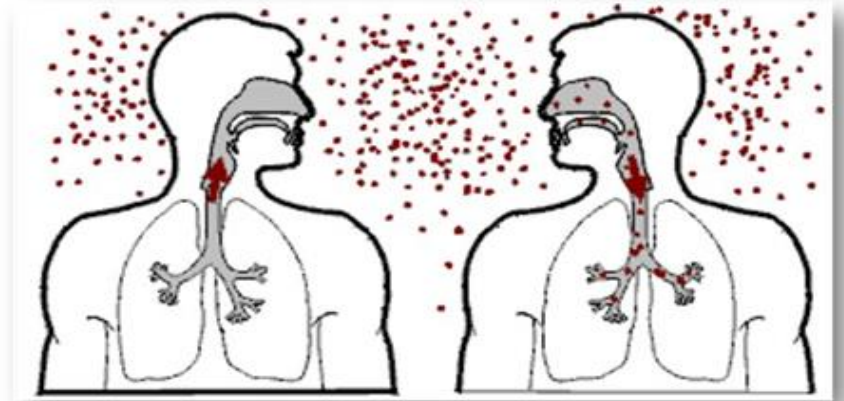
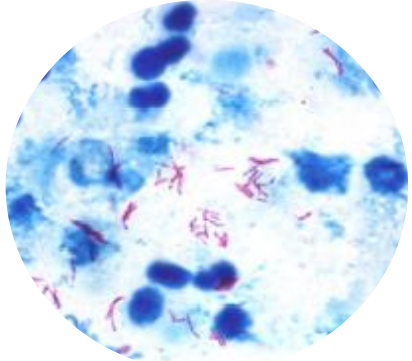




Tüberküloz Laboratuvarında Yaşanan Sorunlar

(TULSA kapsamında Gerçekleştirilen YDZ Deneyimleri)



Ahmet ARSLANTÜRK

Türkiye Halk Sağlığı Kurumu, Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarı



Sunum İçeriği

- YDZ Amacı ve hedefleri
- LDA ana başlıkları
- YDZ laboratuvar verileri
- Laboratuvarların eksikleri
 - ✓ Kalite yönetim sistemi
 - ✓ Personel yönetimi
 - ✓ Yerleşim ve ortam koşulları
 - ✓ Analiz öncesi ve analiz
 - ✓ Sürveyans



YERİNDE DEĞERLENDİRME ZİYARETLERİNDE (YDZ) AMAÇ

Tüberküloz Laboratuvarlarının;

- Uluslararası kabul gören standartlara
- Kalite Güvence Sistemine
- UTRL Kordinasyonunda Laboratuvar Ağına dahil olması.



HEDEFLER

Tüberküloz Laboratuvarlarının;

- Fiziki ve Biogüvenlik
- Analiz Öncesi
- Analiz
- Analiz Sonrası
- Kalite Kontrol süreçlerini yerinde görmek



SONUÇ

YDZ Laboratuvar,

- Asgari koşulları karşılayıp karşılamadığını
- Güçlü ve Zayıf yönlerini
- Eksik yönlerini görmesinin sağlanması

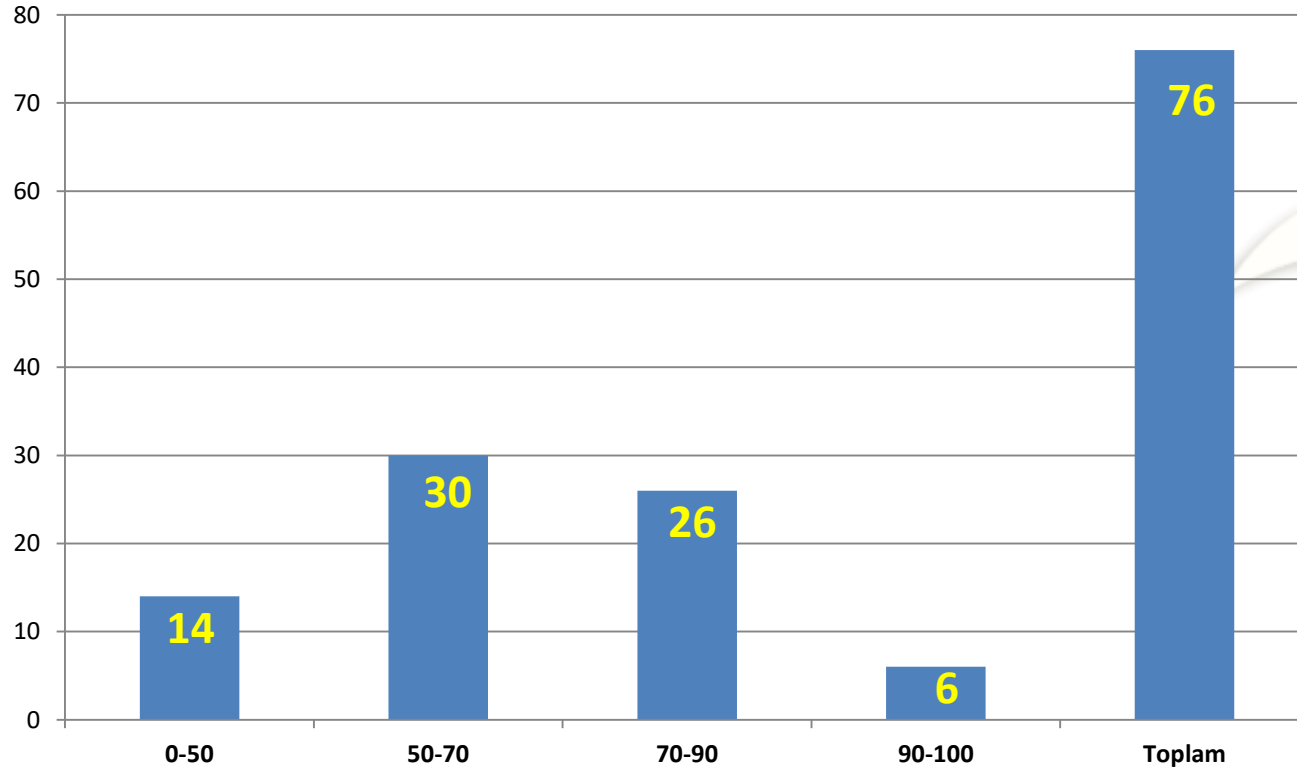


Laboratuvar Değerlendirme Aracı (LDA)

- ✓ YÖNETİM ŞARTLARI
- ✓ PERSONEL
- ✓ YERLEŞİM ve ORTAM KOŞULLARI
- ✓ DONANIM, REAKTİF ve SARFLAR
- ✓ ANALİZ ÖNCESİ
- ✓ ANALİZ
- ✓ ANALİZ SONRASI
- ✓ SÜRVEYANS

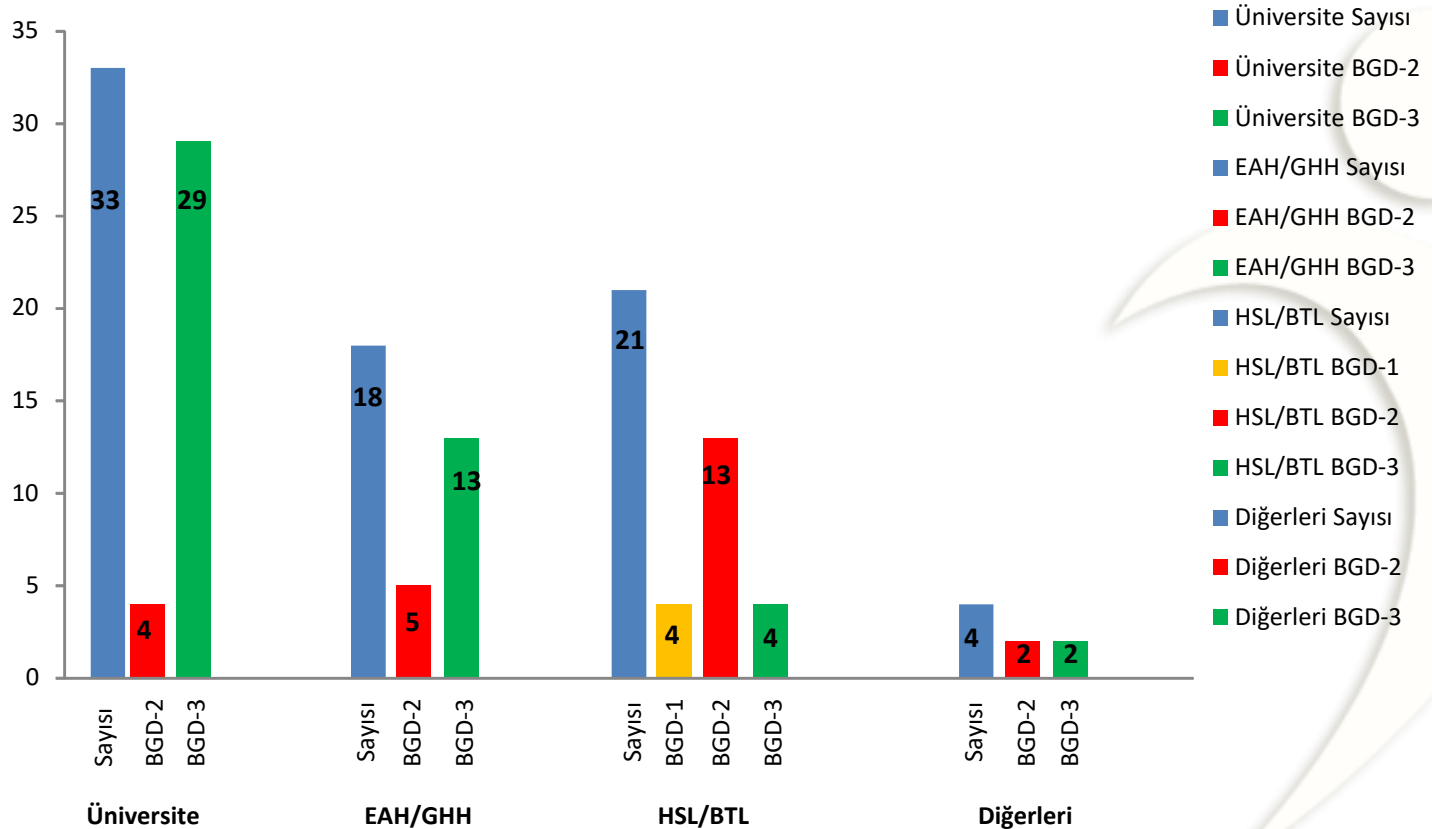


YDZ sonuçlarına Göre Laboratuvar Sayıları





Laboratuvarların Kurumlara ve Biogüvenlik Düzeylerine Göre Dağılımı





Laboratuvarımdaki sorunlar!

- ✓ TB çalışmalı mıyım?
 - ✓ Her ilde en az bir TB laboratuvarı olmalı
- ✓ Hangi düzey olmalıyım?
 - ✓ Altyapı ve pozitif sayı göz önünde bulundurulmalı
- ✓ Yetki almalı mıyım?





Laboratuvarımdaki sorunlar!

☐ Kalite Yönetim Sistemi

- ✓ Organizasyon şeması var mı?
- ✓ Laboratuvar Kalite Yönetim Sistemi politika ve prosedürlerini içeren Kalite El Kitabı var mı?
- ✓ Kitabın çalışanlar tarafından kapsamı biliniyor mu?
- ✓ Laboratuvarda yetkilendirilmiş bir kalite yöneticisi var mı?





Laboratuvarımdaki sorunlar!

- ❑ **Personel Yönetimi** (Çalışanların iş tanımları ve yeterliliği)
 - ✓ Çalışanların görev tanımları var mı?
 - ✓ Günlük işler tanımlı ve sorumluları belirli mi?
 - ✓ Çalışan sayısı yeterli mi?
 - ✓ Çalışanlar yaptıkları işte yetkin mi?





Laboratuvarımdaki sorunlar!

Personel Yönetimi (Çalışan Eğitimi)

- ✓ İş başlangıcında uyum eğitimi var mı?
- ✓ Biyogüvenlik eğitimi var mı?
- ✓ Laboratuvar çalışanlarına ve hizmet alanlara yönelik eğitim fırsatları oluşturuluyor mu?





Laboratuvarımdaki sorunlar!

□ Personel Yönetimi (Kişisel Koruyucu Donanım)

- ✓ Yapılan işe uygun KKD kullanılıyor mu?
- ✓ KKD gerektiğinde kolaylıkla erişilebiliyor mu?
- ✓ Laboratuvar giysilerinin temizliği uygun yapılıyor mu?





Laboratuvarımdaki sorunlar!

❑ Personel Yönetimi (Çalışan Sağlığı)

- ✓ Yeni başlayan çalışanların iş başlangıç taraması var mı?
- ✓ Takipleri düzenli yapıyor mu?
- ✓ Laboratuvar kazaları kaydediliyor mu?

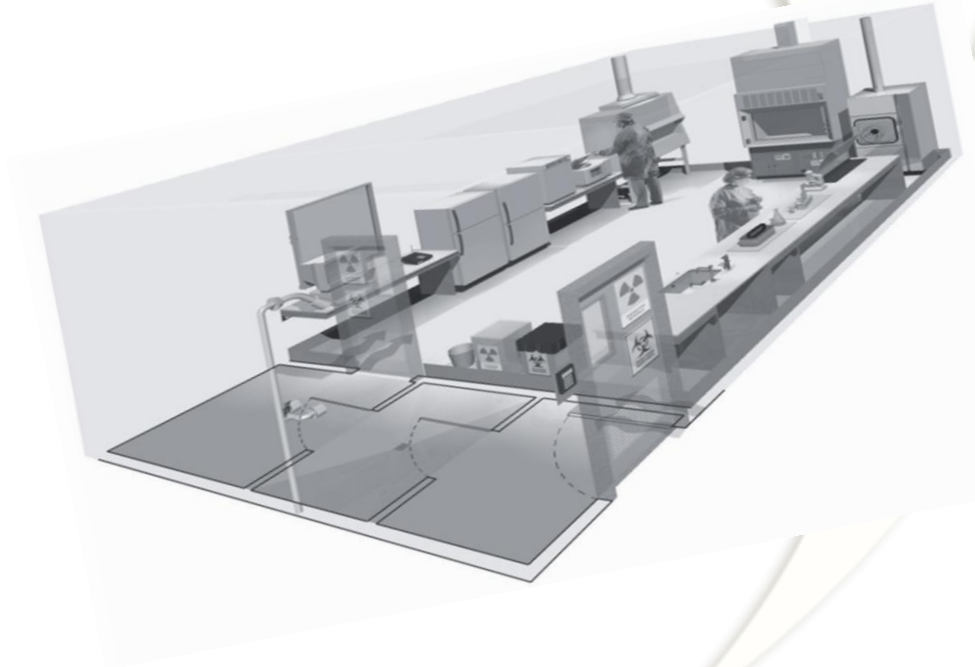




Laboratuvarımdaki sorunlar!

□ Yerleşim ve Ortam Koşulları

- ✓ **Biyolojik Güvenlik**
- ✓ Fiziksel Güvenlik
- ✓ Kimyasal Güvenlik
- ✓ Atık Yönetimi





Laboratuvarımdaki sorunlar!

□ Biyolojik Güvenlik

- ✓ Laboratuvarda uygun giriş sınırlaması var mı?
- ✓ Laboratuvar alanı ofis alanlarından fiziksel ve işlevsel olarak ayrı mı?
- ✓ Örneklerin toplandığı, laboratuvar alanından ayrı uygun örnek alma / örnek kabul birimi var mı?
- ✓ Çalışma alanları temiz ve düzenli mi?

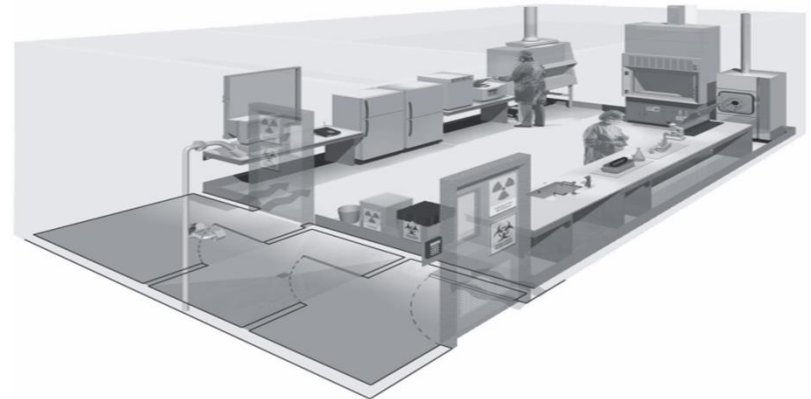




Laboratuvarımdaki sorunlar!

□ Biyolojik Güvenlik

- ✓ Laboratuvar tasarımı çalışan biyogüvenliğini sağlamaya uygun mu?
- ✓ Laboratuvarda standart güvenlik donanımı bulunuyor mu?
- ✓ Havalandırma sistemi çalışan biyogüvenliğini sağlamaya uygun mu?

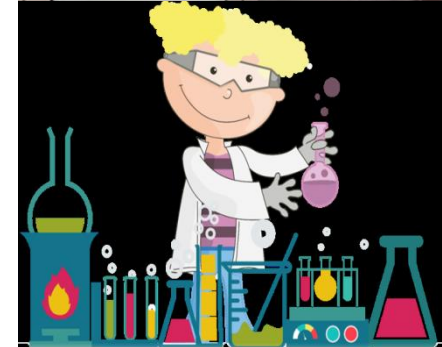
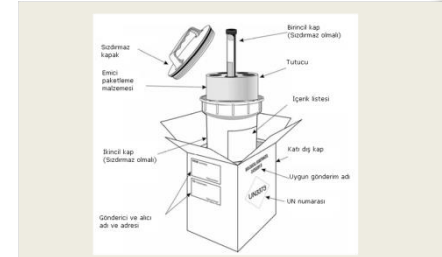




Laboratuvarımdaki sorunlar!

Analiz Öncesi

- ✓ Örnek Alma
- ✓ Örnek İzlenebilirliği
- ✓ Örnek Nakli
- ✓ Örnek İşleme
- ✓ Örnek Saklama





Laboratuvarımdaki sorunlar!

□ Analiz Öncesi

✓ Örnek Saklama

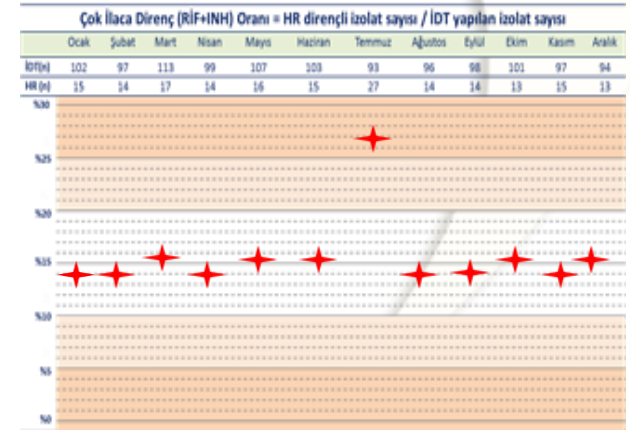
- Çalışılan örnekler uygun bir şekilde saklanıyor mu?
- Örnekler güvenli bir şekilde saklanıyor mu?



Laboratuvarımdaki sorunlar!

Analiz

- ✓ Analiz Prosedürleri
- ✓ Testlerin Geçerli Kılınması
- ✓ Kalite Göstergeleri
- ✓ İç Kalite Kontrol
- ✓ Dış kalite değerlendirme (DKD)





Laboratuvarımdaki sorunlar!

- ❑ **Analiz** (Testlerin geçerli kılınması, kalite göstergeleri)
 - ✓ Çalışılan testlerin verifikasyonu (yöntemin geçerli kılınması) standartlara uygun olarak yapılıyor mu?
 - ✓ Kalite göstergeleri tanımlı mı?
 - ✓ Kalite göstergelerinin düzenli takibi yapılıyor mu?



Laboratuvarımdaki sorunlar!

□ Analiz (İç kalite , dış kalite değerlendirme)

- ✓ İKK standartlara uygun olarak yapıyor mu?
- ✓ İKK sonuçlarında hata tespit edildiğinde yapılması gerekenler biliniyor mu?
- ✓ Tüm testler için DKD'ye katılıyor mu?
- ✓ DKD sonuçlarına göre gerekli durumlara düzeltici faaliyet yapıyor mu?



Laboratuvarımdaki sorunlar!

☐ Sürveyans

- ✓ Bildirim
- ✓ Sürveyansa Katılım





Laboratuvarımdaki sorunlar!

☐ Sürveyans

- ✓ Ağına katılıyor mu?
- ✓ Sürveyans ağlarına veri düzenli olarak giriliyor mu?
- ✓ Sürveyans ağlarına izolat düzenli olarak yollanıyor mu?





MESAJ

- Laboratuvar ruhsatını alın
- Yetkilendirme başvurunuzu yapın
- TULSA katılın



TEŞEKKÜRLER