

Biyorisk yönetimi

Laboratuvar biyoemniyet kılavuzu

Eylül 2006

Biyorisk yönetimi

**Laboratuvar biyoemniyet
kılavuzu**

Eylül 2006

Bu Sayfa Kasıtlı Olarak Boş Bırakılmıştır

İçindekiler

İçindekiler	i
Kısaltmalar	ii
Tanımlar	iii
Önsöz	1
1. Giriş	2
2. Laboratuvar biyogüvenliğinin tamamlayıcısı olarak laboratuvar biyoemniyeti	7
2.1 Ortak ve zıt yönler: laboratuvar biyogüvenliği ve laboratuvar biyoemniyeti	9
3. Biyorisk yönetimi yaklaşımı	11
3.1 "Laboratuvar biyoemniyeti" ifadesinin seçimi	11
3.2 Biorisk yönetimi kültürü	12
4. Biyorisk yönetimi	14
4.1 Değerli biyolojik maddelerin (DBM) emniyetinin sağlanması	14
4.2 DBM içindeki farklılıklar	15
5. Biyorisklerle mücadele	20
5.1 DBM'ye Yönelik Hesap Verebilirlik	20
5.2 Biyobilimin potansiyel kötüye kullanımı	21
5.3 Meşru araştırma, davranış kuralları ve uygulama kuralları	22
6. Laboratuvar biyoemniyeti programı	24
6.1 Laboratuvar biyoemniyet risk değerlendirmesi	24
6.2 DBM'ye Yönelik Sorumluluk	25
6.3 Laboratuvar biyoemniyet planının unsurları	26
7. Eğitim	30
8. Sonuç	31
9. Kaynaklar	32
10. Kaynakça	34

Kısaltmalar

BSL3	Koruma laboratuvarı - Biyogüvenlik Seviye 3
BSL4	Azami koruma laboratuvarı - Biyogüvenlik Seviye 4
FAO	Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Örgütü
GDO	Genetiği değiştirilmiş organizma
LBM3	Laboratuvar biyogüvenlik kılavuzu, üçüncü baskı, 2004
LBG	Biyorisk yönetimi: laboratuvar biyoemniyet kılavuzu, ilk baskı, 2006
OIE	Dünya Hayvan Sağlığı Örgütü
DBM	Değerli biyolojik maddeler

Tanımlar

Aşağıdaki terimler, bu belgede kullanıldıkları bağlamda tanımlanmıştır.

Hesap verebilirlik

Hesap verebilirlik, değerli biyolojik maddelerin (DBM, aşağıdaki tanıma bakınız) bunların gözetimini sağlayan ve bunlar için sorumlu tutulan bireylerle resmi biçimde ilişkilendirilmesi suretiyle söz konusu maddelerin amaçlanan şekilde kontrol edilmesi ve izlenmesini sağlamaktadır.

Biyoetik

Biyolojik keşiflerin, biyomedikal gelişmelerin ve bunların genetik mühendisliği ve ilaç araştırması alanları gibi alanlara dair uygulamalarının etik ve ahlaki sonuçlarının araştırılması (I'den uyarlanmıştır). Bu belgede, biyoetik başarılı bir biyorisk yönetimi kültürüne katkıda bulunan üç bileşenden biridir.

Biyolojik laboratuvar

Mikroorganizmaların, bileşenlerinin veya türevlerinin toplandığı, kullanıldığı ve/veya depolandığı bir tesis. Biyolojik laboratuvarlar arasında klinik laboratuvarlar, teşhis tesisleri, bölgesel ve/veya ulusal referans merkezleri, halk sağlığı laboratuvarları, araştırma merkezleri (akademik, farmasötik, çevre v.b.) ve insanlar, hayvanlar ve zirai amaçlara yönelik üretim tesisleri (aşı, ilaç, büyük çaplı GDO v.b. imalatçıları) bulunmaktadır.

Biyorisk

Zarara neden olması muhtemel belirli bir olumsuz olayın (bu belge bağlamında: kazara enfeksiyon veya yetkisiz erişim, kayıp, hırsızlık, kötüye kullanma, amacı dışında kullanma veya kasıtlı sızıntı) meydana gelme olasılığı veya ihtimali.

Biyorisk değerlendirme

Kabul edilebilir ve kabul edilemez risklerin (biyogüvenlik risklerini (kazara bulaşma riskleri) ve laboratuvar biyoemniyet risklerini (yetkisiz erişim, kayıp, hırsızlık, kötüye kullanım, amacı dışında kullanım veya kasıtlı sızıntı riskleri) kapsamaktadır) ve bunların olası sonuçlarının belirlendiği süreç.

Biyorisk yönetimi

Biyorisklerin ortaya çıkma olasılığını en aza indirmek üzere kullanılacak yöntemlerin analizi ve stratejilerin geliştirilmesi. Biyorisk yönetiminde, uygun ve geçerli biyorisk azaltma (en aza indirme) prosedürlerinin oluşturulduğu ve uygulandığının kanıtlanması için sorumluluk tesis ve yöneticisine (müdürüne) yüklenmektedir. Tesis yöneticisine biyorisk yönetim hedeflerinin belirlenmesi, geliştirilmesi ve yakalanması hususunda yardımcı olmak üzere bir biyorisk yönetim komitesi kurulmalıdır.

Biyogüvenlik

Laboratuvar biyogüvenliği patojenler ve toksinlere kasıtsız maruziyet veya bunların kazara sızıntısının engellenmesi için uygulanan koruma ilkeleri, teknolojileri ve uygulamaları (2) anlamına gelmektedir.

Davranış kuralları, etik kuralları, uygulama kuralları

Bir veya daha fazla kuruluşun ve bireyin gönüllü olarak uymayı kabul ettiği, belirli bir faaliyetle ilgili olarak tutum veya davranış standardını belirleyen ve mevzuat niteliği taşımayan rehberler (1'den uyarlanmıştır).

Kontrol

Kontrol ile değerli biyolojik maddelerin (DBM, aşağıdaki tanıma bakınız) yalnızca belirlenen amaca yönelik olarak kullanılmasını sağlayan tasarlanmış ve prosedürel tedbirler ifade edilmektedir.

Çift kullanım

Bu terim, ilk başlarda, hem askeri hem de sivil açıdan faydalı maddeler, bilgiler ve teknolojilere ilişkin hususlara atıfta bulunulması için kullanılmıştır. Bu terim yalnızca askeri ve sivil amaçlar değil, aynı zamanda tehlikeli kötüye kullanım ve barışçıl faaliyetlere atıfta bulunulması amacı ile de kullanılmaya başlamıştır (1'den uyarlanmıştır).

Genetiği değiştirilmiş organizmalar (GDO)

Genel olarak "rekombinant DNA teknolojisi" olarak bilinen teknikler kullanılarak genetik materyali değiştirilmiş organizmalar. Rekombinant DNA teknolojisi, farklı kaynaklardan elde edilen DNA moleküllerini bir test tüpü içerisinde tek bir moleküle dönüştürme kabiliyetidir. GDO'lar genellikle doğada çoğaltılamaz ve terim genellikle genetik bileşimi geleneksel melezleme veya "mutagenез" yetiştirme yoluyla değiştirilen organizmaları kapsamamaktadır, çünkü bu yöntemler rekombinant DNA tekniklerinin keşfinden (1973) önce geliştirilmiştir.

Tehlike

Bir tehlike veya tehlike kaynağı; zarar verme potansiyeli.

Laboratuvar biyoemniyeti

Laboratuvar biyoemniyeti ile değerli biyolojik maddelere (DBM, aşağıdaki tanıma bakınız) yetkisiz erişim, söz konusu maddelerin kaybı, çalınması, kötüye kullanılması, amacı dışında kullanılması veya kasıtlı olarak sızdırılmasının engellenmesi amacıyla laboratuvarlarda bu maddelere yönelik koruma, kontrol ve hesap verebilirlik kastedilmektedir.

Kötüye kullanım

Değerli biyolojik maddelerin (DBM, aşağıdaki tanıma bakınız) kötüye kullanımı ile, mevcut ve taraf olunan anlaşmalar, antlaşmalar ve sözleşmelere rağmen, bu maddelerin uygunsuz veya meşru olmayan kullanımı kastedilmektedir (3).

Tehdit

Kötülük yapma, zarar verme, bozma veya hasar verme niyetinin bir ifadesi olarak olumsuz bir olayın meydana gelme olasılığı.

DBM'nin aktarımı

Değerli biyolojik maddelerin (DBM, aşağıdaki tanıma bakınız) gözetimi ve/veya mülkiyetinin ülkeler, kuruluşlar (kurumlar, kuruluşlar, tesisler v.b.) veya bireyler arasında aktarımına yönelik gözetim ve onay sürecine ilişkin yasal ve/veya idari politikalar ve prosedürler.

DBM'nin taşınması

Değerli biyolojik maddeleri (DBM, aşağıdaki tanıma bakınız) geçerli ulusal ve/uluslararası düzenlemeler uyarınca doğru bir şekilde sınıflandırmak, ambalajlamak, belgelendirmek ve bir yerden diğerine güvenli ve emniyetli bir şekilde taşımak amacıyla kullanılan prosedürler ve uygulamalar.

Değerli biyolojik maddeler (DBM)

Ekonomik ve tarihi (arşivsel) değerlerinin ve/veya popülasyonun zarara sebep olma ihtimallerine karşı korunması amacıyla laboratuvarlarda idari gözetim, kontrol, hesap verebilirlik ve spesifik koruma ve izleme tedbirlerinin gerekli olduğu (sahipleri, kullanıcıları, koruma görevlileri, emanetçileri veya düzenleyicilerine göre) biyolojik maddeler. DBM arasında patojenler ve toksinlerin yanı sıra patojenik olmayan organizmalar, aşı suşları, yiyecekler, genetiği değiştirilmiş organizmalar (GDO'lar), hücre bileşenleri, genetik unsurlar ve dünya dışı numuneler bulunabilir.

Önsöz

Singapur, Taipei ve Pekin'de 2003-2004 yıllarında laboratuvarda edinilen SARS-CoV enfeksiyonlarından kaynaklanan ekonomik sonuçlar ve bilimsel kaygılar yalnızca bu durumdan etkilenen tesislerde biyogüvenlik bilincini artırmakla kalmamış, aynı zamanda, en önemlisi, ilgili bilim topluluğu ve ulusal düzenleyici kurumları gözden geçirme çalışmaları yapmaya yönelterek laboratuvarlardaki biyogüvenlik uygulamalarına ilişkin yüksek bir siyasi iradenin sergilenmesine yol açmıştır. Olaylar, ulusal biyogüvenlik politikalarının iyileştirilmesini tetiklemiştir. Doğrudan veya dolaylı olarak etkilenen diğer ülkeler de geniş kapsamlı kaygılarını dile getirmiştir. Sonuç olarak, DSÖ son zamanlarda biyogüvenlik rehberliği ve desteğine yönelik talepte dünya çapında bir artış olduğunu görmüş ve 2005 yılında Dünya Sağlık Asamblesi *Laboratuvar biyogüvenliğinin iyileştirilmesine dair WHA58.29 sayılı kararı* almıştır (4).

2004 yılında üçüncü baskısı yayımlanan *Laboratuvar biyogüvenlik kılavuzu* (LBM3) (2) çerçevesinde, laboratuvar çalışanlarına laboratuvar çalışmalarının nasıl güvenli bir şekilde gerçekleştirileceği, laboratuvar yöneticilerine biyogüvenliğe ilişkin bir yönetim yaklaşımının nasıl kurulacağı hususunda ve düzenleyici kuruluşlara yeterli ulusal biyogüvenlik düzenlemelerinin geliştirilmesine ilişkin gerekli hususları değerlendirmelerine yardımcı olacak tavsiyeler sağlanmıştır. Biyogüvenlik düzenlemelerine yönelik aşağıdan yukarı bir destek mekanizması ile ilişkili yukarıdan aşağıya bir yaklaşım, biyogüvenlik gündeminin ilerletilmesi konusunda çok başarılı olmuştur.

Bu belge ile LBM3'te ele alınan laboratuvar biyogüvenlik kavramlarının genişletilmesi ve LBM3'te açıklanan uzun süredir bilinen biyogüvenlik prosedürleri ve uygulamaları ile daha yakın zaman önce ortaya atılan daha geniş kapsamlı biyoemniyet kavramları arasında bir denge kurulması amaçlanmaktadır. Ayrıca, bu belge kapsamında dikkatli düşünme, yaygın uygulamalar ve tavsiyelerin kapsamlı bir şekilde ele alınması, uluslararası normlar ve standartların gözden geçirilmesi ve ilgili etik hususların dikkate alınması sonucunda kapsamlı bir "biyorisk yönetimi" yaklaşımına da yer verilmektedir. Halihazırda belirli ortamlarda gözlemlenen eksiklikler de ele alınarak pratik çözümler önerilmektedir.

Bu belge, tamamı biyobilimler ve genel anlamda halk sağlığı alanında önemli roller oynayan ilgili ulusal düzenleyici kuruluşlar, laboratuvar yöneticileri (laboratuvar müdürleri) ve laboratuvar çalışanlarının kullanımına yöneliktir.

1. Giriş

Arka Plan

Hastalık teşhisi, insan veya hayvan numunesi analizi, epidemiyolojik çalışmalar, bilimsel araştırmalar ve farmasötik gelişmeler: tüm bu faaliyetler özel veya kamu sektöründeki biyolojik laboratuvarlarda yürütülmektedir. Biyolojik maddeler dünyanın dört bir yanındaki laboratuvarlarda çok sayıda gerçek, haklı ve meşru amaç için kullanılmaktadır; laboratuvarlarda küçük ve büyük hacimlerde canlı mikroorganizma çoğaltılmaktadır, hücresel bileşenleri çıkarılarak eğitim, bilim, tıp ve sağlıkla ilgili çeşitli amaçlardan seri üretim ve/veya sınai üretime kadar diğer birçok amaçla kullanılmaktadır. Bu laboratuvarlar arasındaki sayı bilinmeyen büyük ve küçük tesis her gün tehlikeli patojenler veya ürünleri ile ilgili çalışmalar gerçekleştirmektedir.

Halk laboratuvar personelinin sorumlu bir şekilde hareket etmesini ve toplumu biyolojik risklere maruz bırakmamasını, çalışmalarını ve malzemelerini güvenli ve emniyetli tutmaya (biyoemniyet) yardımcı olacak uygulamalarla ilişkili güvenli çalışma uygulamalarını (biyogüvenlik) takip etmesini ve etik davranış kurallarına uygun hareket etmesini (biyoetik) beklemektedir. Laboratuvarlarda gerçekleştirilen çalışmalara her daim şüpheyle yaklaşan ve yeterli şekilde bilgilendirilmeyen halk çevrelerinde bir biyolojik laboratuvarın bulunmasından dahi kendilerini tehdit altında hissedebilir. Ulusal kuruluşların desteğiyle laboratuvar yöneticileri ve laboratuvar çalışanlarının teknik ve ahlaki görevi halka güven telkin etmek, halkı gerçekleştirilen faaliyetlerin faydalı ve gerekli olduğu konusunda ikna etmek ve laboratuvar çalışmalarına ilişkin biyorisklerin beklentilerini karşılamak üzere uygun koruma tedbirleriyle kontrol altında tutulduğunu kanıtlamaktır.

Bununla birlikte, teknolojidaki ilerlemelere, laboratuvarlarda kullanıma yönelik giderek daha sofistike hale gelen cihazların imal edilmesine, giderek daha etkili hale gelen tekniklere ve kişisel koruyucu ekipmanın mevcut bulunmasına rağmen, insan hataları kazalara sebebiyet veren en önemli faktörlerden biri olmaya devam etmektedir. Yetersiz konsantrasyon, sorumlulukların reddi, uygun olmayan hesap verebilirlik yapısı, kayıtların eksik tutulması, yetersiz tesis altyapısı, etik hususları kabul etmeme, davranış kurallarının eksikliği (veya bunlara uyulmaması) v.b. gibi sebepler laboratuvar kaynaklı enfeksiyonların, maddelerin kaybedilmesinin, uygun olmayan kullanımların ve hatta muhtemelen kasıtlı uygunsuz davranışların temelinde bulunabilir.

Patojenler ve toksinler, yakın geçmişte bile, insanları tehdit etmek ve onlara zarar vermek, toplumu, ekonomileri ve siyasi statükoyu sekteye uğratmak için kullanılmıştır (5). Bu durum, biyolojik ajanların kötü niyetli kullanımını yasaklayan geçerli uluslararası anlaşmalara rağmen meydana gelmiştir. Bu tür eylemleri gerçekleştirenler etik değerlere uygun hareket etmedikleri(6), insanların güvenli ve barışçıl yaşam hakkına saygı duymadıkların veya küresel antlaşma ve sözleşmeleri tanımadıklarından, biyolojik laboratuvarlarda bulunan biyolojik ajanlara ve toksinlere yetkisiz erişimin sınırlandırılmasına ilişkin çeşitli düzenleyici yaklaşımlar artık dünya genelinde dikkatli bir şekilde değerlendirilerek uygulanmaktadır.

Üç örnek uluslararası topluma yanıt verme ve laboratuvar da biyogüvenliği ele alma ihtiyacını gözler önüne sermektedir.

1. Çiçek hastalığı 26 yıl kadar önce eradike edilmiştir. Bununla birlikte, hastalığa sebebiyet veren ajan olan variola virüsü, iki DSÖ İşbirliği Merkezinde azami kontrol altında tutulmaktadır. Variola virüsünün kazara veya kasıtlı olarak çevreye yeniden sızdırılması sadece halk sağlığını değil, aynı zamanda tüm dünyanın ekonomisini ve siyasi istikrarını da tehdit etmektedir. Bu nedenle, geriye kaldığı bilinen variola virüs stokları kullanıldıkları araştırmalar açısından DSÖ incelemesine tabi tutulmaktadır (7) ve her alan biyogüvenlik ve laboratuvar biyoemniyeti açısından DSÖ tarafından düzenli olarak değerlendirilmektedir (8). Bu mevcut uluslararası düzenlemelere rağmen, bu kılavuz belgede çalışma ve saklama koşullarının daha da iyileştirilmesine yönelik bir olanak sunulmaktadır.
2. Poliomiyelit eradikasyon kampanyası son aşamalarına yaklaşırken, poliovirüs numuneleri ve stoklarını bulunduran tesislerin güvende tutulmasına yönelik kademeli bir ilerleme söz konusudur. Önümüzdeki dönemde, söz konusu tesislere ya bu poliovirüsleri tutmaya devam etme ve biyogüvenlik koruma ve biyoemniyet düzeylerini güncelleyerek davranış kurallarını sıkılaştırma ya da poliovirüs numunelerine daha iyi teçhizatlı bir referans laboratuvara aktarma ya da geriye kalan stokları imha etme yönünde tavsiyede bulunulacaktır. Variola virüslerinin eradikasyon sonrası korunması ile ilgili olarak edinilen deneyimler ve çıkarılan dersler, poliovirüs eradikasyonu sonrası aşamaya ve en uygun biyorisk yönetim planlarının ve hedeflerinin geliştirilmesine yönelik planlama açısından paha biçilmez bir fırsat sunmaktadır.
3. Laboratuvar biyoemniyet tedbirleri 2001 yılında ABD'de şarbonlu mektupların yayılmamasını engelleyememiştir (5). Ancak geriye dönüp bakıldığında, araştırmalar ve faaliyetlere ilişkin kayıtların tutulması, ortak belgelere erişim, onaylı araştırma projeleri ve mevcut sonuç verilerine danışılmasına ilişkin laboratuvar biyoemniyet tedbirleri sonucunda şüphelenilen tesisler ve azmettiricilerin muhtemel şüpheliler listesinden çıkarılmasına yardımcı olmuştur.

Ajanlar, ekipman ve teknolojinin çift kullanımına (9) dair geçmişten gelen farkındalık da laboratuvar biyoemniyet kılavuz ilkelerinin geliştirilmesi hususunda da değerlendirmeye alınmaktadır.

Mevcut durum

Biyolojik ajanların bulundurulduğu tesisler cazip satın alma fırsatları sunabilmektedir. Bu nedenle, biyolojik tesislerin, personelinin ve ziyaretçilerinin güvenlik incelemelerine tabi tutulmasına yönelik savunuculuk dünya çapında artış göstermektedir. Son yıllarda, çeşitli ülkeler biyolojik maddelerin uygun şekilde kullanılmasına izin vermek üzere bu maddelerin bulundurulmasını, kullanılmasını ve bunlara erişimi düzenlemek için laboratuvar biyoemniyet

mevzuatı hazırlayarak uygulamaya koymuştur. Bazı ülkelerdeki ilerlemelere rağmen, diğer birçok ülkede ve birçok laboratuvarında, değerli biyolojik maddelerin (DBM, aşağıda açıklanmıştır) uygun şekilde kullanılması ve depolanmasına yönelik rehberler veya spesifik gereklilikler henüz mevcut değildir. Bu durum, aşağıdaki soruları gündeme getirmektedir: Bu ajanlar söz konusu ülkelerde genellikle nasıl tutulmaktadır? Bu ajanlara kimin erişimi bulunmaktadır? Bu ajanlarla ne tür araştırmalar yapılmasına izin verilmektedir ve ne tür araştırmalar yapılmaktadır? Bu araştırmaların gözetimini kim sağlamaktadır? Bu ajanlara yönelik nihai sorumluluk kimdedir? Araştırma sonuçları ve depolama bilgileri de dahil olmak üzere bu ajanlara ilişkin bilgilere kimin erişiminin olması gerekir? Araştırma sonuçları yayınlanmalı mıdır? Araştırma verilerinin yayınlanmasına yönelik bir inceleme söz konusu mudur?

Laboratuvar biyoemniyeti açısından henüz cevabı verilmeyen birçok soru bulunmaktadır ve bulaşıcı ajanların bulundurulması ve kullanımı ile ilişkili biyorisklerin engellenmesi, yönetilmesi, kontrol edilmesi ve en alt düzeye indirilmesine uygun tedbirlerin mevcut bulunduğu hususunda halk, bilim insanları, laboratuvar yöneticileri, düzenleyiciler, uluslararası kuruluşlar ve uluslararası topluma güvence verilmesi için yapılması gereken çok şey bulunmaktadır. Bu belgede açıklanan ve biyogüvenlik ile laboratuvar biyoemniyetini kapsayan biyorisk yönetimi yaklaşımı, bu soruların açıklığa kavuşturulmasına yönelik bir adımı temsil etmektedir.

Küresel açıdan bakıldığında, ortak bir eğilimden söz edilebilir: biyogüvenlik ve ilgili sorunların ele alınmasına yönelik kuralcı bir yaklaşım sağlanması ve bir dizi katı kurala uyumun talep edilmesi yerine, tesislere yönelik performans beklentilerinin tanımlandığı bir hedef belirleme yaklaşımına geçiş ve uygun ve geçerli biyorisk azaltma tedbirlerinin uygulandığını göstermek üzere sorumluluğun münferit olarak tesislere verilmesi yaklaşımının çok başarılı olduğu görülmektedir. Koyulan hedeflerin yakalanmasının sağlanması amacıyla prosedürler, kontrol tedbirleri ve doğrulama sistemlerine yönelik tercihin tesis yöneticilerine bırakılması için spesifik tedbirlere yönelik desteğini ifade eden ve küresel bir biyorisk yönetim kültürünün geliştirilmesinin teşvik edilmesi ve desteklenmesi hususunda önemli bir rol oynayan yöneticiler ve liderlerin sürece katılımı gereklidir. Aslında, uluslararası biyoaraştırma topluluğunun çaba göstermesi gereken de böyle bir biyorisk yönetimi kültürüdür.

Uluslararası biyorisk yönetimi

DBM'lerin korunması ihtiyacına ilişkin anlayışın giderek daha yaygın hale gelmesine karşın, evrensel düzeyde üzerinde mutabık kalınan laboratuvar biyoemniyet ilkeleri ve uygulamaları ise yaygın hale gelmemektedir. Sonuçta ortaya çıkan tutarsızlıklar konunun karmaşıklığını ve uluslararası toplumun neyin ele alınması gerektiği ve gerçek ihtiyaçlara nasıl yanıt verileceğinin belirlenmesi konusunda yaşadığı zorluğu gözler önüne sermektedir. Halk sağlığı çerçevesinden bakıldığında, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Örgütü (FAO) ve Dünya Hayvan Sağlığı Örgütü'nün (OIE) yaşadığı zorluk Üye Devletlere laboratuvar ortamlarındaki biyolojik maddelerin biyoemniyetinin ele alındığı dengeli, uygun

ve sürdürülebilir tavsiyeler sağlanması ve bu kuruluşların insan ve hayvan halk sağlığı alanlarındaki katı görev alanlarının genelde kolluk kuvveti ile ilgili görevleri bulunan kuruluşlarla ilişkili emniyeti kapsayacak şekilde genişletilmesidir.

Uluslararası kuruluşlar ve anlaşmalarda biyoemniyet kelimesi farklı varlıkların korunmasına yönelik tavsiyelere yanıt olarak çeşitli bağlamlarda ve farklı amaçlarla kullanılmaktadır. FAO ve OIE biyoemniyeti gıda güvenliği ve bitkiler ile hayvanların yaşam ve sağlığını kapsayan ve ormancılık ile balıkçılığı da içeren tarım ve gıda ile ilişkili biyolojik ve çevresel riskler bağlamında kullanılmaktadır. Riskler arasında GDO'lar ve bunlara ilişkin ürünlerin piyasaya sürülmesi ve yayılması, istilacı yabancı türler, yabancı genotipler ve bitki haşereleri, hayvan haşereleri ve hastalıkları ile zoonozların ortaya çıkması ve yayılmasından biyoçeşitliliğin azalmasına, sınırları aşan büyükbaş hayvan hastalıklarının yayılmasına veya üretim sonrasında gıda stoklarının korunmasına kadar her şey bulunmaktadır.

Bu belgenin amacı, "laboratuvar biyoemniyeti" tavsiyelerinin kapsamı ve uygulanabilirliğinin tanımlanması ve bunların çerçevesinin yalnızca insan, hayvan ve tarım laboratuvarı ortamlarını kapsayacak şekilde daraltılmasıdır. Ulusal laboratuvar biyoemniyet planları ve düzenlemelerinin desteklenmesine yönelik operasyonel savlar açısından tehlikeli patojenler ve toksinlere odaklanılmaktadır. Bu belgede, laboratuvar biyoemniyetinin kapsamı patojenler ve toksinlerin yanı sıra koleksiyonlar ve referans suşlar, patojenler ve toksinler, aşılar ve diğer farmasötik ürünler, gıda ürünleri, GDO'lar, patojenik olmayan mikroorganizmalar, dünya dışı numuneler, hücre bileşenleri ve genetik bileşenler gibi bilimsel, tarihi ve ekonomik açıdan önemli biyolojik maddeler de dahil olmak üzere tüm *değerli biyolojik maddelerin* (DBM) koruma altına alınması suretiyle genişletilmektedir. Kapsamın genişletilmesinin amacı DBM koleksiyonlarının aşağıdakiler de dahil olmak üzere birçok sebeple güvence altına alınması ihtiyacına ilişkin farkındalığın artırılmasıdır: biyoloji açısından bakıldığında, biyolojik çeşitliliğin ve tehlike altındaki türlerin korunması, mikrobiyolojik araştırmalar yapılması ve canlı dünyası ile bu dünyanın ardında yatan bilimin daha iyi anlaşılması; yeni ilaçlar, aşılar ve hayat kurtaran maddelerin geliştirebileceği kaynakların tarihi nedenlerden dolayı korunması ve bilgi birikiminin artırılması.

Bu belgenin kapsamı

Bu belgede laboratuvar ortamında insan hatasının ortaya çıkmasını ve sonuçlarını en aza indirmeye veya engellemeye yönelik yeni bir kavram ve yaklaşım ortaya konmaktadır: biyogüvenlik, laboratuvar biyoemniyeti ve etik sorumluluğu kapsayan biyorisk yönetimi yaklaşımı.

Biyogüvenlik ve uluslararası düzeyde kabul görmüş avantajları halihazırda LBM3'te kapsamlı bir şekilde açıklanmıştır. Laboratuvar biyoemniyeti ve henüz yeteri kadar takdir görmeyen avantajları ile personel ve bilimsel faaliyetlerin (araştırmaların) koordine edilmesi hususundaki sorumluluk ile davranış kuralları bu belgede ele alınmaktadır.

Kapsamlı bir biyorisk yönetimi yaklaşımı içerisinde, bu belge ile biyoemniyetin tanımlanması ve okuyucunun bu alanda yönlendirilmesi amaçlanmaktadır. Bu belge DBM kullanmayı ve depolamayı isteyen laboratuvarlara yöneliktir ve söz konusu laboratuvarların bulunduğu be desteklendiği ülkelerdeki yasal çerçeve ele alınmaktadır. Biyoriskleri yönetme hedefinin belirlenmesi ulusal kuruluşları, laboratuvar yöneticilerini ve en nihayetinde laboratuvar çalışanlarını gerekli koruma tedbirlerini geliştirme konusunda sorumluluk almaya yöneltmelidir. Bunun karşılığında, tüm muhtemel biyorisklerin uygun şekilde ele alınması, yönetilmesi ve en alt düzeye indirilmesi gereklidir.

Gerekçe

Üye Devletlerin laboratuvar biyoemniyet konularını kendi bölgesel, ulusal ve yerel durumları ve ihtiyaçları bağlamında ele almaları beklenirken, bu belgede kavramların çerçevesinin oluşturulmasına yardımcı olacak biçimde rehberlik sağlanmaktadır. Ayrımın açıklığa kavuşturulması için, biyogüvenlik ve laboratuvar biyoemniyetine ilişkin karşılaştırmalı bir açıklama aşağıda sağlanmaktadır.

Üye Devletler, bu kavramları kendi yerel bağlamlarında uygulamaya koymaya ve küresel düzenleyici uyumlaştırmanın giderek artan önemini farkında olarak değerli gördükleri biyolojik maddelerin güvenliği için ulusal çerçeveler geliştirmeye teşvik edilmektedir (10). Ulusal düzenleyici rehberlerin bulunmadığı durumlarda, laboratuvar yöneticileri kendi özel durumlarına uyarlanmış bir biyorisk yönetimi yaklaşımı benimsemeyi ve tesislerinin özel ihtiyaçlarına yanıt olarak uygulanacak kılavuz ilkeler geliştirmeyi düşünmeye teşvik edilmektedir.

2. Laboratuvar biyogüvenliğinin tamamlayıcısı olarak laboratuvar biyoemniyeti

Laboratuvar biyogüvenliği ve biyoemniyeti ile farklı riskler azaltılmaktadır, ancak iki kavramın ortak bir hedefi bulunmaktadır: DBM'nin kullanıldığı ve depolandığı alanlarda güvenli ve emniyetli bir şekilde tutulması.

Laboratuvar biyogüvenliği (2) patojenler ve toksinlere kasıtsız maruziyet veya bunların kazara sızıntısının engellenmesi için uygulanan koruma ilkeleri, teknolojileri ve uygulamaların açıklanması amacıyla kullanılan terimdir.

Kapsamlı bir biyogüvenlik kültürü biyolojik maddelerle ilgili çalışmalar yapan insanları koruyan bir dizi güvenli uygulama, prosedür, eylem ve alışkanlığın anlaşılması ve rutin olarak uygulanmasını sağlamaktadır.

Laboratuvar biyoemniyeti iyi biyogüvenlik uygulamalarının kullanıldığı ve sorumluluklar ile hesap verebilirliğe ilişkin unsurların açıkça tanımlandığı bir çalışma ortamında uygulanan idari, düzenleyici ve fiziksel güvenlik prosedürlerinin ve uygulamalarının koordinasyonu yoluyla ele alınabilir. Biyogüvenlik ve laboratuvar biyoemniyeti birbiri açısından tamamlayıcıdır. Aslında, belirli biyogüvenlik faaliyetlerinin uygulanması halihazırda bazı biyoemniyet unsurlarını kapsamaktadır. Uygun biyogüvenlik ilkelerinin ve uygulamalarının sistematik olarak kullanımı durumunda, kazara maruziyet riski azaltılmaktadır ve kötü yönetim veya zayıf hesap verebilirlik ve korumanın neden olduğu DBM kaybı, hırsızlığı veya kötüye kullanım risklerinin azaltılmasının yolu açılmaktadır. Laboratuvar biyoemniyeti, sağlam bir laboratuvar biyogüvenliği temeli üzerine inşa edilmelidir.

Bir kurumun biyogüvenlik programının ayrılmaz bir parçası olarak gerçekleştirilen mikrobiyolojik risk değerlendirmeleri aracılığıyla, belirli bir tesiste bulunan organizma türleri, bunların fiziksel konumları, bunlara erişmesi gereken personel ve bunlardan sorumlu olanların belirlenmesi hakkında bilgiler toplanmaktadır. Ayrıca, bir laboratuvar biyoemniyet risk değerlendirmesi kapsamında söz konusu biyolojik maddenin değerli olup olmadığı ve bu maddenin korunması açısından tavsiye edilen biyogüvenlik uygulamaları vasıtasıyla yeterince ele alınmayan emniyet tedbirlerinin gerekli olup olmadığı belirlenmesine yardımcı olunmalıdır. Bu yaklaşımda ülkelerin ve kurumların güvenli ve emniyetli bir laboratuvar ortamı beklentisi yaratma yönünde sürekli sorumlu olduğunun ifade edilmesi ihtiyacının altı çizilmektedir.

Tanımlanan biyorisklerin yönetildiği spesifik bir laboratuvar biyoemniyeti programı, her tesis için kendi özel gereksinimlerine, yürütülen laboratuvar çalışmalarının türüne ve yerel ve coğrafi koşullara göre hazırlanarak tasarlanmalıdır. Laboratuvar biyoemniyet faaliyetleri kurumun çeşitli ihtiyaçlarını yansıtmalı ve uygunluğuna göre, bilimsel direktörler, baş araştırmacılar, biyogüvenlik yetkilileri, laboratuvar bilimsel personeli, bakım personeli, yöneticiler, bilgi teknolojisi personeli, kolluk kuvvetleri ve güvenlik personelinin girdilerini

kapsamalıdır. Bu anlamda, personel uygulamalarına yönelik sağlam bir davranış kuralları dizisine yer verilmelidir.

Laboratuvar biyoemniyet tedbirleri aşağıdaki hususları da içeren kapsamlı bir DBM hesap verebilirlik programına dayalı olarak belirlenmelidir:

1. depolama yerleri ile düzenli olarak güncellenen envanterler,
2. erişim yetkisi bulunan personelin belirlenmesi ve seçimi,
3. DBM kullanım planları,
4. güvenlik incelemesi ve onay süreçleri,
5. Tesisler içinde ve arasında kurum içi ve dışı aktarım faaliyetlerinin ve maddelere ilişkin her türlü inaktivasyon ve/veya bertaraf işlemlerinin belgelendirilmesi
6. .

Benzer şekilde, kurumsal laboratuvar biyoemniyet protokollerinde aşağıdakiler de dahil olmak üzere laboratuvar biyoemniyetindeki ihlallerin veya ihlale yaklaşık olayların nasıl ele alınacağına yer verilmelidir:

1. olay bildirimini,
2. raporlama protokolleri,
3. soruşturma raporları,
4. tavsiyeler ve çözümler ve
5. Biyogüvenlik Komitesi aracılığıyla gözetim ve rehberlik.

Ayrıca, protokollerde envanter sonuçlarındaki tutarsızlıkların nasıl ele alınacağına da yer verilmeli ve verilecek spesifik eğitim ile personelin alması gereken eğitimler açıklanmalıdır. Bir güvenlik ihlali durumunda halk sağlığı ve güvenliği yetkililerinin katılımı, rolleri ve sorumlulukları da açıkça tanımlanmalıdır. Çalışanların davranışları ve tesis ve ekipmanı ile etkileşimini yönetmeye yönelik belgelendirme prosedürleri de dikkate alınmalıdır.

Bu konular belirli bir kurallar dizisine uyumun kanıtlanmasına yönelik kuralcı bir yaklaşım izlenmesinden ziyade biyorisklerin en aza indirilmesine dair hedefe ulaşıldığından emin olunmasına yönelik bir hedef belirleme yaklaşımına göre ele alınmalıdır. Ayrıca, bir hedef belirleme yaklaşımı tesislerin yaratıcı ve yenilikçi olmasını, beklenmedik olaylara yanıt vermesini ve yeni bulguların ve düşüncelerin mevcut yönetim sistemlerine kolayca entegre edilmesini de sağlamaktadır. Hedef belirleme ilkelerine dayalı yaklaşımlar, ilgili konuda daha fazla uzmanlığa sahip kişi veya kurumların görüşleri alınana kadar, personelin beklenmedik ve aşına olunmayan konuları en ihtiyatlı ve güvenli şekilde ele almasını sağlamaktadır.

2.1 Ortak ve zıt yönler: laboratuvar biyogüvenliği ve laboratuvar biyoemniyeti

Ortak yönler

İyi laboratuvar biyogüvenlik uygulamaları laboratuvar biyoemniyet sistemlerini pekiştirerek güçlendirmektedir. Dikkatli bir biçimde tasarlanmış ve uygulanmış iş uygulamaları vasıtasıyla en düşük kapasiteli ekipmanın bulunduğu tesislerde dahi uygun biyogüvenlik düzeylerine ulaşılabilir. LBM3'te özetlenen biyogüvenlik önerileri çerçevesinde, DBM'ye yönelik net koruma seviyeleri sağlanmaktadır. Örneğin, otomatik kapanan kapılar, sınırlı erişim, trafik alanlarından fiziksel ayırım, kırılmaya dayanıklı pencereler ve bir acil durum müdahale planı hem biyogüvenlik hem de laboratuvar biyoemniyeti açısından ortak özellikler şeklinde sıralanabilir. Aynı zamanda, LBM3 kapsamında "güvenilir ve yeterli elektrik kaynağı ve acil durum aydınlatması" ile birlikte bir "yedek jeneratör" olması gerektiği de belirtilmektedir. Bu tedbirler sayesinde bir yandan kritik biyogüvenlik ekipmanının (havalandırma sistemleri, biyolojik güvenlik kabinleri, otoklavlar v.b.) işlevlerini yerine getirmesi sağlanırken, diğer yandan elektrik kaynağına ihtiyaç duyabilecek fiziksel güvenlik sistemlerinin bileşenlerini de desteklenmektedir.

LBM3'e göre, araştırma protokollerinin incelenmesi, tesis müdürünün görevlendirmesi üzerine, biyogüvenlik yetkilisi ve biyoemniyet yetkilisinin sorumluluklarına girmektedir. Bu anlamda, tartışmalı veya hassas protokollere yönelik olarak risk değerlendirmeleri yerel kuruluşlar, ulusal düzenleyici organlar ve toplum ile istişare hakkında yürütülmelidir. Laboratuvar biyoemniyeti incelemesinin biyogüvenlik komitelerinin biyogüvenlik ile ilgili mevcut görevleri arasında eklenmesi önemli bir değişikliktir ve ek bir sorumluluk anlamına gelmektedir (11). Bu komitelere verilecek en iyi tavsiye açık bir tartışma ortamında şeffaf süreçlerin takip edilmesi ve risk yönetimi ile ilgili sonuçlara varılmadan önce ahlaki ve etik konuların incelenmesidir (12). Araştırma protokollerinin onaylanması çerçevesinde, geliştirilen maddelerin nasıl muhafaza edileceğine veya imha edileceğine ve nihai bir karar verilmeden önce uygulanması gereken kriterlere ilişkin rehberliğe yer verilmelidir. Bilim insanları fikri mülkiyet haklarını korumaya yönelik karar verme süreçlerinde aktif bir rol oynamalı ve DBM'nin korunması ve DBM'ye erişim de dahil olmak üzere yürütülecek araştırmaların yarar ve risklerinin belirlenmesi sürecine katılmalıdır. Yalnızca araştırmacılar, biyogüvenlik komitesi ve tesis yöneticilerinin dahil olduğu iyi yapılandırılmış bir diyalog, bir tesisin kurum dışından eleştirilere tabi olabilecek biyoemniyet ihlallerinin sonuçlarını en iyi şekilde azaltmak üzere yeteri kadar hazırlanmasına olanak tanıyabilecektir.

Bununla birlikte, biyogüvenlik ve laboratuvar biyoemniyeti çoğu bakımdan birbirleriyle uyumlu olsa da, çözülmesi gereken bir dizi olası çatışma alanı mevcuttur.



Şekil 1. Laboratuvar kapılarına yönelik biyotehlike uyarı levhası

Zıt yönler

Dikkatli uygulama yapılmaması halinde, biyogüvenliğe ilişkin çeşitli unsurlar ile laboratuvar biyoemniyeti arasında çatışma yaşanabilir. Örneğin, yetkisiz erişimi azaltan kontroller itfaiye veya kurtarma personelinin acil durum müdahalesini de engelleyebilir. Acil durum müdahale ekiplerinin laboratuvara girmesini sağlayan ancak DBM'ye ilişkin laboratuvara biyoemniyeti, kontrol, hesap verebilirlik ve izlenebilirlik çalışmalarının kesintisiz ve sürekli yürütülmesini sağlayan mekanizmaların kurulması gereklidir. Benzer şekilde, personel acil bir durum esnasında laboratuvarı hızlı ve emniyetli bir şekilde terk ederken, aynı zamanda hassas DBM'ye sınırsız erişim sunulmamalıdır.

İşaretler de biyogüvenlik ve laboratuvar biyoemniyetine ilişkin olası çatışma alanlarından biri olabilir. Geçmişte, laboratuvar kapılarına yerleştirilen biyotehlike işaretlerinde laboratuvarda bulunan biyolojik ajanları tanımlanmaktaydı. Bununla birlikte, hassas DBM'yi daha iyi korumaya yönelik bir laboratuvar biyoemniyet tedbiri olarak, LBM3'te artık biyotehlike işaretleriyle ilgili bilgilerin laboratuvar biyogüvenlik düzeyi, sorumlu araştırmacının adı ve telefon numarası ve acil durumda irtibata geçilecek kişinin iletişim bilgileri ile sınırlandırılması önerilmektedir (*Şekil 1*).

3. Biyorisk yönetimi yaklaşımı

Laboratuvar biyoemniyeti ile ilgili konuları kapsayan belgelendirilmiş bir ajan tabanlı biyorisk değerlendirmesine dayanarak, DBM bulunduran laboratuvarlar biyogüvenlik ve laboratuvar biyoemniyet risklerinin yeterli ölçüde yönetildiğini ve herhangi bir DBM'nin laboratuvardan sızdırılmasına ilişkin sonuçların uygun bir şekilde en alt düzeye indirildiğini gösteren gerekli seviyede garanti sağlamak üzere sistemler ve kontroller geliştirmelidir. Bu risklerin yönetilmesi şu anlama gelmektedir:

1. patojenlere ve toksinlere kasıtsız maruziyet veya bunların kazara sızdırılması riskinin azaltılması (biyogüvenlik) ve DBM'ye yetkisiz erişim, DBM kaybı, hırsızlığı, yanlış kullanımı, amacı dışında kullanımı veya kasıtlı sızdırılma riskinin mazur görülebilir, kabul edilebilir düzeylere düşürülmesi (laboratuvar biyoemniyeti);
2. Uygun tedbirlerin alındığı ve etkili bir şekilde uygulandığını gösteren güvencelerin hem kurum içinde hem de kurum dışında (tesis, yerel bölge, hükümet, küresel toplum v.b.) sağlanması;
3. Tesiste biyogüvenlik, laboratuvar biyoemniyeti ve etik davranış kuralları ve eğitime yönelik sürekli bilinçlendirmeye dair bir çerçeve sağlanması.

Mevcut belgede laboratuvar biyoemniyet tedbirlerinin geliştirilmesine ilişkin kuralcı bir rehberlik sağlanmamaktadır. Bunun yerine, tavsiyeler ve performans beklentileri açıklanarak ulusal kuruluşlara ve tesis yöneticilerine uygun ve gerekçeli biyorisk azaltma prosedürlerinin oluşturulduğunu ve uygulanacağını kanıtlama sorumluluğu verilmektedir. Bu tavsiyeler kapsamında, bir dizi gereksinime uyulmasına yönelik çağrı yapılmamaktadır. Aksine, ulaşılabilecek hedeflerin belirlenmesine ve koyulmasına yardımcı olunmaktadır. Bu yaklaşım ülkelerin ve tesis yöneticilerinin, belirlenen biyorisk yönetimi hedeflerine ulaşılmasını temin etmek üzere uygun sistemleri ve kontrolleri tanımlamasına ve seçmesine olanak tanımaktadır. Söz konusu yaklaşım kurumların laboratuvar biyoemniyet planlarını kendi özel durumlarına uyarlamalarını mümkün kılmaktadır.

3.1 "Laboratuvar biyoemniyeti" ifadesinin seçimi

"Biyoemniyet" terimi farklı bağlamlarda kullanılmış ve farklı arka planlara sahip kişiler için farklı anlamlar kazanmıştır (veterinerlik (13),¹ ekoloji,^{2,3} tarım,⁴ gıda

¹ Yeni Zelanda'da haşerelerin ve istenmeyen organizmaların ortadan kaldırılması, eradikasyonu ve etkili yönetimi (www.pce.govt.nz/reports/pce_reports_glossary.shtml).

² Tüm doğal kaynakların biyolojik istila ve tehditlerden korunması (www.hear.org/galapagos/invasives/glossary.htm).

³ Biyoemniyet teminatı çerçevesinde, insanlar ve hayvanların yaşamlarını sürdürmesini sağlayan ekolojik ortamlar korunmaya çalışılmaktadır. Bu ortamlar arasında doğal habitatların yanı sıra sığınak ve verimli alanlar (başta tarım olmak üzere) bulunabilir ve bu anlamda, biyolojik harp veya epidemiler gibi tehditler ele alınmaktadır. Bu kavram, daha pasif bir biyogüvenlik konseptidir (en.wikipedia.org/wiki/Biosecurity).

⁴ Bir bulaşıcı ajanın bir popülasyona bulaşma riskini en aza indirmek için alınan tedbirler (www.fao.org/DOCREP/005/AC802E/ac802e01.htm).

temini (14), ⁵silahlanma kontrolü, halk sağlığı (15), v.b.). Benzer şekilde, "biyoemniyet" terimi çeşitli dillere tutarsız bir şekilde çevrilmiştir. Bu belgede kullanılan "laboratuvar biyoemniyeti" tanımı, DSÖ tarafından FAO ve OIE ile işbirliği içinde geliştirilmiştir. Bu tanımda "biyoemniyet" kelimesinin kullanımı laboratuvar ortamlarıyla sınırlandırılmaktadır.

Laboratuvar biyoemniyeti kavramı çeşitli yayınlarda kullanılarak ele alınmış, 1960'ların başlarında çeşitli faaliyetlerin konusu olmuş ve birçok ülkede entegre bir biyogüvenlik kültürünün parçası haline gelmiştir. Halk sağlığı bağlamında, laboratuvar biyoemniyeti laboratuvar biyogüvenliğini tamamlayıcı bir boyuta genişletmektedir.

3.2 Biyorisk yönetimi kültürü

Biyorisk yönetimi yaklaşımının hedeflerinden biri, kapsamlı bir laboratuvar biyogüvenlik ve biyoemniyet kültürü geliştirerek biyogüvenlik ve biyoemniyetin bir laboratuvarın günlük rutininin bir parçası olmasını sağlamak, genel çalışma koşulları düzeyini iyileştirmek ve beklenen iyi laboratuvar yönetimine doğru yönelmektir.

Laboratuvarların rolü

Laboratuvarlar klinik tıp, araştırma, farmasötik ürünlerin geliştirilmesi, hastalıkların teşhisi ve biyolojik bulguların doğrulanması amacıyla kullanılmaktadır. Laboratuvar kaynaklı enfeksiyonlar artık kabul edilemez bir olgu olarak nitelendirilmektedir. Hiçbir enfeksiyon veya hastalık güvensiz veya emniyetsiz laboratuvar çalışma uygulamalarından kaynaklanan bir biyogüvenlik veya biyoemniyet ihlalinin sonucunda ortaya çıkmamalıdır.

Biyolojik laboratuvarlarda çalışanlar, teşhis, araştırma ve farmasötik üretim kabiliyetlerinin yanı sıra, kullandıkları maddelerin hesaba katılmasını ve güvence altına alınmasını sağlamak üzere ahlaki sorumluluğu farkında olmadan paylaşılan ve sonuç olarak küresel halk sağlığını koruyan ortaklar haline gelmiştir. Aslında, biyorisklerin uygun şekilde yönetilmediği ve personel ile çevrenin biyogüvenlik ve biyoemniyet risklerine maruz kaldığı biyolojik laboratuvarlar uluslararası toplum ve küresel halk sağlığı açısından bir tehdit oluşturmaktadır.

Bazı tesisler hangi DBM'yi kullandığı, işlediği veya depoladığını bilebilecek bir konumda bulunurken, örneğin hastalık teşhisi veya diğer analizlere yönelik numune alan diğer tesisler kullanılan maddelerin tam anlamıyla gözetimini yapamayabilir. Söz konusu tesisler numunelerin uygun koşullar altında depolanmasını ya da analiz gerçekleştirilir gerçekleştirilmez numunelerin imha edilmesini sağlayan bir mekanizma oluşturmalıdır.

⁵ "Biyoemniyet" ile bir ulusun gıda kaynaklarını ve tarım kaynaklarını hem kazara kontaminasyondan hem de kasıtlı biyoterörizm saldırılarından korumak için uygulanan politikalar ve alınan tedbirler ifade edilmektedir. Biyoterörizm gıda mahsullerinin yok edilmesini amaçlayan haşerelerin yayılması; hayvan üretim tesisleri arasında virülen bir hastalığın yayılması ve su, yiyecek ve kan kaynaklarının zehirlenmesi gibi kasıtlı eylemleri kapsayabilir (www.ouohio.org/neigh/htmlne/laf_f_abc.php).

Kapsamlı bir biyorisk yönetimi yaklaşımının benimsenmesi, bu tesislerin görevlerini uygun şekilde yerine getirmelerine yardımcı olmalıdır.

Biyorisklerin en aza indirilmesi

Kapsamlı biyorisk değerlendirmeleri ve sonuçları DBM bulunduran laboratuvarların biyogüvenlik ve laboratuvar biyoemniyeti risklerinin uygun şekilde tanımlanarak yönetildiği ve bu laboratuvarlardan kazara veya kasıtlı DBM sızıntısının sonuçlarının dikkate alındığına dair gerekli seviyede güvence sağlayacak sistemler ve kontroller oluşturmasına yardımcı olmalıdır. Sızıntının sonuçlarının değerlendirilmesi için, popülasyon üzerindeki sağlık etkileri (ölüm ve hastalık), ekonomik kayıp, kurum veya tesis üzerindeki işlevsel etki, diğer varlıkların emniyetine ilişkin etki ve halkın tutumuna ilişkin etkiler incelenmelidir. Risklerin ve bunlara ilişkin belirsizliklerin anlaşılması sorumlu risk yönetimi açısından kritik öneme sahiptir. Aşıların, diğer koruyucu tedbirlerin ve tedavilerin mevcut bulunması biyolojik maddenin doğal veya kasıtlı sızıntılarına ilişkin sonuçların en alt düzeye indirilmesi hususunda önemli faktörlerdir.

Laboratuvar biyoemniyet risk değerlendirmelerinin gerçekleştirilmesi hususunda ele alınacak konulara yönelik rehberlik aşağıda sağlanmaktadır:

4. Biyorisk yönetimi

4.1 Değerli biyolojik maddelerin (DBM) emniyetinin sağlanması

Laboratuvar biyoemniyeti tehlikeli patojenlerin ve toksinlerin onları zarar vermek amacıyla kullanacak kişi veya kuruluşlardan korunmasının ötesine geçmektedir. Tehlikeli patojenlerin ve toksinlerin korunmasının uygunluğu konusunda hiçbir şüphe bulunmamasına rağmen, bilim, tıp ve ilaç camiaları tarihi, tıbbi, epidemiyolojik, ticari veya bilimsel değeri bulunan maddelerin korunmasını da değerlendirmeye almalıdır. Bu kararlar, bilim insanlarının tarihi ve mevcut bilimsel değeri bulunabilen, ancak geleceğe yönelik faydası konusunda yalnızca tahminde bulunabilen değerli bilimsel varlıkların ancak geçici koruyucuları olarak işlev gösterebileceği hususu dikkate alınarak verilmelidir.

Bazı DBM'lerin kendine özgü bir değeri bulunmaktadır ve söz konusu DBM'ler gelecek nesil bilim insanları tarafından araştırılmak üzere saklanmalıdır. Söz konusu maddelerin izlenmesini sağlayan uygun belgeler mevcut bulunduğu sürece, bu maddelerin taşınması ve paylaşımı teşvik edilmelidir. Bu nedenle, bilim insanlarının DBM'yi mevcut en iyi uygulamalara göre muhafaza etme görevi bulunmaktadır. İstenmeyen veya gereksiz maddelerin imha edilmesi yönünde bir karar alınması halinde, bunların tam ve eksiksiz imhasını ve dokümantasyonunu sağlayacak protokoller izlenmelidir. DBM'nin korunması uygun saklama koşullarını, bunların saklanmasına, kullanımına, daha uygun laboratuvarlara aktarılmasına yönelik belgelendirmeyi veya tam anlamıyla imha edildiklerini gösteren kanıtları kapsamaktadır.

Biyolojik maddelerin DBM olarak sınıflandırılması bu maddelerin değerlerini bilmesi ve anlaması gereken ve gerekli koruma seviyesini ele alıp tanımlayabilmesi gereken sorumlulara (laboratuvar yöneticileri ve bilim insanları) bırakılmalıdır. Bu konuların ele alınması için, DBM sorumluları araştırma topluluğu ile emniyet, istihbarat veya bilgi teknolojisi (BT) sektörlerindeki ortaklarına danışarak değerli varlıklarının belirlenen biyorisklere karşı korunmasını sağlamalıdır. Koleksiyonun bulunduğu tesisin ilgili koleksiyonun korunmasını sağlayamaması halinde, laboratuvar yöneticisi ile sorumlu bilim insanı (insanları) koleksiyonun daha emniyetli bir yere taşınması için düzenlemeler yapmalıdır. Bu şekilde, dergi editörleri ve araştırma sonucu yayıncıları tarafından desteklenen politika yapıcılar, bilim insanları, laboratuvar yöneticileri ve güvenlik mühendisleri DBM'nin korunması ve meşru mikrobiyolojik araştırmaların teşvik edildiği bir ortamın korunması arasında uygun bir denge sağlayabilir.

Doğal veya laboratuvarında değiştirilmiş tüm mikroorganizmalar, DBM'nin geniş tanımına girebilir. Bazı ajanların kasıtlı olarak kötüye kullanıldıklarında zarar verme kapasiteleri artırılmış olsa da, hemen hemen hepsinin tıbbi, ticari ve bilimsel uygulamalar açısından meşru kullanımları olabilmektedir. Bu maddelerin değerleri DBM'ye uygunsuz bir şekilde erişime yönelik olanakların kısıtlandırılmasına ilişkin bir sorumluluk doğurmalıdır. Aynı zamanda, iyileştirilmiş aşılarda, tanı teknikleri ve tedavilerin geliştirilmesi gibi amaçlarla bunlar üzerinde

çalışmalar (söz konusu çalışmalarda DBM'nin elleçlenmesi, kullanılması, taşınması, aktarılması ve paylaşılması gerekmektedir) yapılması ve bunların meşru bir şekilde kullanımına yönelik olanaklara da müsaade edilmelidir.

4.2 DBM içindeki farklılıklar

Biyolojik nitelikteki tüm maddeler DBM tanımına girebilse de, aslında tüm DBM'ler için istisnai koruma tedbirleri veya katı bir hesap verebilirlik yapısı gerekli değildir. Aslında, DBM'nin değeri öznel değerlendirmelere dayanarak belirlenebilir ve bunun sonucunda da aynı ajanların bulunduğu sahalar arasında farklılık gösterebilen biyorisk yönetimi tedbirleri ortaya çıkabilir. Ek olarak, laboratuvar ortamlarının çeşitliliği göz önüne alındığında, DBM genellikle doğru nicel hesap verebilirlik prosedürlerinin gerekli olmadığı birçok yerde, miktarlarda, süreçlerde ve malzemelerde bulunabilir.

Mikroorganizmalar her yerde bulunmaktadır, genellikle kendi kendine çoğalmaktadır ve olumsuz koşullar altında varlığını sürdürebilmektedir. Kimyasallardan veya nükleer maddelerden farklı olarak, bu maddeler kolayca tespit edilemez ve miktarı belirlenemez. Çok küçük miktarların halk sağlığı durumu üzerinde yüksek bir etkisi bulunabilir. Uygun koşullar sağlandığında, canlı mikroorganizmalar birkaç saat içinde bir milyon kat çoğaltılabilir.

Birçok biyolojik laboratuvarında, DBM'nin yalnızca küçük bir alt kümesinin ayrıntılı hesap verebilirlik veya denetim tedbirleri ve önemli ekonomik yatırım gerektirecek kadar yüksek değeri veya potansiyel sonuçları olabilir. Bununla birlikte, laboratuvar biyoemniyet tedbirleri bu maddelerle ilgili çalışma gerçekleştirme ve bunları paylaşma ve kullanma kabiliyetine zarar vermemelidir. DBM aşağıdaki şekilde kategorize edilebilir.

Koleksiyonlar ve referans suşlar

Laboratuvarında elde edilen maddelerin çoğu bu gruba girmektedir. Bu maddelerin korunmasından doğrudan sorumlu olan laboratuvar yöneticileri ve bilim insanları söz konusu maddelerin bakımı, korunması ve hesaba katılmasının gerekip gerekmediğini belirlemek için bunların göreceli bilimsel önemini değerlendirmelidir. Bu grupta yer alan maddeler şu şekilde ikiye ayrılabilir: (a) korunmaya değer özellikleri bulunan koleksiyonlar, suşlar, biyolojik numuneler veya maddeler; ve (b) özel bir amaçla toplanan maddeler.

İlk grupta laboratuvar açısından değerli ve gerekli olan veya ulusal ve uluslararası uygulamaları bulunan mikrobiyolojik kültürler, münferit izolatlar, hasta numuneleri (serum, doku v.b.), hücre kültürü hatları, çıkarılmış proteinler ve ürünler yer almaktadır. Bu gruba şu maddeler dahildir: kalite kontrolün sürdürülmesi için zorunlu olan referans suşlar ve maddeler (örneğin, antibiyotik duyarlılığı ve biyokimyasal reaktivite standartları, seroloji standartları), benzersiz nitelikler ve özelliklere sahip suşlar ve maddeler (aşağıya bakınız); mikrobiyolojik çeşitliliğe katkıda bulunan koleksiyonlar (çeşitli konakçılar ve kaynaklardan izole edilen zoonotik ajanlar, besi hayvanları, insanlar, vahşi/evcil kuşlarda coğrafi konumlara göre

farklılık gösteren hastalık biçimleri, temsili normal flora mikroorganizmaları); epidemiyolojik öneme sahip suşlar (patojenik özelliklerin gelişimini gösteren izolatlar, bir hastalık ajanının yayılması ile ilişkili izolatlar). Özellikleri incelenen ve dergilerde yayınlanan maddeler araştırma, validasyon yapmak ve bu alanda yeni bilgiler eklemek isteyen bilim insanlarının erişimi için saklanmalıdır. Varlığı insanlara, tarıma, hayvancılığa ve çevreye tehdit oluşturan maddeler amacı dışında kullanım ve kötüye kullanıma karşı yüksek emniyet tedbirleriyle korunmalı veya imha edilmelidir. İmhaaya aday maddeler arasında artık kullanılmayan izolat replikaları, uygun şekilde depolanmamış maddeler ve artık canlı olmayan, tesirini kaybetmiş, kontamine olmuş veya etiketlenmemiş maddeler bulunmaktadır.

Çoğu kültür, koleksiyon ve madde geçici niteliktedir, geçici ve münferit değerleri için laboratuvarlarda korunarak koleksiyoner (koleksiyonerler) veya "yaratıcının (yaratıcıların)" ihtiyaçları için bir araya getirilmektedir. Bu maddeler yer kaplamaktadır ve genelde koleksiyonerleri veya "yaratıcıları" gereken analizleri gerçekleştirdiğinde, bu konuya ilgili duymamaya başladığında veya tesisten ayrıldığında bunlar ne arşivlenmektedir ne de bunlara önem verilmektedir. Bunların kökeni, bilimsel ve ekonomik değerinin değerlendirilmesi zaman alabilir ancak muhtemelen bunların asıl amaçları dışında bir değerinin bulunmadığı değerlendirilecektir ve bu nedenle, söz konusu maddeler ek korumanın gerekli olduğu DBM şeklinde nitelendirilmemelidir. Bu maddeler inaktive edilerek bertaraf veya imha edilmelidir.

Patojenler ve toksinler

Laboratuvar biyoemniyeti bağlamında en çok dikkat çeken ve korunması gereken ajan grubu patojenler ve toksinlerdir. Bunlar DBM'nin önemli bir alt kümesidir. Patojenler epidemi veya pandemilere neden olabilen doğal veya genetiği değiştirilmiş biyolojik ajanlardır. Toksinler canlı hücreler veya organizmalar tarafından üretilen zehirli maddelerdir. Patojenler ve toksinler, potansiyel olarak halk sağlığı ve halk sağlığı hizmetleri üzerinde hafif ila şiddetli bir etkiye sahip olabilir ve sosyal hayatı sekteye uğratabilir ve ekonomik zarara neden olabilir.

Biyolojik silahlarla ilişkilendirilen veya biyolojik silah şeklinde kullanıldığı bilinen patojenler ve toksinler bu kategoriye girmektedir. Bu ajanların bir kısmı dünyadaki endemik fokalarda doğal olarak bulunmaktadır ve sayısı bilinmeyen biyolojik laboratuvarlar bu maddeleri bulundurarak rutin çalışmalarının parçası olarak çeşitli şekillerde toplayarak bunlarla ilgili çalışmalar yürütebilir. Bu ajanların küresel düzeyde zararlı veya etik olmayan/uygunsuz amaçlara yönelik potansiyeline son yıllarda vurgu yapılmaktadır. Sonuç olarak, bunları bulunduran laboratuvarlar söz konusu ajanların çift kullanım durumunu ele almalı ve ulusal kılavuzlarına uygun olarak bu maddelerin yetkisiz erişim, kayıp, hırsızlık, kötüye kullanım, amacı dışında kullanım veya kasıtlı sızdırılmaya karşı korunmasına yönelik uygun biyorisk yönetim tedbirlerinin alınması hususunda karar alma konusunda sorumluluk almalıdır. Dahası, biyoteknoloji alanındaki küresel ilerlemeler gelişmiş veya benzersiz virülans özellikleri bulunan genetiği değiştirilmiş patojenlerin geliştirilme potansiyelini artırmaktadır (12). Bu konu endişe vericidir çünkü maruz kalan ve enfekte olan kişiler ya da hayvanlar için bilinen etkili herhangi bir tedavinin bulunmadığı oldukça virülen ve oldukça dirençli organizmalar oluşturulabilir. Bu hususun bilincinde olan, Dünya Sağlık Asamblesi 2002

yılında DSÖ'ye biyolojik ajanların *kasıtlı* olarak zarar amaçlı kullanımı konusunda halk sağlığı hazırlık durumunun güçlendirilmesi çağrısında bulunmuştur (16). Bu konulara ilişkin ek tavsiyeler *Biyolojik ve kimyasal silahlara halk sağlığının yanıtı, DSÖ rehberi*, ikinci baskı, 2004'te sağlanmaktadır.

Aşılar ve diğer farmasötik ürünler

Laboratuvar biyoemniyeti açısından önem arz eden bir diğer DBM grubu aşıların ve diğer biyofarmasötik ürünlerin geliştirilmesi ve üretimi için kullanılan mikrobiyal suşlardır. Bu suşlar hem halk sağlığı açısından önemli olabilir hem de bunların ticari değeri olabilir. Halkın korunması amacıyla geliştirilen ve kullanılan suşlar doğru bir şekilde muhafaza edilmeli, korunmalı, güvence altına alınmalı ve hesaba katılmalıdır. Gerçekleştirilmesi halinde, bunların imhası uygun bir şekilde belgelendirilmelidir. Bir organizmanın bağışıklık, sinir ve endokrin sistemi dengesinin son derece duyarlı olabileceği biyolojik açıdan aktif küçük bileşikler olan biyoregülatörlerin (12) giderek daha yaygın hale gelen çift kullanım hususuna özellikle dikkat edilmelidir.

Gıda ürünleri

Mikrobiyal ajanlar fırıncılık, süt ürünleri ve mayalama proseslerinin geliştirilmesi gibi amaçlarla gıda ürünlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi için yüzyıllardır kullanılmaktadır. Ağırlıklı olarak mayalar ve bakteriler bu gruba girmektedir. Endüstriyel ve ekonomik değerleri nedeniyle, bu maddelerin hesaba katılması ve korunması gerekebilir. FAO gıda ve tarımda biyolojik risk yönetimine ilişkin ek tavsiyeler (17) sağlayarak biyoemniyet (laboratuvar biyoemniyeti *değil*) kavramına farklı bir yorum getirmektedir.

Genetiği değiştirilmiş organizmalar (GDO)

Biyoteknoloji ve genetik mühendisliği "de novo" canlı virüsler (18) oluşturulması ve mikroorganizmaların istenen özelliklerinin halk sağlığı (tanı, aşılar), klinik uygulamalar (gen tedavisi, antimikrobikler), tarım (hastalığa dirençli ekinler, vektör kontrolü) ve ticari amaçlarla iyileştirilmesi için başarılı bir şekilde kullanılmaktadır. Bu amaçlar arasında ürünlerin niteliği ve niceliğinin artırılması, biyolojik ve kimyasal ajanlara karşı direncin geliştirilmesinin yanı sıra zorlu çevre koşullarında yetiştirmeye uyum sağlama bulunmaktadır. Aynı teknolojiler patojenlerin virülansının artırılması veya patojenlerin mevcut profilaksi ve tedavilere direncinin değiştirilmesi amacıyla da kullanılabilir. Genetik materyallerin taşınması transjenik alıcının belirlenmesi amacıyla öncelikli bir selektif faktörün açığa çıkarıldığı yöntemlerle yakından ilişkilidir. Buna ilişkin örneklerden biri ilaç direncine yönelik ortak selektif faktördür. Bu ilaç direnci, çift kullanım çerçevesinde, tesirli bir biyolojik silaha dönüşebilir. Sonuç olarak, GDO'lar Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi (19) ve Cartagena Biyogüvenlik Protokolü (20) veya Biyolojik ve Toksik Silahları Sözleşmesi (3) aracılığıyla üretim, kullanım ve yayılma açısından özel gözetime tabidir.

Patojenik olmayan mikroorganizmalar

Patojenik olmayan mikroorganizmalar, sağlıkla ilgili hiçbir zararlı özelliğın doğal olarak bulunmadığı mikrop grubudur. Terim, genellikle spesifik biyolojik nişleri kolonize eden normal floranın parçası olan ve konakçısı veya ortamı için yararlı işlevler gerçekleştiren veya enfeksiyon sonrası hastalığa neden olduğu bilinmeyen organizmaların tanımlanması için kullanılmaktadır. Bu tür organizmalar, kasıtlı olarak veya olmayarak, doğal veya manipüle edilmiş ortamlar altında patojenik özellikler edinebilir. Bu gruptaki mikroorganizmalar üzerinde çalışılmalar gerçekleştirilmiş ve seçilen temsili organizmalar yukarıda açıklandığı üzere benzersiz suşlar, çalışma suşları veya spesifik özelliklere sahip suşlar haline gelmiştir. Patojenik olmayan organizmalar genetik manipülasyonlar için konakçı olarak kullanılmış ve genel kabul gören yöntemler kullanan bilim insanları kimerik bakteri veya virüsler (aslında, GDO'lar) oluşturmuştur. Bu nedenle, önemli görülen patojenik olmayan organizmalar, kayıp riskine karşı korunmalı, dikkatlice korunmalı ve sorumlu bir şekilde muhafaza edilmelidir.

Dünya dışı numuneler

Havacılık ve uzay endüstrisindeki hızlı ve artan gelişmeler ve insanoğlunun merakı nedeniyle, DBM arasında diğer gezegenlerden alınan ve dünyaya taşınan biyolojik/jeolojik numuneler de bulunabilir. Bu tür ajanların veya numunelerin benzersizliği ve sızdırılmaları halinde teşkil ettikleri potansiyel sağlık riskleri ve biyolojik riskler bunların muhafıza edilmesi, korunması, hesaba katılması ve uygun şekilde güvence altına alınmasını zorunlu kılan sebeplerdir.

Hücre bileşenleri ve genetik unsurlar

Virüsler de dahil tüm hücresel yaşam formlarının biyolojik gelişimini belirleyen genetik talimatları içeren DNA ve/veya RNA da DBM ailesinin meşru üyeleri olabilir. Günümüz teknolojisi bulaşıcı viral partiküllerin (örneğin parvovirüsler, poliovirüsler, influenza virüsleri v.b.) ana virüs olmaksızın üretilmesini sağlamaktadır. Yalnızca yayımlanmış dosyalara, biyoteknolojik tekniklere ve reaktiflere erişimi olan araştırmacıların ulaşabileceği genetik kodların kullanılması suretiyle, virüslerin tekrar oluşturulması mümkündür. DNA moleküllerinin boyutu ve dizilerinin ayrıntıları DBM olarak değerlerinin belirlenmesine yardımcı olacaktır. Diğer genetik unsurlar ve hücre bileşenleri açısından da benzer hususlar geçerlidir.

Radyoaktif olarak etiketlenmiş biyolojik bileşikler

Radyoaktif olarak etiketlenmiş bileşiklerin kullanılması vasıtasıyla, spesifik hücre bileşenleri ve bileşiklerinin izlenmesi, spesifik biyolojik tepkimelerin belirlenmesi, hücresel yolların ayrıntılarının ortaya çıkarılmasının yanı sıra bulaşıcı olmayan hastalıklara teşhis koyulması ve diğer birçok uygulamanın gerçekleştirilmesi mümkündür. ^2H , ^3H , ^{32}P , ^{35}S , ^{137}Cs ve diğerlerinin de aralarında bulunduğu yaygın kullanılan radyonüklitlerin yarılanma ömrü ve radyasyonun yayılmasının muhtemel sonuçları göz önüne alındığında, bu unsurlara

maruziyetin en alt düzeye indirilmesi ve bunların uygun bir şekilde depolanması ve bertaraf edilmesine özgü tedbirler alınmalıdır.

5. Biyorisklerle mücadele

5.1 DBM'ye Yönelik Hesap Verebilirlik

Özellikle belirli bir tesisten çıkarıldıktan sonra DBM hırsızlığının (muhtemel kötüye kullanım, amacı dışında kullanım v.b.) sonuçlarının en aza indirilmesi zor olsa da, DBM'yi yetkisiz erişim veya kayıptan korumak üzere uygun kontroller oluşturulmak suretiyle bu tür sonuçların en alt seviyeye indirilmesi daha kolaydır. Yetkisiz erişim, selektif erişimi temin edecek kontrol tedbirlerinin uygunsuzluğu veya yetersizliği nedeniyle ortaya çıkmaktadır. DBM kayıpları, genellikle bu maddelerin korunması ve hesaba katılmasına ilişkin laboratuvar uygulamaları ve idari kontrollerin zayıf olmasından kaynaklanmaktadır. DBM'nin korunması ve izlenmesi için atılabilecek pratik gerçekçi adımlar oluşturmak önemlidir. Aslında, bir tesiste bulundurulmuş DBM'ye ilişkin kapsamlı bir dokümantasyon ve açıklama, sınırlı alanlara erişim kayıtları ve dokümantasyonu gibi gizli bilgiler olarak kabul edilebilir. Bununla birlikte, söz konusu belgeler bir tesisin olası suçlamalardan kurtarılması gibi durumlarda da faydalı olabilir. Yararlı bir referans olması açısından, bu tür kayıtların derlenmesi, saklanması ve imha edilmeden önce bir süre tutulması tavsiye edilmektedir.

DBM'ye özgü hesap verebilirlik prosedürleri çerçevesinde, bu maddelerin envanteri, kullanımı, manipülasyonu, geliştirilmesi, üretimi, aktarımı ve imhasını izlemek ve belgelendirmek üzere etkili kontrol prosedürlerinin oluşturulması gereklidir. Bu prosedürlerin amacı laboratuvarında hangi maddelerin bulunduğu, nerede buldukları ve herhangi bir zamanda bunlardan kimin sorumlu olduğunun bilinmesini sağlamaktır. Bunun sağlanması için, yönetim şu hususları tanımlamalıdır:

1. hangi maddelerin (veya madde formlarının) madde hesap verebilirlik tedbirlerine tabi olduğu;
2. hangi kayıtların kim tarafından, nerede, ne şekilde ve ne kadar süreyle tutulması gerektiği;
3. kayıtlara kimin erişimi olduğu ve erişimin nasıl belgelendirildiği;
4. Maddelerin kendileriyle ilişkili çalışma prosedürleri aracılığıyla nasıl yönetileceği (örneğin, nerede saklanıp kullanılacakları, nasıl tanımlandıkları, envanterin nasıl muhafaza edildiği ve düzenli olarak gözden geçirildiği ve imhanın nasıl onaylandığı ve belgelendirildiği);
5. hangi hesap verebilirlik prosedürlerinin kullanılacağı (örneğin, manüel kayıt defteri, elektronik tablolar, v.b.);
6. hangi belgeler/raporların gerekli olduğu;
7. kimin DBM'yi izlemeden sorumlu olduğu;
8. planlanan deneyler ve izlenecek prosedürler ile ilgili inceleme ve onayı kimin gerçekleştirmesi gerektiği;
9. DBM'lerin başka bir laboratuvara planlanan taşıma işlemi konusunda kimin bilgilendirilmesi ve kimin gözden geçirme yapması gerektiği

Hesap verebilirlik kapsamında biyolojik maddelerin miktarlarının tam olarak belirlenmesi gerekli olmayabilir. Çoğalabilen canlı organizmaların niceliği ve niteliği laboratuvar faaliyetleri nedeniyle ve zaman içerisinde değişebilir ve organizmaların herhangi bir zamandaki miktarının tam olarak bilinmesi genel anlamda gerçekçi değildir. Bunun yanı sıra, bazı biyolojik maddeler ile ilgili olarak herhangi bir miktarın önemli ve uygun olduğu kabul edilebilir. Bununla birlikte, belirli kaplarda tutulan biyolojik maddeler münferit unsurlar olarak izlenmelidir. Örneğin, dondurulmuş stokların envanterini tutmak ve dondurulmuş maddelerin birçoğuna yönelik bir erişim kaydı tutmak mümkündür. Bu kayıt formları DBM'nin nerede bulunduğu ve bunlardan kimin sorumlu olduğunun kalıcı olarak bilinmesi açısından faydalıdır. Kayıtlar güvende tutulmalı, kolayca tanımlanmalı, okunaklı olmalı ve açıklanan faaliyetler açısından izlenebilir olmalıdır. Biyoemniyet protokolleri veya ekipmanı ve işlemlerine ilişkin her türlü değişiklik açık ve belgelendirilmiş değişiklik yönetimi süreçleri izlenmesi suretiyle gerçekleştirilmelidir.

Hesap verebilirlik aynı zamanda maddelerin uygun şekilde korunmasını sağlamak anlamına da gelmektedir. Kullanılan madde ve depolamasına ilişkin uzmanlık düzeyinde bilgisi bulunan bir kişi (kişiler) hesap verebilir olmalıdır. Çalışan tarafından görülen her türlü anormallikler derhal laboratuvar yöneticisine bildirilmelidir.

5.2 Biyobilimin potansiyel kötüye kullanımı

Biyobilim araştırmaları yeni aşuların ve ilaçların geliştirilmesi yoluyla insanlığın ilerlemesine ve insan sağlığının daha iyi anlaşılmasına katkıda bulunmaktadır. Bununla birlikte, biyobilim yanlış kullanıldığında zarar verme potansiyeline sahiptir. Bir başka deyişle, biyobilimler doğası gereği çift kullanıma tabidir. Biyobilim uygulamalarının büyük çoğunluğu iyi ve barışçıl amaçlarla kullanılmış olsa da, zararlı kötüye kullanım potansiyeli laboratuvar tesisleri, bu tesislerde bulunan DBM, gerçekleştirilen çalışmalar ve ilgili personele özgü koruyucu tedbirlerin uygulanma ihtiyacını ortaya çıkarabilir. Biyolojik araştırmalar modern sağlık hizmetleri, halk sağlığı, tarım, tıp, veterinerlik, gıda üretimi ve yaşam biliminin gelişimi açısından gereklidir. Biyolojik araştırma ürünleri birçok ekonomik ve sosyal sektöre fayda sağlamaktadır ve neredeyse her insanın sağlığını ve refahını geliştirme potansiyeline sahiptir.

Bununla birlikte, biyobilimlerin potansiyel kötüye kullanımı, hem riskleri hem de faydalarının göz önünde bulundurulması suretiyle, laboratuvar biyoemniyeti açısından dengeli bir yaklaşımın gerekli olduğu küresel bir tehdit oluşturmaktadır. Böylesi dengeli bir yaklaşım çerçevesinde, bir yandan biyolojik laboratuvarların geçerli rolü ve işlevi korunmaya çalışılırken, diğer yandan bu laboratuvarlarda bulunabilecek DBM'nin korunmasına çalışılmaktadır. Bir tesisteki maddeler ve ekipmanın çift kullanımını en aza indirmeye yönelik olası yaklaşımlardan biri yetkin bir biyogüvenlik ve laboratuvar biyoemniyeti yöneticisine araştırma projelerinin ulusal gereklilikler ve biyoetik hususlara uygun olarak, baş araştırmacı ile istişare içerisinde, onaylanması ve deneylere izin verilmesi amacıyla bilimsel program sorumluluğu verilmesidir. Kurumsal biyogüvenlik komitesinin ve araştırma yöneticisinin bu bağlamdaki rolü aşağıda açıklanmıştır.

5.3 Meşru araştırma, davranış kuralları ve uygulama kuralları

Bilimdeki ilerlemeler edinilen bilgi birikimi ve tekniklerin kullanılmasına yönelik sonsuz olasılıklara kapı açmaktadır (9). Ulusal kuruluşlar ve laboratuvar yöneticileri meşru ve etik araştırma projelerinin tanımlandığı yasal ve/veya düzenleyici bir çerçeve sağlayabilmeli ve laboratuvar faaliyetleri ve personelini gözetime tabi tutabilmelidir. Meşru veya etik olmayan araştırmalardan kaçınılması için sistemler ve kontroller mevcut olmalıdır.

Araştırmacılar, laboratuvar çalışanları, biyogüvenlik ve laboratuvar biyoemniyeti yöneticileri iletişim kurmalı, işbirliği yapmalı ve gerçekleştirilen faaliyetler açısından doğru etik dengeyi bulmaya çalışmalıdır. Gönüllülük esaslı davranış kuralları, paydaşlar arasında anlaşılması ve mutabık kalınması koşuluyla, zorunlu tutulan kurallardan daha etkili olabilir.

Davranış kuralları çerçevesinde, çalışmanın amacı değerlendirilmeli, etkili olması için araştırma sonuçlarının yayınlanması ele alınmalı ve çift kullanıma yol açabilecek sonuçların yayınlanması lehinde veya aleyhindeki hususlar ve koşullar dikkate alınmalıdır (21). 2001 yılında, Avustralya'da federal bir hibe ile desteklenen bir araştırma ekibi aşı ile sağlanan bağışıklığı beklenmedik şekilde ortadan kaldırabilen genetiği değiştirilmiş bir fare çiçek virüsü oluşturmuştur (12). Araştırma sonuçları eleştirilebilir olmasa da, araştırma detaylarının yayınlanması dünya çapında önemli tartışmalara neden olmuştur. Verilerin yayınlanmasına ilişkin nihai kararlar verilmeden önce verilerin yayılmasının avantajları ve dezavantajları dikkate alınarak kapsamlı biyoetik gözden geçirme çalışmaları gerçekleştirilerek belgelendirilmelidir.

Örneğin, 1918-1919 yıllarında yaşanan pandeminin nedeni olan H1N1 alt tipi influenza virüsleri 2005 yılında geri kazanılan permafrost ile korunmuş kurbanların dokularından yeniden oluşturulmuş ve patojenisite çalışmaları amacıyla BSL3 koruma laboratuvarlarında kullanılmıştır. Virüs bulaşabilirliğini araştırmak ve yeni bir pandemiye daha iyi hazırlanabilmek için H1N1 pandemi virüsü genlerinin yüksek derecede patojenik H5N1 ile birleştirilmesi amacıyla daha fazla çalışma yapılması planlanmaktadır. Bu çalışmalardan çıkarılabilecek dersler ile potansiyel olarak yeni ölümcül virüslerin sentezlenmesinin riskleri arasındaki denge tartışılabilir, ancak bu araştırmaya yönelik biyoetik hususları, uluslararası gözden geçirme ve kontrol çalışmaları kapsamlı biçimde incelenmelidir. Örneğin, variola virüsünün DNA bileşenlerine özgü anlaşma haricinde hangi dizilerin bir laboratuvarda bildirim veya spesifik izin olmaksızın kullanılabileceğinin belirtildiği herhangi bir uluslararası anlaşma bulunmamaktadır ve belirli durumlar açısından hangi biyogüvenlik koruma seviyesi ve laboratuvar biyoemniyet uygulamalarının geçerli olması gerektiğine dair herhangi bir uluslararası sözleşme söz konusu değildir (22). Bu kararlar laboratuvar yöneticileri ve laboratuvar çalışanlarının sorumlu bir risk yönetimi yaklaşımı izlemesi ve bunların kanıtlarını göstermesini talep etmesi gereken ulusal veya uluslararası biyogüvenlik-biyoemniyet-biyoetik komitelerine bırakılmalıdır. Yalnızca açık bir tartışma ortamı, şeffaflık ve belgelendirilmiş muhakeme küresel toplumun desteğinin alınmasına yardımcı olabilecektir.

Doğal riskler

Biyoriskler yalnızca DBM'nin kazara veya kasıtlı olarak sızdırılmasıyla ilgili olumsuz olaylarla sınırlı değildir. Jeolojik riskin (depremler, kasırgalar, seller, tsunamiler v.b.) bulunduğu bölgelerdeki laboratuvarlardaki koruma ve laboratuvar biyoemniyetini tehdit eden doğal afetler de risklere sebebiyet vermektedir. Bu tür bölgelerde laboratuvar tesisleri inşa edilirken veya bunların bakımı yapılırken, doğal olumsuz olaylar esnasında DBM'nin salınmasının olası olumsuz sonuçları dikkate alınmalı ve kabul edilebilir biyorisk yönetimi tedbirleri planlanmalıdır.

Maddelerin taşınması

DBM'nin kullanımı ve depolanması açıkça tanımlanmış alanlarla sınırlandırılmalıdır. Kısıtlı bir alan dışında bulunmasına müsaade edilen tek DBM spesifik, müsaade edilen sebeplerle bir yerden diğerine taşınmakta olan DBM olmalıdır. Taşıma emniyeti ile biyolojik maddelerin bulunduruldukları erişim kontrollü alanlar dışında hareketi esnasında teslim edilecekleri yere ulaşana kadar bir emniyet tedbiri sağlanması amaçlanmaktadır. Taşıma emniyeti tek bir kurum içinde ve kurumlar arasında taşınan biyolojik maddeler açısından geçerlidir. Kurum içi madde taşıma emniyeti bir tesisin güvenli alanları arasında taşınmasının yanı sıra gönderim ve alım süreçleriyle ilişkili kurum içi teslimat ile ilgili olarak DBM'ye ilişkin makul belgelendirme, hesap verebilirlik ve kontrolü kapsamaktadır. Kurum dışı taşıma emniyeti kapsamında, ticari taşıma sistemini de kapsayabilen kurum dışı taşıma öncesinde, esnasında ve sonrasında tesisler arasında uygun yetkilendirme ve iletişim sağlanmalıdır. Ülkelere ulusal ve uluslararası taşıma düzenlemelerinin geliştirilmesi hususunda bir çerçeve sağlayan Tehlikeli Malların Taşınmasına İlişkin Birleşmiş Milletler Örnek Düzenlemelerine (23) ilişkin tavsiyeler çerçevesinde, bulaşıcı maddeler de dahil olmak üzere tehlikeli maddelerin tüm yöntemler ile taşınması esnasında emniyetine dair hükümlere yer verilmektedir.

Maddelerin aktarımı

Pek çok ülke, biyolojik maddelerin aktarılmasına izin verilmeden önce bu tür numunelere yönelik ithalat ve ihracat izinlerinin sunulmasını talep etmektedir. Bu prosedürler, bir ülkeye giren veya bir ülkeden çıkan maddelerin kaydedilmesine ve izlenmesine olanak tanımaktadır ve özellikle yabancı veya tehlikeli patojenler söz konusu olduğunda önemlidir. Bazı durumlarda, paydaşlar DBM koleksiyonlarının kopyalanmış bir setin farklı bir konumda emniyetli şekilde depolanmasını temin edecek kadar değerli olduğunu değerlendirebilir. Bu tür durumlarda, aktarım bildirimleri oluşturulmalı ve bunlara erişim güvence altına alınmalıdır.

6. Laboratuvar biyoemniyeti programı

Kapsamlı bir laboratuvar biyoemniyeti programında şu hususlar yer almaktadır:

1. DBM'nin belirlenmesi
2. ilgili ajan bazlı mikrobiyolojik risk değerlendirmesi ve laboratuvar biyoemniyeti risk değerlendirmesi
3. araştırma projelerinin onaylanmadan önce biyoetik ve bilimsel analizi
4. sorumluluklar ve yetkilerin personel ve tesis yöneticileri arasında dağıtılması
5. müdahil taraflar arasındaki iletişim
6. acil durum planlarının geliştirilmesi ve bu planlara ilişkin eğitim ve
7. tesis çalışanlarına ve kurum dışı ilk müdahale ekiplerine özel biyoemniyet eğitimi.

Tüm bu adımlar, biyorisk yönetimi ihlallerinin etkisinin dikkatlice değerlendirildiği ve en kötü durum senaryoların hazırlanarak bunlara yönelik planlama yapıldığı şeffaf ve belgelendirilmiş bir muhakeme sürecinin sonucunda belirlenmelidir. Bu programın münferit bileşenleri aşağıda açıklanmıştır.

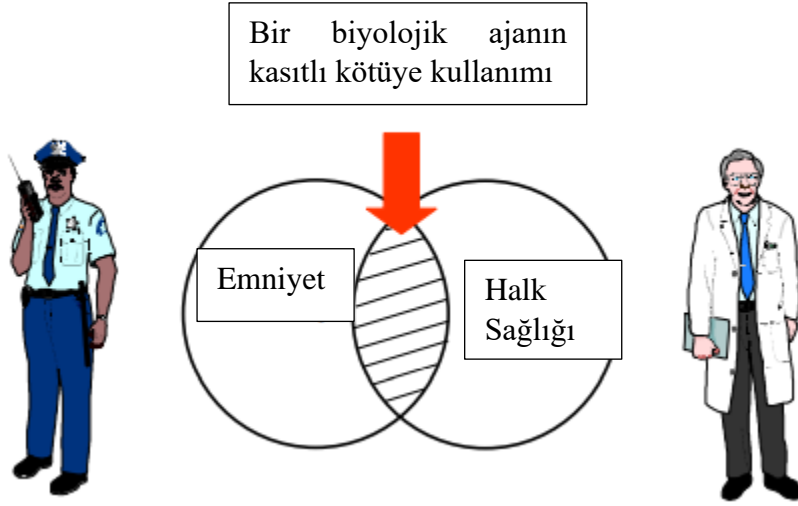
6.1 Laboratuvar biyoemniyet risk değerlendirmesi

Biyogüvenlik uygulamasının belkemiği mikrobiyolojik risk değerlendirmesi olsa da, buna ek olarak, etkili laboratuvar biyoemniyet programları kapsamında uygun laboratuvar biyoemniyet risk değerlendirmeleri gerçekleştirilmeli ve bunların ardından bunların, risklerin yönetimine ilişkin stratejiler geliştirilmeli, onaylanmalı ve tasdik edilmelidir. Personelin uygunluğuna ilişkin değerlendirme, eğitim ve DBM koruma prosedürlerine uyum bu hedeflerin yakalanması amacıyla kullanılabilir araçlardır. Bu biyorisk değerlendirme çalışmalarının ulusal ve kurumsal standartların gerekliliklerine yanıt vermek üzere sürekli uygulanan bir program dahilinde düzenli olarak yeniden değerlendirilmesi önemlidir.

Yetkin bir bilimsel yönetici tesis içerisinde bilimsel programın yönetilmesinden sorumlu olmalıdır. Bilimsel yönetici araştırma projeleri için uygun risk değerlendirmelerinin yapıldığından ve bu projelere onay verildiğinden ve bunlara ilişkin tüm kayıtların emniyetli bir şekilde tutulduğundan; çalışmaların plana göre veya yalnızca asıl planlardan müsaade edilen sapmalarla gerçekleştirildiğinden; yönetim sistemleri, prosedürleri ve kayıtlarının düzgün şekilde tutulduğundan emin olmalıdır. Bir risk değerlendirmesi yapılmasının veya mevcut bir risk değerlendirilmesinin yeniden değerlendirilmesinin gerekli olduğu durumların açıklandığı değerlendirme zamanlaması ve kapsamı da açık bir şekilde tanımlanmalı ve buna uygun hareket edilmelidir.

Biyoemniyet risk değerlendirmesi bağlamında, emniyet ve istihbarat kuvvetleri laboratuvar yönetimi tarafından gerçekleştirilen biyoemniyet risk değerlendirmelerinin yerel tehdit değerlendirmeleriyle tamamlanması hususunda kilit bir rol oynamaktadır. Bu farklı paydaşlar arasındaki işbirliği ve rollerinin, sorumluluklarının ve yetkilerinin proaktif olarak açıklığa

kavuşturulması ilk müdahale ekiplerinin en uygun müdahaleleri sağlamak üzere uygun veri, bilgi ve becerilere ihtiyaç duyduğu acil durumlarda yardımcı olacaktır (Şekil 2).



Şekil 2. İlk müdahale ekipleri: farklı roller, sorumluluklar ve yetkiler

Bir risk değerlendirmesi yapılmasının veya mevcut bir risk değerlendirilmesinin yeniden değerlendirilmesinin gerekli olduğu durumların açıklandığı değerlendirme zamanlaması ve kapsamı da açık bir şekilde tanımlanmalı ve buna uygun hareket edilmelidir.

6.2 DBM'ye Yönelik Sorumluluk

Laboratuvar biyoemniyeti esas olarak aşağıdaki hususlara dayanmalıdır:

1. DBM'ye yönelik kontrol ve hesap verebilirlik
2. DBM'nin depolandığı yerlerin tanımlanması
3. kullanımlarının açıklanması ve detaylandırılması; DBM'ye erişim sağlaması gereken personelin (ve ziyaretçilerin) belirlenmesi
4. DBM'nin aktarımının belgelendirilmesi
5. DBM'nin inaktivasyonu ve bertarafının belgelendirilmesi ve
6. bu bilgilerin tesis içerisindeki uygun meslektaşlarla paylaşılması.

Laboratuvar biyoemniyet tedbirleri, bunları alan kurum veya tesislerin ihtiyaçlarına göre uyarlanmalıdır. Tedbirler bilimsel personel, laboratuvar yönetimi, biyogüvenlik yetkilileri, bakım personeli, BT personeli, idareciler ve kolluk kuvveti temsilcilerinin girdilerini kapsayan bir biyoemniyet risk değerlendirmesi sonucu belirlenmelidir.

Yerel kolluk kuvvetleri polis kuvvetleri veya emniyet konularını yönetmek üzere eğitim almış diğer yerel, bölgesel veya ulusal güvenlik güçleri olabilir. Tehlikeli patojenler ve toksinlerin kullanıldığı tesisler yerel kolluk kuvvetleri de dahil olmak üzere tüm acil durum müdahale

personelinin sahadaki mevcut güvenlik sorunlarının ve bir olay meydana gelmesi halinde izlenecek prosedürlerin farkında olmasını sağlamalıdır.

Tesiste sahadaki güvenlik olaylarına müdahale edecek yerel kolluk kurumu ile açık bir çalışma ilişkisi kurulmalıdır. Kolluk kuvvetleri personelinin hangi koşullar altında çağrılacağı, sahaya gelindiğinde uygulanacak protokol ve ilgili tüm taraflara yönelik yetki kapsamının ayrıntılı olarak açıklandığı net bir protokol hazırlanmalıdır. Yerel kolluk kurumuna yönelik yerinde düzenli eğitim ve oryantasyon da tavsiye edilmektedir.

Tesis düzeyinde, DBM'ye yönelik nihai sorumluluğun biyogüvenlik ve laboratuvar biyoemniyetine ilişkin ihlalleri en alt düzeye indirmek üzere uygun koşulların sağlanmasından sorumlu olması gereken laboratuvar/tesis müdürü veya yöneticisine ait olması tavsiye edilmektedir. Tesis yöneticisi, bu sorumluluğu rutin faaliyetler açısından baş araştırmacıya devredebilir. Bununla birlikte, tesis yöneticisi biyogüvenlik ve biyoemniyet ihlalleri meydana gelmesi durumunda müdahale edecektir. Uluslararası düzeyde, ulusal makamlar uluslararası önemi haiz halk sağlığı acil durumlarının nedeni olabilecek biyogüvenlik ve laboratuvar biyoemniyet ihlallerine ilişkin sorumluluğu üstlenmelidir (24).

6.3 Laboratuvar biyoemniyet planının unsurları

Laboratuvar biyoemniyeti kapsamında, fiziksel biyoemniyet, personel emniyeti, taşıma emniyeti, madde kontrolü ve bilgi güvenliği ile ilgili politika ve prosedürler özellikle ele alınmalıdır. Bu bağlamda, sahaya gelindiğinde izlenecek protokol ve müdahil tüm tarafların yetki kapsamı da dahil olmak üzere kurum dışı müdahale ekiplerin (itfaiye ekipleri, acil tıp personeli veya emniyet personeli) çağrılmasına özgü talimatlar gibi emniyet ile ilgili konuların ele alındığı acil durum müdahale protokollerine de yer verilmelidir. Laboratuvar emniyeti planında istisnai erişimin gerekli olacağı en olası durumların önceden tahmin edilmesi önemlidir. Eğitim iyi biyogüvenlik uygulamaları açısından önemlidir. Bilhassa acil durumlarda iyi biyoemniyet uygulamalarına yönelik eğitim sağlanması da önemlidir. Bu nedenle, tüm personele emniyet politikaları ve prosedürlerine ilişkin düzenli eğitim verilmesi doğru uygulamanın sağlanmasına yardımcı olmaktadır.

Laboratuvar biyoemniyeti kapsamında halk sağlığı ve refahı açısından temel bir gereklilik olan bir süreç ve bir hedef açıklanmaktadır. Bu hususta, düzenlemelerin geliştirilme gerekçesi, düzenlemelerin konularının ne olduğu, düzenlemelerin nasıl yazıldığı, düzenlemeleri kimin geliştirdiği ve düzenlemelerin geliştirilmesi ve uygulanması için kimin ödeme yaptığının değerlendirilmesi gereklidir. Ayrıca, bu belgelerde bilimsel bilgiler oluşturularak paylaşmakta ve karar verme sürecinin şeffaflığı, halkın katılımı, güveni ve itimadı ve toplumun korunması hususundaki sorumluluk ve ihtiyat gibi biyoetik konularına yer verilmektedir. Etkili laboratuvar biyoemniyeti halkın biyolojik bilimlere olan güvenini destekleyen toplumsal bir değerdir (17).

Laboratuvar ekipmanının emniyetinin sağlanması

Laboratuvar biyoemniyeti hususunda temel olarak DBM'nin korunmasına odaklanılmasına rağmen, erişim yetkisi bulunmayan kişilerin laboratuvar ekipmanına erişiminin, bu ekipmanı kötüye kullanımının veya ortadan kaldırmasının engellenmesi de laboratuvar biyoemniyeti açısından ele alınması gereken önemli hususlardan biridir. Biyolojik laboratuvarlarda bu sorumluluk tesis yöneticilerine, baş araştırmacılara ve laboratuvar personeline aittir: tüm laboratuvar personeli bu tür ekipmanın çalınması veya kötüye kullanımına karşı makul tedbirler almaktan sorumludur. Bu tür sorumluluklar, bir tesisin biyorisk yönetim protokolünde açıkça belirtilmelidir. Öte yandan, laboratuvar ekipmanına yönelik emniyet tedbirleri potansiyel risklerle orantılı olmalı ve araştırmaları veya bu varlıklara erişimi makul olmayan bir şekilde engellemeyecek biçimde uygulanmalıdır.

DBM açısından bakıldığında, tüm laboratuvar ekipmanı parçaları aynı seviyede duyarlılığa veya aynı çift kullanım potansiyeline sahip değildir. Biyoreaktörler, inkübatörler, aerosol dağıtıcılar veya aerosol test hazneleri gibi bazı ekipmanlar hem meşru hem de gayri meşru amaçlarla kullanılması muhtemel ekipmanlar arasında yer almaktadır. Spesifik ve ayrıntılı laboratuvar biyoemniyet tedbirleri, prosedürleri ve uygulamaları bu ekipmanın uygunsuz kullanımından kaynaklanan riskleri azaltabilir.

Fiziksel biyoemniyet

Mühendislik, yapısal ve emniyet personeli unsurlarından oluşan fiziksel biyoemniyet ile laboratuvarlara ve buralarda bulunan maddelere erişimin seçilmesi, kontrol edilmesi ve belgelendirilmesi ve DBM ile ekipmanın uygunsuz bir şekilde tesisten çıkarılmasının sınırlandırılması amaçlanmaktadır. Kısıtlı alanlara erişimin uygun yetkilendirmeye sahip bireylerle sınırlandırılması ve bu alanlara/alanlardan trafiğin izlenmesi amacıyla erişim kontrolleri kullanılmaktadır. Varlıkların değeri arttıkça ve korunacak maddelerin konumuna yaklaştıkça, fiziksel biyoemniyet tedbirleri daha katı ve daha maliyetli hale gelebilir.

Personel yönetimi

Personel yönetimi prosedürleri kapsamında DBM'yi elleçlemesi, kullanması, depolaması, aktarması ve/veya taşınması gereken laboratuvar personelinin rolleri, sorumlulukları ve yetkileri ile kuruluşun bireylerin buldukları pozisyonlara uygun olmalarını sağlama biçimi tanımlanmalıdır. Bu prosedürler çerçevesinde DBM'ye erişimi bulunan bireylere yönelik eğitim, deneyim, yetkinlik ve uygunluk gereklilikleri net bir biçimde açıklanarak belgelendirilmeli ve çalışanların yeterli kişisel ve teknik yeterliliklere ve becerilere sahip olması sağlanmalıdır. Personel alımına yönelik belgelendirilmiş prosedürler açıkça belirlenerek izlenmelidir. Hassas maddelere düzenli bir şekilde eğitim yetkisi bulunan tüm personele ilişkin DBM ile çalışma yapma açısından mesleki ve biyoetik geçerliliği ve uygunluğu da etkili laboratuvar biyoemniyeti risk değerlendirmesi açısından önemlidir.

Kilit personelin olmaması nedeniyle tesisin bütünlüğünün tehlikeye atılmamasının sağlanması için bir mekanizma geliştirilmelidir. Söz konusu mekanizma kapsamında, tesisin güvenli ve emniyetli işletimine ilişkin kritik bilgilerin, söz konusu kişinin tesiste hazır bulunmaması veya tesisten ayrılması halinde, tek bir kişide kalmamasını sağlamak üzere yönetim, bilimsel, teknik ve idari personele ilişkin yedekleme planlaması yapılmalıdır. Tesise erişimine izin verilmeyecek personelin işten çıkarılmasına yönelik belgelendirilmiş prosedürler geliştirilmelidir. Personel yönetiminin açıklandığı hükümlerde ziyaretçiler, yükleniciler, alt yükleniciler, tedarikçiler, temizlik ve bakım personeline ilişkin prosedürler ve eğitim de ele alınmalıdır.

Bilgi güvenliği

Bilgi güvenliği kapsamında DBM'ye ilişkin hassas bilgilerin ele alınmasına dair ihtiyatlı politikalar oluşturulmaktadır. Hassas bilgi örnekleri arasında laboratuvar emniyet planları ve envanterleri ve DBM'nin saklandığı yerler bulunabilir. Bilgi güvenliği çerçevesinde, bilgilerin edinilmesi, depolanması, manipüle edilmesi ve yönetilmesi amacıyla kullanılan sistemde gerekli ve uygun gizlilik düzeyinin korunması sağlanmalıdır. DBM'nin korunması ve izlenmesi için atılabilecek pratik gerçekçi adımlar oluşturmak önemlidir. DBM'ye ilişkin dokümantasyon ve açıklamada mevcut laboratuvar yöneticilerinin DBM'ye ilişkin tarihi arşivi doğru bir şekilde aktarma rolü vurgulanmaktadır. Bazı bilgiler gizlilik taşıyabilir ancak gelecek nesiller tarafından kullanıma açık olmalıdır. Söz konusu belgeler bir tesisin olası suçlamalardan kurtarılması açısından da faydalı olabilir.

Emniyet ile ilgili endişeler zamanla değiştiğinden, gelecekteki menfaatlere yönelik olarak bilgilerin varlığı, konumu ve bilgilere erişimin belgelendirilmesi de önemlidir. Bilgi güvenliğinin amacı, erişimin bilgilere erişmesi gereken bireylerle kısıtlı tutulmasıdır. Bunun sağlanması için, işaretleme yapılabilir, emniyetli depolama gereklilikleri geliştirilebilir ve bilgilerin iletme biçimi ve kimlere bilgi iletileceğinin kontrol edilmesinin amaçlandığı süreçler kullanılabilir.

Bilgilerin korunması, bir DBM'ye ilişkin ihlal nedeniyle ortaya çıkacak potansiyel risk seviyesi ile tutarlı olmalıdır. Kurumda bulunan DBM ile ilişkili risk seviyesi ne kadar yüksekse, emniyet sistemi ile ilişkili bilgiler açısından gerekli olacak koruma o seviyede yüksek olacaktır. Hassasiyet veya şüphe seviyesinde aşırıya veya abartıya kaçılması sonucu istenmeyen negatif sonuçlar ortaya çıkabilir. Bu, dikkatlice değerlendirilmesi ve düşünülmesi gereken zorlu bir süreçtir.

Bu nedenle, laboratuvar yönetimi ve ilgili makamlar bilgilerin işaretlenmesi ve işlenmesini ve bu bilgilerin nasıl toplandığı, muhafaza edildiği, dağıtıldığı, belgelendirildiği, bu bilgilere nasıl erişildiği, tesis içerisinde ve uygun muadil kuruluşlarda nasıl paylaşıldığı ve saklandığının düzenlendiği uygun politikalar geliştirmelidir.

Laboratuvar biyoemniyet faaliyetlerinin yönetimi

Etkili laboratuvar yönetimi, hem laboratuvar biyogüvenliği hem de laboratuvar biyoemniyeti açısından temel bir gerekliliktir. Laboratuvar yöneticilerinin bilimin güvenli ve emniyetli bir şekilde uygulanmasına kendilerini adanmaları, bu sürece dahil olmaları ve desteklemesi için, bu kişiler hem laboratuvar biyogüvenliği hem de laboratuvar biyoemniyeti faaliyetlerine yönelik ihtiyaç ve gerekeciyi ifade etme hususunda sorumluluk üstlenmelidir. Ulusal performans beklentilerinin ortaya konması (bir başka deyişle, uygun ve geçerli risk azaltma (en alt seviyeye indirme) prosedürlerinin oluşturulduğunu kanıtlama sorumluluğunun tesise yüklenmesi), çalışanları kontrol ettikleri DBM'yi hesaba katma ve koruma için gereken zaman ve çabayı sarf etmeye teşvik edecektir. Bir tesis genelinde uyum, hesap verebilirlik ve sorumluluğun teşvik edilmesine ilişkin araçların (eğitim, bilimsel toplantılar, performans gözden geçirme çalışmaları, değerlendirme çalışmaları, davranış/uygulama kuralları v.b.) düzenli olarak kullanılması suretiyle güçlendirilmelidir. Net bir biyorisk yönetim programı oluşturma gerekliliği, risklerin kontrol edildiğini kanıtlama sorumluluğunu tesis yöneticilerine yüklemektedir. Kati uyuma dayalı bir yaklaşımdan ziyade, yalnızca böyle bir yaklaşım çerçevesinde yöneticilerin uzun vadede bağlılığı ve desteğinin sağlanması muhtemeldir çünkü biyogüvenlik ve laboratuvar biyoemniyetine ilişkin ihlallere dair nihai sorumluluk tesis yöneticilerinde bulunacaktır.

Laboratuvar biyoemniyeti faaliyetleri, açık ve tutarlı politikalar ve rehberlikle oluşturulmalıdır. Bu faaliyetler, tesisin genel politikalarına ve idari prosedürlerine entegre edilmelidir. Yöneticiler biyoemniyet planlarının ve olay müdahale planlarının gerektiği şekilde uygulanmasını ve revize edilmesini sağlamaktan sorumludur. Herhangi bir kurumdaki DBM ve tehdit çeşitliliğinin aynı seviyede kalması muhtemel olmadığından, yeniden değerlendirme gerekli ve devam eden bir süreçtir. Ayrıca, biyoemniyet programı yöneticileri biyoemniyet programı denetimleri (değerlendirmeleri) gerçekleştirmeli, belirlenen zafiyetler ve boşluklara yönelik iyileştirici stratejiler sağlamalı ve tesisin tehdit ve risk değerlendirmesinin düzenli olarak gözden geçirilip güncellendiğinden emin olmalıdır. Laboratuvar biyoemniyeti faaliyetlerinin hedefleri ve gereklilikleri ile ilgili eğitim ve aşinalık çalışmaları sürekli olarak sağlanmalıdır.

7. Eğitim

Laboratuvar biyogüvenliği eğitimi açısından tamamlayıcı özellik taşıyan ve personelin rolleri, sorumlulukları ve yetkileriyle tutarlılık gösteren bir laboratuvar biyoemniyeti eğitimi bakım ve temizlik personeli de dahil olmak üzere bir tesiste çalışan herkese ve kurum dışı ilk müdahale ekiplerine ve laboratuvar tesisinin emniyetinin sağlanması hususunda görev alan sorumlu personele sağlanmalıdır. Söz konusu eğitimde DBM ve ekipmanın korunmasına ilişkin gereklilik ve alınan laboratuvar biyoemniyeti tedbirlerine ilişkin gerekçenin anlaşılmasına yardımcı olunmalı ve bu kapsamda, ilgili ulusal politikalar ve kuruma özgü prosedürler gözden geçirilmelidir. Eğitim çerçevesinde, çalışmaların korunması, güvencesi ve sürekliliği sağlanmalıdır. Acil durumlar veya güvenlik ihlalleri halinde personelin emniyet ile ilgili rolleri, sorumlulukları ve yetkisinin açıklandığı prosedürlerin yanı sıra koruma tedbirlerinin alınmasını gerektirecek kadar önemli olmadığı değerlendirilen emniyet risklerinin ayrıntılarına da eğitimde yer verilmelidir. Biyorisk yönetim planı çerçevesinde, laboratuvar personeli ve kurum dışı ortakların (emniyet, itfaiye, acil tıp personeli) acil durum prosedürlerini revize etmek ve personeli acil durumlara hazırlamak için düzenli aralıklarla gerçekleştirilen laboratuvar biyoemniyeti tatbikatlarına ve uygulamalarına aktif bir şekilde katılması sağlanmalıdır.

Aynı zamanda, eğitim ile davranış kurallarının uygulanmasına ilişkin rehberlik sağlanmalı ve laboratuvar çalışanlarının etik konularını anlayarak tartışmasına yardımcı olunmalıdır. Ayrıca, eğitim kapsamında ortaklar arasında iletişim becerileri geliştirilmeli, verimli işbirliği iyileştirilmeli ve çalışanlara ve diğer ilgili taraflara sağlanan ve bunlardan alınan ilgili bilgilerin gizliliği ve iletilmesi de sağlanmalıdır.

Eğitim tek seferlik bir etkinlik olmamalıdır. Eğitim düzenli olarak sağlanmalı ve tekrar gerçekleştirilmelidir. Eğitim çalışanların hafızalarını tazelemeleri ve farklı alanlardaki yeni gelişmeler ve ilerlemeleri öğrenmeleri açısından bir fırsat sunmalıdır. Eğitim personel arasında tartışma ve bağları geliştirme olanağının sağlanması ve bir kuruluş çalışanları arasındaki ekip ruhunun güçlendirilmesi açısından da önem arz etmektedir.

8. Sonuç

Bu belgede, biyoemniyet ile ilgili konuları çeşitli bağlamlarda ve farklı bakış açılarıyla ele alan diğer kurum ve kuruluşların çalışmalarıyla birlikte, mevcut ve gelecekteki biyorisklerin yelpazesini değiştirmesi muhtemel DBM ve yaşam bilimleri ve ilgili teknolojilerdeki ilerlemeler ele alınarak bu biyorisklerin belirlenmesi, engellenmesi ve en alt düzeye indirilmesine ilişkin yöntemler sunulmaktadır.

Bu metinde açıklanan biyorisk yönetim yaklaşımı biyogüvenlik, laboratuvar biyoemniyeti ve etik bileşenlerinden meydana gelmektedir. Bu metin çerçevesinde laboratuvar tesislerine değerli bilimsel varlıklarını hesaba katmalarını ve korumalarını sağlayacak bir program sunulmaktadır.

Görevleri arasında risklerin uygun bir şekilde yönetildiğini kanıtlama kabiliyeti de bulunması gereken laboratuvar yöneticilerinin nihai sorumluluğu altında, biyorisk yönetim programları yedi ana bileşene ayrılabilir:

1. Düzenli gerçekleştirilen biyorisk değerlendirmelerine dayanarak korunması gereken DBM'nin belirlenmesi.
2. DBM ile ilgili çalışmalar gerçekleştiren ve DBM ile bunların bulundurulduğu tesisler erişimi bulunan kişilere yönelik net rehberlik, roller, sorumluluklar ve yetkilerin oluşturulması.
3. Uluslararası yaşam bilimleri topluluğu içerisinde bir farkındalık kültürü, ortak bir sorumluluk, etik ve davranış kurallarına saygı kültürü oluşturulması.
4. Referans veriler ve bilimsel veriler, klinik ve epidemiyolojik numuneler ve ilgili bilgilerin verimli bir şekilde paylaşılmasını engellemeyen ve meşru araştırmalar yapılmasını sekteye uğratmayan politikalar geliştirilmesi.
5. Bilimsel, teknik ve güvenlik sektörleri arasındaki işbirliğinin güçlendirilmesi.
6. Laboratuvar tesislerinde çalışanlara yönelik uygun eğitim sağlanması.
7. Biyorisk yönetim sistemlerinin belirlenebilen her tehdidi yalnızca en alt seviyeye indirebileceği, ancak hiçbir zaman gerçekten ortadan kaldıramayacağı varsayımından hareketle, acil durum müdahale ve kurtarma planlarının güçlendirilmesi.

Bunun yanı sıra, ulaşılabilir hedeflerin belirlenmesi ve hedeflerin fiili olarak yakalanması suretiyle bir tesis ve çalışmasına yönelik biyorisk yönetimi performansının sürekli olarak iyileştirilmesi yönündeki taahhüt tüm düzeylerde teşvik ve beyan edilmelidir.

9. Kaynaklar

1. Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü (OECD) Biyoemniyet rehberi (<http://www.biosecuritycodes.org/gloss.htm>)
2. Dünya Sağlık Örgütü. *Laboratuvar biyogüvenlik kılavuzu*. Üçüncü baskı. Cenevre, Dünya Sağlık Örgütü, 2004 (http://www.who.int/csr/kaynaklar/yayinlar/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/).
3. Bakteriyolojik (Biyolojik) ve Toksin Silahların Geliştirilmesi, Üretilmesi ve Depolanması Yasaklanması ve İmha Edilmesi Sözleşmesi (Biyolojik Silahlar Sözleşmesi), 1975 (<http://www.opbw.org>)
4. *Laboratuvar biyogüvenliğinin artırılması*. Dünya Sağlık Asamblesi kararı - WHA58.29, Mayıs 2005 (http://www.who.int/gb/e/e_wha55.html#Resolutions).
5. 2001 Şarbon saldırıları (http://en.wikipedia.org/wiki/Cases_of_anthrax).
6. Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi, Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Kurumu (UNESCO), 2005 (http://portal.unesco.org/shs/en/ev.phpURL_ID=1883&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html).
7. *Çiçek hastalığı: variola virüs stoklarının imha edilmesi*. Tartışma dokümanı A58.10, Dünya Sağlık Asamblesi, Mayıs 2005 (http://www.who.int/gb/e/e_wha_58.html#Main_documents).
8. *Çiçek hastalığının eradikasyonu: variola virüsü stoklarının imha edilmesi*. Dünya Sağlık Asamblesi kararı - WHA55.15, Mayıs 2002 (http://www.who.int/gb/e/e_wha55.html#Resolutions).
9. Yaşam bilimi araştırmaları: halk sağlığı açısından fırsatlar ve riskler. *Sorunların haritalanması* (http://www.who.int/csr/resources/publications/deliberate/WHO_CDS_CSR_LYO_2005_20/en/).
10. Sundelius B, Grönvall J. Avrupa Birliği'nde biyoemniyetin stratejik ikilemleri. *Biyoemniyet ve biyoterörizm: biyosavunma stratejisi, uygulama ve bilim*, 2004, 2(1):17-23.
11. Cook-Deegan RM ve diğerleri. Biyoemniyet ve biyogüvenlikle ilgili sorunlar. *Science*, 2005, 308:1867-1868.
12. Jackson RJ ve diğerleri Fare interlökin-4'ün bir rekombinant ektromelia virüsü tarafından ekspresyonu, sitolitik lenfosit yanıtlarını baskılayarak farelerde çiçek hastalığına karşı genetik direncin üstesinden gelmektedir. *Journal of Virology*, 2001, 75:1205-1210.
13. Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Örgütü. Tarım ve gıda üretimi açısından biyoemniyet. Biyoemniyete giriş, 2003 (<http://www.fao.org/biosecurity/>).
14. Kelly AM. 21. yüzyılda veterinerlik: biyoemniyetin zorlukları. *Institute for Laboratory Animal Research Journal*, 2005, 46:62-64.
15. Choch-Spana M ve diğerleri. İnfluenza aşısı kıtlığı 2004-05: biyoemniyet ve halk sağlığı sorunlarına hazırlık açısından sonuçları. *Biyoemniyet ve biyoterörizm: biyosavunma stratejisi, uygulama ve bilim*, 2005, 3(3):224-234.

16. *Sağlığı etkileyen biyolojik ve kimyasal ajanlar ya da radyonükleer maddelerin doğal olarak ortaya çıkışı, kazara sızdırılması veya kasıtlı kullanımına küresel halk sağlığı yanıtı*. Dünya Sağlık Asamblesi kararı - WHA55.16, Mayıs 2002, (http://www.who.int/gb/e/e_wha55.html#Resolutions).
17. Gıda ve Tarımda Biyolojik Risk Yönetimi üzerine FAO Teknik İstişare Toplantısı, Bangkok, Tayland, 13-17 Ocak 2003 (http://www.fao.org/ag/agn/food/meetings_biosecurity_en.stm).
18. Cello J, Paul AV, Wimmer E. Poliovirüs cDNA'sının Kimyasal Sentezi: Doğal Şablonun Yokluğunda Bulaşıcı Virüs Üretimi. Scienceexpress, 11 Temmuz 2002, 10.1126/science.1072266 (<http://www.sciencemag.org/cgi/content/abstract/1072266v1>).
19. Birleşmiş Milletler Çevre Programı. Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi. Dünya Zirvesi, Rio de Janeiro, Brezilya, 1992 (<http://www.biodiv.org/convention/default.shtml>).
20. Birleşmiş Milletler Çevre Programı. Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi. Cartagena Biyogüvenlik Protokolü (<http://www.biodiv.org/biosafety/default.asp>).
21. Biyosavunma ve biyoemniyetin değerlendirilmesine ilişkin açıklama. Nature, 2003;421:771.
22. Von Bubnoff A. 1918 influenza virüsü yeniden ortaya çıktı. Nature, 2005, 437:794-795.
23. Tehlikeli Maddelerin Taşınmasına İlişkin Tavsiyeler, Örnek Yönetmelikler. Gözden geçirilmiş on dördüncü baskı. Birleşmiş Milletler, New York ve Cenevre, 2005 (http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev14/14files_e.html).
24. *Uluslararası Sağlık Tüzüğü*. Dünya Sağlık Asamblesi kararı - WHA58.3, Mayıs 2005 (http://www.who.int/gb/e/e_wha58.html#Resolutions).

10. Kaynakça

- Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri. ABD Sağlık ve İnsan Hizmetleri Bakanlığı. Seçili Ajan Programı, nihai kurallar. Atlanta, Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri, 2005 (http://www.cdc.gov/od/sap/final_rule.htm).
- FAO. *Gıda ve tarımda biyoemniyet*. Tarım Komitesi. On yedinci oturum, Roma, 31 Mart-4 Nisan 2003. Roma, FAO, 2003 (COAG/2003/9, <http://www.fao.org/DOCREP/MEETING/006/Y8453E.HTM>).
- FAO/DSÖ. Biyoemniyet risk analizi: bir genel bakış ve çerçeve kılavuzu. Bölüm 4. Roma/Cenevre, 2005, FAO/DSÖ (taslak, Mayıs 2005).
- Health Canada. *Laboratuvar biyogüvenlik kılavuzu*. Üçüncü baskı. Ottawa, Health Canada, 2004.
- Tıp Enstitüsü ve Ulusal Araştırma Konseyi. *Küreselleşme, biyoemniyet ve yaşam bilimlerinin geleceği*. Washington DC, The National Academies Press, 2006.
- Ulusal Sağlık Enstitüleri/Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri. *Mikrobiyolojik ve biyomedikal laboratuvarlarda biyogüvenlik*. Dördüncü baskı. Atlanta, CDC, 1999.
- DSÖ. *Küresel sağlık emniyeti: salgın uyarısı ve yanıtı*. Dünya Sağlık Asamblesi kararı - WHA54.14, Mayıs 2001 (http://ftp.who.int/gb/pdf_files/WHA54/ea54r14.pdf).
- DSÖ. *Sağlığı etkileyen biyolojik ve kimyasal ajanlar ya da radyonükleer maddelerin doğal olarak ortaya çıkışı, kazara sızdırılması veya kasıtlı kullanımına küresel halk sağlığı yanıtı*. Dünya Sağlık Asamblesi kararı - WHA55.16, Mayıs 2002. (http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA55/ewha5516.pdf).
- DSÖ. Biyolojik ve kimyasal ajanların zarar verme amacıyla kasıtlı kullanımı. Dünya Sağlık Asamblesi kararı - WHA55.20, Mayıs 2002 (http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA55/ea5520.pdf).