

T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
VETERİNER FAKÜLTESİ BİYORİSK YÖNETİM UYGULAMA VE
ESASLARI

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu uygulama ve esasların amacı, Veteriner Fakültesi bünyesinde bulunan laboratuvar ve kliniklerin faaliyetleri nedeniyle oluşabilecek risklerin azaltılması amacıyla, biyoreisk yönetim sistemi uygulama ve esaslarının belirlenmesidir.

Kapsam

MADDE 2 – Biyoreisk yönetim sistemi içerisinde, insanlarda veya hayvanlarda risk oluşturabilecek mikroorganizmalar veya bunların toksin ve sporları yer almaktadır. Bu uygulama ve esaslar, Veteriner Fakültesi'ne bağılı olarak faaliyet gösteren hayvan hastanesi, laboratuvar çalışması yapan anabilim dalları ve buralarda görevli personeli kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu uygulama ve esaslar, uluslararası tavsiye niteliğinde olan CEN Çalıştay Kararı "CWA 15793-Laboratuvar Biyoreisk Yönetimi Standardı" ve "Veteriner Teşhis ve Analiz Laboratuvarları Yönetmeliğı (11 Aralık 2011 tarih ve 28139 sayılı Resmi Gazete)" esas alınarak hazırlanmıştır. CWA 15793, EN ISO 9001:2000; Kalite yönetim sistemleri, EN ISO 14001:2004; Çevre yönetim sistemleri ve OHSAS 18001:2007; İş Sağlığı ve Güvenliğı yönetim sistem standartları ile uyumludur. Ayrıca CWA 15793, Dünya Sağlık Örgütü'nün "Laboratuvar Biyogüvenlik Klavuzu (WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11)" ve "Biyoreisk Yönetimi: Laboratuvar Biyoreisklik Klavuzu (WHO/CDS/EPR/2006.6)" temel alınarak oluşturulmuştur. Türkiye, resmi olarak CEN üyesi olmamasına rağmen, CEN tavsiye kararlarını kabul etmektedir.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu uygulama ve esaslarda geçen;

- a) Biyolojik ajan: İnsanlar, hayvanlar veya bitkilerde herhangi bir enfeksiyon, alerji yada toksisite oluşturabilecek mikroorganizmalar (genetiğı değıştirilmiş olanlar da dahil), prionlar, hücre kültürleri ve endoparazitleri,
- b) Biyoreisk: Bir biyolojik ajan veya toksinle ilgili belirli bir tehlike veya tehditi içeren ve sonuçları olan, istenmeyen olayın gerçekleşme olasılığıdır,
- c) Biyoreisk yönetim sistemi: Biyoreisk politikasını geliştirip uygulamak ve biyoreiskleri yönetmek için kullanılan, bir kuruluşun yönetim sisteminin parçasını,
- d) Biyogüvenlik: Biyolojik ajanlar ya da toksinlere istenmeden maruz kalınmasını ya da bunların kazara salınımını önlemek için yürütölen sınırlama ilkelerini, teknolojileri ve uygulamaları,

- e) Biyoemniyet: Biyolojik ajanlar ve toksinlerin kaybolma, çalınma, yanlış kullanım, diversiyon, yetkisiz erişim ya da kasıtlı yetkisiz salınımını önlemek için bunların korunması, kontrolü ve hesap verebilirliğini,
- f) CEN: European Committee For Standardization'u,
- g) Dekontaminasyon: Biyolojik ajanları ve toksinleri ortadan kaldıran ya da enfeksiyon bulaşması veya diğer istenmeyen etkiler açısından güvenli bir seviyeye indiren prosedürü,
- h) Dezenfeksiyon: Tüm organizmaları öldürme ya da bertaraf etme zorunluluğu olmadan, genellikle bakteriyel sporların dışında, mikroorganizmaların sayısını azaltma sürecini,
- i) Fakülte yönetimi: Ondokuz Mayıs Üniversitesi Veteriner Fakültesi Dekan ve Dekan yardımcılarını,
- j) Kişisel koruyucu ekipman: Kişinin kimyasallara ya da biyolojik maddelere maruz kalması ya da kontaminasyonunu önlemek için kullanılan giysi (örn. önlük, eldiven, maske, koruyucu gözlük) dâhil malzemeyi,
- k) Risk: Belirli bir tehlike veya tehditi içeren ve sonuçları olan, istenmeyen olayın gerçekleşme olasılığıdır,
- l) Risk değerlendirmesi: Mevcut kontrollerin yeterliliğini dikkate alarak, tehlike(ler)den veya tehdit(ler)den doğan risk(ler)i değerlendirme ve risk(ler)in kabul edilebilir olup olmadığına karar verme sürecini,
- m) Tehlike: Zarar verme potansiyeli olan şey,
- n) Tehdit: Zarar verme niyeti taşıyan kimse,
- o) Üniversite yönetimi: Ondokuz Mayıs Üniversitesi Rektör ve Rektör yardımcılarını,

İKİNCİ BÖLÜM

Biyorisk Yönetim Sistemi

Biyorisk Yönetim Sistemi

MADDE 5 – (1) Veteriner Fakültesi Dekanlığı, Biyorisk Yönetim Sistemi öğeleri olan politika, planlama, risk değerlendirmesi, risk yönetimi ve bunlarla ilgili olan eksikliklerin tespiti ve düzeltilmesi için gerekli faaliyetlerin yapılmasını sağlamaktan sorumludur.

Politika

MADDE 6 – (1) Veteriner Fakültesi Dekanlığı, biyorisk yönetimi (biyogüvenlik ve biyoemniyet riskleri) ile ilgili risklerin belirlenmesi, azaltma faaliyetleri, kaynak temin yöntemleri, personelin eğitimi, denetim gibi yapılacak faaliyetlerin kimler tarafından ve nasıl yapılacağına ait görev ve sorumlulukları belirler.

Risk Değerlendirilmesi

MADDE 7 – (1) İlgili birimler araştırma veya rutin faaliyetleri kapsamında yapacakları uygulamalara ait risk değerlendirmesi yapmakla yükümlüdürler. Risk değerlendirilmesi yapılırken ilk olarak tehlike ve tehditler belirlenir ve tanımlanır. Tanımlanan risklerin kabul edilebilirliği analiz edilerek uygulamanın yapılıp yapılmamasına karar verilir. Gerekli durumlarda risk azaltma yöntemleri kullanılmalıdır. Veteriner Fakültesi bünyesinde bulunan Enfeksiyon ve Biyogüvenlik Kontrol komisyonu bu uygulamalar

sırasında birimlerle irtibat halinde olmalı ve ihtiyaç halinde risk değerlendirme aşamalarına yardımcı olmalıdır.

İyi Laboratuvar alışma Uygulamaları, Dekontaminasyon, Atık Yönetimi ve Kişisel Koruyucu Ekipmanlar

MADDE 8 – (1) Fakülte yönetimi, biyolojik ajanları veya toksinleri kullanan ve klinik uygulaması yapan tüm personelin “İyi Laboratuvar alışma Uygulamaları” konusunda bilgili olmasının sağlanması, eğitim ihtiyaçlarının karşılanması ve gerekli denetimlerin yapılmasını sağlamakla yükümlüdür.

(2) Dezenfeksiyon ve dekontaminasyon için uygun yöntemleri belirlemekten ve uygulamaktan ilgili birimler sorumludur. Ayrıca, kontamine olmuş veya olma kontamine olma potansiyeli olan atık maddelerin etkin dekontaminasyonu için uygun yöntemin belirlenmesi ve uygulanmasından da ilgili birimler sorumludur.

(3) Fakülte yönetimi, biyolojik ajanlar ve toksinlere yönelik uygun bir atık politikası belirler ve sürdürür. Atıklar ilgili birimlerde ayrıştırılır, gerekli atıkların dekontaminasyonu yapılır ve depolanır. Atıklar, Üniversite yönetiminin veya Fakülte yönetiminin anlaşma sağladığı özel veya resmi firma tarafından uygun süre ve şartlarda toplanır.

(4) İlgili birimler, faaliyetleri sırasında kullanacakları kişisel koruyucu ekipmanların belirlemekten ve uygulamaktan sorumludur. Ayrıca ihtiyaçların belirlenmesi ve uygun bir şekilde muhafaza edilmesi yine birimlerin sorumluluğundadır.

(5) Faaliyetlerin gerçekleştirilmesi esnasında gerekli malzemelerin (kişisel koruyucu ekipman veya dezenfektan gibi) temini, araştırmalar da ilgili proje bütçesinden, rutin tanı ve klinik faaliyetleri gibi uygulamalar da ise Dekanlık tarafından temin edilir.

Eęitimler

MADDE 9 – (1) Fakülte yönetimi, biyoyorum yönetim sistemi ile ilgili tüm personelin eğitim ihtiyacının belirlenmesinden ve karşılanmasından sorumludur. Eęitim süresi, zamanı ve katılımcı sayısı yönetim tarafından belirlenir.

Denetimler

MADDE 10 – (1) Fakülte yönetimi, ilgili birimlerin biyoyorum yönetim sistemi açısından denetlemelerini yapmakla yükümlüdür. Denetimler haberli veya habersiz olarak yapılabilir. Fakülte yönetimi, denetimleri kendisi yapabileceği gibi görevlendirdiği kişilere de yaptırabilir.

Enfeksiyon ve Biyogüvenlik Kontrol Komisyonu Yapısı ve Görevleri

MADDE 11 – (1) Komisyon başkanı Veteriner Fakültesi Dekan Yardımcısıdır ve en az 3 veteriner hekim üyeden oluşur.

(2) Komisyon, Fakülte yönetiminin uygun görüşü veya görevlendirme yaptığı durumlarda biyoyorum yönetim sistemi ile alakalı eğitim, denetim veya teknik destek gibi faaliyetler yürütür. Laboratuvarlar veya klinik birimler ihtiyaç gördükleri durumlarda, Fakülte yönetiminin izni ile komisyondan çeşitli konularda destek alabilir. Ayrıca, Fakülte yönetimi komisyondan birimlerin biyoyorum yönetim sistemi uygulamaları ile ilgili rapor ve görüş istemeyebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 12 – (1) Bu Uygulama ve Esaslar, Ondokuz Mayıs Üniversitesi Veteriner Fakültesi Fakülte Kurulu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 13 – (1) Bu Uygulama ve Esaslar'ın hükümleri, Ondokuz Mayıs Üniversitesi Veteriner Fakültesi Dekanlığı tarafından yürütülür.