



CORONAVIRUS 2019 HASTALIĞINA (COVID-19) KARŞI LABORATUVAR BİYOGÜVENLİK REHBERİ



GEÇİCİ REHBER, 12 ŞUBAT 2020

Türkçe Çeviriye Katkıda Bulunanlar

Güzin AYKAL

Cihan COŞKUN

Oğuzhan ZENGİ

Doğan YÜCEL

18 Mart 2020

CORONAVIRUS 2019 HASTALIĞINA (COVID-19) KARŞI
LABORATUVAR BİYOGÜVENLİK REHBERİ



GEÇİCİ REHBER, 12 ŞUBAT 2020

Dünya Sağlık Örgütü'nün "Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19)" başlıklı rehberinden, klinik laboratuvar çalışanları için Türk Biyokimya Derneği COVID-19 Çalışma Grubu tarafından kısaltılarak hazırlanmıştır.

COVID-19'a Karşı Laboratuvar Güvenliği Bakımından Önemli Noktalar

- Tüm işlemler risk değerlendirmesine dayalı olarak, sadece yetkin personel tarafından ve ilgili protokollere kesinlikle uyularak yapılmalıdır.
- İnaktivasyondan önce tüm numuneler onaylı bir biyogüvenlik kabininde ya da primer kapta işlenmelidir.
- Kontaminasyon özelliği olmayan tanısal laboratuvar çalışmalarında (örneğin dizileme, nükleik asit amplifikasyon testi (NAAT) gibi), Biyogüvenlik Düzeyi 2'ye (BGD-2) eşdeğer işlemler kullanılmalıdır.
- Kontaminasyon riski olan çalışmalar (örneğin virüs kültürü, izolasyon ya da nötralizasyon işlemleri), hava akışı içeri doğru olan laboratuvar ortamında (BGD-3) yapılmalıdır.
- Zarflı virüslere karşı etkinliği kanıtlanmış dezenfektanlar (örneğin çamaşır suyu, alkol, hidrojen peroksit, kuaterner amonyum bileşikleri ve fenolik bileşikler) kullanılmalıdır.
- Pozitifliği şüpheli ya da doğrulanmış hasta numuneleri UN3373 - "Biyolojik Madde Kategori B" (Biological Substance Category B) olarak taşınmalıdır. Viral kültürler ya da izolatlar Kategori A, UN2814 - "insanları etkileyen enfeksiyöz madde" (infectious substance, affecting humans) olarak taşınmalıdır.

Ek 1. Temel gereklilikler

1. İyi mikrobiyolojik uygulama ve prosedürleri

En iyi uygulama

- Yiyecek ya da içecek ya da mont ve çanta gibi personel eşyaları laboratuvarın içinde bulunmamalıdır. Ayrıca, yemek yeme, içme, sigara içme ve/veya kozmetik kullanımı gibi faaliyetlerin sadece laboratuvar dışında yapılması gerekmektedir.

- Eldivenli olsun ya da olmasın, laboratuvarın içindeyken asla kalem, kurşun kalem veya sakız gibi malzemeleri ağızınıza almayın.
- Hayvanlar da dahil olmak üzere herhangi bir biyolojik materyale dokunduktan sonra, laboratuvardan ayrılmadan önce ve ele teması olan şüpheli ya da bilinen materyalle kontaminasyon durumunda hiç üşenmeden, her defasında, tercihen ılık akan su altında ve sabun kullanarak elinizi iyice yıkayın.
- Açık alevlerin veya ısı kaynaklarının asla yanıcı kaynakların yanına yerleştirilmemesini ve kesinlikle gözetimsiz bırakılmamasını sağlayın.
- Laboratuvara girmeden önce ciltte herhangi bir kesi ya da hasar varsa, cilt yüzeyinin kapalı olduğundan emin olun.
- Laboratuvara girmeden önce, laboratuvar ekipmanlarının, reaktifler, personel koruyucu ekipmanları ve dezenfektanlar gibi sarf malzemesi tedariklerinin, laboratuvar çalışmaları bakımından yeterli ve uygun olmasını sağlayın.
- Laboratuvar malzemelerinin, laboratuvar personelinin takılma ya da düşme ihtimalini azaltacak, kazaya yer vermeyecek şekilde, saklama talimatlarına uygun ve güvenli bir şekilde saklanmasını sağlayın.
- Tüm biyolojik ajanların ve kimyasal ve radyoaktif materyalin uygun bir şekilde etiketlendiğinden emin olun.
- Özellikle laboratuvar dışına çıkarılma olasılığı olan yazılı dokümanları plastik koruyucular veya benzeri bariyerler kullanarak kontaminasyondan koruyun.
- İşlerin özenle, zamanında ve acele etmeden yapılmasını sağlayın. Yorgunken çalışmaktan kaçınılmalıdır.
- Çalışma alanını düzenli ve temiz tutun, yapılan iş için gerekli olmayan dağınıklıktan ve malzemenin uzak durun.
- Personelin dikkatini dağıtabilecek, ekipman veya tesis alarmlarının duyulmasını önleyebilecek kulaklık kullanımını yasaklayın.
- Eldiven malzemesini yırtabilecek, kolayca kontamine olabilen veya enfeksiyon için bir taşıyıcı nesne görevi görebilecek mücevherleri uygun şekilde örtün veya çıkarın. Eğer düzenli olarak takılıyorsa, takıların veya gözlüklerin temizlenmesi ve dekontaminasyonu unutulmamalıdır.
- Rutin laboratuvar işlemleri için özel olarak gerekli değilse, mobil elektronik cihazları (örneğin, cep telefonları, tabletler, dizüstü bilgisayarlar, flash sürücüler, bellek çubukları, kameralar ve/veya DNA/RNA dizilemesi için kullanılanlar dahil olmak üzere diğer taşınabilir cihazlar) kullanmaktan kaçının.
- Mobil elektronik cihazları kolayca kontamine olamayacakları veya enfeksiyon için bir taşıyıcı nesne olarak davranamayacakları yerde tutun. Biyolojik ajanlarla yakın bulunması durumunda, laboratuvardan ayrılmadan önce bu cihazları fiziksel bir bariyerle kapatın veya dekontamine edin.

Teknik prosedürler

- Biyolojik ajanları solumaktan kaçının. Numuneler ile çalışırken, aerosol ve damlacık oluşumunu en aza indirmek için iyi laboratuvar teknikleri kullanın.
- Biyolojik ajanların yutulmasından ve cilt ve gözle temasından kaçının.
- Numuneleri tutarken her zaman tek kullanımlık eldivenler giyin.

- Eldiven takılı ellerin yüz ile temasından kaçının.
- Sıçramalarla (kan vb) karşılaşılacak işlemler esnasında ağız, gözler ve yüzü koruyucu malzemeler kullanarak koruyun.
- Mümkün olan her yerde cam malzeme yerine plastik malzeme kullanın.
- Makas gerektiren işlerde, sivri uçlu makas yerine kör veya yuvarlak uçlu makas kullanmayı tercih edin.
- Eğer gerekli ise, yaralanmaları engellemek ve biyolojik ajanların vücuda girişini önlemek için tüm kesicileri, şırınga ve iğneleri dikkatli kullanın.
- Ampullerin güvenli kullanımı için ampul açıcılar kullanın.
- İğneleri asla tek kullanımlık şırıngalar üzerindeyken yeniden kapatmaya, klipslemeye veya çıkarmaya çalışmayın.
- Her türlü kesici materyali (iğne, iğne ile kombine şırınga, kesici malzeme ağız kısımları, kırılmış cam malzemeler vb) ağız sızdırmayacak şekilde kapalı olan delinmez ya da delinmeye dirençli kaplara atın.
- Biyolojik ajanların dağılmasının önlenmesi:
 - Özel atık kaplarına atmadan önce, üstleri uygun şekilde kapatılmış sızdırmaz kaplara koymak üzere numuneleri ve kültürleri ayırın;
 - Tüpleri dezenfektan ile ıslatılmış ped/gazlı bez ile açmaya dikkat edin;
 - Çalışma prosedürlerinin sonunda ve herhangi bir malzeme dökülürse veya açıkça kontamine olursa, çalışma yüzeylerini uygun bir dezenfektanla dekontamine edin;
 - Dezenfektanın, ilgili patojene karşı etkili olduğundan ve tam inaktivasyonu sağlamak için yeterli bir süre için bulaşıcı atık materyal ile temas halinde bırakıldığından emin olun.

2. Personel yeterliliği ve eğitimi

Genel alıştırma ve farkındalık eğitimi

Eğitim genel olarak laboratuvarın yerleşimi, uygulama kuralları, yerel kılavuzlar, güvenlik kılavuzları, risk değerlendirmeleri, yasal gereklilikler ve acil müdahale prosedürlerini içermelidir.

Yapılan işe özel eğitim

- Eğitim gereksinimleri yapılan işin işlevlerine bağlı olarak değişebilir.
- Bununla birlikte, genel olarak biyolojik ajanların kullanımıyla ilgili tüm personel "İyi Mikrobiyolojik Uygulamalar Ve Prosedürler (GMPP)" konusunda eğitilmelidir.
- Yetkinlik ve yeterlilik değerlendirmesi yapılmalı ve personel kendi başına çalışmaya başlamadan önce doğrulanmalıdır, ardından düzenli olarak değerlendirme ve eğitimi yenileme çalışmaları gerçekleştirilmelidir.
- Örneğin yeni prosedürler veya benzeri bilgiler güncellenmeli ve ilgili personele iletilmelidir.

Güvenlik ve Emniyet eğitimi

- Tüm personel laboratuvarında bulunan tehlikeler ve bunlarla ilişkili riskler, güvenli çalışma prosedürleri, emniyet tedbirleri, acil durumlara hazırlık ve müdahale süreçlerinden haberdar olmalıdır.

3. Tesis tasarımı

- Uygun erişim kısıtlaması olan geniş bir çalışma alanı ve belirlenmiş bir el yıkama lavabosu bulunmalıdır.
- Giriş kapıları uygun şekilde etiketlenmeli laboratuvar duvarları, zemini, mobilyaları pürüzsüz, temizlenmesi kolay, sıvı geçirmeyen ve laboratuvarda normalde kullanılan kimyasallara ve dezenfektanlara dayanıklı özelliklerde olmalıdır.
- Laboratuvar havalandırmasında kullanılan hava akış sistemlerinin (ısıtma/soğutma sistemleri ve fan/split klima sistemleri özellikle sonradan takıldığında) güvenli çalışma ortamını tehlikeye atmaması sağlanmalıdır.
- Ortaya çıkan hava akış hızları ve yönleri dikkate alınmalı, türbülanslı hava akışlarından kaçınılmalıdır; bu aynı zamanda doğal havalandırma için de geçerlidir.
- Laboratuvar alanı ve tesisleri; kimyasallar, çözücüler gibi bulaşıcı ve tehlikeli maddelerin güvenli kullanımı aynı zamanda depolanması için yeterli ve uygun olmalıdır.
- Yeme-içme imkanları laboratuvar dışında sağlanmalı ayrıca ilk yardım ekipmanları da erişilebilir olmalıdır.
- Atıkların dekontaminasyonu için uygun yöntem ve araçlar; örneğin dezenfektanlar ve otoklavlar laboratuvarın yakınında bulunmalıdır.
- Laboratuvar tasarımında atık yönetimi dikkate alınmalıdır. Risk değerlendirmesine göre yapılandırılan güvenlik sistemleri; yangın olaylarını, elektriksel acil durumları ve acil durum/olay müdahale tesislerini kapsamalıdır.
- Güvenli çıkışa izin vermek için yeterli bir elektrik kaynağı ve aydınlatma olmalıdır.
- Yerel risk değerlendirmesinde belirtildiği gibi acil durumlar laboratuvar tasarlanırken göz önünde bulundurulmalı, ayrıca bulunduğu bölgenin coğrafi ve meteorolojik şartları dikkate alınmalıdır.

4. Numune kabul ve saklama

- Numune laboratuvara kabul edildiğinde numuneyle ilgili yeterli bilginin numuneye eşlik etmesi gereklidir. Numunenin nerede ve ne zaman alındığı veya hazırlandığı, ayrıca numuneye hangi prosedürlerin uygulanacağı vb. bilgiler bulunmalıdır.
- Numune kaplarının açılması esnasında biyogüvenlik kabini kullanımı gerektiği dikkate alınmalıdır.
- Numuneleri taşıma kabından çıkarıp alan personel ilgili tehlikeler konusunda uygun şekilde eğitilmelidir. Daha önce tanımlanan GMPP'ye göre gerekli önlemlerin nasıl alınacağı, kırık veya sızdıran kaplara, dökülmelere karşı ne yapacağı, herhangi bir bulaş durumunda dezenfektanların nasıl kullanılacağı konusunda eğitim verilmelidir.
- Numuneler yeterli dayanıklılık, bütünlük ve hacme sahip kaplarda saklanmalıdır. Numune kapları, kapakları kapatıldığında sızdırmaz nitelikte, mümkün olduğunca plastikten yapılmış, kabin dışında biyolojik materyal bulundurmeyen, tanımlanmasını kolaylaştırmak için doğru etiketlenmiş, işaretlenmiş ve kaydedilmiş olmalıdır; ayrıca gerekli depolama şartları için de uygun bir malzemedan imal edilmiş olmalıdır.
- PCR analizlerinde olduğu gibi numunenin daha ileri işlemler için başka alanlara taşınmasından önce inaktivasyon metotlarının kullanıldığı durumlarda bu metotlar uygun şekilde valide edilmelidirler.

5. Dekontaminasyon ve atık yönetimi

- Laboratuvar işlemleri sırasında biyolojik ajanlar tarafından kontamine olduğu bilinen veya potansiyel olarak kontamine olan herhangi bir yüzey veya malzeme enfeksiyon risklerini kontrol altına almak için doğru bir şekilde dezenfekte edilmelidir.
- Kontamine malzemelerin tanımlanması ve ayrılması için uygun süreçler, dekontaminasyon ve/veya bertaraf işlemlerinden önce tanımlanmış olmalıdır.
- Dekontaminasyonun laboratuvar alanında veya yerinde yapılamaması durumunda, kontamine atık, dekontaminasyon kapasitesine sahip başka bir tesise transfer için sızdırmazlığı onaylanmış bir şekilde ambalajlanmalıdır.

6. Kişisel koruyucu ekipman

Kişisel kıyafetleri biyolojik ajanların sıçrama ya da kontaminasyonundan korumak için laboratuvar önlükleri laboratuvarda kullanılmalıdır. Laboratuvar önlüklerinin uzun kollu, tercihen elastik veya sıkı manşetleri olmalı ve kapalı olarak giyilmelidir. Kollar asla katlanılmamalıdır. Önlük dizleri kapatacak kadar uzun olmalı, ancak zemine değecek kadar uzun olmamalıdır. Laboratuvarda düğmeleri ilikli olarak giyilmelidir. Laboratuvar önlüğü kumaşı mümkünse sıçramaya karşı dayanıklı olmalı ve daha koruyucu olması için ön kısmı üst üste binmelidir. Laboratuvar önlükleri sadece belirlenmiş alanlarda giyilmelidir. Kullanılmadığında uygun şekilde saklanmalıdır; diğer laboratuvar önlüklerinin üzerine veya kişisel eşyalarla kilitli dolaplara veya askılara asılmamalıdır.

- Kan, vücut sıvıları veya diğer potansiyel olarak enfeksiyöz materyal ile planlı veya yanlışlıkla teması içerebilecek tüm işlemler için uygun tek kullanımlık eldivenler giyilmelidir. Dezenfektanlara maruz kalma ve uzun süre kullanma, eldivenin bütünlüğünü bozacak ve kullanıcının korunmasını azaltacağından, dezenfekte edilmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır. Eldivenlerin bütünlüğü kullanımdan önce mutlaka kontrol edilmelidir.
- Gözleri ve yüzü sıçramalardan, etkileyen nesnelere veya yapay ultraviyole radyasyona karşı korumak gerektiğinde koruyucu gözlük, yüz siperleri (vizörler) veya diğer koruyucu cihazlar kullanılmalıdır. Göz koruması tekrar kullanılabilir, ancak her kullanımdan sonra düzenli olarak temizlenmelidir. Sıçrama halinde uygun bir dezenfektan ile dekontamine edilmelidir.
- Ayakkabılar laboratuvarda giyilmeli, kaymaları ve tökezlemeyi en aza indiren ve düşen nesnelere yaralanma ve biyolojik ajanlara maruz kalma olasılığını azaltabilecek bir tasarıma sahip olmalıdır.
- Solunum sisteminin korunması genellikle temel gereksinimlerin bir parçası değildir. Bu bağlamda solunum yollarının korunup korunmaması belirlemek için lokal risk değerlendirilmesi yapılmalıdır, özellikle biyogüvenlik kabini dışında gerçekleştirilecek aerosoller ve damlacıklar oluşturabilecek prosedürler, santrifügasyon işlemleri, sızıntı yapan numunelerin işlenmesi ve sıçramaya neden olabilecek işlemler gibi (örneğin, kapalı santrifüj kaplarının yüklenmesi ve boşaltılması, ezme, karıştırma, kuvvetli çalkalama veya karıştırma, sonik parçalama, iç basıncı ortam basıncından farklı olabilen enfeksiyöz materyel taşıyıcılarının açılması gibi).

7. Laboratuvar ekipmanı

- GMPP ile birlikte etkili bir şekilde kullanıldığında, laboratuvar ekipmanlarının güvenli kullanımı, biyolojik ajanları taşıırken veya çalışırken personelin maruz kalma olasılığını en aza indirmeye yardımcı olacaktır.

- Laboratuvar yönetimi, ekipmanın riskleri etkili bir şekilde azaltması için yeterli alan sağlandığından emin olmalıdır. Tesisin tasarımına dahil edilen ve güvenlik şartlarını ana hatlarıyla belirten özellikler de dahil olmak üzere, ekipmanın çalışması ve bakımı için uygun bir bütçe mevcut olmalıdır. Bir ekipmanı çalıştıran veya bakımını yapan tüm personel uygun şekilde eğitilmeli ve yeterlilik gösterebilmelidir.

8. Acil durum / olay müdahale planı

Düşük riskli çalışmalar yürütürken ve biyogüvenlik için tüm temel gereklilikleri takip ederken bile kazalar meydana gelebilir. Biyolojik bir ajana maruz kalma / salınım olasılığını azaltmak veya bu tür kazaların sonuçlarını azaltmak için, çalışırken ve lokal çevrede uygulamak üzere olası acil durum senaryolarında izlenecek belirli standart işletim prosedürleri (SOP'lar) sağlayan bir beklenmedik durum planı geliştirilmelidir. Personel bu prosedürler konusunda eğitilmeli ve yetkinliği korumak için bu eğitim periyodik olarak yenilenmelidir.

- İlk yardım çantaları, göz yıkama üniteleri ve bandaj gibi tıbbi malzemeler bulunmalı ve personel tarafından kolayca erişilebilir olmalıdır. Ürünlerin kullanım tarihleri içinde ve yeterli miktarda tedarik edildiğinden emin olmak için bunlar rutin olarak kontrol edilmelidir.
- Tüm olaylar zamanında ilgili personele rapor edilmelidir. Kazaların ve olayların yazılı bir kaydı, varsa ulusal düzenlemelere uygun olarak tutulmalıdır. Meydana gelen her olay zamanında raporlanmalı ve araştırılmalı, laboratuvar prosedürlerini ve acil müdahale planlarını güncellemek için kullanılmalıdır.
- Dökülme (saçılma) kitlerine dezenfektanlar da dahil olmak üzere personel tarafından kolayca erişilebilir olmalıdır. Döküntünün büyüklüğüne, yerine, konsantrasyonuna ve/veya hacmine bağlı olarak farklı protokoller gerekebilir. Laboratuvar için döküntülerin temizlenmesi ve dekontamine edilmesi için yazılı prosedürler geliştirilmeli ve buna uygun eğitim almış personel tarafından uygulanmalıdır.

9. İş sağlığı

İstihdam makamı, laboratuvar yöneticisi aracılığıyla, laboratuvar personelinin sağlığının yeterince kontrol edildiğinden ve bunun kaydıdan sorumludur.

Laboratuvarda çalışmasının güvenli olduğundan emin olmak için laboratuvar personelinin tıbbi muayene veya sağlık durumu bilgileri gerekebilir.

Kaynak

World Health Organization. Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19): interim guidance, 12 February 2020.