

Laboratuvarlarımız Biyogüvenlik
Düzeyine Uygun Çalışıyor mu?
Biyogüvenlik Kabinleri Güvenli mi?
Nasıl Kontrol edilmeli?

Mik.Uzm.Dr.İsmail CEYHAN
Refik Saydam Hıfzıssıhha
Merkezi Başkanlığı Ankara

Sunu planı

Biyogüvenlik kapsamı ve Biyogüvenlik seviyeleri; teorik
ve kavramsal yaklaşım

Biyogüvenlik kabinleri
Seçimi kullanımı, kontrol ve bakımı

Ülkemizde durum

Biohazard Tanım

Biyolojik Tehlike

*İnsanlar üzerinde zararlı etki
oluşturma kapasitesine sahip biyolojik
orijinli her türlü ajan/etken veya
madde (örneğin mikroorganizmalar ve
biyolojik kaynaklı diğer alerjen veya
toksinler)*



Biyogüvenlik Neden gereklidir?

Koruma-Korunma

Personel

Çevre

Biyogüvenlik

Maksimum korunma/koruma için

İyi Laboratuvar uygulamaları

Biyogüvenlik ekipmanları

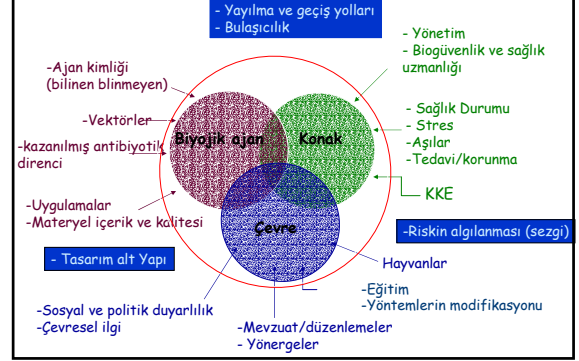
Laboratuvar tasarımı

Laboratory activities	Zone classification	Equipment and furniture
Handling and processing high-risk specimens Storage, dispensing and use of highly flammable solvents Dispensing and use of volatile chemical reagents Autoclaving of high-risk samples and material	HIGH-HAZARD ZONE	Microbiological safety cabinets Chemical fume cupboards Flammable solvent and waste storage containers and units Location of compressed or liquefied gas bottles Laboratory autoclave, sterilizer and centrifuge
Activities of low exposure risk, media preparation Processing fixed tissue Use of low-hazard non-volatile reagents	LOW-HAZARD ZONE	Wet-work benches for manipulation of low-hazard material Enclosed analytical and small-scale processing materials and equipment
Storage of low-to-medium hazardous materials Washing of laboratory apparatus and equipment	SAFETY ZONE	Refrigerated and other storage units and shelving
Activities not involving use or storage of hazardous materials Data storage and retrieval Receipt of specimens	SAFETY ZONE	Write-up desk Laboratory coat pegs Hand wash basin Fire safety, first-aid and spill treatment equipment

Risk Değerlendirme

- Tehlike ve zarar nedir?
- Gerçekleşme olasılığı nedir??
- Nasıl?
- Eğer gerçekleşir ise ciddiyeti nedir?
- Maruziyet yolları nelerdir?
- Olayın en kötü sonucu ne olabilir?

Risk Değerlendirme



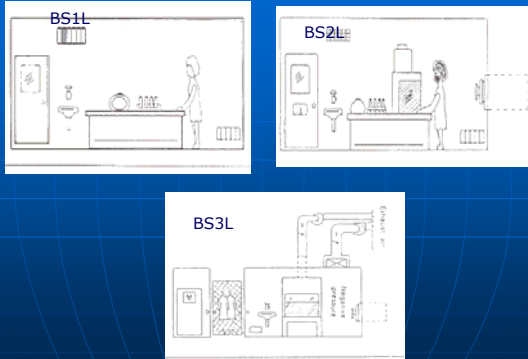
Biyogüvenlik Risk grupları

Risk grubu	İnsanda patojenite	Çalışan için tehlike	Halk sağlığı açısından tehlike	Etkili korunma ve tedavi
1	Yok veya nadir	Yok veya nadir	Yok	Hemen her zaman var
2	Evet	Belki	Yok veya nadir	Genellikle evet
3	Evet (tehlikeli olabilir)	Evet (ciddi olabilir)	Belki	Genellikle evet ancak bazen zor
4	Evet tehlikeli	Ciddi	Var	Genellikle yok

Biyogüvenlik seviyeleri alt yapı ve tasarım gerekleri

	Biyogüvenlik Seviyesi			
	1	2	3	4
Laboratuvarın izolasyonu*	Hayır	Hayır	Evet	Evet
Okunun (buhar ile) dekontaminasyon için tamamen kapatılabilmesi	Hayır	Hayır	Evet	Evet
Havalandırma - İçeride doğru hava akımı (negatif basınç) - Kontrolü hava akımı sağlanması - Dış ortama atılan havanın HEPA filtreden atılması	Hayır Hayır Hayır	İsteğe bağlı İsteğe bağlı Hayır	Evet Evet Evet/Hayır*	Evet Evet Evet
Çift kapı giriş-çıkış	Hayır	Hayır	Evet	Evet
Hava kilitli (airlock)	Hayır	Hayır	Hayır	Evet
Değiştirilebilir hava kilitli	Hayır	Hayır	Hayır	Evet
Giriş alanı (anteroom)	Hayır	Hayır	Hayır	-
Dişli giriş alanı	Hayır	Hayır	Evet/Hayır*	Hayır
Sivri atıkların işlenmesi (özel atık işleme sistemi)	Hayır	Hayır	Evet/Hayır*	Evet
Okulav - Yanında (ayrı katta veya ulaşılabılır durumda) - Laboratuvar içinde - Çift yönlü	Hayır Hayır Hayır	İsteğe bağlı Hayır Hayır	Evet İsteğe bağlı İsteğe bağlı	Evet Evet Evet
Biyogüvenlik kabini	Hayır	İsteğe bağlı	Evet	Evet
Personel izlem-gözlem	Hayır	Hayır	İsteğe bağlı*	Evet

* Genel insan trafiğinden, fonksiyonel ve çevresel izolasyon
 ** Çalışan bina/dağaya göre bağlı
 ** Laboratuvarlarda kullanılan mikroorganizmaya bağlı
 ** Orneğin pencere, kapalı devre monitörize izleme, çift yönlü iletişim vb.



Biyotecrit?/ Biyogüvenlik?

- Birincil bariyerler
 - Personel koruyucu donanım
 - Güvenlik donanımları
- İkincil bariyer/ler
 - Alt yapı/tasarım

İyi Mikrobiyolojik Uygulamalar

Birincil bariyerler

Personel koruyucu donanım

- Eldiven
- Önlük
- Galoş
- Maske/Respirator
- Yüz koruyucu/kalkan
- Gözlük



Cerrahi maskeler personel için koruyucu değildir.
N95, FFP3 (minimum FFP2)

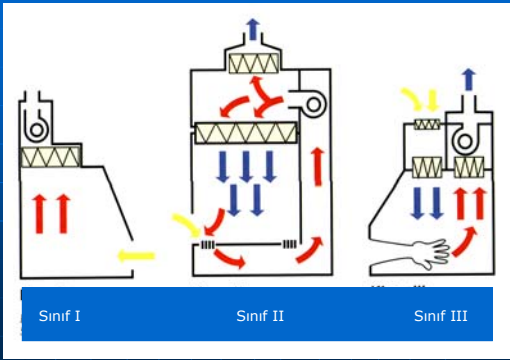
Birincil bariyerler

- Biyolojik güvenlik kabinleri
 - Sınıf I, Sınıf II, Sınıf III
- Pipetler
- Delici kesici atık kapları
- Taşıma kapları

Biyolojik Güvenlik Kabinleri

- Sınıf I
 - Ön açık, hava akışı içeriye doğru,
 - Ezost hava çıkışı HEPA filterden
 - Yalnızca personel koruyucu
- Sınıf II
 - Ön açık, vertikal laminar hava akışı,
 - İç ve ezost hava HEPA filtrasyon
 - Personel ve ürün koruyucu
- Sınıf III
 - Eldiven tip

Biyolojik Güvenlik Kabinleri

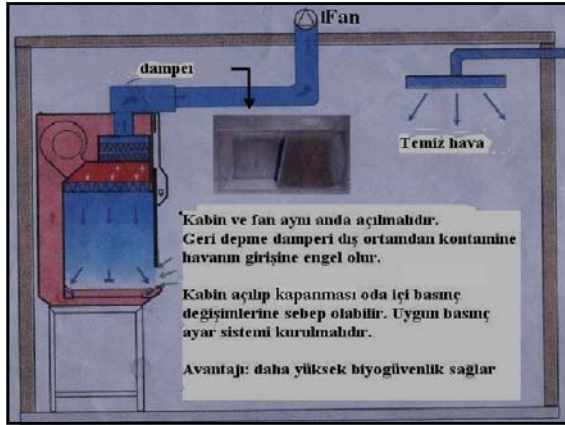
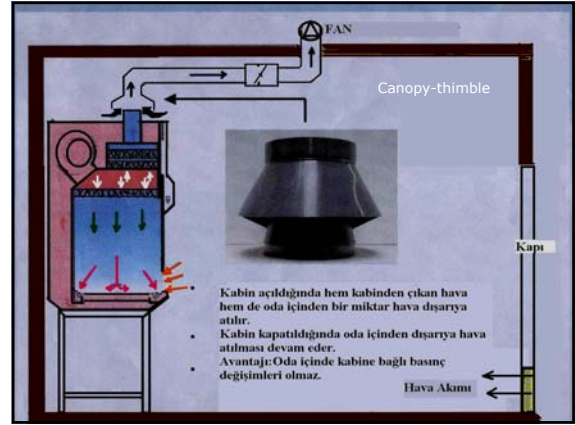
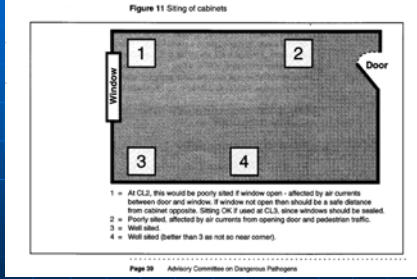


Sınıf I Sınıf II Sınıf III

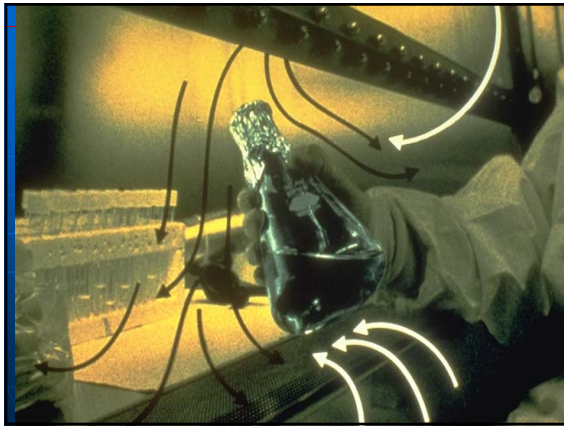
Biyogüvenlik Kabinleri seçimi

Koruma tipi	Seçilebilecek BSC
Personel korunması, Risk grup 1-3 mikroorganizmalar	Sınıf-I, Sınıf-II, Sınıf-III
Personel korunması, Risk grup 4 mikroorganizmalar "Kabin" laboratuvarı	Sınıf-III
Personel korunması, Risk grup 4 mikroorganizmalar "Süit" laboratuvarı	Sınıf-I, Sınıf-II
Ürün korunması	Sınıf-II, Sınıf-III
Uçucu Radyoaktif/Kimyasallardan korunma (az miktarlar için)	Sınıf-II B1, Sınıf-II A2 (dış bağlantı yapılmış)
Uçucu Radyoaktif/Kimyasallardan korunma	Sınıf-I, Sınıf-II B2, Sınıf-III

Kabini nereye yerleştirelim?



Kabinde çalışma



Birincil bariyerler



“İYİ MİKROBİYOLOJİK TEKNİKLER”

Laboratuvar seviyesi ne olursa olsun 7 altın kural

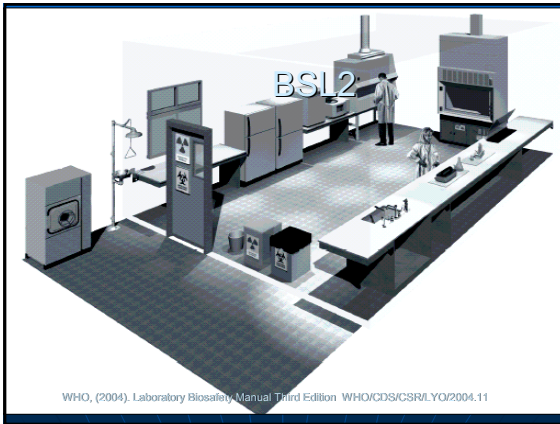
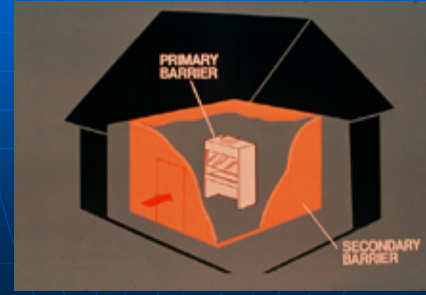
- 1) Laboratuvarıda yemek-içmek ve makyaj yapmak yasaklanmalıdır., etc.
- 2) Ağıza hiç bir şey alınmamalıdır.
- 3) Kişisel koruyucular kullanılmalı ve Önlük giyilmelidir.
- 4) Eller her çalışma sonrası mutlaka yıkanmalıdır.
- 5) Kesici aletlerle çalışılırken çok dikkatli olunmalıdır.
- 6) Atıklar dekontamine edilmelidir.
- 7) Laboratuvar giriş ve çıkışlar kontrol altına alınmalı ve sınırlanmalıdır.

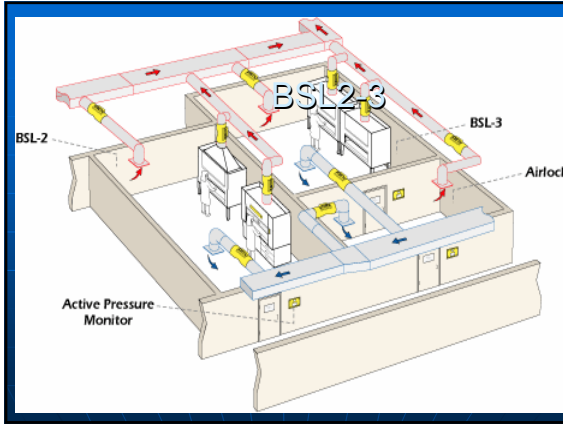


Aerosol korumalı santrifüjler ve donanımları



İkincil bariyerler





Biyogüvenlik Seviye-2 Genel

Personel ve çevre için orta derecede potansiyel tehlikeli patojen ajanlar için uygundur.

(Biyokimya, patoloji ve genel klinik, poliklinik laboratuvarları)

Ekipman durumuna göre sınıflandırma

- **Temel Laboratuvar:**
 - ışık mikroskopu + en az iki temel ekipman [otoklav, distile su cihazı, hassas terazi, -20°C derin dondurucu, pipetboy...]
- **Orta Laboratuvar:**
 - + ELISA
- **İyi Laboratuvar**
 - + otomatize kültür teknikleri ve/veya
 - + Sınıf-II BGK ve/veya
 - + en az bir farklı mikroskop türü -floresan, faz kontrast, stereo-, ultrapure su, soğutmalı santrifüj v.b.
- **İleri Laboratuvar**
 - + moleküler teknikleri uygulayabileceği ekipmana [PCR, PFGE, vertikal elektroforez v.b.]

Biyogüvenlik düzeyi (BGD) analizi

- **BGD 1:**
 - universal önlemler Ø; KKE giyilmiyor; lab alanı ofis olarak da kullanılıyor; ağız ile pipetaj yapılıyor
- **BGD 2:**
 - KKE giyiliyor; lab alanı giriş kontrollü; aerosol önlemleri alınıyor...
- **BGD 3:**
 - BGD -2 + özel dizayn edilmiş containment lab

Lab.ların Biyogüvenlik düzeyleri (1)

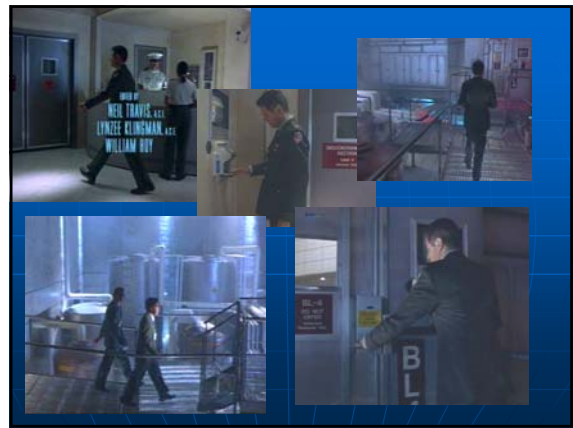
	≤ BGD 1	BGD 1-2	BGD 2	BGD 3
Total	757	65	17	1
%	90.1	7.7	2.0	0.1

- yıllık seroloji kapasitesinin ~%70'ini karşılıyor: (7.351.891 serum örneği – test)
- %58.2'sinde uzman YOK

Lab.ların Biyogüvenlik düzeyleri (2)

- Şarbon tanısı koyan lab.ların %74'ü (157/212)
- *M.tuberculosis* kültürü yapanların %56'sı (70/124)
- *Brucella sp.* kültürü yapan lab.ların %39'u (16/41)

BGD 1'de çalışıyor...





Kabin testleri

Testin adı	BSC			
	Birincil koruma	Sınıf I	Sınıf II	Sınıf III
Kabin bütünlük	Uygulanmaz	A	A	A
HEPA filtre sızdırmazlık	Zorunlu	Zorunlu	Zorunlu	Zorunlu
Kabin içi hava akım profili	Uygulanmaz	Zorunlu	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Ön hava akımı	Zorunlu	Zorunlu	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Hava akımı duman testi	Zorunlu	Zorunlu	B/C	B/C

A: Kabin yeni değiştirildiğinde, yeni kurulduğunda ya da yeni model veya yeni üretim ise zorunludur.
B: Isitme bacağı
C: İş akışı temizden kirliye doğru planlandığı ve uygulandığı durumlarda

Elektrik kaçak testleri
gürültü seviyesi
aydınlatma testleri
UV şiddeti

Üretim sonrası yapılması gereken testler

- Performans ve diğer güvenlik (elektrik vb) testleri
- Personel koruma
- Çapraz kontaminasyon

Kabinlerin test/kontrolleri

Bazı performans testleri

- HEPA filtre sızdırmazlık
- Hava akış testleri (hız ve profili)

Ne zaman?

- İlk kurulumda ve en azından yılda bir
- Yeri değiştirildiğinde
- Filtre değişimden sonra



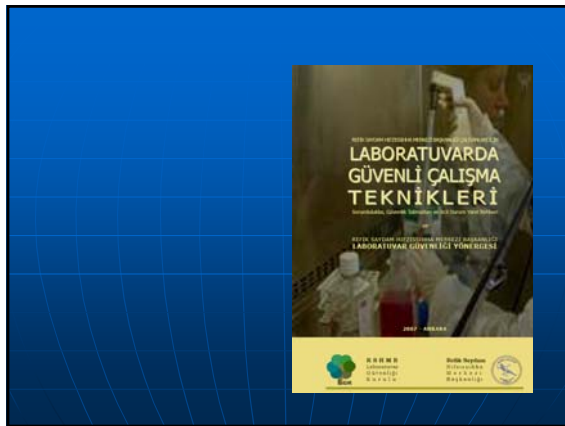
Biyogüvenlik

Biyolojik kökenli tehlike ve risklerden korunma ve koruma

MAKSİMUM KORUNMA VE KORUMA İÇİN:

Risk / Risklere uygun

1. Tasarım / Alt yapı
2. Donanım (KKE)
3. Uygulamalar (İLU)



Özet olarak

- Uygun bir kontrol listesi ile laboratuvarı değerlendirme
- Eldeki cihazların uygun olup olmadığı kontrol etme (BGK, Santrifüj vb)
- Biyogüvenlik risk değerlendirmesiyle tehlike ve uygun önlemleri saptama
- Personele İLU alışkanlıklarının bilinmesi-kazandırılması

kaynaklar

- WHO (2004). Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11
- CDC Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. NIH 2007.
- CDC Primary Containment for Biohazards: Selection, Installation and Use of Biological Safety Cabinets. 2nd ed, 2000.

Teşekkür
ederim