

YÖNETMELİK

Sa lık Bakanlı ı (Türkiye Halk Sa lı ı Kurumu)'ndan:

**LEJYONER HASTALI İ KONTROL USUL VE ESASLARI
HAKKINDA YÖNETMELİK**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Kısaltmalar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; lejyoner hastalığına karşı hazırlıklı olmak, hastalıktan korunmak ve hastalıkla mücadele etmek için alınması gereken tedbirler ile hastalığın bildirimine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; lejyoner hastalığından korunma amaçlı alınacak önlemler ve koruyucu uygulamaları, lejyoner hastalığının tanısı, bildirim ve takibini, hastalık saptanan yerlerde alınacak önlemleri, temizlik ve dezenfeksiyon uygulamalarını, hastalığın tanısı ve yapılacak çevresel çalışmalar sırasında numune alınımı, numunelerin analizlerini gerçekleştirecek laboratuvarlar ile referans laboratuvarının görevlerini, hastalıktan korunma ve hastalık ile mücadele çalışmalarında gerçek ve tüzel kişilerin görev ve sorumluluklarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 24/4/1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanununun 3 üncü maddesi ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlı ı ve Ba lı Kurulu larının Te kilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 26 ncı maddesinin ikinci fıkrasının (c) bendi ile 40 ıncı maddesinin birinci fıkrasına dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Akut dönem: Konaklama birimi ile ilgili vaka ihbarı yapıldıktan sonra dekontaminasyon işlemleri tamamlanmaya kadar geçen süreyi,
- b) Bakanlık: Sağlık Bakanlı ını,
- c) ELDSNet: Avrupa Bölgesi Lejyoner Hastalığı Surveyans A ını (European Legionnaires' Disease Surveillance Network ELDSNet),
- ç) Konaklama birimi: Yataklı sağlık kurum ve kuruluşları, turizm, rekreasyon amaçlı hizmet veren yerler ve/veya vaka ile ilişkili yerleri,
- d) Kurum: Türkiye Halk Sa lı ı Kurumunu,
- e) Lejyoner hastalığı tek vaka: Bir konaklama biriminde 2 yıllık zaman diliminde tespit edilen tek lejyoner hastalığı vakasının olma durumunu,
- f) Lejyoner hastalığı küme vaka: Bir konaklama biriminde 2 yıllık zaman dilimi içinde iki veya daha fazla vaka tespit edilmesi durumunu,
- g) Lejyoner hastalığı hızlı gelişen küme vaka: Bir konaklama biriminde 3 aylık zaman dilimi içinde üç veya daha fazla vaka tespit edilmesi durumunu,
- ğ) Lejyoner hastalığı kontrol programı: Lejyoner hastalığının tanısının konulması ve surveyansının daha sağlıklı yürütülmesi için ülke standartlarının belirlenmesi, hastalığı önlemeye ve hastalıkla mücadeleye yönelik uygulanması gereken yöntemlerin güvenilir ve daha etkili yapılmasının sağlanması, kurumlar ve sektörler arası iletişim ve işbirliğinin güçlendirilmesi amacıyla yürütülen programı,
- h) Lejyoner hastalığı laboratuvar a ı: Ulusal referans laboratuvarı tarafından koordine edilen, lejyoner hastalığı kontrol programına dâhil olan halk sa lı ı laboratuvarlarından oluşan ve gerektiğinde diğer kamu kurum ve kuruluşlarının laboratuvarlarının da yer alabileceği görev ve sorumlulukları belirlenmiştir,
- ı) Legionella bölge laboratuvarı: Lejyoner hastalığı ile ilgili olarak fonksiyon ve görevleri 19 uncu maddede açıklanan ve Kurumca yetkilendirilen laboratuvarı,
- i) Müdürlük: Halk Sa lı ı Müdürlüklerini,
- j) Rehber: Lejyoner hastalığı kontrol programı rehberini,
- k) Rutin koruyucu önlemler: Konaklama birimlerinde lejyoner hastalığı vakası görülmediği dönemlerde yapılacak uygulamaları,
- l) Surveyans: Halk sa lı ı çalışmalarının planlanması, uygulanması ve değerlendirilmesi için gerekli sağlık verilerinin düzenli ve sistematik biçimde toplanması, analiz edilmesi ve yorumlanması; aynı zamanda tüm bu bilgilerin, ihtiyacı olan kişilere dağıtımının zamanında ve bütüncül biçimde yapılmasını,
- m) TSM: Toplum Sa lı ı Merkezlerini,

n) Ulusal referans laboratuvarı: Türkiye Halk Sağlığı Kurumu bünyesindeki ulusal solunum yolu patojenleri referans laboratuvarını, ifade eder.

K NC BÖLÜM **Rutin Koruyucu Önlemler**

Rutin koruyucu önlemlerin uygulanacağı mekân ve alanlar

MADDE 5 – (1) Rutin koruyucu önlemlerin uygulanacağı merkezi soğutma, ısıtma veya havalandırma sistemi kullanılan ve/veya suyun bulunduğu veya kullanıldığı alan ve mekânlar şunlardır:

a) Sağlık alanları: Tüm yataklı sağlık kurum ve kuruluşları.

b) Turizm ve rekreasyon alanları: Oteller, moteller, tatil köyleri, misafirhaneler gibi turistik konaklama birimleri, kaplıcalar, rehabilitasyon merkezleri, huzurevleri, bakımevleri, konaklamalı gemiler (yolcu gemileri), büyük alışveriş merkezleri, suyun bulunduğu veya kullanıldığı halkın ortak kullanımına açık rekreasyonel alanlar.

c) Diğer alanlar: Suyun kullanıldığı endüstriyel havalandırma sistemlerinin ve/veya soğutma makinelerinin kullanıldığı tesisler ve tesisleri.

Su yönetimi planı

MADDE 6 – (1) Konaklama birimlerinde, su sisteminde legionella kolonizasyonunu önlemeye yönelik su yönetimi planı hazırlanır ve uygulama ile ilgili kayıtlar düzenli olarak tutulur.

Sorumlu personel

MADDE 7 – (1) Konaklama birimlerinde, Müdürlüklerce legionella konusunda yapılacak en az 8 saatlik eğitim alınmış en az lise mezunu bir personel bulundurulur. Bu personel, ilgili konaklama biriminde lejyoner hastalığından korunma amaçlı alınacak önlemler ve koruyucu uygulamaların tümünden sorumludur. Bu sorumluluk konaklama birimi sahibinin ya da işletmecisinin yükümlülüğünü ortadan kaldırmaz. Konaklama biriminde iş sağlığı ve güvenliği hizmetlerinin sunulmasından sorumlu kişi ile birlikte konaklama biriminin risk değerlendirilmesini yapmakla sorumludur.

(2) Yataklı sağlık kurumlarında bu görev hastane teknik servisi ve hastane yönetiminin aktif katılımı ile enfeksiyon kontrol komiteleri tarafından yürütülür.

(3) Konu ile ilgili görevlendirilen sorumlu personelin isimleri Müdürlüğe bildirilir.

Rutin koruyucu önlemler

MADDE 8 – (1) Konaklama biriminin faaliyette olduğu sürece alınacak rutin koruyucu önlemler şunlardır:

a) Dipte oluşan çamur tortusunu azaltmak veya boşaltmak için su tanklarının uygun bir noktasında tahliye muslukları bulunur. Soğuk su tankları en az yılda iki kez, sıcak su tankları ise en az yılda üç kez boşaltılır, temizlenir ve dezenfekte edilir. Sediment birikiminin fazla olması durumunda bu süreler kısaltılır.

b) Su dağıtım sisteminin herhangi bir yerinde su akımının durduğu ya da çok yavaş olduğu kısımlar (ölü-bağlantı/boşluk) olmayacak şekilde düzenleme yapılır. Fiziksel kontroller her ay yapılır. Sistemin dezenfeksiyonu ise en az yılda bir kez yapılır.

c) Her bir sıcak su tankı veya sıcak su sisteminin bir kısmı bir hafta veya daha uzun bir süre ile bakım ve benzeri nedenlerle devre dışı kaldıysa; yeniden kullanıma sokulduğu andan itibaren suyun sıcaklığı en az bir gün süre ile 70°C'ın üzerinde tutulur.

ç) Sıcak su tanklarında bulunan suyun sıcaklığı yıl boyunca en az 60°C düzeyinde tutulur. Sıcak su tanklarına geri dönen su en az 50°C olur.

d) Sıcak su ısıtıcı tanklarında; elektrik su girişi veya sıcak su dönüşü bağlantısı doğru yapılmamışsa durgunluk olabileceğinden; bu durgunluk, bağlantı noktalarının denetirilmesi ile giderilir. Fiziksel kontroller her ay yapılır.

e) Kullanılmayan odalardaki musluk ve duşbaşıklardan sıcak ve soğuk suyun her gün 3-5 dakika akıtılması sağlanır.

f) Binanın hemen her noktasında musluk veya duşbaşıklardan akıtılan suyun sıcaklığı bir dakika içinde 50-60°C arasında bir sıcaklığa ulaşması sağlanır ve her gün suyun sıcaklığı ölçülür.

g) Konaklama birimlerinde elektrik ebekesi dışında farklı bir kaynaktan su temin ediliyor ise binanın rastgele seçilen birkaç noktasından her gün musluklardan akıtılan suyun klor düzeyi ile suyun sıcaklığı ölçülerek kayıt edilir. Sağlık kurum ve kuruluşlarında elektrik ebekesi dışında farklı bir kaynaktan su kullanıp kullanmadığı aranmaksızın binanın rastgele seçilen birkaç noktasından her gün musluklardan akıtılan suyun klor düzeyi ile suyun sıcaklığı ölçülerek kayıt edilir.

ğ) Duşbaşıkları ve musluk filtrelerinde oluşan sediment her ay amaca uygun kalıntı önleyici/gidericilerle temizlenir ve her hafta dezenfekte edilir.

h) Kullanımda olan soğutma kulelerinin 3 ayda bir işletme bakımı yapılır ve yılda en az 2 kez mekanik olarak temizlenir, tortu ve sediment tamamen uzaklaştırılır, organizmaların üremesini engellemek için Bakanlıktan alınmış üretim veya ithal iznine sahip biyosidal ürünler kullanılır. Sediment birikiminin fazla olması durumunda bu süreler

kısaltılır.

1) Kalorifer sistemi en az yılda bir kere temizlenir ve dezenfekte edilir.

(2) Konaklama birimi bir hafta veya daha uzun süre kapalı tutuluyorsa, misafir kabul etmeden önce a) a) ındaki önlemler yerine getirilir:

a) Bütün sıcak su tanklarındaki suyun sıcaklığı 70°C'a kadar çıkarılır (heating) ve en az 24 saat süre ile bu düzeyin korunması sağlanır.

b) Bütün sıcak su muslukları ve duş binalıklarından en az 5-10 dakika süre ile suyun akıtılması sağlanır (flushing); bu şekilde musluktan akan suyun sıcaklığı en az 60°C olur.

c) En az 24 saat süre ile musluklardan akan suyun sıcaklığı 60°C'ın üstünde tutulur.

ç) Ayrıca sıcak ve soğuk su sisteminin tümünde bakiye klor miktarı en az 3 ppm olacak şekilde hiperklorinasyon yapılır; en az 24 saat süre ile bu düzey korunur. Diğer kimyasal eradikasyon yöntemlerinden birisi de tercih edilebilir. Bu işlemler sırasında konaklama birimi yetkilileri tarafından, konaklama biriminde konaklayan misafirlerin suyu içme-kullanma amaçlı kullanmamaları için gerekli tüm tedbirler ve önlemler alınır.

d) Duş binalıkları ve musluklar temizlenir, olumsuz kireç ve/veya kalıntı tabakaları giderilir.

e) Soğutma kuleleri tümü ile boşaltılıp, bütün tortu ve kirlilik uzaklaştırılır. İç yüzeyler temizlenir ve dezenfeksiyonu sağlanır. Sistem yeniden kullanıma sokulurken etkili biyosidler uygulanır.

(3) Konaklama birimlerinde birinci ve ikinci fıkra kapsamında uygulanan rutin koruyucu önlemlere ilave olarak dosya tanzim edilir ve istenilmesi durumunda veya denetim esnasında Müdürlük/TSM'ye veya denetçilere ibraz edilir.

Rutin numune alınacak konaklama birimleri

MADDE 9 – (1) Rutin koruyucu önlemler kapsamında vaka çıkmasa dahi yataklı sağlık kurum ve kuruluşlarından su numunesi alınır.

Rutin numune sayısı ve alın noktaları

MADDE 10 – (1) Yataklı sağlık kurum ve kuruluşlarından en az yılda bir kez olmak üzere katlardaki odaların sıcak su muslukları ve duş binalıklarından 100 yatağa kadar en az 5 numune alınır, ilave her 50 yatak için bu sayıya 1 numune daha ilave edilir.

(2) Bünyesinde riskli birim olarak tanımlanan doku-organ transplantasyon ünitesi, hematoloji veya onkoloji servisleri içeren hastanelerde bu birimleri de temsil edecek şekilde eşit aralıklarla yılda 2 kez rutin numune alınır.

(3) Birinci ve ikinci fıkralarda belirtilen rutin numune sayılarına ilave olarak, tesiste bulunması durumunda sıcak su tankı ve soğuk su tankı ile binaya giren suya depo suyu deposundan en az iki örnek numune, merkezi havalandırma sistemi soğutma kulesi ve kondansatörü, buz makinesi, termal havuz, artezyen kuyusu, artezyen su deposunun her birinden en az birer numune daha alınır.

(4) Birinci fıkrada belirtilen numuneler binadaki katları temsil edecek şekilde odaların duş binalıklarından ve lavabo musluklarından alınır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Su Sistemlerinin Temizlenmesi ve Dekontaminasyonu

Fiziksel yöntemler

MADDE 11 – (1) Konaklama biriminde Lejyoner hastalığı vakası saptandıında veya su numunelerinde legionella bakterisi ürediğinde, rehberde belirtildiği üzere, öncelikle konaklama birimlerinin fiziki şartlarının bakterinin yayılması ve çoğalmasını engelleyecek şekilde düzenlenmesi gerekir. Bu kapsamda; tanklarda biriken tortu ve sedimentin süpürülüp temizlenmesi, tesisatın tümü ile boşaltılıp doldurulması, soğutma kulelerinin ve depo iç yüzeylerinin fırçalanarak biyofilm tabakasının kazınması, filtrasyon gibi fiziksel yöntemler uygulanır.

Dekontaminasyon yöntemleri

MADDE 12 – (1) Konaklama biriminde vaka veya üreme tespit edildiği durumlarda 11 inci maddede belirtilen fiziksel yöntemlerin uygulanmasından sonra legionella bakterisinin yayılmasının ve çoğalmasının önlenmesi kapsamında etkili olmak üzere termal, kimyasal veya radyasyon ile eradikasyon yöntemlerinden en az biri rehberde belirtildiği şekilde uygulanır. Bu işlemler sırasında konaklama birimi yetkilileri tarafından, konaklama biriminde konaklayan misafirlerin suyu içme-kullanma amaçlı kullanmamaları için gerekli tüm tedbirler ve önlemler alınır.

(2) Dekontaminasyon amacıyla aşağıdaki yöntemler uygulanır:

a) Termal eradikasyon yöntemleri:

1) Yüksek ısıtma (superheating) yöntemi: Sıcak su tanklarındaki suyun sıcaklığı en az 24 saat süresince 70°C'nin üzerine çıkarılır ve son kullanma noktalarında da 60°C'nin üzerinde olması sağlanır. Konaklama biriminin risk durumuna (biyofilm, sediment ve kireç oluşumlarının derecesi, sistemin eskiliği ve benzeri) göre superheating süresi 72 saate kadar uzatılabilir.

2) Flushing: Tanklarda biriken tortu ve sedimentin süpürülüp temizlenmesi ve tesisatın tümü ile boşaltılıp doldurulmasından sonra suyun uç noktalarında 60°C'ye ulaşmasından sonra, tüm musluklar ile duş binalıklarından en az 5-10 dakika süreyle akıtılması istenir.

3) Ok ısıtma: Sistemin belirli bir yerinde bulunan suyun aniden yüksek ısılarına (>88°C) çıkarılması ve hemen ardından uygun miktarda soğuk su ile karıştırılarak kullanıma verilmesi esastir.

b) Kimyasal eradikasyon yöntemleri:

1) Klorlama: Sudaki klor düzeyinin son kullanma noktalarında en az 2 saat, mümkünse 24 saat süreyle en az 3 ppm olacak şekilde yüksek konsantrasyonda klor (hiperklorinasyon) uygulanmasıdır.

2) Ayrıca kullanım yerlerine uygun olarak seçilen etkili biyosidal ürünlerden olan Ozon, Hidrojenperoksit (H₂O₂) veya Bakır (Cu)-Gümüş (Ag) ionizasyon uygulamalarından herhangi biri kullanılarak dekontaminasyon esastir yapılabilir.

c) Radyasyon ile eradikasyon yöntemleri:

1) Ultraviyole uygulaması: Optimum sonuç için 40°C'deki suyun Ultraviyole (UV) cihazı ile %100 transmisyon esastir ile 254 nm UV dalga boyunda esastir tabii tutulmasıdır.

ç) Konaklama birimlerinde, legionella bakterisinin yayılmasının ve çoğalmasının önlenmesi amacıyla yapılacak kimyasal çalışmalar kapsamında, kullanılacak biyosidal ürünlerin kullanım amacına uygun olarak Bakanlıktan üretim ve ithal iznine sahip olması gerekmektedir. Uygulanan tüm esastir lemlerden sonra kullanıma verilecek suyun kalitesi 17/2/2005 tarihli ve 25730 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İnsan Tüketim Amaçlı Sular Hakkında Yönetmelikte belirtilen özelliklere uygun olur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM **Sürveyans Çalışmaları**

Vaka sürveyansı

MADDE 13 – (1) 30/5/2007 tarihli ve 26537 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Bulaıcı Hastalıklar Sürveyans ve Kontrol Esasları Yönetmeliğinde yer alan lejyoner hastalığı için klinik vaka tanımına uyan vakaların olması durumunda vaka sürveyansı başlatılır.

(2) Bu kapsamda, lejyoner hastalığı düşünülen vakalarda rehberde belirtilen şekilde numune alınır ve laboratuvara gönderilir.

(3) Analiz sonucunun pozitif olması durumunda laboratuvar tarafından sonuç muayene eden hekime telefon ile derhal bildirilir.

(4) Muayene eden hekim tarafından laboratuvar sonucuna göre olası ve kesin vaka tanısı konulan hastalar için rehberde düzenlenen formlar ile bildirim zorunlu hastalık fişleri düzenlenerek TSM'ye bildirilir.

(5) Kurum tarafından salgın kararı verilen durumlarda, toplumun zararlı etkilerden korunması için halka duyuru, alan ve/veya mekânın tamamının veya bir bölümünün kapatılması gibi tedbirler de dâhil olmak üzere gerekli bütün önleyici tedbirler alınır.

Aktif sürveyans

MADDE 14 – (1) Yataklı sağlık kurum ve kuruluşlarında vaka çıkması veya rutin çalışmalar kapsamında alınan numunelerde üreme tespit edilmesi durumlarında vaka sürveyansı kapsamında aktif sürveyans çalışmaları başlatılır.

(2) Bu kapsamda, legionella sorumlusu tarafından ilgili hekimlerden pnömöni tanısı düşünülen hastaların lejyoner hastalığı yönünden değerlendirilmesi istenilir. Ayrıca, geriye dönük olarak vaka arama çalışmaları başlatılır.

Çevresel sürveyans

MADDE 15 – (1) Lejyoner hastalığı bildirimini ELDSNet üzerinden veya herhangi bir sağlık biriminden yapılması veya sağlık hizmeti veren konaklama birimlerinde yapılan rutin çalışmalar kapsamında üreme olması durumunda Müdürlük/TSM tarafından rehberde belirtilen algoritmaya göre hemen çevresel sürveyans çalışmaları başlanılır.

(2) Çevresel sürveyans kapsamında yataklı sağlık kurumları ve diğer tüm konaklama birimlerinde ilk, ikinci ve üçüncü incelemeler yapılır.

İlk inceleme

MADDE 16 – (1) Konaklama biriminde, öncelikle su sistemi değerlendirilir. Yataklı sağlık kurum ve kuruluşları için 10 uncu maddede belirtilen esaslar çerçevesinde, 500'den az yataklı diğer konaklama birimlerinde periferik noktalardan (katlardaki odaların sıcak su muslukları ve duş bulaşıklarından) en az 10 su numunesi, 500'den fazla yataklı konaklama birimlerinde ise periferik noktalardan ilave her 50 yatak için en az 1 örnek daha olacak şekilde su numunesi alınır. Su sisteminin dekontaminasyonu esastir lemlerine hemen başlanılır.

(2) Konaklama birimi işleticisi tarafından su numunesi alınmasına izin verilmemesi ve/veya su sisteminin dekontaminasyonu çalışmalarına başlanmaması durumunda halka duyuru ve alan ve/veya mekânın tamamının veya bir bölümünün kapatılması gibi tedbirler de dâhil olmak üzere gerekli bütün önleyici tedbirler alınabilir.

İkinci inceleme

MADDE 17 – (1) İlk inceleme kapsamında su sisteminin dekontaminasyonu çalışmalarının başlamasından 24 saat sonra konaklama birimine tekrar gidilir, dekontaminasyon esastir lemi sırasındaki su klor düzeyi ve su sıcaklığı tespit

edilir.

(2) İlgili formlar doldurularak 10 gün içinde Müdürlük tarafından Kuruma gönderilir.

Üçüncü inceleme

MADDE 18 – (1) İlk incelemeden sonra en geç 15 gün içinde konaklama birimine tekrar gidilir. Konaklama biriminde yapılması gereken dekontaminasyon işlemleri yerinde de değerlendirilir.

a) Konaklama birimi yetkilisi tarafından imzalanan rehberin ekinde yer alan rutin kontrol önlemleri listesi ve taahhütname alınır.

b) Daha sonra, yapılan dekontaminasyon işlemlerinin de değerlendirilmesi amacı ile su örnekleri alma talimatına göre ikinci su numunesi alınır laboratuvara gönderilir. Birinci su numunesinin laboratuvar inceleme sonuçları “uygun” olarak gelmi olsa dahi ikinci su numunesinin alınması zorunludur.

c) İkinci su numunesinin analiz sonuçları geldikten sonra ilgili formlar doldurularak Kuruma gönderilir.

(2) 1 düzeyinde yapılan çevresel sürveyans çalışmaları bildirim tarihinden itibaren en geç 30 gün içinde tamamlanır ve ilgili formlar doldurularak Kuruma gönderilir.

(3) İkinci su örnekleme sonucunun uygun çıkar ise konaklama biriminde rutin kontrol önlemleri başlanır.

(4) Analiz sonucu uygun çıkmaz ise konaklama birimine tekrar su sistemi dekontaminasyonu işlemleri yaptırılır ve dekontaminasyonu takiben yaklaşık 3-5 gün sonra tekrar kontrol amaçlı su numunesi alınarak analiz için gönderilir. Su numunelerinin analiz sonuçları uygun çıkana kadar bu işlemler tekrarlanır.

(5) Vaka çıkan konaklama birimlerinde rutin kontrol önlemlerinin uygulanması Müdürlük veya TSM tarafından iki aylık periyotlarla iki yıl süreyle denetlenir. Yapılan rutin denetimler sırasında rehberde düzenlenen formlar doldurularak Müdürlüğe gönderilir.

(6) Hastane kaynaklı lejyoner hastalığı tespit edildiğinde; kaynak araştırması sırasında yukarıda belirtilen çalışmalara ilaveten hasta ile ilişkili olduğu düşünülen tıbbi cihazlardan da numune alınır.

BEKÇİ BÖLÜMÜ

Laboratuvarlar

Legionella bölge laboratuvarları ve görevleri

MADDE 19 – (1) Lejyoner hastalığının kontrolünde, geçerli tanı kapasitesine sahip Kurumca belirlenmiş laboratuvarlardır.

(2) Legionella bölge laboratuvarlarının görevleri şunlardır:

a) Çalışmalarını rehberde uygun olarak yürütür.

b) Kurumca belirlenen ulusal standartları uygular.

c) Ulusal referans laboratuvarının düzenlediği legionella spesifik eğitim programına katılan en az bir mikrobiyoloji uzmanı ve bir sağlık personeli bulundurulur.

ç) Suda ve klinik örneklerde kültür yöntemiyle legionella izolasyon ve identifikasyonunu gerçekleştirir.

d) Suda legionella spesifik antijenleri saptamak için üretilen antijen testini uygular.

e) Zorunlu legionella su örneklerinin identifikasyon çalışmaları yapılmak üzere ulusal referans laboratuvarına gönderir. Aynı su örnekleri, Kurumca belirlenen standart prosedürlere uygun bir şekilde en az 6 ay süre ile stoklar.

f) Laboratuvar çalışması sonucunda elde edilen verileri, aylık olarak ulusal referans laboratuvarına ve Bulaşıcı Hastalıklar Daire Başkanlığına gönderir.

g) Laboratuvarında uygulanan yöntemlere ilişkin iç kalite kontrol çalışmaları yapar, bu çalışmaların kayıt altına alınmasını sağlar. Uygun olmayan sonuçlar için gerekli düzeltici önleyici faaliyetlerde bulunur.

ğ) Ulusal referans laboratuvarı tarafından düzenlenen laboratuvarlararası kalite kontrol testleri ve dış kalite kontrol programlarına katılır. Bu katılımları belgeleyerek sonuçları kayıt altına alır. Uygun olmayan sonuçlar için gerekli düzeltici önleyici faaliyetlerde bulunur.

h) Lejyoner hastalığı kontrol programı laboratuvar alanında yer alır.

Ulusal referans laboratuvarının görevleri

MADDE 20 – (1) Ulusal referans laboratuvarının görevleri şunlardır:

a) Lejyoner hastalığının kontrolü için sürveyans sisteminin Rehberde belirtildiği şekilde yürütülmesine, ulusal laboratuvar tanı kapasitesinin geliştirilmesine ve ulusal düzeyde strateji oluşturulmasına destek olur.

b) Lejyoner hastalığı kontrol programı kapsamında yürütülen laboratuvar çalışmalarının standartlarını belirler. Doğru, geçerli, güvenilir tanı konulmasına ve laboratuvarlararası tanı standardizasyonunun sağlanmasına yönelik ulusal standartları oluşturur.

c) Lejyoner hastalığı kontrol programı laboratuvar alanının oluşturulmasını koordine eder.

ç) Laboratuvarların çalışmalarını koordine eder, faaliyetlerini izler ve değerlendirir.

d) Laboratuvarların legionella konusunda yeterli teknik kapasiteye ulaşması için eğitim programları düzenler, laboratuvarlararası kalite kontrol testleri yapar ve laboratuvar değerlendirme ziyaretlerinde bulunur.

e) Bilimsel ve ulusal/uluslararası teknik mevzuat uyumu ile ilgili konularda danışmanlık yapar.

f) Lejyoner hastalının kontrolüne ve tanısına yönelik yeni tekniklerin geliştirilmesi amacıyla Ar-Ge çalışmaları yürütür.

Lejyoner hastalısı laboratuvarları

MADDE 21 – (1) Kurum kapsamındaki ulusal referans laboratuvarı tarafından koordine edilen, lejyoner hastalısı kontrol programına dâhil olan halk sağlığı laboratuvarlarından oluşan ve gerektiğinde diğer kamu kurum ve kuruluşlarının laboratuvarlarının da yer alabileceği görev ve sorumlulukları belirlenmiş lejyoner hastalısı kontrol programı laboratuvarlarıdır.

(2) Ulusal referans laboratuvar, lejyoner hastalısı kontrol programı kapsamında, lejyoner hastalının sürveyansı ve kontrolüne yönelik laboratuvar yapısını oluşturur. Aynı zamanda Kurumca analiz yetkisi verilen laboratuvarların laboratuvarına dâhil olmasını sağlar.

Laboratuvarların dâhil olma kriterleri

MADDE 22 – (1) Laboratuvarlar, verilerinin kabul edilebilirliği açısından aşağıda belirtilen kriterler doğrultusunda laboratuvarına dâhil edilirler.

a) Suda legionella analizi için Kurum tarafından verilen analiz yetkisine sahip olan laboratuvarları dâhil edilir.

b) 9/10/2013 tarihli ve 28790 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğine göre klinik numunelerin incelenmesinde Bakanlık tarafından legionella analizleri için test bazında referans yetkili laboratuvar olarak belirlenen bütün laboratuvarların laboratuvarına dâhil olması gereklidir.

c) A dâhil olan laboratuvarlar; tanıda kurum tarafından belirlenen ulusal standartları uygular.

ç) A kapsamındaki laboratuvarlar; ulusal referans laboratuvarı tarafından uygulanan laboratuvarlararası karşılaştırma ve değerlendirme programlarına katılır ve başarılı sonuçlar almak zorundadır.

d) A dâhil olan laboratuvarlar; ulusal referans laboratuvarı tarafından uygulanan yerinde değerlendirme programına dâhil olur.

e) Lejyoner hastalısı kontrol programı kapsamında klinik numune çalışmaları ve (c), (ç) ve (d) bendlerindeki koşulları sağlayan laboratuvarlar da müracaatları sonrasında A dâhil edilir.

Laboratuvarların fiziki ve biyogüvenlik şartları

MADDE 23 – (1) Legionella türü bakteriler, uluslararası risk sınıflandırmasında Risk Grubu-2 patojenler arasında yer alır. Risk Grubu-2 mikroorganizmalarla yapılacak çalışmada Biyogüvenlik Düzeyi-2 standartlarına uygun dizayn edilmiş laboratuvarlarda yürütülür. Bu kapsamda kurum tarafından belirlenmiş ulusal standartlar temel alınır.

ALTINCI BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

Numune alma yetkisi

MADDE 24 – (1) Numuneler, Müdürlük veya TSM’de görevli personel tarafından rehberde belirtildiği şekilde usulüne uygun olarak alınır ve gönderilir.

Suda legionella analiz yetkisi

MADDE 25 – (1) Suda legionella analizi konusunda yetkili laboratuvarlar ve bu laboratuvarların sahip olması gereken standartlar Kurum tarafından belirlenir.

Analiz sonucu bildirim

MADDE 26 – (1) Yataklı sağlık kurum ve kuruluşlarından alınan rutin numunelere ait analiz sonuçları, analizi gerçekleştiren laboratuvarlar tarafından ilgili yataklı sağlık kurum ve kuruluşlarına bildirilir.

(2) Vaka ile ilişkili olduğu düşünülen konaklama biriminden alınan numunelere ait analiz sonuçları, konaklama birimine ve ilgili Müdürlüğe gönderilir.

(3) Yataklı sağlık kurum ve kuruluşlarında yapılan incelemeler sonucunda legionella yönünden herhangi bir pozitiflik tespit edildiği durumlarda konaklama birimleri tarafından TSM/Müdürlüğe ivedilikle haber verilecektir.

(4) Yapılan çalışmalarda elde edilen sonuçlar, yataklı sağlık kurum ve kuruluşları tarafından rehberde düzenlenen form ile lenerek TSM/Müdürlüğe gönderilir.

(5) Hastanelerden gelen sonuçlar; Müdürlük tarafından, rehberde düzenlenen form ile lenerek aylık olarak Kuruma gönderilir.

İdari yaptırımlar

MADDE 27 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranışlar hakkında 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanununun 282 nci maddesinde yer alan idari yaptırım uygulanır.

Rehber

MADDE 28 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasına ilişkin usul ve esaslar Kurum tarafından rehber ile belirlenir.

Ücretler

MADDE 29 – (1) Çevresel sürveyans çalışmaları sırasında alınan numunelerin laboratuvara gönderilmesine ilişkin masraflar ile hizmet ve analiz ücretleri konaklama birimleri tarafından ödenir.

(2) Klinik numunelerin gönderim ve analiz ücretleri gönderen sağlık kurumu tarafından ödenir.

Yürürlük

MADDE 30 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 31 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.