

Kongres
18-22 Kasım 2015



22.11.
15:30
MUSTAFA
GÜN
3. Ulusal
Klinik Mikrobiyoloji
Kongresi-2015
Mikrobiyoloji
Sakarya
Sakarya





Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji
Anabilim Dalı Başkanlığı

BİYOEMNİYET



Yrd. Doç. Dr. Mustafa GÜNEY
GATA Tıbbi Mik. AD Başk.lığı Öğ. Üyesi

BİYOEMNİYET

- Tanım: Değerli biyolojik materyallere izinsiz erişimi, bunların çalınması ve kötüye kullanımını engellemek amacıyla alınan kurumsal ve kişisel önlemleri tanımlayan bir terimdir

Değerli Biyolojik Materyal

- İzinsiz erişimi halinde kötüye kullanım potansiyeli olan her türlü biyolojik materyale verilen isimdir.

Değerli Biyolojik Materyalin Sınıflandırması-1

☐ Referans suşlar



☐ Patojen ve toksinler

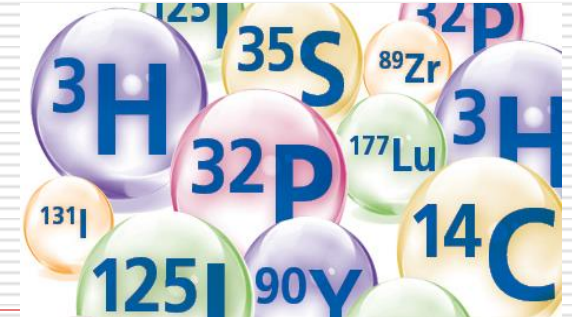
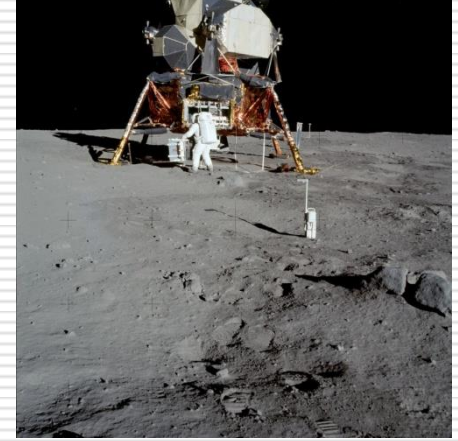
☐ Gıda ürünleri



☐ Genetiği değiştirilmiş organizmalar

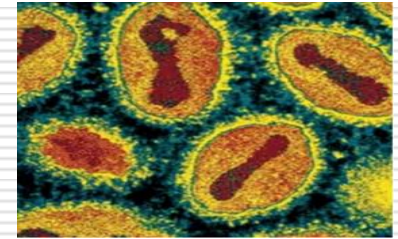
Değerli Biyolojik Materyalin Sınıflandırması-2

- ❑ Patojen olmayan mikroorganizmalar
- ❑ Dünya dışı örnekler
- ❑ Hücresel komponentler ve genetik elemanlar
- ❑ Radyoaktif biyolojik ürünler

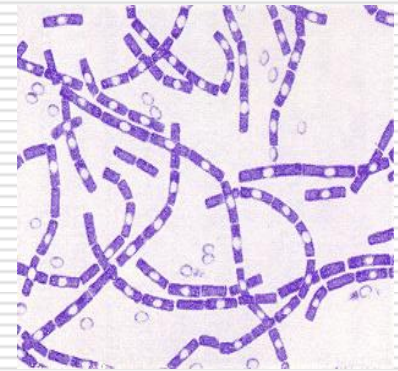


Neden Biyoemniyet-1

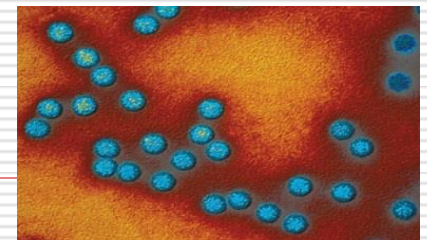
- ☐ Variola virüsü
- ☐ Polio virüsü
- ☐ *Bacillus anthracis*



www.bio.davidson.edu



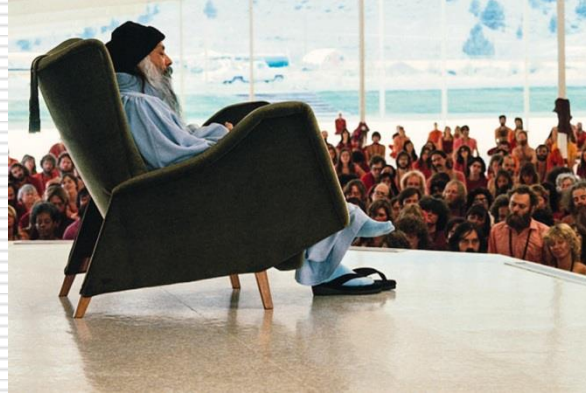
textbookofbacteriology.net



news.sciencemag.org

Neden Biyoemniyet-2

- 1984 Rajneeshee dini saldırıları, Oregon, *Salmonella typhimurium*, 751 kişi etkilenmiş



- 1990'lar Aum Şinrikyo Tokyo, *Bacillus anthracis* (Aşı suşu), *Clostridium botulinum* (Avirulan çevresel izolat), Lider Asahara tutuklandı

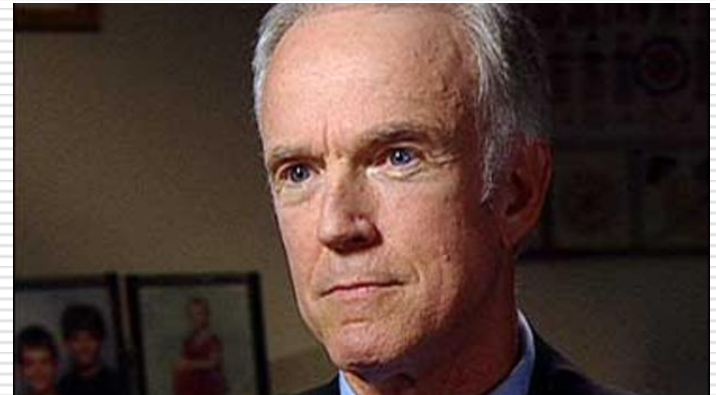
Neden Biyoemniyet-3

- ❑ 1995 yılında Larry Wayne Harris
- ❑ American Type Culture Collection sahte antetli kağıt ile 3 adet *Y. pestis* şişe

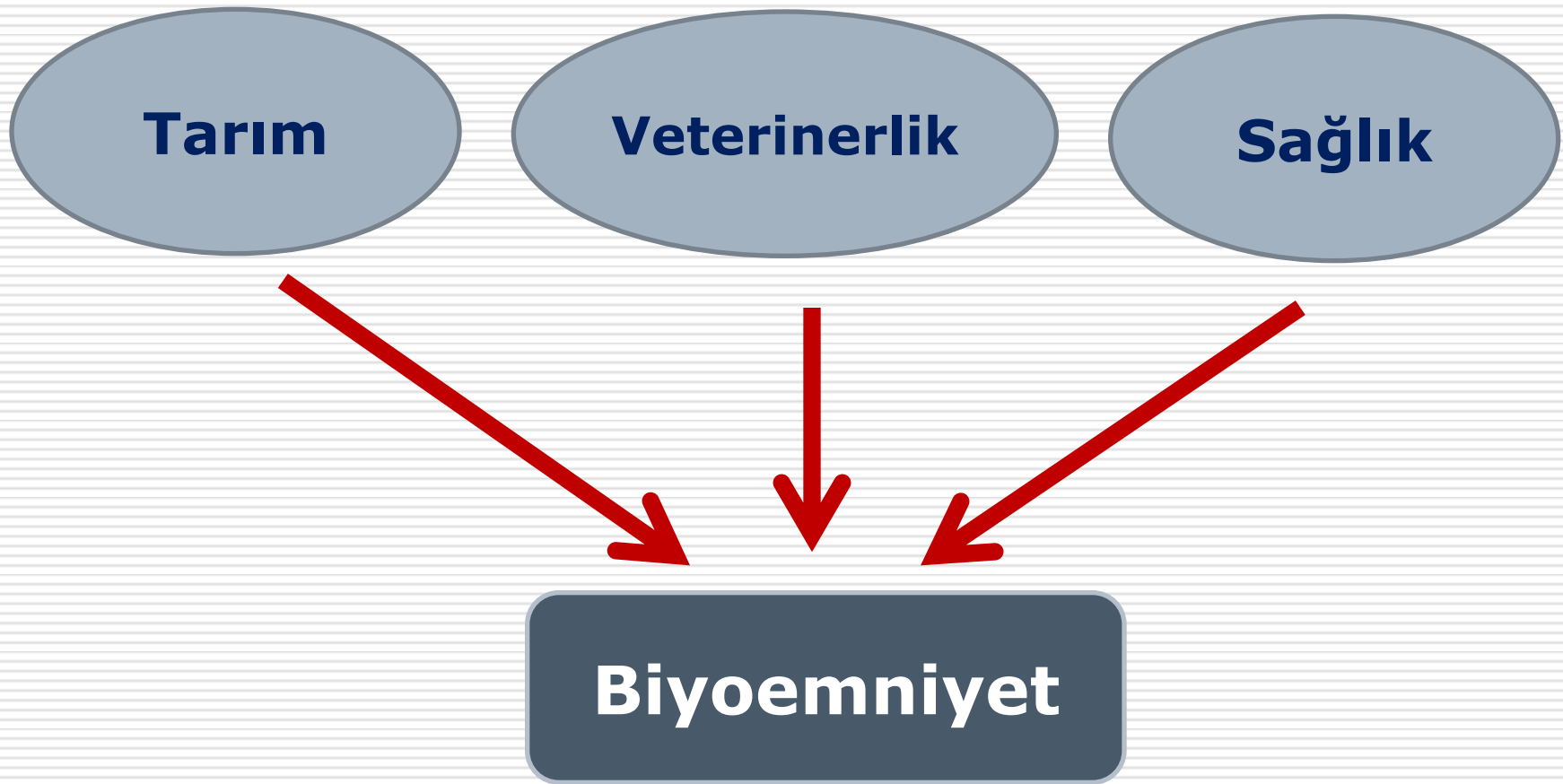


Neden Biyoemniyet-4

- ❑ ABD'de 2001 Şarbon saldırıları, Bruce Edwards Ivins
- ❑ Profesör Thomas Butler, Amerika Birleşik Devletleri, 30 şişe *Yersinia pestis* izolatının kaybolması, 2003



Türkiye'deki Mevcut Durum



[Home](#)

[About us](#)

[Our scientific expertise](#)

[Support to OIE members](#)

[Animal health in the World](#)

[International Standard Setting](#)

[Animal welfare](#)

[One Health](#)

[Publications and documentation](#)

For the media



- 13th Conference of the OIE Regional Commission for the Middle East
- Protecting the effectiveness of antibiotics: we can all contribute
- The OIE and CILSS conclude an agreement in support of pastoralism in the Sahel

[+ View all press releases](#) 

[+ Access all media resources](#)

Highlights

#AntibioticResistance
WORLD ANTIBIOTIC AWARENESS WEEK
16-22 NOVEMBER 2015

Discover the new OIE web portal on antimicrobial resistance

[OIE Videos](#)

Latest disease alerts

16.11.15: [Highly pathogenic avian influenza in Cambodia](#)

[+ Latest news on animal diseases](#) 

[+ Legal basis of disease notification](#)

[+ World Animal Health Information Database \(WAHID\)](#)

[+ Disease distribution maps](#)



Editorial

Risks associated with the use of antimicrobials in animals worldwide



The World Organisation for Animal Health (OIE) has evaluated the quality of national animal health systems, including Veterinary Services...

[+ More](#)

[+ View all editorials](#)

Publications and documentation

➤ [Online Bookshop](#)

* [Catalogue](#)

➤ [Scientific and Technical Review](#)

Most recent issues:

- * [New developments in major vector-borne diseases – Part I: An overview, Vol. 34 \(1\), April 2015](#)
- * [One Health, Vol. 33 \(2\), August 2014](#)

Plurithematic issue: peer-reviewed papers

➤ [Bulletins online \(OIE Magazine\): Latest issue](#)

➤ [Document database](#)



Specific issues

[Official disease status](#)

[OIE World Conferences](#)



About FAO

In Action

Countries

Themes

Media

Publications

Statistics

Partnerships



Improved web tool for better estimates of forest biomass and carbon stocks

Data crucial for efforts to reduce greenhouse gas emissions and mitigate climate change

WEBSITE

REPORT

WEBSITE

INFOGRAPHIC

MEETING

Algoritma



Food and Agriculture Organization
of the United Nations



The World Organisation
for Animal Health

Sağlık Sertifikalarının Oluşturulması



Teknik Ziyaret



Sertifika Koşullarının Onaylatılması



İthalat İzinli Ülke Listesine Alınması



VETERINARY HEALTH CERTIFICATE FOR THE EXPORTATION OF DOMESTIC BOVINE ANIMALS
INTENDED FOR FATTENING FROM EU MEMBER STATES TO THE REPUBLIC OF TURKEY
AVRUPA BİRLİĞİ ÜYE ÜLKELERİNDEN TÜRKİYE CUMHURİYETİ'NE BESİ AMAÇLI SIĞIR
CİNSİ HAYVANLARIN İHRACATI İÇİN VETERİNER SAĞLIK SERTİFİKASI

consignment / Bölüm 1: Yüklenen sevkiyata ait detaylar	1.1. Central Competent Authority / Merkezi Yetkili Otorite:		1.2. Certificate reference number / Sertifika referans numarası:	
	1.3. Local Competent Authority / Yerel Yetkili Otorite:		1.5. Consignee / Alıcı Name / Adı:	
	1.4. Consignor / Gönderen Name / Adı:		Address / Adres:	
	Address / Adres:		Tel.No.:	
	Tel.No.:			
1.6. Country of origin / Orijin Ülke: ISO Code / ISO Kodu:		1.7. Region of origin / Orijin bölge: Code / Kodu:	1.8. Country of destination / Varış Ülkesi TURKEY / TÜRKİYE ISO code / ISO Kodu TR	1.9. Region of destination / Varış Bölgesi: Code / Kodu:
1.10. Place of origin / Orijin Yeri:				



- *B. anthracis*
- Kuduz hastalığı
- Mavidil hastalığı
- Bovin spongiform enselopati
- *Brucella*

BİYO GÜVENLİK

İLE

BİYO EMNİYET

BİYO GÜVENLİK

- Özellikle insanlar için potansiyel patojenik tehlike içeren biyolojik 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.

ORTAK KONULAR

- Risk yönetimi
- Envanter kontrol
- Erişim kısıtlama
- Görev ve Sorumluluk
- Olay raporlama ve tepki
- Değerlendirme ve Revizyon
- Eğitim ve Öğretim

Biyogüvenlik

Biyoemniyet

ANLAŞMAZLIKLAR

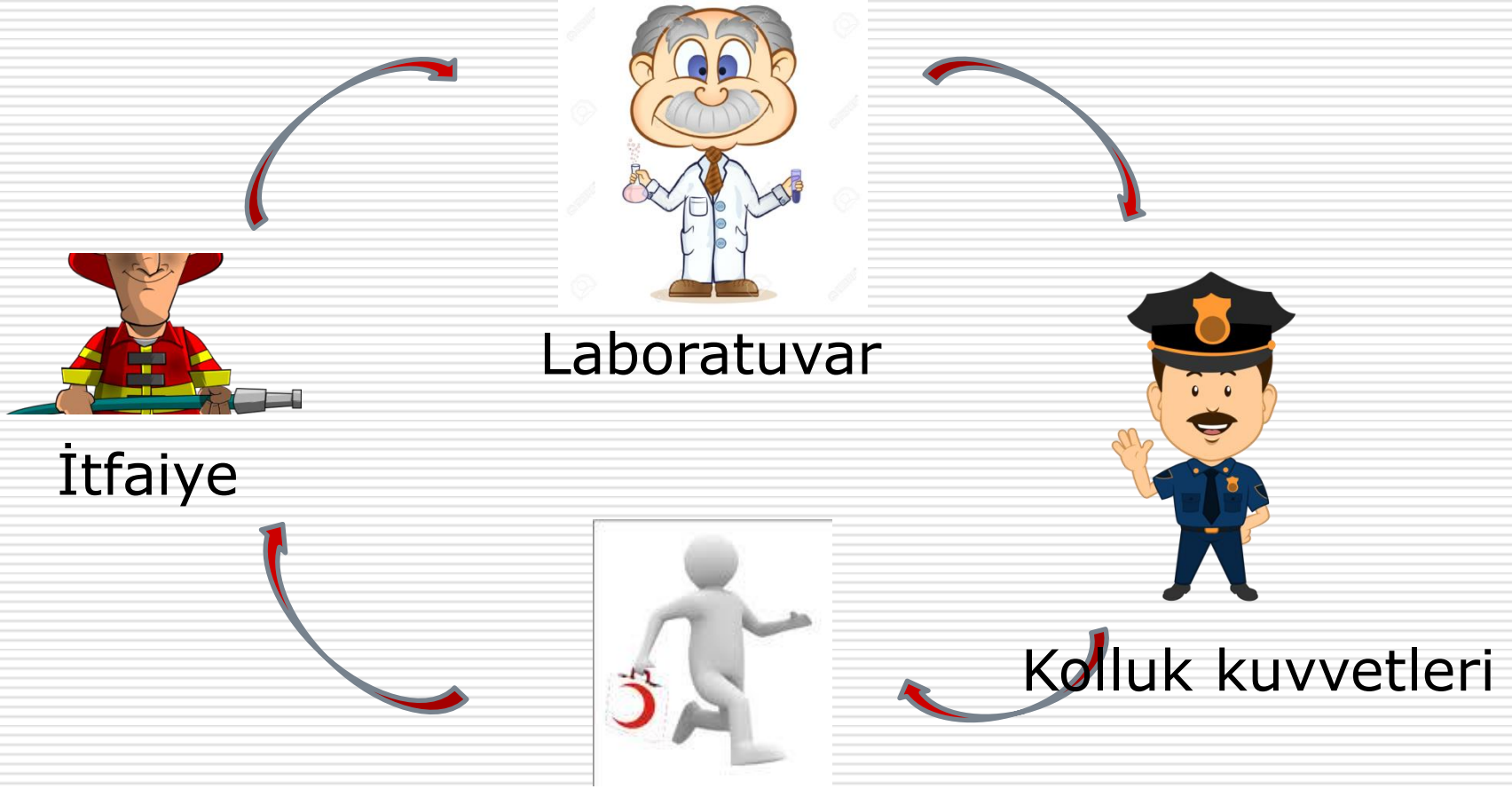
- ❑ Yetkisiz erişimin sınırlandırılması yangın gibi kurtarma faaliyetlerini olumsuz etkileyebilir
- ❑ Laboratuvar girişlerindeki biyolojik zararlı tabelasında çalışılan mikroorganizmanın adının yazılması
- ❑ Laboratuvar yöneticileri, yetkilendirilmiş personel ve araştırmacılar



Biyoemniyet Açısından Risk Yönetim Yaklaşımı

1. Değerli biyolojik materyalin yetkisiz erişimi, kayıp, hırsızlık, yanlış kullanımı, veya kasıtlı serbest bırakılma gibi riski en aza indirmek
2. Uygun ve etkin tedbirlerin uygulanması için güvence sağlanması (tesis, yerel otorite, hükümet ve küresel toplum gibi...)
3. Etik değerler, eğitim, biyoemniyet ve biyogüvenlik için sürekli bilinçlendirme

Laboratuvar Biyoemniyet Risk Değerlendirmesi



Biyoriskler ile Mücadele Sorumluluklar-1

1. Hangi malzemelerin kayıtlı tutulmalıdır
2. Kayıtlar , kim tarafından, nerede, ne şekilde ve ne kadar süre için tutulmalıdır.
3. Kayıtlara erişim yetkisi kimlere verilmeli
4. Kullanılacak kayıt yöntemleri

Biyoriskler ile Mücadele Sorumluluklar-2

- 4. Malzeme ile ilgili tüm işlemlerin yönetimi
 - a. Saklama
 - b. Korunması
 - c. Tanımlanması
 - d. Kullanımı
 - e. İmhası ve doğrulama kayıtları

Biyoriskler ile Mücadele Sorumluluklar-3

6. Belgeler / raporların listelenmesi
7. Değerli Biyolojik Materyali izleyebilmek için sorumluların belirlenmesi
8. Planlanan araştırmalar ve işlemlerin onaylayacak personelin belirlenmesi
9. Planlanan değerli biyolojik materyalin transferine kimin onay vereceği belirlenmelidir.

Doğal riskler

- ☐ Deprem
- ☐ Kasırga
- ☐ Sel baskınları
- ☐ Tsunami v.b.



<http://wattsupwiththat.com/2014/10/18/world-disasters-report-for-2013-lowest-number-of-catastrophies-and-deaths-in-10-years/>

Malzemelerin taşınması

- Taşınması ve saklanması belirli alanlarda özel izin ile olmalı



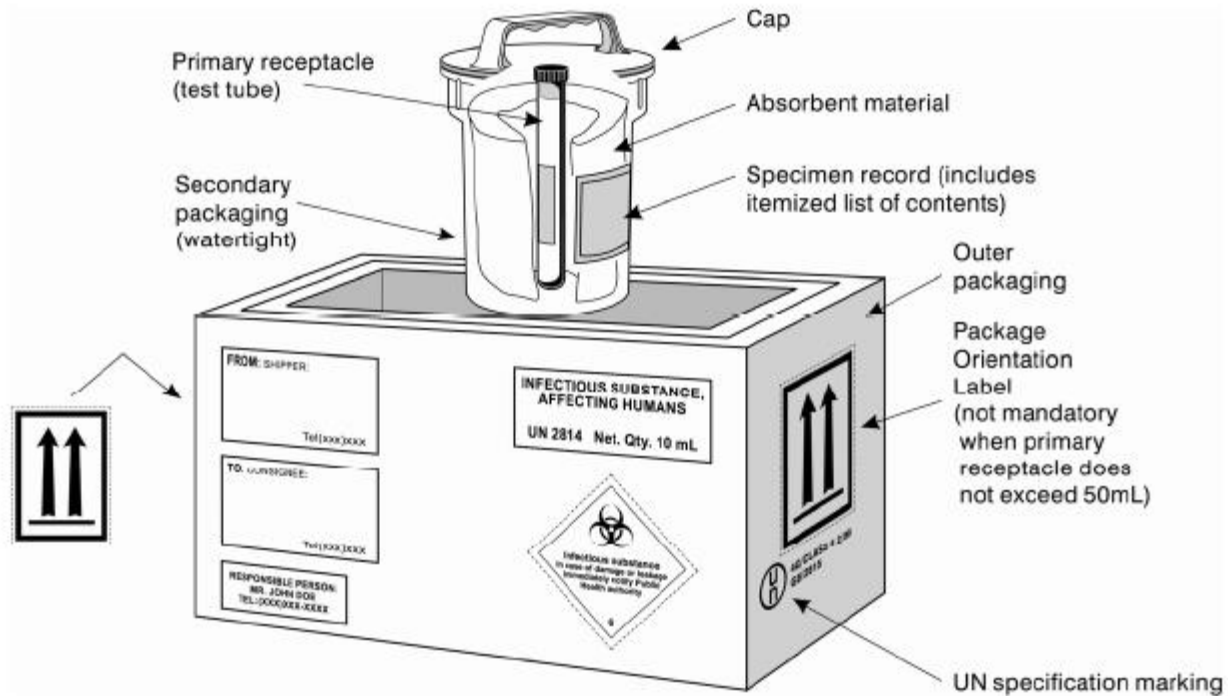
The screenshot displays the UNECE website interface. At the top, the UNECE logo is on the left, and language options (Français, Русский, Español, العربية, 汉语) are on the right. Below the logo is a navigation bar with links: About UNECE, Our work, Themes, Where we work, Open UNECE, Events, Publications, and Media. A search bar is also present. The main content area is titled 'About the Recommendations' and features a sidebar with a list of topics: Transport, Dangerous Goods, Schedule of Meetings, Meetings and Events, ECOSOC Bodies, TDG Sub-Committee, GHS Sub-Committee, Committee of Experts on TDG and GHS, and UNECE Bodies. The main text area is titled 'UN Model Regulations' and contains the following text: 'UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods - Model Regulations Nature, Purpose and Significance of the Recommendations'. Below this, there are two numbered paragraphs: 1. These Recommendations have been developed by the United Nations Economic and Social Council's Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods in the light of technical progress, the advent of new substances and materials, the exigencies of modern transport systems and, above all, the requirement to ensure the safety of people, property and the environment. They are addressed to governments and international organizations concerned with the regulation of the transport of dangerous goods. They do not apply to the bulk transport of dangerous goods in sea-going or inland navigation bulk carriers or tank-vessels, which is subject to special international or national regulations. 2. The recommendations concerning the transport of dangerous goods are presented in the form of "Model Regulations on the Transport of Dangerous Goods", which are presented as annexes to this document. The Model Regulations aim at

Malzeme Transferi

- İthalat ve ihracatta dosya hazırlanmalıdır.

SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS						
Shipper Hôpital des enfants 5, Rue des Mimosas 05234 Rivière Fleurie - Primance Dr Bedikian tel +0789 456 123		Air Waybill No. 543 7654 9876 Page 1 of 1 Pages Shipper's Reference Number (optional)				
Consignee Laboratorios Biovirobact 5, Calle Escherichia 98675 Eproveta - Polotos Dr Guarguir tel +0520 36 009 832						
Two completed and signed copies of this Declaration must be handed to the operator.		WARNING Failure to comply in all respects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties.				
TRANSPORT DETAILS This shipment is within the limitations prescribed for: (delete non-applicable) PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT ☒ CARGO AIRCRAFT ONLY		Airport of Departure: VILLEBELLE				
Airport of Destination: VIALIS		Shipment type: (delete non-applicable) ☒ NON-RADIOACTIVE ☒ RADIOACTIVE				
NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS						
Dangerous Goods Identification				Quantity and type of packing	Packing Inst.	Authorization
UN or ID No.	Proper Shipping Name	Class or Division (Subsidiary risk)	Packing Group			
UN 2814	Infectious substance, affecting humans, (Ebola virus)	6.2		50 mL	602	
UN 1845	Dry ice	9	III	20 kg All packed in one fibreboard box	904	
Additional Handling Information Emergency contact: Dr Bedikian Tel +0789 456 123						
I hereby declare that the contents of this consignment are fully and accurately described above by the proper shipping name, and are classified, packaged, marked and labelled/placarded, and are in all respects in proper condition for transport according to applicable international and national governmental regulations. I declare that all of the applicable air transport requirements have been met.				Name/Title of Signatory Dr Bedikian, Goods Receipt & Dispatch Place and Date Rivière Fleurie, 18 May 2005 Signature (see warning above)		

Kategori **A** Etkenler için

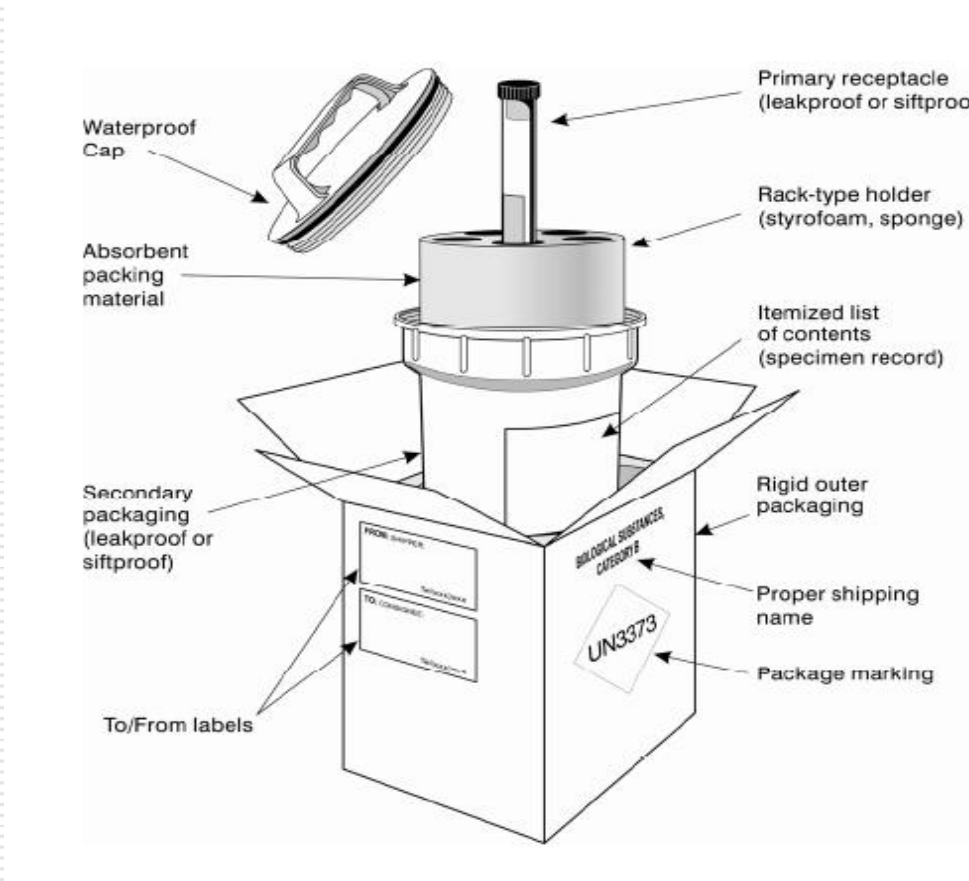


Kategori A

Mikroorganizmaların Örnekler

- ❑ *Bacillus anthracis*
- ❑ *Clostridium botulinum* toxin
- ❑ *Yersinia pestis*
- ❑ Variola major
- ❑ *Francisella tularensis*
- ❑ Viral hemorrhagic fevers (Arenavirüsler , Bunyavirüsler , Flavirüsler, Filovirüsler)

Kategori **B** Etkenler için



Kategori B

Mikroorganizmaların Örnekler

- ☐ *Burkholderia pseudomallei*
- ☐ *Coxiella burnetii*
- ☐ *Brucella* species
- ☐ *Burkholderia mallei*
- ☐ *Chlamydia psittaci*
- ☐ *Staphylococcus* enterotoksin B
- ☐ Epsilon toksini (*Clostridium perfringens*)
- ☐ *Rickettsia prowazekii*
- ☐ Food and waterborne pathogens

Laboratuvar Biyoemniyet Programı-1

- ❑ Değerli biyolojik materyal belirlenmelidir
- ❑ Etken esaslı mikrobiyolojik risk değerlendirmesi ve laboratuvar biyoemniyet risk değerlendirmesi birleştirilmelidir.
- ❑ Biyoemniyet yetkilileri tarafından araştırma projeleri biyoetik ve bilimsel analizi yapılmalı

Laboratuvar Biyoemniyet Programı-2

- ❑ Personel ve tesis yöneticileri arasında sorumlulukların ve yetkilerin dağıtılması
- ❑ Birimler arasında haberleşme
- ❑ Acil durum planları ve bunun eğitimi
- ❑ Tesis çalışanları için biyoemniyet eğitimi



Bir Laboratuvar Biyoemniyet Planının Elementleri



Laboratuvar Ekipmanlarının Emniyeti

- ❑ Değerli Biyolojik materyal ile birleştğinde ciddi sorunlar oluşturabilecek ekipmanların güvenliği sağlanmalıdır.



Fiziksel biyoemniyet



- ❑ Mühendislik,
- ❑ Yapısal ve
- ❑ Güvenlik personeli



Personel Yönetimi

- Personel
 - Görev
 - Sorumlulukları
 - Yedekli planlama



Bilgi Güvenliği

- ❑ Laboratuvar güvenlik planları
- ❑ Değerli biyolojik materyalin envanterleri ve
- ❑ Depolama yerlerini



Eğitim



- Çalışanlar ile iletişim becerilerinin arttırılması
- Biyoemniyet acil durum planlarının anlatılması
- Ortak paydaşlar ile tatbikat planlanması ve icrası
- Tekrar edilebilir olması
- Etik konuların tartışılması



Biyoemniyet Konusunda Dünya'daki Durum

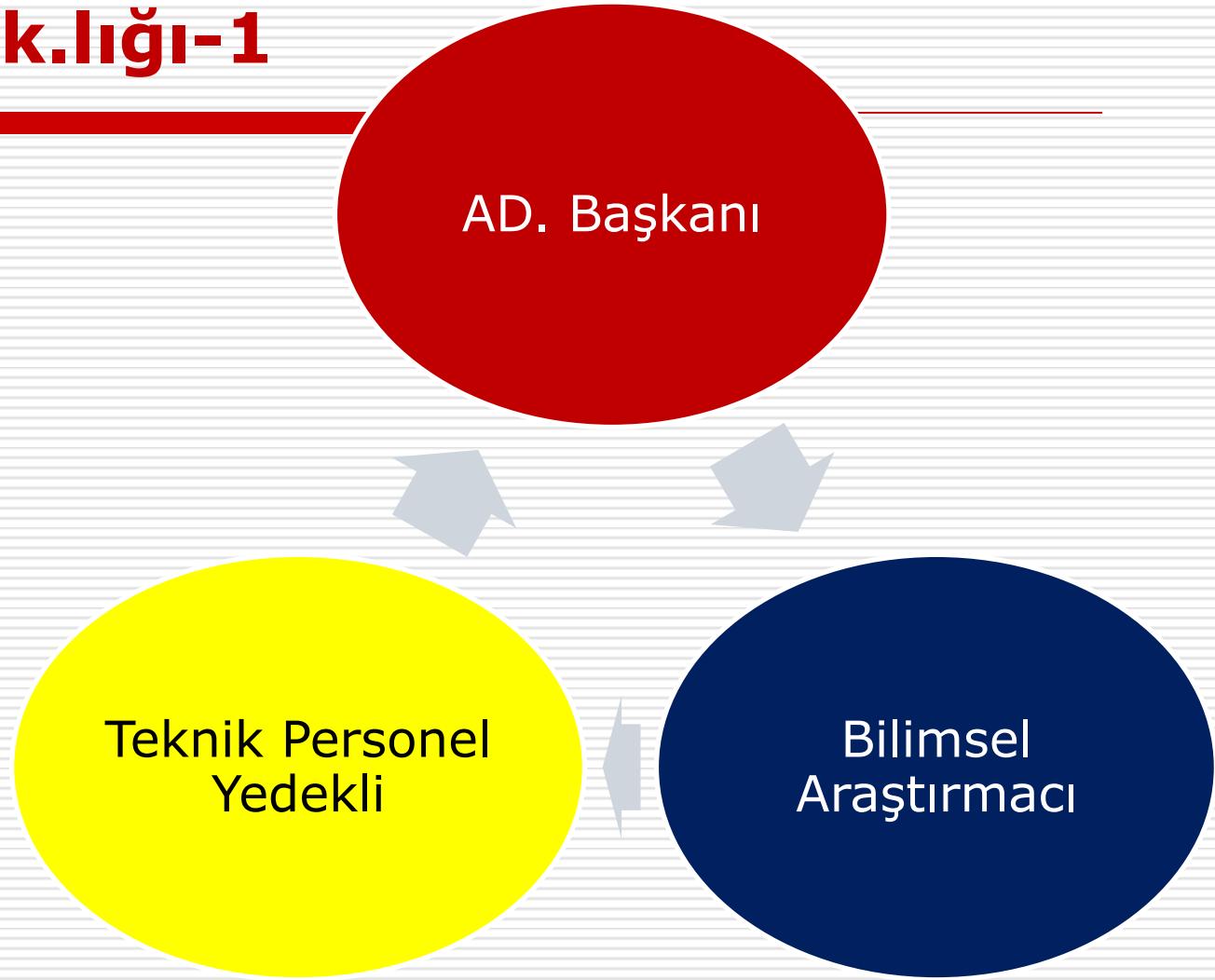
- ❑ Rusya'nın dağılması
- ❑ Kazakistan (2002)
- ❑ Güney Afrika "Project Coast" (1980-1993)
- ❑ Fransa, Almanya, İsrail, Japonya, İngiltere ve Amerika Birleşik Devletleri
- ❑ 2003 yılında Avrupa Birliği



GATA Tıbbi Mikrobiyoloji

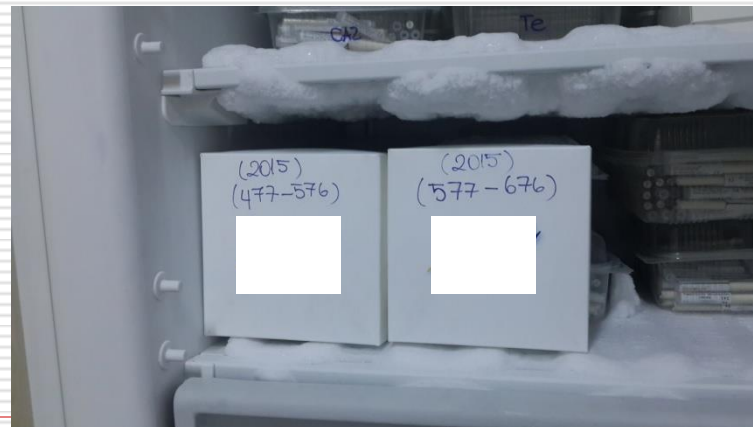
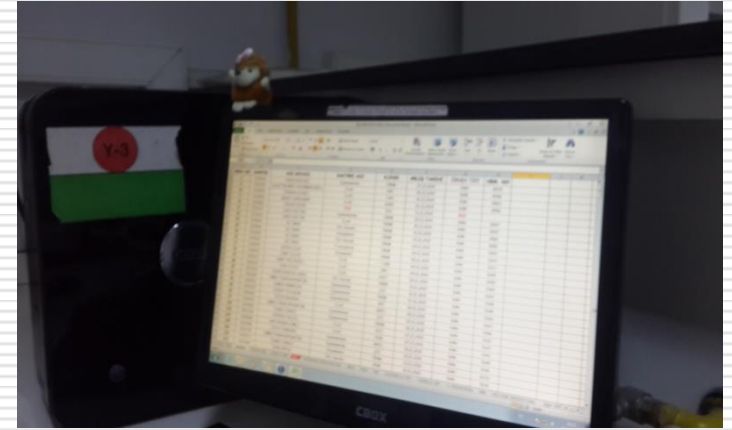
AD Başkanlığı-1

- Normal Laboratuvar
Kullanımı -80°C
- Ayrıca Öğretim Üyelerine
zimmətli -80°C



GATA Tıbbi Mikrobiyoloji AD

Başk.lığı-2



GATA Tıbbi Mikrobiyoloji AD

Başk.lığı-3



SONUÇ

- ❑ Biyoemniyet **R**isk değerlendirmesi
- ❑ Biyoemniyet **P**rogramı
- ❑ Biyoemniyet **E**ğitim

Kaynaklar

- ❑ World Health Organization. *Laboratory biosafety manual. Third edition.* Geneva, 2004
- ❑ World Health Organization. Laboratory biosecurity guidance, Geneva, 2006.
- ❑ Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, atlanta, 2009
- ❑ Tucker JB. Biosecurity: Limiting Terrorist Access to Deadly Pathogens. United States Institute of Peace, Washington, 2003.
- ❑ World Health Organization .Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances, 2007



46