

YÖNETMELİK

Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığından:

**BİYOLOJİK ETKENLERE MARUZİYET RİSKLERİNİN ÖNLENMESİ
HAKKINDA YÖNETMELİK**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, çalışanların işyerindeki biyolojik etkenlere maruziyetinden kaynaklanan veya kaynaklanabilecek sağlık ve güvenlik risklerinin önlenmesi ve bu risklerden korunmasına dair asgari hükümleri düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik;

a) 20/6/2012 tarihli ve 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu kapsamına giren işyerlerinde; çalışanların yaptıkları işlerden dolayı biyolojik etkenlere maruz kaldıkları veya maruz kalabilecekleri işleri,

b) Biyolojik etkenle doğrudan çalışılmayan veya biyolojik etkenin kullanılmadığı ancak, çalışanların biyolojik etkene maruziyetine neden olabilecek Ek-I’de yer alan işleri,

kapsar.

(2) Maruz kalınan ve/veya kalınabilecek etken, çalışanlar için tanımlanabilir sağlık riski oluşturmeyen grup 1 biyolojik etkenler sınıfında ise Ek-VI’nın birinci paragrafında belirtilen hususlara uyulmak kaydı ile 9 uncu, 15 inci ve 18 inci maddeler uygulanmaz.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik;

a) 6331 sayılı Kanunun 30 uncu maddesi ile 9/1/1985 tarihli ve 3146 sayılı Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanunun 12 nci maddesine dayanılarak,

b) Avrupa Birliğinin 18/9/2000 tarihli ve 2000/54/EC sayılı Konsey Direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen:

a) Bakanlık: Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığını,

b) Biyolojik etkenler: Herhangi bir enfeksiyona, alerjiye veya zehirlenmeye neden olabilen, genetik olarak değiştirilmiş olanlar da dâhil mikroorganizmaları, hücre kültürlerini ve insan endoparazitlerini,

c) Hücre kültürü: Çok hücreli organizmalardan türetilmiş hücrelerin in-vitro olarak geliştirilmesini,

ç) Mikroorganizma: Genetik materyali replikasyon veya aktarma yeteneğinde olan hücresel veya hücresel yapıda olmayan mikrobiyolojik varlığı, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Risk Düzeyi ve Risklerin Belirlenmesi

Risk düzeyi

MADDE 5 – (1) 4 üncü maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde tanımlanan biyolojik etkenler, enfeksiyon risk düzeyine göre aşağıdaki 4 risk grubunda sınıflandırılır:

a) Grup 1 biyolojik etkenler: İnsanda hastalığa yol açma ihtimali bulunmayan biyolojik etkenler.

b) Grup 2 biyolojik etkenler: İnsanda hastalığa neden olabilen, çalışanlara zarar verebilecek, ancak topluma yayılma olasılığı olmayan, genellikle etkili korunma veya tedavi imkânı bulunan biyolojik etkenler.

c) Grup 3 biyolojik etkenler: İnsanda ağır hastalıklara neden olan, çalışanlar için ciddi tehlike oluşturan, topluma yayılma riski bulunabilen ancak genellikle etkili korunma veya tedavi imkânı olan biyolojik etkenler.

ç) Grup 4 biyolojik etkenler: İnsanda ağır hastalıklara neden olan, çalışanlar için ciddi tehlike oluşturan, topluma yayılma riski yüksek olan ancak etkili korunma ve tedavi yöntemi bulunmayan biyolojik etkenler.

Risklerin belirlenmesi ve değerlendirilmesi

MADDE 6 – (1) Biyolojik etkenlere maruz kalma riski bulunan herhangi bir çalışmada, çalışanın sağlık ve güvenliğine yönelik herhangi bir riski değerlendirmek ve alınması gereken önlemleri belirlemek için, çalışanın maruziyetinin türü, düzeyi ve süresi belirlenir.

(2) Birden fazla grupta yer alan biyolojik etkenlere maruziyetin söz konusu olduğu işlerde risk değerlendirmesi, zararlı biyolojik etkenlerin tümünün oluşturduğu tehlike dikkate alınarak yapılır.

(2) İşveren, biyolojik etkenin ortama yayılmasına ve insanda ciddi enfeksiyona veya hastalığa sebep olabilecek herhangi bir kaza veya olayı derhal Bakanlığa ve Sağlık Bakanlığına bildirir.

(3) İşletmenin faaliyeti sona erdiğinde, 13 üncü maddesine göre düzenlenen biyolojik etkene maruz kalan çalışanların listesi ile 16 ncı maddeye göre tutulan tüm tıbbi kayıtlar çalışma ve iş kurumu il müdürlüğüne verilir.

Hijyen ve kişisel korunma

MADDE 10 – (1) İşverenler, çalışanların biyolojik etkenlerle çalışmaya bağlı sağlık veya güvenlik riskleriyle karşılaşabilecekleri bütün işlerde, aşağıdaki önlemleri alırlar:

- a) Çalışanların, biyolojik etkenlerin bulaşma riskinin olduğu çalışma alanlarında yiyip içmeleri engellenir.
- b) Çalışanlara uygun koruyucu giysi veya diğer uygun özel giysi sağlanır.
- c) Çalışanlara, göz yıkama sıvıları ve/veya cilt antiseptikleri de dahil, uygun ve yeterli temizlik malzemeleri bulunan yıkanma ve tuvalet imkanları sağlanır.

ç) Gerekli koruyucu donanım ve ekipman, belirlenmiş bir yerde uygun olarak muhafaza edilir. Her kullanımdan sonra ve mümkünse kullanımdan önce kontrol edilip temizlenir. Koruyucu donanım ve ekipman, kullanımından önce bozuksa tamir edilir veya değiştirilir.

- d) İnsan ve hayvan kaynaklı numunelerin alınması, işlem yapılması ve incelenmesi yöntemleri belirlenir.

(2) Birinci fıkrada belirtilen koruyucu giysiler de dahil, biyolojik etkenlerle kirlenmiş olabilecek iş giysileri ve koruyucu ekipman, çalışma alanından ayrılmadan önce çıkarılır ve diğer giysilerden ayrı bir yerde muhafaza edilir. İşverence, kirlenmiş bu giysilerin ve koruyucu ekipmanın dekontaminasyonu ve temizliği sağlanır, gerektiğinde imha edilir.

- (3) Birinci ve ikinci fıkralara göre alınan önlemlerin maliyeti çalışanlara yansıtılmaz.

Çalışanların eğitimi ve bilgilendirilmesi

MADDE 11 – (1) İşveren, işyerinde çalışanların ve/veya çalışan temsilcilerinin uygun ve yeterli eğitim almalarını sağlar ve özellikle aşağıda belirtilen konularda gerekli bilgi ve talimatları verir:

- a) Olası sağlık riskleri.
- b) Maruziyeti önlemek için alınacak önlemler.
- c) Hijyen gerekleri.
- ç) Koruyucu donanım ve giysilerin kullanımı ve giyilmesi.
- d) Herhangi bir olay anında ve/veya olayların önlenmesinde çalışanlarca yapılması gereken adımlar.

(2) Eğitim, biyolojik etkenlerle teması içeren çalışmalara başlanmadan önce verilir. Değişen ve ortaya çıkan yeni risklere uygun olarak yenilenir. Gerekğinde periyodik olarak tekrarlanır.

Özel durumlarda çalışanın bilgilendirilmesi

MADDE 12 – (1) İşveren; biyolojik etkenlerle çalışma sırasında oluşan ciddi bir kaza veya olay durumunda veya grup 4 biyolojik etkenlerle yapılan çalışmalarda, işyerinde asgari takip edilecek prosedürleri içeren yazılı talimatları sağlar ve mümkün olduğu yerlerde uyarıları görünür şekilde asar.

(2) Çalışanlar, biyolojik etkenlerin kullanımı sırasında meydana gelen herhangi bir kaza veya olayı, işyerinde görevli iş güvenliği uzmanı, işyeri hekimi veya işveren veya işveren vekiline derhal bildirir.

(3) İşverenler, biyolojik etkenlerin ortama yayılmasından doğan ve insanda ciddi enfeksiyona ve/veya hastalığa neden olabilecek kaza veya olayı, çalışanlara ve/veya çalışan temsilcilerine derhal bildirir. İşverenler, kazanın sebeplerini ve durumu düzeltmek için alınan önlemleri de en kısa zamanda çalışanlara ve/veya çalışan temsilcilerine bildirir.

(4) Her çalışan, 13 üncü maddede belirtilen ve kişisel olarak kendisini ilgilendiren bilgilere ulaşma hakkına sahiptir.

- (5) Çalışanların ve/veya çalışan temsilcilerinin, çalıştıkları konu ile ilgili ortak bilgilere ulaşabilmeleri sağlanır.

(6) İşverenler, 9 uncu maddenin birinci fıkrasında belirtilen bilgileri istemeleri halinde çalışanlara ve/veya çalışan temsilcilerine verir.

Biyolojik etkenlere maruz kalan çalışanların listesi

MADDE 13 – (1) İşverenler, grup 3 ve/veya grup 4 biyolojik etkenlere maruz kalan çalışanların listesini, yapılan işin türünü, mümkünse hangi biyolojik etkene maruz kaldıklarını ve maruziyetler, kazalar ve olaylarla ilgili kayıtları, uygun bir şekilde tutar.

(2) Bu liste ve kayıtlar, maruziyet sona erdikten sonra en az onbeş yıl saklanır; ancak aşağıda belirtilen enfeksiyonlara neden olabilecek biyolojik etkenlere maruziyet söz konusu olduğunda, bu liste, bilinen son maruziyetten sonra en az kırk yıl boyunca saklanır:

- a) Kalıcı veya gizli enfeksiyona neden olduğu bilinen biyolojik etkenlere maruziyet.
- b) Eldeki bilgi ve verilere göre, seneler sonra hastalığın ortaya çıkmasına kadar teşhis edilemeyen enfeksiyonlara sebep olan biyolojik etkenlere maruziyet.
- c) Hastalığın gelişmesinden önce uzun kuluçka dönemi olan enfeksiyonlara sebep olan biyolojik etkenlere maruziyet.
- ç) Tedaviye rağmen uzun süreler boyunca tekrarlayan hastalıklarla sonuçlanan biyolojik etkenlere maruziyet.
- d) Uzun süreli ciddi hasar bırakabilen enfeksiyonlara sebep olan biyolojik etkenlere maruziyet.

(3) İşyerinde görevli işyeri hekimi, iş güvenliği uzmanı veya bu konuyla ilgili diğer sorumlu kişilerin birinci fıkrada belirtilen listeye ulaşabilmeleri sağlanır.

Çalışanların görüşlerinin alınması ve katılımının sağlanması

MADDE 14 – (1) İşveren, bu Yönetmelikte belirtilen konularda 6331 sayılı Kanunun 18 inci maddesine uygun olarak, çalışanların ve/veya temsilcilerinin görüşlerini alır ve katılımlarını sağlar.

Bakanlığa bildirim

MADDE 15 – (1) İşverenler, aşağıdaki biyolojik etkenlerin ilk kez kullanımında çalışma ve iş kurumu il müdürlüğüne ön bildirimde bulunur:

- a) Grup 2 biyolojik etkenler.
- b) Grup 3 biyolojik etkenler.
- c) Grup 4 biyolojik etkenler.

(2) Bu bildirim işin başlamasından en az otuz gün önce yapılır. Üçüncü fıkrasında belirtilen hususlar saklı kalmak kaydı ile işveren, grup 4'te yer alan her bir biyolojik etkeni veya geçici olarak kendisinin yaptığı sınıflandırmaya göre grup 3'te yer alan yeni bir biyolojik etkeni ilk defa kullandığında da ön bildirimde bulunur.

(3) Grup 4 biyolojik etkenlerle ilgili tanı hizmeti veren laboratuvarlar için, hizmetin içeriği hakkında başlangıçta bildirimde bulunulur.

(4) İşyerinde bildirim geçersiz kılan, proses ve/veya işlemlerde sağlık veya güvenliği önemli ölçüde etkileyecek büyük değişiklikler olduğunda, bildirim yeniden yapılır.

(5) Birinci, ikinci ve üçüncü fıkralarda sözü edilen bildirim;

- a) İşyerinin unvan ve adresini,
 - b) İşyerinde iş sağlığı ve güvenliği hizmeti sunan iş güvenliği uzmanı, işyeri hekimi ve diğer sağlık personelinin adı, soyadı, unvanı ve bu konudaki yeterliliğini,
 - c) Risk değerlendirmesinin sonucunu,
 - ç) Biyolojik etken türlerini,
 - d) Öngörülen korunma ve önleme tedbirlerini,
- içerir.

Sağlık gözetimi

MADDE 16 – (1) Biyolojik etkenlerle yapılan çalışmalarda işveren çalışanların, çalışmalara başlamadan önce ve işin devamı süresince düzenli aralıklarla sağlık gözetimine tabi tutulmalarını sağlar.

(2) Yapılan risk değerlendirmesi, özel koruma önlemleri alınması gereken çalışanları tanımlar.

(3) Maruz kaldıkları veya kalmış olabilecekleri biyolojik etkene karşı henüz bağışıklığı olmayan çalışanlar için gerektiğinde, Sağlık Bakanlığının işyerinin bulunduğu ildeki yetkili birimleri ile işbirliği içinde uygun aşılar yapılır. İşverenler, aşı bulundurduklarında Ek-VII'de belirtilen hususları dikkate alır.

(4) Bir çalışanın, maruziyete bağlı olduğundan kuşkuyla bir enfeksiyona ve/veya hastalığa yakalandığı saptandığında, işyeri hekimi, benzer biçimde maruz kalmış diğer çalışanların da aynı şekilde sağlık gözetimine tabi tutulmasını sağlar. Bu durumda maruziyet riski yeniden değerlendirilir.

(5) Sağlık gözetiminin yapıldığı bu durumlarda, kişisel tıbbi kayıtlar, maruziyetin son bulmasından sonra en az onbeş yıl süre ile saklanır. 13 üncü maddenin ikinci fıkrasında belirtilen özel durumlarda kişisel tıbbi kayıtlar bilinen son maruziyetten itibaren kırk yıl süre ile saklanır.

(6) İşyeri hekimi her bir çalışan için alınması gerekli koruyucu ve önleyici tedbirler ile ilgili olarak önerilerde bulunur.

(7) Maruziyetin sona ermesinden sonra yapılacak herhangi bir sağlık gözetimi ile ilgili olarak çalışanlara gerekli bilgi ve tavsiyeler verilir.

(8) Çalışanlar, kendileriyle ilgili sağlık gözetimi sonuçları hakkında bilgi edinebilir ve ilgili çalışanlar veya işveren, sağlık gözetimi sonuçlarının gözden geçirilmesini isteyebilir.

(9) Çalışanların sağlık gözetimi ile ilgili hususlar Ek-IV'te verilmiştir.

(10) Biyolojik etkenlere mesleki maruziyet sonucu meydana gelen her hastalık veya ölüm vakaları Bakanlığa bildirilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Özel Hükümler

Tanı laboratuvarları dışında kalan insan sağlığı ve veterinerlikle ilgili hizmetler

MADDE 17 – (1) Tanı laboratuvarları dışında kalan, insan sağlığı ve veterinerlik hizmeti verilen işyerlerinde risk değerlendirmesi yapılırken, aşağıdaki hususlara özellikle dikkat edilir:

a) Hasta insanlarda veya hayvanlarda ve onlardan alınan maddelerde ve örneklerde biyolojik etkenlerin varlığı hakkındaki belirsizlikler.

b) Hasta insanlarda veya hayvanlarda ve onlardan alınan maddelerde ve örneklerde var olduğu bilinen veya var olduğundan şüphe edilen biyolojik etkenlerin oluşturduğu tehlike.

c) İşin doğasından kaynaklanan riskler.

(2) Çalışanları sağlık ve güvenlik yönünden korumak için aşağıdaki hususları da içeren uygun önlemler alınır:

a) Uygun dekontaminasyon ve dezenfeksiyon yöntemlerinin belirlenmesi.

b) Biyolojik etkenlerin bulaştığı atıkların risksiz bir şekilde işlenmesini ve ortadan kaldırılmasını sağlayacak uygun yöntemlerin kullanılması.

(3) Grup 3 veya grup 4 biyolojik etkenlerle enfekte olan veya olduğundan şüphelenilen hasta insanların veya hayvanların bulunduğu izolasyon yerlerinde, enfeksiyon riskini en aza indirmek için, Ek-V'in (A) sütununda belirtilen önlemler alınır.

Endüstriyel işlemler, laboratuvarlar ve hayvan barınakları için özel önlemler

MADDE 18 – (1) Teşhis laboratuvarları da dahil, laboratuvarlarda ve grup 2, grup 3 ve grup 4 biyolojik etkenlerle bilhassa enfekte edilmiş veya bunları taşıyan veya taşıdıklarından şüphe edilen laboratuvar hayvanlarının barınaklarında aşağıdaki önlemler alınır:

a) Araştırma, geliştirme, öğretim veya tanı amacıyla grup 2, grup 3 ve grup 4 biyolojik etkenlerle çalışmaların yürütüldüğü laboratuvarlarda, enfeksiyon riskini asgariye indirmek için Ek-V'te belirtilen önlemler alınır.

b) Risk değerlendirmesini takiben biyolojik etkenin risk derecesine göre fiziksel koruma düzeyi tespit edilir ve Ek-V'te belirtilen önlemler alınır. Aşağıda belirtilen biyolojik etkenlerle çalışmalar;

1) Grup 2 biyolojik etkenler için koruma düzeyi en az 2 olan,

2) Grup 3 biyolojik etkenler için koruma düzeyi en az 3 olan,

3) Grup 4 biyolojik etkenler için koruma düzeyi en az 4 olan,

çalışma alanlarında yürütülür.

c) İnsanda hastalığa yol açabilecek fakat asıl amaçları kültür veya onların konsantre halinde bulunmaları gibi biyolojik etkenlerle çalışmak olmayan, biyolojik etkenleri içerip içermediği belirsiz olan maddelerle yapılan laboratuvar çalışmalarında koruma düzeyi en az 2 olan önlemler uygulanır. Bakanlıkça daha alt düzeydeki koruma önlemlerinin yeterli olduğu belirtilmedikçe, gerekli olduğu bilinen ya da şüphelenilen durumlarda koruma düzeyi 3 veya 4 olan önlemler uygulanır.

(2) Grup 2, grup 3 veya grup 4'te yer alan biyolojik etkenlerin kullanıldığı sanayi proseslerinde aşağıdaki önlemler alınır;

a) Birinci fıkranın (b) bendinde tanımlanan koruma ilkeleri, Ek-VI'da belirtilen uygulamaya yönelik önlemler ve uygun prosedürler esas alınarak sanayi proseslerine de uygulanır.

b) Grup 2, grup 3 veya grup 4'te yer alan biyolojik etkenlerin kullanılması ile ilgili risk değerlendirmesine göre, bu etkenlerin sanayide kullanılmasında alınması gereken önlemlerin neler olduğuna karar vermeye Bakanlık yetkilidir.

(3) Çalışanlar için ciddi sağlık riski oluşturabilecek, ancak kesin bir değerlendirme yapılamayan biyolojik etkenlerle çalışmaların yapıldığı tüm işyerlerinde koruma düzeyi en az 3 olan önlemler alınır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 19 – (1) 10/6/2004 tarihli ve 25488 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 20 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 21 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı yürütür.

Yönetmeliğin Ekleri