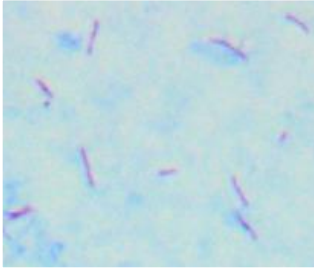




Laboratuvar Sürveyans Ağı (TULSA) Çalışmaları



Nilay Uçarman, Ahmet Arslantürk, Hülya Şimşek
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu, Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarı



Sunum içerięi

- ✓ TULSA'nın amacı
- ✓ TULSA faaliyetleri
 - ✓ İDT kontrolü
 - ✓ Web sistemi
 - ✓ Dış Kalite Değerlendirme Programı
 - ✓ Yerinde Değerlendirme Ziyaretleri
 - ✓ Tebliğ
 - ✓ Rehber
 - ✓ Eğitim Programı
- ✓ TULSA sonuçları
- ✓ Planlamalar





TULSA (Tüberküloz Laboratuvar Sürveyans Ağı)

Amaç;

- ✓ TB laboratuvarlarında **kalite güvence sisteminin sağlanması**
- ✓ İlaça dirençli tüberküloz olgularının seyrini belirlemek ve kontrol programına bilgi sağlamak

Kapsam;

- ✓ Tüm TB laboratuvarları
 - ✓ 76 Düzey III
 - ✓ 67 Düzey II
 - ✓ 157 Düzey I



TULSA (Tüberküloz Laboratuvar Sürveyans Ağı)

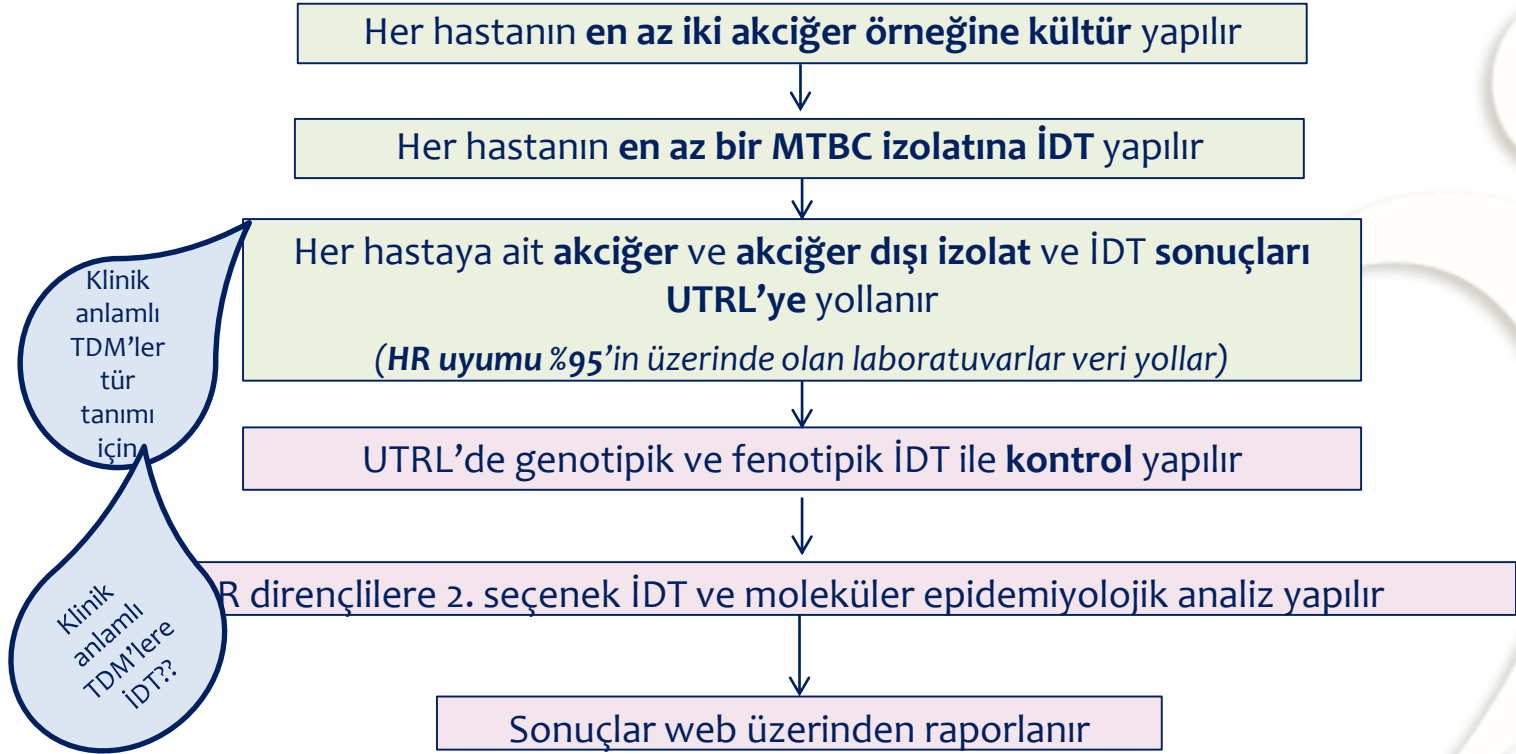
Hedef;

- ✓ Bölge temsiliyeti → Akc TB olgularının %50'sinde kültür pozitifliği
Kültür pozitiflerin %75'ine İDT yapılmış olması
- ✓ Epidemiyolojik veri ile eşleştirme
- ✓ Laboratuvar Kalite Güvence Sistemi'nin sağlanması





İDT kontrolü algoritması





TULSA web sistemi

Tüberküloz Tanı Laboratuvarları

- UTRL'ye yolladıkları izolatlara ait tüm sonuçları

Verem Birimleri (Dispanser)

- TC ile kültür pozitif hasta sonuçlarını

İl TB koordinatörleri

- İllerine ait laboratuvarlar tarafından kaydedilen hasta sonuçlarını

Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarı



Dış Kalite Değerlendirme Programı

- ✓ 4 panel, laboratuvar düzeylerine göre
 - ✓ Mikroskopi - 5 boyasız yayma preparat
 - ✓ Kültür ve MTBC-TDM ayrımı - 5 simüle balgam örneği
 - ✓ İlaç Duyarlılık Testi - 5 MTBC izolatu
 - ✓ Tür tanımlama - 5 TDM izolatu
- ✓ 2011'de 13 laboratuvar
- ✓ 2012'de 46 laboratuvar
- ✓ 2013'de 70 laboratuvar
- ✓ 2014'de 72 laboratuvar
- ✓ 2015'de 107 laboratuvar
- ✓ 2016'da 117 laboratuvar

ANA SAYFA LABORATUVAR BİLGİSİ SONUÇ GİRİŞİ ÜST YAZI RAPOR MESAJ / DUYURU DKD KISALTIMLAR

DKD SONUÇ GİRME SON TARİHLERİ	
	Kalan Süre
Mikroskopi : 24.12.2015 24:00	Veri girişi kapandı...!
Kültür : 15.02.2016 24:00	40 Gün 23 Saat 16 Dakika 10 Saniye
Tür Tanımlama : 11.01.2016 24:00	5 Gün 23 Saat 16 Dakika 10 Saniye
İlaç Duyarlılık Testi : 25.01.2016 24:00	19 Gün 23 Saat 16 Dakika 10 Saniye

UYARI :
Dış Kalite Değerlendirme (DKD) analiz sonuçları yukarıda belirtilen tarihlerden önce sisteme girilebilir ve güncelleme yapılabilir. Belirtilen son tarihlerden sonra sistem veri girişine otomatik olarak kapanacaktır.



Yerinde Değerlendirme Ziyaretleri

- ✓ Tüberküloz laboratuvarlarının
 - ✓ Hem teknik açıdan
 - ✓ Hem de yönetsel olarak
- ✓ Standartlara uygun olarak işleyip işlemediği TULSA-LDA ile kontrol edilmektedir.

✓ TULSA-LDA

- ✓ 8 bölüm
- ✓ 30 başlık
- ✓ 78 sorudan oluşmakta

→ Laboratuvarları düzeylerine göre analiz etmekte
→ Durum tespiti yapmakta ve gelişimi göstermektedir.

BÖLÜM	BAŞLIK	SÖZLEŞME NO	SÖZLEŞME TARİHİ	PERFORMANS GÖSTERGELERİ								YORUM	BAŞARI YÜZDESİ
				1	2	3	4	5	6	7	8		
1. YÖNETİM SARTLARI													
1.1. Kalite Yönelim Sistem													
D	1			1. Organizasyon planları var mı?	K						Laboratuvar diğer birimlere ilgili olanlar varsa, ayrıca laboratuvar kurum dışından alınan personeller, önceki gözden geçirmeler ile ilgili gözlemler varsa ve sorumlulukları belirleyen protokoller alınmış mı?	0,0	
D	2			2. Laboratuvar Kalite Yönelim Sistemi politikası ve prosedürlerini içeren Kalite El Kitabı var mı?	K						Laboratuvar Kalite Yönelim Sistemi politikası ve prosedürlerini içeren Kalite El Kitabı mevcut mü?	0,0	
D	3			3. Kitaplar parçaları tarafından kapsama bilmiyor mu?	K						Kalite El Kitabının kapsama parçaları tarafından bilmiyor mü?	0,0	
D	4			4. Laboratuvarde yetkilendirilmiş bir kalite yöneticisi var mı?	K						Laboratuvarde yetkilendirilmiş bir kalite yöneticisi mevcut mü?	0,0	
1.2. Bilgi ve Bilgiler													
D	5			5. Bilgiye erişim kolay mı?	K						Bilgiye erişim kolay mı? Her türlü bilgiye erişim olanakları yeterli mi? Ayrıca bilgi erişimine ilişkin prosedürler ve parçaların bilgi erişimine izin vermesi için prosedürler var mı?	0,0	
D	6			6. Belgeler ve kayıtlar düzenli saklanıyor ve istendiğinde kolayca erişilebiliyor mu?	K						Belgeler ve kayıtlar, laboratuvar sorumlular ve parçaların tarafından kolayca ulaşılabilir mi? Ayrıca elektronik kayıtlar kullanılıyor mu?	0,0	
1.3. Belgelendirme													
D	7			7. Belgelendirme prosedürleri var mı?	K						Belgelendirme prosedürleri KKD kullanımı, giriş çıkış, ekipman, laboratuvar temizliği, dışarıya çıkışları kapsıyor mu?	0,0	
D	8			8. Ölçme standartları parçaların (örneğin kabul edilebilirlik) raporlarına katılıyor mu?	K						Standart parçaların (örneğin "Ulusal Tüberküloz Tanı Rehberi") ile uyumlu mu? Laboratuvara örnek nakli ve kabul edilebilirlik için kabul edilebilirlik raporlarına katılıyor mu? Ayrıca raporların, raporlama süreci, bildirim raporları kapsıyor mu?	0,0	
1.4. Uyumluk													
D	9			9. Ölçme takviminde ölçüm sonuçları değerlendiriliyor mu?	K						Kurum ve sorumlular laboratuvara ilişkin bilgi ediniliyor mu? Ölçme takviminde ölçüm sonuçları değerlendiriliyor mu? Ölçme takviminde ölçüm sonuçları değerlendiriliyor mu? Ölçme takviminde ölçüm sonuçları değerlendiriliyor mu?	0,0	
D	10			10. Test sonuçlarını etkileyen durumlar değerlendiriliyor mu?	K						Test sonuçlarını etkileyen durumlar değerlendiriliyor mu? Test sonuçlarını etkileyen durumlar değerlendiriliyor mu? Test sonuçlarını etkileyen durumlar değerlendiriliyor mu?	0,0	
2. PERSONEL													
2.1. İş Tanımları													
D	11			11. Çalışanların görev tanımları var mı?	K						Analiz, analiz parametre ve laboratuvar sorumlularının görev tanımları mevcut mü?	0,0	
D	12			12. Ölçme için gerekli ve sorumlu belgeleri var mı?	K						Ölçme için gerekli ve sorumlu belgeleri var mı? Ölçme için gerekli ve sorumlu belgeleri var mı? Ölçme için gerekli ve sorumlu belgeleri var mı?	0,0	
2.2. Çalışan Yetenekleri													
D	13			13. Çalışanların eğitim ve deneyim seviyeleri uygun mü?	K						Analiz, analiz parametre ve laboratuvar sorumlularının eğitim ve deneyim seviyeleri uygun mü? Analiz, analiz parametre ve laboratuvar sorumlularının eğitim ve deneyim seviyeleri uygun mü? Analiz, analiz parametre ve laboratuvar sorumlularının eğitim ve deneyim seviyeleri uygun mü?	0,0	



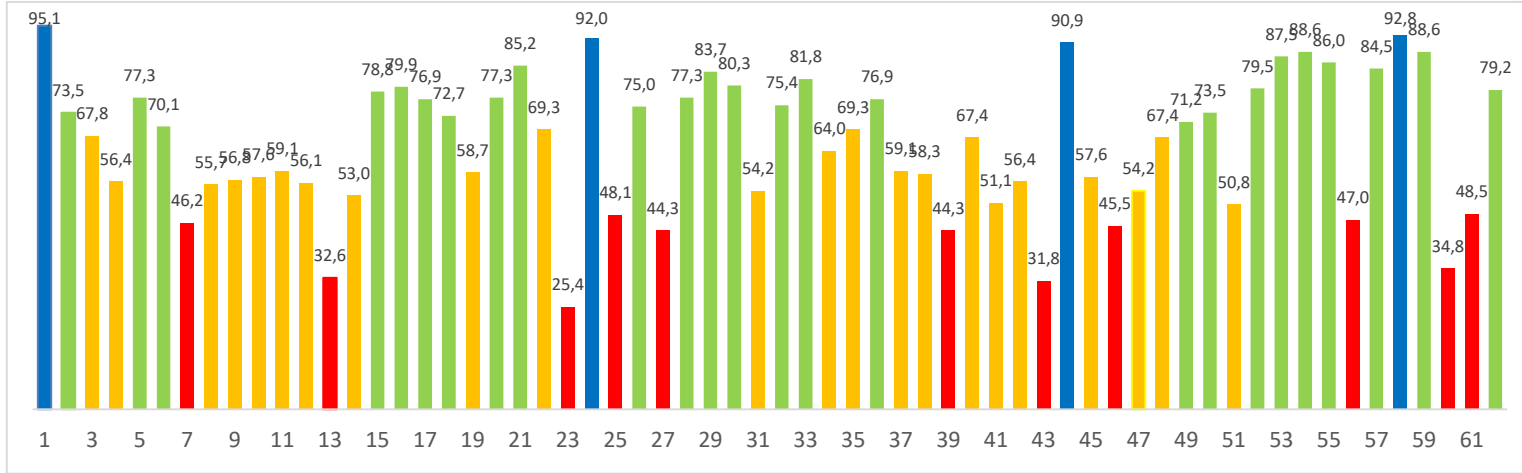
Yerinde Değerlendirme Ziyaretleri

- ✓ Değerlendirici Eğitimi Nisan 2015
 - ✓ 24 değerlendirici
- ✓ 2015;
 - ✓ 14 Düzey II ziyareti
 - ✓ 44 Düzey III ziyareti
 - ✓ 10 Kurulum için danışmanlık
- ✓ 2016;
 - ✓ 15 Düzey II ziyareti
 - ✓ 19 Düzey III ziyareti
 - ✓ 10 Kurulum için danışmanlık

TÜBERKÜLOZ LABORATUVAR SÜRAYANS AĞI (TULSA)		Güncelleme: 09.06.2015
LABORATUVAR DEĞERLENDİRME ARACI (LDA)		
ANALİZ FORMU		
Birim /Bölüm: MRLDB / Ulusal Tüberküloz Referans Merkez Laboratuvarı		
GENEL BİLGİ		
TARİH	00.01.1900	
1. DEĞERLENDİRİCİNİN ADI	0	
Telefon no (GSM) / e-mail adresi	0	
2. DEĞERLENDİRİCİNİN ADI	0	
Telefon no (GSM) / e-mail adresi	0	
KATILIMCI LABORATUVAR İLETİŞİM BİLGİLERİ		
LABORATUVARIN ADI	0	
TELEFON VE FAKS NUMARASI	0	
LABORATUVAR SORUMLUSUNUN ADI	0	
KATILIMCI LABORATUVAR ANALİZ SONUÇLARI		
PERFORMANS GÖSTERGESİ	BAŞARI YÜZDESİ	YORUM
1. YÖNETİM ŞARTLARI	68,6	İyileştirme Gerekli
1.1. Kalite Yönetim Sistemi	50,0	İyileştirme Gerekli
1.2. Bilgi ve Belgeler	35,7	Ciddi İyileştirme Gerekli
1.3. Dökümantasyon	75,0	İyi Durumda
1.4. Uygunluk	100,0	Çok İyi Durumda
2. PERSONEL	80,5	İyi Durumda
2.1. İş Tanımları	75,0	İyi Durumda
2.2. Çalışan Yeterliliği	64,3	İyileştirme Gerekli
2.3. Çalışan Eğitimi	83,3	İyi Durumda
2.4. Kişisel Koruyucu Donanım	88,9	İyi Durumda
2.5. Çalışan Sağlığı	83,3	İyi Durumda
3. YERLEŞİM ve ORTAM KOŞULLARI	76,3	İyi Durumda
3.1. Biyolojik Güvenlik	79,3	İyi Durumda
3.2. Fiziksel Güvenlik	91,7	Çok İyi Durumda
3.3. Kimyasal Güvenlik	64,3	İyileştirme Gerekli
3.4. Atık Yönetimi	59,1	İyileştirme Gerekli
4. DONANIM, REAKTİF ve SARFLAR	45,6	Ciddi İyileştirme Gerekli
4.1. Donanım Yönetimi	18,8	Ciddi İyileştirme Gerekli
4.2. Donanım Kullanımı	54,8	İyileştirme Gerekli
4.3. Malzeme / Sarf	75,0	İyi Durumda
5. ANALİZ ÖNCESİ	65,7	İyileştirme Gerekli
5.1. Örnek Alma	75,0	İyi Durumda
5.2. Örnek İzlenebilirliği	50,0	İyileştirme Gerekli
5.3. Örnek Nakli	75,0	İyi Durumda
5.4. Örnek İşleme	75,0	İyi Durumda
5.5. Örnek Saklama	75,0	İyi Durumda
6. ANALİZ	50,0	İyileştirme Gerekli
6.1. Analiz Prosedürleri	100,0	Çok İyi Durumda
6.2. Testlerin Geçerli Kılınması	50,0	İyileştirme Gerekli
6.3. Kalite Göstergeleri	50,0	İyileştirme Gerekli
6.4. İç Kalite Kontrol	16,7	Ciddi İyileştirme Gerekli
6.5. Dış kalite değerlendirme (DKD)	50,0	İyileştirme Gerekli



Yerinde Değerlendirme Ziyaretleri

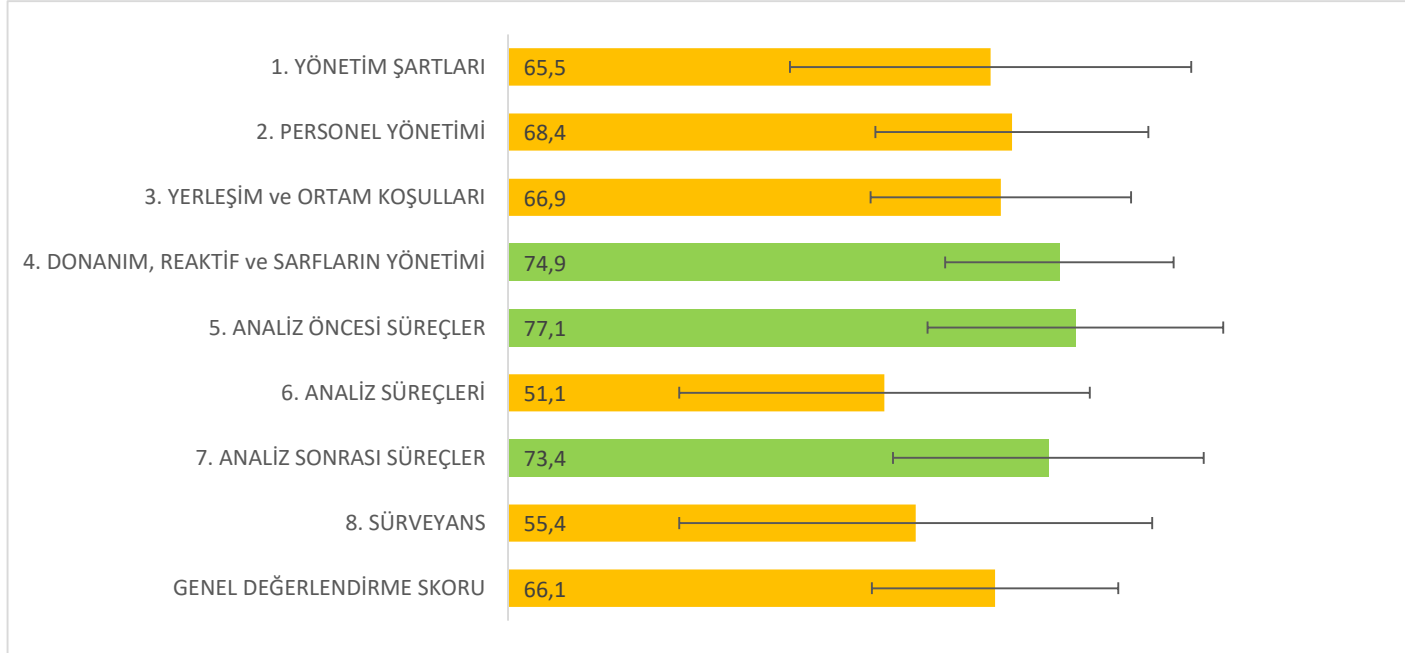


Ciddi İyileştirme Gerekli	0 - 49,9
İyileştirme Gerekli	50-69,9
İyi Durumda	70 - 89,9
Çok İyi Durumda	90 - 100



Yerinde Değerlendirme Ziyaretleri

✓ TB laboratuvarlarının genel değerlendirme skor ortalamaları (n=62)





Tüberküloz Tebliği

25 Ekim 2015 PAZAR

Resmî Gazete

Sayı : 29513

TEBLİĞ

Sağlık Bakanlığından:

TÜBERKÜLOZ LABORATUVARLARININ ÇALIŞMA USUL VE ESASLARINA DAİR TEBLİĞ BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğın amacı, tüberküloz laboratuvarlarının sınıflandırılması, faaliyetlerinin düzenlenmesi, yapısı, çalışma usul ve esaslarının belirlenmesi ve izlenmesidir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, 9/10/2013 tarihli ve 28790 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinin kapsamında yer alan devlet ve vakıf üniversiteleri, kamu kurum/kuruluşları ile özel hukuk tüzel kişilerine ve gerçek kişilere ait tüberküloz laboratuvarlarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğ, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 26 ve 40 ncı maddeleri ile Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinin 12 nci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.



Tüberküloz Tebliğ

- ✓ TB Laboratuvarlarının Düzeylemlenmesi
 - ✓ **Düzeyle I;** klinik örnekten **direkt mikroskopi** yapan laboratuvar
 - ✓ **Düzeyle II;** klinik örneği **işleyip mikroskopi ve kültür** yapan laboratuvar
 - ✓ **Düzeyle III;** üremiş kültürden tanımlama ve ilaç duyarlılık testi yapan laboratuvarlardır.



Tüberküloz Tebliğ

TB laboratuvarlarının görevleri

- ✓ Tüm analizler için **iç kalite kontrol** uygulanır,
- ✓ Tüm parametrelerde **DKD'ye katılım** sağlanır,
- ✓ Testlerin **raporlanması** uygun sürede yapılır,
 - ✓ Mikroskopi 24 saatte
 - ✓ Moleküler testler 72 saatte
 - ✓ Kültür pozitifliği ortalama 21 günde verilir.
- ✓ **Bildirim** yapılır;
 - ✓ ARB pozitifliği
 - ✓ Kültür pozitifliği
 - ✓ Moleküler test pozitifliği
 - ✓ Rifampisin direnci bildirilir.
- ✓ Örnek - izolat **saklama**
 - ✓ Yaymalar kültür sonucu çıkana kadar
 - ✓ İzolatlar 1 yıl saklanır.



Tüberküloz Tebliğ

- ✓ Yetkilendirme;
 - ✓ Mikrobiyoloji ruhsatı
- TB yetkisi

THSK'ya başvuru

Başvuru dosyası incelemesi

Denetim (THSK)

Yetkilendirme (THSK)



Rehber çalışmaları

tb.thsk.gov.tr/eitim

- ✓ Biyogüvenlik
- ✓ Örnek Yönetimi
- ✓ Mikroskopi
- ✓ Kültür
- ✓ Tür Ayrımı
- ✓ İlaç Duyarlılık Testleri
- ✓ Moleküler Testler
- ✓ İGST
- ✓ Sürveyans

Rehber Revizyonu





Eğitim Programı

- ✓ Eğitim süreci;
 - ✓ Rehberin basımı
 - ✓ Eğitim müfredatının hazırlanması
 - ✓ Eğitimci grupların oluşturulması
 - ✓ Eğitim programının değerlendirilmesi

Nisan 2014

Mayıs 2014

Eylül 2014

Kasım 2014





Eğitim Programı

Eğitim	Yer	Tarih	Katılımcı
Uzman Eğitimi	İnönü Üniversitesi Tıp Fakültesi, Malatya	6-9 Nisan 2015	20
Teknik Personel Eğitimi	UTRL, Ankara	13-17 Nisan 2015	16
Uzman Eğitimi	Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi, Mersin	6-8 Mayıs 2015	20
Teknik Personel Eğitimi	UTRL, Ankara	8-12 Haziran 2015	16
Teknik Personel Eğitimi	UTRL, Ankara	5-8 Ekim 2015	16
Uzman Eğitimi	Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi, İzmir	3-6 Kasım 2015	20
Teknik Personel Eğitimi	UTRL, Ankara	24-27 Kasım 2015	16
Uzman Eğitimi	Bursa Bölge TB Laboratuvarı, Bursa	8-11 Aralık 2015	20
	Ondokuz Mayıs Üniversitesi Samsun	27-30 Ekim 2016	18
Teknik Personel Eğitimi	UTRL, Ankara	12-15 Nisan 2016	17

- ✓ Eğitim modüllerinin revizyonu çalışması
- ✓ Web tabanlı eğitim çalışması



Halk Sağlığı / Bölge TB Laboratuvarları

- ✓ Laboratuvar yapılanma eksiklerinin giderilme çalışmaları

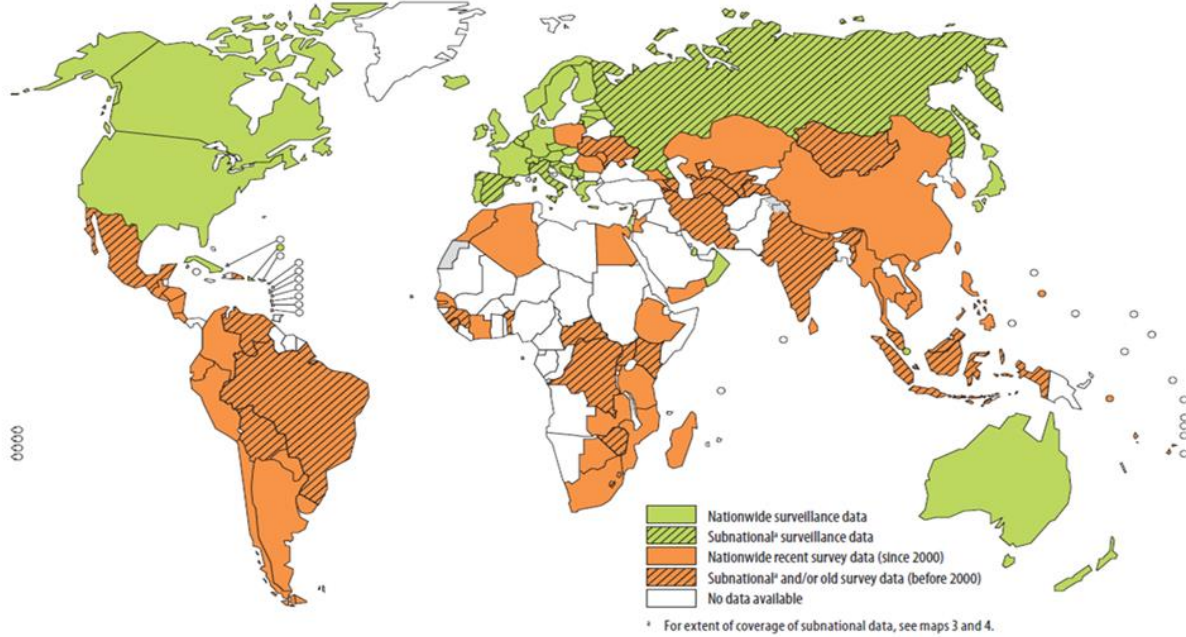


✘ Düzey II TB laboratuvarı
✘ Düzey III TB laboratuvarı



TULSA'dan önce

MAP 2 Characteristics of available data on drug resistance

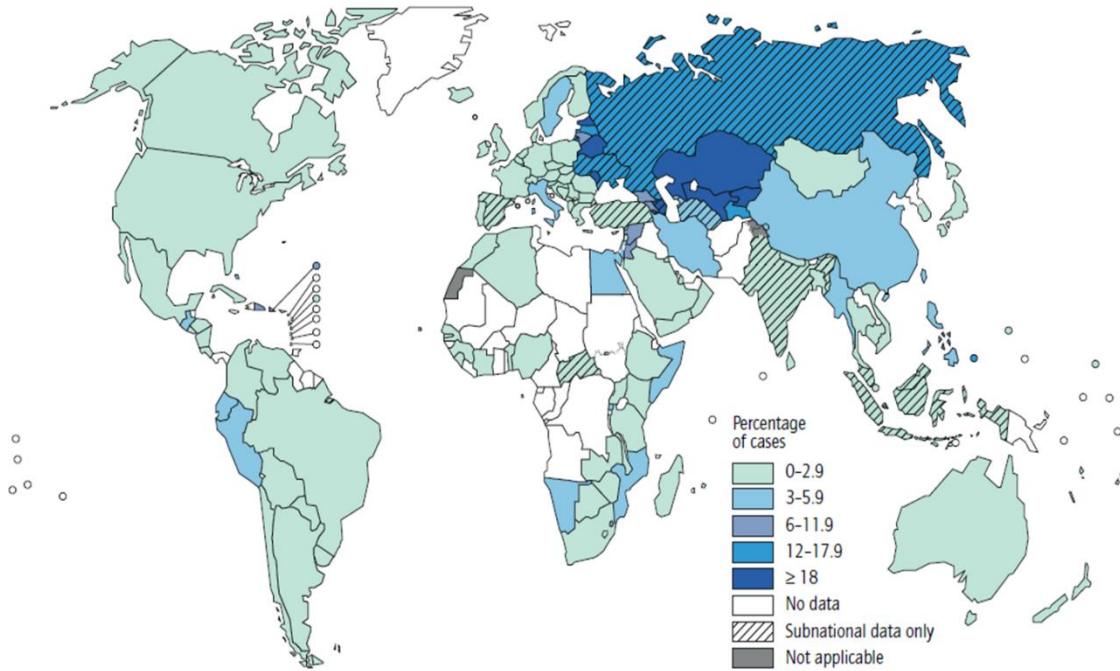




TULSA Sonuçları - 2011



FIGURE 4.2 Percentage of new TB cases with MDR-TB^a

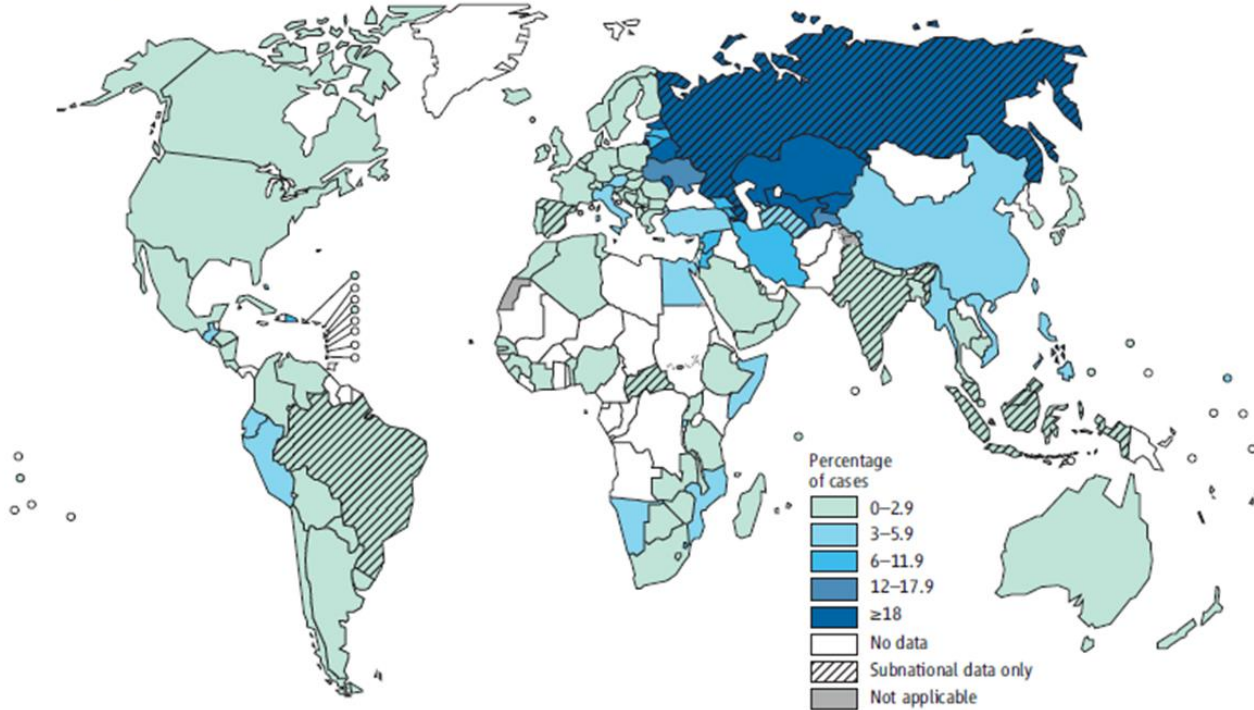


^a Figures are based on the most recent year for which data have been reported, which varies among countries.



TULSA Sonuçları - 2012

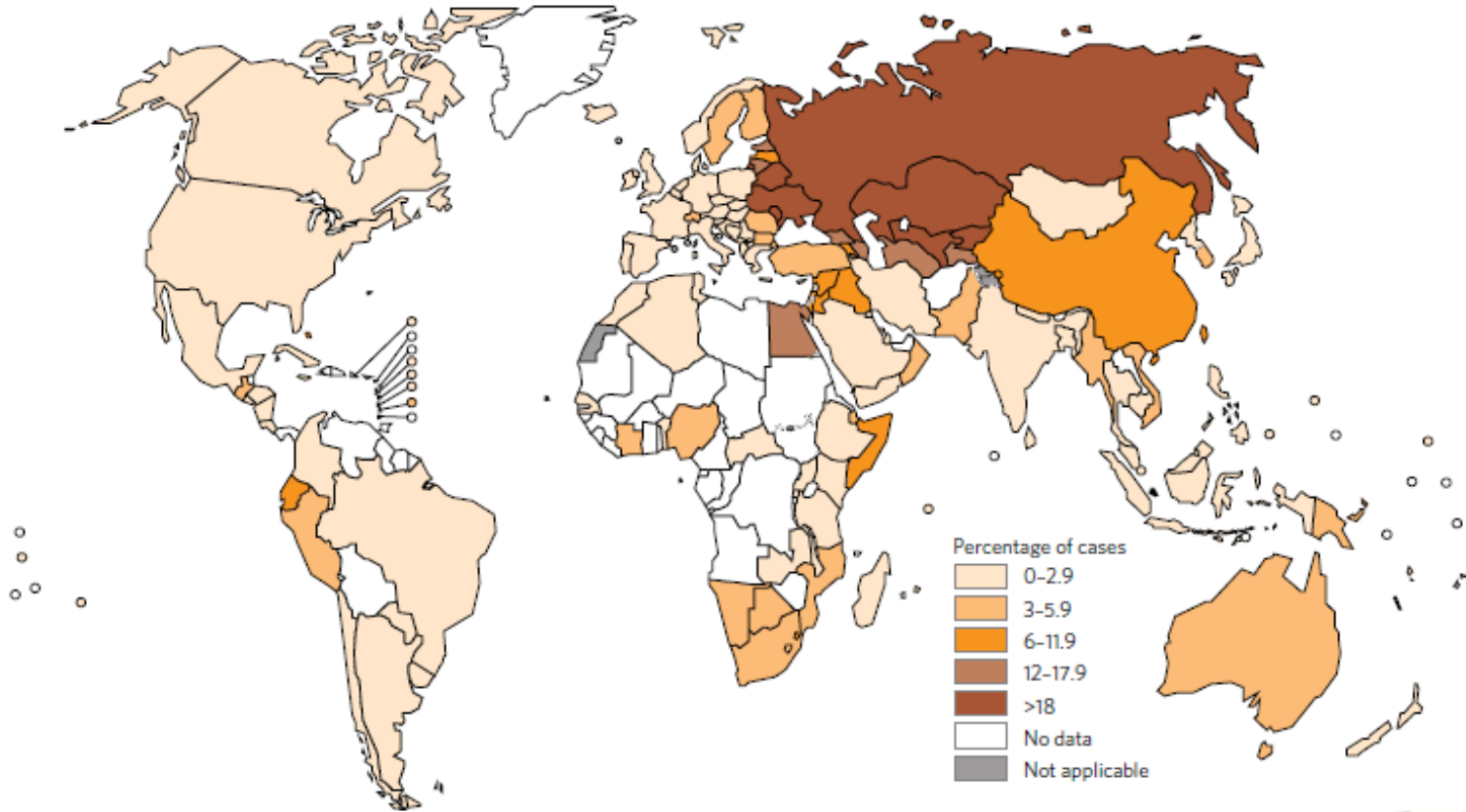
Percentage of new TB cases with MDR-TB^a



^a Figures are based on the most recent year for which data have been reported, which varies among countries.

FIG. 3.18

Percentage of new TB cases with MDR/RR-TB^a



Global TB Report, 2016



TULSA faaliyetleri

✓ Yıllara göre TULSA'ya katılan laboratuvar ve izolat veri sayıları

Yıl	İller	Düzy II	Düzy III	İzolat
2011	Ankara	7	5	1276
2012	Ankara, İstanbul	7	16	3717
2013	Ankara, İstanbul, İzmir, Adana +BTL (25 il)	15	25	6175
2014	Ankara, İstanbul, İzmir, Adana +BTL (25 il)	15	25	6062
2015	Ankara, İstanbul, İzmir, Adana, Bursa, Erzurum, Kocaeli, Denizli, Antalya, Samsun, Trabzon +BTL (41 il)	24	50	8820

✓ 96 TB laboratuvarının(40+56) katılımı ile yürütülmektedir.



TULSA Sonuçları

✓ 2015;

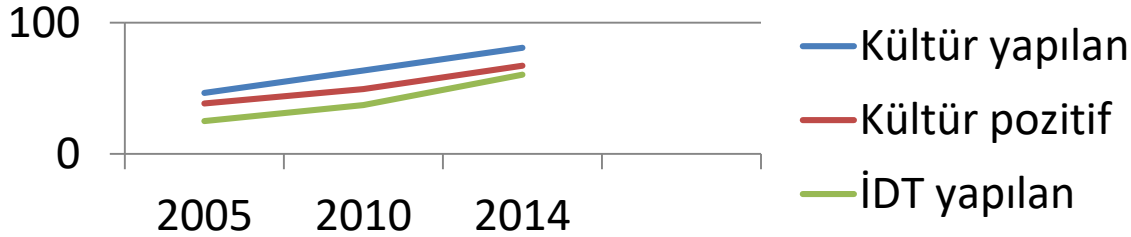
✓ Veri	8820	
✓ Kontrol edilen izolat	2167	
✓ Hasta sayısı	6255	370 yabancı
✓ MTBC sayısı	5963	365
✓ ÇİD-TB	245	22
✓ YİD-TB	5	5



TULSA Sonuçları

✓ Yıllara göre bakteriyolojik tanı oranları

	2005	2010	2014
Akciğer TB sayısı	14.987	11.554	8.632
Yayma yapılan	11.866 (%79,2)	10.227 (%88,5)	7.769 (%90)
Yayma pozitifliği	8.505 (%56,7)	7.162 (%61,9)	5.044 (%58,4)
Kültür yapılan	6.971 (%46,5)	7.354 (%63,6)	6.980 (%80,9)
Kültür pozitifliği	5.708 (%38,5)	5.730 (%49,5)	5.792 (%67,1)
İDT sayısı	3.745 (%24,9)	4.311 (%37,3)	5.202 (%60,3) Kültürde %89,8





Planlamalar

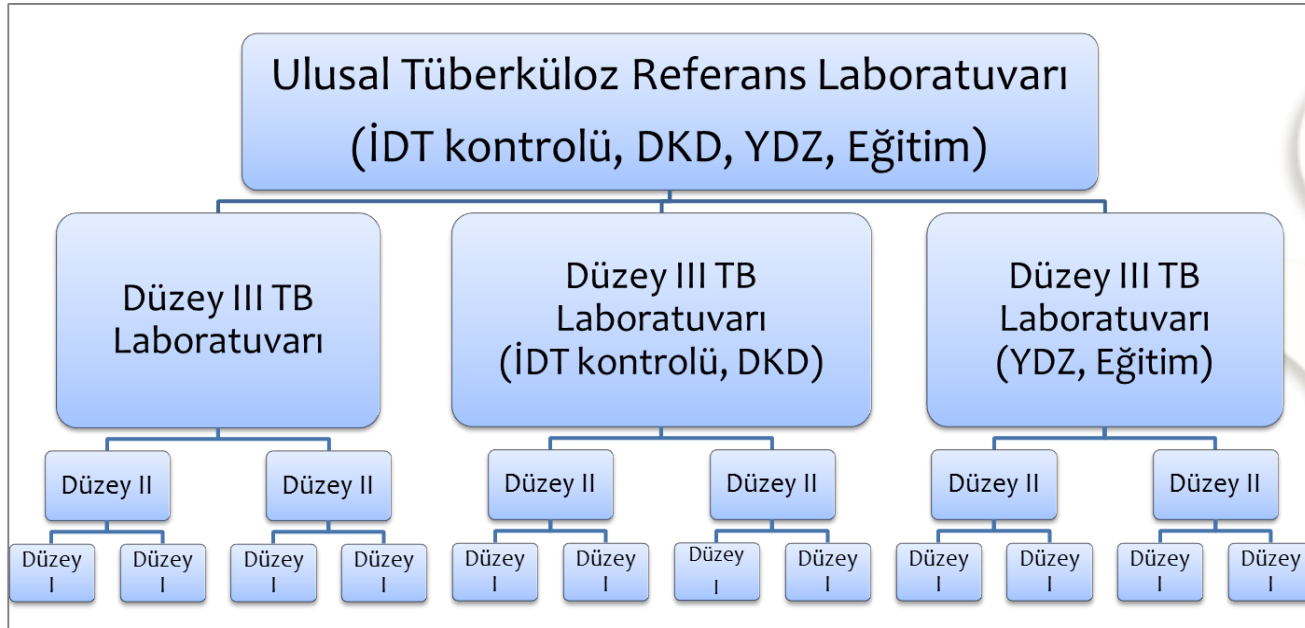
- Ülke çapında temsiliyet

- Düzey III ve Düzey II laboratuvarlarının sisteme katılması 2017
- Bölge laboratuvarlarının güçlendirilmesi
- Halk Sağlığı Laboratuvarları yapılanması 2018
- Düzey I Laboratuvarları 2019



Planlamalar

Sürdürülebilirliğin sağlanması



- ✓ Örnek-izolat akışının tüm kurumlar için sağlanması



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu

TULSA-Sürdürebilirlik





T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu



[nilay.ucarman@thsk.gov.tr](mailto:nilay.Ucarman@thsk.gov.tr)
312 5655328

Teşekkür ederim..