

İSTANBUL DENEYSEL ARAŞTIRMA, GELİŞTİRME VE EĞİTİM MERKEZİ - İDEA

ABSL 2 VE ABSL 3 DÜZEYİ LABORATUVARLAR İÇİN ÇEVRESEL
VE SOSYAL YÖNETİM PLANI



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

Proje Yönetim ve Destek Birimi
Sağlık Sisteminin Güçlendirilmesi ve Desteklenmesi Projesi

IDEA'daki BSL 2 ve BSL 3 Laboratuvarları için Çevresel ve Sosyal Yönetim Planı

İÇİNDEKİLER

IDEA'daki BSL 2 ve BSL 3 Laboratuvarları için Çevresel ve Sosyal Yönetim Planı	1
1. Giriş	3
2. Proje Tanımı	4
2.1 BSL-2	6
2.2 BSL-3	7
2.3 Faaliyet Adımları	8
1. Donanım Alımı	8
2. Sertifikasyon Süreci	9
3. Tasarım ve Kurulum	14
3. Hukuki Çerçeve	15
3.1 Ulusal Kanunlar ve Yönetmelikler	15
1. Genel Kanunlar ve Yönetmelikler	15
2. Özel Kanunlar ve Yönetmelikler	16
3.2 Uluslararası Gereklilikler	16
3.3 Faaliyet Kapsamında Uygulanacak Düzenleyici Süreçler	17
4. Mevcut Durum	19
5. Olası Çevresel ve Sosyal Etkiler ve Azaltma Tedbirleri	23
6. İzleme Planı	58
7. Kurumsal Düzenlemeler	61
8. Kamuoyunun Bilgilendirilmesi, Kamuoyu İstişaresi ve Şikâyet Çözüm Mekanizması	62
EK 1: Yüklenici Temsilcisi ve Kilit Personel Gereklilikleri	64
EK 2: Biyogüvenlik Seviye 3 Laboratuvar Sertifikasyon Gereklilikleri	66
EK 3: Biyogüvenlik Seviye 3 Laboratuvar Sertifikasyon Kontrol Listesi	72
EK 4: İDEA'nın OECD İyi Laboratuvar Uygulamaları Uyumluluk Sertifikası	82

EK 5: Paydaş Katılım Planı	83
5.1: BSL2 VE BSL3 Laboratuvarları İçin Şikâyet Mekanizması	88
5.1.1 Şikâyet Mekanizmasının Yapısı	94
5.1.2 Dünya Bankası Şikâyet Çözüm Mekanizması	95

1. GİRİŞ

Sağlık Sisteminin Güçlendirilmesi ve Desteklenmesi Projesi (SSGDP), 21 Eylül 2015 tarihinde onaylanmış ve Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı (SB) ve Dünya Bankası arasında 26 Kasım 2015 tarihinde yürürlüğe girmiştir. SSGDP'nin Proje Gelişim Hedefi (PGH); seçilen bulaşıcı olmayan hastalıklara (BOH) karşı birincil ve ikincil korunmanın iyileştirilmesi, hastane yönetiminin etkinliğinin artırılması ve SB'nin kanıta dayalı politika oluşturma kapasitesinin artırılmasıdır. SSGDP; (i) proje faaliyetlerinin sayısını, (ii) Sonuç Çerçevesini (SÇ) (oluşturma, tanımlama, başlangıç değerleri ve hedef değerler); ve (iii) proje bileşenleri bütçe tertibini revize etmek için ilk defa Mayıs 2019'da yeniden yapılandırılmıştır. Ayrıca bu yeniden yapılandırma kapsamında 31 Mayıs 2020 olan ikraz kapanış tarihi 30 Haziran 2021 olarak güncellenmiştir.

Koronavirüs hastalığı (COVID-19) pandemisi nedeniyle Türkiye Hükümeti, tahsis edilmeyen kategori kapsamında bulunan fonların COVID-19'un neden olduğu tehdidi önlemek, tespit etmek ve bu tehdiye yanıt vermek ve halk sağlığı hazırlığı için ulusal sistemleri güçlendirmek için proje kapsamını geliştirmek üzere kullanılmasını talep etmiştir. Bu nedenle, ikinci yeniden yapılandırma (i) PGH'yi revize etmek; (ii) COVID-19 müdahalesi ve araştırma ve geliştirme çalışmaları için yeni bir bileşen eklemek; (iii) yeni bileşene, ilk yeniden yapılandırmada oluşturulan tahsis edilmeyen kategorideki fonlardan ikraz gelirleri tahsis etmek; (IV) sonuç çerçevesini revize etmek ve (V) Kapanış Tarihini ileri bir tarihe ertelemek üzere gerçekleştirilmiştir. Projenin revize edilen PGH'si; seçilen BOH'lara karşı birincil ve ikincil korunmanın iyileştirilmesi, kamu hastanesi yönetiminin etkinliğinin artırılması, SB'nin kanıta dayalı politika oluşturma kapasitesinin artırılması ve SB'nin COVID-19'un neden olduğu tehdidi kontrol etme ve bu tehdit ile mücadele etme kapasitesinin güçlendirilmesidir.

Proje'ye yeni bir bileşen (Bileşen 4) olarak dâhil edilen SB'nin COVID-19'a müdahale kapasitesinin güçlendirilmesi. Bu bileşen kapsamında aşağıdaki faaliyetler finanse edilecektir: (i) COVID-19'un tedavisi için gerekli olan ilaçlar ve ekipmanlar; (ii) Ankara'da Sağlık Bakanlığının (SB) aşı araştırma ve üretim merkezi ile İstanbul'daki (İstanbul Deneysel Araştırma Geliştirme ve Eğitim Merkezi (IDEA) SB'nin araştırma merkezleri için belirli ekipman; (iii) bireysel danışmanların işe alınması; ve (iv) aşı araştırma ve üretim personeline yönelik Biyogüvenlik Seviye 2, 3 ve 4 konusunda eğitim faaliyetleri.

İstanbul Deneysel Araştırma Merkezi (IDEA) İstanbul'da bulunmaktadır ve şu anda sahip olduğu BSL2 düzeyindeki laboratuvarla faaliyetlerini sürdürmektedir. COVID-19 durumunda olduğu gibi deney hayvanlarında canlı virüs kullanarak aşının etkinliğini araştırmak, deney hayvanlarıyla çalışmaya uygun laboratuvarlara olan ihtiyacı ortaya çıkarmaktadır. Böylesi bir çalışma araştırma kapasitesinin Hayvan Biyolojik Güvenlik Seviyesini 2. ve 3. seviyelere yani "ABSL2" ve "ABSL3" laboratuvarları düzeylerine çıkarmaktadır. COVID-19 müdahalesi ve araştırma ve geliştirmesi için dâhil edilen yeni proje bileşeninin bir parçası olarak, mevcuttaki BSL2 laboratuvarlarını ABSL üç düzeyine yükseltmek ve aynı zamanda IDEA'da ABSL3 düzeyinde yeni bir laboratuvarın donanımını sağlamak üzere yeni deney hayvanları ve ekipmanları satın alınacaktır. ABSL3 kapsamındaki tadilat çalışmaları ve hayvan bakım tesisi ile yukarıda bahsi geçen laboratuvarların ilgili ekipmanları için satın alma faaliyetlerinin tümü Ana Proje SSGDP kapsamındaki Bileşen 4'te "**Faaliyet**" şeklinde adlandırılmaktadır.

Bu çevresel ve sosyal yönetim planı (ÇSYP), sadece IDEA'daki BSL2 ve BSL3 laboratuvarları için hazırlanmış olup bu proje kapsamında hazırlanan Çevresel ve Sosyal Yönetim Çerçevesi (ÇSYÇ) kapsamında proje döngüsü boyunca çevresel ve sosyal (Ç&S) risklerin ve etkilerin nasıl yönetileceğini ortaya koymaktadır. Bu plan, kilit riskleri ve etkilerini içermekte ve çevre ve sosyal azaltma tedbirleri ile izleme gerekliliklerini ortaya koymaktadır.

2. PROJE TANIMI

IDEA, İstanbul ilinin Küçükçekmece ilçesinde bu Faaliyet özelinde, Türkiye Cumhuriyeti Kalkınma Bankasının mali desteğiyle "Mehmet Akif Ersoy Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesi"nin arazi içerisinde kurulmuştur. IDEA, doğrudan Sağlık Bakanlığının "Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü"ne bağlıdır.

IDEA, araştırma kapasitesinin iyileşmesini teşvik eden mekanizmalar tasarlamak, (ii) doktora sonrası araştırma faaliyetlerini gerçekleştirmek, (ii) disiplinler arası çalışmaları ve iş birliklerini desteklemek ve (iv) araştırma kültürü ile araştırmacıların beceri ve deneyimlerini iyileştirmek amacıyla kurulmuştur. Mevcuttaki laboratuvar da deney amaçlı olmak üzere, domuz, cüce yerli domuz, küçükbaş hayvan, zebra balığı, aksolotl, fare, sıçan, kobay faresi ve tavşan gibi hayvanlar kullanılmaktadır. IDEA, *gelincik* ve *maymun* gibi "büyük deney hayvanları" nı İyi Laboratuvar Uygulamalarına (İLU) uygun olarak kullanan Türkiye'deki ilk laboratuvar olması açısından büyük önem taşımaktadır.

Mehmet Akif Ersoy Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nin sınırları içerisinde bulunan IDEA'da COVID-19 pandemisi süresince aşı ve serum deneylerini yapmak için biri Hayvan Biyogüvenlik Seviyesi 2 (ABSL2) bir diğeri de Hayvan Biyogüvenlik Seviyesi 3 (ABSL3) olmak üzere iki ayrı laboratuvar kurulacaktır. İstanbul'daki laboratuvarlar IDEA'nın sorumluluğunda olacak ve IDEA da doğrudan Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı tarafından yönetilecektir.

Mevcutta IDEA, BSL2 laboratuvarını kendi binasında işletmektedir. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, önleyici veya tedavi edici müdahaleleri olması muhtemel ciddi ve ölümcül insan hastalıklarıyla bağlantılı olan ajanların araştırılması için gelincik ve maymun gibi büyük deney hayvanları sağlayarak söz konusu BSL2 işletmesini yükseltmeyi (yüksek bireysel risk fakat düşük topluluk riski) ve aynı zamanda COVID-19 aşı araştırma faaliyetlerini başlatmak üzere ABSL3 tesislerini de yükseltmeyi amaçlamaktadır. IDEA'nın ana binası, deney hayvanları için uygun bakım alanı sağlama konusunda fiziksel olarak yeterli olmadığı için IDEA'nın otoparkında deney hayvanları için bakım alanı sağlamaya ve ABSL3 laboratuvarına uygun bir yer tahsis edilmiştir. Mehmet Akif Ersoy Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesinin sahip olduğu 5 katlı otopark hastanenin ihtiyaç duyduğu otopark kapasitesinin çok üstüne çıkmaktadır. Bu nedenle, otoparkın şu anda kullanılmayan en alttaki iki katının kullanılmasına karar verilmiştir. Bu alttaki iki kat kullanıldığında, Faaliyet kapsamında yeni bir inşaat ihtiyacı olmayacaktır. Bunun yerine, kabin panelleri ve Bölüm 3 Düzenleyici Çerçeve kapsamında sunulan ulusal ve uluslararası hayvan refahı standartlarına uygun şekilde deney hayvanları olan maymunlara uygun barınma koşulları sağlamak üzere BSL3 laboratuvar donanımının kurulması için yalnızca küçük tadilat çalışmalarına gerek duyulacaktır. Hayvan bakımı ve yaşam alanı ile BSL3 laboratuvarı oluşturmak üzere özel bariyerlerle ayrılmış alanlar sabitlenecektir.

IDEA'da sağlanan hizmetler, hazırlıktan uygulamaya ve uygulanan deney projelerinin sonuçlarının analizinden değerlendirmesine kadar olan bilimsel amaçlı olan tüm süreçleri kapsamaktadır. Bu çerçevede, IDEA 4 Ameliyathane, 2'şer adet Canlandırma ve Yoğun Bakım Ünitesi, 5 Postperatif Bakım Odası, 2 Preoperatif Bakım Odası, Transgenik Araştırma Odası, Karantina Alanları, 5 Üretim Odası, 2 Yıkama ve Sterilizasyon Alanı, Teknik Destek Alanları (Yem ve Gübre Saklama Odaları (Yem ve Altılık Depolama Odaları, ilaç ve Sarf Malzemesi Odaları, Muayene Alanları), Biyokimya Laboratuvarları, Histopatoloji, Genetik Laboratuvarı ve Eğitim Simülasyon Laboratuvarı ile donatılmıştır.

Prosedür gereklilikleri dikkate alınarak tüm alanların tamamen steril ve yarı steril olması sağlanmakta ve havalandırma sistemi hayvan türlerinin özel ihtiyaçlarına göre düzenlenmektedir. Merkezi kontrol sistemi ile merkezin tüm altyapısı 24 saat kontrol altında tutulmakta ve acil durumlarda gerekli müdahaleler yapılabilmektedir.

Ameliyathanelerde aşağıdakiler mevcut olacaktır:

1. Hayvanlara Özgü Dijital Görüntüleme
2. Telemetrik Ölçüm Sistemi
3. Lazer Doppler Akış Sitometri ve Görüntüleme
4. C Kollu Görüntüleme Sistemi
5. Analitik Destekli Analiz (ECG, EEG, EMG) Sistemleri

6. Organ Banyosu
7. İzole Kalp Sistemi
8. Mikrocerrahi Mikroskobu.

Ameliyatların ardından, prosedürlerde kullanılan hayvanların sağlık durumlarının optimal düzeyde olması yoğun bakım ve postperatif süreçlerle sağlanmaktadır.

Genetik laboratuvarlarda araştırma amacıyla gen anlatımı, knock-out ve knock-in çalışmaları, hastalıkların genetik modellemesi, m-RNA çalışmaları, protein izolasyonu, moleküler tekniklerin geliştirilmesi ve immünohistokimya çalışmaları yapılacaktır. Altyapı geliştirme çabalarının devam etmesine rağmen araştırma özelinde ELISA ve PCR testleri yapılabilir.

Hücre kültürü laboratuvarında birincil hücre kültürü, kök hücre izolasyonu, kök hücre üretimi, hücre aktivasyon takibi ve işaretlenmiş hücre tedavisi çalışmaları yapılacaktır. Temel hücre kültürü altyapısı tamamlanmış olup birincil hücre kültürü projeleri kabul edilmeye başlanmıştır.

Histopatoloji laboratuvarlarında araştırmaya dayalı makroskopik dijital görüntüleme, kesit alma ve boyama, doku takibi, dijital mikroskobik görüntüleme, arşivleme ve raporlama yapılabilmektedir.

Araştırma temelli kan ve idrar analizleri ve tüm hayvan türleri özelinde referans sonuçları biyokimya laboratuvarında gerçekleştirilecektir.

Eğitim salonunda, Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Programı, Perfüzyonist Eğitimi, Temel Cerrahi Kursu, Laparoskopik Cerrahi Kursu, Deneysel Model Eğitimleri, Temel Hücre Kültürü Eğitimi, Telemetri Kursu, İstatistik Kursu, Temel In Vitro Fertilizasyon Kursu gerçekleştirilecektir.

Deney projeleri, Mehmet Akif Ersoy Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesi bünyesinde de kurulacak olan ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı bir "Etik Kurulu" tarafından değerlendirilecektir. Onaylanan projeler prosedürel hale getirildikten sonra uygulanmaktadır. IDEA, 11.06.2018 tarihinde "Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu" konusunda kendi yönergesini ortaya koymuştur¹. IDEA Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu, temel faaliyetlerde kullanılan yöntemler ve materyallere ilişkin kabul edilebilir etik standartların belirlenmesine ilişkin ilkeler temelinde işlemektedir. Söz konusu temel faaliyetler arasında, deney hayvanları üzerinde gerçekleştirilecek olan bilimsel araştırmalar, test, eğitim ve öğretim çalışmaları; planlanan deney hayvanlarına ilişkin gerçekleştirilecek süreçlerin sunulması; araştırma ve çalışma önerilerinin gözden geçirilmesi ve yetkilendirilmesi; uygulama süreçlerinin izlenmesi; deney hayvanları üzerinde gerçekleştirilen tüm prosedürlerin kayıt altına alınması ve söz konusu prosedürlerin anlık olarak veya geriye dönük olarak takibinin sağlanabilmesi; ve tüm süreçlerin denetlenebilir olmasının sağlanması ve gerekli hallerde sonlandırılması bulunmaktadır. Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu 2010/63/EU² sayılı AB Direktifi'nde belirttikten Hayvan Refahı standartlarına uygun işlev göstermektedir.

İnsanlarda kullanılacak olan bir aşı için 4 farklı adım bulunmaktadır. İlk adım laboratuvar adımıdır. Bu adımda aşının geliştirileceği ajanın özellikleri belirlenir. İkinci adım deney hayvanlarının test edilmesi aşamasıdır. Bu aşamada zararsızlık ve etkinlik çalışmaları gerçekleştirilecektir. Üçüncü aşama, insanlarda gerçekleştirilen faz çalışmalarını kapsamaktadır. Aşının zararsızlığı ve etkinliği gönüllüler üzerinde denenmektedir. Son adım ise aşının büyük miktarlarda üretileceği ve insanlarda kullanıma sunulacağı üretim aşamasıdır. İkinci aşama aşı geliştirmede kritik öneme sahiptir çünkü laboratuvarında geliştirilen aşının ilk doğrulaması deney hayvanları üzerinde yapılmaktadır. Bu aşama, COVID-19 vakasında olduğu gibi canlı virüsü kullanarak deney hayvanlarında aşının etkinliğini çalışmayı gerekli

¹ İlgili yönerge şu adreste mevcuttur: <https://idea.saglik.gov.tr/TR,166841/idea---hadyek.html>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32010L0063>

kıldığından hayvan deney çalışmasına imkân veren BSL3 güvenliğine sahip laboratuvarlara olan ihtiyaç artmaktadır. Şu anda Türkiye'de üniversitelerde ve kamu kurumlarında aktif olan toplamda 9 BSL3 laboratuvarı olmasına rağmen yalnızca bunlardan 3'ünün fare, kobay faresi gibi küçük hayvanları incelemeye uygun olan deney hayvanları çalışması yapma fırsatı ve izni vardır. Ancak DSÖ, COVID-19 ile mücadele kapsamında gerçekleştirilecek aşı çalışmaları için insanlara en uygun hayvan modellerinin gelincikler ve maymunlar olduğunu bildirmiştir. Bu hayvan türlerinin boyutları ve yaşam koşulları göz önünde bulundurulduğunda, Türkiye'de aktif olarak çalışan 9 BSL3 laboratuvarının hiçbiri bu koşullara uygun şartları sağlamamaktadır. Bu nedenle, hem COVID-19 hem de gelecekteki diğer salgınlar için, büyük deney hayvanlarının (maymun, gelincik, domuz ve benzeri büyüklükteki) olduğu bir ABSL3 laboratuvarına acil ihtiyaç vardır. Ayrıca, şu anda Türkiye'de 10 farklı grup tarafından yürütülen 12 farklı aşı geliştirme çalışması bulunmaktadır. Bu çalışmalardan bazıları, BSL2 laboratuvarlarında deney hayvanı çalışma aşamasını tamamlamıştır ve BSL3 laboratuvarlarında canlı virüs deneyi aşamasına gelmiştir. Bu proje kapsamında planlanan BSL3 laboratuvarının hızlı bir şekilde tamamlanması, bu çalışmalar için son derece önemlidir. Mevcut BSL2 laboratuvar koşulları, gelincik ve maymun gibi yeni deney hayvanları için yeni bir bölüm açılması suretiyle BSL3 ile aynı binada ve bir üst katında aynı amaç için işlev görecek ABSL2 laboratuvarına yükseltilecektir. BSL3 laboratuvarı ile gelincik ve maymun gibi deney hayvanları için yaşam alanı içerecek BSL2 laboratuvarında gerçekleştirilecek çalışmalara geçmeden önce gerçekleştirilmesi gereken ön çalışmalar aynı zamanda bu hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek olan moleküler, serolojik ve virolojik testler için de gereklidir.

2.1 BSL-2

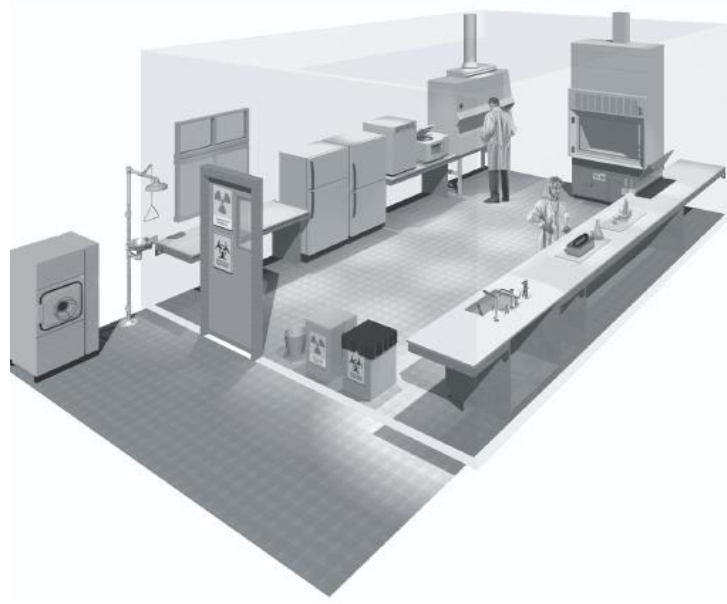
Biyogüvenlik seviyesi sağlığı orta düzeyde tehdit eden insan hastalıklarıyla bağlantılı olan ajanlarla çalışan laboratuvarları kapsamaktadır (ör, patojenik veya bulaşıcı organizmalar). Bir BSL-2 laboratuvarında çalışılan tipik ajan örnekleri arasında at ensefaliti virüsleri ve HIV ile Staphylococcus aureus (stafilokok enfeksiyonları) bulunmaktadır.

Bir BSL-2 laboratuvarı, BSL-1 laboratuvarları ile aynı standart mikrobiyal uygulamaları sürdürmektedir, ancak aynı zamanda yukarıda bahsedilen mikropların potansiyel riski nedeniyle de gelişmiş tedbirler içermektedir. BSL-2 laboratuvarlarında çalışan personelin, ciltte kesikler ve diğer yarıklar gibi yaralanmaların yanı sıra yutma ve mukozaya maruz kalmalarını önlemek için çok daha fazla dikkatli olması beklenmektedir.

BSL 1'den beklentilere ek olarak, BSL 2 laboratuvar ortamında aşağıdaki uygulamalar gerekmektedir:

- Laboratuvarlar önlükleri ve eldivenleri dâhil olmak üzere uygun olan kişisel koruyucu donanım (KKD) giyilmelidir. Gereken hâllerde, koruyucu gözlük ve yüz siperliği de takılmalıdır.
- Aerosollerden veya sıçramalardan dolayı enfeksiyona neden olabilecek tüm prosedürler, biyolojik güvenlik kabini (BGK) içerisinde gerçekleştirilmektedir.
- Uygun bertaraf için bir otoklav veya alternatif bir dekontaminasyon yöntemi mevcuttur.
- Laboratuvarın otomatik kapanan, kilitlenebilir kapıları vardır.
- Bir lavabo ve göz duşu istasyonu hazır bulundurulmalıdır.
- Biyolojik tehlike uyarı işaretleri.

Bir BSL-2 laboratuvarına erişim, bir BSL-1 laboratuvarına erişimden çok daha fazla kısıtlayıcıdır. Dışarıdaki personelin veya yüksek kontaminasyon riski olanların iş yaparken girmesi genellikle kısıtlanmaktadır. BSL2 laboratuvarı simülasyonu Şekil 1'de gösterilmektedir.



Şekil 1: BSL2 Laboratuvarı Simülasyonu

2.2 BSL-3

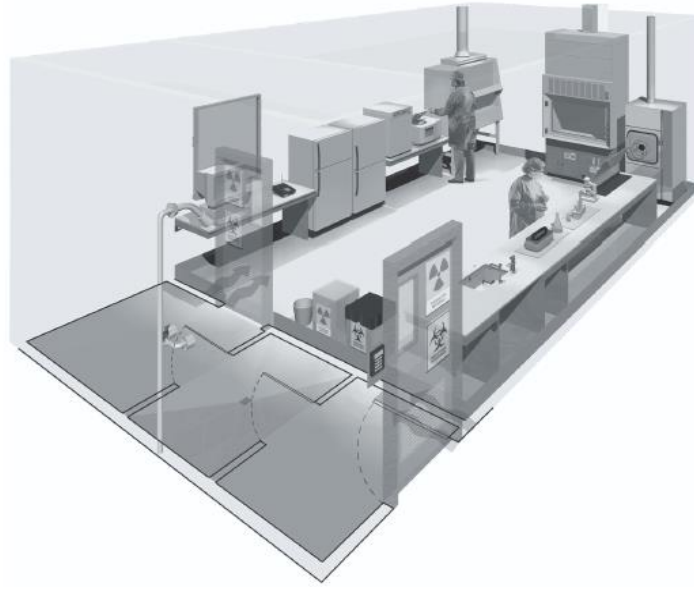
Yine, önceki iki biyogüvenlik seviyesinin temeli üzerine kurulan bir BSL-3 laboratuvarı, tipik olarak ya yerli ya da yabancı olan ve soluma yoluyla ciddi ya da potansiyel olarak ölümcül hastalığa neden olabilecek mikroplar üzerinde çalışmayı içermektedir. Bir BSL-3'te incelenen mikrop örnekleri şunları içermektedir: Sarıhumma, Batı Nil virüsü ve tüberküloza neden olan bakteriler. Mikroplar o kadar ciddidir ki, çalışma genellikle sıkı bir şekilde kontrol edilmekte ve uygun devlet kurumlarınca kaydedilmektedir. Laboratuvar personeli de tıbbi gözetim altındadır ve üzerinde çalıştıkları mikroplara karşı aşı olabilirler.

BSL-3 laboratuvarları kapsamındaki yaygın gereklilikler arasında şunlar bulunmaktadır:

- Standart kişisel koruyucu donanım giyilmelidir ve solunum cihazı kullanmak gerekebilir
- Sıklıkla, ameliyat önlüğü, cerrahi kıyafet veya tulum gereklidir
- Mikroplar üzerinde yapılan tüm çalışmalar uygun BGK'da gerçekleştirilmelidir
- Çıkışın yanında fotoselli lavabo ve göz duşu bulunmalıdır
- Laboratuvara temiz alanlardan potansiyel olarak kontamine alanlara doğru hava çekmek için sürekli yönlü hava akışı (Egzoz havası yeniden dolaştırılmaz)
- Ana bina koridorlarından uzakta bulunan otomatik kapanan kitlenebilir kapılar

BSL-3 laboratuvarlarına erişim sürekli olarak kısıtlı ve kontrol altında tutulmaktadır. BSL3 laboratuvarı simülasyonu Şekil 2'de gösterilmektedir. Dünya Sağlık Örgütü tarafından 2004 yılında hazırlanan Laboratuvar Biyogüvenlik Kılavuzu, Faaliyet kapsamındaki BSL2 ve BSL3 laboratuvarları için kullanılmaktadır.³

³ <https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf?ua=1>



Şekil 2: BSL3 Laboratuvarı Simülasyonu

2.3 FAALİYET ADIMLARI

Bu Faaliyet özelinde kullanılacak tedarik yöntemi "Tasarım, Tedarik ve Kurulum" dur. Kısaca birbirine paralel 3 başlıca adım atılacaktır. Bunlar; a. Donanım Alımı, b. Sertifikasyon Süreci; ve c. Tasarım ve Kurulum.

Yukarıda bahsedilen adımları gerçekleştirmek üzere bir Yüklenici Firma tayin edilecektir. Yüklenici Firma, bu süreci Proje Yöneticisi, Şantiye Yöneticisi, Kalite Yöneticisi, Saha Mimari Koordinatörü, Saha Makine Mühendisi, Saha Elektrik Mühendisi, İşletmeye Alma Koordinatörü, Doküman Yöneticisi, İş Sağlığı ve Güvenliği ve Güvenlik Koordinatörü ve Tesis Sertifikasyon Uzmanından oluşan bir ekiple yürütmekle yükümlüdür. Bu kişiler, "Kilit Personel" olarak tanımlanmaktadır ve Ek 1'de bahsi geçen ekip üyelerine ilişkin asgari kriterler verilmektedir.

1. DONANIM ALIMI

Yapılacak işler arasında, havalandırma, aydınlatma, elektrik ve otomasyon sistemleri, dekontaminasyon üniteleri, yangın algılama ve söndürme sistemleri, iletişim hatları ve güvenlik sistemlerinin montajı ile makine ve ekipmanların montajına imkân verecek şekilde otoparkın tadilatı yer almaktadır. Proje kapsamında donanım alım listesinde bulunan büyük kalemler şunlardır:

1. BSL-3 Biyogüvenlik Laboratuvarı kabin panelleri
2. BSL-3 Biyogüvenlik Laboratuvarı kabini üst yüzey panelleri
3. BSL-3 Gaz sızdırmaz laboratuvar kapıları
4. BSL-3 Biyogüvenlik Laboratuvarı kapıları
5. BSL-2 Biyogüvenlik Laboratuvarı kapıları
6. BSL-2 Biyogüvenlik Laboratuvarı kabin panelleri
7. BSL-2 Biyogüvenlik Laboratuvarı kabini üst yüzey panelleri
8. Kapı kilitleme sistemi
9. Aydınlatma armatürleri
10. Kabin alt yüzey kaplaması
11. BSL-3 Gaz sızdırmaz malzeme konteynerları
12. BSL-2 konteynerları
13. Temiz hava akışını sağlayan klima donanımı
14. Egzoz havası ekipmanı

15. Egzoz hava filtresi
16. Buharlı nemlendiriciler
17. Su soğutma sistemi (hava yoluyla)
18. Kanal sistemi
19. Kanal sistemi izolasyonu
20. Sızdırmaz damper
21. Değişken hava debili akış kontrol donanımı
22. HEPA filtreleri
23. Yuvalı HEPA Filtre Üniteleri
24. Kanallı susturucu
25. Egzoz hava HEPA filtresi ünitesi
26. Kabarcık Sızdırmaz izolasyon damperleri
27. Sıvı atık toplama sistemi
28. Basınçlı hava ve özel gaz tesisatları
29. Yangın söndürme tüpleri
30. Laboratuvar dezenfeksiyon sistemi
31. Elektrik tesisatı çalışmaları
32. UPS
33. Veri ve iletişim bağlantıları
34. Kartlı giriş sistemi
35. Kamera izleme sistemi
36. Yangın ve acil durum algılama sistemi
37. Laboratuvar yönetim sistemi
38. Göz duşları

2. SERTİFİKASYON SÜRECİ

Laboratuvarlar, Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) Laboratuvar biyogüvenlik Kılavuzunda (3. Basım) belirtilen DSÖ gerekliliklerine uygun olarak sertifikalandırılacaktır. Bu bağlamda söz konusu kılavuzda, havalandırma standartları, hijyen standartları, temiz oda standartları bulunmaktadır. Laboratuvarların tasarım, yapım ve işletim aşamalarında bu gerekliliklere uyum gösterilecektir.

DSÖ Kılavuzu Bölüm 8'e göre, laboratuvar sertifikasyonu, laboratuvar içerisindeki tüm güvenlik özelliklerinin ve süreçlerinin sistemli bir şekilde incelenmesini ifade eder (mühendislik kontrolleri, kişisel koruyucu donanım ve idari kontroller). Aynı zamanda biyogüvenlik uygulamaları ve prosedürler de incelenmektedir. Laboratuvar sertifikasyonu, düzenli olarak gerçekleştirilmesi gereken devamlı bir kalite ve güvenlik güvence faaliyetidir. Yeterli eğitim almış güvenlik ve sağlık veya biyogüvenlik uzmanları, laboratuvar sertifikasyon faaliyetleri yürütebilir. Kurumlar denetim sağlaması için üçüncü bir şahıs görevlendirmeyi düşünebilir veya görevlendirmeleri gerekebilir. Biyomedikal araştırma ve klinik laboratuvar tesisleri, sertifikasyon sürecinde tutarlılığın sağlanmasına yardımcı olmak üzere denetim, araştırma veya inceleme araçları geliştirebilir.

ABSL2 ve ABSL3 laboratuvarları üçüncü bir taraf (Yüklenici Firma) tarafından onaylanacaktır. Başlangıç aşaması olarak yüklenici firma, bu süreci Proje Yöneticisi, Şantiye Yöneticisi, Kalite Yöneticisi, Saha Mimari Koordinatörü, Saha Makine Mühendisi, Saha Elektrik Mühendisi, İşletmeye Alma Koordinatörü, Doküman Yöneticisi, İş Sağlığı ve Güvenliği ve Güvenlik Koordinatörü ve Tesis Sertifikasyon Uzmanından oluşan bir ekiple yürütmekle yükümlüdür. Bu kişiler, "Kilit Personel" olarak tanımlanmaktadır ve Ek 1'de bahsi geçen ekip üyelerine ilişkin asgari kriterler verilmektedir. Laboratuvarların akreditasyon ve sertifikasyon süreçlerini aşağıda belirtildiği gibi gerçekleştirmek üzere SB tarafından üçüncü taraf olarak bir Tesis Sertifikasyon Uzmanı ile sözleşme yapılacaktır.

Akreditasyon ve sertifikasyon süreci, DSÖ Laboratuvar Biyogüvenliği Kılavuzunda tanımlanan "değerlendirmeye" göre yürütülecektir. Değerlendirmeler, akreditasyon denetimi için kullanılacak olan Kılavuzda Tablo 6 (BSL2) ve Tablo 7'de

(BSL3) yer almaktadır. Denetim, değerlendirme ya da inceleme bulguları, laboratuvar personeli ve yönetimi ile görüşülmelidir. Laboratuvar içerisinde, bir kişi belirlenmeli ve denetim sürecinde tespit edilen tüm eksiklikler için düzeltici eylemlerin gerçekleştirilmesinin sağlanmasından sorumlu olmalıdır. Eksiklikler yeterli ölçüde tamamlanana kadar laboratuvarın sertifikasyonu tamamlanmamalı ve laboratuvar faal ilan edilmemelidir.

Akreditasyon Sürecinin Başlıca Adımları:

- BSL-2 ve BSL-3 tesisleri için mimari planlar ve mühendislik planları, işletmeye alma test dokümanları ve donanım geçerlemeleri ve doğrulamaları, CDC/NIH Mikrobiyoloji ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik (BMBL) 5'inci basım gereksinimlerine uygunluklarını sağlamak için Yüklenicinin ÇSG Çevre Sağlığı ve Güvenliği Uzmanı ve Biyogüvenlik Uzmanı tarafından önceden incelenecek ve onaylanacaktır (Kilit Personel Gereksinimleri için bakınız Ek 3).
- Akreditasyon süreci DSÖ'nün Laboratuvar Biyoemniyet Rehberi ve CEN/CWA 15793 Laboratuvar Biyoyrisk Yönetim Standardı ile "CWA 15793:2008'in Uygulanmasına İlişkin Kılavuz İlkeler" olan CWA 16393:2012'ye uygun olarak Tesis Sertifikasyon Uzmanı tarafından tamamlanacaktır.

Kurulumun ve tadilat çalışmalarının tamamlanmasının ardından, bağımsız bir üçüncü taraf tarafından geçerleme testi yapılacaktır. Geçerleme testine HEPA filtrelerin sızdırmazlığı, temiz oda sınıflandırmasının belirlenmesi, hava değişimleri, odaların basınçları, odaların ısı ve nem oranları ve odalardaki ses baskı seviyeleri de dâhildir.

Mevcutta IDEA 8 Ekim 2020 tarihi itibarıyla "OECD İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk Beyanı Sertifikası"na sahiptir ve ilgili sertifika Ek 4'te bulunmaktadır.

Sertifikasyon Sürecinin Başlıca Adımları:

I. Bina sakinlerinin güvenliğini ve tesis bütünlüğünü sağlamak için İdari Kontrollerin ve Bakım İşlemlerini kolaylaştırma kabiliyetinin değerlendirilmesi

- a. Bakım işlemlerini etkileyen arka plan malzemelerini gözden geçirin
- b. İnceleyin ve Değerlendirin
- c. Oda düzenini, ekipman yerleşimini ve ekipman durumunu inceleyin
- d. Bakım sıklığını değerlendirin ve bakım günlüklerini gözden geçirin

II. Mühendislik Kontrollerinin Geçerlenmesi

- a. Hem besleme hem de egzoz sistemlerinde fazladan kapasitenin mevcut olduğunu geçerleyin ve tahmini yedek kapasitenin miktarını belirleyin (fazladan kapasitenin nasıl hesaplandığı veya tahmin edildiği belgelenmelidir)
- b. Tek geçişli hava akışını sağlayın
- c. Yönlü hava akışını, basınç ilişkilerini, hava değişikliklerini ölçün ve verileri kaydedin
- d. Temiz alanlardan kirli alanlara doğru yönlü hava akışı sağlanmalıdır.
- e. Laboratuvar tasarım parametreleriyle tutarlı ısıtma, havalandırma ve klima (HVAC) sistemi ve elektrik sistemleri arıza testleri geliştirin.
- f. HVAC ekipmanının durumunu değerlendirin
- g. Yönlü hava akışını göstermek için duman testleri yapın
- h. Kapı kilitleme sistemlerini ve otomatik kapı hidroliklerini inceleyin ve zorlayarak test edin
- i. Tüm alarmları test edin
- j. Atık egzoz ölçümü (performans ölçümü olarak)
- k. Muhafaza alanlarında hava değişim sayısının (ACR) doğrulanması
- l. Seri numarası geçerlemesi dâhil olmak üzere biyolojik güvenlik kabinlerinin (BGK) sertifikasyon verilerini gözden geçirin

- m. Bina Hizmetlerinin Geçerlenmesi (Aynı zamanda MEP (mekanik tesisat, elektrik tesisatı ve sıhhi tesisat) olarak da bilinmektedir)
- n. Otoklav mevcudiyetini, işlemlerini ve biyolojik sızdırmazlık bütünlüğünü geçireyin

III Standart İşletim Prosedürlerini (SİP) gözden geçirin

- a. Otoklav ve Dekontaminasyon
- b. Güvenliğe ilişkin Standart İşletim Prosedürleri
- c. Uygun olan hallerde, İş Sağlığı İzlemesi (Politika ve uygulama kayıtları)
- d. Biyozararlı Malzemelerin Kullanım İzni (Ör; İnsan Patojeni Kaydı, Rekombinant DNA Kaydı, Seçili Ajan (halk sağlığı ve güvenliği için ciddi tehdit oluşturma potansiyeli olduğu ilan edilen bir patojen veya biyolojik toksin) vb.)

"Biyogüvenlik Seviye 3 -Laboratuvar Sertifikasyon Gereklilikleri" Ek 2'de ayrıntılarıyla verilmiştir. Sertifikasyon sürecinde bağımsız bir Tesis Sertifikasyon Uzmanı tarafından doldurulacak olan uygunluk kontrol listesi Ek 3'te verilmiştir.

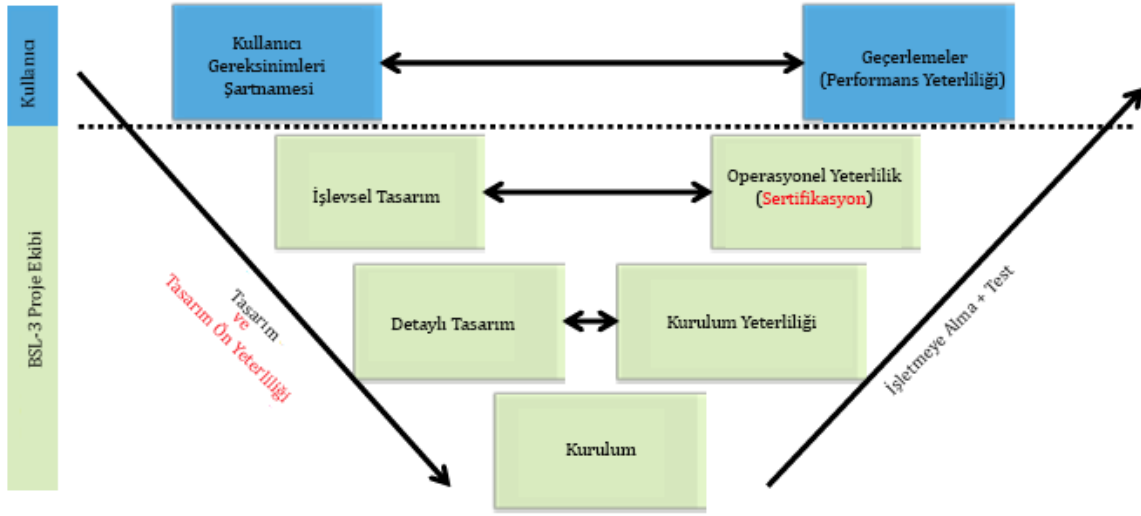
SB için danışman olarak çalışacak olan bağımsız bir Tesis Sertifikasyon Uzmanının ve yüklenici firmanın biyogüvenlik uzmanının, en az üç laboratuvarın sertifikasyonunu sağlama hususunda deneyimli olmaları ve BSL3 düzeyindeki bir laboratuvarın sertifikasyonu ve işletmesi hususunda da 10 yıllık deneyim sahibi olmaları gerekmektedir. Hem bağımsız Sertifikasyon Uzmanı hem de yüklenici firmanın biyogüvenlik uzmanı ABSL-3 / BSL-3 / BSL-2 tesis tasarımlarının incelenmesi ve onaylanmasında, ABSL-3 / BSL-3 / BSL-2 tesislerinin inşaatlarını denetlemede ve biyogüvenlik tesislerinin devreye alınmasında deneyimli olmalıdır.

Biyogüvenlik Uzmanı, DSÖ Laboratuvar Biyogüvenlik Kılavuzu ve CEN / CWA 15793 Laboratuvar Biyolojik Risk Yönetim Standardı uyarınca risk değerlendirmesi yapmaktan sorumlu olacak ve riskleri en aza indirmek için tavsiyelerde bulunacaktır. Bu kapsamda tasarım belgeleri değerlendirilecek, uygulama aşaması denetlenecek ve ara denetim raporları hazırlanacaktır. Biyogüvenlik Uzmanı ayrıca tesisin kullanıcılarına ve bakım personeline ABSL-3 / BSL-3 / BSL-2 tesislerindeki prensipler ve güvenli çalışma uygulamaları konusunda eğitim sağlamaktan sorumlu olacaktır. Laboratuvarların kurulmasına ilişkin gerekli olan standartlara Bölüm 3: Düzenleyici Çerçeve başlığı altında yer verilmektedir. Biyogüvenlik uzmanı yüklenici firma için çalışacak olup bağımsız tesis sertifikasyonu için gerekli olan tüm hazırlıkları yapacaktır. Bağımsız Tesis Uzmanı BSL2 ve BSL3 laboratuvarlarını değerlendirecek ve Sağlık Bakanlığında danışman olarak görev yapacaktır.

Eğer laboratuvar uygun olmayan tüm kalemlerin çalışmasını durduramazsa ve sertifikasyon süreci olumsuz sonuçlanırsa, tesis için bağımsız sertifika sağlayıcısı laboratuvar yönetimine laboratuvarların sertifikasyonu olmadığına dair (sertifikasyon sürecinin olumsuz neticelendiğine dair) bir yazı göndermektedir ve bu durumda söz konusu koşullar altında laboratuvarların işletilmesine ilişkin riskler yalnızca laboratuvar yönetiminin sorumluluğunda olur. BSL2 ve BSL3 laboratuvarları sertifikasyon olmadan çalıştırılmayacaktır. Her ülkede farklı sertifikasyon prosedürleri bulunmaktadır. Sırasıyla seçili ajanlarla ve egzotik hayvan patojenleriyle çalışmak için ABD ve Kanada'da sertifika zorunludur. Singapur ve Avustralya hükümetleri sırasıyla BSL-3 laboratuvarları veya karantina tesisleri için resmi bir sertifika programı sürdürmektedir. ABD'de deneyim ve uzmanlığa sahip herhangi bir kişi laboratuvarların sertifikasyon onayını sağlayabilmektedir. Kanada'da sertifikasyonlar hükümette görev yapan uzmanlar tarafından sağlanmaktadır. Singapur ve Avustralya'da, sertifika sağlayıcılar, yetkili makam tarafından onaylanmakta ve akredite edilmektedir. Diğer tüm ülkelerde sertifika sağlayıcılar; tesisle ilgili ve kurumsal risk kontrolleri ile ilgili (örneğin, CWA 15793 veya ISO 31000'e göre biyoyüksek yönetim sistemleri) deneyimler dâhil olmak üzere biyogüvenlik tesislerinin sertifikasyonu konusunda kapsamlı deneyime ve uzmanlığa sahip kabul görmüş bir biyogüvenlik uzmanı veya biyolojik önleme mühendisidir. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ve Dünya Hayvan Sağlığı Örgütü (OIE), sertifika sağlayıcıları akredite etmez veya herhangi bir sertifika onayı sağlamaz.

Biyogüvenlik Laboratuvarları için V Modeli

Biyogüvenlik laboratuvarlarının sertifikasyonunda aşağıda bulunan V modeli (Şekil 3) belirtilen yeterlilik süreci izlenmelidir:

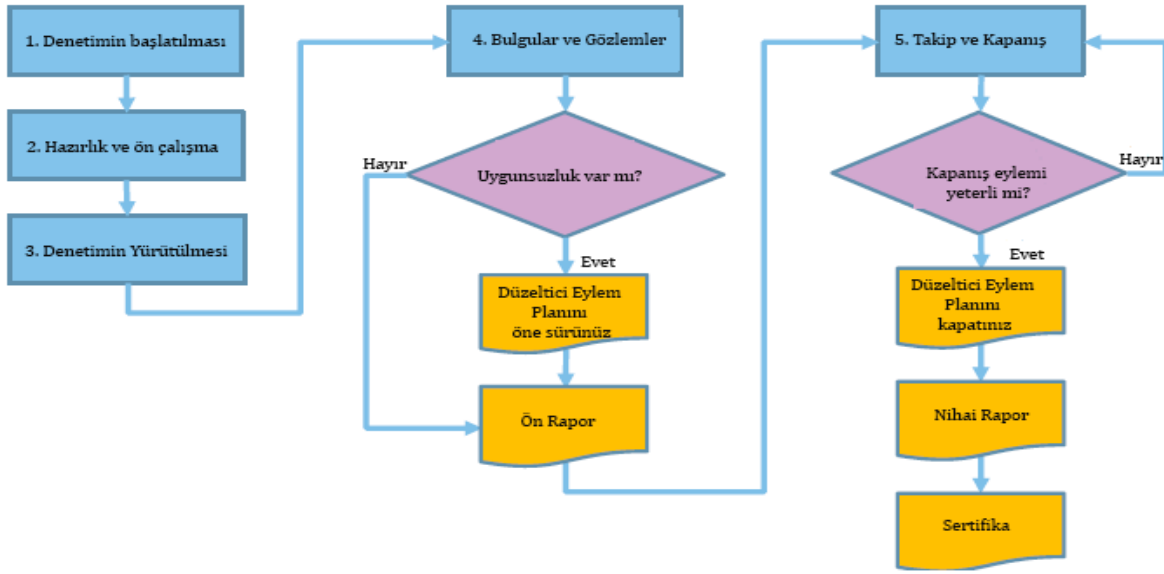


Şekil 3: Biyogüvenlik Laboratuvarları için V Modeli.

Çoğu zaman, yüksek biyolojik önleme tesisleri, bir projenin başlangıcında kararlaştırılan kullanıcı gereksinimleri şartnamesi (URS) veya yeterlilik gereksinimleri (IQ, OQ) olmadan tasarlanmakta ve inşa edilmektedir. Böyle durumlarda, teslim sırasında tesis (i) seçilen biyogüvenlik standardına, kılavuzuna veya ulusal düzenlemelere uygun olmayabilir, (ii) içinde çalışmak için verimli olmayabilir ve (iii) yapımı, işletmesi ve bakımı pahalı olabilir. Şekil 3'te gösterilen V modeli, biyogüvenlik laboratuvarlarının nasıl tasarlanması, oluşturulması ve test edilmesi gerektiğini göstermektedir. V modelinin sol tarafı, gereksinimlerin ne zaman tanımlandığını ("doğru laboratuvarı mı kuruyorsunuz?"), sağ tarafı ise sistemlerin ve parçaların yapımını ve kurulumunu ve bunların gereksinimlere göre ne zaman doğrulanacağını (IQ, OQ veya "Doğru şekilde inşa ediyor musunuz?") göstermektedir. Daha sonra, tüm tasarım tanımlamaları, ekipman ve yapı malzemeleri, sertifikasyon uygunluğunu sağlamak için seçilen biyogüvenlik standardına, kılavuzuna veya geçerli yönetmeliklere ve ayrıca URS'ye göre sertifika sağlayıcı tarafından kapsamlı bir şekilde gözden geçirilmeli ve ön yeterliliğe sahip olmalıdır. Zira, biyogüvenlik standartları ve kılavuzlarına göre belirlenen gereksinimlerin çoğu muğlak, açıklayıcı ve/veya hedefe yöneliktir ve sertifikasyon denetimini ve testlerini geçmek için gerekli inşaat yöntemlerinin ve performans parametrelerinin ayrıntılı ve kesin özelliklerini içermemektedir. Bağımsız üçüncü taraf sertifika sağlayıcısının rolü, kullanıcıyı ve tasarım ekibini sertifika almaya uygun bir tesise yönlendirmektir. Ön yeterlilik olmadan, tasarım hataları yalnızca inşaat, işletmeye alma veya test sırasında ya da - en kötü ihtimalle - sertifikasyon denetimi ve testlerinde ortaya çıkabilir. İlk sertifikasyon sağlandıktan sonra, DSÖ Rehberine göre tüm biyolojik araştırma laboratuvarları ve klinik laboratuvarlar düzenli olarak sertifikalandırılmalıdır. Laboratuvar sertifikasyonu, düzenli olarak gerçekleştirilmesi gereken devamlı bir kalite ve güvenlik güvence faaliyetidir.

Denetim ve Sertifikasyon Süreci

Denetim ve sertifikasyon süreci, Şekil 4'te gösterildiği gibi beş adımdan oluşur.



Şekil 4: 5 adımlı denetim ve sertifikasyon süreci akış şeması

Sertifikasyon denetiminin başlatılması ve sertifikasyon denetimi hazırlığı/ön çalışması, ofiste görevlendirilen bağımsız bir sertifika sağlayıcı tarafından gerçekleştirilir. Sertifika sağlayıcıya teslim edilenler arasında tüm çizimler, şemalar ve ekipman kalemleri, malzemeleri ve parçalarının sertifikaları yer almaktadır. Müteahhit ve müteahhitin alt yüklenicileri tarafından gerçekleştirilen işletmeye alma ve test sonuçları ile ekipman şartnamesi de teslim edilecektir. Kullanıcılar veya laboratuvar operatörü, biyogüvenlik politikalarını ve SİP'leri sunar.

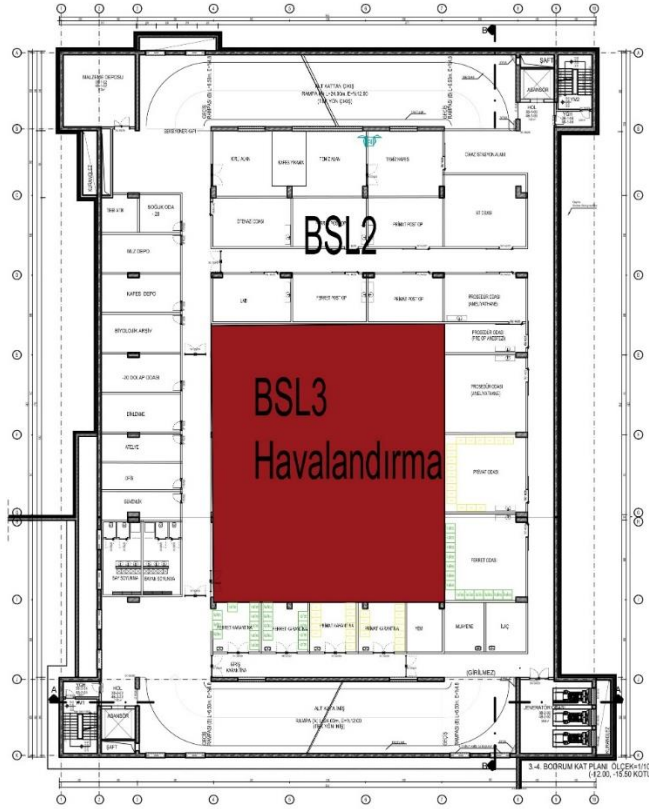
Sertifikasyon denetimi

Sahada sertifikasyon denetimi, normalde bağımsız bir biyogüvenlik uzmanı tarafından gerçekleştirilmektedir ve biyoteknoloji yönetim sisteminin yanı sıra tesis bağlantılı risk kontrol tedbirlerini içermektedir. Denetim, görsel denetimleri ve birincil ve ikincil muhafaza ekipmanının yanı sıra mekanik, elektrik, sıhhi tesisat sistemlerini n test edilmesini kapsamaktadır. Birincil muhafaza ekipmanı örneğin biyogüvenlik kabinlerini ve santrifüjleri içermektedir. İkincil muhafaza ekipmanı ise mekanik sistemler, otoklavlar ve atık su dekontaminasyon ekipmanını içermektedir. Mekanik ventilasyon performans testi en zor testtir. Normal işletiminin vearıza testleri tek noktasının (elektrik kesintisi, ventilasyon ekipmanının ve sistemlerinin arızaları) kontrollü bir şekilde kapatılmasını ve yeniden başlatılmasını kapsamaktadır.

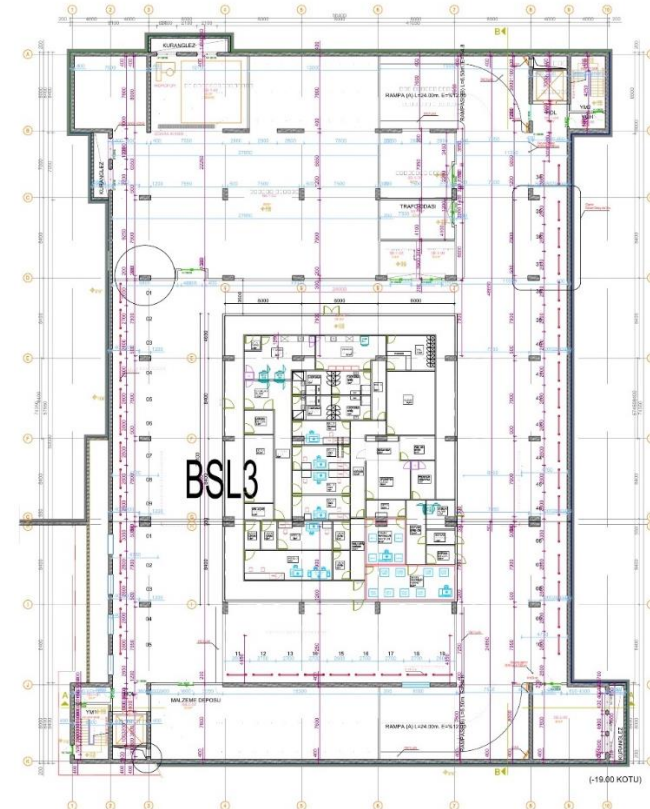
Denetimin tamamlanmasının ardından, sertifika veren uygunsuzlukları ve kalite sorunlarını Bulgu Gözlem Raporunda (BGR) özetler ve sunar. Gerekli adımlar, Düzeltici Faaliyet Raporunda (DFR) takip edilmektedir. DFR, kapatılana kadar uygunsuzlukların ve düzeltici çözümlerin takibini sağlamaktadır. Tüm uygunsuzluk kalemleri kapatıldıktan sonra uygunluk sertifikası düzenlenmektedir. Tesisle bağlantılı sertifikasyonlar için güncel uygulama yıllık olarak yeniden sertifika almaktır.

3. TASARIM VE KURULUM

Şekil 5 ve 6'da görüldüğü üzere, laboratuvar tasarımları Sağlık Bakanlığı mimarları tarafından yapılacaktır. Sertifikasyon süresince, Biyogüvenlik Uzmanı tarafından öncelikle çizimler değerlendirilecek ve daha sonra da uygulanacak ve denetlenecektir. Tasarım gerekliliklerine paralel olarak patojenik unsurların çalışılacağı alanların biyogüvenlik seviyelerini artırmak üzere havalandırma sistemlerine filtrelenmiş üniteler eklenecektir. Biyolojik atıkların dekontaminasyonu için otoklav ve diğer ekipman kullanılacaktır. Üstelik, sıvı atıkların dekontaminasyonu için toplama tanklarında kimyasal dekontaminasyon uygulanacaktır.



Şekil 5: IDEA'daki BSL2 Laboratuvarının Mimari Planı (Üst Kat)



Şekil 6: IDEA'daki BSL3 Laboratuvarının Mimari Planı (Alt Kat)

3. HUKUKİ ÇERÇEVE

Hazırlama, tasarım, kurulum, tadilat ve işletim süreçleri boyunca BSL2 ve BSL3 laboratuvarlarının izlemesi gereken birkaç ulusal ve uluslararası gereklilikler bulunmaktadır.

3.1 ULUSAL KANUNLAR VE YÖNETMELİKLER

Ulusal kanunlar ve yönetmelikler iki başlık altında değerlendirilmektedir. "Genel Kanunlar ve Yönetmelikler", Faaliyetin daha geniş bir perspektiften bağlı olduğu tüm kanunları, yönetmelikleri, mevzuatı vb. ifade etmektedir. "Özel Kanunlar ve Yönetmelikler" başlığı ise laboratuvar güvenliği ve biyogüvenlik konuları hakkında daha özel yönetmelikleri ve mevzuatı konu almaktadır.

1. Genel Kanunlar ve Yönetmelikler

- a) Türkiye Cumhuriyeti Anayasası
- b) Sağlık Alanında Bazı Düzenlemeler Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ⁴
- c) Ulusal Pandemi Planı
- d) COVID-19 Risk Değerlendirmesi ve COVID-19 Rehberi
- e) Türk Çevre Kanunu (No: 2872, Onay Tarihi: 1983)
- f) Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği (No: 29959, Tarih: 25 Ocak 2017)
- g) Sağlık Hizmetlerinin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik (en son 2017 tarihinde tadil edilmiştir)
- h) Atık Yönetimi Yönetmeliği (No: 29314, Tarih: 2 Nisan 2015)
- i) 25269 sayılı ve 24 Ekim 2003 tarihli Resmî Gazete'de yayımlanan 4982 sayılı Bilgi Edinme Hakkı Kanunu
- j) 25134 sayılı ve 10 Haziran 2003 tarihinde yayımlanan 4857 sayılı İş Kanunu
- k) 20 Haziran 2012 tarihinde yürürlüğe giren 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu
- l) 27010 sayılı ve 27 Eylül 2008 tarihli Resmî Gazete'de yayımlanan Alt İşverenlik Yönetmeliği
- m) 20 Haziran 2012'de yürürlüğe konan 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu
- n) 4857 Sayılı İş Kanunu
- o) 2004 tarihli Çocuk ve Genç İşçilerin Çalıştırılma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik
- p) İş Kanununa İlişkin Fazla Çalışma ve Fazla Sürelerle Çalışma Yönetmeliği (No:25425, Tarih: 6 Nisan 2004)
- q) Kadın Çalışanların Gece Postalarında Çalıştırılma Koşulları Hakkında Yönetmelik (No: 28717, Tarih: 24 Temmuz 2013)
- r) Yabancıların Çalışma İzinleri Hakkında Kanun (No: 4817, Tarih: 27 Şubat 2013)
- s) Hayvanları Koruma Kanunu (5199 sayılı ve 24 Haziran 2004 tarihli Kanun)
- t) 28141 sayılı ve 13/12/2011 tarihli Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik
- u) Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik Hakkında Uygulama Talimatı (Esas Onay No: E.3679106; Tarih: 12 Aralık 2018)

⁴ 09.07.2018 tarihli ve 703 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 25 nci maddesi ile 663 Sayılı Kanun Hükmünde Kararname adı "Sağlık Alanında Bazı Düzenlemeler Hakkında Kanun Hükmünde Kararname" olarak değiştirilmiştir.

- v) 28678 sayılı ve 15 Haziran 2013 tarihli Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik

2. Özel Kanunlar ve Yönetmelikler

- a) İyi Laboratuvar Uygulamaları (No: 27516; Tarih: 9 Mart 2010) (OECD standartlarına uygun)
- b) Sağlıkta Akreditasyon Standartları - Laboratuvar Kiti
- c) TS EN 12128 - Mikrobiyoloji laboratuvarlarının korunma seviyeleri, risk alanları, yerleri ve fiziksel güvenlik kuralları (Şubat 2020) Bu standart; ISO 3864 (Güvenlik renkleri ve işaretleri), ISO 7000 (Donanım üzerindeki kullanılacak grafiksel semboller), ISO 8995 (Görsel ergonomi ilkeleri-iç mekân çalışma sistemlerinin aydınlatması) üzerine yapılandırılmıştır.
- d) TS 12124 EN ISO 14644 Temiz Odalar ve Bu Odalarda Birlikte Kontrol Edilen Ortamlar
- e) EN 12237:2003
- f) TS EN 12128: 2002: Biyoteknoloji- Araştırma, geliştirme ve analiz laboratuvarları
- g) TS EN 12469 Biyoteknoloji - Mikrobiyolojik Güvenlik Kabinleri ile ilgili Performans Kriterleri
- h) TS EN 12347 Biyoteknoloji - Buhar sterilizatörleri ve otoklavlar için performans kriterleri
- i) Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik (İşçilerin iş yerinde biyolojik maddelere maruz kalmaları ile ilgili risklerden korunması hakkında 2000/54/AT sayılı AB Direktifine uygun)

BSL2 ve BSL3 'teki faaliyet kapsamı Türk kanun ve yönetmeliklerine göre "kurulum" olarak tanımlanmakta ve herhangi bir inşaat işini kapsamına almamaktadır. Bu nedenle, Faaliyetin ilgili kanun ve yönetmeliklerdeki inşaat işlerine ilişkin kurallara uymak zorunluluğu bulunmamaktadır.

3.2 ULUSLARARASI GEREKLİLİKLER

BSL2 ve BS3 laboratuvarları kapsamında gerçekleştirilecek olan faaliyetlere ilişkin uluslararası gereklilikleri aşağıdaki gibidir:

- a) Dünya Bankası Koruma Önlemi Politikası (OP) (BP 4.01)
- b) DSÖ Laboratuvar Biyogüvenlik Kılavuzu, üçüncü basım, 2004, WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11
- c) DSÖ Biyoyük Yönetimi: Laboratuvar Biyogüvenlik Kılavuzu, 2006, WHO/CDS/EPR/2006.6
- d) ISO 35001: 2009 Laboratuvarlar için biyoyük yönetimi
- e) CEN/CWA 15793 Laboratuvar Biyoyük Yönetim Standardı
- f) CDC/NIH Mikrobiyoloji ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik (BMBL) 5'inci basım
- g) DIN 1946 Ventilasyon ve İklimlendirme (sağlık sektörü için)
- h) DIN EN 1886 Binalar için Ventilasyon –Hava İşleme Üniteleri –Mekanik Performans
- i) EUROVENT Sertifikasyonu (Isı, Ventilasyon, İklimlendirme ve Soğutma ürünleri için üçüncü taraf ürün performans sertifikasyonu)
- j) TS 12124 EN ISO 14644 Temiz Odalar ve Bu Odalarda Birlikte Kontrol Edilen Ortamlar
- k) EN 12237: 2003 Binalar için Ventilasyon. Kanal Sistemi. Dairesel Enkesitli Sac Metal Kanalların Mukavemeti ve Sızdırması
- l) 2010/63/EU sayılı Bilimsel Amaçlı Kullanılan Hayvanların Korunmasına İlişkin Konsey Direktifi ve
- m) Deneysel ve bilimsel amaçlarla kullanılan hayvanların barınması ve bakımına ilişkin AB Komisyonu Tavsiyesi

3.3 FAALİYET KAPSAMINDA UYGULANACAK DÜZENLEYİCİ SÜREÇLER

Ulusal standartlar, DSÖ standartları ile uyumlu olacak şekilde yeniden gözden geçiliyorken, proje şu anda daha katı olan ve bu şekilde uygulanacak DSÖ standartlarına tabi olacaktır. İzlenecek standartlar ile kapsamaları Tablo 1'de sunulmaktadır:

Tablo 1: ABSL 2 ve ABSL 3 Laboratuvarları için Gerekli Olan Standartlar

Standart	Kapsam
DSÖ Laboratuvar Biyogüvenliği Kılavuzu	BSL-2/BSL-3 tesisi sertifikasyonu
DSÖ Biyoterrorizasyon Yönetimi: Laboratuvar Biyogüvenlik Kılavuzu, 2006	Biyoterrorizasyon Yönetimi, Laboratuvar biyogüvenlik rehberi
CEN/CWA 15793 Laboratuvar Biyoterrorizasyon Yönetim Standardı	Biyoterrorizasyon yönetim standardı
DIN 1946 DIN EN 1886 EUROVENT EN 12237:2003	Klima sistemi, binalar için havalandırma, ısı havalandırması, soğutma mukavemeti ve dairesel sac kanalların kaçaklarına ilişkin gereklilikler a. DIN 1946 Ventilasyon ve İklimlendirme (sağlık sektörü için) b. DIN EN 1886 Binalar için Ventilasyon –Hava İşleme Üniteleri –Mekanik Performans c. EUROVENT Sertifikasyonu (Isı, Ventilasyon, İklimlendirme ve Soğutma ürünleri için üçüncü taraf ürün performans sertifikasyonu) d. EN 12237: 2003 Binalar için Ventilasyon. Kanal Sistemi. Dairesel Enkesitli Sac Metal Kanalların Mukavemeti ve Sızdırması
ISO 35001: 2009 Laboratuvarlar için biyoterrorizasyon yönetimi	Tehlikeli biyolojik maddelerle bağlantılı olan risklerin tespiti, değerlendirmesi, kontrolü ve izlenmesi süreçlerini belirler
Sağlıkta Akreditasyon Standartları - Laboratuvar Kiti	Sağlıkta Akreditasyon Standartlarına açıklık getiren "SAS Laboratuvar Kiti" Bu set, laboratuvarlar için geliştirilmiş olup standartlar ile değerlendirme kriterleri ve rehber bilgiler olmak üzere iki bölümden oluşmaktadır. Sağlıkta Akreditasyon Standartları-

	Laboratuvar Kiti; mikrobiyoloji, biyokimya, patoloji, immünoloji ve genetik gibi tıbbi laboratuvarlar için geliştirilmiştir.
TS 12124 EN ISO 14644 Temiz Odalar ve Bu Odalarda Birlikte Kontrol Edilen Ortamlar	Temiz oda sertifikasyonu: Temiz oda sınıfının belirlenmesi, HEPA filtre sistemi sızdırmazlığı, hava akışı, hava değişim sayısı, oda basıncı farkı, oda sıcaklığı ve nemi, oda ses seviyesi testleri
TS EN 12128: 2002: Biyoteknoloji- Araştırma, geliştirme ve analiz laboratuvarları- Mikrobiyoloji laboratuvarlarının korunma seviyeleri, risk alanları, yerleri ve fiziksel güvenlik kuralları)	Bu standart; ISO 3864 (Güvenlik renkleri ve işaretleri), ISO 7000 (Donanım üzerindeki kullanılacak grafiksel semboller), ISO 8995 (Görsel ergonomi ilkeleri-iç mekân çalışma sistemlerinin aydınlatması) üzerine yapılandırılmıştır.
TS EN 12469 Biyoteknoloji - Mikrobiyolojik Güvenlik Kabinleri ile ilgili Performans Kriterleri	Biyolojik güvenlik kabinleri sertifikasyonu
TS EN 12347 Biyoteknoloji - Buhar sterilizatörleri ve otoklavlar için performans kriterleri	Otoklav geçeriemesi
Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Yönetmeliği (İşçilerin iş yerinde biyolojik maddelere maruz kalmaları ile ilgili risklerden korunması hakkında 2000/54/AT sayılı AB Direktifine uygun)	İşyerinde çalışanların biyolojik etkenlere maruziyetinden ortaya çıkabilecek olan sağlık ve güvenlik risklerinin önlenmesi ve bunlara karşı korunmaya ilişkin asgari hükümleri belirler.
ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi & Ulusal Sağlık Enstitüleri "Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik" (BMBL)	Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik, Ulusal Sağlık Enstitüleri ile Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi'nin ortak olarak yayımladığı ve ABD'deki biyogüvenlik ve biyolojik önleme uygulama kurallarını ortaya koyan bir kılavuzdur. Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik kılavuzuna, Seçili Ajan Yönetmeliğinde de atıfta bulunulmuştur ve kılavuz birçok profesyonel ve akademik laboratuvarlar kullanılmaktadır.

Faaliyet kapsamında yeni laboratuvarlarda toplamda 36 personelin çalışması öngörülmektedir. Bir Bilgi Teknoloji Uzmanı, otomasyon teknik personeli, elektrik, havalandırma ve klima için 3 personel, bir istatistikçi ve 4 güvenlik personeli olmak üzere toplam 9 personelin yanı sıra 14 personel BSL2 laboratuvarında ve 13 personel de BSL3

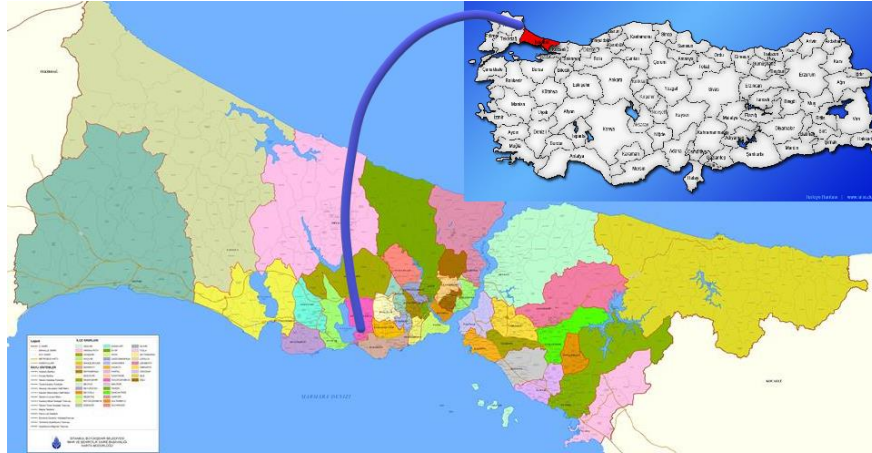
laboratuvarında çalışacaktır. İDEA'daki BSL2 ve BSL3 laboratuvarlarının mimari planları, Şekil 5 ve Şekil 6'da bulunan Tasarım ve Kurulum Bölümünde gösterilmektedir.

(Amerikan) Gıda ve İlaç Kurumu (FDA) madde 21 kapsamında, ilk İLU ilkeleri ile faaliyet göstermeye başlayan İDEA'nın tüm fiziki ve çalışma koşulları Amerikan Laboratuvar Hayvanları Bilimi Birliği ve AB Direktifine uygun hale getirilmiştir. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü'nden 06.09.2016 tarihli 126 izin numaralı Deney Hayvanı Üretici, Kullanıcı ve Tedarikçi Kuruluşlar için Çalışma İzni alınmıştır ve akreditasyon süreci devam etmektedir. 5,000 hayvan kapasitesine sahip İDEA'nın İLU Akreditasyonunun 2020'de tamamlanması amaçlanmaktadır. Akreditasyonun tamamlanmasının ardından, BSL2 laboratuvarına Gelincik ve Maymun Ünitesi eklenecek ve yeni bir BSL3 laboratuvarı kurulacaktır.

Çevresel Etki Değerlendirme (ÇED) Yönetmeliği, 7 Şubat 1993 tarihli ve 21489 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmasının ardından yürürlüğe girmiştir. Yayımlandığı tarihten itibaren ilk yönetmelik üzerinde birkaç defa tadil yapılmıştır ve ÇED yönetmelikleri 2008 ve 2013 yıllarında yayımlanarak önceki yönetmelikleri ilga etmiştir. En sonuncu ÇED Yönetmeliği, 25 Kasım 2014 tarihli ve 29186 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmış olup 2013 tarihli ÇED'i ilga etmiştir. ÇED Yönetmeliği, izleme, kamuoyu istişaresi, kapsam belirleme, açıklama ve denetim gibi ilgili kilit adımlar dâhil olmak üzere büyük ölçüde ÇED Hakkında AB Direktifi ile uyumludur. ÇED Yönetmeliği projeleri iki kategoriye ayırmaktadır: (i) Ek I projeleri; önemli potansiyel etkileri olan ve ÇED gerektiren projelerdir. (ii) Ek II projeleri ise çevre üzerinde önemli etkileri olma ihtimali olan projelerdir. BSL2 ve BSL3 laboratuvarları, Türk ÇED Yönetmeliğine göre "Ek'e Tabi Olmayan"/"ÇED Gerekli Değildir" projeler olarak kabul edilmektedir (diğer bir ifadeyle söz konusu laboratuvarlar Türk ÇED Yönetmeliğinden muaftır). Dolayısıyla Türk kanunlarına göre Faaliyet için ÇED gerekmemektedir.

4. MEVCUT DURUM

İstanbul, 15.519.267 kişilik nüfusuyla, Türkiye İstatistik Kurumu tarafından yayımlanan adrese dayalı nüfusa göre 31 Aralık 2019 tarihi itibarıyla Türkiye'nin en büyük şehridir. Kentin nüfusu, kırsal kesimlerden İstanbul'a iç göç dolayısıyla son yıllarda önemli ölçüde artmıştır. Bugün İstanbul Türkiye nüfusunun %20'sine ev sahipliği yapmaktadır ve GSYİH'in %22'sine ve vergi gelirlerinin %40'ına sahiptir.

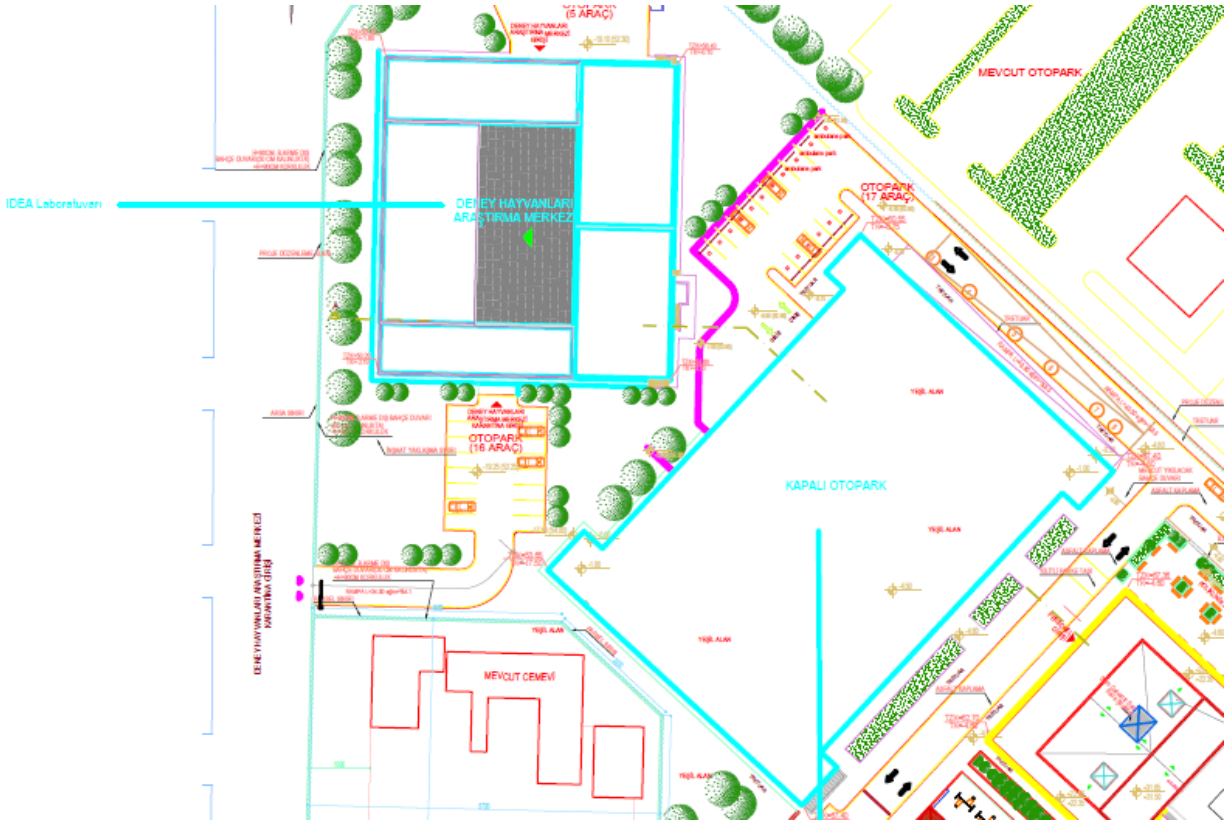


Şekil 7: İstanbul ve Küçükçekmece Haritası

Bölüm 2 -Proje Tanımı'nda bahsedildiği üzere İDEA, İstanbul Avrupa yakasında Küçükçekmece ilçesinde bulunan MAESH sınırları içerisinde yer almaktadır.



Şekil 8: İDEA'nın Havadan Görünümü - Küçükçekmece



Şekil 9: İDEA ve otopark alanının Vaziyet Planı

Şu anda Türkiye'de 10 farklı grup tarafından yürütülen 12 farklı aşı geliştirme çalışması bulunmaktadır. Bu çalışmalardan bazıları, BSL2 laboratuvarlarında deney hayvanı çalışma aşamasını tamamlamıştır ve BSL3 laboratuvarlarında canlı virüs deneyi aşamasına gelmiştir.

İstanbul'da "Deneyisel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik" çerçevesinde çalışma izni olan toplamda 19 deney kuruluşu bulunmaktadır. Bunlardan 16 tanesi BSL2 ve 3 tanesi BSL3 seviyesindedir. ABSL 3 seviyesindeki tek laboratuvar, Pendik Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü'ndedir ve küçük deney hayvanları ile çalışma yapılmaktadır.

İDEA, önceki adı Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı olan Tarım ve Gıda Bakanlığı'nın çalışma izni kapsamında 2016 yılından bu yana kendi binasında faaliyet göstermektedir⁵ (İDEA'nın konumu için Şekil 7 ve Şekil 8'e bakınız). Şu anda İDEA'da veteriner, kalite güvence personeli, arşiv, hayvan bakıcısı, biyomedikal mühendisi, iş sağlığı ve güvenliği, finans ve idari işler personeli, işyeri hekimi, temizlikçiler ve güvenlik personeli dâhil olmak üzere 35 personel çalışmaktadır. SB, hayvan deneyi için gelincik ve maymun gibi büyük deney hayvanları satın alarak mevcut BSL2 laboratuvarını iyileştirmeyi amaçlamaktadır; ayrıca ABSL3 laboratuvarı da COVID-19 aşısı araştırma faaliyetlerine başlayacaktır. İDEA ana binasının fiziki açıdan yeterli olmaması nedeniyle deney hayvanları ve BSL3 laboratuvarı için alan ve uygun koşulları sağlama ihtiyacı doğmuştur. BSL3 laboratuvarı ihtiyaçları, İDEA'nın ana binası ile aynı zamanda Türk Deprem Yönetmeliğine, 2007, uygun olarak inşa edilen 5 katlı otopark alanının son iki katını kullanarak karşılanacaktır (İDEA vaziyet planı ve otopark alanı için bakınız Şekil 9). Otopark alanında inşaata gerek olmayacaktır; ancak kabin panelleri için ABSL3 laboratuvar donanımının renovasyonu ve kurulumu için küçük çaplı tadilat çalışmalarına ihtiyaç duyulacaktır. Proje kapsamında satın alınacak hayvanlar, üst kattaki yeni otopark alanında tutulacaktır. BSL3 laboratuvarı, otopark alanının alt katında yer alacaktır. Otopark, 2018 yılında ruhsatlandırılan yeni bir binadır ve deprem gibi doğal afetlere karşı son derece dayanıklıdır. Otopark alanı, otoparkın son iki katıdır ve kullanılmamaktadır. İlk 3 kat, mevcut tesislere otopark olarak hizmet vermek için yeterlidir. İDEA, ABSL2 ve ABSL3 laboratuvarları için son iki katı kullanacaktır.

Proje kapsamında satın alınacak hayvanlar, alt katın yukarısında yer alan yeni otopark alanında tutulacaktır. ABSL3 laboratuvarı, alt katın aşağısında yer alacaktır. Otopark, 2018 yılında ruhsatlandırılan yeni bir binadır ve deprem gibi doğal afetlere karşı son derece dayanıklıdır. Binaların yapı ruhsatlarını Şekil 10'da görebilirsiniz.

YAPI RUHSATI										109310755
1. Ruhsat Verilen Kurum: KUŞÇEKİRMECE BELEDİYESİ			8. Ruhsatın amacı:			9. Ruhsatın onay tarihi:	10. Ruhsat no:	11. İki ruhsat tarihi:	12. İki ruhsat no:	
2. Ruhsat verilen yapının adresi:			1. Yeni yapı			2. 2.8.2017-2017-1154				
İstanbul Şişli KUŞÇEKİRMECE			2. Yeniden			13. İmar planı onay tarihi:	14. İmar durumu tarihi:	15. İmar durumu no:	16. Zemin etütü onay tarihi:	
Bölge: KUŞÇEKİRMECE BELEDİYESİ			3. Yeniden			22.06.2005	11.11.2015	32218		
Manzile: İSTASYON			4. Ek bina			17. Planlaşım planı onay tarihi:	18. Planlama bölünme amacı:	19. Planlama alanı(m ²):		
Manzile tamamı kodu: 14			5. Kat katmanı				SAGLIK TESİSİ ALANI	55321.9		
Mayınat/bunlar/zararlı zararlı zararlı kullanan adı: TURKUT OZAL BALKAPARI			6. Eklenti			20. Tapu tasit belgesi verim durumu:	21. Tapu tasit belgesi tarihi:	22. Tapu tasit belgesi no:		
Çağır/Sınama belgesi kodu: 107			7. Depo			KUŞÇEKİRMECE TAPU MÜDÜRLÜĞÜ	20.03.2013	3458		
Site adı:			8. Tesisat			23. CED raporları onay tarihi:	24. Planlaşım raporu başlama tarihi:	25. Planlaşım raporu bitirme tarihi:		
37. Rפה no:			9. Diğeri					26. Ruhsatın geçişim tarihi:		
4. Ada No:			10. Bahçe düzeni:							
5. Blok No:			11. Bahçe düzeni:							
7. Bağlı tesis bölüm no:										
154			12					OTOPARK		
Yapı Sahibinin			Yapı Mütteahhidinin			Şantiye Şefinin				
32 Adı soyadı/ticari adı, TC kimlik no			32 Adı soyadı/ticari adı, TC kimlik no			42 Adı soyadı, unvanı				
İSTANBUL VALİLİĞİ İÇİŞLERİ BAKANLIĞI İZMİR MÜDÜRLÜĞÜ			İSTANBUL VALİLİĞİ İÇİŞLERİ BAKANLIĞI İZMİR MÜDÜRLÜĞÜ			Mesut ECMAŞ				
28 Bağlı olduğu vergi dairesi adı:			33 Öde sicil no:			43 TC kimlik no:				
28 Vergi kimlik no:			34 Bağlı olduğu vergi dairesi adı:			44 Öde sicil no:				
30 Adres:			36 Sigorta sicil no:			35 Vergi kimlik no:				
31 İmza:			37 Sözcüme tarihi:			45 Sigorta sicil no:				
Dr. Özgün YAŞAR			38 Sözleşme no:			46 Sözleşme tarihi:				
İstanbul Sağlık Müdür Yardımcısı			40 Sade esas adres:			47 Sözleşme no:				
41 İmza:			41 İmza:			48 Adres:				
42 Adres:			43 Adres:			49 İmza:				
43 Adres:			44 Adres:			50 İmza:				
44 Adres:			45 Adres:			51 İmza:				
45 Adres:			46 Adres:			52 İmza:				
46 Adres:			47 Adres:			53 İmza:				
47 Adres:			48 Adres:			54 İmza:				
48 Adres:			49 Adres:			55 İmza:				
49 Adres:			50 Adres:			56 İmza:				
50 Adres:			51 Adres:			57 İmza:				
51 Adres:			52 Adres:			58 İmza:				
52 Adres:			53 Adres:			59 İmza:				
53 Adres:			54 Adres:			60 İmza:				
54 Adres:			55 Adres:			61 İmza:				
55 Adres:			56 Adres:			62 İmza:				
56 Adres:			57 Adres:			63 İmza:				
57 Adres:			58 Adres:			64 İmza:				
58 Adres:			59 Adres:			65 İmza:				
59 Adres:			60 Adres:			66 İmza:				
60 Adres:			61 Adres:			67 İmza:				
61 Adres:			62 Adres:			68 İmza:				
62 Adres:			63 Adres:			69 İmza:				
63 Adres:			64 Adres:			70 İmza:				
64 Adres:			65 Adres:			71 İmza:				
65 Adres:			66 Adres:			72 İmza:				
66 Adres:			67 Adres:			73 İmza:				
67 Adres:			68 Adres:			74 İmza:				
68 Adres:			69 Adres:			75 İmza:				
69 Adres:			70 Adres:			76 İmza:				
70 Adres:			71 Adres:			77 İmza:				
71 Adres:			72 Adres:			78 İmza:				
72 Adres:			73 Adres:			79 İmza:				
73 Adres:			74 Adres:			80 İmza:				
74 Adres:			75 Adres:			81 İmza:				
75 Adres:			76 Adres:			82 İmza:				
76 Adres:			77 Adres:			83 İmza:				
77 Adres:			78 Adres:			84 İmza:				
78 Adres:			79 Adres:			85 İmza:				
79 Adres:			80 Adres:			86 İmza:				
80 Adres:			81 Adres:			87 İmza:				
81 Adres:			82 Adres:			88 İmza:				
82 Adres:			83 Adres:			89 İmza:				
83 Adres:			84 Adres:			90 İmza:				
84 Adres:			85 Adres:			91 İmza:				
85 Adres:			86 Adres:			92 İmza:				
86 Adres:			87 Adres:			93 İmza:				
87 Adres:			88 Adres:			94 İmza:				
88 Adres:			89 Adres:			95 İmza:				
89 Adres:			90 Adres:			96 İmza:				
90 Adres:			91 Adres:			97 İmza:				
91 Adres:			92 Adres:			98 İmza:				
92 Adres:			93 Adres:			99 İmza:				
93 Adres:			94 Adres:			100 İmza:				

Şekil 10: BSL2 ve BSL3 binalarının Yapı Ruhsatı

⁵ <https://idea.saglik.gov.tr/TR,183073/idea-calisma-izni.html>

BSL2 ve BSL3 laboratuvarları için kullanılacak bahsi geçen otopark alanı ve son iki kat, aşağıda verilen fotoğraflarla gösterilmektedir:



Fotoğraf 1: Otopark Alanı (Geniş Görünüm)



Fotoğraf 2: Otopark Alanı (Yakın Görünüm)



Fotoğraf 3: Otopark Alanı Giriş- 1



Fotoğraf 4: Otopark Alanı Giriş - 2



Fotoğraf 5: Otopark İç Görünümü - 1



Fotoğraf 6: Otopark Alanı İç Görünümü - 2

SB, laboratuvar yapılarının binasının sağlamlığına ilişkin olarak uzman/uzmanlar tarafından hazırlanan denetim raporunu sunacaktır.

5. OLASI ÇEVRESEL VE SOSYAL ETKİLER VE AZALTMA TEDBİRLERİ

Çevresel ve Sosyal Riskler

ABSL2 ve ABSL3 laboratuvarları ile ilgili olarak dikkate alınması gereken çevresel hususlar, (i) laboratuvar reaktiflerinin ve bulaşıcı numunelerin depolanması ve kullanımı ile laboratuvar ekipmanının kullanımı, tıbbi atıkların/laboratuvar atıklarının yönetimi, sağlık çalışanlarının İSG/kişisel koruması ve toplum güvenliği dâhil olmak üzere aşı araştırma merkezinin (laboratuvarlar) işletilmesi, (ii) hayvanlar üzerinde test ve (iii) laboratuvarlara donanım kurulması için küçük çaplı tadilat ihtiyacı ile ilişkili çevresel ve sosyal riskler ile ilişkili olan hususlardır.

Sosyal risklerin orta ve yönetilebilir olması beklenmektedir. Danışmanların ve çalışanların istihdamı, proje finansmanı ile desteklenecektir ve İSG ve İş Kanunu ulusal gereksinimleri uygulanacaktır. Ana Projenin Paydaş Katılım Planı dışında İDEA'nın BSL2 ve BSL3 faaliyetleri için ayrı ayrı "Paydaş Katılım Planı (PKP)" hazırlanacaktır.

ABSL 2-3 için yeni bileşen kapsamında desteklenen, planlanan tadilat çalışmaları mevcut otoparkta herhangi bir gönülsüz yeniden yerleşim sorunu olmadan gerçekleşeceği için Faaliyet herhangi bir arazi edinimi ya da yeniden yerleşim etkisine sahip olmayacaktır. Toplum sağlığı ve güvenliği açısından, BSL2 ve 3 sıkı önlemleri uyarınca riskler yönetilebilir. Tesisin civarı yerleşim alanıdır ve tesis İstanbul, Küçükçekmece ilçesi İstasyon Mahallesi'nde yer almaktadır. Türkiye İstatistik Kurumu 2019 verilerine göre Küçükçekmece nüfusu 792.821 iken İstasyon mahallesi nüfusu 40.475'tir. BSL 2 ve 3 için hazırlanan PKP ayrıca civardaki halkın farkındalığını artırmak amacıyla laboratuvarların işletimi, hayvan refahı için etik önlemler ve diğer toplum sağlığı ve güvenliği önleme tedbirleri hakkında bir iletişim stratejisi içermektedir.

Faaliyetin her bir aşamasında çevresel ve sosyal risklerin azaltılmasını sağlamaktan öncelikle İDEA ile birlikte Sağlık Bakanlığı PYDB sorumlu olacaktır.

Azaltma Tedbirleri

ABSL2 ve ABSL3 laboratuvarlarına ilişkin olası çevresel ve sosyal risklere ve etkilere yönelik azaltma tedbirleri, Tablo 3'te yer alan çevresel ve sosyal azaltma planında yer almaktadır ve tadilat ve işletim aşamaları esnasında dikkate alınan başlıca çevresel ve sosyal hususlar aşağıda özetlenmektedir.

Tadilat aşaması

SB, PYDB aracılığıyla İstanbul'daki aşı araştırma merkezinin (BSL2 ve BSL3 laboratuvarları) mal alımlarının, tedarik ve küçük çaplı tadilat işlerinin Tablo 3'te yer alan azaltma tedbirleri uyarınca gerçekleştirilmesini sağlayacaktır. SB ayrıca sahaya özel ÇSYP'nin ilgili mal/tedarik/iş sözleşmelerine dâhil edilmesini sağlayacaktır. Dikkate alınan başlıca çevresel ve sosyal konular aşağıdaki gibidir:

- Tadilat ilgili katı atıklar, atık su, gürültü, toz ve emisyon yönetimi;
- Tehlikeli madde yönetimi;
- İş Sağlığı ve Güvenliği (İSG) konuları; ve
- İş gücü ve çalışma koşulları.

İşletim Aşaması

Tıbbi atık yönetimi: Türkiye'de, ÇŞB'nin Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ile düzenlenmektedir. Yerel hükümet yetkilileri (İstanbul Büyükşehir Belediyesi) ve SB, uluslararası iyi uygulamalara dayalı hükümler içeren yönetmeliğin uygulanmasından sorumludur. SB; Çevre ve Şehircilik Bakanlığı (ÇŞB) tarafından yönetilen/denetlenen katı tedbirlere dayanan ilgili düzenlemelerin oluşturulmasıyla uygun tıbbi atık yönetimi uygulamalarının entegrasyonu yoluyla sağlık kalite standartlarını iyileştirmiştir.

Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği: Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği'nin amacı tıbbi atıkların oluşumundan bertarafına kadar; çevreye ve insan sağlığına zarar verecek şekilde doğrudan veya dolaylı bir biçimde alıcı ortama verilmesinin önlenmesine, Çevreye ve insan sağlığına zarar vermeden kaynağında ayrı olarak toplanması, sağlık kuruluşu içinde taşınması, geçici depolanması, tıbbi atık işleme tesisine taşınması ve bertaraf edilmesine, yönelik prensip, politika ve programlar ile hukuki, idari ve teknik esasların belirlenerek uygulanmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemektir. Bu yönetmelik, sağlık kuruluşlarının faaliyetleri sonucu oluşan tıbbi atıklar ile bu atıkların üretildikleri yerlerde ayrı toplanması, sağlık kuruluşu içinde taşınması, geçici depolanması, tıbbi atık işleme tesisine taşınması ve bertaraf edilmesine ilişkin esasları kapsar.

Yönetmelikte tıbbi atıklar; enfeksiyon yapıcı atıklar, patolojik atıklar ve kesici-delici atıklar olarak tanımlanmaktadır.

Enfeksiyon yapıcı atık; enfeksiyon yapıcı etkenleri taşıdığı bilinen veya taşınması muhtemel; başta kan ve kan ürünleri olmak üzere her türlü vücut sıvısı, insan dokuları, organları, anatomik parçaları, otopsi materyali, plasenta, fetus ve diğer patolojik materyali, bu tür materyal ile temas etmiş eldiven, örtü, çarşaf, bandaj, flaster, tamponlar, eküvyon ve benzeri atıkları, karantina altındaki hastaların vücut çıkartılarını, bakteri ve virüs tutucu hava filtrelerini, enfeksiyon yapıcı ajanların laboratuvar kültürlerini ve kültür stoklarını, enfekte hayvanlara ve çıkartılarına temas etmiş her türlü malzemeyi, veterinerlik hizmetlerinden kaynaklanan atıkları ifade eder.

Patolojik atık; cerrahi girişim, otopsi, anatomi veya patoloji çalışması sonucu ortaya çıkan dokuları, organları, vücut parçalarını, vücut sıvılarını ve fetusu ifade eder.

Kesici-delici atık; enjektör ve diğer tüm tıbbi girişim iğneleri, lanset, kapiller tüp, bisturi, bıçak, serum seti iğnesi, cerrahi suture iğneleri, biyopsi iğneleri, intraket, kırık cam, ampul, lam-lamel, kırılmış cam tüp ve petri kapları gibi batma, delme, sıyrık ve yaralanmalara neden olabilecek atıkları ifade eder.

Yönetmelik, tıbbi atık yönetimi açısından yetkili olan kurumlar olarak belediyelerin sorumluluklarını tıbbi atık yönetim planlarının oluşturulması ve tıbbi atık işleme tesislerinin kurulması, tıbbi atıkların sağlık tesislerinden (laboratuvarlar dâhil olmak üzere) taşınması ve atıkların il düzeyinde güvenli bir şekilde bertarafı olarak belirlemektedir. İstanbul'daki tıbbi atıklar, yeterli kapasitesi olan yakma tesisleri ve deponi aracılığıyla yönetilmektedir. İstanbul'da Avrupa yakasında iki deponi alanı ve Asya yakasında bir deponi alanı bulunmaktadır. 2019 yılında bu alanlarda 6.399.000 ton atık depolanmıştır. İSTAÇ (Büyükşehir Belediyesi Atık Yönetim Şirketi) faaliyet raporuna göre İstanbul'da 2019 yılında toplam 27.834 ton/yıl tıbbi atık toplanmıştır. Tıbbi atık yakma tesisinin günlük kapasitesi, 24 tondur. BSL2 ve BSL3 laboratuvarlarında üretilecek tıbbi atıklar, ilk olarak tesis içerisinde otoklavlanacak ardından bu otoklavlanan/dekontamine edilen atıklar İstanbul Büyükşehir Belediyesi tarafından toplanacak ve bertaraf edilecektir. İstanbul Büyükşehir Belediyesine ait yakma tesisi ve deponi alanı, BSL2 ve BSL3 laboratuvarlarının dekontamine atıklarının yönetimi açısından yeterlidir.

Sağlık tesisi (araştırma merkezleri dâhil olmak üzere tıbbi atık üreticileri) seviyesi gereksinimleri, atıkların kaynağında en aza indirilmesi ve ayrıştırılması, tıbbi atıkların sahada güvenli bir şekilde toplanması ve geçici olarak depolanmasından tıbbi atıkların güvenli bir şekilde toplanması, taşınması ve bertarafının yanı sıra tıbbi atık yönetim

planlarının hazırlanması ile ilgili anlaşmaların bulunmasına kadar geniş bir alanı kapsamaktadır. Tıbbi atık saklama torbaları ve kaplarının teknik özellikleri, kullanımı ve bertarafı da yönetmelikte tanımlanmıştır. Araç ve sürücülere ilişkin ruhsatlama, şartnameler ve gereksinimler dâhil olmak üzere saha dışı taşıma ayrıntıları da açıkça tanımlanmaktadır. Sterilizasyon (ve ilgili geçeleme) ve yakma dâhil olmak üzere tıbbi atık işleme ve bertaraf teknikleri ele alınmaktadır. Sterilizasyon artığı atık, ulusal Atıkların Düzenli Depolanmasına Dair Yönetmelik ile uyumlu olarak Tip II katı atık sahasında bertaraf edilmektedir. Laboratuvarlar tarafından hazırlanan atık yönetim planı aşağıdakileri içermektedir: 1. Atık azaltma uygulamaları, 2. Konteynerler ve atık toplama ekipmanlarının ayrıntıları dâhil olmak üzere kaynakta atıkların ayrıştırılması ilkesi, 3. Saha içi taşımada kullanılacak ekipman ve araçlar hakkındaki ayrıntılar, 4. Toplama ekipmanının yerleri ve toplama ve sevk takvimi, 5. Sahada geçici depolama alanı ve özellikleri 6. Toplama ve saha içi taşımada kullanılan araç ve ekipmanlar için dezenfeksiyon yolları, 7. Olaylara karşı alınacak önlemler, 8. Tıbbi atıkların toplanması ve saha içinde taşınmasından sorumlu personel, 9. Tıbbi atıkların sterilizasyon tesislerine saha dışı taşınması, 10. Spesifik sterilizasyon tesisinin özellikleri ve 11. Kayıt ve raporlama gereksinimleri.

SB ayrıca, Uluslararası Sağlıkta Kalite Topluluğu (ISQua) tarafından hazırlanan ve onaylanan Sağlık Tesislerinde Kalite Standartlarını (STKS) geliştirmiştir ve bu "Etkin ve Yüksek Kalite için Kalite ve Akreditasyon" uyarınca yürütülen bu çalışmaların önemli bir aşamasıdır. Amaç, SB tarafından sağlık kuruluşları için kullanılacak standart kitlerin geliştirilmesidir. Bu bağlamda hazırlanan setlerden biri, "Sağlık Sisteminde Türk Akreditasyonu" hakkında bilgi veren "SAS Laboratuvar Kiti"dir. Laboratuvarlar için geliştirilen bu set, standartları, değerlendirme kriterlerini ve kılavuzlarını içeren iki parçadan oluşmaktadır. Sağlıkta Akreditasyon Standartları-Laboratuvar Kiti; mikrobiyoloji, biyokimya, patoloji, immünoloji ve genetik gibi tıbbi laboratuvarlar için geliştirilmiştir.

STKS; ayrıca ulusal Sağlık Hizmetlerinin İyileştirilmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik (en son 2017 yılında tadil edilmiştir) kapsamında Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ile uyumlu bir şekilde uygun tıbbi atıkların yönetimi uygulamalarının gerçekleştirilmesine ilişkin hükümleri içermektedir. Sağlık Bakanlığı ve il müdürlükleri düzenli aralıklarla STKS'ye göre performans değerlendirmesi gerçekleştirmektedir.

SB, BSL2 ve BSL3 laboratuvarlarında tıbbi atık yönetimi için kullanılacak sistemin; (i) ulusal mevzuata, (ii) Hastaneler için Atık Yönetim Planına (yukarıda tanımlanan şekilde BSL2 ve BSL3 laboratuvarları için hazırlanacak bağımsız bir plan), (iii) DSÖ Kılavuzlarına (özellikle 4'üncü basım yayımlanmadan önceki "DSÖ Laboratuvar Biyogüvenliği Kılavuzu 3'üncübasım") uymasını sağlayacaktır.

İş Sağlığı ve Güvenliği: Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı, diğer bakanlıklar ve paydaşlarla işbirliği içinde İSG alanındaki ana sorumlu kuruluştur ve mevzuatın geliştirilmesinden, uygulanmasından ve uygulanmasının sağlanmasından sorumludur. Türkiye, ILO İş Sağlığı ve Güvenliği Sözleşmesi'nde belirtilen işyeri kazaları risklerini önlemek üzere uluslararası ve bölgesel standartları kendi ulusal düzeydeki gerekliliklerine göre uyarlayarak İGS sisteminde reform gerçekleştirmiştir. Mevcut İSG Kanunu, iş ortamını ve sektörleri (hem kamu hem de özel sektör) ve yarı zamanlı çalışanlar, stajyerler ve çıraklar da dâhil olmak üzere neredeyse tüm çalışan sınıflarını yönetmektedir. Mevzuat kapsamlıdır ve genel olarak tüm sektörlerde ve birçok endüstride uygulanabilir. Bakanlığın bir parçası olan İş Teftiş Kurulu, İş ve İSG Kanunlarını icra ettirmekten ve düzenli İSG ve iş denetimleri yapmaktan sorumludur.

Sağlık sektörü iş yerleri, ulusal İSG Kanununa göre "**çok tehlikeli**" olarak sınıflandırılmaktadır. SB; Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı tarafından yönetilen/denetlenen katı tedbirlere dayanan ilgili düzenlemelerin oluşturulmasıyla uygun İSG uygulamalarının entegrasyonu yoluyla sağlık kalite standartlarını iyileştirmiştir. Sağlık tesislerinin performansını izlemeye yönelik kalite standartları, İSG konularını ve hem içeride hem de üçüncü taraflarca gerçekleştirilen denetimleri kapsamaktadır. Sağlık Bakanlığı ayrıca, kişisel koruyucu donanım (KKD) kullanımı, çalışma saatlerinin düzenlenmesi ve çalışma koşullarının uluslararası standartlara uygun olarak iyileştirilmesi için katı

tedbirlere sahiptir. COVID-19'un bir parçası olarak Bakanlık, COVID-19 vakaları ile uğraşan tüm çalışanlara yönelik KKD'ler hakkında DSÖ kılavuzları ile uyumlu olan ayrıntılı bir rehber yayınlamıştır.

DSÖ kılavuzları "DSÖ Laboratuvar Biyogüvenliği Kılavuzu" da biyogüvenlik seviyelerine göre laboratuvar uygulamaları ve güvenlik ekipmanı için standartlar belirlemektedir. BSL2, BSL3 seviyeleri için tesis gereksinimleri temel olarak; (i) laboratuvar izolasyonunu, (ii) dekontaminasyon için sızdırmaz odayı, (iii) ventilasyonu, (iv) çift kapılı girişi, (v) hava kilidini, (vi) hava duşunu, (vii) atık arıtımını, (viii) otoklavı, (ix) biyogüvenlik kabinlerini ve (x) personel güvenlik izleme kapasitesini (ör. cam, kapalı devre televizyon, çift yönlü iletişim) içerecektir.

Tablo 2: Biyogüvenlik Seviyesi Gereksinimlerinin Özeti

	BIYOGÜVENLİK SEVİYESİ			
	1	2	3	4
Laboratuvar izolasyonu ^a	Hayır	Hayır	Evet	Evet
Dekontaminasyon için sızdırmaz oda	Hayır	Hayır	Evet	Evet
Havalandırma:				
- İçer doğru hava akımı	Hayır	İstenilir sv.	Evet	Evet
- Kontrollü havalandırma sistemi	Hayır	İstenilir sv.	Evet	Evet
- HEPA filtreli hava egzozu	Hayır	Hayır	Evet/Hayır ^b	Evet
Çift kapılı giriş	Hayır	Hayır	Evet	Evet
Hava kilidi	Hayır	Hayır	Hayır	Evet
Duşlu hava kilidi	Hayır	Hayır	Hayır	Evet
Antre odası	Hayır	Hayır	Evet	-----
Duşlu antre odası	Hayır	Hayır	Evet/Hayır ^c	Hayır
Atık arıtma	Hayır	Hayır	Evet/Hayır ^d	Evet
Otoklav:				
- Sahada	Hayır	İstenilir sv.	Evet	Evet
- Laboratuvar odasında	Hayır	Hayır	İstenilir sv.	Evet
- Çift yönlü	Hayır	Hayır	İstenilir sv.	Evet
Biyolojik güvenlik kabinleri	Hayır	İstenilir sv.	Evet	Evet
Personel güvenliği izleme kapasitesi ^d	Hayır	Hayır	İstenilir sv.	Evet

^a Trafik genelinden çevresel ve işlevsel açıdan izolasyon.

^b Egzozun yerine bağlıdır (bkz. Bölüm 4).

^c Laboratuvarda kullanılan ajan(lar)a bağlıdır.

^d Örneğin pencere, kapalı devre televizyon, iki yönlü iletişim.

Laboratuvar biyogüvenliği el kitabındaki laboratuvarlara ilişkin biyogüvenlik kılavuzları; (i) uygulama esaslarını (erişim, kişisel korunma, prosedürler, laboratuvar çalışma alanları ve biyogüvenlik yönetimi dâhil), (ii) laboratuvar tasarımını ve tesisleri (tasarım özellikleri dâhil), (iii) laboratuvar ekipmanını (önemli biyogüvenlik ekipmanı dâhil), (iv) sağlıkla ilgili ve tıbbi sürveyansı, (v) eğitimi, (vi) atık işlemeyi (dekontaminasyon, kontamine malzemeler ve atıklar için işleme ve bertaraf prosedürleri dâhil) ve (vii) kimyasal, yangın, elektrik ve radyasyon ekipmanı güvenliğini kapsamaktadır.

SB/PYDB, İstanbul'daki ABSL2 ve ABSL3 laboratuvarlarının, ulusal mevzuata ve tıbbi personel güvenliği ve enfeksiyonun önlenmesine ilişkin Bölüm 3'te listelenen uluslararası gereksinimlere uygun olarak işletilmesini sağlayacaktır.

Hayvan deneyleri/refahı: 28141 sayılı ve 13 Aralık 2011 tarihli Resmî Gazete'de yayımlanan Türkiye'de Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik ile düzenlenmektedir. Bu yönetmelik 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu, 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu ve 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanunu'nun ilgili maddelerine dayanarak ve Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Hayvanların Korunmasına dair 2010/63/AB sayılı ve 22 Eylül 2010 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi'ne paralel olarak hazırlanmıştır. Söz konusu yönetmelik kısaca şu konuları içermektedir: (i) Kuruluşlarda hayvanların bakım, barınma ve nakillerinde genel standartlar (Kuruluşlar ve hayvanların bakım ve barınması için genel bölümlerin özellikleri dâhil), hayvan refahı biriminin oluşturulması ve görevleri, maymun için üretme stratejileri; (ii) deney hayvanı üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırma yetkili kuruluşlarının ruhsatlandırılması; (iii) prosedürlerin amaçları ve prosedürlerde kullanılacak belirli türlerin koşulları; (iv) prosedürler,

yöntem tercihleri, anestezi, prosedürlerin şiddet sınıflandırması, alternatif yaklaşımlar, tekrar kullanım ve önlenmesi ile prosedürün sonu; (v) hayvanların serbest bırakılması veya aile yanına verilmesi, öldürme yöntemleri ile organ ve doku paylaşımı; (vi) personelin yetki ve sorumlulukları; (vii) bilgilendirme, kayıtlar, işaretleme ve kimliklendirme; ve (viii) denetimler, izinlerin iptali, kapatma, değişiklik ve ilaveler. Dolayısıyla, kullanılan hayvan türlerini, hayvanların kullanımını (köken, üreme, işaretleme, bakım ve konaklama ve öldürme), hayvan üreticilerinin, tedarikçilerin ve araştırma enstitülerinin ruhsatlandırılmasını, personelin kalitesini ve bu tür enstitülerin kurulmasına ve işletilmesine ilişkin teknik, sağlık ve hijyenle ilgili protokolleri ve hayvan refahını ve güvenliğini sağlamaya yönelik araçları ve kayıt tutma ve Bakanlık tarafından denetimleri düzenleyen protokoller bulunmaktadır. Ayrıca; **Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik**, 28914 sayılı ve 15 Şubat 2014 tarihli Resmî Gazete'de yayımlanmasının ardından yürürlüğe girmiştir. Bu yönetmelik, **5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu'nun** ilgili maddelerine dayanarak ve **Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Hayvanların Korunmasına dair 2010/63/EU sayılı ve 22 Eylül 2010 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifine paralel olarak hazırlanmıştır**. Ayrıca, (i) test hayvanı kullanım amaçları, etik komitelerin oluşturulması, görev süresi, çalışma yöntemleri, sorumlulukları ve yetkileri, (ii) test hayvanları ve araştırmalarla ilgili uygulamalar, ve (iii) eğitim konularında kısaca hüküm bildirmektedir. DSÖ Laboratuvar Biyogüvenliği Kılavuzu laboratuvarlarda olduğu gibi muhafaza seviyelerini esas alarak laboratuvar hayvan deneyi tesisleri için kılavuzlar belirlemektedir. El kitabında açıkça şu ifadeler yer verilmiştir: "Hayvanları deney ve tanı amacıyla kullananlar, hayvanların gereksiz acı veya ızdırap çekmesini önlemek için her türlü özeni gösterme konusunda ahlaki bir yükümlülüğe sahiptir. Hayvanlara rahat ve hijyenik barınma imkânı sağlanmalı ve yeterince besleyici yiyecekler ve su verilmelidir. Deney sonunda hayvanlara insancıl muamelede bulunulmalıdır". Laboratuvarlara benzer şekilde; hayvan refahı ile tasarım özellikleri, ekipman ve tedbirler konusunda hayvan tesisinin uyması gereken gereklilikler de hayvan biyogüvenlik seviyesine uygun olarak kılavuzda açıklanmıştır. Bu gereklilikler, kuralların sıklık düzeyini artırmaktadır.

Hayvanlar (ölü) ve hayvan atıkları (dokular, vücut parçaları, vücut sıvıları vb.) patolojik atık olarak sınıflandırılmaktadır ve otoklavlanacaktır; ardından bu otoklavlanmış/dekontamine edilmiş atıklar, İstanbul Büyükşehir Belediyesi tarafından toplanacak ve yakma yoluyla bertaraf edilecektir. İstanbul Büyükşehir Belediyesi'nin lisanslı yakma tesisi ve deponi alanı, BSL2 ve BSL3 laboratuvarlarının dekontamine atıklarını yönetebilecek kapasitededir. Bertaraf edilen tüm atıklar, tıbbi atık kontrol yönetmeliği uyarınca kayıt altına alınmaktadır. SB, İstanbul'daki ABSL2 ve ABSL3 laboratuvarlarının hayvan deneyleri için ulusal mevzuata ve DSÖ Kılavuzlarına (özellikle 4'üncü basımdan önce yayımlanan "DSÖ Laboratuvar Biyogüvenliği Kılavuzu 3'üncü basım") uygun olarak tasarlanmasını ve işletilmesini sağlayacaktır. DSÖ Biyogüvenlik Kılavuzu Bölüm 6'ya göre hayvanlara rahat, hijyenik barınma ve yeterli sağlıklı besin ve su sağlanmalıdır. Deney sonunda hayvanlara insancıl muamelede bulunulmalıdır. Güvenlik nedeniyle hayvan barınağı bağımsız, ayrı bir ünite olmalıdır. Bir laboratuvarın bitişiğinde yer alması halinde tasarım, ihtiyaç duyulduğu takdirde laboratuvarın umumi kısımlarından izolasyonunu ve dekontaminasyonunu ve dezenfeksiyonunu sağlamalıdır.

Biyogüvenlik (BSL2): BSL2 laboratuvarları, kazara solunması, yutulması ya da cilt maruziyeti halinde orta derecede tehlike teşkil eden orta riskli bulaşıcı ajanları ya da toksinleri incelemek için kullanılmaktadır. BSL2 laboratuvarlarına ilişkin tasarım gereksinimleri; el yıkama lavabolarını, göz yıkama istasyonlarını ve otomatik kapanan ve kilitlenen kapıları içermektedir. BSL2 laboratuvarları ayrıca biyolojik risk değerlendirmesine bağlı olarak otoklav ve/veya başka bir dekontaminasyon yöntemi dâhil olmak üzere laboratuvar atıklarını dekontamine edebilecek ekipmana erişime sahip olmalıdır.

Bulaşıcı malzemelerin kullanımını içeren tüm prosedürler, Biyolojik Güvenlik Kabinleri (BGK) içerisinde gerçekleştirilecektir ve diğer fiziki muhafaza cihazları özel mühendislik ve tasarım özelliklerine sahip olacaktır.

Önerilen ABSL2 laboratuvarında bulaşıcı malzemelerin ve numunelerin işlenmesinin ve depolanmasının başlıca etkisi, sızıntı ve malzemelerin yayılması olacaktır, bu konuya ilişkin detaylı bilgi Tablo 3'te yer almaktadır ve bu durum aşağıdaki önlemlerle azaltılacaktır:

- Sağlam ve sızdırmaz numune konteynerlerinin kullanılması.
- Tanımlamayı kolaylaştırmak amacıyla konteynerler doğru şekilde etiketlenmiş olacaktır.
- Numune talebi ya da tanım formu konteynerlerin etrafına sarılmayacak, tercihen su geçirmez, ayrı zarfların içerisine konulacaktır.
- Kutular gibi ikincil konteynerler, sabitlenmiş raflarla kullanılacak, bu şekilde numune konteynerleri dik pozisyonda muhafaza edilecektir.

Biyogüvenlik (BSL3): BSL3 laboratuvarları, hava yoluyla bulaşabilecek ve öldürme potansiyeli olan enfeksiyonlara neden olabilecek bulaşıcı ajanları ve toksinleri incelemek için kullanılmaktadır. Araştırmacılar, tüm deneyleri biyogüvenlik kabini içerisinde gerçekleştirmektedir. BSL-3 laboratuvarları, kolaylıkla dekontamine edilecek şekilde tasarlanmaktadır. İlave bir güvenlik tedbiri olarak bu laboratuvarlar, laboratuvar dışı alanlardan (koridor gibi) laboratuvar alanlarına hava akışı sağlamak için kontrollü ya da "yönlü" hava akışı kullanmak zorundadır. Diğer tasarlanmış güvenlik özellikleri, iki adet kendi kendine kapanan, kilitli kapıdan giriş, sızdırmaz pencereler, zeminler ve duvarlar ile filtreli havalandırma sistemlerine ilişkin gereksinimi kapsamaktadır. BSL-3 laboratuvarları, biyolojik risk değerlendirmesine bağlı olarak otoklav ve/veya başka bir dekontaminasyon yöntemi kullanılarak laboratuvar atıklarını dekontamine edecek şekilde donatılmalıdır.

Önerilen BSL3 laboratuvarında bulaşıcı malzemelerin ve numunelerin işlenmesinin etkisi, aşağıdaki önlemlerle azaltılacaktır:

- Sağlam ve sızdırmaz numune konteynerlerinin kullanılması.
- Personele numune ve atık işleme, taşıma ve depolama konusunda eğitim verilecektir.
- Bulaşıcı malzemelerin taşınması esnasında üç kat ambalaj kullanılması.
- Bulaşıcı malzemelerin taşınması esnasındaki ambalaja işlem yaparken çalışma prosedürüne uyulması.

ABSL3 laboratuvarındaki donanımın kullanımı ile bağlantılı etki, sızıntı ve malzemelerin yayılması, bulaşıcı ajanların kaçmasını kapsamaktadır, bu konuya ilişkin detaylı bilgi Tablo 3'te yer almaktadır ve bu durum aşağıdaki önlemlerle azaltılacaktır:

- İşletim esnasında donanım işletim ve kullanım teknikleri konusunda çalışanlara eğitim verilmesi.
- Üretim tavsiyesine göre donanımın periyodik bakımı ve kalibrasyonu.
- Üretici talimatlarına göre donanımın işletimi.³

Tablo 3: Çevresel ve Sosyal Azaltma Planı

Olası Çevresel & Sosyal Riskler ve Etkiler	Teklif Edilen Azaltma Tedbirleri	Sorumlu Kuruluşlar	Zaman Çizelgesi	Bütçe
HAZIRLIK VE TASARIM AŞAMASI				
Tasarım hatası	<ul style="list-style-type: none"> - Dünya Bankası Grubu'nun Çevre, Sağlık ve Güvenlik (DBG ÇSG) Alanında Genel ve Sektöre Özgü (Sağlık Tesisleri) kılavuzları ve DSÖ Laboratuvar Biyogüvenliği Kılavuzu (LBK) uyarınca onaylı tasarım. Biyogüvenlik Seviye 3 için -Laboratuvar Sertifikasyon Gereksinimleri ve ayrıca Kontrol Listesi, bu dokümanda Ek 2 ve Ek 3'te yer almaktadır. - Her bir laboratuvar için ayrı ayrı "Standart İşletim Prosedürü (SİP)" hazırlanacaktır. SİP; planlama, tasarım, tadilat, işletim ve akreditasyon süreci dâhil olmak üzere izlenecek her bir adımı tanımlayacaktır. - SİP'lerin hazırlanması için ilk olarak riskler belirlenecek ardından laboratuvar güvenliği ve emniyeti, fiziksel, elektriksel, biyolojik ve kimyasal kontrol, atık su yönetimi ve hava kirliliği vb. dâhil olmak üzere azaltma tedbirleri tanımlanacaktır. - SİP'ler, BSL3 laboratuvarı planlaması, tasarımı, tadilatı, işletimi ve akreditasyon süreci konusunda tecrübeli Yüklenici Firma tarafından hazırlanacaktır. 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi - Yüklenici Firma 	Proje öncesi aşama	Planlama maliyetleri ne dâhil edilmiştir
Yüklenici Firma Seçimi Yetersiz nitelikle seçim	Başarılı BSL3 kurulumundan, SİP hazırlanmasından ve BSL3 laboratuvarının akreditasyonunun tamamlanmasından sorumlu olacak bir Yüklenici Firma ile sözleşme yapılacaktır. Seçim ve sözleşme, DB'nin "Yatırım Projesi Finansmanı (IPF) Borçluları için Satın Alma Düzenlemeleri" kılavuzu uyarınca yönetilecektir.	<ul style="list-style-type: none"> - Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (HSGM) - İDEA Proje Yönetimi - PYDB 	Teklif çağrılarının düzenlenmesinden 1 ay sonra	Planlama maliyetleri ne dâhil edilmiştir

<p>Deprem ve sismik sorunlar nedeniyle binanın yıkılma riski</p>	<p>İDEA ve proje tesisleri, 2007 tarihli Türk Deprem Yönetmeliğine uygun olarak 2016 yılında inşa edilmiştir. İDEA ve Proje tesisleri, 2018 yılında ruhsatlandırılmıştır ve deprem gibi doğal afetlere son derece dayanıklıdır.</p> <p>Yapılar, sismik dayanım açısından kontrol edilecektir ve sismik çalışmalar uygun şekilde dokümanite edilecektir. 14.07.2007 tarihli ve 26582 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Afet Bölgelerinde Yapılacak Yapılar Hakkında Yönetmelik" ile 18.03.2018 tarihli ve 30364 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan ve 01.01.2019 tarihinde yürürlüğe giren ve Afet ve Acil Durum Yönetimi Başkanlığı tarafından hazırlanan "Türkiye Bina Deprem Yönetmeliği" hükümlerine katıyen uyulacaktır.</p> <p>Sismik değerlendirmenin özeti SB tarafından hazırlanacak ve ihale kararı öncesinde Banka'nın onayına sunulacaktır.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi - SB 	<p>Proje öncesi aşama</p>	<p>Planlama maliyetleri ne dâhil edilmiştir</p>
<p>Ç&S risklerin yeterince dikkate alınmaması</p>	<p>Türk ÇED Mevzuatına göre, İDEA'daki BSL2 ve BSL3 laboratuvarları Türk ÇED sürecinden muaftır. Ancak bu ÇSYP, proje yaşam döngüsü boyunca çevresel ve sosyal riskleri ve etkileri uluslararası standartlara uygun olarak yönetmek için DB çevresel ve sosyal koruma politikaları uyarınca hazırlanmıştır.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi 	<p>Proje öncesi aşama</p>	<p>Planlama maliyetleri ne dâhil edilmiştir</p>
<p>Tasarıma ilişkin Hususlar Bildirim Kaynak Etkinliği</p>	<ul style="list-style-type: none"> - SB, mevcut yapıların tasarımına ve tadilatına evrensel erişim konseptini uygulayacaktır. - Tesisler, ulusal mevzuatın (Binaların Yangından Korunması Hakkında Yönetmelik, Resmî Gazete No: 26735, tarih 12 Aralık 2007) ve uluslararası kabul gören can ve yangın güvenliği standartlarının uygulanması ile yangın çıkmasını önleyecek şekilde tasarlanacaktır. - İlgili yerel ve çevre ile ilgili makamlar ve topluluklar, yaklaşan faaliyetlerden haberdar edilecektir. 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi - PYDB - HSGM 	<p>Proje öncesi aşama</p>	<p>Planlama maliyetleri ne dâhil edilmiştir</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Sahalarda alınan COVID-19 tedbirleri dâhil olmak üzere işlerle ilgili olarak basında ve/veya kamuya açık alanlarda (iş sahaları dâhil olmak üzere) uygun bildirim yoluyla ve kamuoyu istişare toplantıları ile kamuoyuna bilgi verilecek ve kamuoyu ile istişare edilecektir. - Tadilat işleri için yasal olarak gerekli olan tüm ruhsatlar alınacaktır. SB ve Yüklenici; verimli enerji, su ve hammadde tüketiminin yanı sıra diğer kaynakların da iyileştirilmesi için teknik ve finansal olarak uygulanabilir tedbirler uygulayacaktır. 			
KURULUM VE TADİLAT AŞAMASI				
<i>Pozitif</i>				
Ulusal Gereksinimler	<p>İki laboratuvar, ilk olarak 9 Mart 2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "İyi Laboratuvar Uygulamaları" uyarınca akredite edilecektir (OECD standartlarına uygun olarak).</p> <p>Bölüm 3.1'de ayrıntıları verilen tüm ulusal yasa ve yönetmeliklere uyulacaktır.</p> <ul style="list-style-type: none"> - TS EN 12128: İnsanlar, hayvanlar, bitkiler ve çevre üzerinde herhangi bir negatif etkiyi önlemek için biyogüvenlik ilkelerine ilişkin fiziksel gereksinimleri tanımlayan "Mikrobiyoloji laboratuvarları için güvenlik seviyeleri, risk alanları, lokasyonları ve fiziksel güvenlik kuralları (Şubat 2002)" uygulanacaktır. Bu standart; kurulum, tadilat ve yapım süreçleri ile işletim süreci dâhil olmak üzere Türkiye'de kurulacak mikrobiyoloji laboratuvarları için ön koşuldur. Bu standart; ISO 3864 (Güvenlik renkleri ve işaretleri), ISO 7000 (Donanım üzerindeki kullanılacak grafiksel semboller), ISO 8995 (Görsel 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi - Yüklenici Firma 	Tadilat aşaması	Planlama maliyetlerin e dâhil edilmiştir

	<p>ergonomi ilkeleri-iç mekân çalışma sistemlerinin aydınlatması) üzerine yapılandırılmıştır.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 15.06.2013 tarihli ve 28678 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik" uygulanacaktır. Söz konusu Yönetmeliğin amacı, çalışanların işyerindeki biyolojik faktörlere maruziyetini önlemek ve sağlığın korunmasına ve güvenlik risklerinin önlenmesine ilişkin asgari hükümleri düzenlemektir. Yönetmelik, iki ana yasal hükme dayanmaktadır: <ul style="list-style-type: none"> 1. 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu Madde 30; 2. 3146 Sayılı Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Madde 12; ve 3. 2000/54/EC sayılı ve 18/09/2000 tarihli AB Konseyi Direktifi - 28141 sayılı ve 13/12/2011 tarihli Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik. 			
Uluslararası Gereksinimler ve Akreditasyon	<ul style="list-style-type: none"> - BSL2 ve BSL3 laboratuvarlarında uygulanacak Uluslararası Standartlar: <ul style="list-style-type: none"> 1. Dünya Bankası Koruma Önlemleri Politikası (OP) (BP 4.01) 2. DSÖ LBK, üçüncü basım, 2004 3. DSÖ Biyogüvenlik Yönetimi: Laboratuvar Biyogüvenlik Kılavuzu, 2006 4. ISO 35001: 2009 Laboratuvarlar için biyogüvenlik yönetimi 5. CEN/CWA 15793 Laboratuvar Biyogüvenlik Yönetim Standardı 6. CDC/NIH Mikrobiyoloji ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik (BMBL) 5'inci basım 	<ul style="list-style-type: none"> - SB - İDEA Proje Yönetimi - Yüklenici Firma 	Tadilat aşaması	Planlama maliyetlerin e dâhil edilmiştir

	<ol style="list-style-type: none">7. DIN 19468. DIN EN 18869. EUROVENT10. TS 12124 EN ISO 14644 Temiz Odalar ve Bu Odalarda Birlikte Kontrol Edilen Ortamlar11. EN 12237:200312. 2010/63/AB sayılı bilimsel amaçlarla kullanılan hayvanların korunmasına ilişkin AB Direktifi ve13. Deneysel ve bilimsel amaçlarla kullanılan hayvanların barınması ve bakımına ilişkin AB Komisyonu Tavsiyesi <p>- Sertifikasyon ve Akreditasyon:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Bölüm 2.3.2'de detaylandırıldığı üzere, ABSL2 ve ABSL3 laboratuvarları, bir üçüncü tarafça sertifikalandırılacaktır. İlk aşamada Yüklenici Firma, Proje Yöneticisi, Şantiye Yöneticisi, Kalite Yöneticisi, Saha Mimari Koordinatörü, Saha Makine Mühendisi, Saha Elektrik Mühendisi, İşletmeye Alma Koordinatörü, Doküman Yöneticisi, İş Sağlığı ve Güvenliği ve Güvenlik Koordinatörü ve Biyogüvenlik Uzmanından oluşan bir ekiple biyogüvenlik sertifikasyonunu gerçekleştirmekle yükümlüdür. Bu kişiler, "Kilit Personel" olarak tanımlanmaktadır ve Ek 1'de bahsi geçen ekip üyelerine ilişkin asgari kriterler verilmektedir. Aşağıda açıklandığı şekilde akreditasyonu ve sertifikasyonu üstlenmek üzere, üçüncü bir taraf olarak Tesis Sertifikasyon Uzmanı ile doğrudan Sağlık Bakanlığı'nca sözleşme yapılacaktır.2. Akreditasyon ve sertifikasyon süreci, DSÖ Laboratuvar Biyogüvenliği Kılavuzunda tanımlanan "değerlendirmeye" göre yürütülecektir. Değerlendirmeler, akreditasyon denetimi için kullanılacak olan Kılavuzda Tablo 6 (BSL2) ve Tablo 7'de (BSL3) yer almaktadır. Denetim,			
--	--	--	--	--

	<p>değerlendirme ya da inceleme bulguları, laboratuvar personeli ve yönetimi ile görüşülmelidir. Laboratuvar içerisinde, bir kişi belirlenmeli ve denetim sürecinde tespit edilen tüm eksiklikler için düzeltici eylemlerin gerçekleştirilmesinin sağlanmasından sorumlu olmalıdır. Eksiklikler yeterli ölçüde tamamlanana kadar laboratuvarın sertifikasyonu tamamlanmamalı ve laboratuvar faal ilan edilmemelidir.</p> <p>- Akreditasyon Sürecinin Başlıca Adımları:</p> <ol style="list-style-type: none">1. BSL-2 ve BSL-3 tesisleri için mimari planlar ve mühendislik planları, işletmeye alma test dokümanları ve donanım geçiremleri ve doğrulamaları, CDC/NIH Mikrobiyoloji ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik (BMBL) 5'inci basım gereksinimlerine uygunluklarını sağlamak için Yüklenicinin ÇSG Çevre Sağlığı ve Güvenliği Uzmanı ve Biyogüvenlik Uzmanı tarafından önceden incelenecek ve onaylanacaktır (Kilit Personel Gereksinimleri için bakınız Ek 3).2. Tesis Sertifikasyon Uzmanı, DSÖ Laboratuvar Biyogüvenlik Kılavuzu ve CEN/CWA 15793 Laboratuvar Biyoyrisk Yönetim Standardı ve "CWA 15793:2008'in uygulanmasına dair kılavuz" olan CWA 16393:2012 uyarınca akreditasyon sürecini başarılı bir şekilde tamamlayacaktır.3. Kurulum ve tadilat faaliyetlerinin tamamlanmasının ardından, bağımsız bir üçüncü tarafça geçireleme testleri yapılacaktır. Geçireleme testi, HEPA filtreleri için sızdırmazlık testini, temiz oda sınıflandırmasının belirlenmesini, hava değişimlerini, oda basınçlarını, oda sıcaklığı ve nemini ve odaların ses basıncı seviyesini içerecektir.			
--	--	--	--	--

SİP'in Hazırlanması	<ul style="list-style-type: none"> - BSL2 ve BSL3 laboratuvarları için SİP hazırlanması Türk mevzuatına göre ön koşul değildir; ancak İstanbul'daki iki laboratuvar SİP'in ön koşul olarak tanımlandığı yukarıda listelenen uluslararası standartlar uyarınca tasarlanacak, kurulacak ve akredite edilecektir: - SİP'te belirlenecek hususlar: <ol style="list-style-type: none"> 1. Çevre Sağlığı ve Güvenliği Ofisi, Biyogüvenlik Komitesi, Laboratuvar Tesis Yöneticisi, Baş Müfettişler ve Araştırma Görevlileri gibi Sorumlu birimlerin görevlendirilmesi. 2. Tıbbi Sürveyans programı 3. Tesis Denetimleri 4. Laboratuvarlara giriş, personelin eğitimi, malzeme ve donanım, Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) ve giriş-çıkış protokolleri dâhil olmak üzere İşletim Prosedürleri, 5. Sıvı malzeme dökülmesi, iklimlendirme kontrolünde ve yangın tahliye sürecinde arızalar gibi durumlar için Acil Durum Planı, 6. Otoklav geçirme testi, otoklav konteynerleri, otoklav süreci dâhil olmak üzere Dekontaminasyon için Otoklavlama Kalite Güvence Programı. - SİP'ler Dünya Bankası tarafından incelenecek ve onaylanacaktır. - Onaylı SİP'ler ve akreditasyon alınmadan iki laboratuvar açılmayacaktır. 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi - Yüklenici Firma 	Proje öncesi ve tadilat aşamaları	Planlama maliyetlerin e dâhil edilmiştir
Personelin Eğitilmesi	Laboratuvarlara erişime sahip olacak tüm personel, uluslararası standartlar uyarınca yerel çalışanların becerilerini iyileştirecek şekilde eğitim alacak ve sertifikalandırılacaktır.	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi - Yüklenici Firma 	Tadilat aşaması	Planlama maliyetlerin e dâhil edilmiştir
Negatif				
Doğru şekilde yapılmayan	<ul style="list-style-type: none"> - Bazı bölümlerde/duvarlarda ve altyapı kuruluşları için gerçekleştirilecek küçük çaplı 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi - Yüklenici Firma 	Tadilat aşaması	Bütçe, proje maliyetine

<p>inşaat ve yıkım atıklarının yönetiminin etkisi</p>	<p>yıkım işleri dışında büyük çaplı yıkım işi olmayacaktır. Tadilat çalışmaları sonucunda ortaya çıkan sınırlı miktardaki inşaat atığı, mevzuat gereksinimleri uyarınca lisanslı kamyonlarla İstanbul Büyükşehir Belediyesi tarafından bu amaç için tahsis edilen bertaraf alanlarına gönderilecektir.</p> <p>-</p> <p>-</p>			<p>dâhil edilmiştir</p>
<p>Fiziksel tehlikelerin etkileri</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Tüm çalışanlara, güvenli iş uygulamaları ve kılavuzları hakkında oryantasyon eğitimi verilecektir ve buna uymaları sağlanacaktır. - Çalışanlara, olaylara müdahale ve olayları önleme eğitimi verilecektir. Eğitim elektriğin, suyun vb. uygun şekilde kullanılmasını ve bu tür olaylar sırasında çeşitli kaçış, davranış şekilleri ve sorumluluk türleri konusunda oryantasyonu kapsayacaktır. Tüm çalışanlar, olası acil durumların tamamen farkında olmalıdır. - Çeşitli olası olayların takibi için düzenli aralıklarla tatbikatlar gerçekleştirilecektir Bu şekilde, ilgili paydaşların tepkisi test edilecektir. Bu tür tatbikatlar ilgili paydaşların tetikte kalmasını ve olaylara karşı daha duyarlı hale gelmesini sağlayacaktır. - Tehlikeli yerlerde çalışanları ve/veya tadilat çalışmalarına dâhil olmayan ziyaretçileri uyarmaya yönelik işaretlerin kullanımı. - İş donanımı güvenliğine ilişkin en iyi uygulamalara uyarak güvenlik yönetmeliklerinden herhangi bir sapma derhal geri alınırken güvenlik koşullarının karşılanmasını sağlamak için çalışmaların güvenlik denetimi düzenli olarak gerçekleştirilecektir. - Acil durumların üstesinden gelmek için tahliye prosedürlerinin geliştirilmesi. - Tüm çalışanlara, uygun kişisel koruyucu 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi - Yüklenici Firma 	<p>Tadilat aşaması</p>	<p>Bütçe, proje maliyetine dâhil edilmiştir</p>

	donanım (KKD) verilmesi.			
Elektrik ile ilgili Tehlikeler ile Patlama Tehlikelerinin Etkisi	<ul style="list-style-type: none"> - Topraklama sistemleri dâhil olmak üzere, tüm elektrik tesisatları ve donanımı düzenli olarak denetlenecek ve test edilecektir. - Patlama potansiyeli olan kimyasalları depolarken özel buzdolapları kullanılacaktır. 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi - Yüklenici Firma 	Tadilat aşaması	Bütçe, proje maliyetine dâhil edilmiştir
Tadilat faaliyetlerinden kaynaklanan, trafiğe ve yayalara yönelik doğrudan veya dolaylı tehlikeler	<ul style="list-style-type: none"> - Faal durumdaki kamu binalarında tadilat ya da renovasyon çalışmalarının gerçekleşmesi ve bu binalara erişimin ilgili binaların başka girişlerine yönlendirilmesi halinde evrensel erişim uygulamaları göz önünde bulundurularak gerekli yapılar oluşturulacak/kurulacaktır. - İDEA laboratuvarının Mehmet Akif Hastanesinin bitişiğinde olması nedeniyle erişim yollarının ve yaya kaldırımlarının tadilat işlerinden etkilenmesi halinde hastane yönetiminin kılavuzluğunda geçici etki için alternatif güzergâhlar oluşturulacaktır. - Ulusal düzenlemelere uygun olarak Yüklenici, şantiyenin uygun bir şekilde emniyet altına alınmasını ve inşaat/tadilat ile ilgili trafiğin düzenlenmesini sağlayacaktır. Bu, aşağıda belirtilenleri kapsamaktadır ancak bunlarla sınırlı değildir: <ul style="list-style-type: none"> • İşaretlerle gösterme, uyarı işaretleri, bariyerler ve servis yolları: saha açık bir şekilde görülebilir olacaktır ve kamuoyu tüm olası tehlikelere karşı uyarılacaktır • Trafik yönetim sistemi ve çalışanların eğitimi, özellikle saha erişimi ve saha yakınındaki ağır trafik • İnşaat trafiğinin engel olduğu yerlerde güvenli geçişlerin ve yayalar için geçitlerin sağlanması • Çalışma saatlerinin yerel trafik akışına göre ayarlanması, ör. kalabalık saatlerde ya da çiftlik hayvanlarının hareket saatlerinde büyük çaplı ulaşım faaliyetlerinden 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi - Yüklenici Firma 	Tadilat aşaması	Bütçe, proje maliyetine dâhil edilmiştir

	kaçınılması			
Hava kalitesi üzerindeki etki	<ul style="list-style-type: none"> - Gereken şekilde uygun toz giderme yöntemleri uygulanacaktır. - Tozu en aza indirmek için, etrafta (kaldırımlar, yollar) moloz olmaması sağlanmalıdır. - Diğer gerekli eylemlerin yanı sıra tozun çimento şaptan hızlıca süpürüleceği yerlerde iyi temizlik ve inşaat faaliyetlerinin temiz bir şekilde gerçekleştirilmesinin sağlanması. - Şantiyelerde inşaat araçları/ekipmanı aşırı rölantide çalıştırılmayacaktır. - Şantiyede açıkta yanan inşaat malzemesi/atık malzeme olmayacaktır. 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi - Yüklenici Firma 	Tadilat aşaması	Bütçe, proje maliyetin e dâhil edilmiştir
Gürültü ve titreşimlerin etkisi	<ul style="list-style-type: none"> - Tadilat çalışmaları esnasındaki gürültü, ilgili mevzuatta tanımlanan kısıtlı zamanlarla sınırlı olacaktır. - Faaliyetler sırasında jeneratörlerin, hava kompresörlerinin ve diğer motorlu mekanik ekipmanların motor kapakları kapatılmalı ve ekipman, hassas alanlardan mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmelidir. - Gürültü ve titreşimle ilgili etkiler, ilgili standartlara uygun olarak kontrol edilecektir. 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi - Yüklenici Firma 	Tadilat aşaması	Bütçe, proje maliyetin e dâhil edilmiştir
Atık Su	<ul style="list-style-type: none"> - Sahada oluşan atık su, mümkünse ve yerel makamlarca onaylanırsa kanalizasyon sistemine bağlanacaktır. Bu mümkün değilse, 19.03.1971 tarihli ve 3183 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Lâğım Mecrası İnşaatı Mümkün Olmayan Yerlerde Yapılacak Çukurlara ait Yönetmelik" uyarınca geçirimsiz foseptik tankta biriktirilecektir. Tankta toplanan atık sular, kanalizasyon kamyonları ile periyodik olarak çekilecek ve atık su altyapı sistemi olan bir belediyeye yapılacak protokol kapsamında bertaraf edilecektir. - Saha/şantiye araçları ve makineleri yalnızca belirlenen alanlarda yıkanacaktır. 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi - Yüklenici Firma 	Tadilat aşaması	Bütçe, proje maliyetine dâhil edilmiştir

Atık Yönetimi	<ul style="list-style-type: none"> - Üretilecek atıklar, atık yönetim hiyerarşisine uygun olarak yönetilecektir (önleme, azaltma, yeniden kullanma, geri dönüşüm, enerji geri kazanımı, bertaraf). - Tüm faaliyetlerden kaynaklanması beklenen tüm önemli atık türleri için, atık toplama ve bertaraf yolları ve sahaları belirlenecektir. - Her türlü katı atık, çevre mevzuatına uygun şekilde toplanacak ve bertaraf edilecektir. - Atık bertarafına ait kayıtlar, tasarlandığı gibi uygun yönetimin sağlanması amacıyla, kanıt olarak muhafaza edilecektir. - Mümkün olduğunda, yüklenici uygun ve geçerli malzemeleri (asbest hariç) yeniden kullanacak ve geri dönüştüreceklerdir. - Atık yakma fırını ve atık su arıtma işleri gibi sahada atık yönetim tesisi olmayacaktır. - Sadece ayrıştırılmış atıklar (tehlikeli/tehlikeli olmayan, geri dönüştürülebilir/geri dönüştürülemez gibi), saha dışında nihai olarak bertaraf edilmeden önce, ilgili mevzuat ile belirlenen standartları karşılayacak belirlenmiş depolama alanında geçici olarak saklanacaktır. - Atıkların geri dönüşümü, taşınması ve bertarafı lisanlı şirketler ve/veya ilgili belediyeler aracılığıyla gerçekleştirilecektir. - Üretilecek e-atıklar, ayrı olarak toplanacak ve Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların Kontrolü Yönetmeliği (Resmî Gazete tarihi: 22 Mayıs 2012, No: 28300) uyarınca ilgili toplama merkezine (merkezlerine) teslim edilecektir. - Atıklar, resmi olmayan toplayıcılara verilmeyecektir. - Kişisel hijyen malzemesi/ekipmanı atıkları (tek kullanımlık maske, eldiven gibi), ÇŞB'nin Tek Kullanımlık Maske, Eldiven Gibi Kişisel Hijyen Malzeme Atıklarının Yönetiminde COVID-19 Tedbirlerine İlişkin 2020/12 Genelgesi uyarınca 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi - Yüklenici Firma 	Tadilat aşaması	Bütçe, proje maliyetine dâhil edilmiştir
---------------	---	--	-----------------	--

	toplanacak, geçici olarak depolanacak ve atık işleme tesislerine teslim edilecektir.			
İş Gücü İle İlgili Hususlar	<ul style="list-style-type: none"> - İnşaat/tadilat alanlarına giriş-çıkışları en aza indirmenin/kontrol altına almanın yollarının düşünülmesi. - İşçiler şantiyede konaklıyorsa; sözleşme süresi boyunca işçilerin inşaat/tadilat alanı dışındaki kişilerle teması en aza indirmelerinin istenmesi veya inşaat alanından/şantiyeden ayrılmalarının yasaklanması. - İşe başlamadan önce işçilerin işe uygun olduğunu doğrulamak için ilgili prosedürlerin uygulanması ve altta yatan sağlık sorunları olan veya risk altında olabilecek işçilere özellikle dikkat gösterilmesi. - Şantiyeye giren işçilerin ve diğer kişilerin ateşinin kontrol edilmesi ve kayıt altına alınması ya da bu kişilerden, şantiyeye girmeden önce veya girerken ateşlerini bildirmelerinin talep edilmesi. - Çalışmaya başlamadan önce işçilere günlük bilgilendirme verilmesi; öksürük görgü kuralları, el hijyeni ve mesafe tedbirleri dâhil olmak üzere COVID-19 ile ilgili hususlara odaklanması. - İşçilerin olası semptomlara (ateş, öksürük) karşı kendilerini izlemelerinin ve semptom göstermeleri veya kendilerini iyi hissetmemeleri durumunda, durumu amirlerine bildirmelerinin istenmesi. - Etkilenen bölgedeki veya enfekte olan bir kişiyle temaslı olan bir işçinin 14 gün boyunca şantiyeye girmesinin önlenmesi. - Hasta bir işçinin şantiyeye girmesinin önlenmesi, gerekirse yerel sağlık tesislerine yönlendirilmesi veya 14 gün boyunca evde izole olmalarının talep edilmesi. - İstihdam sırasında proje çalışanları ile paylaşılacak davranış kurallarının hazırlanması. 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi - Yüklenici Firma 	Tadilat aşaması	Bütçe, proje maliyetine dâhil edilmiştir

	<ul style="list-style-type: none"> - Çalışanların şikâyet mekanizmasının iletişim bilgileri sağlanacaktır. 			
İş Sağlığı ve Güvenliği	<ul style="list-style-type: none"> - Tüm faaliyetler, hem (28339 sayılı ve 30 Haziran 2012 tarihli Resmî Gazete'de yayımlanan) İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ve bu kanunun ilgili yönetmelikleri hem de Dünya Bankası Grubu'nun ÇSG Kılavuzları doğrultusunda uygulanacaktır. - Yüklenici, tüm çalışmaların güvenli ve disiplinli bir şekilde gerçekleştirileceğini ve çalışmaların, yakın çevre mukimleri ve çevre üzerindeki riskleri en aza indirmek üzere tasarlandığını resmen kabul eder. - Yüklenici, çalışanlar için güvenli bir çalışma ortamı sağlayacak ve Sağlık Bakanlığı ve Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı tarafından sağlanan COVID-19 ile ilgili sağlık ve güvenlik önlemleri dâhil olmak üzere, uluslararası iyi uygulama örnekleri ve Türk Mevzuatı doğrultusunda uygun kişisel koruyucu donanım (KKD) tedarik edecektir (baretiler her zaman; maskeler ve koruyucu gözlükler, emniyet kemerleri ve güvenlik ayakkabıları, vb. gerektiğinde). - Yüklenici, ilgili belgelere ve deneyime sahip olan ve iş sağlığı ve güvenliğinden sorumlu olacak bir personel görevlendirecektir. - Tadilat işleri başlamadan önce, yapılacak tüm işler için bir Risk Değerlendirme çalışması gerçekleştirilecektir. İlgili prosedürler ve planlar ("Acil Durum Planları" dâhil) uygulamaya koyulacaktır. Hem Risk değerlendirmesi hem de Acil Durum Müdahale Planları, COVID-19 risklerini ve diğer bulaşıcı hastalık risklerini uygun şekilde dikkate alacaktır. - Şantiyelere uygun işaretlerin asılması sağlanacak ve daha sonra işçiler, uymaları gereken temel kurallar ve yönetmelikler hakkında 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi - Yüklenici Firma 	Tadilat aşaması	Bütçe, proje maliyetine dâhil edilmiştir

	<p>bilgilendirilecektir.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Çalışanlara, davranış kuralları dâhil olmak üzere iş yeri ve yapılacak işlerle ilgili olası riskleri ele alan İş Sağlığı ve Güvenliği (İSG) eğitimleri verilecek ve bu konuda iş güvenliği toplantıları düzenlenecektir. Bunlar; COVID-19 semptomlarına, korunma yöntemlerine ve semptomlar ortaya çıktığında yapılması gerekenlere ilişkin düzenli eğitimleri içerecektir. - Hem eğitimler hem de olaylar (ölümler, kayıp zamanlı olaylar, dökülmeler, yangın, pandemi veya bulaşıcı hastalıkların patlak vermesi, toplumsal huzursuzluk gibi önemli olaylar) kayıt altına alınacaktır. - COVID-19 dahil olmak üzere başka herhangi bir pandeminin/bulaşıcı hastalığın patlak vermesi durumunda; hem çalışanların iş sağlığı ve güvenliği hem de iş yerleri için; Sağlık Bakanlığı; Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı ve Dünya Sağlık Örgütü'nün rehberliğine, yönergelerine ve tavsiye kararlarına uyulacak ve gerekli tüm tedbirler alınacaktır. - Önemli bir olayın meydana gelmesi durumunda Yüklenici, SB'ye 3 iş günü içinde bilgi verecektir. SB, herhangi bir önemli olay (kazalar, dökülmeler, ölümler vb.) hakkında bilgilendirildiği anda (en geç 3 iş günü), olayı Dünya Bankası'na bildirecek ve düzeltici eylem planıyla birlikte olay inceleme raporunu 30 iş günü içinde Dünya Bankası'na gönderecektir. 			
Asbest yönetimi	<ul style="list-style-type: none"> - Sahada asbest bulunuyorsa, tehlikeli madde olarak açıkça işaretlenecektir. - Mümkün olduğunda, asbest uygun şekilde muhafaza edilecek ve maruziyeti en aza indirmek için mühürlenecektir. - Asbest tozunu en aza indirmek için, asbest, uzaklaştırılmadan önce (uzaklaştırılması gerekiyorsa) ıslatıcı bir madde ile işlenecektir. 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi - Yüklenici Firma 	Tadilat aşaması	Bütçe, proje maliyetine dâhil edilmiştir

	<ul style="list-style-type: none"> - Asbest, kalifiye ve deneyimli uzmanlar tarafından işlenecek ve bertaraf edilecektir. - Asbest materyali geçici olarak depolanacaksa; atıklar güvenli bir şekilde kapalı muhafaza alanları içerisine yerleştirilmeli ve uygun şekilde işaretlenmelidir. Asbestin sahadan izinsiz şekilde uzaklaştırılmasına karşı güvenlik önlemleri alınacaktır. - Uzaklaştırılan asbest tekrar kullanılmayacak ve ulusal mevzuata uygun olarak ruhsatlı bir tesiste bertaraf edilecektir. 			
Zehirli / tehlikeli atık yönetimi	<ul style="list-style-type: none"> - Sahada geçici olarak depolanacak tüm tehlikeli veya zehirli maddeler, güvenli konteynerlerde muhafaza edilecektir ve bu konteynerlere, atıkların bileşimi, özellikleri ve kullanım bilgileri ile ilgili bilgilerin yer aldığı etiketler yapıştırılacaktır. - Dökülmeyi ve sızıntıyı önlemek için, tehlikeli maddeler sızdırmaz konteynerlerde muhafaza edilecektir. - Atıklar, özel ruhsata sahip taşıyıcılar tarafından taşınacak ve ruhsatlı bir tesiste bertaraf edilecektir. - Zehirli içerik veya çözücü içeren boyalar veya kurşun bazlı boyalar kullanılmayacaktır. - Yenileme ve inşaat sırasında üretilen atık/kullanılmış floresan lambalar, ruhsatlı bir tesiste bertaraf edilecektir. 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi - Yüklenici Firma 	Tadilat aşaması	Bütçe, proje maliyetine dâhil edilmiştir
Acil Durum Hazırlığı ve Müdahalesi	<ul style="list-style-type: none"> - Acil durum alanlarının organizasyonu - İletişim sistemleri - Acil durum müdahale prosedürleri - Eğitim ve güncelleme - Kontrol listeleri (rol ve eylem listesi ve donanım kontrol listesi) - İş Sürekliliği ve Beklenmedik Durum 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi - Yüklenici Firma 	Tadilat aşaması	Bütçe, proje maliyetine dâhil edilmiştir
İŞLETME AŞAMASI				
<i>Pozitif</i>				

Hem COVID-19 hem de gelecekteki diğer salgınlar için gelişmiş araştırma faaliyetleri	- BSL3 laboratuvarı için, yeni kurulan donanımın kullanımı konusunda yeterli eğitimi almış, laboratuvar/biyomedikal alanına uygun mühendis personel istihdam edilecektir.	- İDEA Proje Yönetimi	İşletme Aşamasında	İşletme maliyetlerine dâhil edilmiştir
Ek daimi istihdam yaratılması	- BSL 3 laboratuvar tesisinin işletilmesi; laboratuvar, biyomedikal mühendislik uzmanları ve diğer destekleyici personel için teknik ve teknik olmayan daimi ek iş fırsatları yaratacaktır.	- İDEA Proje Yönetimi	İşletme Aşamasında	İşletme maliyetlerine dâhil edilmiştir
<i>Negatif</i>				
Fiziksel tehlikelerin etkileri	<ul style="list-style-type: none"> - Tüm çalışanlara; bulaşıcı patojenlere ve tehlikeli kimyasallara maruziyete karşı, tanınmış uluslararası güvenlik standartları ve kılavuzlarına uygun olarak uygun KKD sağlanacaktır. - Tüm personel için, güvenli çalışma uygulamaları ve kılavuzları konusunda oryantasyon düzenlenecek ve personelin bu uygulama ve kılavuzlara uyması sağlanacaktır. - Kazaları önlemek ve olası kaza durumlarında doğru müdahaleyi yapabilmek için eğitimler verilecektir. Bu; elektriğin, suyun vb. uygun şekilde kullanılmasını ve bu tür olaylar sırasında çeşitli kaçış, davranış ve sorumluluk türlerini konusunda duyarlı hale gelmeyi içerecektir. - Çeşitli olası olayların takibi için düzenli aralıklarla tatbikatlar gerçekleştirilecektir Bu şekilde, ilgili paydaşların tepkisi test edilecektir. Bu tür tatbikatlar ilgili paydaşların tetikte kalmasını ve olaylara karşı daha duyarlı hale gelmesini sağlayacaktır. - Acil durumların üstesinden gelmek için tahliye prosedürlerinin geliştirilmesi. 	- İDEA Proje Yönetimi	İşletme Aşamasında	İşletme maliyetlerine dâhil edilmiştir
Elektrik ile ilgili	- Topraklama sistemleri dâhil olmak üzere, tüm	- İDEA Proje Yönetimi	İşletme	Bütçe

Tehlikeler ile Patlama Tehlikelerinin Etkisi	<p>elektrik tesisatları ve donanımı düzenli olarak incelenecek ve test edilecektir.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Devre kesiciler ve kaçak akım kesiciler monte edilecektir. - Laboratuvarın tüm elektrikli teçhizatı topraklanacaktır. - Yüksek voltajlı veya yüksek amperli güç kaynaklarına bağlı donanımın bağlantısının kesilmesi 		Aşamasında	inşaatı içermektedir
Kimyasal Tehlikelerin Etkisi	<ul style="list-style-type: none"> - Laboratuvarda, günlük kullanım için gerekli olan kimyasallar yalnızca küçük miktarlarda saklanacaktır. - Tehlikeli maddenin daha az tehlikeli bir madde ile değiştirilmesi - Maruziyeti önlemek veya maruziyet düzeyini uluslararası düzeyde belirlenmiş veya kabul görmüş sınırların altına indirmek için mühendislik ve idari kontrol önlemlerinin uygulanması - Aşındırıcı, oksitleyici veya reaktif kimyasalların kullanıldığı, işlendiği veya depolandığı yerlerde, nitelikli ilk yardım daima sağlanacaktır. Uygun şekilde donatılmış ilk yardım istasyonlarına çalışma yerinden kolaylıkla erişilebilecektir. Önerilen ilk yardım müdahalesinin "derhal suyla yıkamak" olduğu tüm iş istasyonlarının yakınında, göz yıkama istasyonları ve/veya acil duşlar sağlanacaktır. - Malzeme güvenlik bilgi formları (MSDS) veya eşdeğeri. Herhangi bir yazılı iletişim aracı, kolayca anlaşılabilir bir dilde olacak ve maruz kalan çalışanlar ve ilk yardım personeli tarafından kolayca erişilebilir olacaktır. - Mevcut bilgilerin (MSDS'ler gibi) kullanımı, güvenli çalışma uygulamaları ve uygun KKD kullanımı konusunda çalışanların eğitilmesi 	- İDEA Proje Yönetimi	İşletme Aşamasında	İşletme maliyetlerine dâhil edilmiştir
Bulaşıcı Ajanların BSL3'ten	<ul style="list-style-type: none"> - BSL3 laboratuvarında çalışan personel, numune ve atıkların işlenmesi, taşınması ve depolanması 	- İDEA Proje Yönetimi	İşletme	İşletme

kaçmasının etkisi	<p>ile biyogüvenlik risklerinin yönetimi konusunda eğitilecektir.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ekipman belirli aralıklarla bakımdan geçirilecek ve kalibre edilecektir - BGK HEPA filtreleri yıllık olarak test edilecek ve gerektiğinde değiştirilecektir. - Tüm risk grupları için etkili aşular veya terapötik önlemler mevcut olacaktır. - Tüm malzemeler otoklav veya kimyasal dezenfeksiyon yoluyla sterilize edilecektir. - BSL3 laboratuvarı daima kilitlenecek ve yetkili olmayan personel için erişim kısıtlaması olacaktır. - Tüm ajanlar laboratuvarında muhafaza edilecek ve Biyogüvenlik sistemi uygulanacaktır. 		Aşamasında	maliyetler ine dâhil edilmiştir
BSL3 Laboratuvarının işletilmesi ile ilişkili olası İş Sağlığı ve Güvenliği etkileri	<ul style="list-style-type: none"> - Tesisin muhafazaya alma tertibatını ve idari kontrolleri uygulamaya koyun - Laboratuvara yönelik İyi Mikrobiyolojik Uygulamalar: <ul style="list-style-type: none"> • Asla ağızla pipetleme yapmayın. • Aseptik teknikler kullanın • CDC/NIH Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik (BMBL) uygulamaları; laboratuvar çalışanlarının, Biyogüvenlik Seviye-2 (BSL-2) laboratuvarlarında çalışırken uygun giysiler (örn. eldiven ve galoş veya laboratuvar ayakkabısı) giyerek gündelik giysilerini kontaminasyondan korumalarını önermektedir. • BSL-3 laboratuvarlarında gündelik giysilerin ve gündelik ayakkabılarının kullanımı tavsiye edilmemektedir; giysilerin değiştirilmesi ve galoş veya laboratuvar kullanımına özel ayakkabılar tercih edilmektedir. • İğneler ve şırıngalar veya diğer kesici aletler, bulaşıcı ajanların işlendiği 	- İDEA Proje Yönetimi	İşletme Aşamasında	İşletme maliyetler ine dahil edilmiştir

	<p>laboratuvarlarla kısıtlanmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mühendislik kontrollerinin (örn. BGK'lar, göz yıkama üniteleri, lavabolar ve güvenlik duşları) işlevsel olduğundan ve uygun şekilde bakımlarının yapıldığından ve denetlendiğinden emin olun. • Materyalleri veya kontamine laboratuvar malzemelerini BGK dışındaki ortama açık bırakmayın. • Bulaşıcı ajanlar ve materyallerle çalışılan tüm laboratuvarların kapılarına; Evrensel Biyolojik Tehlike sembolü, kullanımdaki bulaşıcı ajan(lar)ın listesi, giriş gereksinimleri (örn. KKD) ve acil durum iletişim bilgileri asılmalıdır. • Bulaşıcı materyallerle çalışırken aerosol üreten prosedürler kullanmaktan kaçının. • Vakum hatlarını olası kirlenmeden korumak için vakum hatlarında dezenfektan tuzakları ve düz eksenli filtreler kullanın • Bulaşıcı materyallerle çalıştıktan sonra laboratuvar çalışma yüzeylerini onaylı bir dezenfektanla temizleyin. • Asla kontamine, bulaşıcı atık materyallerin laboratuvardan çıkmasına veya dekontamine veya sterilize edilmeden sıhhi atık su sistemine atılmasına izin vermeyin. • Laboratuvarlarda faaliyetler gerçekleştirirken Kişisel Koruyucu Donanım kullanın • BSL 3 laboratuvarı için laboratuvar İkincil Bariyerlerini kullanın <p>- HEPA filtrelerini periyodik olarak kontrol edin</p>			
BSL2 ve BSL 3	- Tehlikeli maddenin daha az tehlikeli bir madde	- İDEA Proje Yönetimi	İşletme	

laboratuvarlarının çalışması sırasında ortaya çıkabilecek etkiler	<p>ile değiştirilmesi</p> <ul style="list-style-type: none">- Mühendislik ve idari kontrol önlemlerinin uygulanması- İlk yardım istasyonları, tüm iş istasyonlarından kolaylıkla erişilebilir olacaktır- Maruz kalan veya maruz kalma olasılığı bulunan çalışan sayısının minimumda tutulması- Etiketleme ve işaretleme yoluyla kimyasal tehlikelerin çalışanlara bildirilmesi- Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (MSDS), kolayca anlaşılır bir dilde ve kolayca erişilebilir olacaktır.- MSDS'lerin kullanımı, güvenli çalışma uygulamaları ve uygun KKD kullanımı konusunda çalışanların eğitilmesi- Kimyasalları çeker ocakta değil, iyi havalandırılan bir alanda saklanması.- Depodaki tüm kimyasalların envanterinin tutulması.- Kimyasal konteynerlerinin kullanıldıktan sonra uygun depolama alanına geri koyulması.- Cam kimyasal konteynerlerinin kırılmayacak şekilde saklanması.- Tüm tehlikeli kimyasalların göz hizasının altında muhafaza edilmesi.- Tehlikeli kimyasalların asla kamuya açık bir alanda veya koridorda muhafaza edilmemesi.- Asitlerin bazlardan ayrılması. Bu kimyasalların zemin seviyesine yakın bir yerde muhafaza edilmesi.- Perklorik asidin organik malzemelerden izole edilmesi. Perklorik asidin ahşap rafta muhafaza edilmemesi.- Toksiklik düzeyi yüksek kimyasalların ve karsinojenlerin diğer tüm kimyasallardan ayrılması. Bu saklama alanında bir uyarı etiketi bulunmalıdır ve alan kilitlenmelidir.- Asitlerin yanıcı maddelerden ayrılması.- Peroksit oluşturan kimyasalların on iki aydan		Aşamasında	İşletme maliyetlerine dâhil edilmiştir
---	---	--	------------	--

	<p>fazla saklanmaması.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pikrik asidin kurumasına izin verilmemesi. - Yanıcı maddelerin soğutulması gerekiyorsa, bunların standart bir soğutucuda değil, laboratuvar düzeyinde güvenli bir soğutucuda muhafaza edilmesi - Yanıcı maddeler, yanıcı madde muhafaza dolabında muhafaza edilecektir. - Reaktif malzemelerin aşındırıcı veya yanıcı maddelerden ayrı muhafaza edilmesi. - Nitrik asidin (reaktif ve aşındırıcı) diğer asitler ve yanıcı maddelerden ayrı olarak muhafaza edilmesi. - Depolama yeri, o konumda hangi grubun/kodun muhafaza edildiğini açıkça gösterecektir. Her raf veya dolap, rengi göstermelidir. - Gruplar yatay ayırıcı ile değil, daima dikey ayırıcı ile ayrılacaktır. - Her kimyasal konteyneri, saklama rengine göre açıkça etiketlenecektir. 			
Yangının etkisi	<ul style="list-style-type: none"> - Yangın söndürme cihazı, erişilebilir bir alanda bulunacak ve tüm yangınla mücadele ekipmanının düzenli olarak bakımının yapılması ve onarımı sağlanacaktır. - Yangın acil numaraları görülecek şekilde ortak alanlara yerleştirilecektir. - Laboratuvarın tamamı için otomatik yangın alarm sistemi kurulacaktır. - BSL3 tesisi için yangın söndürme, standart ıslak borulu otomatik yağmurlama sistemi ile sağlanacaktır. - "Sigara İçilmez" levhaları gibi, yangın tehlikesini gösteren levhalar temin edilecektir. - Yangın durumunda, çıkış için yol tarifi ve acil durum irtibat numaraları verilecektir. - İletişim/acil durum numaraları görülecek 	- İDEA Proje Yönetimi	İşletme Aşamasında	İşletme maliyetlerine dâhil edilmiştir

	<p>şekilde laboratuvara yerleştirilecektir.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tüm personel, yangınla mücadele alanında düzenli olarak gerçekleştirilen tatbikatlarla, yangın kontrolü konusunda eğitilecektir. 			
BSL3 laboratuvarında Kimyasal Tehlike	<ul style="list-style-type: none"> - Laboratuvarda, günlük kullanım için gerekli olan kimyasallar yalnızca küçük miktarlarda saklanacaktır. - Tehlikeli maddenin daha az tehlikeli bir madde ile değiştirilmesi - Mühendislik ve idari kontrol önlemlerinin uygulanması - Uygun şekilde donatılmış ilk yardım istasyonlarına laboratuvar iş istasyonlarından kolaylıkla erişilebilecektir. - Ulusal ve uluslararası kabul görmüş gerekliliklere ve standartlara göre etiketleme ve işaretleme yoluyla kimyasal tehlikelerin çalışanlara bildirilmesi - Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (MSDS), kolayca anlaşılır bir dilde ve laboratuvar personeli tarafından kolayca erişilebilir olacaktır. - MSDS'lerin kullanımı, güvenli çalışma uygulamaları ve uygun KKD kullanımı konusunda çalışanların eğitilmesi 	- İDEA Proje Yönetimi	İşletme Aşamasında	İşletme maliyetlerine dâhil edilmiştir
BSL3 laboratuvarında Elektrik ile İlgili Tehlikeler ve Patlama Tehlikeleri	<ul style="list-style-type: none"> - Tüm elektrik tesisatları ve donanımlar, düzenli olarak incelenir ve test edilir. - Uygun laboratuvar elektrik devrelerine, devre kesiciler ve kaçak akım kesiciler kurulacaktır. - Laboratuvardaki tüm elektrikli teçhizat, tercihen üç dişli fişler ile topraklanacaktır. - Laboratuvardaki tüm elektrikli teçhizat ve kablolar, ulusal elektrik güvenliği standartlarına ve kodlarına uygun olacaktır. 	- İDEA Proje Yönetimi	İşletme Aşamasında	İşletme maliyetlerine dâhil edilmiştir
BSL3 laboratuvarında Ergonomik Tehlikeler	<ul style="list-style-type: none"> - İşletim esnasında kaldırma ve malzeme taşıma teknikleri konusunda çalışanlara eğitim verilmesi. - Ağır yüklerin elle taşınması ihtiyacını en aza 	- İDEA Proje Yönetimi	İşletme Aşamasında	İşletme maliyetlerine dâhil

	<p>indirmek için çalışma sahası düzeninin planlanması</p> <ul style="list-style-type: none"> - Güç gereksinimlerini ve tutma sürelerini azaltan aletlerin seçilmesi ve iş istasyonlarının bu doğrultuda tasarlanması 			edilmiştir
Gürültü ve Titreşim	<ul style="list-style-type: none"> - Tüm jeneratörler ve laboratuvar ekipmanı, ortam gürültü seviyesinin bozulmasını en aza indirecek şekilde yalıtılacak veya kapalı alanlara yerleştirilecektir. 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi 	İşletme aşamasında	İşletme maliyetlerin e dâhil edilmiştir
BSL2 ve BSL3 laboratuvarlarında Ajanların ve laboratuvar ekipmanının/malzemelerinin kötüye kullanılması ve/veya çalınması	<ul style="list-style-type: none"> - Tesislere, araştırma materyallerine ve bilgilere erişimi sınırlandırmak için sıkı Biyogüvenlik önlemleri uygulanacaktır. - Hem mikroorganizmalar hem de ekipman için dijital envanter sisteminin kullanılmaya devam edilmesi. - İçeriden gelen tehdide (çalışanlar, personel veya yükleniciler) veya dışarıdan gelen tehdide (zarar vermek için erişim elde etmeyi amaçlayan üçüncü şahıslar) ve salınımına neden olabilecek doğal veya insan kaynaklı olaylara karşı koruma sağlamak için önlemler geliştirilmesi. - Fiziksel güvenlik, personel güvenliği, malzeme kontrolü ve hesap verebilirlik ve bilgi güvenliği için sistem kurulması - Tüm personel, laboratuvar güvenliği ve biyogüvenlik konusunda eğitim almış olacaktır. - Tüm BSL3 laboratuvarları ve BSL2 laboratuvarları, daima kilitlenecek ve yetkili olmayan personelin tesislere izinsiz girmesi yasaklanacaktır. 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi 	İşletme Aşamasında	İşletme maliyetlerin e dâhil edilmiştir
Toplumsal Cinsiyete Dayalı Şiddetin Etkileri	<ul style="list-style-type: none"> - Toplumsal cinsiyete dayalı şiddetin önlenmesi konusunda İDEA personeli için sürekli duyarlılık ve farkındalık oluşturma. - Toplumsal cinsiyete dayalı şiddet vakalarını ele almak için İDEA'nın Toplumsal Cinsiyet ve kadın alanında faaliyet gösteren ofisinin güçlendirilmesi. 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi 	İşletme Aşamasında	İşletme maliyetlerin e dâhil edilmiştir
Hatalı Atık	<ul style="list-style-type: none"> - ABSL 2 ve ABSL3 laboratuvarları için bir atık 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi 	İşletme	İşletme

Yönetiminden Kaynaklanan Etki	<p>yönetimi planı geliştirilmesi ve uygulanması.</p> <ul style="list-style-type: none">- İlk paketleme ve depolama, tıbbi atıkların olduğu yerde gerçekleşecektir.- Atıklar daha sonra geçici nitelikteki yerinde depolama alanına taşınacaktır.- Çapraz kontaminasyonu önlemek için; risk teşkil etmeyen tıbbi atıklar, daima bulaşıcı/tehlikeli tıbbi atıklardan ayrı yerde muhafaza edilecektir.- İDEA'nın dâhili atık yönetim sisteminin (toplama, depolama ve bertaraf etme) güçlendirilmesi ve İDEA'nın, atıkların kaynağında ayrı toplanmasına izin verecek ilave olanaklar ile donatılması.- BSL3'te kullanılan tüm kesici-delici atıklar otoklavlanacaktır.- Kesici-delici atıklar, metal veya kartondan yapılmış sert, delinmeye dirençli kaplara yerleştirilecektir.- Bulaşıcı sıvı atıklar, kapaklı veya sıkıca kapatılmış şişelere veya flask şişelere koyulacaktır; muhafaza tanklarına çok miktarda sıvı atık koyulabilir.- Katı veya yarı katı atıklar, kalınlıkları veya dayanıklılıklarına göre değerlendirilen, yırtılmaya dayanıklı plastik torbalara yerleştirilecektir.- BSL-3 laboratuvarında üretilen katı atıklar, yalnızca laboratuvarın otoklavı kullanılarak dekontaminasyon işlemine tabi tutulduktan sonra laboratuvarlardan uzaklaştırılacaktır.- Laboratuvardan tahliye edilen Sıvı Atıklar, atık tankına bırakılmadan önce kimyasal işlemde geçirilecektir. Tanktaki su kalitesi haftada bir ölçülecek ve tüm veriler kayıt altına alınacaktır.- Atıkların üretim noktasında ayrıştırılması ve toplanmasına olanak sağlamak amacıyla, BSL3'te üretilen farklı atık türleri için uygun atık kutuları (renk kodlu) temin edilmesi.		Aşamasında	maliyetlerin e dâhil edilmiştir
-------------------------------	---	--	------------	---------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> - Atıkların işlenmesi sürecine dâhil olan laboratuvar personeli ve diğer tüm personel, atık işleme ve bertaraf teknikleri konusunda eğitilecektir. - Laboratuvarın dezenfektan gazlarla fümigasyonu, DSÖ laboratuvar rehberine göre yapılacaktır. - Kazara meydana gelen salınımları kanıtlamak ve atıkların uygun şekilde etiketlenip saklandığını doğrulamak için tüm atık toplama ve depolama alanlarının düzenli aralıklarla görsel denetimi. - Atık ayrıştırma ve toplama uygulamalarının düzenli aralıklarla denetlenmesi. - Atık üretim eğilimlerinin, üretilen atık türü ve miktarına göre, tercihen tesisteki departmanlar tarafından takip edilmesi. - Üretilen atık miktarını ve atıkların varış yerini belgeleyen atık taşıma belgelerinin veya diğer kayıtların tutulması. 			
BSL3 laboratuvarının bulunduğu bina kompleksinde atıkların toplanması/taşınması ve depolanmasıyla ilişkili etki	<ul style="list-style-type: none"> - Genel olarak İDEA için ve önerilen laboratuvarlar için bir atık yönetimi planı geliştirilmesi ve uygulanması - İlk paketleme ve depolama, tıbbi atıkların olduğu yerde gerçekleşecektir. - Atıklar daha sonra geçici nitelikteki yerinde depolama alanına taşınacaktır. - Çapraz kontaminasyonu önlemek için; risk teşkil etmeyen tıbbi atıklar, daima bulaşıcı/tehlikeli tıbbi atıklardan ayrı yerde muhafaza edilecektir. - İDEA'nın dâhili atık yönetim sisteminin (toplama, depolama ve bertaraf etme) güçlendirilmesi ve İDEA'nın, atıkların kaynağında ayrı toplanmasına izin verecek ilave olanaklar ile donatılması. - BSL3'te kullanılan tüm kesici-delici atıklar otoklavlanacaktır. - Kesici-delici atıklar, metal veya kartondan yapılmış sert, delinmeye dirençli kaplara 	- İDEA Proje Yönetimi	İşletme Aşamasında	İşletme maliyetlerin e dâhil edilmiştir

	<p>yerleştirilecektir. Bulaşıcı sıvı atıklar, kapaklı veya sıkıca kapatılmış şişelere veya flask şişelere koyulacaktır; muhafaza tanklarına çok miktarda sıvı atık koyulabilir.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Katı veya yarı katı atıklar, kalınlıkları veya dayanıklılıklarına göre değerlendirilen, yırtılmaya dayanıklı plastik torbalara yerleştirilecektir. - BSL3 laboratuvarında üretilen katı atıklar, yalnızca laboratuvarın otoklavı kullanılarak dekontaminasyon işlemine tabi tutulduktan sonra laboratuvarlardan uzaklaştırılacaktır. - Laboratuvardan tahliye edilen Sıvı Atıklar, atık tankına bırakılmadan önce kimyasal işlemden geçirilecektir. - Atıkların işlenmesi sürecine dâhil olan laboratuvar personeli ve diğer tüm personel, atık işleme ve bertaraf teknikleri konusunda eğitilecektir. - Laboratuvarın dezenfektan gazlarla fümigasyonu, DSÖ laboratuvar rehberine göre yapılacaktır. - Kazara meydana gelen salınımları kanıtlamak ve atıkların uygun şekilde etiketlenip saklandığını doğrulamak için tüm atık toplama ve depolama alanlarının düzenli aralıklarla görsel denetimi. - Atık ayrıştırma ve toplama uygulamalarının düzenli aralıklarla denetlenmesi. - Atık üretim eğilimlerinin, üretilen atık türü ve miktarına göre, tercihen tesisteki departmanlar tarafından takip edilmesi. - Üretilen atık miktarını ve atıkların varış yerini belgeleyen atık taşıma belgelerinin veya diğer kayıtların tutulması. 			
İDEA laboratuvarlarında atıkların taşınması ile ilgili	<ul style="list-style-type: none"> - Personelin ve hastaların maruziyetini önlemek için belirlenmiş rotalar kullanılacaktır. - Taşıma işleminin sonunda tüm atık poşetleri elverişli durumda ve sağlam olacaktır. 	- İDEA Proje Yönetimi	İşletme Aşamasında	İşletme maliyetlerin e dâhil edilmiştir

riskler	<ul style="list-style-type: none"> - Bulaşıcı atıkların taşınması için kullanılan arabalar, trolleyler veya konteynerler başka bir malzemeyi taşımak için kullanılmayacaktır. - Kesici-delici atık kutularını ve çöp tenekelerini taşımak için trolley, çöp tenekesi veya el arabası kullanılacaktır. - Sızdırma potansiyeli olan atıklar için çift poşet kullanılacaktır. - Atık poşetleri, doğrudan taşıma aracına yerleştirilmeden önce konteynerlere (ör. karton kutular veya tekerlekli, sert, kapaklı plastik veya galvanizli kutular) yerleştirilecektir. - Toplanan atıklar, belirlenen depolama odası dışında herhangi bir yere, geçici süre için bile bırakılmayacaktır. - Depolama ve taşıma sırasında konteynerler kapaklarla kapatılacaktır. - Düzenli taşıma rotaları ve atık toplama süreleri sabit ve güvenilir olacaktır. - Atık taşıma personeli, yeterli kişisel koruyucu donanım (KKD) kullanacaktır. - Tüm atık taşıma personeline eğitim verilecektir. - Büyük hacimli ve ağır atıklar, başka hiçbir amaçla kullanılmayan tekerlekli trolleyler veya arabalar kullanılarak taşınacaktır. - Bulaşıcı malzeme ile yaralanma veya kaza riski nedeniyle atıklar, özellikle de tehlikeli atıklar, asla elle taşınmayacaktır. - Araçlar, yazılı protokole göre her gün derinlemesine temizlenecek ve dezenfekte edilecektir. - Atıkların toplanmasına, hijyenik açıdan en hassas laboratuvar alanından başlanacaktır. 			
Atıkların saha dışı taşınmasıyla ilgili risk	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA, tehlikeli maddelerin ve atıkların ambalajlanması, etiketlenmesi ve taşınması için geçerli ulusal düzenlemeleri ve uluslararası kabul görmüş standartları takip edecektir. - Saha dışı taşıma için belirlenen tüm atık 	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA Proje Yönetimi - İstanbul Büyükşehir Belediyesi 	İşletme Aşamasında	İşletme maliyetlerin e dâhil edilmiştir

	<p>konteynerleri, güvenli hale getirilecektir ve bu konteynerlerin üzerine içerikleri ve ilgili tehlikeleri gösteren etiketler yapıştırılacaktır; tüm konteynerler, sahadan ayrılmadan önce nakliye araçlarına uygun şekilde yüklenecek ve bu konteynerlere, yükü ve ilgili tehlikeleri açıklayan bir atık taşıma belgesi eşlik edecektir.</p> <ul style="list-style-type: none"> - İDEA, taşınması planlanan atıklara uygun özellikleri içerecek şekilde özel olarak tasarlanmış ve üretilmiş tanklar ve konteynerler kullanacaktır. - Atık, yüklenmeden önce sert, sızdırmaz konteynerlere yerleştirilecektir. - Taşıma sırasında konteynerler kapaklarla kapatılacaktır. - Araçlarda, herhangi bir dökülme durumunda temizlik ve dezenfeksiyon için yeterli miktarda plastik poşet, koruyucu giysi, temizlik aleti ve dezenfektan bulunacaktır. - Tüm tıbbi atıkların taşınmasını belgeleyen kayıtlar tutulmalıdır 			
Deney Hayvanlarına Kötü Muamele Riski	<ul style="list-style-type: none"> - İDEA'daki BLS2 ve BSL3 laboratuvarları için, deney hayvanlarının refahını sağlamak amacıyla hem ulusal hem de uluslararası kanunlara ve düzenlemelere uyulacaktır. Bu ulusal ve uluslararası kanunlar ve düzenlemeler aşağıdaki gibidir: <ol style="list-style-type: none"> 1. "28141 sayılı ve 13/12/2011 tarihli Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik", 2. Bilimsel amaçlarla kullanılan hayvanların korunmasına ilişkin 2010/63 /AB sayılı AB Konseyi Direktifi, ve - Deneysel ve bilimsel amaçlarla kullanılan hayvanların barınması ve bakımına ilişkin AB Komisyonu Tavsiyesi 	- İDEA Proje Yönetimi	İşletme Aşamasında	İşletme maliyetlerin e dâhil edilmiştir
Acil Durum Hazırlığı ve	<ul style="list-style-type: none"> - Acil durum alanlarının organizasyonu - İletişim sistemleri 	- İDEA Proje Yönetimi	İşletme Aşamasında	İşletme maliyetlerin

Müdahalesi	<ul style="list-style-type: none">- Acil durum müdahale prosedürleri- Eğitim ve güncelleme- Kontrol listeleri (rol ve eylem listesi ve donanım kontrol listesi)- İş Sürekliliği ve Beklenmedik Durum			e dâhil edilmiştir
Alt Yönetim Planları	<p>İki laboratuvarın çalışmaya başlamasından önce aşağıdaki alt yönetim planları hazırlanacak ve yerine getirilecektir:</p> <ul style="list-style-type: none">- SİP'ler- Kimyasal Yönetim Planı- Hastane Atık Yönetim Planı- Acil Durum Müdahale Planı- İSG Yönetim Planı- Hayvan Refahı Yönetim Planı / Etik Kurallar	<ul style="list-style-type: none">- İDEA Proje Yönetimi	İşletme Aşamasında	İşletme maliyetlerin e dahil edilmiştir

6. İZLEME PLANI

BSL2 ve BSL3 laboratuvarlarının tadilat ve işletme aşamalarına yönelik izleme planı Tablo 4'te sunulmuştur.

Ne (İzlenecek parametre nedir?)	Nerede (İzlenecek parametre nerededir?)	Nasıl (İzlenecek parametre nasıldır?)	Ne Zaman (Sıklığı / veya sürekliliği tanımlayın)	Niçin (Parametre niçin izleniyor?)	Maliyet (Proje bütçesine dâhil değilse)	Kim (İzlemeden kim sorumludur?)
Tadilat aşaması						
Hava Kalitesi	Tadilat alanı	Şantiye denetimi	Günlük	Ulusal mevzuata ve Dünya Bankası OP'lerine uymak için	Proje bütçesine dâhil	Tadilat Yüklenicisi
Gürültü ve Titreşim	Tadilat alanı	Şantiye denetimi Gürültü ölçümleri	Günlük Şikâyet üzerine	Ulusal mevzuata ve Dünya Bankası OP'lerine uymak için	Proje bütçesine dâhil	Tadilat Yüklenicisi
Atık Su	Tadilat alanı	Şantiye denetimi	Günlük	Ulusal mevzuata ve Dünya Bankası OP'lerine uymak için	Proje bütçesine dâhil	Tadilat Yüklenicisi
Atık Yönetimi	Tadilat alanı	Şantiye denetimi Atık kayıtları	Günlük Haftalık	Ulusal mevzuata ve Dünya Bankası OP'lerine uymak için	Proje bütçesine dâhil	Tadilat Yüklenicisi
İş Gücü İle İlgili Hususlar	Tadilat alanı	Şantiye denetimi Kayıtlar	Günlük Haftalık	Ulusal mevzuata ve Dünya Bankası OP'lerine uymak için	Proje bütçesine dâhil	Tadilat Yüklenicisi
İSG	Tadilat alanı	Şantiye denetimi İSG Kayıtları	Günlük Haftalık	Ulusal mevzuata ve Dünya Bankası OP'lerine uymak için	Proje bütçesine dâhil	Tadilat Yüklenicisi
İşletim Aşaması						
Çevre kirliliği	BSL 2 ve 3 Laboratuvarları	Görsel gözlemler; Atık yönetimi ve bertarafına ilişkin kayıtlar;	Aylık	Ulusal düzenlemelere ve Dünya Bankası'nın ÇSG Kılavuzlarına uygun olmak için	Laboratuvarların işletme maliyetleri	SB İstanbul çevre ve sağlık yetkilileri

		Atık su deşarj kayıtları				
Tıbbi atıklar	BSL 2 ve 3 Laboratuvarları	Görsel gözlemler; Tıbbi atık yönetimi ve eğitim kayıtları;	Haftalık	Ulusal düzenlemelere ve Dünya Bankası'nın ÇSG Kılavuzlarına uygun olmak için	Laboratuvarların işletme maliyetleri	İDEA
Tıbbi atıkların geçici olarak depolanması	BSL 2 ve 3 Laboratuvarları	Görsel gözlemler; Tıbbi atık yönetimi ve eğitim kayıtları;	Haftalık	Ulusal düzenlemelere ve Dünya Bankası'nın ÇSG Kılavuzlarına uygun olmak için	Laboratuvarların işletme maliyetleri	İDEA
Tıbbi atıkların saha dışı bertaraf tesisine taşınması	BSL 2 ve 3 laboratuvarları	Tıbbi atıkların saha dışı bertaraf tesisine taşınmasına ilişkin kayıtlar	Haftalık	Ulusal düzenlemelere ve Dünya Bankası'nın ÇSG Kılavuzlarına uygun olmak için	Laboratuvarların işletme maliyetleri	İDEA
İSG riskleri	BSL 2 ve 3 Laboratuvarları	BSL 2 ve 3 kayıtları	Üç ayda bir	Ulusal düzenlemelere ve Dünya Bankası'nın ÇSG Kılavuzlarına uygun olmak için	Laboratuvarların işletme maliyetleri	İDEA
İş gücü ve çalışma koşulu	İşyerlerinde yapılan anket	Görsel gözlemler; İSG prosedürlerinin incelenmesi	Sürekli	Ulusal düzenlemelere ve Dünya Bankası'nın ÇSG Kılavuzlarına uygun olmak için	Laboratuvarların işletme maliyetlerine dâhil edilmiştir	İDEA
İş gücü ile ilgili hususlar	BSL 2 ve 3	ŞÇM kayıtları	Aylık	Ulusal düzenlemelere ve Dünya Bankası'nın ÇSG Kılavuzlarına uygun olmak için	Laboratuvarların işletme maliyetleri	İDEA
Örneklerin, numunelerin, reaktiflerin, tıbbi ilaçların, bulaşıcı materyallerin ve tıbbi malzemelerin kullanımı	BSL 2 ve 3	Görsel gözlemler ve laboratuvar kayıtları	Haftalık	Ulusal ve ilgili uluslararası düzenlemelere ve Dünya Bankası'nın ÇSG Kılavuzlarına uygun olmak için	Laboratuvarların işletme maliyetleri	İDEA
Örneklerin, numunelerin, reaktiflerin, tıbbi ilaçların, bulaşıcı materyallerin ve	BSL 2 ve 3 depolama alanları	Görsel gözlemler ve laboratuvar kayıtları	Haftalık	Ulusal düzenlemelere ve Dünya Bankası'nın ÇSG Kılavuzlarına uygun olmak için	Laboratuvarların işletme maliyetleri	İDEA

tıbbi malzemelerin depolanması						
Hayvan refahı	BSL 2 ve 3 laboratuvarları ve tesisleri	Görsel gözlemler ve laboratuvar kayıtları	Aylık	Ulusal ve ilgili uluslararası düzenlemelere uygun olmak için		İDEA
Şikâyet Çözüm Mekanizması	BSL 2 ve 3 laboratuvarları/İDE A/SB	SB kayıtları	Haftalık	Ulusal düzenlemelere ve Dünya Bankası OP'lerine uygun olmak için	Laboratuvarların işletme maliyetleri	İDEA
Acil olaylar	BSL 2 ve 3 laboratuvarları	BSL 2 ve 3 kayıtları	Aylık	Ulusal düzenlemelere ve Dünya Bankası OP'lerine uygun olmak için	Laboratuvarların işletme maliyetleri	İDEA
COVID-19 istatistikleri	BSL 2 ve 3	BSL 2 ve 3 kayıtları Acil Durum Eylem Planları	Günlük	Ulusal düzenlemelere ve Dünya Bankası OP'lerine uygun olmak için	Laboratuvarların işletme maliyetleri	İDEA
Laboratuvarlarda kullanılan su	BSL3	BSL3 kayıtları	Haftalık	Ulusal düzenlemelere ve Dünya Bankası'nın ÇSG Kılavuzlarına uygun olmak için	Laboratuvarların işletme maliyetleri	İDEA

7. KURUMSAL DÜZENLEMELER

Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Sağlık Sisteminin Güçlendirilmesi ve Desteklenmesi (P152799), Kuş Gribi ve İnsana Tesir Eden Salgına Karşı Hazırlık & Müdahale APL 2 (P096262) ve Sağlıkta Dönüşüm (P074053) projeleri ile on beş yıldan fazla bir süredir Dünya Bankası ile çalışma deneyimine sahiptir. Banka ile olan bu uzun ortaklık sayesinde SB, proje faaliyetlerinde güçlü kurum içi kapasite geliştirmiştir. Bakanlık, ÇŞB ile Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı tarafından yönetilen/denetlenen katı tedbirlere dayanan ilgili düzenlemelerin oluşturulması yoluyla uygun tıbbi atık yönetimi ile iş sağlığı ve güvenliği uygulamalarının entegrasyonu yoluyla sağlık kalite standartlarını iyileştirmiştir. Yerel hükümet yetkilileri ve SB, uluslararası iyi uygulamalara dayalı hükümler içeren Tıbbi Atık Yönetimi Yönetmeliğinin uygulanmasından sorumludur. Sağlık Bakanlığı ayrıca sağlık tesislerinin performansını izlemek için kalite standartlarına ve hem içeride hem de üçüncü taraflarca gerçekleştirilen denetimlere sahiptir. Sağlık sektörü iş yerleri, ulusal İSG Kanununa göre “çok tehlikeli” olarak sınıflandırılmaktadır.

Proje, SB'nin teknik uzmanları ve teknik danışmanlar tarafından desteklenecek olan PYDB aracılığıyla SB tarafından uygulanacaktır. HSGM, gerektiğinde, tıbbi malzeme ve ekipman tedariki konusunda, teknik faaliyetlere destek sağlayacaktır. PYDB ayrıca konsolide yıllık iş planı, satın alma planı ve proje bileşenlerine ilişkin konsolide bir faaliyet ve finans raporu hazırlanması çalışmalarını yönetecek ve Banka'nın çevresel ve sosyal koruma ve fidüsyer politikalarına uygunluğunun izlenmesi konusunda SB'ye destek sunacaktır. PYDB, bu faaliyetten sorumlu Sağlık Bakan Yardımcısına düzenli olarak rapor verecektir.

Mevcut PYDB, bu Projeyi uygulamak için yeterli personele sahiptir. PYDB'nin mevcut personel sayısı 32'dir (15 memur ve 17 bireysel danışman). PYDB hâlihazırda bir proje direktöründen, bir direktör yardımcısından, yedi İ&D uzmanından, dört satın alma uzmanı ve asistanından, üç mali yönetim uzmanı ve asistanından, altı idari personelden, dört bilgi teknolojisi uzmanından, dört tercümandan, bir sosyal sektör uzmanından ve bir çevre uzmanından oluşmaktadır. PYDB, uygun olduğu şekilde, özellikle BSL2 ve BSL3 laboratuvarlarıyla ilgili konular için en azından danışmanlık temelinde ilgili uzmanlıkla (ör. biyogüvenlik uzmanı, iş sağlığı ve güvenliği uzmanı) desteklenecektir.

PYDB, proje yaşam döngüsü boyunca ABSL2 ve ABSL3 tasarımının, kurulumunun ve işletiminin her aşamasında çevresel ve sosyal risklerin azaltılmasından birincil derecede sorumlu olacaktır. ÇŞYP'nin uygulanması kapsamında PYDB'nin sorumlulukları aşağıdaki gibi olacaktır:

- ÇŞYP ve PKP'yi hazırlamak ve nihai hale getirmek ve gerektiğinde bu belgeleri güncellemek
- ÇŞYP ve PKP'ye ilişkin istişare ve bilgi paylaşımı faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi;
- proje düzeyinde ve bakanlık düzeyindeki ŞÇM'ler ve itiraz mekanizmalarının ÇŞYP ve PKP'ye entegre edilmesini sağlamak ve ŞÇM bilgilerini; yükleniciye, işçilere ve de topluluk üyelerine ve işletme aşaması için işe alınan personele yaymak.
- bu ÇŞYP'yi ihale belgelerine entegre etmek
- BSL2 ve BSL3 laboratuvarlarına uygulama desteği ve denetim sağlamak
- Yukarıdaki İzleme Planı uyarınca ÇŞYP'nin uygulanmasının izlemesini gerçekleştirmek
- Banka'ya ÇŞYP'nin uygulamasına ilişkin üç aylık raporlar sunulması;
- Şikâyet çözüm mekanizmasının işleyişi dâhil olmak üzere ilgili paydaş katılım faaliyetlerinin yürütülmesi;
- BSL2 ve BSL3 laboratuvarlarının ulusal mevzuata ve hayvan deneyleri ile ilgili DSÖ kılavuz ilkelerine uygun olarak tasarlanıp işletileceğini, Sağlık Bakanlığının ilgili daire başkanlıkları ile yeniden teyit edin.

Yüklenici Firma; ÇŞYP'nin uygulanmasına ilişkin ilerleme durumunu ve bilgileri, alınan şikâyetlere ve bunların çözümlenmesine ilişkin bilgileri ve de diğer ilgili bilgileri içeren aylık raporlar hazırlayacak ve PYDB'ye sunacaktır. Yüklenici, ÇŞYP'nin sahada etkin bir şekilde uygulanmasını sağlamak için yeterince nitelikli personel atayacak / işe alacaktır.

Yüklenici Firma; herhangi bir önemli olayın meydana gelmesi durumunda, PYDB'yi 3 iş günü içinde bilgilendirecektir. SB, herhangi bir önemli olay (kazalar, dökülmeler, ölümler vb.) hakkında bilgilendirildiği anda (en geç 3 iş günü), olayı Dünya Bankası'na bildirecek ve düzeltici eylem planıyla birlikte olay inceleme raporunu 30 iş günü içinde Dünya Bankası'na gönderecektir.

Dünya Bankası, öncelikle proje geliştirme aşamalarının genel olarak gözden geçirilmesinden / denetlenmesinden ve gelen raporların, Banka'nın koruma önlemleri politikalarının devam etmekte olduğunu görmek için gözden geçirilmesinden sorumlu olacaktır. Banka ayrıca: (i) PYDB'ye teknik rehberlik sağlayacak, (ii) ekibi güçlendirmede PYDB'ye yardımcı olacak, (iii) Ç&S aracını Dünya Bankası web sitesinde erişime açacak ve (iv) ÇSYP'nin ön incelemesini ve onayını sağlayacaktır.

8. Kamuoyunun Bilgilendirilmesi, Kamuoyu İstişaresi ve Şikâyet Çözüm Mekanizması

Paydaş katılım gereksinimleri ile tutarlı olarak ve COVID-19 ile ilgili karantina ve sokağa çıkma kısıtlaması tedbirlerini göz önünde bulundurarak, bu bölümde istişare süreci ve projeye özel bilgilerin ÇSYÇ ve münferit her bir alt proje ile ilgili olarak nasıl açıklanacağı tanımlanmaktadır. Bölümde; İstanbul'daki BSL2 ve BSL3 faaliyetleri için özel olarak hazırlanan PKP ile tutarlı olarak, PYDB ve etkilenen topluluklar ile paydaşlar arasında nasıl iletişim kurulacağı açıklanmaktadır.

COVID-19 salgınının doğası ve yayılma mekanizması nedeniyle, ilk istişare kamu yetkilileri ve ulusal sağlık uzmanları ve uluslararası sağlık örgütü temsilcileri ile sınırlıdır. PKP uyarınca, proje COVID-19 ve bağlantılı diğer konularla ilgili bilgileri açıklamak için geliştikçe farklı durum ve gereksinimlere adapte olacaktır. Bilgiler, SB tarafından virüsün yayılmasını önleme konusunda sağlanan ulusal rehberlik üzerine inşa edilecek ve özellikle proje faaliyetleriyle ilişkili risklere odaklanacaktır.

Kamuoyu istişaresine ve açıklamalara yönelik başlangıç stratejisi, PKP kapsamında tanımlanmıştır ve proje uygulaması boyunca uygulanacaktır. Proje düzeyinde bir ŞÇM oluşturulmuştur ve BSL 2 ve 3'e yönelik PKP'de ayrıntıları verilen, SB'nin mevcut ŞÇM'si ile birlikte çalışacaktır.

Sanal istişareler, aşağıdakiler dikkate alınarak planlanacak ve yürütülecektir:

- BSL 2 ve BSL 3'e yönelik PKP, paydaş istişare programı ile kuruluş ve işletme aşamasına yönelik stratejiden oluşur.
- Bu alt projeye yönelik PKP, alt projeye doğrudan ilgi duyacak İstanbul'a özgü paydaşları çeşitlendirmiştir.
- PYDB ve İDEA Yönetiminin tamamının sosyal davranış ve iyi hijyen uygulamaları konusundaki anlayışlarını dile getirdiğinden ve ifade ettiğinden ve paydaş katılımı etkinliklerinden önce bu tür hijyen uygulamalarının ifade edilmesi prosedüründen geldiğinden emin olmak;
- Halka açık oturumlar, çalıştaylar ve toplantılar da dâhil olmak üzere halka açık toplantılardan (ulusal kısıtlamaları dikkate alarak) kaçınmak ve proje kurumları ile faydalanıcılar/etkilenen kişiler arasındaki doğrudan etkileşimi en aza indirmek;
- Daha küçük toplantılara izin verilmesi halinde, odak grup toplantıları gibi küçük grup oturumları halinde istişareler yürütmek. İzin verilmemesi halinde, uygun şekilde Zoom/Skype toplantıları dâhil olmak üzere online kanallar aracılığıyla toplantı yapmak için tüm makul çabayı göstermek;
- İletişim araçlarını çeşitlendirmek ve çevrimiçi kanalları ve Sağlık Bakanlığı ile İDEA Lab'ın web sitelerini daha fazla kullanmak. Mümkün ve uygun olan hallerde, paydaşların türüne ve kategorisine bağlı olarak özel çevrimiçi platformlar ve amaca uygun sohbet grupları oluşturmak;
- Alt projeye ilişkin kısa bilgiler, planlanan BSL laboratuvarlarının çevresindeki muhtarlıklar ile paylaşılacaktır.

- Online toplantılar ve çevrimiçi olarak erişime açmanın yanı sıra; paydaşların, Sağlık Bakanlığı'nın farklı kanalları aracılığıyla geri bildirimlerini paylaşmaları için de imkan sağlanacaktır. Web sitesinde ayrıca, sıkça sorulan sorular ve alt projenin ve çevresel ve sosyal risklerinin yanı sıra etki azaltma önlemlerinin de kısa bir sunumu yer alacaktır.

Taslak ÇSYP, hem ülkede Sağlık Bakanlığı internet sitesi URL'sinde hem de Dünya Bankası'nın internet sitesinde paylaşılacak ve danışılacaktır. İki hafta boyunca yorumlara açık olacaktır. İletişim e--posta, telefon, adres ve sosyal ağ hesabı, yorumları iletmek için hazır olacaktır. Bu Bölüm (Bölüm 7), istişarelerin ve temel geri bildirimlerin bir özetini sunmak için tadil edilecektir. Kamuoyu istişaresinin ayrıntılı tutanakları bu ÇSYP'ye eklenecektir.

EK 1: YÜKLENİCİ TEMSİLCİSİ VE KİLİT PERSONEL GEREKLİLİKLERİ

Kalem No	Unvan/uzmanlık	İlgili akademik yeterliliği	İlgili alanda asgari iş deneyimi (yıl)
1	Yüklenici Temsilcisi (Proje Müdürü)	Makine, Endüstri veya benzeri dalda Mühendis veya Yüksek Mühendis	<ul style="list-style-type: none">• En az 15 yıl proje yönetim deneyimi• En az 10 yıl biyogüvenlik projesi deneyimi• ABSL-3/BSL-3/BSL-2 tesis yapım gözetimi deneyimi• ABSL-3/BSL-3/BSL-2 tesis yapım işletmeye alma deneyimi
2	Şantiye Yöneticisi	Makine, Endüstri veya benzeri dalda Mühendis veya Yüksek Mühendis	<ul style="list-style-type: none">• En az 10 yıl proje yönetim deneyimi• En az 10 yıl biyogüvenlik projesi deneyimi• ABSL-3/BSL-3/BSL-2 tesis yapım gözetimi deneyimi• ABSL-3/BSL-3/BSL-2 tesis yapım işletmeye alma deneyimi
3	Kalite Yöneticisi	Kimya, Biyoloji veya benzeri dalda Mühendis veya Yüksek Mühendis	<ul style="list-style-type: none">• En az 10 yıl kalite yönetimi deneyimi• En az 10 yıl biyogüvenlik projesi deneyimi• ABSL-3/BSL-3/BSL-2 tesis yapım gözetimi deneyimi• ABSL-3/BSL-3/BSL-2 tesis yapım işletmeye alma deneyimi• En az 10 yıl otomasyon sistemi validasyonu deneyimi
4	Saha Mimari Koordinatörü	Mimar veya Yüksek Mimar	<ul style="list-style-type: none">• En az 3 yıl temizoda projesi deneyimi• En az 3 yıl biyogüvenlik projesi deneyimi
5	Saha Mekanik Mühendisi	Makine Mühendisi veya Yüksek Mühendisi	<ul style="list-style-type: none">• En az 10 yıl biyogüvenlik projesi deneyimi• ABSL-3/BSL-3/BSL-2 tesis yapım gözetimi deneyimi• ABSL-3/BSL-3/BSL-2 tesis yapım işletmeye alma deneyimi

6	Saha Elektrik Mühendisi	Elektrik Mühendisi veya Yüksek Mühendisi	<ul style="list-style-type: none">• En az 10 yıl biyogüvenlik projesi deneyimi• ABSL-3/BSL-3/BSL-2 tesis yapım gözetimi deneyimi• ABSL-3/BSL-3/BSL-2 tesis yapım işletmeye alma deneyimi
7	İşletmeye Alma Koordinatörü	Makine Mühendisi veya Teknisyeni	<ul style="list-style-type: none">• En az 10 yıl mekanik sistem devreye alma deneyimi• En az 5 yıl BSL-3 projesi deneyimi• Biyogüvenlik tesisi (ABSL-3 / BSL-3 / BSL-2) işletmeye alma deneyimi
8	Doküman Yöneticisi	Makine Mühendisi veya benzeri meslek	<ul style="list-style-type: none">• En az 10 yıl doküman yönetimi deneyimi• En az 5 yıl BSL-3 projesi deneyimi
9	İş Sağlığı ve Güvenliği ve Emniyet Koordinatörü	İş sağlığı ve güvenliği ön lisans veya lisans mezunu A veya B Sınıfı İş Güvenliği Uzmanı	<ul style="list-style-type: none">• En az 10 yıl deneyim
10	Biyogüvenlik Uzmanı	<ul style="list-style-type: none">• Mikrobiyoloji/Biyoteknoloji alanında doktora•	<ul style="list-style-type: none">• Biyogüvenlik danışmanı olarak en az 5 yıllık deneyim• En az 3 laboratuvarında ABSL-3/BSL-3/BSL-2 biyogüvenlik uzmanı olarak en az 10 yıllık deneyim• Biyogüvenlik konferanslarına düzenli katılım• ABSL-3/BSL-3/BSL-2 tesis tasarımı inceleme ve onaylama deneyimi• ABSL-3/BSL-3/BSL-2 tesisi yapım gözetimi deneyimi• Biyogüvenlik tesisi işletmeye alma deneyimi• Biyogüvenlik ve hayvan biyogüvenliği konularında saha eğitimi deneyimi

EK 2: BİYOGÜVENLİK SEVİYE 3 LABORATUVAR SERTİFİKASYON GEREKLİLİKLERİ

I. Bina sakinlerinin güvenliğini ve tesis bütünlüğünü sağlamak için İdari Kontrollerin ve Bakım İşlemlerini kolaylaştırma kabiliyetinin değerlendirilmesi

1. Bakım işlemlerini etkileyen arka plan malzemelerini gözden geçirin:

- İşletmeye Alma Raporunu edinin ve inceleyin
- Tasarım amacının karşılandığından emin olmak için mimari ve mekanik çizimleri inceleyin
- Bina sakinlerinin ve bakım personelinin eğitimi dâhil olmak üzere Laboratuvara (tesis) yönelik biyogüvenlik politikalarını ve prosedürlerini (SİP'ler) gözden geçirin
- Programın ihtiyaçlarını karşılayıp karşılamadıklarını belirlemek için idari prosedürleri ve mühendislik prosedürlerini değerlendirin.
- Tehlikeli (bulaşıcı) atık yönetimi prosedürlerini gözden geçirin
- Laboratuvar kazası müdahale protokollerini değerlendirin
- Yürütülen veya beklenen protokoller açısından uygunluklarına göre dekontaminasyon prosedürlerini değerlendirin
- Entegre zararlı yönetimi programını gözden geçirin
- Belge saklama, bakım ve laboratuvar prosedürlerine yönelik SİP'leri gözden geçirin

2. İnceleyin ve Değerlendirin

- Aşağıdakilere ilişkin gereklilikleri karşılamak için; muhafaza alanı içerisindeki kapılar, tavanların etrafı, aydınlatma armatürleri, elektrikli cihazlar vb. gibi mimari unsurlar için kaplamaların, penetrasyonların ve kalafatlamanın bütünlüğü:
 - Mobilyalar dâhil tüm yüzeylerin temizlenebilirliği
 - Tüm yüzeylerin pürüzsüzlüğü
 - Sızdırmaz dikişler ve penetrasyonlar
 - Monolitik, kaymaz zeminler
 - Sıvılara yüzey geçirimsizliği
 - Yüzeylerin; kimyasala (organik çözücüler, asitler, alkaliler), dezenfektanlara ve orta dereceli ısıya direnci
 - Dekontaminasyon için gaz sızdırmazlığı
 - Zararlı yönetimi gereklilikleri
 - Açılmayan pencereler
 - Biyolojik sızdırmazlık malzemesi

3. Oda düzenini, ekipman yerleşimini ve ekipman durumunu inceleyin

- Otoklav doğrulama test prosedürlerini değerlendirin; günlükleri inceleyin
- Erişim kontrolü ve çıkış prosedürlerini değerlendirin
- Aşağıdakilerin kullanılabilirliğini değerlendirin:
 - Acil durum ekipmanı
 - Acil durum iki yönlü iletişim sistemi
 - Bilginin muhafaza alanı dışına elektronik olarak aktarımı için sağlanan sistem
 - Acil aydınlatma
 - Çalışır durumda yangın söndürücü

- Muhafaza alanı içerisinde kimyasal dökülme kitinin mevcudiyeti
- Hava işleme üniteleri, egzoz fanları, dekontaminasyon sistemi bileşenleri (örn. pompalar ve HEPA filtreleri) gibi belirli ekipmanlar için yedeklilik gereksinimlerini değerlendirin
- Laboratuvar basınçlandırma ve hava akışı üzerindeki etkileri için, BSL-3 laboratuvarlarının konumunu; BSL-2 destek laboratuvarları, ofisler ve dinlenme odaları, asansörler, yükleme alanları vb. ile ilgili olarak değerlendirin. Bu, kapıların çalışma durumunu da içerir.
- Duşlu veya duşsuz bir antre odasının varlığı
 - Temiz koruyucu giysi ve güvenlik ekipmanı giymek için sağlanan saklama alanı (örn. Elektrikli Hava Arındırıcı Maskeler)
- Laboratuvar çıkışının yakınında bulunan fotoselli lavabo
- Muhafaza alanı dışında konumlandırılmış ofis
- İşaretlerin doğru yerleştirilip yerleştirilmediğini inceleyin
- Biyolojik tehlike işareti
- Kullanılan ajanlar
- İsimler ve laboratuvar direktörünün telefon numarası
- KKD'lerin gerekli kullanımı, personel erişimi gibi özel gereksinimler
- Tüm mekanik kontrollerin listesini ve yerlerini gözden geçirin
- Acil durumda kullanılacak başlatma ve kapatma prosedürlerini gözden geçirin

4. Bakım sıklığını değerlendirin ve bakım günlüklerini gözden geçirin

- Otoklavlar
- BGK filtreleri
- Santrifüjler
- Kapı/ekipman kilitleri
- HVAC dengeleme
- HVAC kayışları
- HVAC Motorları/Kasnakları
- Işıklar
- Sıhhi Tesisat

II. Mühendislik Kontrollerinin Geçerlenmesi

1. Hem besleme hem de egzoz sistemlerinde fazladan kapasitenin mevcut olduğunu geçerleyin ve tahmini yedek kapasitenin miktarını belirleyin (fazladan kapasitenin nasıl hesaplandığı veya tahmin edildiği belgelenmelidir)
2. Tek geçişli hava akışı sağlayın
3. Yönlü hava akışını, basınç ilişkilerini, hava değişikliklerini ölçün ve verileri kaydedin
4. Temiz alanlardan kirli alanlara doğru yönlü hava akışı sağlanmalıdır. Bir laboratuvar veya laboratuvar odası içerisinde birden fazla muhafaza alanının bulunması durumunda; daha kirli alanların, daha az kirli alanlara göre negatif bir basınçta tutulması için sıralı olarak daha fazla negatif olan basınç farkları oluşturulmalıdır. Girişler arasındaki basınç farkları, birincil bir standarda göre kalibre edilmiş bir cihaz kullanılarak ölçülmelidir. İdeal olarak, temiz alanlardan daha kirli alanlara doğru en az -0.05 WG (-12.5 Pa) basınç farkı korunmalıdır. Basınç farkı, kapı kapalıyken hiçbir durumda -0.03 WG'den (-7.6 Pa) az olmamalıdır.

5. Laboratuvar tasarım parametreleriyle tutarlı HVAC sistemi ve elektrik sistemleri arıza testleri geliştirin. Testler yapın ve verileri kaydedin. İşlemlerin doğru şekilde yapıldığını doğrulamak için bu testler asgari olarak şunları içermelidir:

- Normal işlemler → acil durum güç kaynağı
- Acil durum güç kaynağı → normal işlemler
- Besleme fanlarının kaybı (ayrı ayrı ve kombinasyon halinde)
- Egzoz fanlarının kaybı (ayrı ayrı ve kombinasyon halinde)
- Bina otomasyon sistemi (BAS), tüm senaryolar sırasında operasyonel ayar noktalarını korur ve normal işlemlere geri döner.
- BAS, yeniden başlatıldıktan sonra operasyonel ayar noktalarını korumalıdır.
- Kesintisiz bir güç kaynağı (UPS) kuruluysa, rölelerin çalıştığını doğrulayın
- BAS için UPS sağlayın
- UPS'nin çalışıp çalışmadığını değerlendirin

Laboratuvarların daha az kontamine alanlara göre negatif basınçta tutulmasını sağlayın.

6. HVAC ekipmanının durumunu değerlendirin

- Görsel olarak inceleyin
 - Kemerler
 - Kemer koruyucuları
 - Kablolama
 - Kanal destekleri ve bağlantıları
 - Kılavuz teller (varsa)
 - Seyreltme havası damperleri (varsa)
 - Rulmanlar (tiz gıcırdama)
 - Kanal sistemi iççiliği, hasar vb.
- Motor çalışma sıcaklıklarının ekipmanın teknik özelliklerinde belirtilen aralıkta tutulmasını sağlayın
- Besleme ve egzoz arasındaki kilitleme sisteminin çalışır durumda olduğundan emin olun
- Biyolojik güvenlik kabinlerinin, besleme ve egzoz difüzörlerine, kapılara ve trafik modellerine göre doğru şekilde yerleştirildiğini doğrulayın.
- Hava perdesinin, kabin(ler)in yakınına yerleştirilmiş besleme veya egzoz difüzörleri veya açılan ve kapatılan kapılar ve trafik modelleri yüzünden bozulmamasını sağlamak için kabinin ön yüzünde duman kullanın.

7. Yönlü hava akışını göstermek için duman testleri gerçekleştirin

- Kapılar
- Havalandırma Delikleri
- Pencereler
- Otoklav
- Diğer havalandırılmış alanlar

8. Kapı kilitleme sistemlerini ve otomatik kapı hidroliklerini inceleyin ve test edin

- Kapı hidrolikleri zorunludur

- Kapıların otomatik olarak kapandığından ve kilitlendiğinden emin olun
- Kilitleme sistemleri zorunludur
- Kullanılabilirliğini kontrol edin
- Kapıları tüm olası sıralarla açın ve kapatın
- Gecikme ayar noktalarının, kilit sisteminin yanlışlıkla geçersiz kılınmasını önleyecek kadar sıkı olduğundan emin olun

9. Tüm alarmları test edin

- HVAC Arızası Alarmı
- Odanın normal koşullarda pozitif olup olmadığını veya kapının 20 saniyeden daha uzun süre açık olup olmadığını gösteren hava akışı alarmlarının mevcudiyeti.
- Personelin laboratuvara girmeden önce odanın pozitif veya negatif basınç altında olup olmadığını farkında olması için görsel bir göstergenin mevcudiyeti
- Yıllık yangın alarmı belgelerini inceleyin
- Yıllık güvenlik alarmı belgelerini inceleyin

10. Atık egzoz ölçümü (performans ölçüsü olarak)

- Hava sıkışımına neden olabilecek durumlar için çatıdaki peyzajı inceleyin

Hava girişinden en az 25 ft, kazan bacalarından en az 40 ft ve sıhhi tesisat bacalarından en az 15 ft

- Laboratuvar egzoz bacaları - çatıdaki en yüksek noktanın üzerinde en az 3 m yükseklik
- Egzoz bacalarının konumlarını ve tahliye hızlarını kontrol edin
- Egzoz hızı = 15-20 m/s veya 3000-4000 fpm
- Aerosol üreten tüm ekipman, sertifikalı HEPA filtreleme cihazlarıyla mı egzoz ediliyor?
 - Sürekli akış santrifüjlerinin veya aerosol üretebilecek diğer ekipmanların, havayı laboratuvara tahliye etmeden önce HEPA filtreleriyle egzoz eden cihazların içinde tutulduğundan emin olun
- Hava sıkışımını önlemek için yerel egzoz havalandırma (LEV) cihazlarının tahliye ettiği havanın, hava girişlerinden uzaklaştırıldığından emin olun.
- Yerel koşulları göz önünde bulundurun (örn. egzozdaki HEPA filtreleri, seyreltme havası)

11. Muhafaza alanlarında hava değişim sayısının (ACR) doğrulanması

- Hava değişim oranı, hissedilebilir ve gizli ısı yükü kirleticileri ve de muhafaza alanı kullanımı gerektiren kokular temel alınarak tasarım sırasında belirlenir.
- Yıllık olarak kalibre edilen bir cihaz kullanarak besleme ve egzoz hava hacimlerini ölçün
- Hava değişim sayısını hesaplayın; trendleri izleyin
- Hava değişim sayısı hiçbir durumda laboratuvarlar için 6 saatte bir ve hayvan tesisleri için 10 saatte birden az olmamalıdır.

12. Seri numarası geçerlemesi dâhil olmak üzere biyolojik güvenlik kabinlerinin (BGK) sertifikasyon verilerini gözden geçirin

- BGK'lar yıllık bir sertifikasyon programında olmalıdır
- BGK'ların kapılardan ve havalandırma deliklerinden uzakta bulunduğunu doğrulayın
- BGK kurulumunun kabin tipi için doğru olduğunu doğrulayın.

- HEPA filtrelerinin kurulumlarını inceleyin
- Tüm egzoz, HVAC ve HEPA kurulumları için sertifikasyon belgelerini inceleyin
- HEPA filtrelerinin kullanım noktasında ve bariyerde taşınabilir hava vakum sistemlerinde olduğunu doğrulayın
- Görsel olarak inceleyin
 - Dekontaminasyon için izolasyon vanaları
 - Dekontaminasyon ve test portları
 - Tarama erişimi

13. Mekanik tesisatı, elektrik tesisatını ve sıhhi tesisatı geçerin

- Yeterli aydınlatma olup olmadığını inceleyin
- Devre kesicilerin muhafaza alanının dışında olduğunu doğrulayın
- Laboratuvar su sistemi için geri akış önleme
- Uygun şekilde işaretlenmiş lavabolar ve giderler
- Kritik sistemler için acil durum güç kaynağının mevcudiyeti
- Fotoselli acil göz yıkama ekipmanının mevcudiyeti
- Acil duşun mevcudiyeti
- Elektrikli cihazlar için borular, kutular, ışıklar vb. gibi kalafatlama ve sızdırmazlık gereklilikleri
- Varsa, ayrılmış (dedicated) vakum pompası temin edildiğini geçerin
- Varsa atık su dekontaminasyon sistemini inceleyin

14. Otoklav mevcudiyetini, işlemlerini ve biyolojik sızdırmazlık malzemesinin bütünlüğünü geçerin

III. Standart İşletim Prosedürlerini (SİP) gözden geçirin

1. Otoklav ve Dekontaminasyon

- Biyogüvenlik kabininden çıkarmadan önce malzemeleri dekontamine etmek için
- BSL-3 tesisinin yakınında ancak dışında olan bir otoklav varsa, tesisten çıkan ıslak ve kuru biyozararlı malzemeler için yeterli dekontaminasyon prosedürlerinin mevcut olmasını sağlayın
- En yakın otoklava, halka açık koridorlardan kaçınarak ulaşmak için kullanılacak rotayı değerlendirin
- KKD'lerin kullanımına ve bertarafına yönelik prosedürleri değerlendirin
- Onarım için veya kullanımı sonlandırıldığı için tesisten ayrılan ekipmanın dekontaminasyon prosedürlerini değerlendirin
- Biyozararlı malzemelerin depolanmasını ve taşınmasını gözden geçirin
- Kullanılacak dezenfektan türünü ve tesiste kullanılan biyozararlı malzemeler için yeterli güçte ve türde olup olmadığını değerlendirin
- Vakum hatlarındaki HVAC filtrelerinin değiştirilme takvimini ve sıklığını geçerin

2. Güvenliğe ilişkin SİP'ler

- BSL-3 tesisinden sorumlu yetkilinin tanımlanması
- Muhafaza alanı içerisinde çalışan tüm personelin sertifikasyonu ve bunun için kullanılan süreç
- Kişisel Koruyucu Donanımların kullanımı, depolanması ve bertarafı
- Tesise belgeli sınırlı personel erişimi
- Tesise girmek için bakım prosedürleri

- El yıkama prosedürlerinin mevcut olması
- Mekanik pipetleme cihazlarının kullanılması; ağızla pipetleme YAPILMAMASI
- Kesinlikle gerekli olmadıkça kesici aletlerin kullanımının yasak olması ve kullanımın protokolle yönetilmesinin gerekmesi
- Aerosol üretimini en aza indirecek prosedürlerin mevcut olması
- Dekontaminasyon prosedürlerinin mevcut olması
- Eğitim programının mevcut olması ve BSL-3 tesisine girmesine izin verilen tüm personelin eğitime ve tazeleme kurslarına yönelik belgelerin mevcudiyeti
- Bazal serum numunelerinin uygun şekilde toplanması ve tüm laboratuvar personeli ve diğer risk altındaki personel için saklanması
- Laboratuvara özel bir biyogüvenlik kılavuzunun hazırlanması ve kabul edilmesi
- Biyogüvenlik önlemlerinin standart işletim prosedürlerine dâhil edilmesi
- Hayvanlar ABSL-3 koşulları altında barındırılıyorsa, hayvanlara özel tüm düzenlemelere ve biyogüvenlik prosedürlerine uyulması

3. Uygun olan hallerde, İş Sağlığı İzlemesi (Politika ve uygulama kayıtları)

- Kan/Serum Depolama
- Aşılar
- Yüksek riskli (bağışıklığı baskılanmış, hamile vb.) bireyler
- Sağlık taraması
- BSL-3 ajanlarının veya materyallerinin kullanıldığı veya depolandığı tüm konumların belgelerini içerecek şekilde Maruziyet Kontrol Planının yıllık güncellemeleri

4. Biyozararlı Malzeme Kullanım İzni (örn. İnsan Patojen Kaydı, Rekombinant DNA Kaydı, Seçili Ajan vb.)

- Güncel Biyozararlı Malzeme Kullanım İzni
- Semptomoloji sayfası
- Numunelerin nasıl alınacağına ilişkin prosedürler
- Hayvan Denekleri Komitesinin güncel bir onayının dosyada olduğunu geçerleyin (tesiste hayvanlar kullanılıyorsa)

IV. Bağımsız Tesis Sertifikasyon Uzmanı için Gereklilikler:

- **Mikrobiyoloji/Biyoteknoloji alanında doktora**
- **En az 3 BSL3 laboratuvarı sertifikasyon sürecini tamamlamış olmak**
- **Biyogüvenlik danışmanı olarak en az 5 yıllık deneyim**
- **ABSL-3/BSL-3/BSL-2 tesis sertifikasyon uzmanı olarak en az 10 yıllık deneyim**
- **Biyogüvenlik konferanslarına düzenli katılım**
- **Biyorisk değerlendirme deneyimi**
- **ABSL-3/BSL-3/BSL-2 tesis tasarımı inceleme ve onaylama deneyimi**
- **ABSL-3/BSL-3/BSL-2 tesisi yapım gözetimi deneyimi**
- **Biyogüvenlik tesisi işletmeye alma deneyimi**
- **Biyogüvenlik ve hayvan biyogüvenliği konularında saha eğitimi deneyimi**

EK 3: BİYOGÜVENLİK SEVİYE 3 LABORATUVAR SERTİFİKASYON KONTROL LİSTESİ

Tarih: _____ İletişim: _____
Bina: _____ Telefon: _____
Oda _____ Denetçi: _____
Numarası: _____
İlk (İ): * İlk ve/veya yıllık geçерleme gerekliliğine göre tespit yapılmalıdır.
Yıllık (Y):

I. İdari Kontroller						
				Y/i	NOTLAR	
1	Arka Plan Materyallerini Gözden Geçirin ve Değerlendirin					
	A.	Belge saklama, bakım ve laboratuvar prosedürlerine yönelik SİP'ler		<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
	B.	İşletmeye Alma Raporu		<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
	C.	Tasarım amacının karşılandığından emin olmak için mimari ve mekanik çizimleri inceleyin		<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
	D.	Bina sakinlerinin ve bakım personelinin eğitimi dâhil olmak üzere Laboratuvara (tesis) yönelik biyogüvenlik politikaları ve prosedürleri (SİP'ler)		<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
	E.	Tehlikeli (bulaşıcı) atık yönetimi prosedürleri		<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
	F.	Entegre zararlı yönetimi programı		<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
	G.	Programın ihtiyaçlarını karşılayıp karşılamadıklarını belirlemek için idari prosedürleri ve mühendislik prosedürlerini değerlendirin		<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
	H.	Laboratuvar kazası müdahale protokolleri		<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
	İ.	Yürütülen veya beklenen protokoller açısından uygunluklarına göre dekontaminasyon prosedürleri		<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
2	Bakım ve İşlemlere ilişkin Mimari Özellikleri İnceleyin ve Değerlendirin (Aşağıdakilere ilişkin gereklilikleri karşılamak için; muhafaza alanı içerisindeki kapılar, tavanların etrafı, aydınlatma armatürleri, elektrikli cihazlar vb. gibi mimari unsurlar için kaplamaların, penetrasyonların ve kalafatlamının bütünlüğü)					
	A.	Mobilyalar dâhil tüm yüzeylerin temizlenebilirliği		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
	B.	Tüm yüzeylerin pürüzsüzlüğü		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
	C.	Sızdırmaz dikişler ve penetrasyonlar		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
	D.	Monolitik, kaymaz zeminler		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz

	E.	Sıvılara yüzey geçirimsizliği	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	F.	Yüzeylerin; kimyasallara (organik çözücüler, asitler, alkaliler), dezenfektanlara ve orta dereceli ısıya direnci	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	G.	Dekontaminasyon için gaz sızdırmazlığı	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	H.	Zararlı yönetimi gereklilikleri	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	İ.	Açılmayan pencereler	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	J.	Biyolojik sızdırmazlık malzemesi	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
3	Oda düzeninin, ekipman yerleşiminin ve ekipman durumunun incelenmesi		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
4	Otoklav doğrulama test prosedürleri; günlükler		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
5	Erişim kontrolü ve çıkış prosedürleri		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
6	Aşağıdakilerin kullanılabilirliğini değerlendirin:					
	A.	Acil durum ekipmanı	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	B.	Acil durum iki yönlü iletişim sistemi	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	C.	Bilginin muhafaza alanı dışına elektronik olarak aktarımı için sağlanan sistem	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	D.	Acil aydınlatma	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	E.	Çalışır durumda yangın söndürücü	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	F.	Muhafaza alanı içerisinde kimyasal dökülme kiti	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
7	Yedeklilik gereksinimlerini değerlendirin (örn. hava işleme üniteleri, egzoz fanları, dekontaminasyon sistemi bileşenleri)		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
8	Laboratuvar basınçlandırma ve hava akışı üzerindeki etkileri için, BSL-3 laboratuvarlarının konumunu; BSL-2 destek laboratuvarları, ofisler, dinlenme odaları, asansörler, yükleme alanları vb. ile ilgili olarak değerlendirin. Bu, kapıların çalışma durumunu da içerir.		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
9	Duşlu veya duşsuz bir antre odasının varlığı		<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	A.	Temiz koruyucu giysi ve güvenlik ekipmanı giymek için sağlanan saklama alanı (örn. Elektrikli Hava Arındırıcı Maskeler)	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	B.	Laboratuvar çıkışının yakınında bulunan fotoselli lavabo	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
10	Muhafaza alanı dışında konumlandırılmış ofis		<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	

11	İşaretlerin ve görsel dokümanların doğru yerleştirip yerleştirilmediğini inceleyin:		<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	A.	Biyolojik tehlike işareti	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	B.	Kullanılan ajanların listesi	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	C.	İsimler ve laboratuvar direktörünün telefon numarası	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	D.	KKD'lerin gerekli kullanımı, personelin aşılınması vb. özel gereksinimler	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	E.	Tüm mekanik kontrollerin listesini ve yerlerini gözden geçirin	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	F.	Acil durumda kullanılacak başlatma ve kapatma prosedürlerini gözden geçirin	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
12	Bakım sıklığını değerlendirin ve bakım günlüklerini gözden geçirin		<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	A.	Otoklavlar	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	B.	BGK filtreleri	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	C.	Santrifüjler	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	D.	Kapı/ekipman kilitleri	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	E.	HVAC dengeleme	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	F.	HVAC kayışları	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	G.	HVAC Motorları/Kasnakları	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	H.	Işıklar	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	İ.	Sihhi Tesisat	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
II. Mühendislik Maliyetlerinin Geçerlenmesi						
13	Egzoz sistemleri ve tahmini yedek kapasite (fazladan kapasitenin nasıl hesaplandığı veya tahmin edildiği belgelenmelidir)		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
14	Tek geçişli hava akışını sağlayın		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
15	Yönlü hava akışını, basınç ilişkilerini, hava değişikliklerini ölçün ve verileri kaydedin		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
16	Temiz alanlardan kirli alanlara doğru, yönlü hava akışının sağlandığından emin olun					
	A.	Bir laboratuvar veya laboratuvar odası içerisinde birden fazla muhafaza alanı bulunuyorsa; daha kirli alanların, daha az kirli alanlara göre negatif bir	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	

		basınçta tutulması için sıralı olarak daha fazla negatif olan basınç farklarının oluşturulduğundan emin olun				
	B.	Girişler arasındaki basınç farkları, birincil bir standarda göre kalibre edilmiş bir cihaz kullanılarak ölçülmelidir. İdeal olarak, temiz alanlardan daha kirli alanlara doğru en az -0.05 WG (-12.5 Pa) basınç farkı korunmalıdır. Basınç farkı, kapı kapalıyken hiçbir durumda -0.03 WG'den (-7.6 Pa) az olmamalıdır.		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
17	Laboratuvar tasarım parametreleriyle tutarlı HVAC sistemi ve elektrik sistemleri arıza testleri geliştirin. Testler yapın ve verileri kaydedin. İşlemlerin doğru şekilde yapıldığını doğrulamak için bu testler asgari olarak şunları içermelidir:					
	A.	Normal işlemler → acil durum güç kaynağı		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
	B.	Acil durum güç kaynağı → normal işlemler		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
	C.	Besleme fanlarının kaybı (ayrı ayrı ve kombinasyon halinde)		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
	D.	Egzoz fanlarının kaybı (ayrı ayrı ve kombinasyon halinde)		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
18	Bina otomasyon sistemi, tüm senaryolar sırasında operasyonel ayar noktalarını korur ve normal işlemlere geri döner.			<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
19	BAS, yeniden başlatıldıktan sonra operasyonel ayar noktalarını korumalıdır			<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
20	Kesintisiz bir güç kaynağı (UPS) kuruluysa, doğrulayın			<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
21	UPS'nin çalışıp çalışmadığını değerlendirin			<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
22	BAS için UPS sağlayın			<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
23	HVAC ekipmanının durumunu değerlendirin. Aşağıdakileri görsel olarak inceleyin:					
	A.	Kemerler		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
	B.	Kemer koruyucuları		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
	C.	Kablolama		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
	D.	Kanal destekleri ve bağlantıları		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
	E.	Kılavuz teller (varsa)		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
	F.	Seyreltme havası damperleri (varsa)		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
	G.	Rulmanlar (tiz gıcirdama)		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz
	H.	Kanal sistemi işçiliği, hasar vb.		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz

24	Motor çalışma sıcaklıklarının ekipmanın teknik özelliklerinde belirtilen aralıkta tutulmasını sağlayın		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
25	Besleme ve egzoz arasındaki kilitleme sisteminin çalışır durumda olduğundan emin olun		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
26	Biyolojik güvenlik kabinlerinin, besleme ve egzoz difüzörlerine, kapılara ve trafik modellerine göre doğru şekilde yerleştirildiğini doğrulayın		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
27	Hava perdesinin, kabin(ler)in yakınına yerleştirilmiş besleme veya egzoz difüzörleri veya açılan ve kapatılan kapılar ve trafik modelleri yüzünden bozulmamasını sağlamak için kabinin ön yüzünde duman kullanın		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
28	Yönlü hava akışını göstermek için duman testleri gerçekleştirin					
	A.	Kapılar	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	B.	Havalandırma Delikleri	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	C.	Pencereler	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	D.	Otoklav	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	E.	Diğer havalandırılmış alanlar	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
29	Kapı kilitleme sistemlerini ve otomatik kapı hidroliklerini inceleyin ve test edin					
	A.	Kapı hidrolikleri zorunludur	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	B.	Kapıların otomatik olarak kapandığından ve kilitletiğinden emin olun	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	C.	Kilitleme sistemleri zorunludur	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	D.	Kullanılabilirliğini kontrol edin	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
30	Kapıları tüm olası sıralarla açın ve kapatın		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
31	Gecikme ayar noktalarının, kilit sisteminin yanlışlıkla geçersiz kılınmasını önleyecek kadar sıkı olduğundan emin olun		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
32	Tüm alarmları test edin					
	A.	HVAC Arızası Alarmı	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	B.	Odanın normal koşullarda pozitif olup olmadığını veya kapının 20 saniyeden daha uzun süre açık olup olmadığını gösteren hava akışı alarmlarının mevcudiyeti	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	C.	Personelin laboratuvara girmeden önce odanın pozitif veya negatif basınç altında olup olmadığını farkında olması için görsel bir göstergenin mevcudiyeti	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	

	D.	Yıllık yangın alarmı belgelerini inceleyin	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	E.	Yıllık güvenlik alarmı belgelerini inceleyin	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
33	Egzoz değerlendirmesi yapın (performans ölçümü olarak)		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
34	Hava sıkışımına neden olabilecek durumlar için çatıdaki peyzajı inceleyin					
	A.	Hava girişinden en az 25 ft, kazan bacalarından en az 40 ft, sıhhi tesisat bacalarından en az 15 ft	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
35	Laboratuvar egzoz bacaları - çatıdaki en yüksek noktanın üzerinde en az 3 m yükseklik		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
36	Egzoz bacalarının konumlarını ve tahliye hızlarını kontrol edin		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
37	Egzoz hızı = 15-20 m/s veya 3000-4000 fpm		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
38	Aerosol üreten tüm ekipmanın, sertifikalı HEPA filtreleme cihazlarıyla egzoz edilmesi		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
39	Sürekli akış santrifüjlerinin veya aerosol üretebilecek diğer ekipmanların, havayı laboratuvara tahliye etmeden önce HEPA filtreleriyle egzoz eden cihazların içinde tutulduğundan emin olun		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
40	Hava sıkışımını önlemek için yerel egzoz havalandırma (LEV) cihazlarının tahliye ettiği havanın, hava girişlerinden uzaklaştırıldığından emin olun.		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
41	Yerel koşulları göz önünde bulundurun (örn. egzozdaki HEPA filtreleri)		<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
42	Muhafaza alanlarında hava değişim sayısının (ACR) doğrulanması					
	A.	Hava değişim oranı, hissedilebilir ve gizli ısı yükü kirleticileri ve de muhafaza alanı kullanımı gerektiren kokular temel alınarak tasarım sırasında belirlenir.	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	B.	Yıllık olarak kalibre edilen bir cihaz kullanarak besleme ve egzoz hava hacimlerini ölçün	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	C.	Hava değişim sayısını hesaplayın; trendleri izleyin	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	D.	Hava değişim sayısı hiçbir durumda laboratuvarlar için 6 saatte bir ve hayvan tesisleri için 10 saatte birden az olmamalıdır.	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
43	Seri numarası geçerlemesi dâhil olmak üzere biyolojik güvenlik kabinlerinin (BGK) sertifikasyon verilerini gözden geçirin					
	A.	BGK'lar yıllık bir sertifikasyon programında olmalıdır	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	

	B.	BGK'ların kapılardan ve havalandırma deliklerinden uzakta bulunduğunu doğrulayın	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	C.	BGK kurulumunun kabin tipi için doğru olduğunu doğrulayın	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	D.	HEPA filtrelerinin kurulumlarını inceleyin	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	E.	Tüm egzoz, HVAC ve HEPA kurulumları için sertifikasyon belgelerini inceleyin	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	F.	HEPA filtrelerinin kullanım noktasında ve bariyerde taşınabilir vakum sistemlerinde olduğunu doğrulayın	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
44	Görsel olarak inceleyin					
	A.	Dekontaminasyon için izolasyon vanaları	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	B.	Dekontaminasyon ve test portları	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	C.	Tarama erişimi	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
45	Mekanik tesisatı, elektrik tesisatını ve sıhhi tesisatı geçerleyin					
	A.	Yeterli aydınlatma olup olmadığını inceleyin	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	B.	Devre kesicilerin muhafaza alanının dışında olduğunu doğrulayın	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	C.	Laboratuvar su sistemi için geri akış önleme	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	D.	Uygun şekilde işaretlenmiş lavabolar ve giderler	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	E.	Kritik sistemler için acil durum güç kaynağının mevcudiyeti	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	F.	Fotoselli acil göz yıkama ekipmanının mevcudiyeti	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	G.	Acil duşun mevcudiyeti	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	H.	Elektrikli cihazlar için borular, kutular, ışıklar vb. gibi kalafatlama ve sızdırmazlık gereklilikleri	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	İ.	Ayrılmış (dedicated) vakum pompası temin edildiğini geçerleyin	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	J.	Varsa atık su dekontaminasyon sistemini inceleyin	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
46	Otoklav mevcudiyetini, işlemlerini ve biyolojik sızdırmazlık malzemesinin bütünlüğünü geçerleyin					
	A.	Kilitleme sistemlerini test edin	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	B.	Devir - test yükünü konfirme edin	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	C.	Biyolojik sızdırmazlık malzemesini görsel olarak inceleyin	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	

D.	Biyolojik sızdırmazlık malzemesi üzerinde duman testi gerçekleştirin	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
E.	60 dakika süresince 121 derecelik sterilizasyon sıcaklığının korunduğunu geçerleyin	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
F.	Yeni tesislerde BSL-3 tesisinden doğrudan otoklavlı çıkış özelliği	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
G.	Eski tesislerde otoklavlı çıkış mevcut değilse, biyozararlı atıkların muhafaza altına alınabilmesi için BSL-3 tesisinin yakınında bir otoklav bulunmalıdır.	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
H.	Ajan özetinde tavsiye ediliyorsa ek çevresel koruma (örn. personel duşları, egzoz havasının HEPA filtrelemesi, diğer borulu hizmetlerin muhafazası ve atık su dekontaminasyonunun sağlanması) dikkate alınır	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	

III. Standart İşletim Prosedürlerini (SİP) gözden geçirin

47	Otoklav ve Dekontaminasyon				
A.	Biyogüvenlik kabininden çıkarmadan önce malzemeleri dekontamine etmek için	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
B.	BSL-3 tesisinin yakınında ancak dışında olan bir otoklav varsa, tesisten çıkan ıslak ve kuru biyozararlı malzemeler için yeterli dekontaminasyon prosedürlerinin mevcut olmasını sağlayın	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
C.	En yakın otoklava, halka açık koridorlardan kaçınarak ulaşmak için kullanılacak rotayı değerlendirin	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
D.	KKD'lerin kullanımına ve bertarafına yönelik prosedürleri değerlendirin	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
E.	Onarım için veya kullanımı sonlandırıldığı için tesisten ayrılan ekipmanın dekontaminasyon prosedürlerini değerlendirin	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
F.	Biyozararlı malzemelerin depolanmasını ve taşınmasını gözden geçirin	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
G.	Kullanılacak dezenfektan türünü ve tesiste kullanılan biyozararlı malzemeler için yeterli güçte ve türde olup olmadığını değerlendirin	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
H.	Vakum hatlarındaki HVAC filtrelerinin değiştirilme takvimini ve sıklığını geçerleyin	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
48	Güvenliğe ilişkin Standart İşletim Prosedürleri				

	A.	BSL-3 tesisinden sorumlu yetkilinin tanımlanması	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	B.	Muhafaza alanı içerisinde çalışan tüm personelin sertifikasyonu ve bunun için kullanılan süreç	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	C.	Kişisel Koruyucu Donanımların (KKD) kullanımı, depolanması ve bertarafı	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	D.	Tesise belgeli sınırlı personel erişimi	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	E.	Tesise girmek için bakım prosedürleri	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	F.	El yıkama prosedürleri	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	G.	Mekanik pipetleme cihazlarının kullanılması; ağızla pipetleme YAPILMAMASI	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	H.	Kesinlikle gerekli olmadıkça kesici aletlerin kullanımının yasak olması ve kullanımın protokolle yönetilmesinin gerekmesi	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	İ.	Aerosol üretimini en aza indirecek prosedürler	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	J.	Dekontaminasyon prosedürleri	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	K.	Eğitim programı ve BSL-3 tesisine girmesine izin verilen tüm personelin eğitime ve tazeleme kurslarına yönelik belgelerin mevcudiyeti	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	L.	Bazal serum numunelerinin uygun şekilde toplanması ve tüm laboratuvar personeli ve diğer risk altındaki personel için saklanması	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	M.	Laboratuvara özel bir biyogüvenlik kılavuzunun hazırlanması ve kabul edilmesi	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	N.	Biyogüvenlik önlemlerinin standart işletim prosedürlerine dâhil edilmesi	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	O.	Hayvanlar ABSL-3 koşulları altında barındırılıyorsa, hayvanlara özel tüm düzenlemelere ve biyogüvenlik prosedürlerine uyulması	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
49	Uygun olan hallerde, İş Sağlığı İzlemesi (Politika ve uygulama kayıtları)					
	A.	Kan/Serum Depolama	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	B.	Aşılar	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	C.	Yüksek riskli (bağışıklığı baskılanmış, hamile vb.) bireyler	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	D.	Sağlık taraması	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	

	E.	BSL-3 ajanlarının veya materyallerinin kullanıldığı veya depolandığı tüm konumların belgelerini içerecek şekilde Maruziyet Kontrol Planının yıllık güncellemeleri	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
50	Biyozararlı Malzeme Kullanım İzni (Ör; İnsan Patojeni Kaydı, Rekombinant DNA Kaydı, Seçili Ajan [halk sağlığı ve güvenliğine ciddi tehdit oluşturma potansiyeli olduğu ilan edilen bir patojen veya biyolojik toksin] vb.)					
	A.	Güncel Biyozararlı Malzeme Kullanım İzni	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	B.	Semptomoloji sayfası	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	
	C.	Numunelerin nasıl alınacağına ilişkin prosedürler	<input type="checkbox"/> Başarılı	<input type="checkbox"/> Başarısız	<input type="checkbox"/> Uygulanamaz	



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

OECD İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARI UYGUNLUK BEYANI

Dosya No. AB-0010-IL
STATEMENT OF GLP COMPLIANCE
File No. AB-0010-IL

Türk Akreditasyon Kurumu

Aşağıda bilgileri verilen test birimini, OECD İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzlarına, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 2004/9/EC, 2004/10/EC Direktiflerine ve "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumulaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmeliğine göre denetlemiştir.

Turkish Accreditation Agency

inspected the following test facility regarding compliance with the OECD Principles of Good Laboratory Practice, Directives 2004/9/EC, 2004/10/EC of the European Parliament and Council, Regulation of the Ministry of Environment and Urbanization on Principles of Good Laboratory Practice, Harmonization of Test Facilities, Inspection of Good Laboratory Practice and Studies.

Test biriminin adı ve adresi / Name and address of the test facility:

İSTANBUL MEHMET AKİF ERSOY DENEYSEL ARAŞTIRMA GELİŞTİRME VE EĞİTİM
MERKEZİ İDEA TEST BİRİMİ
TURGUT ÖZAL BULVARI NO:13/1 HALKALI/KÜÇÜKÇEKMECE İSTANBUL

Uzmanlık Alanları / Areas of expertise:

Fiziksel ve Kimyasal Testler / Physical-Chemical Testing
Zehirlilik Çalışmaları / Toxicity Studies

Yapılan denetimde, yukarıda belirtilen test biriminin ilgili uzmanlık alanlarında OECD İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensiplerine uygun olarak çalıştığı tespit edilmiştir. / It was established that the aforementioned test facility was operating in the areas of expertise in compliance with OECD Principles of Good Laboratory Practice at the time of inspection.

Denetim Tarihi / Date of inspection: 02.10.2020
Yürürlük Tarihi / Date of issue: 08.10.2020
Geçerlilik Tarihi / Valid until: 07.10.2024




G. Banu MÜDERRİSOĞLU
Genel Sekreter / Secretary General

EK 5: PAYDAŞ KATILIM PLANI

No	Katılımın Konusu	Katılım Ayrıntıları	Hedeflenen Paydaşlar	Katılım Araçları	Sıklığı (önerilen)	
1	BSL 2 ve BSL 3 Laboratuvarlarının Kurulumu (Tasarım, montaj, sertifikasyon ve işletme)	<p>BSL2 ve BSL3 hakkında yapılacak online toplantılar, basın açıklamaları, Sağlık Bakanlığı üzerinden yapılacak bilgilendirmelerle birlikte tüm paydaşların Projeye ilgili yeterli düzeyde bilgi sahibi olması hedeflenmektedir.</p> <p>Paydaşların, uluslar arası standartlarda BSL2 ve BSL3 düzeyinde laboratuvarlara neden ihtiyaç duyulduğu, bu laboratuvarlarda ne tür çalışmalar yapılacağı, hangi tür hayvanlar üzerinde deneyler yapılacağı, herhangi bir sızıntının önüne geçmek için ne tür önlemler alınacağı gibi konularda bilgi sahibi olması planlanmaktadır.</p> <p>Sağlık Bakanlığı'nın (SB) Proje Yönetim ve Destek Birimi (PYDB), Projenin yönetim birimidir. Tespit edilen araçların belirlenen sıklıkta kullanılarak BSL2 ve BSL3 faaliyetleri hakkında paydaşları düzenli olarak bilgilendirecektir.</p>	<p>1. Kamu Kurumları</p> <p>a. Sağlık Bakanlığı (İstanbul İl Müdürlüğü)</p> <p>b. Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı (Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü)</p> <p>c. Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı</p> <p>d. İçişleri Bakanlığı</p> <p>e. Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı (İş Sağlığı ve Güvenliği Genel Müdürlüğü, Çalışma Genel Müdürlüğü)</p> <p>f. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı</p> <p>g. İstanbul Valiliği</p> <p>h. İstanbul Büyükşehir Belediyesi</p> <p>i. Küçükçekmece Belediyesi</p> <p>j. Bağcılar Belediyesi</p>	1. İç Yazışmalar	Gerektikçe	
				2. Proje Raporlarının Paylaşılması	Yıllık	
				3. Basın Bültenleri	Gerektikçe	
				4. Sağlık Bakanlığı İnternet Sayfası	Gerektikçe	
				5. IDEA İnternet Sayfası	Aylık	
				6. Bilgilendirme ve Koordinasyon Toplantılar	Gerektikçe	
			<p>2. Sivil Toplum Kuruluşları</p> <p>a. Dünya Sağlık Örgütü</p> <p>b. Veteriner Hekimler Odaları ve Birliği</p> <p>c. Gıda Üretici ve Tüketici Örgütleri</p> <p>d. Hayvan Koruma Dernekleri</p> <p>e. Sağlık Çalışanlarına Yönelik Sivil Toplum Örgütleri</p>	1. Basın Bültenleri	Gerektikçe	
				2. Sağlık Bakanlığı İnternet Sayfası	Gerektikçe	
				3. IDEA İnternet Sayfası	Aylık	
				4. Bilgilendirme ve Koordinasyon Toplantılar	Gerektikçe	
				<p>3. Faydalanicılar</p> <p>a. İlaç firmaları</p> <p>b. Test yaptıran firmalar (gıda maddeleri satan zincir marketler gibi)</p>	1. Basın Bültenleri	Gerektikçe
					2. Sağlık Bakanlığı İnternet Sayfası	Gerektikçe
			3. IDEA İnternet Sayfası		Aylık	

No	Katılımın Konusu	Katılım Ayrıntıları	Hedeflenen Paydaşlar	Katılım Araçları	Sıklığı (önerilen)
			c. Araştırmacılar	4. Bilgilendirme ve Koordinasyon Toplantılar	Gerektikçe
			4. Yerel Halk a. 500 metre çapında yer alan yerleşimler i. İstasyon Mahallesi Turgut Özal Bulvarı'nda yer alan apartmanlar ii. Atakent Mahalle sınırlarında bulunan Avrupa Konutları Atakent 3 Evleri ve Fulya Evleri b. 3 km çapında yer alan yerleşimler i. Mahmutbey Mahallesi ii. Halkalı Mahallesi iii. Yarımburgaz Mahallesi	1. Proje Raporlarının Paylaşılması	Yıllık
				2. Basın Bültenleri	Gerektikçe
				3. Sağlık Bakanlığı İnternet Sayfası	Gerektikçe
				4. IDEA İnternet Sayfası	Aylık
				5. Bilgilendirme ve Koordinasyon Toplantılar	Gerektikçe
			5. Mehmet Akif Ersoy Hastanesi Ziyaretçileri ve Çalışanları	1. Hastane İnternet Sayfası 2. Hastane Duyuru Panoları	Aylık
			6. Proje Çalışanları a. IDEA Çalışanları b. BSL2-BSL3 Çalışanları c. Mehmet Akif Ersoy Hastanesi Çalışanları	1. IDEA İnternet Sayfası 'nda yer alan Başvuru Formları	Düzenli olarak
2	Şikâyet Mekanizması	BSL2 ve BSL3 laboratuvarlarındaki faaliyetlerin de dâhil olduğu Sağlık Sisteminin Güçlendirilmesi Projesi altında "Proje Şikâyet Mekanizması" oluşturulmuştur. PYDB'nin internet sayfasından erişilebilen bu mekanizmaya Türkiye genelinde aktif olarak çalışan	1. Kamu Kurumları a. Sağlık Bakanlığı (İstanbul İl Müdürlüğü) b. Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı (Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü) c. Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı d. İçişleri Bakanlığı	1. Projenin Şikâyet Mekanizması 2. Projenin Şikâyet Mekanizmasına Entegre Edilen Diğer Mekanizmalar a. IDEA Yönetimi İletişim Bilgileri b. SABİM "ALO 184"	Aylık

No	Katılımın Konusu	Katılım Ayrıntıları	Hedeflenen Paydaşlar	Katılım Araçları	Sıklığı (önerilen)
		<p>ulusal mekanizmalar entegre edilmiştir. Bu sayede Türkiye'nin dört bir yanından tüm paydaşların kullanımına açık bir sistem oluşturulmuştur.</p> <p>Sistem, yalnızca şikâyet üzerine kurulu olmayıp, aynı zaman bilgi talebi, görüş ve önerilerin de yapılabileceği şekilde hazırlanmıştır.</p> <p>BSL2 ve BSL3 kapsamında yapılacak tanıtım ve bilgilendirme faaliyetlerinde oluşturulan Şikâyet Sistemi hakkında bilgi verilecektir.</p>	<p><i>e.</i> Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı (İş Sağlığı ve Güvenliği Genel Müdürlüğü, Çalışma Genel Müdürlüğü)</p> <p><i>f.</i> Çevre ve Şehircilik Bakanlığı</p> <p><i>g.</i> İstanbul Valiliği</p> <p><i>h.</i> İstanbul Büyükşehir Belediyesi</p> <p><i>i.</i> Küçükçekmece Belediyesi</p> <p><i>j.</i> Bağcılar Belediyesi</p> <p>2. Sivil Toplum Kuruluşları</p> <p><i>a.</i> Veteriner Hekimler Odaları ve Birliği</p> <p><i>b.</i> Gıda Üretici ve Tüketici Örgütleri</p> <p><i>c.</i> Hayvan Koruma Dernekleri</p> <p><i>d.</i> Sağlık Çalışanlarına Yönelik Sivil Toplum Örgütleri</p> <p>3. Faydalanıcılar</p> <p><i>a.</i> İlaç firmaları</p> <p><i>b.</i> Test yaptıran firmalar (gıda maddeleri satan zincir marketler gibi)</p> <p><i>c.</i> Araştırmacılar</p> <p>4. Yerel Halk</p> <p><i>a.</i> 500 metre çapında yer alan yerleşimler</p> <p><i>i.</i> İstasyon Mahallesi Turgut Özal Bulvarı'nda yer alan apartmanlar</p> <p><i>ii.</i> Atakent Mahalle sınırlarında bulunan Avrupa Konutları Atakent 3 Evleri ve Fulya Evleri'dir.</p> <p><i>b.</i> 3 km çapında yer alan yerleşimler</p> <p><i>i.</i> Mahmutbey Mahallesi</p> <p><i>ii.</i> Halkalı Mahallesi</p> <p><i>iii.</i> Yarımburgaz Mahallesi</p> <p>5. Mehmet Akif Ersoy Hastanesi Ziyaretçileri ve Çalışanları</p>	<p><i>c.</i> SBN: Sağlık Bakanlığı'nın Sağlıkta Buluşma Noktası</p> <p><i>d.</i> CİMER: Türkiye Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi</p> <p><i>e.</i> Bakanlık Düzeyinin Altındaki ŞÇM: Projenin Temyiz Komitesi ve Hasta Hakları Kurulu</p> <p><i>f.</i> Projenin Temyiz Komitesi</p>	

No	Katılımın Konusu	Katılım Ayrıntıları	Hedeflenen Paydaşlar	Katılım Araçları	Sıklığı (önerilen)
			6. Proje Çalışanları <ol style="list-style-type: none"> IDEA Çalışanları BSL2-BSL3 Çalışanları Mehmet Akif Ersoy Hastanesi Çalışanları 		
3	İzleme ve Değerlendirme	<p>PYDB tarafından izlenme ve değerlendirme sürecinde aşağıdaki unsurlar yer almaktadır:</p> <ol style="list-style-type: none"> PYDB performansı, BSL2 ve BSL3 laboratuvarlarının tasarım, montaj, sertifikasyon ve satın alım süreçleri, Bilgi talebi, öneri ve şikâyetler, Projeye ilişkin şikâyet bildirimleri ve paydaş katılım süreçleri. 	1. Kamu Kurumları <ol style="list-style-type: none"> Sağlık Bakanlığı (İstanbul İl Müdürlüğü) Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı (Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü) Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı İçişleri Bakanlığı Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı (İş Sağlığı ve Güvenliği Genel Müdürlüğü, Çalışma Genel Müdürlüğü) Çevre ve Şehircilik Bakanlığı İstanbul Valiliği İstanbul Büyükşehir Belediyesi Küçükçekmece Belediyesi Bağcılar Belediyesi 2. Sivil Toplum Kuruluşları <ol style="list-style-type: none"> Dünya Sağlık Örgütü Veteriner Hekimler Odaları ve Birliği Gıda Üretici ve Tüketici Örgütleri Hayvan Koruma Dernekleri Sağlık Çalışanlarına Yönelik Sivil Toplum Örgütleri 3. Faydalanıcılar <ol style="list-style-type: none"> İlaç firmaları Test yaptıran firmalar (gıda maddeleri satan zincir marketler gibi) Araştırmacılar 4. Yerel Halk <ol style="list-style-type: none"> 500 metre çapında yer alan yerleşimler 	Proje Raporlarının Paylaşılması	Yıllık

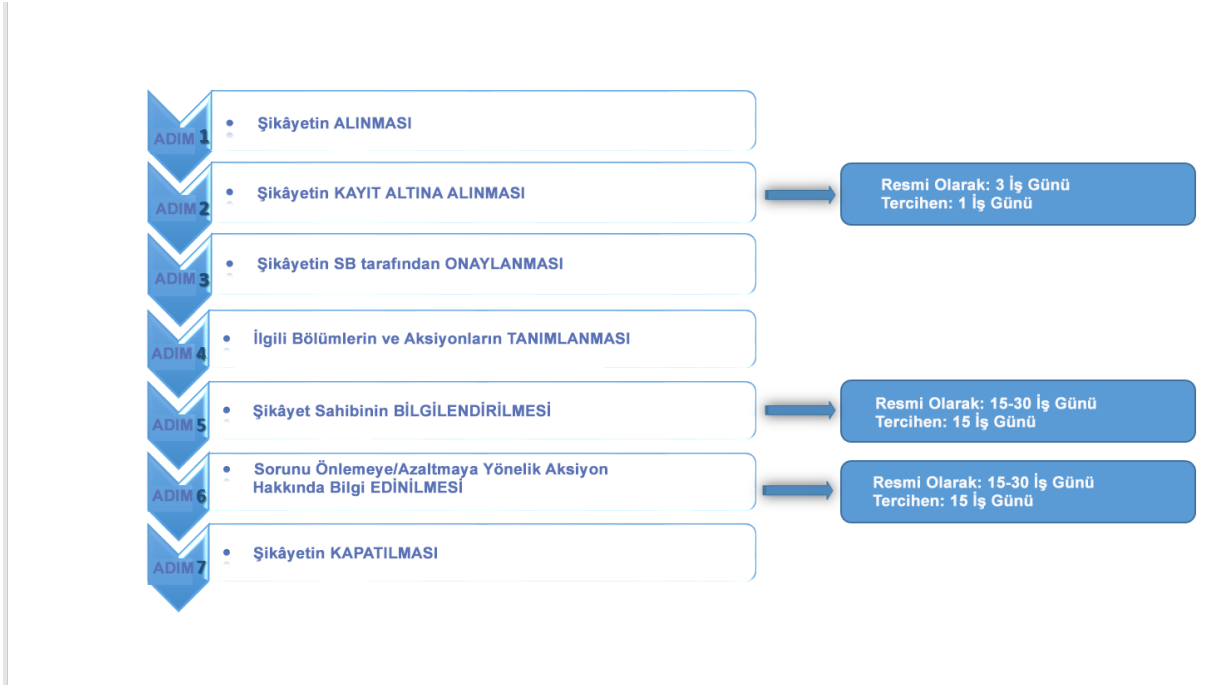
No	Katılımın Konusu	Katılım Ayrıntıları	Hedeflenen Paydaşlar	Katılım Araçları	Sıklığı (önerilen)
			<ul style="list-style-type: none"><i>i.</i> İstasyon Mahallesi Turgut Özal Bulvarı'nda yer alan apartmanlar<i>ii.</i> Atakent Mahalle sınırlarında bulunan Avrupa Konutları Atakent 3 Evleri ve Fulya Evleri'dir.<i>b.</i> 3 km çapında yer alan yerleşimler<ul style="list-style-type: none"><i>i.</i> Mahmutbey Mahallesi<i>ii.</i> Halkalı Mahallesi<i>iii.</i> Yarımburgaz Mahallesi		
			5. Proje Çalışanları <ul style="list-style-type: none"><i>a.</i> IDEA Çalışanları<i>b.</i> BSL2-BSL3 Çalışanları<i>c.</i> Mehmet Akif Ersoy Hastanesi Çalışanları		

5.1: BSL2 VE BSL3 Laboratuvarları İçin Şikâyet Mekanizması

Bir Şikâyet Mekanizmasının (ŞM) temel amacı, yakınma ve şikâyetlerin ilgili tüm tarafları tatmin edecek şekilde zamanında, etkili ve verimli bir şekilde çözülmesine yardımcı olmaktır. Özellikle; adil, etkili ve kalıcı sonuçlar için şeffaf ve güvenilir bir süreç sağlar. Ayrıca, düzeltici eylemleri kolaylaştıran daha geniş kapsamlı topluluk istişarelerinin ayrılmaz bir parçası olarak güven ve işbirliği inşa eder. ŞM, spesifik olarak aşağıdakileri gerçekleştirir:

- Etkilenen kişilere, şikâyette bulunmak ve projelerin uygulanması sırasında ortaya çıkabilecek herhangi bir anlaşmazlığı çözmek için yollar sağlar;
- Şikâyetçilerin memnuniyeti için uygun ve karşılıklı olarak kabul edilebilir telafi eylemlerinin tanımlanmasını ve uygulanmasını sağlar;
- Yakınma ve şikâyetlerin ele alınmasında erişilebilirlik, isimsiz başvuru yapma, gizlilik ve şeffaflığı destekler;
- Adli kovuşturmayla başvurma ihtiyacını ortadan kaldırır (son çare olmadığı sürece).

Bu projeye özel yeni bir şikâyet mekanizması oluşturulmuştur. **Hata! Başvuru kaynağı bulunamadı.**'deki adımlarda da görülebilir.



Şekil 1: Projenin Şikâyet Mekanizması (ŞM)

Proje Türkiye'nin tüm illerini kapsadığından; hâlihazırda kullanılmakta olan (aşağıda bahsi geçen) ulusal mekanizmalar, yeni kurulan Şikâyet Mekanizmasına (ŞM) entegre edilecektir. Yeni sisteme gerekli yazılım entegrasyonlarını sağlayarak, yalnızca Proje ile ilgili şikâyetlerin ulusal sistemlerden filtrelenmesi ve bu şikâyetlerin Projeye özgü şikâyet mekanizması sistemine iletilmesi planlanmaktadır.

Entegre edilecek ulusal sistemler: **SABİM** (SB İletişim Merkezi) ve **SBN** (Sağlıkta Buluşma Noktası).

A. SABİM: Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi "ALO 184"

Sağlık Bakanlığı 2004 yılında hasta şikâyetlerini, sorunlarını ve önerilerini gerek bizzat gerekse de anonim olarak almak üzere bir İletişim Merkezi (SABİM) kurmuştur. Bunlar:

- ✚ “Alo 184” üzerinden telefon ile 7/24 olarak (Türk Telekom tarafından kurulmuştur)
- ✚ Çevrimiçi olarak <https://sabim.saglik.gov.tr/login.aspx> adresinden,
- ✚ 0541 888 0184 WhatsApp Numarasından ya da
- ✚ Şahsen Hasta İletişim Biriminden

SABİM’e bildirilebilir.

SABİM çalışanlar, sağlık çalışanları, hastalar ve genel olarak vatandaşlar için bakanlık düzeyinde bir şikâyet mekanizması olarak da hizmet göstermektedir. SB tarafından sunulan sağlık hizmetlerine ilişkin sorular, talepler, şikâyetler 260 operatör, 187 analiz uzmanı ve 69 diğer çalışandan oluşan, profesyonel olarak yönetilen bir çağrı merkezi tarafından cevaplanmaktadır. Bahsi geçen çağrı merkezi kapsamlı olarak COVID19 salgını ile ilgili sorunları da çözmektedir.

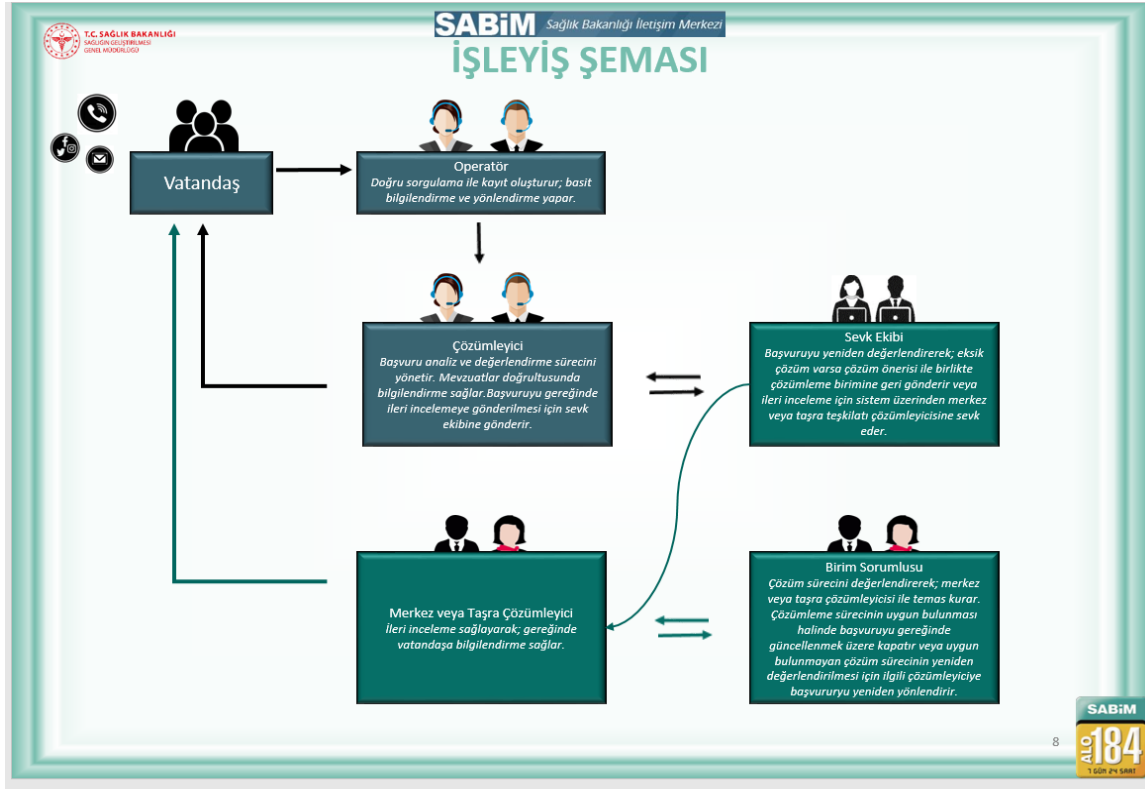
Yardım hattı ayrıca, 6 dilde (İngilizce, Almanca, Fransızca, Arapça ve Rusça) tercüme desteği sağlamakta ve “Engelsiz Sağlık İletişim Merkezi (ESİM)” kapsamında engelliler için özel hizmetler de içermektedir. ESİM engelli vatandaşların sağlık hizmetlerine erişimini sağlamak için 7/24 işaret dilinde hizmet vermektedir. Cep telefonlarında ücretsiz olarak kullanılabilen ESİM; 112 ambulans merkezini ararken, Merkezi Randevu Sisteminden randevu alırken ve tıbbi muayeneler sırasında, işitme bozukluğu olan kişiler için canlı tercüme hizmetleri sunmaktadır.

184 SABİM Çağrı Merkezi’ne yapılan başvurulara, özel bir yazılım kullanan operatörler aracılığıyla yanıt verilmekte ve bunlar kaydedilmektedir. Kaydedilen başvurular SABİM yetkilileri tarafından değerlendirilmekte ve ilgili idarelere iletilmektedir. İlk olarak analiz uzmanı başvuruyu incelemektedir. Acil çözüm gerektiren hallerde analiz uzmanı, derhal müdahale ederek gerekli araştırmayı ve koordinasyon çalışmalarını yürütmektedir. Acil çözüm gerektirmeyen hallerde analiz uzmanı, başvurular arasında önem listesi oluşturarak çözüm sürecini yönetmekte ve ardından analizi gerçekleştirmektedir.

Bakanlık merkezinde ve / veya saha birimlerinde görev yapan analistlerin internet üzerinden sisteme erişimleri vardır, kendilerine tayin edilen görevleri görmekte, gereken eylemleri gerçekleştirmekte ve yine sistem üzerinden sonuçları rapor edebilmektedirler.

SABİM Operatörleri; ALO 184 Hattı'nı arayan vatandaşların çağrılarını yanıtlar, görüşme sırasında başvurularını oluşturur ve başvuruları sisteme dilekçe olarak kaydettikten sonra SABİM Analistine gönderir. Analist, yönlendirilen başvuruları inceler, acil durumlarda müdahale ederek gerekli arama ve koordinasyon çalışmalarını yürütür ve acil durumlarda başvuruların önem sırasına göre analiz sürecini yönetir. Vatandaşları mevzuata uygun olarak bilgilendirir. Başvurular daha ayrıntılı inceleme gerektiriyorsa, başvuruları sevk ekibine gönderirler. Sevk ekibi başvuruları inceler, gerektiğinde başvuruları sonuçlandırır veya başvuruların içeriğine bağlı olarak ilgili birimdeki Merkez veya İl Sağlık Müdürlüklerinin analistine gönderir.

Merkez veya İl Analisti, yapılan başvurunun tüm detaylarını inceler ve gerekli işlemleri yapar. Bu işlemler tamamlandıktan sonra, belirlenen süre zarfında geri bildirim aldığı anda vatandaş bilgilendirilir. Yapılan işlemler ve sisteme girilen sonuçlar, SABİM Birim Görevlileri tarafından değerlendirilir. İncelemesi tamamlanan başvuru, Sorumlu Birim tarafından kapatılır.



Şekil 2: SABİM Akış Şeması

2011'de SBN internet sitesinin kurulmasına kadar, sağlık çalışanları ve SB personeli de seslerini duyurmak ve şikâyetlerini iletmek için bu sistemi kullanmıştır. Ancak SBN'nin kurulmasıyla, sağlık çalışanları ve SB personelinin seslerini duyurmaları için yeni bir platform oluşturulmuştur.

SABİM tarafından verilen sorumluluklar ve hizmetler aşağıda listelenmektedir:

1. Şikâyet sahibi ile SB arasındaki katılım ve iletişim süreçlerini telefon, e-posta, çevrimiçi araçlar, WhatsApp ve sosyal medya aracılığıyla yürütmek,
2. Türkiye'de ulusal düzeydeki bilgi ve şikâyet mekanizması olan Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi tarafından yönlendirilen herhangi bir veri ve şikâyeti sisteme işlemek ve
3. Türk ve Yabancı vatandaşlara yönelik Sağlık hizmet alanı ile ilgili olarak diğer kamu kurumlarından ve kuruluşlarından alınan istek ve şikâyetlerle ilgili süreci yürütmek.

SABİM, ALO 184'e ulaşan şikâyetler, 4982 No'lu Bilgi Edinme Hakkı Kanunu kapsamında **en geç 14 iş günü içerisinde** çözülmektedir. Kurum ve kuruluşlar, başvuru üzerine **on beş iş günü içerisinde** bilgi ve doküman erişimi sağlamaktadır. Ancak, gün sayısı başvurunun *birden fazla kurum ve kuruluşu* ilgilendirdiği hallerde **30 iş gününe** çıkacaktır, örneğin:

- İstenen bilgi ya da doküman başvuruda bulunulan kurum ve kuruluş içerisinde bir diğer birim tarafından sağlanmaktadır;
- Bir diğer kurum ve kuruluşun görüşü talep edilmektedir.

İsimsiz Başvuru Yapma: SABİM'deki başvuru kayıt ekranındaki "Kişisel Bilgilerimi Gizle" düğmesi ile vatandaşların bilgileri; bireylerin talepleri doğrultusunda ve başvuru içeriğinin hassasiyetine bağlı olarak gizlenebilir. Ancak, taciz iddialarını içeren başvurularda, konunun adli makamlara taşınması nedeniyle kişinin bilgilerinin ifşa olacağı ve kişisel bilgilerin gizli olması durumunda başvurunun incelenemeyeceği bildirilmektedir. Vatandaş, kişisel bilgilerini gizlemeden başvuru oluşturulmasına izin verirse, başvurular ilgili kurumlara yönlendirilir. Kişinin, sağlık çalışanına karşı herhangi bir şiddet/tehdit ifadesinin söz konusu olduğu başvurularda da kişisel bilgilerin gizliliği yoktur. Çünkü kişinin ifadeleri ve bilgileri ilgili kurumu arayarak ve başvuruyu göndererek kurumun amirlerine bildirilir. Ancak, bu

süre zarfında vatandaşın bir şikâyeti mevcutsa; şikâyetler, başvuru içeriğinde detaylı olarak yazılır ve başvuru, değerlendirilmek üzere ilgili kurumlara gönderilir.

Erişilebilirlik: Türkiye'de kayıtlı olan özürllüer, sığınmacılar, mülteciler ve geçici koruma altındakiler (Suriyeliler) de SABİM'e ulaşabilir. Anadili Türkçe olmayanlar için bir Tercüman Hattı mevcuttur, iletişim aynı anda yapılabilir. İletişim, telekonferanslar yoluyla sağlanır.

Cinsel Sömürü ve İstismar/Cinsel Taciz (CSİ/CT) konuları: İlk müdahalede bulunanlar, CSİ/CT ifşalarının nasıl ele alınacağı konusunda eğitilecektir. Salgın müdahalesinin bir parçası olan sağlık çalışanları, salgın ile bağlantı ya da salgın dolayısıyla daha kötü hale gelen CSİ/CT ifşalarına şefkatli ve peşin hükümsüz bir şekilde müdahale etmeye yönelik temel beceriler ve ileri bakım amacıyla mağdurları kime yönlendireceklerini bilme ya da yerinde bakım hizmeti sunmak üzere tedavi merkezlerine getirme konusunda eğitilecektir. Türkiye hâlihazırda CSİ/CT 'nin yanı sıra sadece aile içi şiddet değil ayrıca iş yeri ile ilgili taciz, zorbalık, şiddet için de kullanılan, tüm kurumların ve sağlık tesislerinin takip ettiği Toplumsal Cinsiyete Dayalı Şiddet (TCDŞ) için ulusal yönlendirme sistemine sahiptir. Bunlar Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığının himayesindedir ve hem Türk İş kanunu hem de kabul edilemez davranışların açıklandığı ve ilgili cezaların detaylarının verildiği Türk Ceza kanununda detaylandırılmaktadır. Salgından etkilenmesi muhtemel ve ayrıca TCDŞ mağduru kadınlar ve kız çocukları için hâlihazırda psikososyal destek sunulmaktadır. Proje için uygulanacak Şikâyet Mekanizması (ŞM), iş yerindeki CSİ/CT konularının ele alınması için de kullanılacaktır ve CSİ/CT konularının güvenli ve etik dokümantasyonu ile gizli raporlanmasına ilişkin mekanizmalara sahip olacaktır. Ayrıca ŞM'de mağdurun onayı ile hem SB'yi hem de Dünya Bankası'nı herhangi bir SEA/SH şikâyeti ile ilgili olarak derhal bilgilendiren süreçler de bulunacaktır. Böylece, mevcut ŞM'de Toplumsal Cinsiyete Dayalı Şiddet / Cinsel Sömürü ve İstismar / Cinsel Taciz iddialarını ele almaya yönelik prosedürlerle güçlendirilecektir.

İşyerinde cinsel taciz ve istismar ve de haksız muamele dâhil, kadın işçilerin sömürülmesi ile ilgili şikâyetlere, önlem alınması için öncelik verilecektir. Herhangi bir hakkın ihlal edildiğini düşündürecek nedenlerin olduğu durumlarda; Proje Direktörü, Proje Direktör Yardımcısı ve Sosyal Uzman, gerekli adımların atılmasından sorumlu olacaktır. Atanmış uygun makamlar; Toplumsal Cinsiyete Dayalı Şiddet / Cinsel Sömürü ve İstismar / Cinsel Taciz vakalarına yönelik soruşturmalar ve bu tür soruşturmalar sonucunda atılan adımlar hakkında bilgilendirilecektir.

- Tüm şikâyetler ve geri bildirimler adil ve objektif bir yaklaşımla ele alınacaktır. Şeffaflık ve erişilebilirlik de bu çözüm mekanizmasının iki temel kaygısıdır.
- Ayrıca şikâyet ve geri bildirimlerin sayısı, sıklığı ve konuları analiz edilerek ilgili birimlere ve idareye periyodik olarak bildirilecektir.
- Bu detaylı raporlara dayanarak, en sık ele alınan konular belirlenir ve iyileştirme faaliyetleri başlatılır.

B. SBN: Sağlık Bakanlığı'nın Sağlıkta Buluşma Noktası

SBN (Sağlıkta Buluşma Noktası), sağlık hizmeti çalışanlarının veya sağlık eğitimi veren herhangi bir bölümden mezun olanların ve tüm Sağlık Bakanlığı personelinin; randevu kuralları, mazeret izinleri, becayiş talepleri ve terfi sınavları hakkında güncel bilgi almaları ve de şikâyetleri ve her türlü öneriyi iletmeleri için kurulmuştur. SBN hizmetlerinden yararlanmak için söz konusu çalışan gruplarının üyelerinin sisteme kayıt olması gerekmektedir. Temmuz 2020 itibarıyla SBN'ye kayıtlı 58.000'in üzerinde üye bulunmaktadır.

Kayıt olduktan sonra; soru, talep ve şikâyetlerini aşağıdaki kanallarla iletebilmektedirler:

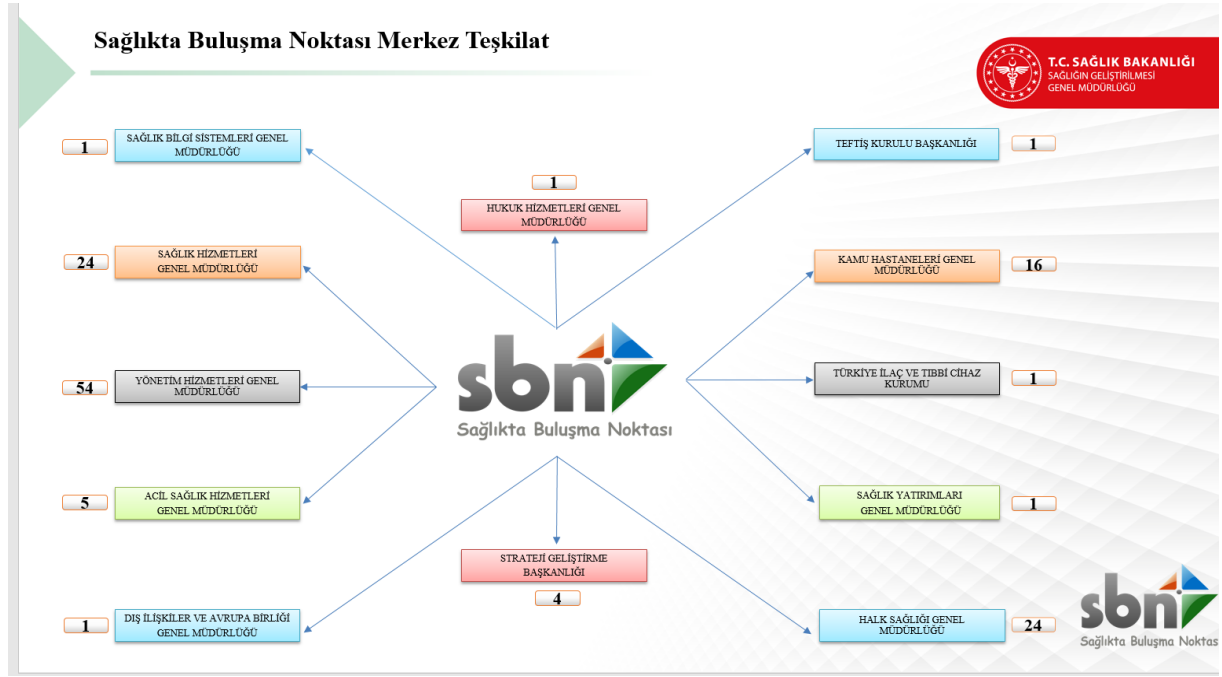
- 7/24 "Alo 182" destek hattı üzerinden telefonla,
- <https://sbn.saglik.gov.tr/> adresi üzerinden çevrimiçi olarak,

SBN portalında beş bölüm bulunmaktadır:

1. Bize Sorun

2. Bir Fikrim Var
3. İlan Panosu
4. Çözüm Arıyorum
5. Becayış

SBN'nin sunduğu tüm sağlık hizmetleri ile ilgili soru, talep ve şikâyetler, 133 personelden oluşan bir ekip tarafından yanıtlanmaktadır.



Şekil 3: Ulusal düzeyde SBN Ekibi

C. CİMER: Türkiye Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi

Üçüncü ulusal şikâyet mekanizması ise "Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi", yani "CİMER"dir. Şikâyetler aşağıdaki kanallarla iletelebilmektedir:

- ✚ "Alo 150" destek hattıyla (Türk Telekom tarafından sağlanmaktadır),
- ✚ Yazılı olarak - www.cimer.com.tr adresi üzerinden Çevrimiçi olarak,
- ✚ Yazılı olarak – T.C. Cumhurbaşkanlığı Külliyesi 06560 Beştepe, Ankara, TÜRKİYE adresine mektup yazarak.

CİMER, alınan şikâyetlerin %99'unu ilgili devlet kurumlarına iletmektedir. Sağlık sektörü için CİMER üzerinden alınan her şikâyet hâlihazırda SABİM'e iletilmektedir, dolayısıyla CİMER ve SABİM sistemleri entegre şekilde çalışmaktadır.

D. Bakanlık Düzeyinin Altındaki ŞÇM: Projenin Temyiz Komitesi ve Hasta Hakları Kurulu

2003 yılında, Sağlık Bakanlığı, hasta haklarının tanınmasının artırılmasını ve hasta haklarının uygulamaya konmasını amaçlayan "Sağlık Tesislerinde Hasta Hakları Uygulamaları" başlıklı bir yönerge yayımlamıştır. Bu belgede hakların ihlal edilmesi durumunda işleme konulacak şikâyet prosedürü mekanizmaları tanımlanmaktadır. Bu belgede aynı zamanda yeni oluşturulan Hasta Hakları Birimi ve Hasta Hakları Kurulu'nun yapısı ve görevleri tanımlanmaktadır.

Hasta Hakları Birimi (HHB) ve Hasta Hakları Kurulu (HHK) şikâyet mekanizmasında özel olarak önemli bir yer tutmaktadır. Başvuru sisteminin temelini oluşturmaktadırlar ve iddia edilen herhangi bir olayın değerlendirmesinde görev alan organlardır. 100 ve üstü yataklı hastanelerde Hasta Hakları Birimlerinin olması ve 100 ve daha az yataklı hastanelerde Hasta Hakları İletişim Birimlerinin olması zorunludur. Sağlık Bakanlığı, aynı zamanda, özel hastaneler hakkındaki yönergeyi değiştirerek özel hastanelerde de hasta hakları birimlerinin ve komisyonlarının kurulmasını sağlamıştır.

Süreç:

Hastayla görüşen ilk görevli olan Birim Görevlisi, bir sağlık çalışanıdır (sosyal hizmet uzmanı, psikolog, hemşire vb.) ve halkla ilişkiler konusunda uyum eğitimi aldıktan sonra çalışmaya başlamaktadır. Eğer söz konusu problem, Hasta Hakları Birimi'nde sözlü iletişim ile çözülemezse, hasta şikâyetini yazılı olarak iletmekte ve konu Hasta Hakları Kurulu'na iletilmektedir (Hasta internet sitesi üzerinden başvuru formu doldurduğunda da süreç aynı şekilde ilerlemektedir). Hasta Hakları Kurulu'na, hastane hizmetlerinin niteliğinden sorumlu olan hastane başkan vekili başkanlık etmektedir. Hasta Hakları Kurulu, bir Hasta Hakları Birimi Görevlisi, hakkında suçlamada bulunan bölüm başkanı, hasta hakları alanında çalışan bir sivil toplum kuruluşu temsilcisi (gerekliyse), hasta avukatı ve kurum tarafından yetkilendirilen sendika temsilcisi, bir vatandaş ve vali tarafından tayin edilen bir kent konseyi üyesinden oluşmaktadır. Hasta Hakları Kurulu'nun yaptırım yetkisi bulunmamaktadır, söz konusu şikâyet dosyası gereken hallerde disiplin soruşturması için hastanenin idaresine gönderilmektedir.

Sağlık çalışanları veya sağlık kuruluşunun hatalı olması durumunda, en geç bir ay içerisinde bir karar verilmektedir. Başvuran veya hasta ile beraber ilgili sağlık çalışanı ve sağlık kuruluşunun en üst yöneticisi alınan karar hakkında bilgilendirilmektedir. Komisyonun sağlık çalışanını veya kuruluşunu suçlu bulması durumunda, en üst yöneticinin çalışan hakkında soruşturma yapma ve ceza verme yetkisi bulunmaktadır.

İstanbul Sağlık Müdürlüğü bünyesinde faaliyet gösteren 54 kamu hastanesinin Hasta Hakları Birimlerine 2005-2011 yılları arasında yapılan yazılı ve sözel başvurulardan oluşan şikâyet veritabanını kullanarak gerçekleştirilen geriye dönük çalışmanın sonuçları, toplamda 218,186 şikâyet iletildiğini göstermektedir. Şikâyet sayısı bir önceki yıllara karşılaştırıldığında her yıl artış göstermiştir ve başvuruların neredeyse yarısı 2010-2011 (%48,9) yılları arasında yapılmıştır. En sık iletilen üç şikâyet "genel olarak hizmetlerden faydalanamama" (%35,4), "saygın ve konforlu koşullar altında tedavi edilmeme" (%17,8) ve "uygun şekilde bilgilendirilmeme" (%13,5) şeklindedir. Genel olarak başvuruların üçte ikisi hastalar lehine sonuçlandırılmıştır (%63,3) ancak bu oran yıllar içerisinde azalmıştır. Çalışma, başvuruların %90,7'sinin Hasta Hakları Birimlerinde "yerinde" çözüldüğünü ve Hasta Hakları Birimlerinde sağlık çalışanları lehine çözümlenen şikâyetlerin yüzdesinin yıllar içerisinde istikrarlı bir artış gösterdiğini ortaya koymuştur. Şikâyetlerin önemli bir kısmı, basit bir açıklama ve sözel özürle çözümlenmiştir.

E. Projenin Temyiz Komitesi

Mevcut Şikâyet Mekanizmasını güçlendirmek ve Şikâyet Mekanizması sürecinin güvenilirliğini artırmak için, Sağlık Bakanlığı; Türk sağlık sistemi ve sahadaki uygulaması hakkında bilgi sahibi 11 danışmandan oluşan "Temyiz Komitesi"ni kurmuştur. Bu danışmanlar; 8531 No'lu Dünya Bankası İkrasının sağlandığı, UNDP tarafından hâlihazırda uygulanmakta olan "Sağlık Sisteminin Güçlendirilmesi ve Desteklenmesi Projesi"nin saha koordinatörleridir.

Temyiz Komitesi, Sağlık Bakanlığı ve şikâyetçinin aşağıdaki konularda mutabakat sağlayamadığı şikâyetleri değerlendirecektir:

- ✚ Satın alınan ekipmana ulaşmada kısıtlamalar,
- ✚ Satın alınan ekipman ve malzemelere ilişkin operasyonel sorunlar

Şikâyetçi; Sağlık Bakanlığı tarafından değerlendirilmiş ancak çözümlenemeyen şikâyetlerin Komite tarafından yeniden değerlendirilebilmesi için, şikâyetinin "Temyiz Kurulu"na aktarılması talebini iletmekte serbesttir.

5.1.1 Şikâyet Mekanizmasının Yapısı

Şikâyet Mekanizmasının paydaşlar açısından operasyonel akışı aşağıdaki gibidir (Şek. 4):



1 Nolu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi Madde 357 (d)'ye "d) Bakanlığın halkla ilişkilerini ve bilgi edinme hizmetlerini yürütmek" bendine dayanarak; SABİM merkez ve taşra birimleri ile vatandaşlara hizmet vermektedir. 2003 yılında uzun vadeli ve önemli amaçlarla başlatılan "Sağlıkta Dönüşüm Programı" kapsamında 01.01.2004 tarihinde kurulan SABİM, Sağlık Bakanlığı ile arasında bir köprü işlevi görerek vatandaşların tüm taleplerini, fikirlerini ve görüşlerini iletebildiği bir buluşma noktasıdır. SABİM, "kamu yararı" ilkesi ile hizmetlerini sürdüren bir kuruluştur ve vatandaşlarla sürekli iletişim halindedir.

SABİM'de oluşturulan başvuruların %80'i, iletişim merkezinde ilk 24 saat içinde çözülmektedir. Daha fazla inceleme gerektiren başvuruların çoğu, yasal süre içinde incelenmekte ve cevaplanmaktadır. Süreci tamamlanmamış olan başvurular, sistem üzerinden kontrol edilmektedir; sürecin tamamlanması için gerekli uyarılar resmi kanallardan yapılmaktadır ve süreç takip edilmektedir.

İletişim merkezi süreçlerinin değerlendirilmesi için kalite ve performans verilerine dayalı standartlar bulunmaktadır ve bunlar her ay düzenli olarak değerlendirilmektedir.

SAĞLIK BAKANLIĞI BASIN VE HALKLA İLİŞKİLER DANIŞMANLIĞI HİZMET STANDARTLARI

Kalem Numarası:	HİZMETİN ADI	BAŞVURUDA İSTENEN BELGELER	HİZMET TAMAMLANMA SÜRESİ (MAKSİMUM)
1	Vatandaşların Taleplerine Telefon İle Yanıt Verilmesi (Soru, Talep, Görüş, Öneri, Uygulama Desteği ve İdari Sorunlar)	T.C. Kimlik Numarası	3 Gün
2	Vatandaşlardan Gelen Sorularının Yanıtlanması	Dilekçe (Başvuru Sahibinin adı ve soyadı, imzası, ev veya iş adresi; başvuru sahibi tüzel kişi ise, tüzel kişinin adı ve adresi ile yetkili kişinin imza ve yetki belgesini içeren dilekçe)	15 Gün

3	Vatandaşların Başvurularına Dilekçe Hakkı Kapsamında Yanıt Verilmesi	Dilekçe (Dilekçe Sahibinin adı, soyadı ve imzası, işyeri veya ikamet adresi)	30 Gün
---	--	--	--------

Hedef gruplar, SABİM hizmetinin yanı sıra CİMER'i (Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi) de şikâyet mekanizması olarak kullanmaktadır. Yaklaşık 30.000 CİMER başvurusu SB'ye yönlendirilmiş ve SB personeli tarafından öngörülen zaman dilimi içinde yanıtlanmıştır. CİMER'de yaklaşık 30 kişi çalışmaktadır.

Hem SABİM hem de CİMER, şikâyetlerin zamanında çözülmediği durumlarda kurumlara para cezası kesmektedir.

Proje kapsamında; Proje Şikâyet Mekanizması olarak SABİM Çağrı Merkezi'nin mevcut Şikâyet Mekanizmasından yararlanılacaktır ve SB, çalışanların şikâyetleri dâhil olmak üzere, vatandaşların projeye ilişkin şikâyetlerini takip etmek için SABİM'i uyarlayacaktır.

Projeden doğrudan veya dolaylı olarak etkilenmesi muhtemel olan çeşitli proje paydaşları, bu mekanizmaya erişebilecektir. Faydalanıcılar-öğretmenler ve veliler-, topluluk üyeleri, proje uygulayıcıları/yükleniciler/hizmet sunucuları vb.-, bu paydaşlar arasında yer almaktadır ve bu paydaşların hepsi, şikâyetlerini ve geri bildirimlerini şikâyet mekanizmasına yönlendirmeye teşvik edilecektir. Bu mekanizma aynı zamanda çevrimiçi ve telefon ile geri bildirim kanalları aracılığıyla anonim başvurulara da izin verecektir.

Bu mekanizma; aşağıdakiler dâhil olmak üzere, projenin genel yönetimi ve uygulanması ile ilgili şikâyetlerin, geri bildirimlerin, soruların, önerilerin veya teşekkürlerin yanı sıra, proje kapsamında finanse edilen ve desteklenen hizmetler ile ilgili sorunları iletmek için de kullanılabilir:

- Hatalı yönetim, Proje Fonlarının kötüye kullanımı veya yolsuzluk uygulamaları.
- Proje politikalarının, kılavuz ilkelerinin veya prosedürlerinin ihlali; suistimal veya herhangi bir uygunsuz davranış/kusurlu davranış.
- Etkilenen topluluklar arasında ortaya çıkabilecek, kaynak kullanımı kısıtlamalarıyla ilgili uyuşmazlıklar.
- Proje faaliyetlerinden veya gerçekleşen proje uygulamasından memnun olmayan topluluk üyelerinden kaynaklanabilecek şikâyetler.
- Genel geri bildirimler, sorular, öneriler, teşekkürler.

Şikâyetin alındığını bildirmek için tanınan süre 3 gündür. Geri bildirim ele almak ve geri bildirime yanıt vermek için belirlenen süre, geri bildirim ilk alındığı tarihten itibaren 15 iş günüdür ve bu süre, SB PYDB Direktörünün yazılı onayı ile uzatılabilmektedir.

5.1.2 Dünya Bankası Şikâyet Çözüm Mekanizması

Proje ile ilgili talepler/sorular/şikâyetler; bu mevcut ŞÇM kapsamında, bu Projenin bir parçası olarak geliştirilecek olan ayrı bir IT modülü altında izlenecek ve uygulama sırasında her üç ayda bir Dünya Bankası'na rapor edilecektir. Proje, Sağlık Bakanlığı web sitesine bağlı bir web sayfasına sahip olacak ve faaliyetler ve sonuçlara ilişkin düzenli olarak bilgi paylaşacaktır. Ayrıca, ulusal ŞÇM'ye ek olarak web sayfasına çevrimiçi bir şikâyet kutusu da eklenecektir. PKP; PYDB bünyesinde, projeye özel web sayfası ve projeye özel bir telefon hattı tahsis edildikten sonra güncellenecektir.

PKP'nin güncellenmiş versiyonunda; ŞM'nin daha kapsamlı bir açıklaması, daha verimli yönetim sağlamak için şikâyetlerin ve şikâyetçilerin tipolojisine odaklanacaktır. Olası örnekler: yüksek derecede savunmasız olanlar, engelli bireyler, dil engelleriyle karşı karşıya kalanlar, tesislere komşu olan alanlardaki aksamalar vb. ŞÇM için iletişim bilgileri, projenin yürürlük tarihinden 30 gün sonra sonuçlandırılacak olan güncellenmiş PKP'de sunulacaktır.

Dünya Bankası destekli bir projeden olumsuz etkilendiğini düşünen birey ve topluluklar, mevcut proje düzeyindeki sorun çözme mekanizmalarına veya Banka'nın Sorun Çözme Hizmetine (GRS) şikâyetlerini

iletebilirler. GRS, projeye ilişkin kaygıların ele alınması için alınan şikâyetlerin derhal incelenmesini sağlar. Projenin etkilediği topluluklar ve bireyler; şikâyetlerini, Banka'nın politika ve prosedürlerine riayet etmemesi sonucunda herhangi bir hasarın meydana gelip gelmediğini veya gelip gelemeyeceğini belirleyen, Banka'nın bağımsız Denetleme Paneline iletebilirler. Endişeler doğrudan Dünya Banka'nın dikkatine sunulduktan sonra şikâyetler herhangi bir zaman diliminde iletebilir ve Banka Yönetimine yanıt verme imkânı verilir. Dünya Bankasının kurumsal Şikâyet Giderme Hizmeti (GRS) şikâyetlerin nasıl iletileceğine ilişkin bilgi için, lütfen <http://www.worldbank.org/en/projects-operations/products-and-services/grievance-redress-service> adresini ziyaret ediniz. Dünya Bankası Denetim Paneline şikâyetlerin nasıl iletileceğine ilişkin bilgi için, lütfen www.inspectionpanel.org adresini ziyaret ediniz.