olarak görevlendirebilir. Bu kişiler, Sorumlu Yetkili olarak hareket ederken düzenlemelere uyumu sağlayacak yetki ve kontrole sahip olmalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Aşağıdaki seçilmiş ajanlardan veya toksinlerden herhangi birinin tanımlanması derhal telefon, faks veya e-posta yoluyla bildirilmelidir: Bacillus anthracis, Bacillus cereus Biovar anthracis, "Botulinum nörotoksinleri, Botulinum nörotoksini üreten Clostridium türleri, Burkholderia mallei, Burkholderia pseudomallei Francisella tularensis, Ebola virüsleri, Marburg virüsü, Variola majör virüsü (Çiçek hastalığı virüsü), Variola minor (Alastrim) veya Yersinia pestis. Ajanın veya toksinin nihai atılımı, tanımlandıktan	Aşağıdaki seçilmiş ajanlardan veya toksinlerden herhangi birinin tanımlanması derhal telefon, faks veya e-posta yoluyla bildirilmelidir: Bacillus anthracis, Bacillus cereus Biovar anthracis, "Botulinum nörotoksinleri, Botulinum nörotoksini üreten Clostridium türleri, Burkholderia mallei, Burkholderia pseudomallei Francisella tularensis, Ebola virüsleri, Marburg virüsü, Variola majör virüsü (Çiçek hastalığı virüsü), Variola minor (Alastrim) veya Yersinia pestis. Ajanın veya toksinin nihai atılımı, tanımlandıktan sonraki yedi	o Hayır o Evet o Yok	

sonraki yedi takvim günü içinde HSGM Form 4 sunularak bildirilmelidir. Doldurulmuş formun bir kopyası üç yıl süreyle saklanmalıdır.	takvim günü içinde HSGM Form 4 sunularak bildirilmelidir. Doldurulmuş formun bir kopyası üç yıl süreyle saklanmalıdır.		
Seçilmiş herhangi bir başka ajan veya toksinin tanımlanmasını ve nihai atılımını bildirmek için, HSGM Form 4, tanımlandıktan sonra yedi takvim günü içinde sunulmalıdır. Doldurulmuş formun bir kopyası üç yıl süreyle saklanmalıdır.	Seçilmiş herhangi bir başka ajan veya toksinin tanımlanmasını ve nihai atılımını bildirmek için, HSGM Form 4, tanımlandıktan sonra yedi takvim günü içinde sunulmalıdır. Doldurulmuş formun bir kopyası üç yıl süreyle saklanmalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Yaygın bir salgın gibi olağanüstü durumlara bağlı olarak daha az sıkı raporlama gerekebilir.	Yaygın bir salgın gibi olağanüstü durumlara bağlı olarak daha az sıkı raporlama gerekebilir.	o Hayır o Evet o Yok	
Sorumlu Yetkili, yeterlilik testi için sunulan bir örnekte bulunan herhangi bir seçilmiş ajan veya toksinin tanımlanmasını ve nihai olarak atılmasını rapor etmelidir. Seçilmiş bir ajan veya toksinin tanımlanmasını ve nihai atılımını bildirmek için HSGM Form 4, ajanın veya toksinin alınmasından sonraki 90 takvim günü içinde sunulmalıdır. Doldurulmuş formun bir kopyası üç yıl süreyle saklanmalıdır.	Sorumlu Yetkili, yeterlilik testi için sunulan bir örnekte bulunan herhangi bir seçilmiş ajan veya toksinin tanımlanmasını ve nihai olarak atılmasını rapor etmelidir. Seçilmiş bir ajan veya toksinin tanımlanmasını ve nihai atılımını bildirmek için HSGM Form 4, ajanın veya toksinin alınmasından sonraki 90 takvim günü içinde sunulmalıdır. Doldurulmuş formun bir kopyası üç yıl süreyle saklanmalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.

EK-22 Toksin Laboratuvarı için Denetim Kontrol Listesi

Toksın Laboratuvarları için Denetim Kontrol Listesi Tesis Adı: _____ İnceleme Tarihi: _____ Bina / Odalar: _____ Denetimciler: _____ Bu forma bilgi girildiğinde, form "Hassas Seçilmiş Ajan Bilgileri" olarak kabul edilecektir.			
Yönetmelik Metni	Gözlem	Durum	Yorum
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olan, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyogüvenlik planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Seçilmiş toksin kullanımı için yeterli biyogüvenlik ve kapsama prosedürleri geliştirilmiş ve uygulanmıştır.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyogüvenlik planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Toksınlar ve bulaşıcı ajanlar birlikte kullanılıyorsa, bu durumda her ikisi de muhafaza ekipmanı seçildiğinde ve güvenlik prosedürleri geliştirilirken dikkate alınmalıdır.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya tesis, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyogüvenlik planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Toksın kullanan her laboratuvar belirli bir kimyasal hijyen planı geliştirmelidir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya kuruluş, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar,	Toksınlar laboratuvarda saklanıyorsa, kaplar kapatılmalı, etiketlenmeli ve sınırlı erişim sağlamak için güvenli hale getirilmelidir; buzdolapları ve diğer saklama kapları açıkça etiketlenmeli ve eğitimli, sorumlu laboratuvar personeli için iletişim bilgileri sağlanmalıdır.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	

seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyogüvenlik planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.			
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya tesis, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyogüvenlik planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Toksinlerle laboratuvar çalışması yalnızca kontrollü erişime sahip belirlenmiş odalarda ve önceden belirlenmiş tezgâh alanlarında yapılmalıdır. Toksinler kullanımdayken, oda açıkça şu şekilde ilan edilmelidir: "Kullanımdaki Toksinler-Yalnızca Yetkili Personel." İlgisiz ve gereksiz çalışma, toksin stok çözümlerinin veya toksin üreten organizmaların kullanıldığı alanlardan sınırlandırılmalıdır. Ziyaretçiler veya laboratuvara erişim izni verilen diğer eğitimsiz personel izlenmeli ve toksini veya organizmayı manipüle etmek için kullanılan laboratuvar ekipmanını yanlışlıkla kullanmaktan korunmalıdır.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya tesis, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyogüvenlik planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Toksinlerle yapılan tüm çalışmalar, davlumbazın veya BGK'nin operasyonel olarak etkili bölgesi içinde yapılmalıdır ve her kullanıcı, çalışmaya başlamadan önce içe doğru hava akışını doğrulamalıdır. Önü açık bir davlumbaz veya BGK kullanırken, işçiler ellerini ve kollarını korumak için laboratuvar önlüğü, önlük veya tulumlar ve tek kullanımlık eldivenler gibi uygun laboratuvar KKD'si giymelidir. Doğrudan perkütanöz tehlike oluşturan toksinlerle çalışırken, toksin ve kullanılan seyrelticiler veya çözücülere karşı dayanıklı eldivenlerin seçilmesine özel dikkat gösterilmelidir. Önü açık bir başlık veya BGK'de sıvı transferleri ve potansiyel bir sıçrama veya damlacık tehlikesi oluşturan diğer işlemler gerçekleştirirken, işçiler güvenlik gözlükleri ve tek kullanımlık yüz maskesi veya bir yüz siperi takmalıdır.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya tesis, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanlar, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu	Toksin, kapaktan veya BGK'den ancak kapalı birincil kabın dışı dekontamine edildikten ve temiz bir ikincil kaba yerleştirildikten sonra çıkarılmalıdır. Toksin solüsyonları, özellikle konsantre stok solüsyonları, sızıntıya / dökülmeye karşı dayanıklı ikincil kaplarda taşınmalıdır.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	

İçermelidir. Mevcut biyogüvenlik planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.			
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya tesis, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanla, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyogüvenlik planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Davlumbazın veya BGK'nin iç kısmı, örneğin bir dizi ilgili deneyin sonunda periyodik olarak dekontamine edilmelidir. Tamamen dekontamine edilene kadar, başlık veya BGK, toksinlerin kullanımda kaldığını ve erişimin kısıtlı kalması gerektiğini belirtmek için asılmalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya tesis, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajanla maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanla, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyogüvenlik planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Kasıtsız toksin aerosollerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmak için deneysel prosedürlerin değerlendirilmesi ve değiştirilmesine vurgu yapılmalıdır. Toksinleri tutan basınçlı tüpler veya diğer kaplar bir BGK, kimyasal çeker ocak veya diğer havalandırmalı mahfazalarda açılmalıdır. Toksin solüsyonlarını vakuma veya basınca maruz bırakan işlemler, örneğin toksin solüsyonlarının membran filtrasyonu ile sterilizasyonu her zaman bu şekilde ele alınmalı ve operatör ayrıca uygun solunum koruması kullanılmalıdır. Vakum hatları toksinle birlikte kullanılıyorsa, hatta toksinlerin girişini önlemek için HEPA filtre ile korunmalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya tesis, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanla, seçilen ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyogüvenlik planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Potansiyel olarak toksin içeren kültürlerin veya materyallerin santrifüjlenmesi, yalnızca güvenlik santrifüj kaplarında veya sızdırmaz rotorlarda kapalı, kalın duvarlı tüpler kullanılarak yapılmalıdır. Aerosol oluşturabilecek kontaminasyonu önlemek için kapların ve rotorların dış yüzeyleri her kullanımdan önce rutin olarak temizlenmelidir. Santrifüjlemeden sonra, tüm rotor tertibatı santrifüjden bir BGK'ye alınarak açılıp tüpleri çıkarılır.	o Hayır o Evet o Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya tesis, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanla, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama	Yalnızca hayvanların işlenmesi konusunda eğitilmiş ve deneyimli işçilerin içi boş iğneler kullanarak toksin solüsyonlarının enjeksiyonunu içeren operasyonları gerçekleştirmesine izin verilmelidir. Atılan iğneler / şırıngalar ve diğer kesici aletler doğrudan doğru şekilde etiketlenmiş,	o Hayır o Evet o Yok	

prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyogüvenlik planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	delinmeye dirençli kesici kaplara yerleştirilmeli ve mümkün olan en kısa sürede dekontamine edilmelidir.		
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya tesis, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanla, seçilen ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyogüvenlik planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Kontamine yüzeylerden kesilme veya aşınma riskini en aza indirmek için mümkün olan her yerde toksin solüsyonlarının işlenmesi için cam eşyalar plastikle değiştirilmelidir. İnce duvarlı cam ekipmanlardan tamamen kaçınılmalıdır. Cam Pastör pipetleri toksin solüsyonlarının aktarılması için özellikle tehlikelidir ve tek kullanımlık plastik pipetlerle değiştirilmelidir. Basınç altındaki cam kromatografi kolonları, bir plastik su ceketli veya başka bir ikincil kap içine alınmalıdır.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya tesis, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanla seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyogüvenlik planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Kuru toksinle çalışmayı ortadan kaldırmak veya en aza indirmek için deneyler planlanmalıdır (örneğin, dondurularak kurutulmuş preparatlar). Kuru toksin ile kaçınılmaz operasyonlar sadece uygun solunum koruması ve mühendislik kontrolleri ile yapılmalıdır. Kuru toksin, bir Sınıf III BGK kullanılarak veya tek kullanımlık bir eldiven torbası veya bir başlık veya Sınıf II BGK içinde eldiven kutusu gibi ikincil bir muhafaza kullanılarak manipüle edilebilir. Elektrostatik dispersiyon yoluyla yayılmaya maruz kalan kuru toksin formlarıyla çalışırken "Statik içermeyen" tek kullanımlık eldivenler giyilmelidir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya tesis, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanla, seçilen ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyogüvenlik planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Hayvanların aerosol maruziyeti, sertifikalı Sınıf III BGK veya başlık hattında yapılmalıdır. Maruz kalan hayvanları kaput hattından çıkarırken ve maruziyetten sonraki ilk 24 saat boyunca gerekli hayvan muamelesi için, işçiler koruyucu giysiler (örn. Tek kullanımlık Tyvek kıyafeti) ve uygun solunum koruması dahil olmak üzere ek önlemler almalıdır. Kuru toksin ikincil bir aerosol oluşturma riskini en aza indirmek için, aerosollere maruz kalan hayvan derisi veya kürk alanları, hayvanlar tutma alanlarına geri gönderilmeden önce su veya taponlu temizleme solüsyonu içeren nemli bir bezle nazikçe silinmelidir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya tesis, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli	Kuru toksin formları, kasıtlı aerosol oluşumu veya insanlar için ölümcül olduğu tahmin edilen toksin miktarları ile birlikte içi boş iğnelerin kullanımını içeren yüksek riskli operasyonlar	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	

ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajan maruz kalan veya bu ajanla enfekte olan bitkiler (eklembacaklılar dahil) veya bitkiler dahil olmak üzere, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyogüvenlik planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	için, laboratuvarında her zaman en az iki bilgili bireyin hazır bulunmasının gerekliliği dikkate alınmalıdır.		
Bu bölüm kapsamında kaydolması gereken bir kişi veya tesis, amaçlanan kullanımı göz önüne alındığında, seçilmiş ajan veya toksinin riskiyle orantılı yazılı bir biyogüvenlik planı geliştirmeli ve uygulamalıdır. Biyogüvenlik planı, kasıtlı veya kazara seçilmiş bir ajana maruz kalan veya bu ajanla enfekte olanla, seçilmiş ajan veya toksin için biyogüvenlik ve sınırlama prosedürlerini açıklamak için yeterli bilgi ve dokümantasyonu içermelidir. Mevcut biyogüvenlik planı ilk kayıt, kaydın yenilenmesi için veya talep edildiğinde sunulmalıdır.	Toksin çalışması için kullanılan tüm tek kullanımlık malzemeler ikincil kaplara yerleştirilmeli, otoklavlanmalı ve toksik atık olarak imha edilmelidir. Kontamine olmuş veya potansiyel olarak kontamine olmuş koruyucu giysi ve ekipman, laboratuvarından atma, temizlik veya onarım için çıkarılmadan önce uygun kimyasal yöntemler veya otoklavlama kullanılarak dekontamine edilmelidir. Dekontaminasyon uygulanamıyorsa, malzemeler toksik atık olarak atılmalıdır (MBLB Ek I Tablo 2'ye ve toksine özel kontrol listelerine bakın).	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Seçilmiş toksin kullanımı için yeterli biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri geliştirilmiş ve uygulanmıştır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar)	Her laboratuvar çalışanı, kullanılacak toksinlerin teorisi ve pratiği konusunda, laboratuvar işlemleriyle ilişkili pratik tehlikelerin doğasına özel önem verilerek eğitilmelidir. Bu, toksin içeren sıvıların nasıl taşınacağını, atık solüsyonların ve kontamine malzemelerin veya ekipmanın nereye yerleştirileceğini ve rutin işlemlerden sonra ve kazara dökülmelerden sonra çalışma alanlarının nasıl dekontamine edileceğini içerir. Çalışan, toksin verilmeden önce güvenilir ve gerekli tüm manipülasyonlarda yeterince usta olmalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Toksinler ve bulaşıcı ajanlar birlikte kullanılıyorsa, bu durumda her ikisi de muhafaza ekipmanı seçildiğinde ve güvenlik prosedürleri geliştirilirken dikkate alınmalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Toksinler laboratuvarında saklanıyorsa, kaplar kapatılmalı, etiketlenmeli ve sınırlı erişim sağlamak için güvenli hale getirilmelidir; buzdolapları ve diğer saklama kapları açıkça etiketlenmeli ve eğitilmiş, sorumlu laboratuvar personeli için iletişim bilgileri sağlamalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	

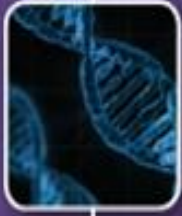
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Toksinlerle laboratuvar çalışması sadece kontrollü erişime sahip belirlenmiş odalarda ve önceden belirlenmiş tezgâh alanlarında yapılmalıdır. Toksinler kullanımdayken, oda açıkça şu şekilde ilan edilmelidir: "Kullanımdaki Toksinler-Yalnızca Yetkili Personel." İlgisiz ve gereksiz çalışma, toksin stok çözeltilerinin veya toksin üreten organizmaların kullanıldığı alanlarla sınırlandırılmalıdır. Ziyaretçiler veya laboratuvara erişim izni verilen diğer eğitimsiz personel izlenmeli ve toksin veya organizmayı manipüle etmek için kullanılan laboratuvar ekipmanını yanlışlıkla kullanmaktan korunmalıdır.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Seyreltik toksin solüsyonları ile rutin işlemler, kişisel koruyucu ekipman ve bakımlı bir BGK veya benzer mühendislik kontrolleri yardımıyla BSL-2 koşulları altında gerçekleştirilir. Mühendislik kontrolleri riske göre seçilmelidir Mühendislik kontrolleri her spesifik toksin operasyonu için risk değerlendirmesine göre seçilmelidir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar)	Çoğu protein toksini ile rutin işlemler için sertifikalı bir BGK veya kimyasal çeker ocak yeterli olacaktır. Düşük moleküler ağırlıklı toksin çözeltileri veya toksin çözeltileriyle birleştirilmiş uçucu kimyasalları veya radyonükleotitleri içeren işler, HEPA filtrasyonuna ek olarak kömür bazlı bir başlık filtresinin kullanılmasını gerektirebilir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar)	Toksinlerle yapılan tüm çalışmalar, davlumbazın veya BGK'nin operasyonel olarak etkili bölgesi içinde gerçekleştirilmeli ve her kullanıcı, çalışmaya başlamadan önce içeri doğru hava akışını doğrulamalıdır. Önü açık bir davlumbaz veya BGK kullanırken, işçiler ellerini ve kollarını korumak için laboratuvar önlüğü, önlük veya tulumlar ve tek kullanımlık eldivenler gibi uygun laboratuvar KKD'si giymelidir. Doğrudan perkütanöz tehlike oluşturan toksinlerle çalışırken, toksin ve kullanılan seyrelticiler veya çözücülere karşı dayanıklı eldivenlerin seçilmesine özel dikkat gösterilmelidir. Önü açık bir başlık veya BGK'de sıvı transferleri ve potansiyel bir sıçrama veya damlacık tehlikesi oluşturan diğer işlemler gerçekleştirirken, işçiler güvenlik	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	

	gözlükleri ve tek kullanımlık yüz maskesi veya bir yüz siperi takmalıdır.		
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar)	Toksin, kapaktan veya BGK'den ancak kapalı birincil kabın dışı dekontamine edildikten ve temiz bir ikincil kaba yerleştirildikten sonra çıkarılmalıdır. Toksin solüsyonları, özellikle konsantre stok solüsyonları, sızıntıya / dökülmeye karşı dayanıklı ikincil kaplarda taşınmalıdır.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar)	Davlumbazın veya BGK'nın iç kısmı, örneğin bir dizi ilgili deneyin sonunda periyodik olarak dekontamine edilmelidir. Tamamen dekontamine edilene kadar, başlık veya BGK, toksinlerin kullanımda kaldığını ve erişimin kısıtlı kalması gerektiğini belirtmek için asılmalıdır.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar)	BSL-3 kullanımının belirlenmesi, mevcut güvenlik personeli ile görüşülerek yapılır, her bir spesifik laboratuvar işleminin değişkenlerini, özellikle incelenen toksini, toksinin fiziksel durumunu (çözelti veya kuru form), tahmini insan öldürücü dozuna göre kullanılan toplam toksin miktarını, işlenen materyalin hacmini dikkate alan, metodoloji ve insan veya ekipman performans sınırlamaları ve bir risk değerlendirmesine dayanır.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Kasıtsız toksin aerosollerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmak için deneysel prosedürlerin değerlendirilmesine ve değiştirilmesine vurgu yapılmalıdır. Toksinleri tutan basınçlı tüpler veya diğer kaplar bir BGK, kimyasal çeker ocak veya diğer havalandırma mahfazalarda açılmalıdır. Toksin solüsyonlarını vakuma veya basınca maruz bırakan işlemler, örneğin toksin solüsyonlarının membran filtrasyonu ile sterilizasyonu, her zaman bu şekilde ele alınmalı ve operatör ayrıca uygun solunum koruması kullanılmalıdır. Vakum hatları toksinle birlikte kullanılıyorsa, hatta toksinlerin girişini önlemek için HEPA filtre ile korunmalıdır.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar)	Potansiyel olarak toksin içeren kültürlerin veya materyallerin santrifüjlenmesi, yalnızca güvenlik santrifüj kaplarında veya sızdırmaz rotorlarda kapalı, kalın duvarlı tüpler kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Aerosol oluşturabilecek kontaminasyonu önlemek için kapların ve rotorların dış yüzeyleri her kullanımdan önce rutin olarak temizlenmelidir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	

	Santrifüjlemeden sonra, tüm rotor tertibatı santrifüjden bir BGK'ye alınarak açılıp tüpleri çıkarılır.		
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar)	Yalnızca hayvanların işlenmesi konusunda eğitilmiş ve deneyimli işçilerin içi boş iğneler kullanarak toksin solüsyonlarının enjeksiyonunu içeren operasyonları gerçekleştirmesine izin verilmelidir. Atılan iğneler / şırıngalar ve diğer kesici aletler doğrudan doğru şekilde etiketlenmiş, delinmeye dirençli kesici kaplara yerleştirilmeli ve mümkün olan en kısa sürede dekontamine edilmelidir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar)	Kontamine yüzeylerden kesilme veya aşınma riskini en aza indirmek için mümkün olan her yerde toksin solüsyonlarının işlenmesi için cam eşyalar plastikle değiştirilmelidir. İnce duvarlı cam ekipmanlardan tamamen kaçınılmalıdır. Cam Pastör pipetleri toksin solüsyonlarının aktarılması için özellikle tehlikelidir ve tek kullanımlık plastik pipetlerle değiştirilmelidir. Basınç altındaki cam kromatografi kolonları, bir plastik su ceketini veya başka bir ikincil kap içine alınmalıdır.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar)	Kuru toksinle çalışmayı ortadan kaldırmak veya en aza indirmek için deneyler planlanmalıdır (örneğin, dondurularak kurutulmuş preparatlar). Kuru toksinle kaçınılmaz işlemler yalnızca uygun solunum koruması ve mühendislik kontrolleri ile gerçekleştirilmelidir. Kuru toksin, Sınıf III BGK kullanılarak veya tek kullanımlık bir eldiven torbası veya bir başlık veya Sınıf II BGK içindeki eldiven kutusu gibi ikincil bir muhafaza kullanılarak işlenebilir. Elektrostatik dağılımla yayılmaya maruz kalan kuru toksin formlarıyla çalışırken "Statik içermeyen" tek kullanımlık eldivenler giyilmelidir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Uzmanlaşmış laboratuvarlarda, deney hayvanlarında antitodları veya aşılı test etmek için toksin çözeltilerinden kasıtlı, kontrollü aerosol üretimi gerçekleştirilebilir. Bunlar, yalnızca ekipman ve personelin toksik olmayan benzerler kullanılarak kapsamlı bir şekilde doğrulanmasından sonra gerçekleştirilmesi gereken son derece tehlikeli işlemlerdir.	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar)	Hayvanların aerosol maruziyeti, sertifikalı Sınıf III BGK veya başlık hattında yapılmalıdır. Maruz kalan hayvanları kaput hattından çıkarırken ve maruziyetten sonraki ilk 24 saat boyunca gerekli hayvan muamelesi için, işçiler koruyucu	☐ Hayır ☐ Evet ☐ Yok	

	giysiler (örn. Tek kullanımlık Tyvek kıyafeti) ve uygun solunum koruması dahil olmak üzere ek önlemler almalıdır. Kuru toksin ikincil bir aerosol oluşturma riskini en aza indirmek için, aerosollere maruz kalan hayvan derisi veya kürk alanları, hayvanlar tutma alanlarına geri gönderilmeden önce su veya tamponlu temizleme solüsyonu içeren nemli bir bezle hafifçe silinmelidir.		
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar)	Kuru toksin formları, kasıtlı aerosol oluşumu veya insanlar için ölümcül olduğu tahmin edilen toksin miktarları ile birlikte içi boş iğnelerin kullanımını içeren yüksek riskli operasyonlar için, laboratuvarında her zaman en az iki bilgili bireyin hazır bulunmasının gerekliliği dikkate alınmalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Toksine bağlı olarak, kontamine materyaller ve toksin atık solüsyonları yakma veya kapsamlı otoklavlama yoluyla veya uygun dekontaminasyon solüsyonlarında ısıtılarak etkisiz hale getirilebilir (MBLB Ek I Tablo 2'ye ve toksine özel kontrol listelerine bakın).	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar)	Toksine çalışması için kullanılan tüm tek kullanımlık malzemeler ikincil kaplara yerleştirilmeli, otoklavlanmalı ve toksik atık olarak imha edilmelidir. Kontamine olmuş veya potansiyel olarak kontamine olmuş koruyucu giysi ve ekipman, laboratuvarından atma, temizlik veya onarım için çıkarılmadan önce uygun kimyasal yöntemler veya otoklavlama kullanılarak dekontamine edilmelidir. Dekontaminasyon uygulanmazsa, malzemeler toksik atık olarak atılmalıdır.	o Hayır o Evet o Yok	
Biyogüvenlik ve sınırlama prosedürleri, seçilmiş ajan veya toksini içermek için yeterli olmalıdır (örneğin, kuruluşun fiziksel yapısı ve özellikleri ile operasyonel ve prosedürel korumalar).	Bir dökülme durumunda, dökülen yeri kâğıt havlular veya diğer tek kullanımlık emici malzemelerle kaplayarak temizleme sırasında sıçramalardan veya aerosol oluşumundan kaçının. Çevreden başlayıp merkeze doğru ilerleyerek dökülmeye uygun bir dekontaminasyon solüsyonu uygulayın ve toksini tamamen etkisiz hale getirmek için yeterli temas süresi bekleyin.	o Hayır o Evet o Yok	

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.



SEÇİLMİŞ AJAN VE TOKSİNLERİN TRANSFERİ HAKKINDA REHBERLİK

MART 2021



SAĞLIK
BAKANLIĞI
HALK
SAĞLIĞI
GENEL
MÜDÜRLÜĞÜ

Bölümü Değiştir / Vurgula

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.

Revizyonlar: Bu, sürekli iyileştirmeye tabi yaşayan canlı bir belgedir. Ulusal Seçme Temsilcisi Programı'na ve genel kamuoyuna kayıtlı kuruluşlardan iyileştirme önerileri veya geri bildirimler memnuniyetle karşılanmaktadır. Yorumları doğrudan Ulusal Select Agent Programına gönderin:

hsgm.mikrobiyoloji@saglik.gov.tr

Giriş

Bu belge, seçilmiş bir ajanı veya toksini aktarırken veya alırken ulusal mevzuatın gerekliliklerin karşılanmasında rehberlik ve yardım, kuruluşlara yöneliktir (İnsan Sağlığı Biyogüvenlik Hazırlık Kanunu). Türkiye Cumhuriyeti'nde (T.C.), yalnızca Ulusal Seçme Temsilcisi Programı'na (USAP) kayıtlı olan kuruluşların, bir seçme aracı veya toksin olarak tanımlanan materyali almasına izin verilir. Bu, belirli ajanların ve toksinlerin T.C. dışından ithalatını da içerir HSGM Form 2 (Form 2), Seçilmiş Ajanları ve Toksinleri Aktarma İsteği, USAP'a posta, faks veya e-posta yoluyla aşağıdaki yollardan biriyle gönderilebilir:

E-posta: hsgm.mikrobiyoloji@saglik.gov.tr

Bir kuruluşun seçilmiş bir ajanı veya toksini transfer etme onayı yalnızca bir transfer için geçerlidir. Gerçek transfer, USAP yetkilendirme tarihinden itibaren 30 gün içinde tamamlanmalıdır. Gönderenin, seçilmiş ajanları veya toksinleri transfer edebilmesi için bir Form 2 göndermesi gerekir. Seçilmiş bir ajanın veya toksinin farklı günlerde gerçekleşen birden fazla transferi, her transfer için ayrı USAP yetkileri gerektirir. Birden çok seçilmiş ajan veya toksin aynı Form 2'de listelenebilir ve aynı pakette bulunuyorsa onaylanabilir. Aynı gün içinde aynı alıcıya birden çok paketin gönderilmesini gerektiren seçilmiş ajan ve toksinlerin büyük gönderileri, aynı transfer yetkilendirme numarası altında gönderilebilir. Birden çok alıcıya gönderilen transferlerin her biri kendi Form 2'sini gerektirir. Büyük bir gönderinin her paketi için takip bilgilerinin Form 2'de verilmesi gerekecektir Bir aktarımın onayı, onayın dayandığı koşullardan herhangi birinde bir değişiklik olması durumunda geçersiz hale gelir (örneğin, gönderen veya alıcı için kayıt sertifikasındaki değişiklik gibi). Tanı, doğrulama veya yeterlilik testi için sunulan bir örnekte, tanımlanan herhangi bir seçilmiş ajanın veya toksinin transferi için bir transfer yetkisi (izni) gereklidir. Buna duyarlılık testi de dahildir Bununla birlikte, bir sponsor, seçilmiş bir ajan veya toksin içermeye potansiyeline sahip yeterlilik testi için bir numunede bulunan seçilmiş bir ajanı veya toksini, USAP'den önceden izin almaksızın alıcıya gönderebilir, ancak en az yedi takvim günü önce transfer, sponsor USAP'ye transfer edilecek seçilmiş ajan veya toksini ve alıcının adı ve adresini içeren yazılı bir rapor gönderir. Seçilmiş bir ajanın veya toksinin ihracatı için Ticaret Bakanlığı tarafından verilen bir ihracat lisansı gerekir (HSGM onayı alındıktan sonra). Bilgi, Ticaret Bakanlığı'nın ihracatla ilgili dairesi ile temasa geçilerek elde edilebilir.

HSGM Form 2'nin Ne Zaman Gerekli Olduğunu Belirleme: Bir transferi gerçekleştirmek için Form 2'nin gerekli olup olmadığını belirlemek için aşağıdaki tabloya bakın.

Aktarılabilecek malzeme * Not: Seçilmiş bir ajanın veya toksinin ihracatı için Ticaret Bakanlığı tarafından verilen bir ihracat lisansı gerekir (HSGM onayı alındıktan sonra). Bilgi, Ticaret Bakanlığı'nın ihracatla ilgili dairesi ile temasa geçilerek elde edilebilir.	Form 2
Seçilmiş ajanın veya toksinin izin verilen miktarlarının kurumlar arası transferi:	
İki kayıtlı tesis arasında	Evet
Kayıtlı olmayan bir kuruluştan kayıtlı bir kuruluşa	Evet
Türkiye'ye ithal edildi	Evet
Türkiye'den ihraç edildi	Hayır
Seçilmiş ajan veya toksinin transfer edilen izin verilen miktarları (kurum içi):	
Aynı kurumda kayıtlı iki Baş/temel araştırmacı arasında	Hayır
Kayıtlı olmayan bir alandan aynı kurumdaki kayıtlı bir alana	Evet
Muaf tutulmuş belirli toksin miktarları:	
Kayıtlı veya kayıt dışı varlıklar arası veya kurumlar arası	Hayır
USAP web sitesinde listelenen belirli ajanların hariç tutulan türleri: ((Not: Hariç tutulan suşlar olarak listelenmeyen zayıflatılmış suşlar, seçilmiş ajanlar olarak kabul edilir.))	
Kayıtlı veya kayıt dışı kuruluşlar arası veya kurumlar arası	Hayır
Tehsis için sunulan örnek:	
Bunun belirli bir ajan veya toksin içerdiği tespit edilmemiştir	Hayır
Bunun belirli bir ajan veya toksin içerdiği tespit edildi	Evet
Yeterlilik örnekleri: (Not: Aktarımdan en az 7 gün önce gönderen, USAP'a seçilecek aracıyı veya aktarılabilecek toksini ve alıcının adını ve adresini belirten yazılı bir rapor sunmalıdır.)	
Seçici ajan veya toksin içermeyen	Hayır
Belirli bir ajan veya toksin içeren	Hayır

Transfer Talebini Tamamlama Süreci

Alıcı ve gönderen, hangi seçilmiş ajansı veya toksini ne zaman transfer etmek istediklerini bildirdikten sonra, alıcı Form 2 Bölüm 1'i tamamlar. Alıcı Sorumlu Yetkili (SY) bunu imzalar ve tarih atar ve form USAP'a gönderilir. Alternatif Sorumlu Yetkili (ASY), SY'nin yokluğunda SY olarak hareket ediyorsa Form 2'yi imzalayabilir. Ancak, SY'nin adı ve iletişim bilgileri, ASY formu imzalarsa bile formun A Bölümü, Kutu 9'una girilmelidir. Kayıtlı kuruluşlar için, belirtilen adres, tam olarak mevcut tescil belgelerinde görüldüğü gibi, kuruluşun tam adresi olmalıdır. Kayıtlı olmayan kuruluşlar için lütfen tüzel kişiliğinizin tam coğrafi (yani sokak adı ve numarası, şehir, ilçe, posta kodu) adresini sağlayın. Lütfen bir postane adresi veya posta kutusu adresi sunmayın. USAP, talebi inceler ve Form 2'nin 1. Bölümüyle herhangi bir tutarsızlık olmaması koşuluyla, genellikle 48 saat içinde e-postayla bir karar mektubu gönderir. Gönderici, göndermeden hemen önce Form 2'nin 2. Bölümünü doldurur, altta imzalayıp tarih atar ve ardından USAP'ye gönderir. Gönderen, alıcı için pakete tamamlanmış Bölüm 2'nin bir kopyasını da eklemelidir. Gönderen:

- ☐ Beklenen sevkiyatı alıcıya bildirin ve bu bildirimi formun 2. Bölümünde belgeleyin.
 - ☐ Malzemenin uygun şekilde paketlenildiğinden, etiketlendiğinden ve tüm federal düzenlemelere uygun olarak gönderildiğinden emin olun.
 - ☐ Kişinin paketle ilgili bilgilerinin ve açıklamasının formun 2. Bölümünde belgelendiğinden emin olun.
 - ☐ Sevkiyattan önce doldurulmuş Form 2'nin (Bölüm 1 ve 2) bir kopyasını MRLBÜDB'ye gönderin ve seçilen acente paketiyle birlikte bir kopyasını ekleyin.
- Bir ithalat sevkiyatı durumunda, gönderen kuruluş, alıcı kuruluşun daha sonra USAP'ye iletmesi gereken tahmini sevkiyat tarihi ve varış tarihi dahil olmak üzere ilgili tüm sevkiyat bilgilerini alıcı kuruluşa bildirmelidir.

Alıcı paketi aldıktan sonra, Form 2'nin 3. Bölümünü doldurur. SY imzalayıp tarih verdikten sonra, alıcı tamamlanmış Form 2'yi USAP'a ve göndericiye paketi aldıktan sonra 2 iş günü içinde faks veya e-posta ile gönderir.

Daha ayrıntılı talimatlar için HSGM Form 2 kılavuzuna ve Form 2 Alıcı-Gönderen Prosedürüne bakın.

Paketleme ve Etiketleme

Ambalaj ve Etiketleme

Seçilmiş ajanlar ve toksinler, Kategori A bulaşıcı madde olarak sınıflandırılmalıdır. Uygun sevkiyat açıklaması ajanları seçin: "UN 2814, İnsanları etkileyen bulaşıcı maddeler, 6.2" veya "UN 2900, Hayvanları etkileyen bulaşıcı maddeler". Toksinleri seçin, uygun sevkiyat açıklaması "UN 3462 - Canlı kaynaklardan ekstrakte edilmiş toksinler, katı" veya "UN 3172 - Canlı kaynaklardan ekstrakte edilen toksinler, sıvı" şeklindedir. Bir Kategori A bulaşıcı madde teklif edilmeden ve nakledilmeden önce TC Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı'nın (UAB) Tehlikeli Maddelerin Karayoluyla Taşınması Hakkında Yönetmeliğine uygun olarak paketlenmeli ve ADR yönetmeliğinde ifade ettiği gibi nakliye kağıtları, işaretleme, etiketleme ve acil müdahale bilgileri ile birlikte verilmelidir. ADR Yönetmeliği Kategori A bulaşıcı maddelerin nakliyecileri ve taşıyıcıları, 2872 sayılı Çevre Kanunu, 4925 Sayılı Karayolu Taşıma Kanunu, Kıyı ve limanlar kanunlarına göre de tehlikeli malzeme eğitimi gerekliliklerini de karşılamalıdır.

Kategori A Bulaşıcı Maddelerin Etiketlenmesi

Tüm Kategori A bulaşıcı madde paketlerinin dış kabı paketin bir tarafında aşağıdakileri göstermelidir:

- Gönderenin adı ve adresi
- Alıcının adı ve adresi
- Bulaşıcı madde etiketi
- Uygun nakliye adı, BM numarası ve bulaşıcı maddenin net miktarı
- Sevkiyattan sorumlu kişinin adı ve telefon numarası
- Yalnızca Kargo Uçağı etiketi (50 ml veya 50 g'dan fazla nakliye yapılırken)
- UN 1845 dahil Sınıf 9 etiketi ve kuru buzla paketlenmiş ve Karbon Dioksit, katı olarak tanımlanmışsa net ağırlık

Kategori A Bulaşıcı Maddelerin Ambalajlanması

Belirli ajanların ve toksinlerin ambalajlanmasının gerçekleştiği alan, işletmenin tescil belgesinde listelenmeli ve seçilen ajan düzenlemelerinde belirtilen tüm gereklilikleri karşılamalıdır. Bir işletmenin paketleme ve nakliye alanı, seçili temsilci düzenlemelerine uygunluğu sağlamak için denetime tabi olacaktır. Seçilmiş ajanlar ve toksinler laboratuvar tarafından paketlenir ve UAB düzenlemelerine uygun olarak etiketlenirse, seçilmiş ajanları veya toksinleri içeren tanımlanmamış paket, kayıtlı olması gerekmeyen herhangi bir normal nakliye ve alma alanına yerleştirilebilir. Belirli ajanlar ve toksinler aşağıdakilerden oluşan üçlü bir pakette gönderilmelidir:

- Su geçirmez birincil kap veya kaplar
- Su geçirmez ikincil ambalaj (sıvı malzemeler için, ikincil ambalaj, birincil kapların tüm içeriğini emmek için yeterli miktarlarda emici malzeme içermelidir)
- Kapasitesi, kütlesi ve kullanım amacı için yeterli mukavemete sahip olması gereken sert dış ambalaj, DOT "Bulaşıcı Maddelerin Güvenle Taşınması" belgesi, Kategori A bulaşıcı bir maddenin uygun şekilde nasıl paketleneyeceğine dair bir diyagram sunar. Hava kargo ile bir pakette taşınabilecek maksimum Kategori A bulaşıcı madde miktarı 4 L veya 4 kg'dır. Yolcu kargo uçaklarında izin verilen maksimum miktar 50 ml veya 50 g'dır. Paket, UN 4G / Sınıf 6.2 olarak işaretlenmiş UN sertifikalı test edilmiş bir paket olmalıdır.

Seçilmiş Ajanlar ve Toksinler Nakliyesi

Seçilmiş mevzuatının nakliyesi bölümü, tesisin güvenlik planının seçilmiş ajanlar ve toksinlerin nakliyesi için prosedürler içermesini gerektirir. Prosedürler, seçilmiş bir ajan veya toksin: (1) nakliye için paketlenmeye hazır veya (2) nakliye için paketlenildiğinde,

seçilmiş ajanların ve toksinlerin hırsızlığa, kayıplara, kasıtlı salımlara veya yetkisiz erişime karşı korunmasını sağlamak için belgelenmiş süreçler içermelidir:

- Gönderen ile hedeflenen alıcı arasındaki aktarımın nasıl koordine edildiği
- Hedeflenen alıcının paketin beklenen varışından haberdar olmasını sağlamak için paketin transit nasıl takip edileceği

Tesis geçici olarak seçilmiş bir ajan veya toksin içerdiği belirlenen paketleri yükleme havuzunda depolarsa ("Kategori A bulaşıcı maddeler" (yani "kalabalıkta kayıp" konsepti) olarak etiketlenmiş sevkiyat için ambalajlanmak yerine), bu konum kuruluşun kaydında güvenlik planı, kuruluşun bu konumlardaki seçilmiş ajanları veya toksinleri geçici olarak nasıl sakladığını ve koruduğunu içermeli ve bu paketlere erişimi olan kişilerin USAP'tan erişim onayına sahip olması gerekir. Genel olarak, belirli ajanlar ve toksinler de dahil olmak üzere tehlikeli maddelerin ticaretinde taşımacılık T.C. Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı'nın (UAB) Tehlikeli Maddelerin Karayoluyla Taşınması Hakkında Yönetmeliği ve Ticaret Bakanlığınca çıkarılan mevzuatı tarafından yönetilmektedir. Ticarete nakliye, seçilen bir ajan veya toksin sevkiyat için paketlenildiğinde başlar ve bir kurye veya ticari bir taşıyıcı tarafından alınmaya hazır olduğunda başlar. Paket, seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişebilmesi için USAP tarafından onaylanmış bir kişi olması gereken hedef alıcı tarafından alındığında sona erer. Göndericiler için seçilmiş ajan gözetimi, USAP tarafından erişim için onaylanmış bir kişi tarafından UAB tehlikeli maddeler düzenlemelerine uygun olarak, malzemelerin sevkiyat için paketlenildiği ana kadar düzenlenmiş malzemelerin tüm kullanımını kapsar. Seçilmiş ajan mevzuatı, seçilmiş ajan gönderileri için ticari bir taşıyıcının kullanılmasını gerektirmez. Bununla birlikte, bir kuruluş ticari taşıyıcı veya elden teslimat kullanarak seçilmiş ajanları ve toksinleri transfer etmeye karar verirse, yine de seçilmiş ajan mevzuatının Transferler bölümündeki kurallara uymalıdır ve transferin USAP tarafından yetkilendirilmesi gerekir. Tesis, seçilmiş ajanların ve toksinlerin çalınmasını, kaybını veya serbest kalmasını önlemek için yeterli önlemlerin alınmasını sağlamalıdır. Ek olarak, bitki patojenleri için şehirler arası ve belirli ülke içi hareketler geçerli bir HSGM onaylı Ticaret Bakanlığı izni gerektirecektir.

Ticari taşıyıcı veya kurye

Paket sevkiyata hazır olduğunda, tesis paketi ticari nakliyeciyi sağlamak için belirlenmiş prosedürlerini kullanmalıdır. Paket, belirli ajanlar veya toksinler içerdiği tespit edilmezse, ticari taşıyıcı tarafından alınacak başka paketlerle birlikte yerleştirilebilir. Not: İşletme, seçilmiş ajanı veya toksini "ticarete" ortak, sözleşme veya özel taşıyıcılar kullanarak taşırsa, UAB tehlikeli madde düzenlemeleri geçerli olacaktır.

Elle teslim edilen paket

Bir işletme, seçilmiş bir ajan veya toksin içeren bir paketi kayıtlı başka bir tüzel kişiye elden teslim etmeyi seçebilse de paketi el taşıyan kişinin, belirli araçlara ve toksinlere erişebilmesi için USAP tarafından onaylanmış bir kişi olması gerekir. İşletme, tehlikeli maddelerin taşınması için tüm yerel, bölgesel veya federal gerekliliklere uyulmasından sorumludur. Tesis, seçilmiş ajanların ve toksinlerin çalınmasını, kaybedilmesini veya serbest bırakılmasını önlemek için yeterli önlemlerin alınmasını sağlamalıdır.

Seçilmiş Ajanları ve Toksinleri İçeren Paketleri Alma

Transferler İçin Güvenlik Planı Hükümleri

Seçilmiş ajan mevzuatının transferler bölümü, bir işletmenin güvenlik planının seçilmiş ajan ve toksinler almak için prosedürler içermesini gerektirir. Prosedürler, seçilmiş ajanların ve toksinlerin hırsızlığa, kayba, kasıtlı salıvermeye veya yetkisiz erişime karşı korunmasını sağlamak için belgelenmiş süreçler içermelidir. Prosedürler şunları içermelidir:

- Gönderen ile hedeflenen alıcı arasında aktarımın nasıl koordine edildiği
- Hedeflenen alıcının paketin beklenen gelişinden haberdar olmasını sağlamak için paketin nakliye sırasında nasıl izleneceği.

- Kişinin müsait olmaması da dahil olmak üzere paketin hedeflenen alıcıya nasıl ulaştığı.
- Tesisin beklenmedik gönderileri nasıl ele aldığı (bir işletme, talep etmediği veya koordine etmediği ve bu nedenle beklemediği bir temsilci aldığına).

Varlıklara Göre Paketlerin Alınması

Tesis, ticari bir taşıyıcıdan paket almak için belirlenmiş prosedürlerini kullanmalıdır. Seçilmiş ajanları ve toksinleri içeren bir paket, amaçlanan alıcı pakete sahip olana kadar tesis tarafından "alındığı" kabul edilmez. Paket seçilmiş ajanlar veya toksinler içerdiği tespit edilmezse, "kalabalığın içinde kaybolmuş" olarak kabul edilecektir. Bununla birlikte, tesis, tehlikeli maddelerin tehlikeye girmesini önlemek için (örneğin, kuru buzun çözülmesi), seçilmiş ajanları ve toksinleri içeren paketler dahil olmak üzere, tehlikeli maddeler içeren ambalajların, istenen alıcıya gecikmeden sağlanmasını sağlamalıdır. Örneğin, tesis, nakliye ve alıcı personelin, paketin gelmesi üzerine paketi doğrudan hedeflenen alıcıya götürmesini sağlayabilir; paketin teslim alınması için alıcı bölgesinde güvenli bir yere sahip olmak veya ticari taşıyıcının paketi doğrudan alıcıya teslim etmesini sağlamalıdır.

Amaçlanan Alıcının Makbuzu

Amaçlanan alıcı veya onun atanmış, seçilmiş ajanlara ve toksinlere erişim için USAP tarafından onaylanmış bir kişi olmalıdır. Gönderi alındıktan sonra, hedeflenen alıcının içeriği doğrulanması gerekir. Belirtilen bir tutarsızlık varsa, işletme derhal USAP'ı bilgilendirmelidir. SY, seçilmiş ajan veya toksinin alındığını doğrulayan Form 2 "Seçilmiş Ajanları ve Toksinleri Aktarma İsteği" Bölüm 3'ü doldurmalı ve alındıktan sonra 2 iş günü içinde sayfa 2'nin bir kopyasını gönderene ve bir kopyasını USAP'a göndermelidir.

Paket Kaybı veya Hasarı

Seçilmiş ajanları veya toksinleri içeren bir paket, beklenen teslimat süresinden sonra 48 saat içinde alınmamışsa veya bir seçilmiş ajanının serbest bırakılması durumunda hasar görmüşse, alıcı bu olayı derhal USAP'a bildirmelidir. Tesisin ilk raporlamaya ek olarak, olayın 7 takvim günü içinde yazılı bir rapor (HSGM Form 3- Hırsızlık, Kayıp veya Seçilmiş Ajanlar ve Toksinlerin Salınımı Raporu) takip etmesi gerekir.

Bir kayıp veya hasar paketini bildirmek için seçilmiş ajan gereksinimlerinin yanı sıra, UAB yönetmelikleri, bulaşıcı madde de dahil olmak üzere tehlikeli bir maddeye fiziksel olarak sahip olan her bir kişinin, bu malzemeleri içeren belirli nakliye olaylarını rapor etmesini gerektirir. Hasta numunesi veya düzenlenmiş tıbbi atık dışındaki bulaşıcı maddelerin sevkiyatını içeren yangın, kırılma, dökülme veya şüpheli kontaminasyonun meydana geldiği olaylar için ALO-184 / SAP'deki Ulusal Yanıt Merkezine telefonla anında bildirim (en geç 12 saat) gereklidir. Ek olarak, ADR 6.2 kapsamında kapsananlar da dahil olmak üzere, nakliye sırasında bir ambalajdan herhangi bir tehlikeli maddenin kasıtsız olarak serbest bırakılması için olayın keşfedilmesinden itibaren 30 gün içinde UAB'ye ve HSGM'ye yazılı bir rapor verilmesi gerekmektedir. UAB düzenlemeleri, bulaşıcı maddeler içeren paketlerin, uygun olduğu şekilde çeşitli tehlike iletişim biçimlerinin yanı sıra bulaşıcı tehlikeyi belirtecek şekilde etiketlenmesini de gerektirir.

Beklenmedik Gönderiler

"Beklenmeyen bir gönderi", bir tesisin, talep etmediği veya koordine etmediği ve bu nedenle beklenmediği bir seçilmiş ajan veya toksin gönderisi almasıdır. İşletmenin, onaylanmış personelin seçilmiş ajanların ve toksinlerin beklenmedik sevkiyatını derhal kontrol etmesini ve kayıtlı bir alanda emniyet altına almasını sağlamak için beklenmedik gönderiler için makbuz ve güvenlik için yazılı bir acil durum planına sahip olması gerekir. Tesis, beklenmedik tüm seçilmiş ajan ve toksin gönderileri hakkında USAP'ı derhal bilgilendirmelidir (alınmasından itibaren 24 saat içinde).

Teslimat İstisnası

Bir sevkiyat, taşıyıcı tarafından tutulduğunda veya yetersiz evraklar nedeniyle nakliyeciyeye iade edildiğinde meydana gelir. Böyle bir durumda, gönderen derhal USAP ve alıcı varlığı bilgilendirmelidir. Bildirim aşağıdakileri içermelidir:

- Yeni takip numaraları
- Teslimat istisnasıyla ilişkili neden ve gerekli işlem
- Beklenen yeni varış tarihi

Not: Gönderen, Form 2'nin 2. Bölümünü yeni bilgilerle güncellemeli ve teslimattan önce USAP'a ve alıcıya göndermelidir. Lütfen HSGM Form-2'nin 37. ve 40. bloklarının uygun şekilde güncellendiğinden emin olun. Teslimat istisnası paketi teslim edildikten sonra, alıcı:

- Beklenen gönderinin tüm federal düzenlemelere uygun olarak paketlenildiğinden, etiketlendiğinden ve gönderildiğinden emin olun.
- Gönderi bilgilerinin (örnek: güncellenmiş takip numara (lar)) Form 2'nin güncellenmiş Bölüm 2'sinde belgelenen bilgilerle eşleştiğinden emin olun.

Kurumlar Arası Transferler

Bir kurum içi aktarım, bir seçilmiş ajanın veya toksinin bir varlık içindeki bir yerden başka bir yere taşındığı durumlar ile sınırlıdır (örneğin, seçilmiş ajan envanterinin bir kısmını aynı kuruluştan başka bir Baş/temel araştırmacıya aktaran bir Baş/temel araştırmacı). Bir kurumlar arası aktarımı yapan kuruluş, kurumlar arası aktarımın aşağıdakileri içermesi gereken bir kayıt oluşturmalıdır: seçilmiş ajan veya toksin, miktar, tarih, gönderen ve alıcı olmalıdır. Yönetmelik uyarınca, bu kayıt en az üç yıl saklanmalıdır. Bir kuruluşun vesayet transferleri yapması durumunda, güvenlik planı, gözaltı zinciri belgeleri ve hırsızlık, kayıp veya tahliye karşı korunma hükümleri dahil olmak üzere, şirket içi transferler için bir protokol içermelidir. Kurumlar arası transferleri hakkında daha fazla bilgi için bkz. Ek I: Transferler için Güvenlik Planı Hükümleri ve Seçilmiş Ajan veya Toksin Tesisleri için Güvenlik Planı Kılavuzu. Bir kuruluşun onaylanmış kaydında listelenmeyen bir alandan kuruluşunuzun onaylı kaydında listelenen bir laboratuvar odasına bir tanılama örneğinde bir seçme aracı tanımlandığında ve alıkoymak için bir HSGM Form-4 tamamlandığında, bir seçili ajanın aktarılması gerçekleşebilir bu örnek. En yaygın kuruluşlar arası transferler, seçili temsilcilerin kayıtlı bir konumdan aynı tescil sertifikasının kapsadığı başka bir kayıtlı konuma aktarılmasını içerir.

Durum tespit süreci

Eğer toplam toksin miktarı aşağıdaki miktarları aşmazsa, bir baş araştırmacının, tedavi eden hekimin veya veterinerin veya ticari üreticinin veya distribütörün kontrolü altındaki toksinler için transfer izni gerekli değildir:

- Abrin 1000 mg
- Botulinum nörotoksin 1 mg
- Conotoksinler (Kısa, paralitik alfa konotoksinler) 100 mg
- Diasetoksisirpenol 10,000 mg
- Ricin 1000 mg
- Saksıksin 500 mg
- Staphylococcal enterotoxin (A, B, C, D, E alt tipleri) 100 mg
- T-2 toksini 10.000 mg
- Tetradotoksin 500 mg

Seçilmiş ajan mevzuatının ilgili bölümü kapsamına girmeyen bir miktar toksin aktaran herkes, gereken özeni göstermeli ve alıcının ve meşru ihtiyacın (örn. Profilaktik, koruyucu, iyi niyetli araştırma veya diğer) barışçıl amaç) alıcı tarafından seçilmiş ajan mevzuatına göre bu tür toksin kullanmalarını talep etmiştir. Belgelendirilecek alıcı kimliği bilgileri aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Alıcının ismi

- Kurum Adı
- Adres, telefon numarası ve e-posta adresi
- Toksinin adı ve aktarılan toplam miktar
- Alıcının talep ettiği meşru ihtiyaç
- USAP'a kayıtlı değilse, alıcıya ait toplam toksin miktarı; muaf tutulan miktar sınırını aşmayacaktır.

Tesis ayrıca, Ulusal yasaların bilinen veya şüphelenilen bir ihlali tespit ederse veya seçilmiş bir toksinle ilgili şüpheli faaliyetlerden haberdar olursa USAP'a rapor vermelidir.

Ek 23.I: Sevkiyat Düzenlemeleri

Enfeksiyöz maddelerin güvenli bir şekilde gönderilmesini sağlamak için gereken bazı özel önlemler şunlardır:

Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı Tehlikeli Madde Yönetmeliği

Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı (UAB) ilgili genel müdürlüklerinin mevzuatı, bulaşıcı maddelerin motorlu taşıt, vagon, gemi ve uçak ile güvenli bir şekilde taşınması için özel gereksinimlere sahiptir. Bu gereklilikleri yerli ve uluslararası nakliyatçılar ve taşıyıcılar takip etmelidir. Ayrıca, tehlikeli maddeler için uluslararası düzenlemelerin nasıl uygulanacağı hakkında hükümler içermektedir. UAB ilgili genel müdürlükleri mevzuatı bulaşıcı maddeler için gereksinimleri aşağıda özetlenmiştir ve Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı'nın (UAB) yayınında "Bulaşıcı Maddelerin Güvenle Taşınması" yayınında ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

İç Düzenlemeler

Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı'nın (UAB). Tehlikeli Madde Düzenlemeleri yurt dışından Türkiye'ye olan veya Türkiye içinde ticari ulaşımda bulaşıcı maddelerin sevkiyatı için geçerlidir. Bu düzenlemeler ayrıca, belirli koşullar ve sınırlamalarla, tehlikeli maddelerin Uluslararası Sivil Havacılık Örgütü'nün Tehlikeli Malların Hava Yoluyla Güvenli Taşınması için Teknik Talimatlarına (ICAO Teknik Talimatları), Uluslararası Denizcilik Tehlikeli Mallar Koduna (IMDG) uygun olarak ticari olarak taşınmasına izin vermektedir.

Türkiye Cumhuriyeti Posta Servisi (PTT AŞ. Gen. Müd.), ulusal mevzuat ve Uluslararası Posta El Kitabının 135. Bölümünde kodlanmıştır.

Uluslararası Düzenlemeler

Tehlikeli Malların Hava Yoluyla Güvenli Taşınması için Teknik Talimatlar (Teknik Talimatlar). Uluslararası Sivil Havacılık Örgütü (ICAO). Bulaşıcı maddelerin uçakla sevkiyatı için geçerlidir ve Türkiye'de ve dünya çapında çoğu ülkede tanınır. Tehlikeli Madde Taşımacılığı (TMT) Mevzuatı, uçak tarafından veya uçakla nakledilmeden önce veya sonra nakledilen tehlikeli maddelerin paketlenmesi, işaretlenmesi, etiketlenmesi, sınıflandırılması ve tanımlanması için TMT Mevzuatına uymaya alternatif olarak Teknik Talimatları tanır ve yetkilendirir.

Tehlikeli Madde Düzenlemeleri. Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği (IATA). Bu talimatlar, ICAO Teknik Talimatlarına dayanan bir havayolu birliği tarafından ve ardından çoğu havayolu şirketi tarafından verilir. Ancak TMT mevzuatının altında resmi bir duruşları yoktur. Bu düzenlemelerin bir kopyası IATA, Dünya Sağlık Örgütü'nde (WHO) veya IATA Müşteri Hizmetleri ofisi ile şu adresten bulunabilir: Tel: (514) 390-6726 veya (800) 716-6326 (Ücretsiz), Faks: (514) 874-9659 veya e-posta: custserv@iata.org. Uluslararası Denizcilik Tehlikeli Maddeler Kanunu. Uluslararası Denizcilik Örgütü (IMO). Bu kod, Denizde Can Güvenliği Uluslararası Sözleşmesi'ne (SOLAS) 155 sözleşme tarafının tümü için zorunlu bir uygulamadır. Bu kod hakkındaki bilgileri IMO IMDG Kodunda bulabilirsiniz. Mektup Post Manuel Evrensel Posta Birliği (UPU). Bu kılavuz, gönderiler için ICAO hükümlerini kullanan Birleşmiş Milletler Tavsiyelerini yansıtır.

Diğer kaynaklar

Ek bilgi için lütfen aşağıdaki kılavuza başvurun:

- Bulaşıcı Maddelerin Taşınması Web Sitesi
- Şüpheli Ebola Kirlenmiş Atıkları Taşıma İçin Hazırlıyor musunuz?
- Bulaşıcı Maddelerin Güvenle Taşınması
- Ulusal KBRN/TMT mevzuatı Genel Bakış
- Tehlikeli Maddeleri Uluslararası Taşımacılıkta
- Tehlikeli Madde Güvenlik Danışmanlığı
- Tehlikeli Madde Taşımacılığı Güvenlik Gereksinimleri
- Sevkiyat Kağıtları Hazırlama Rehberi

Ek 23.II: Seçilmiş Ajanlar ve Toksinlerin İthalatı

Seçilmiş bir ajan veya toksin, bu seçilmiş ajanların ve toksinlerin ithalatı ve şehirler arası hareketi İSABGHK uyarınca bir HSGM Form 2 ile hareket etme gerekliliklerine uygun olarak transfer için izin verildiği sürece ithalat izni gerektirmez. Seçilmiş ajanların güvenliğini ve emniyetini sağlamak için, uluslararası taşımacılık mevzuatını kabul eden bir taşıyıcı aracılığıyla Türkiye Cumhuriyeti'ne taşınmayacaksa USAP, seçili madde ithalatını onaylamayacaktır. Bu malzemeler aşağıdaki koşullar altında T.C.'ye taşınabilir:

- Elle taşıma talebi yazılı olmalı ve ticari taşıta, taşıma pasaport numarasına, seyahat yerlerine, seyahat tarihine ve saatlerine göre el taşıma ihtiyacının ayrıntılı nedenlerini içermelidir; tarih, saat, havayolu, gelen uçuş numarası ve Türkiye inişinin ilk yeri ve önerilen yabancı yolculuktan önce sağlanmalıdır. Elle taşıma ihtiyacı olağanüstü kabul edilir ve kişinin rahatlığı için talep edilmemelidir.
- Talep eden, Türkiye'de ikamet eden, ERD onaylı ve en azından gizli düzeyde bir izni olan bir Federal çalışan olmalıdır. Talep eden, el ile taşınacak belirli araçları almak için geçerli bir izne (bu rehber sonundaki kılavuz) sahip olmalıdır. Biyolojik malzemenin güvenli ambalajlanması izin koşullarında belirtilmiştir. Ek paketleme veya taşıma koşulları her durum için ayrı ayrı geçerlidir. HSGM, T.C.'nin ilk giriş limanındaki Gümrük Muhafaza Genel Müdürlüğünün ilgili istasyonuna bir kurye mektubu yazar. Mektup, HSGM tarafından izin verilen "biyolojik malzeme" nin (tam adı değil) taşınmasını, tarih, saat, uçuş numarası, kalkış ve varış şehirlerini, kişinin nihai varış yeri ve Türkiye Devleti için resmi seyahatte olduğu için Gümrük aracılığıyla bireyi hızlandırmasını talep eder. Bu mektup, iş istasyonuna gönderilmek üzere Sağlık Bakanlığı aracılığıyla gönderilir. Kişinin seyahat mektubu ile birlikte bu mektubun bir kopyasını taşıması ve Gümrük muhafazasının talebi üzerine göstermesi gerekmektedir.
- Kişi içe aktarılan seçilmiş ajanı kuruluşun envanterine yerleştirmeli ve stok kayıtlarını buna göre güncellemelidir.
- Birey varıştan itibaren 24 saat içinde seçili temsilci varış noktasını HSGM'ye bildirmelidir.

TEHLİKELİ YÜKLERE İLİŞKİN GÖNDERİCİNİN BEYANI

Gönderici:	Konşimento No: Sayfa No: Göndericinin Referans Numarası: (isteğe bağlı)
Alıcı:	
Bu Beyannamenin tamamlanmış ve imzalanmış iki nüshası operatöre teslim edilmelidir.	UYARI
ULAŞIM BİLGİLERİ	Geçerli Tehlikeli Mallar Yönetmeliğine her açıdan uyulmaması, yasal cezalara tabi olmak üzere geçerli yasayı ihlal edebilir.
Bu gönderi aşağıdakiler için öngörülen sınırlamalar dahilindedir: (geçerli olmayanı silin)	Kalkış Havalimanı (isteğe bağlı):

Göndericilerin kendi kayıtları için Konşimento numarasını, sayfa sayısını ve bir göndericinin referans numarasını sağlamaları gerekir.

Uçak Sınırlamaları

Yolcu ve Kargo uçakları, bulaşıcı maddelerin nakliyesine ilişkin kısıtlamalara sahiptir.

Yüzey taşımacılığı için paket başına maksimum miktar yoktur. Hava taşımacılığı için NET sınırları şunlardır:

Yolcu uçakları için 50ml veya 50g Kargo uçakları için 4l veya 4kg Paket başına 50ml veya 50g'yi aşan miktarlar kargo uçağı kullanılarak sevk edilmelidir.

Geçerli olmayan kutunun üstünün çizildiğinden emin olun.

Kalkış Havaalanı ve Varış Havaalanı

Göndericinin Tehlikeli Mallar Beyanı formunu dolduran kişiler, havalimanlarının veya şehirlerin tam adını vermelidir.

Normalde, taşıyıcı resmi havaalanı kodunu sağlar ve formun bu bölümünün tamamlanmasına yardımcı olur.

Gönderi Tipi

Göndericinin Tehlikeli Mallar Beyannamesi formunu dolduran kişiler, radyoaktif malzemenin varlığını belirtmelidir.

Gönderinin radyoaktif malzeme içerip içermediğini belirledikten sonra, geçerli olmayan kutunun üzerinde çarpı işareti olduğundan emin olun.

Tehlikeli Maddelerin Niteliği ve Miktarı (İnsanları Etkileyen Bulaşıcı Madde)

Bu bölüm İngilizce olarak doldurulmalıdır.

- a. BM veya Kimlik Numarası: UN 2814 *
- b. Uygun Nakliye Adı: "BULAŞICI MADDE, İNSANLARI ETKİLEYEN" yazın.
- c. Sınıf veya Bölüm: Bulaşıcı maddeler için "6.2" girin. Kuru buz için "9" (UN1845, Karbon Dioksit, katı (veya) Kuru Buz, 9) girin.
- d. Paketleme Grubu: Boş Bırakın; Bulaşıcı maddeler için geçerli değildir.
- e. Paketleme Miktarı ve Türü: Tehlikeli malların ve dış ambalaj malzemesinin toplam net miktarı ("hepsi tek bir sunta kutu içinde paketlenmiş" veya "fazla paketlenmiş") - (ayrıca kuru buz için de geçerlidir).
- f. Paketleme Talimatı: Bulaşıcı maddeler kategorisi için 620 (kuru buz için 954).
- g. Yetki: Boş Bırakın; Geçerli değil.

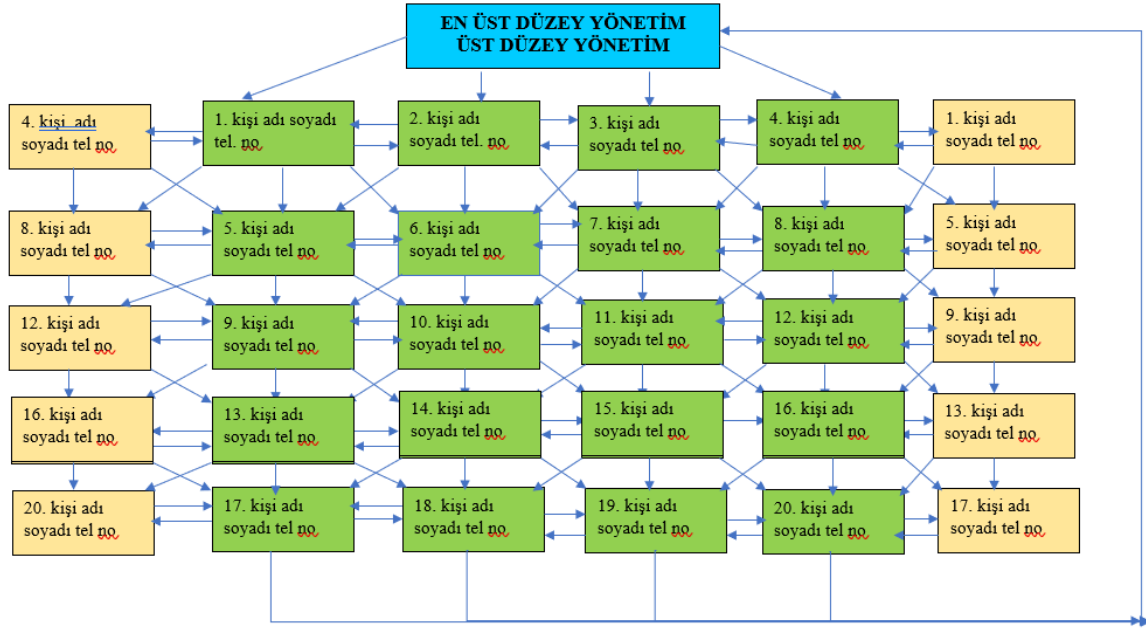
Not: Paket taşıyıcıları (yani, FedEx, UPS), göndericilerin tehlikeli madde uygunluk kontrol yazılımı kullanmasını ve Gönderici Beyannamesinin kırmızı çizgi işaretleriyle kağıda basılmasını gerektirir. Seçilmiş toksinler için uygun sevkiyat açıklaması "UN 3462 - Canlı kaynaklardan ekstrakte edilen toksinler, katı" veya "UN 3172 - Canlı kaynaklardan ekstrakte edilen toksinler, sıvı" şeklindedir.

Tehlikeli Maddelerin Niteliği ve Miktarı (Hayvanları Etkileyen Bulaşıcı Madde)

Bu bölüm İngilizce olarak doldurulmalıdır.

- a. BM veya Kimlik Numarası: UN 2900
- b. Uygun Nakliye Adı: "BULAŞICI MADDE, HAYVANLARI ETKİLEYEN" yazın.
- c. Sınıf veya Bölüm: Bulaşıcı maddeler için "6.2" girin. Kuru buz için "9" (UN1845, CarbonDioxide, katı (veya) Kuru Buz, 9) girin.
- d. Paketleme Grubu: Boş Bırakın; Bulaşıcı maddeler için geçerli değildir.
- e. Paketleme Miktarı ve Türü: Tehlikeli malların ve dış ambalaj malzemelerinin toplam net miktarı ("hepsi tek bir sunta kutu içinde paketlenmiş" veya "fazla paketlenmiş") - (kuru buz için de geçerlidir).
- f. Paketleme Talimatı: Kategori A bulaşıcı maddeler için 620 (kuru buz için 954).
- g. Yetki: Boş Bırakın; Geçerli değil.

<https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/index.htm> adresindeki rehberden Türkiye'ye uyarlanmıştır.

EK 24 Biyotisk Haberleşme Şeması
BIYORİSK ACIL DURUM ÇAPRAZ İLETİŞİM ŞEMASI


EK-25 BRM SAP Labortuvar Güvenliği Yönetmeliği Taslağı

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ BİYORİSK YÖNETİMİ YÖNETMELİĞİ SEÇİLMİŞ AJAN PROGRAMI VE LABORATUVAR GÜVENLİĞİ YÖNETMELİĞİ BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1 Bu Yönetmelik, laboratuvarlar ve laboratuvar dışı çalışma alanları dahil olmak üzere, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, bağlı birimlerindeki laboratuvarlarda veya Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü USAP Kurulu tarafından onay verilen SAP çalışacak laboratuvarlar, tüm çalışanların sağlık ve güvenlik şartlarının iyileştirilmesi için sorumlulukları, yürütülecek faaliyetleri ve alınacak önlemleri belirlemeyi amaçlar.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün merkez ile taşra teşkilatında bulunanlar dahil, kamu, üniversite ve özel laboratuvara Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü USAP Kurulu tarafından onay verilen/verilecek yüksek riskli patojen veya toksin çalışacak tüm laboratuvarları kapsar.

Hukuki Dayanak

MADDE 3- (1 Bu Yönetmelik, 1 nolu Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkındaki 352, 355, 356, 361, 371, 378, 383, 384. Maddelerine, 992 sayılı Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanunu'nun 1,3,4,5,6,7,9,10,13. Maddelerine ve Başbakanlık Afet ve Acil Durum Yönetimi Başkanlığının 03.09.2020 tarihli ve 31261 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan olan Kimyasal, Biyolojik, Radyolojik ve Nükleer Tehlikelere Dair Görev Yönetmeliğinin 5, 12 ile 29'ncü maddelerine, 02.03.2019 tarih ve 30702 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Büyük Endüstriyel Kazaların Önlenmesi ve Etkilerinin Azaltılması Hakkında Yönetmeliği'nin 8 ve 18 inci maddelerine, 24.04.2019 tarih ve 30754 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tehlikeli Maddelerin Karayolu ile taşınması hakkındaki yönetmeliğin 5, 19, 26 ile 27'nci maddelerine ve Halk Sağlığı Biyogüvenlik ve Biyoemniyet kanununa dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelik'te geçen;

- a) Başkan: Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Genel Müdürünü,
- b) Başkan Yardımcısı: Halk Sağlığı Bulaşıcı Hastalıklar Kontrol Programlarından sorumlu Genel Müdür Yardımcısını,
- c) Çalışan: Kurumun merkez ve taşra teşkilatında bulunan Laboratuvarlarda çalışan personel ile misafir araştırmacı, stajyer, kursiyer, öğrenci gibi Laboratuvarında bulunan kişileri, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü USAP Kurulu tarafından onay verilen SAP çalışacak laboratuvarlarda çalışacak kişileri
- ç) En Üst Düzey Yönetim: Genel Müdür ve Bulaşıcı Hastalıklar Kontrol Programlarından sorumlu Genel Müdür Yardımcısından oluşan yönetim birimini,
- d) Komisyon: Laboratuvar Güvenliği ve Biyorisk Yönetim Komisyonlarını,
- e) Kurul: Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Laboratuvar Güvenliği ve Biyorisk Yönetim Kurulunu,
- f) Kurum: Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nü
- g) Rehber: Ulusal Mikrobiyoloji Standartları Laboratuvar Güvenliği Rehberini,
- ğ) Baş/temel araştırmacı: Seçilmiş Ajan Programında, BGD-3 veya BDG-4 laboratuvarlarında çok yüksek riskli patojenlerle çalışmayı yürütecek ve araştırmanın her şeyinden sorumlu olan kişiyi,
- h) BSAT: Biyolojik seçilmiş Ajan ve toksinleri,
- ı) Biyorisk: Zararın kaynağının bir biyolojik ajan ya da toksin olduğu durumlarda; zararın meydana gelme olasılığı ile bu zararın ciddiyetinin birlikteliğini,
- i) Biyorisk değerlendirmesi: Mevcut kontrollerin yeterliliğini dikkate alarak biyolojik tehlike(ler)den doğan biyorisk(ler)i değerlendirme ve biyorisk(ler)in kabul edilebilir olup olmadığına karar verme süreci,
- j) Biyorisk yönetim komitesi: Biyorisk kontrolünde yetkin kişilerden ve uygun olan diğer temsilcilerden oluşan kurumsal komiteyi,

- k) Biyorisk yönetim sistemi: Biyorisk politikasını geliştirip uygulamak ve biyorisklerini yönetmek için kullanılan, bir kuruluşun yönetim sisteminin parçasını,
- l) Biyogüvenlik ve Biyorisk yönetim sorumlusu: Kurumda karşılaşılan biyolojik tehlikeler alanında uzmanlığı olan ve biyorisk yönetimi konularında en üst düzey yönetime ve personele tavsiyede bulunma yetkinliğine sahip kişiyi,
- m) Biyogüvenlik, Bulaşıcı maddelere ve toksinlere istemeden maruz kalmayı veya bunların kazara salınmasını önlemek için uygulanan koruma ilkeleri, teknolojileri ve uygulamalarıdır.
- n) Biyoemniyet, İnsanlara, çiftlik hayvanlarına, tarıma veya çevreye zarar vermek amacıyla kullanılabilecek biyolojik malzemelerin kaybolmasını, çalınmasını, yanlış kullanılmasını, saptırılmasını veya kasıtlı olarak salınmasını önlemek için tasarlanmış bir dizi kurumsal ve kişisel güvenlik önlemleri” olarak tanımlanmaktadır.
- o) Biyolojik risk yönetimi: Laboratuvarlarda bulaşıcı ajanlar ve toksinlerle çalışılmasıyla ortaya çıkan risklerin etkili bir şekilde yönetilmesidir; bulaşıcı ajanların ve toksinlerin biyogüvenliğini, biyogüvenliğini ve biyogüvenliğini sağlamak için bir dizi uygulama ve prosedür içerir. Biorisk yönetimi şunları içerir: Standart işletim prosedürlerinden fiziksel önlemlere ve laboratuvardaki bireysel uygulamalara kadar, laboratuvarlar için tam güvenlik ve emniyet önlemleri yelpazesidir.
- ö) BGD-1: Biyogüvenlik düzeyi 1 olan laboratuvar temel koruma seviyesidir ve normal, sağlıklı insanlarda hastalığa neden olduğu bilinmeyen ajanlar için uygundur.
- p) BGD-2: Biyogüvenlik düzeyi 2 olan laboratuvar ağız veya perkütan veya mukoza zarına maruz kalma yoluyla değişen şiddette insan hastalığına neden olan, orta riskli ajanların kullanılması için uygundur. Laboratuvara yetkisiz girişlerin engellenmesi amacı ile, giriş ve çıkışlar kontrol altında olan yapıyı,
- r) BGD-3: Biyogüvenlik düzeyi 3 olan laboratuvar ciddi ve potansiyel olarak ölümcül enfeksiyonlara neden olabilen ve menşei yerli veya egzotik olan ajanlar için bilinen aerosol bulaşma potansiyeline sahip ajanlar için negatif basınç sistemli, laboratuvardaki havayı dışarı veren, yapısında patojenlerin yayılmasını önleyen bir HEPA filtre ve sınıf 2 biyogüvenlik kabini bulunduran sistemi,
- s) BGD-4: Biyogüvenlik düzeyi 4 olan laboratuvar enfeksiyöz aerosollerin neden olduğu yaşamı tehdit eden hastalık açısından yüksek bireysel risk oluşturan ve tedavisi mümkün olmayan egzotik ajanlar, yüksek muhafaza laboratuvarlarıyla sınırlı olup çok yüksek güvenlik gerektiren laboratuvar sistemlerine sahip olan yapıyı,
- ş) Biyogüvenlik görevlisi: Tesisin biyogüvenlik ve biyoemniyet uygulamalarını denetlemek için atanmış bir kişiyi,
- t) Envanter kontrol sistemi: Tesisteki veya muhafaza alanındaki malzemeleri yönetme ve bulma işlemidir. Envanter kapsamında eldeki materyalin neler olduğu, miktarları ve nerede saklandıkları tanımlanmalıdır.
- u) Fiziksel emniyeti, biyolojik ajanların ve toksinlerin kötüye kullanımını, kaybını veya çalınmasını önlemeyi amaçlayan, laboratuvar, bina veya tıbbi / araştırma kampüsündeki kapılar, duvarlar, çitler, kilitler, bariyerler, kontrollü çatı erişimi ve ekipman üzerindeki kablolar ve kilitler bu canlı varlıklara resmi olmayan erişimi koruma ve engelleme önlemlerini,
- ü) Kişi güvenliği: Kişisel emniyet, olası suç öncesinde caydırmak, geciktirmek ve uyarmak için yeterli çaba gösterildikten sonra, böyle bir uyarı meydana gelirse, yardım çağırmak ve yapıcı bir şekilde suç olasılığına hazırlanmak için ortaya çıkan genel bir durumdur. Kişisel güvenlik, insanları fiziksel şiddetten ve hertürlü zararlı, tehlikeli malzeme ve durumdan uzak tutmayı,
- v) Kişi güvenlik soruşturması, Kişinin kolluk kuvvetleri tarafından halen aranıp aranmadığının, kolluk kuvvetleri ve istihbarat ünitelerinde ilişkisi ile adli sicil kaydının ve hakkında herhangi bir tahdit olup olmadığının, yıkıcı ve bölücü faaliyetlerde bulunup bulunmadığının, ahlaki durumunun, yabancılar ile ilgisinin ve sır saklama yeteneğinin mevcut kayıtlardan ve yerinden araştırılmak suretiyle saptanması ve değerlendirilmesine,
- y) Kültür koleksiyonu: Kültür koleksiyonları, çok çeşitli mikrobiyolojik çalışmaları desteklemeye adanmış hizmetlerdir. Bunların birincil işlevi, mikrobiyoloji laboratuvarları tarafından öğretim, araştırma, kalite kontrol tahlilleri, biyoteknoloji vb. İçin sipariş edilen mikrobiyal suşları toplamak, sürdürmek ve dağıtmaktır. Kültür koleksiyonları kitaplıklar gibidir, ancak kitap yerine canlı materyali, yani mikroorganizmaları depolarlar. Genellikle kültür koleksiyonları, mikrobiyal çeşitliliği ex situ korumanın bir yolu olarak kabul edilir.
- z) Laboratuvar biyoemniyeti: “Patojenlere ve toksinlere kasıtsız olarak maruz kalmayı veya bunların

kazara salınmasını önlemek için uygulanan çevreleme ilkeleri, teknolojileri ve uygulamaları” olarak çalışan kişinin ve çalışma materyalinin korunması için çalışma sırasında belirli laboratuvar kurallarının, yöntemlerin, altyapı ve cihazların kullanılmasıdır. Laboratuvar güvenliğinin sağlanması için çevreye olan etkiler de dikkate alınarak iş sağlığı ve güvenliğine yönelik kural ve uygulamaların belirlenmesi gerekmektedir. Bu amaçla oluşabilecek tehlikelere karşı önlemler alma, aksayan durumları belirleme ve giderme amacını taşıyan, süreklilik arz eden, bilimsel yöntemlerin kullanıldığı bir süreci,

aa) Laboratuvar biyogüvenliği: Biyolojik ajanlara ve toksinlere kasıtsız maruz kalmayı veya bunların kazara salınmasını önlemek için uygulanan koruma ilkeleri, teknolojileri ve uygulamaları seti, laboratuvarların, yüksek derecede tehlikeli materyallerin ve değerli ekipmanların çalınmasına karşı emniyeti sağlamak ve hükümet düzenlemelerine uygunluğu sağlamak için belirli önlemler alması,

bb) Risk grubu (RG): Biyolojik materyalin patojenite, virülans, yayılma riski ve etkili profilaktik veya terapötik tedavilerin mevcudiyeti dahil olmak üzere kendine özgü özelliklerine göre sınıflandırılması, bireylerin ve halkın ve ayrıca hayvanların ve hayvan popülasyonunun sağlığı olarak tanımlanmaktadır.

cc) Seçilmiş ajanlar ve toksinler: Seçilmiş Ajanlar, halk, hayvan veya bitki sağlığı veya hayvan veya bitki ürünleri için ciddi tehdit oluşturma potansiyeline sahip özel olarak düzenlenmiş patojenler ve toksinlerdir. Bu ajanlar, insan, bitki veya hayvan popülasyonları üzerindeki biyoterörizm eylemlerinde kullanılabilir.

çç) Seçilmiş ajan programı (SAP): Seçilmiş ajanlar, halk sağlığı ve güvenliği, hayvan ve bitki sağlığı veya hayvan veya bitki ürünleri için ciddi bir tehdit oluşturma potansiyeline sahip olduğu belirlenen biyolojik ajanlar ve toksinlerdir. Bunların belirli program ile izlenmesi, izinlerinin verilmesi, çalışması, çalışma koşulları, biyoemniyet, biyogüvenliği, bilgi emniyeti, taşınması, laboratuvar biyogüvenliği ve biyoemniyetinin, iş sağlığı ve güvenliğinin sağlanması vb. içeren yasal düzenlemelere göre davranılan programı ifade etmektedir.

dd) SATL: Seçilmiş ajan ve toksin listesi

ee) Uluslararası standart, belirli bir çalışmanın, o çalışma adına yapılacak bütün araştırma, deney, uygulama yöntemleri vb. çalışmalar için uluslararası ve ilgili tarafın yararına yapılması gereken kuralların bütünü,

ff) Uluslararası akreditasyon, uluslararası kabul edilen bir örgüt tarafından denetlemek ve uygunsa yetkilendirmek ve sonrasında periyodik olarak sürekli denetlenmesini,

gg) USAP Kurulu: HSGM Genel Müdürü veya yetkilendirdiği yardımcısı, MRLBÜD Başkanı, KBRN Birim Sorumlusu, Virolog, Bakteriyolog, moleküler mikrobiyoloji çalışan bir Mikrobiyoloji uzmanı, Üniversitelerden iki mikrobiyoloji uzmanından oluşan kurulu,

ğğ) Ulusal Biyogüvenlik Kurulu: Cumhurbaşkanlığı düzeyinde Koordinasyonu ve sekretaryasında, Sağlık Bakanlığı olan Sağlık Bakanlığı, Tarım ve Orman Bakanlığı, Ticaret Bakanlığı, MİT Başkanlığı, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Maliye ve Hazine Bakanlığı, Savunma Sanayi Başkanlığı, İçişleri Bakanlığı, Dışişleri Bakanlığı, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, Millî Savunma Bakanlığı, MGK Genel Sekreterliğinden konularında uzman kişilerden oluşan ulusal düzeyde biyolojik risk yönetimi, biyogüvenlik, biyoemniyet, laboratuvar güvenliği ve emniyeti ile ilgili ulusal düzeyde kararları alan kurulu,

hh) Üst Düzey Yönetim: Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanı, Tüketiciler Güvenliği ve Halk Sağlığı Laboratuvarları Daire Başkanı, İdari ve Mali İşler Daire Başkanı, Çalışan Sağlığı ve Güvenliği Daire Başkanından oluşan yönetim birimini

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Laboratuvar Güvenliği, Biorisk Yönetimi ve Seçilmiş Ajan Programı’nda Yükümlülükler Genel esaslar

MADDE 5- (1) Laboratuvar Güvenliği ve Biorisk Yönetimine ilişkin genel esaslar şunlardır;

a) Kurumun ve izin verilen tesislerin iş sağlığı ve güvenliği konusunda kurum dışındaki uzman kişi veya kuruluşlardan hizmet alması bu konudaki sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

b) Kurumun ve izin verilen tesislerin çalışan sağlığı ve güvenliği konusundaki kurumsal yükümlülüklerinin bulunması, çalışanların bu husustaki bireysel yükümlülüklerini ortadan kaldırmaz.

c) Kurum merkez ve taşra teşkilatı laboratuvarlarında veya USAP kurulunun izin verdiği görevlendirilecek personelin görevlendirme kriterleri şunlardır;

- 1) Biorisk yönetim sistemi bilgisine sahip olması,
- 2) Bioriske ilişkin deneyim ve becerilere haiz olmak.
- 3) MİT Başkanlığı tarafından yapılacak güvenlik soruşturmasından geçmiş olması,
- 4) 657 sayılı DMK şartlarına uymak,
- 5) USAP kurulu tarafından yapılacak olan psikolojik ve kişilik testlerinden geçmiş olmak,
- 6) BGD-3, BGD-4 Laboratuvarlarda çalışabileceğine dair eğitim aldığını gösteren uluslararası geçerliliği ve kabulü olan sertifikalara sahip olmak,
- 7) Alkol ve uyuşturucu kullanmamak,

ç) Personel alımında ve gerektiğinde değişiminde devamlılık ve sürdürülebilirlik esaslarına uygun hareket edilir.

Laboratuvar Güvenliği Kurulu

MADDE 6- (1) Kurum merkez ve taşra teşkilatı laboratuvarlarında sağlık ve güvenlik risklerini önlemek ve koruyucu hizmetleri yürütmek üzere Laboratuvar Güvenliği Kurulu teşkil edilir.

Kurul'a, Başkan veya görevlendireceği Başkan Yardımcısı Başkanlık eder.

(2) Başkan tarafından Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı 4 (dört), Tüketici Güvenliği ve Halk Sağlığı Laboratuvarları Daire Başkanlığı 3 (üç), Çalışan Sağlığı ve Güvenliği Daire Başkanlığı'ndan 1 (bir), teknik işler biriminden 1 (bir) ve kalite biriminden 1 (bir) kişi olmak üzere kurul üyeleri seçilir.

(3) Kurula Başkan tarafından daha önce bu konuda benzer çalışmalar yürütmüş ve eğitim almış kişiler arasından 4 (dört) üye iki yıl süre için seçilir, görev süresinin bitiminde bu üyeler tekrar seçilebilir. Bu üyelerin mazeretsiz iki, mazeretli beş toplantıya katılmaması durumunda kurul üyeliği Başkan tarafından sona erdirilebilir.

(4) Kurul, çalışmalarını yürütmek üzere Nisan ve Ekim aylarında yılda en az 2 (iki) kez toplanır. Gerektiğinde Kurul Başkanı, kurulu olağanüstü toplantıya çağırır. Kurul, üye sayısının çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılanların sayısının salt çoğunluğu ile karar alır. Oylarda eşitlik olması halinde Kurul Başkanının belirtmiş olduğu görüş kabul edilmiş sayılır.

(5) Kurulun sekreteryası Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı tarafından yürütülür.

(6) Laboratuvar Güvenliği Kurulu'nun görevleri şunlardır:

- a) Kurumsal biorisk politikaları ve uygulama esaslarının geliştirilmesine katkı sağlar.
- b) Yeni çalışma öngörülmesi ya da mevcut faaliyetlerle bağlantılı potansiyel riskte önemli değişiklikler meydana gelmesi halinde, ortaya konulacak önerilere ilişkin görüş bildirir.
- c) Biyolojik ajanlar ve toksinleri içeren çalışmalara yönelik protokolleri ve risk değerlendirmelerini inceler ve onaylar.
- ç) Önemli kazalar/olaylar, veri eğilimleri, ilgili yerel/kurumsal önlemler ve ilgili iletişim ihtiyaçlarına yönelik bilgileri gözden geçirir.
- d) Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nde çalışanların biorisk yönetim sistemi açısından sağlık ve güvenlik şartlarının iyileştirilmesi için sorumluluklar, yürütülecek faaliyetler ve alınacak önlemlere yönelik kurum politikasını belirler. Yıllık çalışma planlarını 15 Aralık tarihine kadar hazırlayarak, Genel Müdürlüğe sunar. Başkan tarafından onaylanan plan 15 Ocak tarihinde yürürlüğe girer.
- e) Merkez ve il düzeyindeki laboratuvar güvenliği çalışmalarını koordine eder ve yönlendirir. Komisyonlar tarafından hazırlanan çalışma planlarını ve yıllık faaliyet raporlarını inceler ve görüş bildirir.
- f) İç çalışma prensiplerini ve görev dağılımını belirler.
- g) Uygulamaların yürütülmesinde görev alacak çalışma gruplarını ve grupların görev dağılımını belirler, çalışmalarını koordine eder.
- ğ) Laboratuvar güvenlik kurul, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nde yürütülen çalışmaları, bu Yönetmeliğe ve mevzuata uygun olarak denetler. Gerekli hallerde denetim ekipleri oluşturur. Bu ekipler yerinde denetim ve incelemelerde bulunarak sonuçlarını Genel Müdürlüğe rapor eder.
- h) Temel güvenlik eğitimi müfredatını, genel ve laboratuvar uyum eğitimlerini ve diğer eğitim dokümanlarını yılda en az bir kez gözden geçirir.

i) Çalışmaların yürütülmesinde yol gösterici olması ve standardizasyonun sağlanması için gerekli form, rapor, anket, kılavuz, prosedürleri ve benzeri dokümanları hazırlar veya hazırlatır.

Ulusal Seçilmiş Ajan Programı Kurulu

MADDE 7- (1) Kurum merkez ve taşra teşkilatı laboratuvarları ile USAP kurulunun izin vereceği laboratuvarlarda sağlık ve güvenlik risklerini önlemek ve koruyucu hizmetleri yürütmek üzere Laboratuvar Güvenliği Kurulu teşkil edilir. Kurul'a, Başkan veya görevlendireceği Başkan Yardımcısı Başkanlık eder.

(7) HSGM Genel Müdürü veya yetkilendirdiği yardımcısı, MRLBÜD Başkanı, KBRN Birim sorumlusu, virolog, bakteriyolog, moleküler mikrobiyoloji çalışan bir mikrobiyoloji uzmanı, iki yarı üniversiteden iki mikrobiyoloji uzmanı, MİT Başkanlığından gelen bir üye, olmak üzere kurul üyeleri seçilir.

(8) Kurula Başkan tarafından daha önce bu konuda benzer çalışmalar yürütmüş ve eğitim almış kişiler arasından 4 (dört) üye iki yıl süre için seçilir, görev süresinin bitiminde bu üyeler tekrar seçilebilir. Bu üyelerin mazeretsiz iki, mazeretli beş toplantıya katılmaması durumunda kurul üyeliği Başkan tarafından sona erdirilebilir.

(9) Kurul, çalışmalarını yürütmek üzere Mayıs ve Kasım aylarında yılda en az 2 (iki) kez toplanır. Gerektiğinde Kurul Başkanı, kurulu olağanüstü toplantıya çağırır. Kurul, üye sayısının çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılanların sayısının salt çoğunluğu ile karar alır. Oylarda eşitlik olması halinde Kurul Başkanının belirtmiş olduğu görüş kabul edilmiş sayılır.

(10) Kurulun sekreteryası Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığınca oluşturulan SAP birimi tarafından yürütülür.

(11) USAP Kurulu'nun görevleri şunlardır:

g) İnsan sağlığı ile ilgili SATL'ne tabi ajan ve toksinlerle çalışan tesislerin biyoteknoloji politikaları ve uygulama esaslarının geliştirilmesine katkı sağlar.

h) USAP kurulu tarafından hangi tesislerin Seçilmiş ajan ve toksin çalışmasına izin verileceği, izin verilen tesislerin izin durumlarının devam edip etmeyeceğine, bu tesislerin hangi ajan veya toksinlerin çalışmasına izin verileceğine, hangilerinin faaliyetinin durdurulacağını karar verir. SAP çalışan tesisler uzun süre SATL envanterinin tutulmasına izin verilmez. SATL'ne dahil ajanları çalışmasına izin verilen tesisler ajan ve toksinleri HSGM'den temin ederler.

i) Tesislerin SAP'a dahil olabilmesi için, BGD-3 veya BGD-4 Laboratuvara sahip olmalıdır. Halk sağlığını ilgilendiren yüksek düzey laboratuvarların kurulma izni, çalışma izni, hangi ajanları ve toksinleri çalışacağına, bu laboratuvarlarda kimlerin çalışacağına, hangi şartlarda çalışacağına, çalışanların hangi eğitimlere sahip olması gerektiğine USAP kurulu karar verir.

j) SAP çalışmasına izin verilen çalışanların hangi proje için hangi amaçla çalışacağına proje dosyası hazırlar gibi izin dosyasıyla USAP'a verilir.

k) Yeni çalışma öngörülmesi ya da mevcut faaliyetlerle bağlantılı potansiyel riskte önemli değişiklikler meydana gelmesi halinde, ortaya konulacak önerilere ilişkin görüş bildirir.

l) Biyolojik ajanlar ve toksinleri içeren çalışmalara yönelik protokolleri ve risk değerlendirmelerini inceler ve onaylar.

m) Önemli kazalar/olaylar, veri eğilimleri, ilgili yerel/kurumsal önlemler ve ilgili iletişim ihtiyaçlarına yönelik bilgileri gözden geçirir.

n) Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ile USAP Kurulu tarafından izin verilen SAP tesislerinde çalışanların biyoteknoloji yönetim sistemi açısından sağlık ve güvenlik şartlarının iyileştirilmesi için sorumluluklar, yürütülecek faaliyetler ve alınacak önlemlere yönelik kendi kurum politikasını belirler. Yıllık çalışma planlarını 15 Aralık tarihine kadar hazırlayarak, USAP Kuruluna sunar. Başkan tarafından onaylanan plan 15 Ocak tarihinde yürürlüğe girer.

o) Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ile USAP Kurulu tarafından izin verilen SAP tesislerinde çalışanların biyoteknoloji yönetim sistemi açısından ilk müdahale, afet ve acil durum planlaması, iş sağlığı planları, yangın planlarını yaparak planlarını 15 Aralık tarihine kadar hazırlayarak, USAP Kuruluna sunar. Başkan tarafından onaylanan plan 15 Ocak tarihinde yürürlüğe girer. Aynı kurumların plan güncellemesi olduğunda yeni planlarını da en kısa sürede hazırlayarak USAP kuruluna gönderir.

p) İnsan Sağlığını ilgilendiren BSAT, aşı AR-GE, ÜR-GE, mikrobiyolojik ajan/toksin analizi sentezi, gözetimi, mikrobiyolojik ulusal hücre kültür koleksiyonu, insan sağlığı faj ve genetik ürünler kültür koleksiyonu, koleksiyonların envanteri, BGD-3, BGD-4 laboratuvar izinleri yalnızca SAP kurulu

tarafından verilir.

q) İnsan Sağlığını ilgilendiren mikrobiyolojik ulusal hücre kültür koleksiyonu, insan sağlığı faj ve genetik ürünler kültür koleksiyonu, koleksiyonların envanteri, Biyoemniyet ve laboratuvar emniyeti kurallarına bağlı olarak üst düzey güvenli yerlerde sınırlı kişinin erişimine izin verilen, bilgi emniyeti prensiplerine çalışacak şekilde yalnızca HSGM Genel Müdürlüğü tarafından oluşturulan HSGM bünyesinde bulundurulur. Başka kurumlara bu konuda izin verilmez.

r) Üniversiteler dahil olmak üzere uluslararası projeli SAP çalışma içerikleri ayrıntılı olarak hazırlanarak USAP kurulundan onay almak durumundadır. Ulusal envanterin yurt dışına çıkarılması yasaktır. SATL listesine dahil olan her türlü ajan yurt içi SAP laboratuvarlarında çalışılacaktır. BGD-4 seviye laboratuvarlarda çalışılacak konu ve ajanlar USAP kurulunun onayından geçer. Resmi, özel, üniversite ve araştırma kurumları BGD-4 laboratuvar kuramaz. BGD-4 seviyesinde laboratuvar kurulması sadece HSGM bünyesinde olacaktır. İnsan sağlığı SAP konusunda tek yetkili Ulusal Biyogüvenlik Kurulu vasıtasıyla Sağlık Bakanlığı USAP kurulundadır.

s) SAP çalışmasına izin verilen tüm tesisler, her yıl bir masa başı bir tane de fiili tatbikat yapar, fiili tatbikatlara il sağlık müdürlüğü halk sağlığı başkanlığından katılan bağımsız ve objektif ekip tarafından değerlendirme raporları ayrı ayrı olarak USAP Kuruluna gönderir. Her yıl farklı afet ve acil durum tatbikat senaryoları yapılacak tatbikatlarda kullanılır.

t) USAP Kurulu Merkez ve il düzeyindeki laboratuvar güvenliği çalışmalarını koordine eder ve yönlendirir. Komisyonlar tarafından hazırlanan çalışma planlarını ve yıllık faaliyet raporlarını inceler ve görüş bildirir.

u) İç çalışma prensiplerini ve görev dağılımını belirler.

g) Uygulamaların yürütülmesinde görev alacak çalışma gruplarını ve grupların görev dağılımını belirler, çalışmalarını koordine eder.

ğ) USAP Kurulu, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nde yürütülen çalışmaları, USAP kurulu tarafından izin verilen tesisleri ve bu yönetmeliğe ve mevzuata uygun olarak denetler. Gerekli hallerde denetim ekipleri oluşturur. Bu ekipler yerinde denetim ve incelemelerde bulunarak sonuçlarını USAP kuruluna rapor eder. USAP kurulu bu yönetmelik çıktıktan en geç 6 ay içinde uluslararası standartlarda ve uluslararası akreditasyon kurallarına göre objektif denetim formları geliştirerek Sağlık Bakanlığı tebliği ile ilan eder.

i) USAP kurulu gelen raporları inceleyerek, Erken uyarı ve Cevap Sisteminden (EUCS) gelen verileri değerlendirecek, Referans laboratuvarlarla sürekli görüşecek, dünya literatürü takibi sonucu hangi ajan ve toksinlerin SATL'e alınacağı konusunda, SAP ulusal kuruluna tavsiyelerde bulunacak, mevzuatta bulunan eksiklikleri, güncellenmesi gereken konularda Ulusal Biyogüvenlik Kurula tavsiyelerde bulunacak.

j) Temel güvenlik eğitimi müfredatını, SAP eğitiminin müfredatını, BGD-3 Laboratuvar eğitimi, BGD-4 Laboratuvar eğitimi, Biyogüvenlik, biyoemniyet, Biyolojik risk yönetimi eğitimi, laboratuvar emniyeti, laboratuvar güvenliği eğitimi, genel ve laboratuvar uyum eğitimlerini ve diğer eğitim dokümanlarını yılda en az bir kez gözden geçirir. Ulusal Biyogüvenlik Kuruluna öneriler hazırlar,

k) Temel güvenlik eğitimi müfredatını, SAP eğitiminin müfredatını, BGD-3 Laboratuvar eğitimi, BGD-4 Laboratuvar eğitimi, Biyogüvenlik, biyoemniyet, Biyolojik risk yönetimi eğitimi, laboratuvar emniyeti, laboratuvar güvenliği eğitimi, genel ve laboratuvar uyum eğitimlerini ve diğer eğitim dokümanlarını yılda en az bir kez gözden geçirir.

ı) Çalışmaların yürütülmesinde yol gösterici olması ve standardizasyonun sağlanması için gerekli form, rapor, anket, kılavuz, prosedürleri ve benzeri dokümanları hazırlar veya hazırlatır.

Ulusal Biyogüvenlik Kurulu

MADDE 8- (1) Ulusal Biyogüvenlik Kurulu: Cumhurbaşkanlığı başkanlığında, Sağlık Bakanlığının koordinasyonu ve sekreteryasında, MGK Genel Sekreterliği (1), MİT Başkanlığı (1), Savunma Sanayi Başkanlığı (1), Sağlık Bakanlığı (3), Tarım ve Orman Bakanlığı (3), Ticaret Bakanlığı (1), Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı (1), Maliye ve Hazine Bakanlığı (1), Milli Savunma Bakanlığı (1), İçişleri Bakanlığı (1), Dışişleri Bakanlığı (1), Çevre ve Şehircilik Bakanlığı (1), YÖK Başkanlığı (1) ve Özel Sağlık Kurumlarının Laboratuvarı (1), ndan (1) konularında uzman kişilerden oluşan ulusal düzeyde biyolojik risk yönetimi, biyogüvenlik, biyoemniyet, laboratuvar güvenliği ve emniyeti ile ilgili ulusal düzeyde kararları alan kurulu,

(2) Ülkenin Sağlık ile Tarım ve Orman Bakanlıklarının merkez ve taşra teşkilatı laboratuvarları ile

bu bakanlıkların kendi alanlarında USAP kurullarının izin verdiği/vereceği laboratuvarlarda sağlık ve güvenlik risklerini önlemek, biyolojik risk yönetimi, biyomuhafaza, biyogüvenlik, biyoemniyet, laboratuvar güvenliği, laboratuvar emniyeti koruyucu hizmetleri yürütmek üzere ihtiyaç duyulan mevzuat, ortak yürütülmesi gereken çakışan ajanlar için iş birliği ve koordinasyonu sağlamak, ülkenin en üst düzeyde biyolojik risk yönetimi politikalarını belirler, biyoterörist saldırılara karşı ülke güvenliğini sağlanmasına destek olur

(3) Kurula, Sağlık Bakanlığından HSGM Genel Müdürlüğü MRLBÜD Başkanı, KBRN Birim sorumlusu, virolog/bakteriyolog/moleküler mikrobiyoloji veya yüksek riskli patojen çalışan bir mikrobiyoloji uzmanı katılım sağlar, Tarım ve Orman Bakanlığı Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünden en az daire başkanı, bir veteriner hekim (enstitülerden) bir gıda veya Ziraat mühendisi toplam üç kişi katılım sağlar.

(4) Ulusal Biyogüvenlik Kuruluna Başkan tarafından daha önce bu konuda benzer çalışmalar yürütmüş ve eğitim almış kişi olmalıdır. Sağlık Bakanlığı ile Tarım ve Orman Bakanlığından katılım sağlayacaklar er arasından 4 (dört) üye iki yıl süre için seçilir, görev süresinin bitiminde bu üyeler tekrar seçilebilir. Bu üyelerin mazeretsiz iki, mazeretli beş toplantıya katılmaması durumunda kurul üyeliği Başkan tarafından sona erdirilebilir.

(5) Ulusal Biyogüvenlik Kurulu, çalışmalarını yürütmek üzere her yıl Ekim ayında en az bir kez toplanır. Gerektiğinde Ulusal Biyogüvenlik Kurulu Başkanı, kurulu olağanüstü toplantıya çağırır. Kurul, üye sayısının çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılanların sayısının salt çoğunluğu ile karar alır. Oylarda eşitlik olması halinde Kurul Başkanının belirtmiş olduğu görüş kabul edilmiş sayılır.

(6) Ulusal Biyogüvenlik Kurulunun sekreteryası Sağlık Bakanlığı adına Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığınca oluşturulan SAP birimi tarafından yürütülür.

(7) Ulusal Biyogüvenlik Kurulu'nun görevleri şunlardır:

v) Sağlık Bakanlığı USAP kurulu tarafından Tarım ve Orman Bakanlığı ile örtüşen ajanlar, biyogüvenlik, biyoemniyet konularında koordinasyonu, eşgüdümü ve iş birliğini sağlar.

w) Tek sağlık kapsamında ortak çalışılması gereken konularda iş birliği alanlarını, sorun çıkan durumların çözümünü, ortak erken uyarı ve cevap sistemini kurar, koordinasyonu sağlar.

x) Yeni çalışma öngörülmesi ya da mevcut faaliyetlerle bağlantılı potansiyel riskte önemli değişiklikler meydana gelmesi halinde, ortaya konulacak önerilere ilişkin görüş bildirir.

y) Biyolojik ajanlar ve toksinleri içeren çalışmalara yönelik protokolleri ve risk değerlendirmelerini inceler ve onaylar.

z) Sağlık Bakanlığı USAP Kurulundan gönderilen raporlar, EUCS den gelen veriler, geri dönüşler ve güncel durumlar ile ulusal referans laboratuvarlarıyla sürekli görüşerek dünya literatürü takibi sonucu değerlendirilerek insan SATL'ne dahil olması gereken yeni ajanlar veya çıkarılması gereken ajanları belirlemek için her iki yılda bir toplanarak bu alanda karar verir. hangi ajan ve toksinlerin

aa) Tarım ve Orman Bakanlığı USAP Kurulundan gönderilen raporlar, EUCS den gelen veriler, geri dönüşler ve güncel durumlar ile ulusal referans laboratuvarlarıyla sürekli görüşerek dünya literatürü takibi sonucu değerlendirilerek gıda, hayvan ve bitki SATL'ne dahil olması gereken yeni ajanlar veya çıkarılması gereken ajanları belirlemek için her iki yılda bir toplanarak bu alanda karar verir.

bb) İnsan sağlığı SAP konusunda tek yetkili Ulusal Biyogüvenlik Kurulu vasıtasıyla Sağlık Bakanlığı USAP kurulundadır. Hayvan, bitki ve gıda sağlığı SAP konusunda tek yetkili Ulusal Biyogüvenlik Kurulu vasıtasıyla Tarım ve Orman Bakanlığı USAP kurulundadır.

cc) İnsan sağlığını ilgilendiren BSAT, aşı AR-GE, Ür-GE, mikrobiyolojik ajan/toksin analizi sentezi, gözetimi, mikrobiyolojik ulusal hücre kültür koleksiyonu, insan sağlığı faj ve genetik ürünler kültür koleksiyonu, koleksiyonların envanteri, BGD-3, BGD-4 laboratuvar izinleri yalnızca Sağlık Bakanlığı SAP kurulu tarafından verilir.

dd) Hayvan, bitki, gıda sağlığını ilgilendiren BSAT, aşı AR-GE, Ür-GE, mikrobiyolojik ajan/toksin analizi sentezi, gözetimi, mikrobiyolojik ulusal hücre kültür koleksiyonu, insan sağlığı faj ve genetik ürünler kültür koleksiyonu, koleksiyonların envanteri, BGD-3, BGD-4 laboratuvar izinleri yalnızca Tarım ve Orman Bakanlığı SAP kurulu tarafından verilir.

ee) Uluslararası ortak projelerde (çok paydaşlı, multisektörel ve multi disiplinler proje) ülkenin çok ciddi yararı varsa ülkede analizi yapılamayan ajan ve toksinlerin yurtdışın acıkmasına Ulusal Biyogüvenlik kurulu karar verir.

ff) İç çalışma prensiplerini ve görev dağılımını belirler.

g) Uygulamaların yürütülmesinde görev alacak çalışma gruplarını ve grupların görev dağılımını belirler, çalışmalarını koordine eder.

ğ) Ülkedeki yüksek öğretim kurumlarında ilgili bakanlıklarında görüşü alınarak biyoemniyet, biyogüvenliği, bilgi emniyeti, taşınması, laboratuvar biyogüvenliği ve biyoemniyetinin, iş sağlığı ve güvenliği eğitimleri, müfredatları konusunda politika belirler.

ı) Çalışmaların yürütülmesinde yol gösterici olması ve standardizasyonun sağlanması için gerekli form, rapor, anket, kılavuz, prosedürleri ve benzeri dokümanlar konusunda tavsiyeler verir.

En üst düzey yönetim birimi

MADDE 9- (1) Laboratuvar Güvenliği ve Biyotürk Yönetim Birimine ilişkin en üst düzey yönetim sorumluluğu HSGM Genel Müdürü veya yetkilendirdiği genel müdür yardımcısı tarafından yürütülür.

(2) HSGM Genel Müdürü veya yetkilendirdiği genel müdür yardımcısının Laboratuvar Güvenliği ve Biyotürk Yönetimi kapsamında yükümlülükleri şunlardır;

a) HSGM'nin ve USAP kurulunca izin verilen SAP tesislerinin Laboratuvar Güvenliği ve Biyotürk Yönetim sistemine ilişkin iş, işlem ve kararlarda nihai sorumluluğu üstlenir.

b) HSGM'nin ve USAP kurulunca izin verilen SAP tesislerinin Laboratuvar Güvenliği ve Biyotürk Yönetimi ile ilgili görev, sorumluluk ve yetkilerin tanımlanmasını ve belgelendirilmesini sağlar.

c) HSGM'nin ve USAP kurulunca izin verilen SAP tesislerinin Laboratuvar Güvenliği ve Biyotürk Yönetim sisteminin oluşturulması, uygulanması, sürdürülmesi ve iyileştirilmesi için kaynakların kullanılabilirliğini sağlayarak taahhütlerini ortaya koyar.

ç) Çalışanların çalışma ortamları ve faaliyetlerinde, sağlığının zarar görmesine veya ölümüne neden olabilecek tehlikelerden uzak kalmasını sağlamak amacıyla düzenlemeler yapar.

Çalışanların sağlığını ve güvenliğini korumak amacıyla; tüm personelin mesleki riskler hakkında bilgilendirilmesini, mesleki risklerin azaltılması dahil gerekli her türlü önlemin alınmasını, bu hususta organizasyonların yapılmasını, ihtiyaç duyulan malzeme ve donanımın temin edilmesini sağlar.

d) Tüm çalışanların Rehber kapsamındaki laboratuvar güvenliği ve genel güvenlik konularında yeterli bilgi ve becerileri kazanmaları için gerekli eğitimleri almalarını sağlar.

Üst düzey yönetim birimi

MADDE 10- (1) HSGM'nin ve USAP kurulunca izin verilen SAP tesislerinin Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanı, Tüketici Güvenliği ve Halk Sağlığı Laboratuvarları Daire Başkanı, İdari ve Mali İşler Daire Başkanını, Çalışan Sağlığı ve Güvenliği Daire Başkanlarının üst düzey yönetime ilişkin görevleri şunlardır;

a) Tüm çalışanların güvenli çalışma prosedürlerini öğrenmesi, personelin bilgilendirilmesi, kurallara uyulmasının sağlanması; güvenli olmayan uygulama ve davranışların hemen yerinde düzeltilmesi hususlarında gerekli faaliyetleri koordine eder.

b) Laboratuvar güvenliği ve biyotürk yönetimi komisyonlarının Genel Müdürlüğün laboratuvarlarına yeni başlayacak personelin Biyotürk Yönetimi (BY) eğitimini almasını, işten bir süre ayrı kalıp yeniden başlayan personel için ise işe başlangıç ve uyum BY eğitimini almalarını denetler.

c) Çalışanların düzenli ve güvenli bir ortamda çalışmaları, sorumlulukları hususunda bilgilendirilmelerine yönelik iş ve işlemleri yürütür.

ç) Çalışanların sağlık ve güvenliklerine ilişkin doğru tutum almalarını ve uygulamalarını teşvik eder.

d) Çalışanların kendi faaliyetlerinde kullandığı kimyasallar ve bunların taşıdığı tehlikeler, kimyasallara maruz kalınmaması için alınması gereken önlemler, kişisel korunma yolları ve risk yönetimi konularında bilgilendirilmelerini sağlar ve koordine eder.

e) Çalışanların kendi faaliyetlerinde karşılaşabileceği biyolojik ajanlar ve bunların taşıdığı tehlikeler, patojen mikroorganizmalara maruz kalınmaması için alınması gereken önlemler, kişisel korunma yolları ve risk yönetimi konularında bilgilendirilmesini sağlar ve koordine eder.

f) Tüm cihazların güvenli bir şekilde ve üretici talimatlarına göre kullanılmasını sağlar ve koordine eder.

g) Güvenli çalışma uygulamaları ve acil durum yanıtı için düzenli kontrollerin yapılmasını sağlar. Alana özgü eğitim programlarının oluşturulmasını ve uygulanmasını koordine eder.

ğ) Tüm çalışanların Laboratuvar Güvenliği ve Biyotürk Yönetimine ilişkin eğitimlerinin yapılmasını

sağlar. İhtiyaç duyulan ek eğitimleri hizmet içi eğitim planlaması şeklinde planlanır ve yapılır, yaptırılır.

h) İlk yardım kitleri, göz yıkama ve duşlar, yangın çıkışları, battaniyeler, kimyasal dökülme kitleri gibi acil durum malzemeleri ile önlük, eldiven, gözlük ve benzeri kişisel koruyucu ekipmanların temin edilmesini sağlar.

ı) Çalışanların yaralanması ve hastalanmasının önlenmesi, önlemeyen durumlarda ise tedavisinin sağlanmasına yönelik iş ve işlemleri koordine eder.

i) SATL dahil ajan veya toksin, BGD-3 laboratuvar, BGD-4 Laboratuvarındaki çalışmalarda iki çalışan aynı anda laboratuvara girer. Tek sayılı personelin içeri girmesine izin verilmez, laboratuvar içinde kamera sistemleri, internetli bilgisayar, internetsiz bilgisayar, sabit telefonlar ve dışarıdan laboratuvar için takip eden mutlaka en az bir gözlemci bulunur. Olası kaza, afet ve acil durumlarında gerekli planları devreye alınmasına yardım olur veya devreye alır.

j) BGD-4 laboratuvarında çalışmasına izin verilen misafir araştırmacı, baş/temel araştırmacı eşliğinde veya baş/temel araştırmacının görevlendirdiği SAP, BGD-3/BGD-4 Laboratuvarlarında çalışma izni olan personel (misafir veya HSGM çalışanı) mutlaka yeterli eğitim, donanım ve onaylanmış MİT Güvenlik ve emniyet soruşturmasına sahip olmalıdır.

ı) Laboratuvar Güvenliği ve Biorisk Yönetim sisteminin performansı ve iyileştirilmesine ilişkin HSGM Başkan Yardımcısına rapor verir.

k) Laboratuvar Güvenliği ve Biorisk Yönetim sisteminin gerekliliklerinin etkin şekilde uygulandığını ve sürdürüldüğünü temin edecek inceleme, denetim ve raporlama tedbirlerinin uygulamaya konulmasını sağlar.

l) Bütün kaza ve yaralanmaların araştırılması ile Çalışan Sağlığı ve Güvenliği Dairesi Başkanlığı'na raporlanması işlerini koordine eder.

Biyogüvenlik ve biorisk yönetim sorumlusu

MADDE 11- (1) Laboratuvar güvenliği ve biorisk yönetimi konularında rehberlik hizmeti alınacak uzman kişi/kişiler belirlenir. Bu kişi/kişiler, üst düzey yönetime rapor verir ve gerekli görüldüğü durumda işi durdurma konusunda Başkana danışmanlık yapar.

(2) Biyogüvenlik ve biorisk yönetim sorumlusunun görevleri şunlardır;

a) İlgili personel ile birlikte tüm biorisk hususlarının ele alındığını doğrular,

b) Kazaların/olayların raporlanması, araştırılması ve takibine yönelik tavsiyelerde bulunur. Başkanın uygun görmesi halinde bu süreçlere fiilen katılır ve bu çalışmalara yönelik raporları üst yönetime/komisyonu sevk eder.

c) Biorisk yönetimi hakkında güncel bilgi ve tavsiyelerin bilimsel çalışmaları yürüten asli personele sürekli açık olmasını sağlar. Bu bilgilerin gerekli görülen hallerde diğer personelin erişimine de açık olmasını sağlar.

ç) Kuruluş genelinde laboratuvar güvenliği ve biorisk yönetimi konularında tavsiyelerde bulunur.

d) Laboratuvar güvenliği ve Biorisk eğitim faaliyetlerinin geliştirilmesine ve eğitimlerin verilmesine katkı sağlar.

e) İlgili tüm faaliyetlerin biorisk düzenlemelerine uygun biçimde gerçekleştirildiği, iş için gerekli bioriske yönelik izinlerin alınmış olduğuna ilişkin tespitlerini üst düzey yönetime/komisyonu bildirir.

Laboratuvar güvenliği ve biorisk yönetimi komisyonları

MADDE 12- (1) Laboratuvar güvenliği ve biorisk yönetiminden sorumlu olmak üzere Kurum merkez teşkilatında Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı, Tüketici Güvenliği ve Halk Sağlığı Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı ve Çalışan Sağlığı Dairesi Başkanlığı bünyesinde ilgili Daire Başkanlarının nezdinde en az üç kişiden müteşekkil Laboratuvar Güvenliği ve Biorisk Yönetimi Komisyonları kurulur. Merkez teşkilatındaki Komisyonların başkanları ile bu Komisyonlardan Laboratuvar Güvenliği Sorumlusu olarak belirlenen kişiler aynı zamanda Kurulu'n doğa l üyesidirler.

(2) Komisyonlar ayda en az bir defa toplanır.

(3) Komisyonların görevleri şunlardır;

a) Tüm çalışmaların yerleşmiş politikalar ve Rehber uygun olarak yürütülmesini sağlar.

b) Genel Müdürlüğün laboratuvarlarına yeni başlayacak personelin Biorisk Yönetimi (BY) eğitimini almasını, işten bir süre ayrı kalıp yeniden başlayan personel için ise işe başlangıç ve uyum BY eğitimini almalarını yürütür.

- c) Yalnızca yetkin ve yetkili personelin laboratuvara girip çalışmasına ilişkin tedbirlerin yürütülmesini sağlar.
- ç) Çalışma faaliyetlerinin planlanmasıyla yürütülmesini sağlar ve denetler.
- d) Laboratuvar biyogüvenlik ve biyoemniyet risk değerlendirmelerinin yapılmasını, incelenmesini, onaylanmasını ve gerekli kontrol tedbirlerinin alınmasını sağlar.
- e) Risk altındaki çalışanların risk değerlendirmeleri ve tavsiye edilen tedbir niteliğindeki tıbbi uygulama hükümlerine yönelik bilgilendirilmesini sağlar.
- f) İş yerinde biyorisk yönetimini etkileyebilen sorumlulukları bulunan ve görevleri yerine getiren personelin bu konuda yetkin olmasını sağlar,
- g) Komisyon, laboratuvarda yürütülen çalışmaları, ilgili mevzuata uygunluğu açısından denetleme yetkisine sahiptir. Gerekli hallerde Komisyon denetim ekipleri oluşturabilir. Bu ekipler yerinde denetim ve incelemelerde bulunarak sonuçlarını ilgili Üst Yönetime rapor eder.
- ğ) İş ve süreç tanımlarını belirler. Kurumsal biyorisk politikaları ve uygulama esaslarının geliştirilmesine katkı sağlar.
- h) Yeni çalışma ya da mevcut faaliyetlerle bağlantılı potansiyel riskteki önemli değişikliklere yönelik önerileri uygun görmesi halinde onaylar.
- ı) Biyolojik ajanlar ve toksinleri içeren çalışmalara yönelik protokolleri ve risk değerlendirmelerini inceler ve uygun görmesi halinde onaylar.
- i) Ele alınan konuların resmi olarak kayıt altına alınmasını, biyorisk yönetimine ilişkin faaliyetlerin izlenmesini ve etkin biçimde sonuçlandırılmasını yürütür.
- j) Kazalar/olaylar, ilgili yerel/kurumsal önlemler ve ilgili iletişim ihtiyaçlarına yönelik bilgiyi gözden geçirir.

k) İl Halk Sağlığı Laboratuvar Güvenliği Komisyonları yıllık çalışma raporunu en geç takip eden yılın 15 Ocak'a kadar Tüketici Güvenliği ve Halk Sağlığı Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na sunar.

l) Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı ile Tüketici Güvenliği ve Halk Sağlığı Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı bünyesinde kurulan Laboratuvar Güvenliği ve Biyorisk Yönetimi Komisyonları Laboratuvarlarına ilişkin raporları, Tüketici Güvenliği ve Halk Sağlığı Laboratuvarları Daire Başkanlığı bünyesinde kurulan Laboratuvar Güvenliği ve Biyorisk Yönetimi Komisyonu ise illerden gelen raporların değerlendirildiği nihai raporu en geç takip eden yılın 30 Ocak'a kadar Kurul sekreteryasına gönderir.

Laboratuvar Güvenlik Sorumlusu

MADDE 13- (1) Laboratuvar Güvenlik Sorumlusu Biyorisk Yönetimi eğitimi almış olan komisyon üyeleri arasından seçilir;

(2) Laboratuvar Güvenlik Sorumlusu'nun görevleri şunlardır;

- a) Güvenli mikrobiyolojik uygulamaların ve prosedürlerin yürütülmesini sağlar,
- b) Risklerin azaltılması için kullanılan ekipman ve donanımın uygun olup olmadığını ve uygun şekilde kullanılıp kullanılmadığını kontrol eder. Uygunsuzluk durumunda Komisyona rapor eder.
- c) Çalışan personelin laboratuvar güvenliği ve biyorisk yönetimine ilişkin düzenleme ve uygulamalara uyumunun takibi için periyodik denetimler yapar.
- Ç) Denetimlerde tespit ettiği önemli sorunları, belirlenmiş standartlar dışında çalışma durumlarını ve laboratuvar kazaları nedeniyle gerçekleşen hastalık ve olası enfeksiyon durumlarını Komisyona iletir.
- d) Laboratuvar tasarımı ve donanımı ile laboratuvar güvenliği ve biyorisk yönetimi konularında görüş belirtir.
- e) Kaza raporlarında değerlendirme ve görüşlerini belirtir, gerekli incelemeleri yapar.
- f) Kazara dökülme saçılma, çalışanların bu nedenle enfekte olma ihtimaline karşı acil planlar oluşturulmasına yönelik görüş belirtir.
- g) Diğer personelle (örn. Biyorisk yönetim danışmanı) irtibatı sağlamak ve biyolojik riske dayalı etkin ve orantılı laboratuvar biyoemniyet tedbirlerinin uygulanmasını sağlar.
- ğ) Risk değerlendirmesine girdi sağlar.

Eğitim ve prosedürlerin oluşturulması

MADDE 14- (1) Çalışanların laboratuvar güvenliği ve biyorisk yönetimi hedefleri ve uygulamaları hakkında güncel bilgilere ulaşabilmelerini temin etmek ve aynı zamanda kişiye

kendisini, çalışma arkadaşlarını ve toplumu koruyarak gerekli bilgi ve becerileri kazandırmak amacıyla güvenlik eğitimi programları ve prosedürler geliştirilir.

(2) Eğitim Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından çıkarılacak olan Biyorisk Yönetimi Eğitimi Sertifikasyonu standartlarına göre düzenlenir. Eğitimi verecek kişiler Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından çıkarılacak olan Biyorisk Yönetimi Eğitimi Sertifikasyonu standartlarına göre belirlenir.

Çalışanların yükümlülükleri

MADDE 15- (1) Laboratuvar güvenliği ve biyorisk yönetimi kapsamında çalışanların yükümlülükleri şunlardır;

- a) Bu Yönetmelik gereğince geliştirilen standartlara ve kurallara uymak,
- b) Kendilerinin ve diğer kişilerin sağlık ve güvenliğinin olumsuz etkilenmemesi için azami dikkati göstermek,
- c) Kurum'da düzenlenen temel güvenlik ve laboratuvar güvenliği ile ilgili eğitimlere katılmak, görevlerini verilen eğitim ve talimatlar doğrultusunda yapmak,
- ç) Enfeksiyöz risk açısından incelenmek ve saklanmak üzere base-line serum vermek,
- d) Makine, cihaz, araç, gereç, tehlikeli madde ve taşıma ekipmanını talimatlara uygun ve doğru şekilde kullanmak,
- e) İşin gereklerine uygun kişisel koruyucu ekipman ve güvenlik ekipmanı kullanmak,
- f) Çalışma esnasında ortaya çıkan her türlü kaza ve hastalığı hemen üstüne haber vermek.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Uygulama Hükümleri ve Atık Yönetimi

İş sağlığı ve güvenliği hizmetleri

MADDE 16- (1) Mesleki tehlike ve risklerin önlenmesi ile bu risklerden korunmaya yönelik çalışmaları (aşılama, sağlık taramaları, kaza izlemi vb.) da kapsayacak iş sağlığı ve güvenliği hizmetleri Çalışan Sağlığı ve Güvenliği Dairesi Başkanlığı tarafından temin edilir.

(2) İş sağlığı ve güvenliği hizmetlerine yönelik çalışmalar gerektiğinde Çalışan Sağlığı ve Güvenliği Dairesi Başkanlığı ile Laboratuvar Güvenliği Komisyonu tarafından koordineli olarak yürütülür.

(3) İş sağlığı ve güvenliği hizmetleri kapsamında Laboratuvarda yapılması gereken çalışmalar şunlardır;

- a) Her çalışan için bir kayıt sistemi oluşturmak, çalışanların işten kaynaklanabilecek hastalanma ve yaralanma risklerini belirlemek ve bu kapsamdaki sağlık sorunlarının sürveyansını yapmak,
- b) Base-line serum toplamak; serumların incelenmesini ve saklanması sağlamak,
- c) İş ilişkili koruyucu aşılama yapmak,
- ç) Sahaya gidecek personele, prosedürlere uygun olarak gerekli immunizasyonu ve profilaksiyi sağlamak,
- d) İş ilişkili yaralanmalar ve hastalıklarda ilk yardım ve acil müdahalede bulunmak,
- a) İş kaynaklı sağlık sorunlarında danışmanlık faaliyetlerinde bulunmak.

Hayvanlarla çalışma

MADDE 17- (1) Hayvanların muhafaza edildiği laboratuvarlarda, etkin ve orantılı laboratuvar biyogüvenlik ve laboratuvar biyoemniyet tedbirlerini uygulamak için diğer personelle (örn. biyorisk yönetim danışmanı, iş sağlığı uzmanı, vb.) irtibatı sağlamak üzere normalde hayvanlarla çalışma ve zoonotik ve hayvan hastalıkları konusunda derinlemesine bilgi sahibi olan bir personel görevlendirilir.

(2), Gerekli görülen hallerde nitelikli bir veteriner hekim danışmanlığına başvurulur.

Rehber

MADDE 18- (1) Laboratuvar çalışmalarında yer alan tüm personel Rehber'de yer alan usul ve esaslara uygun olarak hareket eder.

Atık Yönetimi

MADDE 19- (1) Laboratuvara ait tıbbi atıkların yönetimi, 22/7/2005 tarihli ve 25883 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğine uygun olarak yürütülür.

Yaptırımlar

MADDE 20-Bu yönetmelikteki kurallara uymayanların ruhsatları iptal edilir. 657 DMK'ya göre işlem yapılır. Suç işleyenler hem 5237 sayılı TCK Md. 86-90'a göre işlemler yapılır. Aynı zamanda Halk sağlığı biyogüvenlik ve biyoemniyet kanununa göre yaptırım uygulanır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

MADDE 21- (1) Laboratuvarlarda yıl boyunca Biyoterror Yönetimi kurallarına uyan, arkadaşlarını uyarak davranış değişikliği oluşmasını sağlayan personel arasından seçilecek en fazla üç kişi yılda bir kez bir aylık döner sermaye yönetmeliğinde belirtilen ödül sistemine göre % 10 fazla döner sermaye ödemesi yapılır.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında ifade edilen eğitimi alan personelin, Yönetmelik kapsamındaki eğitim içeriğinde belirtilen kişi ve kurum güvenliğini/emniyetini tehlikeye atabilecek davranışlarda bulunan kişiler 657 sayılı Devlet Memurları kanunun 122 maddesine göre hakkında idari ve disiplin yaptırımları uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan hükümler

MADDE 19- 01/06/2006 tarihli ve 2006/44 sayılı Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı Laboratuvar Güvenliği Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 20- (1) Bu Yönetmelik, Resmî Gazetede yayımlandığı gün yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 21- Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

EK:26 Halk Sağlığı Biyogüvenlik Kanun Taslağı
HALK SAĞLIĞI LABORATUVAR BİYOGÜVENLİK / BİYOEMNİYET
YÖNETİMİ KANUN TASARISI

Kanun Numarası :
Kabul Tarihi :
Yayımlandığı Resmî Gazete : Tarih : **Sayı :**
Yayımlandığı Düstur : **Cilt :**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kanunun amacı; Belirlenmiş risk gruplarındaki mikroorganizmalarla çalışan laboratuvarların Biyogüvenlik / Biyoemniyet sisteminin kurulması ve uygulanması bu faaliyetlerin denetlenmesi , düzenlenmesi ve izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Laboratuvar personelinin ve halkın sağlığını korumak için bu düzenlemeler formüle edilmiştir.

(2) Bakterileri, virusleri, mantarları, parazitleri, prionları, zoonotik pathogenleri, Toxins, Biyoteknoloji (Rekombinant DNA, Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar, viral vektörler, sentetik organizmalar, hücre hatları ve hücre kültürleri, çalışan laboratuvarları kapsar.

(laboratuvarlar ve laboratuvar faaliyetlerinin biyolojik güvenlik yönetimi için geçerlidir.)

(Bu düzenlemelerde adı geçen patojenik mikroorganizmalar, insan veya hayvan hastalıklarına neden olabilen mikroorganizmaları ifade eder.)

("deneysel faaliyetler", patojenik mikroorganizmalar (zehirler) türleri ve örnekleri ile ilgili araştırma, öğretim, test ve teşhis yapan laboratuvarların faaliyetlerini ifade eder.)

(veterinerlik ile ilgili laboratuvarların biyogüvenlik ve deneysel faaliyetlerini de kapsar.)

Kapsam ve istisnalar

MADDE 2 – (1) Bu Kanun; Ülkemizde laboratuvarlar ve laboratuvar faaliyetlerinin Biyogüvenlik / Biyoemniyet yönetimi kapsar.

(2) Bu kanunda adı geçen patojenik mikroorganizmalar, insan veya hayvan hastalıklarına neden olabilen mikroorganizmaları ifade eder ve belirtildiği gibi "deneysel faaliyetler", patojenik mikroorganizmalar (zehirler) türleri ve örnekleri ile ilgili araştırma, öğretim, test ve teşhis yapan laboratuvarların faaliyetlerini de içerir.

(3) Türkiye Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, laboratuvarların Biyogüvenlik / Biyoemniyet denetiminden ve insan sağlığı ile ilgili deneysel faaliyetlerden sorumludur.

(4) Türkiye Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, veterinerlik ve hayvanlarla ilgili laboratuvarların Biyogüvenlik / Biyoemniyet, deneysel faaliyetlerinin denetlenmesinden de sorumludur.

(5) İl düzeyindeki laboratuvarların, Biyogüvenlik / Biyoemniyet yönetiminden ve denetiminden ve insan sağlığı ile ilgili deneysel faaliyetlerden il sağlık müdürlükleri sorumludur.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Kanunun uygulanmasında;

- Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- Konsey: Ulusal Biyogüvenlik / Biyoemniyet Güvenliği Konseyini,
- Kurul: Ulusal Biyogüvenlik / Biyoemniyet Güvenliği bilim kurulunu,
- Aerosoller: Gaz, duman veya sis içinde dağılmış parçacık sistemi.
- Antisepsi: Bir yarada veya klinik bir işlem sırasında antiseptik gibi bir kimyasal madde kullanarak enfeksiyondan korunma yöntemi
- Antiseptik: Doku ve deri yüzeyine uygulamaya yönelik formüle edilmiş mikrop öldürücü kimyasal madde.
- Biyolojik etken: Bir enfeksiyona, alerjiye veya zehirlenmeye sebep olabilen hücre kültürleri, insan endoparazitleri ve genetiği değiştirilmiş olanlar da dâhil her hangi bir mikroorganizma.
- Temizleme: Görünür veya görünmez herhangi bir tipteki kontaminasyonu uzaklaştırmak için uygulanan süreç.
- Enfeksiyon kontrol planı: Bir laboratuvar veya hastanede enfeksiyonun yayılımını sınırlandırmak için kullanılan iş ve işlemler bütünü.

- j. Dekontaminasyon: Enfeksiyon bulaşması veya diğer olumsuz etkilerle ilgili olarak mikrobiyal veya zehirli maddelerin yok edilmesi ya da güvenli bir seviyeye düşürülmesi amacıyla yapılan işlem.
- k. Dezenfektan: Dezenfeksiyon yapma kapasitesine sahip madde.
- l. Dezenfeksiyon: Tüm organizmaların öldürülmesini veya uzaklaştırılmasını zorunlu kılmayan genellikle bakteri sporları haricindeki mikroorganizma sayısını azaltma süreci.
- m. Ergonomi: Kişilerin kendi çalışma ortamlarında verimliliğiyle ilgili çalışma.
- n. Tehlike: Potansiyel zararın kaynağı.
- o. Tehlikeli atık: Potansiyel olarak alevlenebilir, patlayabilir, tutuşabilir, yakıcı, zehirli, reaktif veya insanlara ya da çevreye zararlı olan atık.
- p. Mikroorganizma: Genetik malzeme aktarım veya çoğalma kapasitesine sahip hücresel veya hücresel olmayan mikrobiyolojik varlık.
- q. Kişisel koruyucu donanım: Giyim dâhil, bir kişinin kimyasal veya biyolojik maddelerle kontaminasyonunu önlemek için kullanılan malzeme.
- r. Risk: Zarar meydana gelme ihtimali ve bu zararın şiddetinin bileşimi.
- s. Risk değerlendirmesi: İşyerinde var olan ya da dışarıdan gelebilecek tehlikelerin belirlenmesi, bu tehlikelerin riske dönüşmesine yol açan faktörler ile tehlikelerden kaynaklanan risklerin analiz edilerek derecelendirilmesi ve kontrol tedbirlerinin kararlaştırılması amacıyla yapılması gerekli çalışmaları,
- t. Tehlike: İşyerinde var olan ya da dışarıdan gelebilecek, çalışanı veya işyerini etkileyebilecek zarar veya hasar verme potansiyelini,
- u. Sterilizasyon: Bir mamulü mikroorganizmalardan arındırmak için kullanılan geçerli kılınmış süreç.
- v. Teknik alan: Numunelerin hazırlanması veya çalışılması amacıyla bir tıbbi laboratuvarda ayrılmış alan.
- w. Doku: Özelleşmiş hayvan veya bitki hücrelerinden oluşmuş uyumlu topluluk.
- x. Önleme: İşyerinde yürütülen işlerin bütün safhalarında iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili riskleri ortadan kaldırmak veya azaltmak için planlanan ve alınan tedbirlerin tümünü.
- y. Biyogüvenlik: Özellikle insanlar için potansiyel patojenik tehlike içeren materyal, enfeksiyöz mikroorganizmalar veya onların genetik ya da toksik komponentleri ile yapılan çalışmaların, insan ve çevre için güvenli şekilde yapılmasını sağlamak amacıyla laboratuvar alt yapısı, tasarım, ekipman, teknik ve uygulamaların kombinasyonudur.
- z. Biyoemniyet: Değerli biyolojik materyallere izinsiz erişimi, bunların çalınması ve kötüye kullanımını engellemek amacıyla alınan kurumsal ve kişisel önlemleri tanımlayan bir terimdir.
- aa. Biyoterör ajanı: Bir ülke veya topluma karşı savaş amacıyla kullanılan bakteri, mantar, parazit veya virüsler gibi biyolojik mikroorganizmalardır. Üretimi kolay, enfeksiyon dozu düşük, çevre koşullarına dirençli, hava, su ve yiyeceklerle yayılabilen, insandan insana bulaşabilen, etkin bir tedavisi olmayan ajanlardır.

İKİNCİ BÖLÜM

MADDE 4 – Risk grubu sınıflaması

Biyolojik etkenler dört risk grubunda sınıflandırılır:

- a) Risk Grubu I (düşük bireysel ve toplumsal risk): Bu grup, sağlıklı çalışanlar veya hayvanlarda hastalığa neden olması beklenmeyen mikroorganizmaları, bakterileri, mantarları, virüsleri ve parazitleri içerir (örneğin patojen olmayan biyolojik etkenler).
- b) Risk Grubu II (orta bireysel risk, sınırlı toplumsal risk): Bu grup, insan veya hayvan hastalığına neden olabilen ancak normal şartlar altında sağlıklı laboratuvar çalışanları, toplum, çiftlik hayvanları veya çevre için ciddi tehlike olması beklenmeyen (örneğin *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* gibi) patojenleri içerir. Laboratuvarında maruz kalmalar nadiren ciddi hastalığa varan enfeksiyonlara neden olur, etkili tedavi, koruyucu önlemler mevcuttur ve yayılma riski sınırlıdır.
- c) Risk Grubu III (Yüksek bireysel risk, düşük toplumsal risk): Bu grup, genellikle ciddi insan veya hayvan hastalığına neden olan veya ciddi ekonomik sonuçlar doğurabilen ancak genellikle kişiden kişiye sıradan temasla yayılmayan veya antiparaziter veya anti mikrobiyal maddelerle tedavi edilebilen patojenleri içerir (örneğin *Salmonella typhi*).

d) Risk Grubu IV (Yüksek bireysel risk, yüksek toplumsal risk): Bu grup, genellikle çok ciddi insan veya hayvan hastalığı oluşturan, çoğu zaman tedavi edilemeyen ve bir bireyden diğerine kolaylıkla veya hayvandan insana, insandan hayvana, doğrudan ya da dolaylı veya sıradan temasla bulaşan patojenleri içerir (örneğin, çiçek hastalığı virüsü).

(Risk Grubu III ve Risk Grubu IV enfeksiyöz etkenlerle çalışan tıbbi laboratuvarların, güvenliği sağlamak için ilave şartları karşılaması gerekecektir.)

MADDE 5 – Risklerden korunma ilkeleri

İşverenin yükümlülüklerinin yerine getirilmesinde aşağıdaki ilkeler göz önünde bulundurulur:

- a. Risklerden kaçınmak.
- b. Kaçınılması mümkün olmayan riskleri analiz etmek.
- c. Risklerle kaynağında mücadele etmek.
- d. İşin kişilere uygun hale getirilmesi için laboratuvarların tasarımı ile iş ekipmanı, çalışma şekli ve güvenliğe olumsuz etkilerini önlemek, önlenemiyor ise en aza indirmek.
- e. Teknik gelişmelere uyum sağlamak.
- f. Tehlikeli olanı, tehlikesiz veya daha az tehlikeli olanla değiştirmek.
- g. Toplu korunma tedbirlerine, kişisel korunma tedbirlerine göre öncelik vermek.
- h. Çalışanlara uygun talimatlar vermek.

MADDE 6 – Sağlık Bakanlığı, patojenik mikroorganizmaları, patojenik mikroorganizmaların enfektivitesine ve enfeksiyondan sonra bireylere veya gruplara verilen hasarın derecesine göre dört kategoriye ayırır:

- a. Patojenik mikroorganizmaların ilk kategorisi, insanlarda veya hayvanlarda çok ciddi hastalıklara neden olabilen mikroorganizmaların yanı sıra Türkiye Cumhuriyetin de keşfedilmemiş veya elimine edildiği bildirilen mikroorganizmaları ifade eder.
- b. İkinci patojenik mikroorganizma kategorisi, insanlarda veya hayvanlarda ciddi hastalıklara neden olabilecek ve kişiden kişiye, hayvandan insana, hayvandan hayvana doğrudan veya dolaylı olarak bulaşma olasılığı daha yüksek olan mikroorganizmaları ifade eder.
- c. Üçüncü patojenik mikroorganizma kategorisi, insan veya hayvan hastalıklarına neden olabilen, ancak genellikle insanlara, hayvanlara veya çevreye ciddi zarar vermeyen, sınırlı bulaşma risklerine sahip olan, laboratuvar enfeksiyonundan sonra nadiren ciddi hastalıklara neden olan ve etkili tedavi ve önleme olanlara işaret eder.
- d. Patojenik mikroorganizmaların dördüncü kategorisi, normal koşullar altında insan veya hayvan hastalıklarına neden olmayan mikroorganizmaları ifade eder.

Birinci ve ikinci patojenik mikroorganizma tiplerine toplu olarak yüksek oranda patojenik patojenik mikroorganizmalar denir.

MADDE 7 – İnsanlar tarafından bulaşan patojenik mikroorganizmaların listesi, Sağlık Bakanlığı ilgili birimlerine danışarak belirlenir ve bakanlığın sitesinden yayınlanır.

MADDE 8 – Laboratuvarların Kurulması ve Yönetimi

- a. Sağlık Bakanlığı, laboratuvarları patojenik mikroorganizmalara karşı biyolojik güvenlik koruma düzeyine ve Ulusal Mikrobiyoloji Standartları Laboratuvar güvenliği Rehberi hükümlerine göre Sınıf I, Sınıf II, Sınıf III ve Sınıf IV olarak sınıflandırır.
- b. Yeni inşa edilen, yeniden inşa edilen ve genişletilen üçüncü seviye ve dördüncü seviye laboratuvarlar ve ithal edilen mobil üçüncü seviye ve dördüncü seviye laboratuvarlar aşağıdaki hükümlere uygun olacaktır:
 - i. Laboratuvarların Biyogüvenlik / Biyoemniyet sisteminin tüm gerekliliklerine uymak.
 - ii. Ulusal Mikrobiyoloji Standartları Laboratuvar güvenliği Rehberi hükümlerine göre incelenmek ve onaylanmak,
 - iii. Uluslararası Biyogüvenlik standartlarının gereksinimlerine uymak,
 - iv. “Çevresel Etki Değerlendirmesi Kanunu” hükümlerine uygun olarak çevresel etki değerlendirmesini yapmak ve yetkili çevre koruma birimi tarafından gözden geçirilmesi ve onaylanması,
- c. Üçüncü ve dördüncü seviye laboratuvarlar, Bölgesel Akreditasyon Birliklerinden (APAC, EA, IAAC vb.) birine üye akreditasyon kuruluşları tarafından “Ulusal Mikrobiyoloji Standartları Laboratuvar güvenliği Rehberi hükümlerine “ ve Uluslararası

standartların en son versiyonu olan standartlara göre akredite eder. Laboratuvar akreditasyon denetimini geçerler ise ilgili düzeyde bir Biyogüvenlik / Biyoemniyet laboratuvarı akreditasyon sertifikası verilir.

- d. Birinci ve ikinci seviye laboratuvarlar, yüksek oranda patojenik patojenik mikroorganizmaların deneysel faaliyetlerine giremezler.
- e. Oldukça patojenik patojenik bir mikroorganizma deneysel etkinliği için akreditasyon sertifikası alan ve belli bir patojenik patojenik mikroorganizma veya şüpheli yüksek oranda patojenik bir patojenik mikroorganizma deneysel faaliyetine katılması gereken bir laboratuvar, İl sağlık müdürlüğüne onay için müracaat eder. Deneysel faaliyetlerin ve çalışma koşullarının ve sonuçlarının tamamını İl sağlık Müdürlüğüne rapor olarak bildirir.
- f. Yüksek oranda patojenik patojenik mikroorganizmalarla ilgili bilimsel araştırma projelerinin laboratuvar bilimsel araştırma ihtiyaçlarını ve Biyogüvenlik / Biyoemniyet gereksinimlerini karşılayacak, karşılık gelen biyogüvenlik koruma düzeylerine sahip olacak ve İl sağlık müdürlüğüne onay için müracaat eder. Bilimsel araştırma projelerinin faaliyetleri ve çalışma koşulları ve sonuçlarının tamamını İl sağlık Müdürlüğüne rapor olarak bildirir.
- g. Giriş-çıkış denetim ve karantina kurumları, tıbbi ve sağlık kurumları ve hayvan salgını önleme kurumları, laboratuvarlarda test ve teşhis çalışmaları yaparken yüksek oranda patojenik patojenik mikroorganizmalar veya şüpheli yüksek düzeyde patojenik patojenik mikroorganizmalar bulurlar. Patojenik patojenik mikroorganizmalarla ilgili çalışmalar, bu kanun hükümlerine uygun olarak onaylanacak ve akredite laboratuvarlarda gerçekleştirilecektir. (Test ve teşhis konusunda uzmanlaşmış laboratuvarlar veterinerlik laboratuvarları, gıda laboratuvarları bu kanunun hükmüne dahildir).
- h. Akredite edilmiş üçüncü ve dördüncü seviyeli laboratuvarlar, bulundukları İl de sağlık müdürlüğü tarafından; laboratuvarlardan çıkan tıbbi atık, atık su, atık gaz ve diğer atıkların yasalara ve idari düzenlemelere uygun olarak bertaraf edilmesini denetler (her üç ayda bir).

MADDE 9 – Türkiye Cumhuriyeti’nde bulunmayan veya elimine edildiği bildirilen patojenik mikroorganizmalar için, hiçbir birim veya kişi Sağlık Bakanlığından onay almadan çalışma veya deneysel faaliyetlerde bulunamaz.

MADDE 10 – Yüksek oranda patojenik patojenik mikroorganizmalarla ilgili deneysel faaliyetlerde bulunmak için yeni teknolojiler veya yeni yöntemler kullanmak isteyen laboratuvarlar, yüksek oranda patojenik patojenik mikroorganizmaların çoğalmasını önleme, çalışanların biyolojik güvenliğini ve kişisel güvenliğini sağlama gereksinimleri için bu yeni teknolojiler için Sağlık Bakanlığında onay alanacaktır. Bu onay için validasyon raporları beyan etmek zorundadır.

MADDE 11 – Hayvanlar üzerinde yüksek oranda patojenik patojenik mikroorganizmalarla ilgili laboratuvar faaliyetlerinin yürütülmesi gerektiğinde; “Ulusal Mikrobiyoloji Standartları Laboratuvar güvenliği Rehberi hükümlerine” ve Uluslararası standartların en son versiyonu olan standartlara göre akredite edilmiş seviye 3 veya üstü laboratuvarlarda gerçekleştirilecektir.

MADDE 12 – (1) Ciddi, yakın ve önlenemeyen tehlikenin meydana gelmesi durumunda işveren;

a) Çalışanların işi bırakarak derhal çalışma yerlerinden ayrılıp güvenli bir yere gidebilmeleri için, önceden gerekli düzenlemeleri yapar ve çalışanlara gerekli talimatları verir.

b) Durumun devam etmesi hâlinde, zorunluluk olmadıkça, gerekli donanımına sahip ve özel olarak görevlendirilenler dışındaki çalışanlardan işlerine devam etmelerini isteyemez.

(2) İşveren, çalışanların kendileri veya diğer kişilerin güvenliği için ciddi ve yakın bir tehlike ile karşılaştıkları ve amirine hemen haber veremedikleri durumlarda; istenmeyen sonuçların önlenmesi için, bilgileri ve mevcut teknik donanımları çerçevesinde müdahale edebilmelerine imkân sağlar. Böyle bir durumda çalışanlar, ihmal veya dikkatsiz davranışları olmadıkça yaptıkları müdahaleden dolayı sorumlu tutulamaz.

MADDE 13 – Laboratuvarın yetkilisi veya yönetim kurulu , laboratuvarın biyogüvenlik /Biyoemniyetin den yönetiminden sorumludur.

Laboratuvarın yetkilisi veya yönetim kurulu, bu yönetmeliklerin hükümlerine uygun olarak bilimsel Ulusal ve Uluslararası güncel versiyonlara göre yönetim sistemi uygulamak zorundadır. Bu yönetim sistemleri iç tetkikler vasıtasıyla;

- i. Biyogüvenlik / Biyoemniyet düzenlemelerinin uygulanmasını düzenli olarak denetleyecek,
- ii. Laboratuvar tesislerini, ekipmanlarını, malzemelerini vb. düzenli olarak inceleyecek,
- iii. Laboratuvar tesislerin de bakımların yapıldığını inceleyecek.
- iv. Ulusal ve Uluslararası standartlara tam ve uygun faaliyetler gerçekleştirildiğinden, emin olacaktır.

MADDE 14 – Laboratuvarın yetkilisi veya yönetim kurulu, laboratuvar biyogüvenlik /biyoemniyetin sorumlu ilk kişidir. Kanun çerçevesinde hukuki sorumluluk sahibidir.

MADDE 15 – Yüksek derecede patojenik patojenik mikroorganizmalarla ilgili faaliyetlerinde bulunan bir laboratuvar; yüksek derecede patojenik patojenik mikroorganizmaların çalınmasını, soyulmasını, kaybını ve sızmasını kesinlikle önlemek için güvenlik koruma önlemleri oluşturmali ve mükemmelleştirmelidir.

Laboratuvarın ve patojenik mikroorganizmalarının güvenliğini sağlamak. Laboratuvarda yüksek oranda patojenik patojenik mikroorganizmaların çalınması, soyulması, kaybolması veya sızması durumunda, Laboratuvarın yetkilisi veya yönetim kurulu; Sağlık bakanlığı yetkililerine 1 saat içerisinde bilgi vermek zorundadır. Bu bilgilendirmenin 1 saati geçmesi halinde Laboratuvarın yetkilisi veya yönetim kurulu cezai yaptırıma muhatap olacaktır.

Oldukça patojenik patojenik mikroorganizmalarla ilgili laboratuvar faaliyetlerinde bulunan laboratuvarlar, İl Emniyet Müdürlüğüne çalışmaları ile alakalı bir dosya gönderecek ve laboratuvar güvenlik ve güvenlik çalışmaları ile ilgili İl Emniyet Müdürlüğü organlarının denetimini ve rehberliğini kabul edecektir.

MADDE 16 –Laboratuvarlar, laboratuvar standartlarına, çalışma prosedürlerine, biyogüvenlik /biyoemniyetin bilgilerine ve pratik çalışma becerilerine hâkim olmalarını ve değerlendirmeleri yürütmelerini sağlamak için personeli her yıl düzenli olarak eğitmelidir. Personel, ancak eğitim sonrası sınavı geçtikten sonra çalışabilir.

Oldukça patojenik patojenik mikroorganizmalarla ilgili laboratuvar faaliyetlerinde bulunan laboratuvarlar, personelinin ve laboratuvar operasyonlarının eğitimini ve değerlendirmesini, Sağlık Bakanlığına bildirir.

MADDE 17 – Yüksek oranda patojenik patojenik mikroorganizmaların deneysel faaliyetlerinde bulunanlar ikiden fazla personel tarafından yürütülecektir. Yüksek patojenik patojenik mikroorganizmalarla ilgili laboratuvar faaliyetlerinde bulunan bir laboratuvara giren personel veya diğer ilgili personel, laboratuvar yetkilisi tarafından onaylanacaktır. Laboratuvar, koruma gereksinimlerini karşılayan ve diğer kişisel koruyucu önlemleri alacak koruyucu ekipman sağlayacaktır.

Oldukça patojenik patojenik mikroorganizmalar ile ilgili deneysel faaliyetlerde bulunan laboratuvarlar ayrıca laboratuvar personeli üzerinde sağlık izleme yapmalı, her yıl fiziksel muayeneler düzenlemeli ve sağlık kayıtları oluşturmali, gerektiğinde laboratuvar personeli aşılmalıdır.

MADDE 18 – Yüksek derecede patojenik patojenik mikroorganizmalarla ilgili laboratuvar faaliyetlerinde bulunan laboratuvarlar, laboratuvar enfeksiyonları için acil müdahale planlarını hazırlarlar ve acil müdahale olması durumunda Sağlık bakanlığına bildirir ve yeterliliği olan hastahane ile irtibata geçer.

MADDE 19 – Laboratuvarın yetkilisi veya yönetim kurulu, laboratuvar enfeksiyon kontrol çalışmalarını üstlenecek, laboratuvarın biyogüvenlik /biyoemniyetin korumasını, patojenik mikrobiyal (toksik) türleri ve numune saklama ve kullanma, güvenli çalışma ve deneyi düzenli olarak kontrol edecek özel bir personel atayacaktır.

Laboratuardan boşaltılan atık su ve atık gaz ve diğer atık bertarafı ile ilgili kural ve düzenlemelerin uygulanması.

Laboratuvar enfeksiyonu kontrolünden sorumlu personel, laboratuvardaki patojenik mikroorganizmalarla ilgili bulaşıcı hastalıkların önlenmesi ve tedavisi hakkında bilgi sahibi olmalı ve laboratuvar personelinin sağlık durumunu düzenli olarak araştırmalı ve anlamalıdır.

Laboratuvar personeli, bu laboratuvara katılan yüksek derecede patojenik patojenik mikroorganizmaların laboratuvar faaliyetleriyle ilgili klinik semptomlar veya enfeksiyon belirtileri sunduğunda, laboratuvar yetkilisi, laboratuvar enfeksiyon kontrol çalışmasından sorumlu kuruma veya personele rapor vermelidir. Aynı zamanda, doktora zamanında eşlik etmesi için özel bir kişi

gönderilir; laboratuvar personeli, yakın zamanda maruz kaldıkları patojenik mikroorganizmaların türü ve risk seviyesi hakkında tıbbi kurumu doğru bir şekilde bilgilendirmelidir. Tedavi gören tıbbi kurumlar zamanında tedavi edilmelidir; ilgili tedavi koşullarına sahip değillerse, enfekte laboratuvar personeli bulaşıcı hastalıklar için ilgili tedavi koşullarına sahip olan sağlık kurumlarına yönlendirmelidir; bulaşıcı hastalıklar için karşılık gelen tedavi koşullarına sahip tıbbi kurumlar almalıdır. Tanı ve tedavi tedaviyi reddetmeyecektir.

Bir laboratuvar yüksek derecede patojenik patojenik mikroorganizmalara sızdığında, laboratuvar personeli yüksek oranda patojenik patojenik mikroorganizmaların yayılmasını önlemek için derhal kontrol önlemleri alır ve aynı zamanda laboratuvar enfeksiyon kontrolünden sorumlu kuruma veya personele rapor verir. .

Laboratuvar enfeksiyonu kontrolünden sorumlu personel, derhal bir laboratuvar enfeksiyonu acil müdahale planı başlatır ve Laboratuvarın biyogüvenlik /biyoemniyetin durumunu araştırır.

Laboratuvar enfeksiyonu veya yüksek derecede patojenik patojenik mikroorganizma sızıntısının teyit edilmesi halinde, bu kanun gereği uygun olarak rapor etmeli ve aynı zamanda ilgili personel üzerinde tıbbi gözlem yapmak için kontrol önlemleri almalıdır.

Ve yayılmasını önlemek için laboratuvarı derhal kapatmalıdır.

Laboratuvar çalışanın enfeksiyon kazası veya patojenik mikroorganizmaların sızması hakkında bir rapor alır veya laboratuvarın patojenik mikroorganizmalarla ilgili deneysel faaliyetlerde bulunduğunu ve laboratuvar enfeksiyon kazalarına neden olduğunu keşfedilirse. Sağlık Bakanlığı ve İl sağlık müdürlüğü, yasalara göre aşağıdaki önleme ve kontrol önlemlerini alacaklardır:

- (1) Patojenik mikroorganizmalarla kontamine olmuş laboratuvarı veya patojenik mikroorganizmaların çoğalmasına neden olabilecek yeri kapatın;
- (2) Epidemiyolojik araştırmalar yapmak;
- (3) Hastaların izolasyon tedavisi ve ilgili personelin tıbbi muayenesi;
- (4) Yakın temasların tıbbi gözlenmesi;
- (5) Yerde dezenfeksiyon uygulayın;
- (6) Enfekte veya enfekte olduğundan şüphelenilen hayvanlar için izolasyon ve itlaf gibi önlemler alın;
- (7) Alınması gereken diğer önleyici ve kontrol önlemleri.

Patojenik mikroorganizmaların yayılmasının bulaşıcı hastalık salgınlarına ve salgınlarına neden olması muhtemel olduğunda, İl sağlık Müdürlüğü ilgili yasalar ve idari düzenlemeler ve laboratuvar enfeksiyonları için acil müdahale planı hükümleri uyarınca eylem yapacaktır.

MADDE 20 – Patojenik mikroorganizma örneklerinin toplanması aşağıdaki koşulları karşılamalıdır:

- (1) Patojenik mikroorganizma örneklerini toplamak için gerekli biyolojik güvenlik koruması seviyesine uygun ekipmana sahip olmak;
- (2) İlgili mesleki bilgi ve operasyonel becerilere sahip personel;
- (3) Patojenik mikroorganizmaların yayılmasını ve enfeksiyonunu önlemek için etkili önlemlere sahip olmak;
- (4) Patojenik mikroorganizma örneklerinin kalitesini sağlamak için teknik yöntem ve araçlara sahiptir.

Yüksek oranda patojenik patojenik mikroorganizma örnekleri toplayan personel, toplama işlemi sırasında patojenik mikroorganizmaların yayılmasını ve enfeksiyonunu önlemeli ve örneklerin kaynağı, toplama işlemi ve yönteminin ayrıntılı bir kaydını yapmalıdır.

MADDE 21 Yüksek derecede patojenik patojenik mikrobiyal bakteri (toksik) türlerin veya numunelerin taşınması kara yoluyla taşınacaktır; kara yolu yoksa ve deniz yolu ile taşınması gerekiyorsa böylece nakledilebilir; acil durumlarda veya yüksek oranda patojenik patojenik mikroorganizmaların taşınması gerektiğinde yurtdışında sevk edilen bakteri türleri veya numuneleri sivil hava yolu ile taşınabilir.

Yüksek patojenik patojenik mikroorganizma (zehir) türlerinin veya numunelerinin taşınması aşağıdaki koşulları karşılamalıdır:

- (1) Yüksek oranda patojenik patojenik mikroorganizmaların kullanımı ve alıcı birim, bu kanun ile belirtilen düzenlemelere uygun olmalıdır.

(2) Oldukça patojenik patojenik mikroorganizmaların veya numunelerin kapları mühürlenmeli ve kaplar veya ambalaj malzemeleri ayrıca su geçirmezlik, kırılma önleme, sızıntı önleme, yüksek (düşük) sıcaklık direnci ve yüksek basınç direnci gereksinimlerini karşılamalıdır,

(3) Kaplar veya ambalaj malzemeleri, sağlık bakanlığı tarafından öngörülen biyolojik tehlike etiketleri, uyarı şartları ve acil şartlara uygun olmalıdır.

Yüksek oranda patojenik patojenik mikroorganizma (toksik) türlerin veya numunelerin taşınması, il düzeyinde Sağlık Müdürlüğü tarafından onaylanmalıdır.

Giriş-çıkış denetimi ve karantina uygulaması, inceleme ve karantina işlemi sırasında patojenik mikroorganizma örneklerini taşıması gerekiyorsa, Sağlık bakanlığı tarafından onaylanmalı ve ayrıca İl sağlık Müdürlüğüne bildirilmeli.

Yüksek derecede patojenik patojenik mikrobiyal (toksik) türlerin veya numunelerin sivil havacılık yolu ile taşınması halinde, bu kanunun tüm şartlarına uygun olarak sivil havacılık otoritesinin onayı alınacaktır.

Sağlık Bakanlığı, yüksek oranda patojenik mikrobiyal bakteri (toksik) tür veya örneklerin taşınması ile ilgili olarak başvuru sahibi tarafından sunulan başvuru materyallerini gözden geçirecek ve belirtilen koşulları karşılayan talepleri onaylayacaktır.

Oldukça patojenik patojenik mikrobiyal bakteri (toksik) türlerin veya numunelerin taşınmasına iki kişiden az olmamak üzere eşlik edilir ve uygun koruyucu önlemler alınır.

Yetkili olmayan kurumlar veya bireyler, karayolu ile toplu taşıma ve demiryolları aracılığıyla patojenik mikroorganizmalar (zehirler) türlerini veya örneklerini taşıyamaz.

Oldukça patojenik patojenik mikroorganizmalar (zehirler) türlerinin veya örneklerinin demiryolu, karayolu, sivil havacılık ve diğer toplu taşıma araçları ile taşınması gerektiğinde onay belgesine göre taşınmalıdır.

Taşıyıcı, yüksek patojenik patojenik mikroorganizma (toksik) türlerin veya taşınan örneklerin güvenliğini sağlamak için eskortla birlikte önlemler almalı ve hırsızlık, soygun, kayıp veya sızıntıyı kesinlikle önlemelidir.

Sağlık Bakanlığı, belirlenen mantar (zehirli) tür depolama merkezi veya profesyonel laboratuvar, patojenik mikrobiyal (zehirli) türlerin ve örneklerin merkezi olarak depolanması görevini üstlenecektir.

Sağlık Bakanlığı, katı bir güvenlik depolama sistemi hayata geçirecek, patojenik mikroorganizmaların (zehirlerin) ve örneklerin giriş ve çıkış ve kayıtlarının kaydını tutacak, bir dosya sistemi kuracak ve sorumlu olacak özel bir kişiyi atayacaktır. Yüksek oranda patojenik patojenik mikroorganizmaların (zehirler) türleri ve numunelerini özel depolarda saklayabilir.

Patojenik mikroorganizma (zehir) türlerinin ve örneklerinin depolanması ve sağlanması için herhangi bir ücret talep etmeyecek ve masrafları Sağlık bakanlığı tarafından karşılanacaktır.

Yüksek derecede patojenik bir patojenik mikroorganizma (toksik) tür veya numune, nakliye veya depolama sırasında çalınır, soyulur, kaybolur veya sızdırılırsa, taşıyıcı, eskort ve emanetçi kurum gerekli kontrol önlemlerini alacak ve 1 saat içinde, taşıyıcının yetkili bölümüne, refakatçinin yer aldığı birime ve emanetçi kurumun yetkili bölümüne rapor verir ve aynı zamanda hırsızlık, soygun veya kaybın gerçekleştiği yerde ilçe veya il sağlık otoritesine bildirir. Ayrıca il/ilçe emniyet müdürlüğüne rapor vermelir. Raporu alan sağlık birimi, aynı anda Bakanlığa 1 saat rapor vermelidir. Oldukça patojenik patojenik mikrobiyal (toksik) türler veya numuneler için kaplar veya ambalaj malzemeleri bulan herhangi bir birim veya birey derhal yakındaki İl/İlçe sağlık müdürlüğüne bildirmeli.



ÖZGEÇMİŞ

Kişisel Bilgiler

Soyadı, Adı : DEMİRKASIMOĞLU, Muhittin
Uyruğu : T.C.

Eğitim Derecesi	Okul/Program	Mezuniyet
Doktora	Gazi Üniversitesi Halk Sağlığı	2021
Yüksek Lisans	Gazi Üniversitesi Halk Sağlığı	2016
Yüksek Lisans	TODAİE/Kamu Yönetimi	2006
Lisans	Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi	1992
İş Deneyimi, Yıl	Çalıştığı Yer	Görev
2021 devam ediyor	Sağ.Bak. Sabim	Danışman Hekim
2020-2020 (7 ay)	HSGM (Covid Koord.)	Koordinatör
2019-2021	Halk Sağ.Gen.Müd. KBRN Birimi	Birim Sorumlusu
2020-2020	Kentsel Dirençlilik Projesi	Araştırmacı uzm.
2019	Kazakistan İpekyolu Sürv. Çalış.	Bakanlık Temsilcisi
2017-2019	HSGM Erken uyarı ve Cevap Dai.	Birim Çalışanı
2016-2017	Ank.İl Sağ.Md. 112 Denetim	Denetim Sor.
2016-2017	TODAİE TARAP Projesi	Araştırmacı Uzm.
2016	Oslo NATO Temel Gerekliklik Çalış.	Bak.Ulusal Temsilcisi
2014-devam ediyor	NATO JHG ve KBRN Birimi	Ulusal Tem., Siv.Uz
2015	Suudi Arab. Yaralı Getir.	Bak. Koord. ve Hekim
2014	Filistinden Yaralı Getirilmesi	Bak.Koord. ve Hekim
2014	Paris Avustralya Grup Çalışmaları	Bak. Sorumlusu
2013-2016	ASHGM KBRN/Yurtiçi-dışı oper.	Birim Sor.lulukları
2012	Somali Hava Amb.Hizm	Bak.Koord. ve Hekim
2011-2011	Libya Hava Amb.Hiz.	Bak.Koord. ve Hekim
2011	Van Depremi Sağlık Hizm.	Ank.İl Sağ.Md. Koord.
2010	İsrail Mavi Marmara Yaralı Getiril.	Bak.Koord. ve Hekim
2010	Haiti Depremi	Acil Sağ.Hz.Kord./Hek.
2009-2011	Sağ.Bak. Hast.Afet.Plan Haz.Projesi	Bakanlık Koordinatörü
2009	Almatı NATO EARDCC Tat.	Hekim

2008-2013	Ank.İl Sağ.Md. Afet Şube Müd.	Şube Müdürü
2007-2013	Irak Hava Ambulans Hizm.	Koord. ve Hekim
2005	Pakistan Keşmir Depremi	Hekim
2005	Endonezya Tsunami Sağ.Hizm.	Hekim
2003	İran Bam Depremi Sağ. Hizm	Hekim
1999	Marmara Depremi Sağ.Hizm	Hekim
1998-2008	Ankara 112 Acil Sağl.	Amb.Hekimi
1998-2002	SEBİT AŞ.	İş Yeri Hekimi
1992-1998	60.Yıl Sağlık Ocağı	Hekim

Yabancı Dil

İngilizce

Yayınları:

Uluslararası hakemli dergilerde yayınlanan makaleler (SCI, SSCI, Arts and Humanities)

1. Demirkasimoglu, M., İlhan, M.N., (2021), Türkiye Seçilmiş Ajan Programı ve Biyogüvenlik Mevzuatı Gelişimi, *Gazi Medical Journal*, Vol. 32, No.3 (2021), ss.489-499, 2021, Ankara
2. Şimşek, AÇ., Kara, A., Aksakal, FNB., Gülüm, M., İlter, B., Ender, L., Bulut, YE., Gül, H., Irmak, H., Altunay, K., Tavukçu, N., Çakmak, D., Tosun, E., Gülegen EC., Aydoğmuş, A., Demirkasımoğlu, M., (2020), Contact tracing management of the COVID-19 pandemic, *Türk Hij Den Biyol Derg*, 2020; 77(3): 269-280
3. Sezigen, S., Ivelik, K., Ortatatli, M., Almacıoğlu, M., Demirkasimoglu, M., EyisonR.K., Kunak, Z.İ., Kenar, L, (2019), Victims of chemical terrorism, a family of four who were exposed to sulfur mustard, *Toxicology letters* 303, 9-15, Elsevier Publishing, Volume 303, 15 March 2019, Pages 9-15
4. Oztuna A., Sezigen S., Demirkasimoglu M., (2013), Fukushima Nuclear Disaster- Behind The Scene, Medical Perspective On Turkey's Awareness, Prehospital And Disaster Medicine, Volume 28 Supplement 1, 2013, Manchester, UK
5. Güleç, MA., Demirkasımoğlu, M., İnce, E., Özer, M., Coşkun, A., (2011), Haiti Earthquake: Ankara National Medical Rescue Team Field Hospital Experiences, Prehospital and Disaster Medicine, Cambridge University Press, P2-103, Volume 26 - Supplement S1 - May 2011, 25.05.2011, Beijing, China

6. Coşkun, A., İnan, F., Yeşil, ST., Demirkasımoğlu, M., Güleç, MA., Atasoy, S., (2011), Haiti Experience as an Example of Recent International Humanitarian Activities Conducted by Ministry of Health of Turkish Republic, Prehospital and Disaster Medicine, Cambridge University Press, PLE-13, Volume 26 - Supplement S1 - May 2011, 25.05.2011, Beijing, China
7. İnce, E., Demirkasımoğlu, M., Güleç, MA., Özoglu, C., Coşkun, A., (2011), Haiti Earthquake: Ankara UMKE First Term Field Studies, Prehospital and Disaster Medicine, Cambridge University Press, P2-103, Volume 26 - Supplement S1 - May 2011, 25.05.2011 Beijing, China
8. Türkdemir, A.H., Demirkasımoğlu, M., Ince, E., Çavus T., Güleç, M.A., (2007), Bam Iran Earthquake: The Experiences of a Turkish Medical Team, 353, *Prehospital and Disaster Medicine*, Volume 22 - Supplement S1 - April 2007, Cambridge University Press, 17.02.2007
9. Türkdemir, A.H., Demirkasımoğlu, M., Ince, E., (2007), Indonesia Tsunami: Turkish Medical Team Experiences, 354, *Prehospital and Disaster Medicine*, Volume 22 - Supplement S1 - April 2007, Cambridge University Press, 17.02.2007

Ulusal hakemli dergilerde yayınlanan makaleler

1. Topal, A. & Demirkasımoğlu, M. (2020). T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Medikal Kurtarma Ekibi (UMKE) Çalışanlarında Algılanan Stres Düzeyleri Üzerinde Otantik Liderlik Davranışları Etkisinin İncelenmesi: İstanbul İli Örneği . *Resilience* , 4 (1) , 159-168 . DOI: 10.32569/resilience.693472
2. Topal, A. & Demirkasımoğlu, M. (2020). T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Medikal Kurtarma Ekibi (UMKE) Çalışanlarında Algılanan Stres Düzeyleri Üzerinde Otantik Liderlik Davranışları Etkisinin İncelenmesi: İstanbul İli Örneği . *Resilience* , 4 (1) , 159-168 . DOI: 10.32569/resilience.693472
3. Demirkasımoğlu, M. (2018). Tatbikat Planlaması ve Yönetimi . *Resilience* , 2 (2) , 145-165 . DOI: 10.32569/resilience.490627

Uluslararası bilimsel toplantılarda sunulan ve bildiri kitabında basılan bildiriler

Özeti yayınlanan bildiriler

1. Demirkasımoğlu, M., (2020), Seçilmiş Ajan ve Covid-19 İlişkisi, 5-7 Kasım 2021 Ulusal ve Uluslararası katılımlı 1. Virülans Kongresi, Ankara, 07.11.2021

2. Demirkasımoğlu, M., (2020), COVID-19 Salgını Bağlamında Kentsel Dirençlilik s.137, 2nd International Disaster & Resilience Congress, Eskişehir
3. Demirkasımoğlu, M., (2019), Afetlerde Yeni Sağlık Yaklaşımı (Sözlü Sunumlar) Uluslararası Bulaşıcı Hastalıklar Kongresi-2019, SS-12, Efes, İzmir
4. Demirkasımoğlu, M., (2016), Ankara'daki Hastanelerin Afete Hazırlık Durumları- Uluslararası Acil ve Afet Kongresi, Herkes İçin Sağlık Derneği, Ankara, 13.06.2016
5. Demirkasımoğlu, M., (2013), Hastane ve Alan Triyajı Farklılıkları, Askeri hastanelerde afet sempozyumu, Edremit, 11-12.04.2013
6. Demirkasımoğlu M., Güleç, MA., Tahhan E., (2011), Ankara'daki Hastanelerde Risk Analizi, 5th International Conference On Quality In Healthcare Accreditation And Patient Safety, Managing Clinical Risks, Antalya,
7. Güleç, MA., Tahhan E., Demirkasımoğlu M., (2011), Hastane Öncesi Acil Sağlık Hizmetlerinde Risk Analizi ve Hastane&112 Koordinasyonu, International Conference On Quality In Healthcare Accreditation And Patient Safety, Managing Clinical Risk
8. Demirkasımoğlu, M., (2010), Yurt Dışı Afet Organizasyonları, Sağlıkın Başkenti Dergisi,16. Sayı, Ocak-Nisan 2010, sh: 58-64 Başak matbaacılık, Ankara 2010
9. Demirkasımoğlu, M., (2010), Kriz Yönetimi, Afetlere Hazırlık El Kitabı, Sağlıkın Başkenti Dergisi,16. Sayı, 2. eki, Ocak-Nisan 2010, sh: 7-23 Başak matbaacılık, Ankara 2010
10. Demirkasımoğlu, M., (2010), Olay Yeri Yönetimi, Afetlere Hazırlık El Kitabı, Sağlıkın Başkenti Dergisi,16. Sayı, 2. eki, Ocak-Nisan 2010, sh: 24-37 Başak matbaacılık, Ankara 2010,
11. Demirkasımoğlu, M., (2010), Saha Triyajı, Afetlere Hazırlık El Kitabı, Sağlıkın Başkenti Dergisi,16. Sayı, 2. eki, Ocak-Nisan 2010, sh: 38-47 Başak matbaacılık, Ankara 2010
12. Akut Miyokart Enfarktüs Vakalarının Dağılım Özellikleri (Ankara 112, 2006) ATUDER X.Yıl Ulusal Acil Tıp Kongresi 19-22.04.2009
13. Demirkasımoğlu, M., (2009), Emergency Experiences, http://www.idrc.info/userfiles/image/pdf/Program_for_WebsiteV7.pdf,Davos
14. Türkdemir AH., Türkdemir S., Demirkasımoğlu M., (2009), Akut Miyokart Enfarktüs Vakalarının Dağılım Özellikleri (Ankara 112, 2006) ATUDER X.Yıl Ulusal Acil Tıp Kongresi 19-22.04.2009, Antalya
15. Türkdemir AH., Türkdemir S., Turan N., Çanga Aİ., Güdücü H., Önen G., Demirkasımoğlu M., (2009), Ankara 112 Acil Doğum Başvurularının Dağılım Özellikleri, ATUDER X.Yıl Ulusal Acil Tıp Kongresi 19-22.04.2009, Antalya

16. Türkdemir AH., Türkdemir S., GÜDÜCÜ H., Turan N., Çanga Aİ., Önen G., Karabulut H., Demirkasımoğlu M., (2009), Yenidoğan Başvurularının Dağılım Özellikleri(Ankara 112, 2006), ATUDER X.Yıl Ulusal Acil Tıp Kongresi 19-22.04.2009, Antalya
17. Türkdemir AH., Türkdemir S., Altunkan E., GÜDÜCÜ H., İnce E., Demirkasımoğlu M., (2009), Hastane Öncesi Ölümünün Dağılım Özellikleri (Ankara 112, 2006), ATUDER X.Yıl Ulusal Acil Tıp Kongresi 19-22.04.2009, Antalya
18. Demirkasımoğlu M., Türkdemir AH., Çevik Y., (2009), Ankara İli Hastane Afet Planları Eğitici Eğitimi, ATUDER X.Yıl Ulusal Acil Tıp Kongresi 19-22.04.2009
19. Türkdemir AH., Türkdemir S., Demirkasımoğlu M., (2009), Hastane Öncesi Yanık Vakalarının Dağılım Özellikleri(Ankara 112, 2006), ATUDER X.Yıl Ulusal Acil Tıp Kongresi 19- 22.04.2009
20. Türkdemir AH., Demirkasımoğlu M., Önen G., (2009), Okul Öncesi (1-4 yaş) Çocuk Vakalarının Dağılım Özellikleri (Ankara 112, 2006), ATUDER X.Yıl Ulusal Acil Tıp Kongresi 19-22.04.2009
21. Türkdemir AH., Demirkasımoğlu M., Önen G., (2009), Endokrin Acil Vakalarının Dağılım Özellikleri (Ankara 112, 2006), ATUDER X.Yıl Ulusal Acil Tıp Kongresi 19-22.04.2009
22. Türkdemir AH., Türkdemir S., GÜDÜCÜ H., Turan N., Demirkasımoğlu M., ark., (2009), Adölesanların Acil Sağlık Sorunlarının Dağılım Özellikleri (Ankara 112, 2006), ATUDER X.Yıl Ulusal Acil Tıp Kongresi 19-22.04.2009
23. Türkdemir AH., Türkdemir S., Demirkasımoğlu M., (2009), Hipertansif Acil Vakalarının Dağılım Özellikleri (Ankara 112, 2006), ATUDER X.Yıl Ulusal Acil Tıp Kongresi 19-22.04.2009
24. Türkdemir AH., Türkdemir S., Turan N., Çanga Aİ., GÜDÜCÜ H., Demirkasımoğlu M., (2009), Hastane Öncesi Arrest Vakalarının Dağılım Özellikleri (Ankara 112, 2006), ATUDER X.Yıl Ulusal Acil Tıp Kongresi 19-22.04.2009
25. Türkdemir AH., Türkdemir S., Demirkasımoğlu M., (2009), Hastane Öncesi Serebro-Vasküler Vakalarının Dağılım Özellikleri (Ankara 112, 2006), ATUDER X.Yıl Ulusal Acil Tıp Kongresi 19-22.04.2009
26. Özüçelik DN, Demirkasımoğlu M, Türkdemir AH, (2008), The evaluation of the preparation of hospitals in Ankara area before Hospital Disaster Plan Education. 1st Eurasian Congress on Emergency Medicine. 2008; 80- S:057 Antalya

Yazılan ulusal ve uluslararası kitaplar veya kitaplarda bölümler

1. Demirkasımoğlu, M., (2018), Afet Risklerini azaltılması Salgın Hastalıklar, Afet Risk Azaltma Politikaları, Anadolu Üniversitesi Açık Öğretim Fakültesi, Eskişehir
2. Demirkasımoğlu, M., (2017), Türkiye'de Biyolojik Gözetim. Neden? Nasıl? Uluslararası KBRNE Kongresi sözlü sunumu, Ankara
3. Demirkasımoğlu, M., (2017), Türkiye'de Kimyasal Ajanlara Karşı KBRN Tehditlerinde Risk Modelleme çalışması, Uluslararası KBRNE Kongresi sözlü sunumu,
4. Demirkasımoğlu, M., (2017), Kargaşa Kontrol Ajanları, Çevir Ed. Sezigen S., Kenar L., Kimyasal Savaş için Pratik Tıbbi Yönetim Kılavuzu, OPCW, Eskişehir Asker Hastanesi, Hastane Afet ve Acil Durum Planları Sempozyumu 27.05.2016