

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığı (Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkez Başkanlığı)'ndan:

ENFEKSİYÖZ MADDE İLE ENFEKSİYÖZ TANI VE KLİNİK**ÖRNEĞİ TAŞIMA YÖNETMELİĞİ****BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar****Amaç**

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; enfeksiyöz madde ile enfeksiyöz tanı ve klinik örneklerinin çevreye herhangi bir tehdit oluşturmaksızın güvenli ve emniyetli bir şekilde taşınmasına ve bu taşıma faaliyetlerinde yer alanların görev ve sorumluluklarına ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; enfeksiyöz maddeler, enfeksiyöz tanı örnekleri ve klinik örneklerin havayolu, denizyolu, demiryolu veya karayolu ile taşıma faaliyetlerini; bu taşıma faaliyetlerinde bulunan göndericileri, alıcıları ve paketleyicileri; taşıma yapan taşımacıları ve paketlerin özelliklerini kapsar.

(2) Bu Yönetmelik, yurtdışına gönderilecek kategori A, kategori B örneklerinin veya bu örneklere ait nükleik asit örneklerinin ilgili makamlardan izin alınması dışındaki işlemler ile;

- Tıbbî ve klinik atıkların,
- Bitki, hayvan ve bakterilerden elde edilmiş toksinler ile bitki patojenlerinin,
- Nötralize veya inaktive örneklerin,
- İnsan, hayvan ve bitkilerde hastalık oluşturmeyen mikroorganizmaların,
- Kuru kan damlası içeren preparatların veya kan damlası emdirilmiş kâğıt

materyallerin,

taşınması ile ilgili işlemleri kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik,

- 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak,
- 30/11/2005 tarihli ve 5434 sayılı Kanun ile kabul edilen Tehlikeli Malların Karayolu ile Uluslararası Taşımacılığın İlişkin Avrupa Anlaşmasına paralel olarak, hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- ADR: Tehlikeli Maddelerin Karayolu ile Taşınmasına İlişkin Avrupa Anlaşmasını,
- Alıcı: Kendisine gönderilen eşya veya malzemeyi teslim alacak kişi, kurum veya kuruluşu,
- Alıcı iletişim bilgileri: Alıcının adı, soyadı, adresi ve acil durumda ulaşılabilecek telefon numarası ile varsa faks numarasını,
- Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- Enfeksiyöz madde: patojen veya patojen ajanlar ile insan ve hayvanlarda hastalığa neden olabilen mantarlar dahil, bakteriler, virüsler, riketsia, parazitler gibi mikroorganizma veya prionlar içerdiği düşünülen veya bilinen maddeleri,

- e) Enfeksiyöz tanı örneği: Enfeksiyöz hastalıkların tanısı amacıyla insan veya hayvanlardan alınmış; kan, serum, kemik iliği, beyin omurilik sıvısı, vücut ve sekresyon sıvıları, biyopsi örnekleri, idrar, dışkı, tükürük ve balgam gibi her türlü maddeleri,
- f) Gönderen: Gönderi formunu imzalayan ve eşyayı taşımacıya teslim eden kişiyi,
- g) Gönderen iletişim bilgileri: Gönderenin adı, soyadı, adresi ve acil durumda ulaşılabilecek telefon numarası ile varsa faks numarasını,
- ğ) Gönderici beyan formu: Gönderici tarafından doldurulması gereken belgeyi,
- h) IATA (International Air Transport Association): Uluslararası Havacılık Birliğini,
- i) IATA paketleme talimat kodu: Uluslararası havacılık birliği tarafından tarif edilmiş paketleme talimat kod numarasını,
- ı) Kategori A: Maruz kalındığında sağlıklı insan veya hayvanlarda kalıcı sakatlık, hayatı tehdit edici veya öldürücü hastalık yapabilen enfeksiyöz maddeleri,
- j) Kategori B: Kategori A kriterlerini taşımayan enfeksiyöz maddelerini,
- k) Klinik örnek: Organ fonksiyon testleri, biyokimyasal testler, hormon testleri ve kanser marker araştırma testleri gibi sadece enfeksiyöz olmayan hastalıklarla ilgili analizlere yönelik hasta kan ve idrar örneklerini,
- l) Kültür: Laboratuvar şartlarında çoğaltılmış mikroorganizma topluluğunu,
- m) Paketleyen: Alıcıyı belirleyen, bulaşıcı madde veya klinik örneklerin uygun taşıma kaplarında paketlenmesini sağlayan ve paket üzerine bu Yönetmelikte belirtilen işaretlemeleri yapan, etiketleyen, gönderici, alıcı ve paket içeriği ile ilgili bilgileri paket üzerine yazan ve gönderi formunu imzalayan kişiyi,
- n) Sürücü: Bu Yönetmelik hükümlerine göre karayolu ile madde taşıyan aracın sürücüsünü,
- o) Taşıma: Paketleyen, gönderen ve alıcı dışındaki kişi, kurum veya kuruluşlar tarafından bir araç yardımı ile bu Yönetmelik hükümlerine göre yapılması gereken posta, kargo ya da sevk işlemini,
- ö) Taşıma kabı: Bulaşıcı madde ve klinik örneğin paketlenmesi amacıyla kullanılan ve materyalin güvenli bir şekilde taşınmasına yönelik hazırlanmış özel kapları,
- p) Taşımacı: Bir araç yardımı ile bu Yönetmelik hükümlerine göre taşıma işlemi yapan ticari kişi, kurum veya kuruluşları,
- r) Taşıt: Enfeksiyöz madde ve klinik örnek taşınması yapılan taşıtı,
- s) Tehlike: Zarar oluşturma potansiyelini,
- ş) Teslim alan: Sevk irsaliyesi, taşıma irsaliyesi ve taşıma senedinde belirtilen eşyanın teslim edileceği kişiyi,
- t) UN (United Nations) numarası: Madde veya parçaların Birleşmiş Milletler örnek düzenlemelerinden alınmış dört basamaklı tanımlama numarasını,
- u) UN sertifikasyonu: Birleşmiş Milletlerin kategori A ve kategori B maddelerini taşımada kullanılacak paketlerin yetkili merkezlerde test edilip onaylanarak belgelendirilmesini,
- ü) Uygun isim: Enfeksiyöz madde ve kategori A listesinde yer alan mikroorganizmaların gönderici beyan formunda uygun isim bölümüne yazılması gereken ismi,
- v) Yazılı talimat: Sürücüye verilmek üzere hazırlanan ve taşıma esnasında oluşabilecek bir kaza durumunda alınacak tedbirler ile taşınan madde veya maddeler ile ilgili özelliklerin yazılı olduğu belgeyi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Paketleme ve Taşıma Faaliyetlerine İlişkin Kurallar

Paketleme işlemine ait genel kurallar

MADDE 5 – (1) Kategori A'da yer alan örneklerin paketlenmesinde ve gönderilmesinde EK-1' de belirtilen IATA paketleme talimatı ile PT602 kodu kullanılır.

(2) Kategori B' de yer alan örneklerin paketlenmesinde ve gönderilmesinde EK-2' de belirtilen IATA paketleme talimatı ile PT650 kodu kullanılır.

(3) Enfeksiyöz tanı örneğinin içerdiği enfeksiyöz madde kesin olarak biliniyor ise veya kuvvetle muhtemel tahmin edilebiliyor ise o kategori için uygun paketleme yapılır.

(4) Taşıma sırasında soğuk zincir olarak katı karbondioksit (kuru buz) kullanıldığında uygun paketleme ile birlikte EK-3' te belirtilen IATA paketleme talimatı ve PT904 kodu kullanılır.

(5) Sadece enfeksiyöz olmayan hastalıklara yönelik organ fonksiyon testleri, biyokimyasal testler, hormon testleri ve kanser marker araştırma gibi testler için hasta kan ve idrar örneklerinin paketleme işlemlerinde muafiyetleriyle beraber PT650 kuralları geçerlidir.

Paketlemede kullanılacak malzemeler

MADDE 6 – (1) Paketlemede kullanılacak malzemeler aşağıdaki özellikleri taşımak zorundadır.

a) Birinci kap gönderici ve/veya paketlemeyi yapan tarafından kontrol edilmiş sızdırmaz, tercihen burgu kapaklı ve/veya contalı tipte olmak zorundadır.

b) İkinci kap dayanıklı, su geçirmez ve sızdırmaz özellikte olmak zorundadır.

c) Kategori A ve kategori B içeren maddelerin paketlenmesinde yetkili merkezlerce serbest düşme, -40°C/55°C'de 95 kPa veya 13,8lb/in² de basınç testi gibi gerekli testleri yapılmış ve onaylı UN sertifikasyonuna sahip ikinci kaplar kullanılır.

ç) Üçüncü kap ya da dış kap; oluklu mukavva, oluklu plastik, köpük, kalın mukavva veya tahta gibi travma ve basınç etkilerine dayanıklı malzemeden yapılmış ve kabin alt yüzeyi dışındaki bir yüzeyinde, ilgili evrak ve dokümanların düşmesini, ıslanmasını, karışmasını ve kaybolmasını engelleyecek şekilde tasarlanmış ve paket ile birlikte taşınmasına yönelik hazırlanmış bir cep veya bölme olmak zorundadır.

d) İkinci kapta ve/veya üçüncü kapta paketleyen tarafından kapatılan ve ancak alıcı tarafından açıldığını veya açılacağını garanti altına alan bir güvenlik kilidi yer alır.

e) Dış kabin yüzeylerinden en az biri 100mm x100mm boyutlarında olmak zorundadır.

f) UN sertifikasyonuna sahip taşıma sistemindeki üçüncü kap ya da dış kap üzerinde yazılı olarak Birleşmiş Milletlerin sembolü, paketin tip kodu, sınıfı, paket üretim tarihi ve üretici kodu yer alır.

Paketleme işlemine uyulması gereken özel kurallar

MADDE 7 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerince taşınacak maddeler, ADR'nin bu konudaki gereklilikleri ile birlikte üçlü kap sistemi olarak tarif edilen ve bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde nitelikleri belirtilen; birinci, ikinci ve üçüncü ya da dış kap olmak üzere üç kattan oluşan paketleme sistemi içerisinde aşağıda belirtilen şartlara uygun şekilde taşınır.

a) Taşınacak madde su geçirmez ve sızdırmaz özellikte olan birinci kaba koyulur ve herhangi bir kırılma durumunda tüm sıvıyı veya istenmeyen sızıntıları zararsız hale getirecek yeterli miktarda absorban özellikte madde ile sarılır.

b) Bu kap ikinci kaba ve ikinci kap ise dış taşıma kabına yerleştirilir.

c) Dış kap üzerine alıcı iletişim bilgileri ile gönderici iletişim bilgileri silinmez bir şekilde yazılır.

ç) Bu Yönetmelik kurallarına uygun şekilde dış kap üzerine etiketleme yapılır veya üzerinde bu etiketlerin bulunduğu kaplar kullanılır.

d) Üçlü paketleme esasına göre paketlenmiş kodları PT650 veya PT602 olan bir paket veya birden fazla paket bir üst paketleme ile birleştirilebilir. Bu durumda içinde en az bir adet kodu PT602 olan paket bulunuyorsa bu paketin tüm etiketleri, sadece kodu PT650 olan paketlerden ibaret ise buna ait etiketler ile birlikte üst paket üzerinde "BİRLEŞTİRİLMİŞ PAKET" ibaresi yer alır.

Taşıma faaliyetlerinde kurallar

MADDE 8 – (1) Kategori A ve kategori B' de yer alan maddelerin paketleme ve taşınmasında UN sertifikasına sahip kaplar kullanılır.

(2) Kategori A ve kategori B' de yer alan enfeksiyöz madde ve enfeksiyöz tanı örnekleri; havayolu, denizyolu, demiryolu ve kamuya açık karayolunda bu Yönetmelik, ADR veya IATA hükümlerine uygun olarak kontrollü, seri, güvenli, insan sağlığına ve çevreye zarar vermeden taşınmak zorundadır.

(3) Kategori A ve kategori B' de yer alan enfeksiyöz madde ve enfeksiyöz tanı örneklerinin taşınmasında yer alan taraflar tehlike, hasar ve yaralanmaları önleyebilmek ve gerekirse bunların etkisini en aza indirebilmek için ön görülebilen risklerin yapısını ve boyutunu göz önünde bulundurarak bu Yönetmeliğe uygun tedbirleri almak zorundadır.

(4) Paketleme veya gönderici EK-4' de yer alan ve UN kodu 2814 olan maddelerin taşınmasında Bakanlık veya il sağlık müdürlüklerinden, UN kodu 2900 olan maddelerin taşınmasında ise Tarım ve Köyişleri Bakanlığı veya tarım il müdürlüklerinden izin alması zorunludur.

(5) Bu Yönetmelik hükümlerine tabi örneklerin taşınmasına dahil olan taraflar Bakanlıkça yayımlanan tebliğ, genelge ve yazılı talimatlara uymak zorundadır.

Taşıma ve teslimat esnasında uyulması gereken kurallar

MADDE 9 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine tabi paket veya paketler araç içerisinde daha önceden belirlenmiş, işaretlenmiş bir yer ya da bölgede bir arada ve üst yönü dikkate alınarak düzenli biçimde, taşıma esnasında yerinden ayrılmayacak şekilde sabitlenmiş ve aracın ani hareketlerinde paketlerin düşmesi, devrilmesi, ters dönmesi engellenecek ve diğer kargo paketleriyle karışmayacak şekilde istiflenir veya bu amaca uygun olmak üzere ayrıca veya topluca paketlenir.

(2) Teslimat sadece alıcı iletişim bilgileri yazılı olan ilgili kişilere yapılır.

(3) Alıcı bir kurum ve/veya kuruluş ise teslimat sadece kurumun yetkilendirdiği kişi veya kişilere yapılır.

Taşıma ismi, sınıflandırma ve numaralandırma

MADDE 10 – (1) Bu Yönetmelik hükümleri uyarınca enfeksiyöz maddeler ile dördüncü fıkrada özellikleri tanımlanmış enfeksiyöz tanı örneklerinin taşınmasında Birleşmiş Milletlerce belirlenen taşıma ismi, sınıflandırma ve UN numarası kullanılır.

(2) Kategori A' da yer alan maddelerin taşınmasında;

a) Tehlikeli maddenin sınıfı için 6.2,

b) Uygun isimleri EK- 4' te belirlenen mikroorganizma isimleri,

c) Sadece insanları etkileyen enfeksiyöz maddeler için UN 2814 kod numarası,

ç) Sadece hayvanları etkileyen enfeksiyöz maddeler için UN 2900 kod numarası,

d) Kategori A' daki mikroorganizmalardan genetiği değiştirilmiş olanların uygun ismi yanına genetiği değiştirilmiş mikroorganizma anlamında "GDM" kısaltması,

kullanılır.

(3) Kategori B’de yer alan maddelerin taşınmasında uygun isim “Biyolojik Madde, Kategori B” ve UN3373 kod numarası kullanılır.

(4) Enfeksiyöz tanı örneğinin içerdiği enfeksiyöz madde kesin olarak biliniyor ise veya kuvvetle muhtemel tahmin edilebiliyor ise o kategori için uygun isim ve UN2814 veya UN2900 kod numaraları kullanılır. İçerdiği enfeksiyöz madde bilinmiyor ise UN3373 kod numarası kullanılır.

(5) Organ fonksiyon testleri, biyokimyasal testler, hormon testleri ve kanser marker araştırma gibi testlere ilişkin sadece enfeksiyöz olmayan hastalıklara yönelik hasta kan ve idrar örnekleri için “Biyolojik Madde, Klinik Örnek” adı kullanılır. Bu tür maddeler için kod numarası kullanılmaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Yükümlülükler, Muafiyetler ve Özel İzinler

Paketleyenin ve gönderenin yükümlülükleri

MADDE 11 – (1) Kategori A’ da yer alan maddelerin gönderilmesinde gönderen ve paketleyen aynı kişi olmak zorundadır. Ancak kategori B veya enfeksiyöz tanı örneklerinin gönderilmesinde paketleyen ve gönderen ayrı kişiler olabilir.

(2) Kategori A ve kategori B maddelerini paketleyen;

a) Bu Yönetmeliğin paketleme ile ilgili hükümlerine uymak,

b) Paketlenecek malzemenin EK-4’te yer alan kategorilerden hangisine uygun olarak paketlenmesi gerektiğine karar vermek; paketi seçme ve paketlemeyi EK-1, EK-2 veya EK-3’te belirtilen talimatlara uygun şekilde yapmak,

c) Paket üzerinde ilgili etiketlerin bulunmasını sağlamak,

ç) Paket üzerine gönderenin iletişim bilgileri ile alıcı iletişim bilgilerini solmaz ve silinmez bir şekilde ve okunaklı olarak yazmak,

d) Tehlikeli ve acil durumlarda taşımacınının yapması ve/veya yapmaması gereken işlemlerle ilgili olarak yazılı talimat ile bu husustaki gerekli iş ve işlemlerin listesini hazırlamak,

e) Kategori A’ da yer alan enfeksiyöz maddeler için EK-5’te yer alan formu veya kategori B’ de yer alan maddeler ve enfeksiyöz tanı örnekleri için EK-6’da yer alan formu doldurarak yazılı beyanda bulunmak,

f) Tehlikeli ve acil durumlarda yapılması ve yapılmaması gereken işlemlerle ilgili olarak yazılı talimat vermek, yapılması gerekli iş ve işlemlerin yapılmasını sağlamak,

g) Tehlikeli ve acil durumlarda iletişim kurulabilir durumda olmak, ile yükümlüdür.

(3) Kategori A ve kategori B maddelerini gönderen;

a) Taşımacıya, taşıma için gerekli olan EK-5 veya EK-6’ da belirtilen formların ilgili kısımlarını imzalayarak vermek,

b) Taşımacıya tehlikeli ve acil durumlarda taşımacınının yapması ve/veya yapmaması gereken iş ve işlemlerin listesini, yazılı talimatları veya diğer ilgili dokümanları teslim etmek,

c) Tehlikeli ve acil durumlarda iletişim kurulabilir durumda olmak, ile yükümlüdür.

(4) Klinik örneğini paketleyen ve gönderen;

a) Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin birinci fıkrasının (a), (b), (ç) ve (e) bentlerine uymak,

- b) Paket üzerinde EK-1'in Şekil-2'sinde yer alan üst yön etiketi ve EK-2'nin Şekil-4/a'sında yer alan "Biyolojik Madde, Klinik Örnek" etiketlerinin bulunmasını sağlamak,
- c) Paket üzerine gönderenin iletişim bilgileri ile alıcı iletişim bilgilerini solmaz ve silinmez bir şekilde ve okunaklı olarak yazmak,
- ç) Soğuk zincir amacıyla kuru buz kullanıldığında EK-6' da yer alan formu doldurmak; EK-2 ve EK-3'te yer alan paketleme talimatlarına uymak, ile yükümlüdür.

Taşımacının ve sürücünün yükümlülükleri

MADDE 12 – (1) Taşımacı;

- a) Bu Yönetmelik hükümlerine, kargonun tabi olduğu ADR veya IATA kurallarına uygun olmak kaydı ile kamu kurum ve kuruluşları ile gönderenin talebini karşılamak,
- b) Taşınacak olan maddelerin taşınma açısından bu Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu kontrol etmek,
- c) Taşıma için gerekli olan tüm belgelerin taşıtta eksiksiz ve doğru olarak bulunmasını sağlamak,
- ç) Taşıma belgeleri ve beraberinde bulunması gereken belgeleri incelemek ve taşıt ile yükün bunlara uygun olmasını sağlamak,
- d) Araç sürücüsü için yazılı talimatlarda belirtilmiş olan koruyucu donanımların araçta bulunmasını sağlamak,
- e) Sürücünün yazılı talimatları okumasını ve gerektiği şekilde uygulayabilmesini sağlamak,
- f) Taşınan madde ile ilgili varsa miktar sınırlamalarına uymak,
- g) Malzemenin taşımaya uygun biçimde yüklenmesini sağlamak ve kontrol etmek,
- ğ) Taşıma sırasında taşımanın güvenliğini tehlikeye sokacak bir ihlal oluşursa, trafiğin güvenliği, gönderilen maddenin güvenliği ve kamu güvenliği bakımından ihlali ortadan kaldırmak veya kaldırılmasını sağlamak, ile yükümlüdür.

(2) Sürücü;

- a) Taşınacak olan maddelerin taşınma açısından bu Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu kontrol etmek,
- b) Taşıma için gerekli olan tüm belgeleri teslim almak, korumak ve beraberinde bulundurmamak,
- c) Yazılı talimatlarda belirtilmiş olan koruyucu donanımların kullanımını bilmek ve gerektiğinde uygulamak,
- ç) Acil durumda gönderici ile iletişim kurarak gerekli müdahaleyi yapmak, ile yükümlüdür.

Teslim alanın yükümlülükleri

MADDE 13 – (1) Teslim alan;

- a) Paketin teslim alınmasına engel bir durum olmadıkça paketin kabulünü ertelememek,
- b) Paketin güvenlik kilidinin veya bandının sağlam olduğunu kontrol etmek,
- c) Pakete ait evrak ve dokümanlarının tam olup olmadığını kontrol etmek, ile yükümlüdür.

Özel durumlar, muafiyetler ve izinler

MADDE 14 – (1) Bakanlık, enfeksiyöz maddeler ve enfeksiyöz tanı örneği taşıyanların

başvurmaları durumunda;

a) Teknik durumlar ve teknolojik gelişmeler nedeniyle taşınmasının bu Yönetmeliğin kapsamı dışına çıkarılması gerektiğinin belgelenmesine bağlı olarak bir enfeksiyöz maddenin ya da enfeksiyöz tanı örneğinin taşınması için,

b) Bakanlık kamu sağlığı ve güvenliğinin söz konusu olduğu durumlarda ve ilgili ve yetkili mercilerin talebi üzerine,

daha üst güvenlik ve emniyet tedbirlerinin alınma şartı ile bireysel veya genel muafiyet ve/veya özel izin verebilir.

(2) Deneysel amaçlı enfekte edildiği bilinen veya enfeksiyöz madde taşıdığından şüphelenilen canlı veya ölü hayvanların ya da organlarının taşınmasında kategori A için Tarım ve Köyişleri Bakanlığında izin alınması zorunludur. Ancak kategori A UN2814 kodunda yer alan mikroorganizmalar kapsamında verilen izin veya izinler ile ilgili olarak Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından Bakanlığa bilgi verilir.

(3) Bu Yönetmelik kapsamında yurtdışına gönderilecek kategori A'da yer alan maddelerin genetiği değiştirilmiş olanları dahil, kategori A UN2814 kodunda yer alan mikroorganizmalar, kategori B maddeleri veya bu maddelerin nükleik asitleri için Bakanlıktan izin alınır.

(4) Bu Yönetmelik kapsamında yurtdışına gönderilecek kategori A'da yer alan maddelerin genetiği değiştirilmiş olanları dahil, kategori A UN2900 kodunda yer alan mikroorganizmalar veya bu maddelerin nükleik asitleri için Tarım ve Köyişleri Bakanlığında izin alınması zorunludur.

(5) Klinik örnekler, taşımacının kural ve şartları dışında, bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin birinci fıkrasının (c), (d) ve (f) bentleri ile 12 nci ve 13 üncü maddelerinden muaftır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Denetime ilişkin kurallar

MADDE 15 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan faaliyetlerin denetimi Bakanlık, il sağlık müdürlükleri ya da Bakanlığın yetkilendirdiği kurum veya kuruluşlar tarafından yapılır.

Yönetmelikte hüküm bulunmayan haller

MADDE 16 – (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde, 31/3/2007 tarihli ve 26479 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tehlikeli Maddelerin Karayoluyla Taşınması Hakkında Yönetmeliğin ilgili hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 17 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 18 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkez Başkanlığının bağlı olduğu Bakan yürütür.

PAKETLEME TALİMATI 602 (PT 602)

Bu paketleme kuralları kategori A, UN2814 ve UN2900 listesinde yer alan enfeksiyöz maddeler ile bu maddeleri taşıdığından şüphe duyulan enfeksiyöz tanı örnekleri için uygulanır. Bu tür maddeler Birleşmiş Milletler tehlikeli madde sınıfı 6.2 olarak belirlenmiştir.

1. Kategori A' da yer alan maddelerin paketleme ve taşınmasında UN sertifikasına sahip kaplar kullanılmalıdır.

2. Sıvıların paketlenmesi

a) Örnek tüpü azami 50mL sıvı içerebilir.

b) Tüp emici bir yatak (gazlı bez, sargı bezi vb) ile sarılmalıdır. Eğer birden daha fazla sıvı içeren kap (tüp) var ise her biri ayrı sarılmalıdır.

c) Emici madde tüm sıvıyı emecek miktarda olmalıdır.

ç) İkinci kap içersine birden fazla örnek tüpü yerleştirilebilir. Ancak bu durumda örnek tüpleri ayrı ayrı emici bez ile sarılmalı ve birbirileriyle etkileşmeyecek şekilde yerleştirilmelidir.

d) Toplam içerik 4 litreden fazla olmamalıdır.

3. Katıların paketlenmesi

a) Örnek tüpü azami 50g katı madde içerebilir.

b) Tüp emici bir yatak (gazlı bez, sargı bezi vb) ile sarılmalıdır. Eğer birden daha fazla sıvı içeren kap var ise her biri ayrı sarılmalıdır.

c) İkinci kap içersine birden fazla örnek tüpü yerleştirilebilir. Ancak bu durumda örnek tüpleri ayrı ayrı emici bez ile sarılmalı ve birbirileriyle etkileşmeyecek şekilde yerleştirilmelidir.

ç) Toplam içerik 4 kg'dan fazla olmamalıdır.

d) Tanı amacıyla gönderilecek vücut parçası, organ veya tam vücut olduğunda dış kap toplam 4 kg'dan (soğuk zincir için kullanılacak buz, kuru buz, sıvı nitrojen hariç) fazla olmamalıdır.

4. Dış kabın üzerinde bulunması gerekli bilgiler ve etiketler:

(1) Taşıma kabının dış yüzeylerinde aşağıdaki bilgi ve etiketler yer almalıdır:

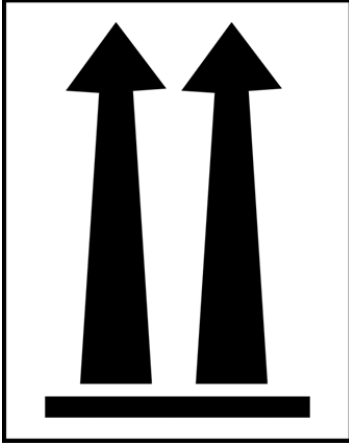
a) Taşıma kabının bir yüzeyi üzerine 45 derece açılı kare şeklinde 50mmX50mm den az olmayan ve üzerinde 'Enfeksiyöz Madde' etiketi (Şekil- 1),



Şekil- 1: Enfeksiyöz madde etiketi

b) Gönderenin ve alıcının iletişim bilgileri ile "Enfeksiyöz Madde, Kategori A" ifadesi ile ayrıca gerekiyorsa depolama veya nakliye sırasında gereken ve/veya önerilen ortam sıcaklığı,

c) Kabın karşılıklı her iki yüzeyinde siyah ya da kırmızı minimum 74x105 mm boyutlarında üst yön etiketi (Şekil- 2),



Şekil- 2: Üst yön etiketi

ç) Taşıma kabının sertifika numaraları ve kodları, bulunmalıdır.

(2) (a) ve (b)' de yer alan bilgi ve etiketler taşıma kabının aynı yüzeyinde, (c)' de yer alan etiketler bu yüzeye komşu karşılıklı her iki yüzeyde bulunmalıdır. Taşıma kabının sertifika kodu ve bilgileri üst yön etiketi bulunan yüzeylerden birinde (veya her ikisinde) yer almalıdır. Evrak ve dokümanlar gerektiğinde evrakların incelenmesine müsaade edecek şekilde bir cep, zarf veya poşet içerisinde, (a) ve (b)'de yer alan bilgi ve etiketlerin bulunduğu yüzeyin karşı yüzeyine veya taşıma kabının üstüne yapıştırılmalıdır.

PAKETLEME TALİMATI 650 (PT 650)

Bu paketleme kuralları kategori B (kategori A' da yer almayan enfeksiyöz maddeler) ve enfeksiyöz tanı örnekleri için uygulanmalıdır (Bu paketleme talimatı klinik örnekler için de uygulanır, ancak bu örneklere yönelik ek kurallar ve muafiyetler not da belirtilmiştir).

1. Kategori B ve enfeksiyöz tanı örneklerinin paketleme ve taşınmasında UN sertifikasına sahip kaplar kullanılmalıdır.

2. Sıvıların paketlenmesi

a) Birinci kap 1 litreden az sıvı içermelidir.

b) İç kap absorban bir yatak ile sarılmalıdır. Eğer birden daha fazla sıvı içeren kap var ise her biri ayrı sarılmalıdır.

c) Absorban madde tüm sıvıyı emecek miktarda olmalıdır.

ç) Toplam içerik 4 litreden fazla olmamalıdır.

3. Katıların paketlenmesi

a) Birinci kap ağırlık tahdidi yoktur.

b) İç kap yumuşak bir yatak ile sarılmalıdır. Eğer birden fazla iç kap var ise her biri ayrı ayrı sarılmalıdır.

c) Vücut parçası ve organ gibi dış kap toplam 4 kg'dan (soğuk zincir için kullanılacak buz, kuru buz, sıvı nitrojen ve hayvan örnekleri hariç) fazla olmamalıdır.

4. Dış kabın üzerinde bulunması gerekli bilgiler ve etiketler:

(1) Taşıma kabının dış yüzeylerinde aşağıdaki bilgi ve etiketler yer almalıdır:

a) 45 derece açılı kare şeklinde 50mmX50mm den az olmayan ve üzerinde Şekil- 4'te yer alan UN3373 ibareli etiket,



Şekil- 4: UN 3373 etiketi

b) Gönderenin ve alıcının iletişim bilgileri ile "Biyolojik Madde, Kategori B" ifadesi ile ayrıca gerekiyorsa soğuk zincir ile gönderilen malzemeler için nakliye sırasında veya depolama için önerilen ortam sıcaklığı,

c) Karşılıklı her iki yüzeyinde siyah ya da kırmızı minimum 74x105 mm boyutlarında EK-1'in Şekil- 2'sinde yer alan üst yön etiketi,

ç) Taşıma kabının sertifika numaraları ve kodları, bulunmalıdır.

(2) (a) ve (b)' de yer alan bilgi ve etiketler taşıma kabının aynı yüzeyinde, (c)' de yer alan etiketler bu yüzeye komşu karşılıklı her iki yüzeyde bulunmalıdır. Taşıma kabı sertifikalı ise sertifika kodu ve bilgileri üst yön etiketi bulunan yüzeylerden birinde veya her ikisinde yer alabilir. Evrak ve dokümanlar gerektiğinde evrakların incelenmesine müsaade edecek şekilde bir cep, zarf veya poşet içerisinde, (a) ve (b)'de yer alan bilgi ve etiketlerin bulunduğu yüzeyin karşı yüzeyine veya taşıma kabının üstüne yapıştırılmalıdır.

Not: Klinik örnekler için paketleme ek kuralları ve muafiyetleri:

1) Sadece enfeksiyöz olmayan hastalıklara yönelik (organ fonksiyon testleri, biyokimyasal testler, hormon testleri ve kanser marker araştırma gibi testler) hasta kan ve idrar örnekleri için paketin sertifikasyonu ve EK-6'da yer alan B formunun doldurulması zorunlu değildir.

2) Klinik örnekler için bu paketleme talimatının 4 üncü kuralının birinci fıkrasının (a) bendi "45 derece açılı kare şeklinde 50mmX50mm den az olmayan ve Şekil- 4/a'da gösterilen Biyolojik Madde, Klinik Örnek etiketi bulunmalıdır" şeklinde uygulanır.



Şekil- 4/a: Biyolojik Madde, Klinik Örnek Etiketi.

3) Klinik örnekler için bu paketleme talimatının 4 üncü kuralının birinci fıkrasının (b) bendi "Gönderenin ve alıcının iletişim bilgileri, "Biyolojik Madde, Klinik Örnek" ifadesi ve ayrıca gerekiyorsa soğuk zincir ile gönderilen malzemeler için nakliye sırasında veya depolama için önerilen ortam sıcaklığı bulunmalıdır" şeklinde uygulanır.

PAKETLEME TALİMATI 904 (PT904)

1. Kuru buz (katı karbondioksit) sıkışma olduğunda patlama riski olan bir maddedir. Bu nedenle taşıma esnasında kendi halinde uçması engellenmeyecek şekilde paketlenmelidir.

a) Kuru buz hiç bir şekilde örnek tüpü (birinci kap) ve ikinci kap içerisine konulmamalıdır.

b) Kuru buz 3. kap içerisine konuluyorsa kuru buzun uçmasına izin verecek şekilde olmalıdır.

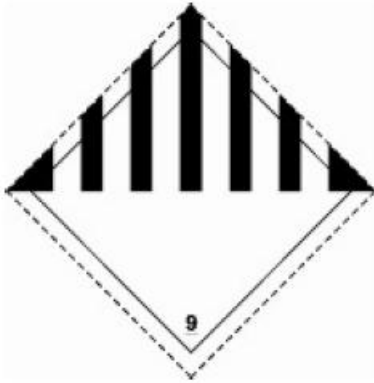
c) Kuru buzun Birleşmiş Milletlerce Sınıfı 9 olarak belirlenmiştir.

2. Dış kabın üzerinde bulunması gerekli bilgiler ve etiketler

a) UN3373 etiketi, enfeksiyöz madde etiketi veya biyolojik madde, klinik örnek etiketinin yanına 50mmx50mm' den küçük olmayan ve Şekil- 5'te yer alan 'Muhtelif Tehlikeli Maddeler' etiketi yer almalıdır. Bu etiketin bulunduğu aynı yüzeyinde kuru buz için UN kodu ve uygun isim bulunmalıdır.

b) Kuru buz için UN kodu 1845 (UN 1845) ve uygun isim "kuru buz" veya "karbondioksit, katı" dır.

c) UN kodunun ve uygun ismin yanında veya altında kuru buzun net miktarı belirtilmelidir.



Şekil- 5: Muhtelif Tehlikeli Maddeler

ENFEKSİYÖZ MADDE KATEGORİ A LİSTESİ

UN kodu :UN 2814
Uygun isim :Enfeksiyöz materyal, insanları etkiler.

Bacillus anthracis (sadece kültür)
Batı nil virüsü (sadece kültür)
Brucella abortus (sadece kültür)
Brucella melitensis (sadece kültür)
Brucella suis (sadece kültür)
Burkholderia mallei – *pseudomonas mallei* – ruam (sadece kültür)
Burkholderia pseudomallei – *pseudomonas pseudomallei* (sadece kültür)
Chlamydia psittaci – *avian suşlar* (sadece kültür)
Clostridium botulinum (sadece kültür)
Coccidioides immitis (sadece kültür)
Coxiella burnetii (sadece kültür)
Çiçek virüsü
Deng virüsü (sadece kültür)
Doğu at ensefaliti virüsü (sadece kültür)
Ebola virüs
Escherichia coli, verotoksijenik (sadece kültür)
Flexal virüs
Francisella tularensis (sadece kültür)
Guanarito virüsü
Hantavirüs (kültür ve şüpheli serum dâhil)
Hendra virüs
Hepatit B virüs (sadece kültür)
Herpes B virüs (sadece kültür)
İnsan immun yetmezlik virüsü (HIV) (sadece kültür)
Japon ensafalit virüsü (sadece kültür)
Junin virüs
Kırm kongo kanamalı ateşi (kültür ve şüpheli serum dahil)
Kuduz virüsü (sadece kültür)
Kyanur orman hastalığı virüsü
Lassa virüs
Machupo virüs
Marburg virüs
Maymun çiçek virüsü
Mycobacterium tuberculosis (sadece kültür)
Nipah virüs
Omsk hemorajik ateşi virüsü
Poliovirüs (sadece kültür)
Rickettsia prowazekii (sadece kültür)
Rickettsia rickettsii (sadece kültür)


Rift vadisi humması virüsü (sadece kültür)
Rus bahar-yaz ensefaliti virüsü (sadece kültür)
Sabia virüs
Sarı humma virüsü (sadece kültür)
Shigella dysenteriae tip1 (sadece kültür)
Tick-borne ensefalit virüsü (sadece kültür)
Venezuela at ensefaliti virüsü (sadece kültür)
Yersinia pestis (sadece kültür)
Yüksek patojen kuş gribi virüsü (sadece kültür)

UN kodu : **UN 2900**


Uygun isim : **Enfeksiyöz materyal, sadece hayvanları etkiler.**

Afrika domuz ateşi virüsü (sadece kültür)
Domuz veziküler hastalık virüsü (sadece kültür)
Keçi çiçek virüsü (sadece kültür)
Klasik domuz ateşi virüsü (sadece kültür)
Koyun çiçek hastalığı virüsü (sadece kültür)
Koyun keçi vebası virüsü- Peste des petits ruminants virus (sadece kültür)
Kuş paramiksovirus Tip1-Velojenik newcastle hastalığı virüsü (sadece kültür)
Lumpy deri hastalığı virüsü (sadece kültür)
Mycoplasma mycoides – Bulaşıcı sığır plöropnomonisi (sadece kültür)
Sığır vebası virüsü (rinderpest virus) (sadece kültür)
Şap hastalığı virüsü (sadece kültür)
Veziküler stomatit virüsü (sadece kültür)

ENFEKSİYÖZ MADDE GÖNDERİCİ BEYAN FORMU (KATEGORİ A): A

ENFEKSİYÖZ MADDE GÖNDERİCİ BEYAN FORMU (KATEGORİ A): A				
Gönderen:		Fatura No/Kargo Takip No:		
Tel:				
Alıcı		Diğer kod veya işaretler ¹ :		
Tel:				
Gönderildiği yer (il/ilçe):				
Varacağı yer (il/ilçe) :				
TEHLİKELİ MADDELERİN YAPISI VE MİKTARI ²				
Tehlikeli maddelerin				
UN No:	Uygun ismi	Sınıfı	Miktarı	Paketleme Talimatı No:
Paketleyen ve gönderen:		Acil durum için telefon no:		
Gönderilen bu maddeye uygun paketleme kurallarına (PT602/..... ¹) göre tarafımdan paketlenmiştir.				
Adı Soyadı:.....				
Tarih :...../...../.....				
İmza :.....				
¹ Soğuk zincir amacıyla kuru buz kullanıldığında "Muhtelif Tehlikeli Maddeler" etiketi ve UN1845 kodu ilave edilmelidir. ² Soğuk zincir amacıyla kuru buz kullanıldığında UN1845 kodu, uygun ismi (Kuru buz" veya "Karbondioksit, katı), sınıfı (Sınıfı 9), miktarı ve paketleme talimatı no (PT904) ilave edilmelidir.				
Not 1-Bu beyan formu; a)Paketleyen ve gönderen tarafından en az 2 kopya (gönderici ve alıcı kopyaları) olarak doldurulur. b) Paketleyen ve gönderen tarafından imzalanacaktır. Not 2-Eksik ve yanlış beyanlar ilgili mevzuat hükümlerine göre cezalandırılır.				

BİYOLOJİK MADDE GÖNDERİCİ BEYAN FORMU (KATEGORİ B DÂHİL): B

BİYOLOJİK MADDE (KATEGORİ B DAHİL), GÖNDERİCİ BEYAN FORMU: B	
Gönderen:	Fatura No/Kargo Takip No:
Tel:	
Alıcı	Diğer kod veya işaretler ^{1,2} :
Tel:	
Gönderildiği yer (il/ilçe):	
Varacağı yer (il/ilçe) :	
TEHLİKELİ MADDELERİN YAPISI VE MİKTARI ^{3,4}	
<input checked="" type="checkbox"/> Biyolojik Madde, Kategori B, UN3373	Miktarı:.....
<input checked="" type="checkbox"/> Enfeksiyöz tanı örneği, UN3373	Miktarı:.....
<input checked="" type="checkbox"/> UN 1845 KURU BUZ SINIF.9	Miktarı:.....
<input checked="" type="checkbox"/> Biyolojik Madde, Klinik Örnek ⁵	Miktarı:.....
Paketleyen ⁶ : Gönderilen bu maddeye uygun paketleme kurallarına (PT650/..... ²) göre tarafımdan paketlenmiştir. Adı Soyadı: Telefon No: Tarih :.../.../..... İmza :.....	Gönderen ⁶ : Adı Soyadı: Tarih :.../.../..... İmza :..... Acil durum için telefon no:
¹)Klinik örnek için UN 3373 kodu ve etiketi kullanılmaz. "Biyolojik Madde, Klinik Örnek" etiketi kullanılmalıdır. ²) Soğuk zincir amacıyla kuru buz kullanıldığında PT904 ilave edilmelidir. ³)Paket içeriğine göre aşağıdakilerden bir veya birkaçı işaretlenmelidir. ⁴) Gerekli durumlarda ek liste yapılmalıdır. ⁵) Bu form "Biyolojik Madde, Klinik Örnek" in kuru buz ile birlikte paketlenildiği durumlarda doldurulmalıdır. ⁶) Paketleyen ve gönderenin aynı kişi olması durumunda sadece paketleyen kişi tarafından imzalanır.	
Not 1-Bu beyan formu a)Gönderen tarafından en az 2 kopya (gönderici ve alıcı kopyaları) olarak doldurulur. b)Paketleyen ve gönderen tarafından imzalanacaktır. Not 2- Bu form, klinik örneğin bu formun doldurulması zorunlu maddeler ve/veya kuru buz ile birlikte paketlenildiği durumlarda doldurulmalıdır. Yalnızca klinik örnek içeren paketler için zorunlu değildir Not 3- Eksik ve yanlış beyanlar ilgili mevzuat hükümlerine göre cezalandırılır.	