
TÜRK MİKROBİYOLOJİ CEMİYETİ DERGİSİ
JOURNAL OF TURKISH MICROBIOLOGICAL SOCIETY



**“Hastane Hizmet Kalite Standartları - HHKS
Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri Standartları”
REHBERİ**

**Türk Mikrobiyoloji Cemiyeti Kalite ve Akreditasyon
Çalışma Grubu**

Cilt / Volume 42

Ek Sayı / Supplement 2012



TÜRK MİKROBİYOLOJİ CEMİYETİ DERGİSİ

JOURNAL OF TURKISH MICROBIOLOGICAL SOCIETY

Cilt / Volume 42 Ek Sayı / Supplement 2012

Editör / Editor in Chief

Beyza Ener

Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Bursa

Editör Yardımcıları / Associate Editors

Sabahat Aksaray

Haydarpaşa Eğitim ve Araştırma Hastanesi Mikrobiyoloji Laboratuvarı, İstanbul

Burçin Şener

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Ankara

Yayın Kurulu / Editorial Board

Mehmet Ziya Alkan

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Parazitoloji Anabilim Dalı, İzmir

Ahmet Başustaoglu

GATA Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Ankara

Gülden Çelik

Yeditepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, İstanbul

Nilay Çöplü

Refik Saydam Hıfızısıhha Merkezi Salgın Hastalıklar Araştırma Müdürlüğü, Ankara

Pınar Zarakolu Köşker

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı, Enfeksiyon Hastalıkları
Üniversitesi, Ankara

Çağrı Ergin

Pamukkale Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Denizli

Danışma Kurulu / Advisory Board

Halis Akalın

Şöhret Aydemir

Bilgehan Baygen

Mustafa Berkaş

Nurgül Ceran

Ayşegül Gözalan

Meral Gültekin

Gülşen Haşçelik

Reşit Mıstık

Betigül Öngen

Mehmet Ali Saraçlı

Ali Şengül

İnci Tuncer

Emel Yılmaz

Sahibi / Owner

Türk Mikrobiyoloji Cemiyeti Adına

On Behalf of The Turkish Microbiological Society

Prof. Dr. Nezahar Gürler

Yazışma Adresi / Correspondence Adres

Prof. Dr. Beyza Ener

Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji
Anabilim Dalı 16059 Görükle-Bursa

Tel: 0224 295 41 13

e-posta: tmcdditor@gmail.com

www.tmc-online.org

Mart, Haziran, Eylül, Aralık olmak üzere yılda 4 kez yayınlanır.

Türk Mikrobiyoloji Cemiyeti Her Hakkı Mahfuzdur.

Turkish Microbiological Society, All Rights Reserved

Copyright © 1993

Yayın Türü: Yaygın Süreli

Basım Yeri / Printed by



Logos Yayıncılık Tic. A.Ş.

Yıldız Posta Cad. Sinan Ap. No. 36 K.12 D.66-67
34349 Gayrettepe-İstanbul

Tel: 0212 288 50 22 - 288 05 41 **Faks:** 0212 211 61 85

e-posta: logos@logos.com.tr

www.logos.com.tr

“Hastane Hizmet Kalite Standartları - HHKS Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri Standartları” REHBERİ

**Türk Mikrobiyoloji Cemiyeti
Kalite ve Akreditasyon Çalışma Grubu**

Prof. Dr. Derya Aydın, İ. Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

Prof. Dr. Arzu Saymer, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

Prof. Dr. Cüneyt Özakın, Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

Doç. Dr. Rüçhan Sertöz, Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

Doç. Dr. Esra Karakoç, Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Mikrobiyoloji Kliniği

Doç. Dr. Yeşim Gürol, Yeditepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

Doç. Dr. Alper Akçalı, Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

Yard. Doç. Dr. Dolunay Gülmez, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

İÇİNDEKİLER

Sayfa

Önsöz		
HHKS kod	Standart	3
00 02 04 01 00	Laboratuvarda çalışılan tüm testleri içeren test rehberi bulunmalıdır.	5
00 02 04 02 00	Örneklerin alınması ve transferine yönelik düzenleme yapılmalıdır.	7
00 02 04 03 00	Örneklerin laboratuvara kabulüne yönelik düzenleme yapılmalıdır.	9
00 02 04 04 00	Testlerin çalışılma sürecine yönelik yazılı düzenleme bulunmalıdır.	11
00 02 04 05 00	Laboratuvarda bulunan cihazlar için düzenleme yapılmalıdır.	12
00 02 04 06 00	Testlerin iç kalite kontrol testleri çalışılmalıdır.	14
00 02 04 07 00	Testlerin dış kalite kontrol testleri çalışılmalıdır.	17
00 02 04 08 00	Panik değer bildirim sürecine yönelik düzenleme bulunmalıdır.	18
00 02 04 09 00	Laboratuvar süreçlerine yönelik performans değerlendirmesi yapılmalıdır.	19
00 02 04 10 00	Hasta sonuç raporlarına yönelik düzenleme yapılmalıdır.	21
00 02 04 11 00	Antibiyotik duyarlılık test sonuçlarının kısıtlı bildirimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.	22
00 02 04 12 00	Antibiyotik diskleri uygun sıcaklıkta saklanmalıdır.	23
00 02 04 13 00	Laboratuvar güvenliğini sağlamaya yönelik düzenleme bulunmalıdır.	24
00 02 04 14 00	Mikrobiyoloji laboratuvarında kültür testlerinin güvenli çalışılmasına yönelik düzenleme yapılmalıdır.	25
00 02 04 15 00	Kültür plaklarının dekontaminasyonuna yönelik düzenleme yapılmalıdır.	26
00 02 04 16 00	Laboratuvarda sıcaklık ve nem takipleri yapılmalıdır.	27
00 02 04 17 00	Hastane dışında yapılan testlere yönelik düzenleme yapılmalıdır.	29
00 01 01 45 00	Çalışanlar tarafından kişisel koruyucu ekipman kullanılmalıdır.	30
00 01 01 52 00	Tıbbi cihazların yönetimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.	31
00 01 08 04 00	Atıkların kaynağında ayrıştırılmasına yönelik düzenleme yapılmalıdır.	34
Kaynaklar		36

ÖNSÖZ

Laboratuvarların gerek yönetim gerekse teknik yetkinlik alanlarını kapsayan tüm süreçlerinde kaliteye ulaşılması, son çıktı olan test raporunun doğru, uygun, zamanında verilebilmesi ve kalite iyileştirmede sürekliliğin sağlanması için uluslararası kuruluşlarca çok çeşitli standart ve uygulamalar bildirilmekte ve uygulanmaktadır. Birçok ülke bu standartları ulusal standartlar olarak uyarlamış ve bu standartları temel alarak laboratuvar akreditasyon programları geliştirmiştir.

T.C. Sağlık Bakanlığı, Hastane Hizmet Kalite Standartları (HHKS) başlığı altında derlediği ve tüm hastane süreçlerini kapsayan bir “sağlıkta kalite standartları seti”ni 2011 yılında uygulamaya koymuştur.

HHKS, Sağlık Bakanlığı’na “Süreçleri farklı açılardan sistematik bir şekilde ele alan, uygulayıcılara yol gösterici özellik taşıyan ve uygulamaların değerlendirilmesinde kullanılan standartlar bütünüdür” şeklinde tanımlanmıştır.

Esas hedefi verilen hizmetlerin standardize edilmesi olmakla birlikte, bakanlığa bağlı hastanelerdeki puana bağlı değerlendirme uygulaması nedeniyle aynı zamanda bir “performans değerlendirme sistemi” işlevi de gören HHKS’nda Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri ayrı bir başlık olarak sınıflanmış ve maddeler halinde tanımlar yapılmıştır. Madde 17 ile dışarıdan alınan hizmetlerin kontrolü de tanımlandığından bu standartlar bazı özel laboratuvarları da ilgilendirebilecektir.

Türk Mikrobiyoloji Cemiyeti Kalite ve Akreditasyon Çalışma Grubu meslektaşlarımızın HHKS’na uyumunu kolaylaştırmak amacıyla bu rehberi hazırlamıştır. Çalışma grubu üyeleri derledikleri bilgilerin yanısıra kalite ve akreditasyon çalışmalarında kendi kurumlarında kazandıkları deneyimleri de doküman içerisinde paylaşmaktadırlar.

HHKS’nın Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri bölümünde onyedisi direkt olarak laboratuvarlarımızla, yedisi ise kurumda verilen genel hizmetlerle ilgili olmak üzere toplam 24 standart bulunmaktadır. Genel hizmetlerle ilgili olan birkaçının dışında tüm standartlara rehberimizde değinilmiştir.

HHKS aşağıdaki sistematik içerisinde kodlanmıştır

Örnek kod

00 02 04 01 00

00 : revizyon yapılmamış

02 : Dikey boyut: Sağlık Hizmeti Yönetimi

04 : Dikey boyut içinde bulunduğu bölüm: Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri

01 : Bölüm içindeki sıra: Mikrobiyoloji standart no 1

00 : Değerlendirme ölçütü no’su : (“00” standardın kendisidir)

Rehberimizde kurumda verilen genel hizmetlerle ilgili standartlardan üçü için de açıklamalar yapılmıştır. Bunların kodlarının açıklamalarına örnek:

00 01 01 45 00

01: Dikey boyut: Kurumsal Hizmet Yönetimi

01: Dikey boyut içinde bulunduğu bölüm: Yönetim Hizmetleri

00 01 08 04 00

08: Dikey boyut içinde bulunduğu bölüm: Atık Yönetimi

Standartların bazılarında bulunan H, Ç ve G harfleri standardın ait olduğu yatay boyutu simgelemektedir ve standardın hasta (H), çalışan (Ç) ve hem hasta hem çalışan (G) güvenliği ile ilgili olduğunu işaret etmektedir.

Sağlık Bakanlığı HHKS eğitimleri düzenlemekte, rehber dokümanlar yayınlamakta ve yayınlamaya devam edeceğini bildirmektedir. Meslektaşlarımızın Bakanlığın yaklaşımlarını takip etmeyi ihmal etmeden, bu dokümanı da bir başvuru kaynağı olarak kullanmaları amaçlanmıştır.

Rehberimiz basılmış halinin yanısıra “pdf” formatında Türk Mikrobiyoloji Cemiyeti internet sayfasında da bulundurulacaktır.

Kalite dinamik ve gelişen bir süreçtir, bu dokümanın güncellemeleri gerekebilecektir. Zaman içerisindeki yorum ve katkılar sonucunda yapılacak değişiklikleri öncelikle elektronik ortamdaki versiyonda yapmayı ve duyurmayı planlamaktayız.

Doğru sonuçlar üreten çalışmalar dileklerimizle,

Türk Mikrobiyoloji Cemiyeti

Kalite ve Akreditasyon Çalışma Grubu

Başkan:

Prof. Dr. Derya Aydın İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

Üyeler

Prof. Dr. Arzu Sayiner, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

Prof. Dr. Cüneyt Özakin, Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

Doç. Dr. Rüçhan SERTÖZ, Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

Doç. Dr. Esra KARAKOÇ, Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Mikrobiyoloji Kliniği

Doç. Dr. Yeşim Gürol, Yeditepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

Doç. Dr. Alper AKÇALI, Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

Yard. Doç. Dr. Dolunay GÜLMEZ, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

00 02 04 01 00 Laboratuvarda çalışılan tüm testleri içeren test rehberi bulunmalıdır.

Amaç:

Mikrobiyoloji laboratuvarının çıktısı olan test sonuçlarının hasta yaşamı ve sağlığı için faydalı ve doğru sonuçlar olması, laboratuvar dahilinde yapılan işlemler kadar klinisyenin hastasından aldığı ve gönderdiği örneğin uygunluğu, laboratuvardaki değerlendirmelerde yararlanılacak hasta ve hastalığı ile ilgili bilgilerinin doğru ve eksiksiz olması ile mümkündür. Laboratuvardan çıkacak yanlış ve eksik sonuçlar hasta sağlığı ve yaşamını direkt etkilediği gibi hastaların hastanede yatış süresinin uzaması, hastane ve laboratuvar masraflarında artış, laboratuvarın gereksiz zaman ve iş gücü kaybına neden olma gibi sonuçlar doğurur. Laboratuvar öncesi süreç olarak değerlendirilen preanalitik dönem de laboratuvar alanı dışında gerçekleşse de hasta güvenliği açısından laboratuvarın sorumluluğundadır. Doğru örneğin seçilmesi, uygun şartlarda, uygun teknikle, uygun miktarda, uygun kap veya taşıyıcıya alınması, hasta belirtileri yanı sıra örnek ile ilgili gerekli bilgilerin örnek kabı üzerine yazılması, uygun şartlarda laboratuvara nakledilmesi, nakil gecikecek ise uygun şartlarda saklanması gibi bilgileri, laboratuvara örneğin kabulünde istenen tetkik için uygunluğunun değerlendirilmesi sonrası kabul veya ret edilmesi için belirlenmiş kriterleri ve ret sonrası yapılması gerekenleri, testin çalışılma gün ve saatleri ile sonucun ne zaman çıkacağını kapsayan bir Test Rehberi (Laboratuvar Kılavuzu) oluşturulmalıdır.

Preanalitik sürecin kontrolünün sağlanması için test rehberi ilgili uzman ve teknisyenler ile birlikte hazırlanmalı, rehberin kullanımı hakkında laboratuvara örnek gönderen sağlık çalışanlarına eğitim verilmelidir. Laboratuvarın tüm çalışanları test rehberini biliyor ve içindeki bilgilerle ilgili sorulara cevap verebiliyor olmalıdır.

Değerlendirme Ölçütleri

00 02 04 01 01 Test rehberi;

- o Örneklerin çalışılma zamanını,
- o Örnek türünü,
- o Ön hazırlık işlemi gerektiren testlere ait bilgiyi,
- o Örnek alımı ile ilgili kuralları,
- o Örnek kabul ve ret kriterlerini,
- o Örneklerin uygun şekilde alınması ve uygun şekilde transferini (uygun ısı, süre, taşıma kabı, vs. belirtilerek),
- o Örnek kaplarının uygun şekilde etiketlenmesini,
- o Sonuç verme sürelerini içermelidir.

00 02 04 01 02 Test rehberi sağlık hizmeti sunulan bölümlerde bulunmalıdır.

Uygulama:

Test rehberinin girişinde laboratuvarın adı, bölümleri ve yerleşim yeri, çalışma saatleri, test istem yöntemi, çalışılan testlerin listesine yer verilmelidir,

Örneklerin/testlerin çalışılma zamanı (mesai dahilinde mesai dışı veya acil olarak) ve çalışılanlar belirtilmelidir, Laboratuvarın çalışmalarında kabul ettiği örnekleri, özellikli/ön hazırlık gerektiren (antikoagulanlı tüpe alınması gereken vb.) testlerle ilgili bilgileri,

Örneklerin alımı için uygun olan teknikleri (orta akım idrarı alım tekniği, boğaz sürüntüsü alım tekniği vb.), örnek alım öncesi yapılması gereken işlemleri (cilt antisepsisi vb.), örneğin alınma süreci ile ilgili açıklayıcı bilgileri,

Örneklerin laboratuvara kabulü sırasında aranan özellikleri ve ret kriterlerini (örneğin türüne ve istenen teste göre alımı ile kabulü arasındaki kabul edilebilir süre, kabından sızıntı olmuş örneklerin, sürüntü örneğinde anaerop kültür isteminin ret edileceği vb.) yer almalı,

Örnek alınımında kullanılacak ekipman, alındığı kabın tipi/özellikleri (üretildiği madde, hacmi, temiz, steril, anti-koagulanlı vb.), örneğin test için ihtiyaç duyulan en az miktarı (volüm yada adet olarak), taşınmasında dikkat edilmesi gereken süre, koşullar (sıcaklık, vb.) ve biyolojik saçılma riskine karşı uygun ve biyolojik tehlike etiketi bulunan taşıma kapları ile yapılmasına yönelik düzenlemeleri,

Örneğin naklinde gecikme gibi durumlarda uygun örnekler için saklama koşulları (buzdolabı, oda ortamı, derin dondurucu vb.), en fazla saklanma süresi, saklamaya uygun değil ise acil laboratuvara yönlendirme ile ilgili düzenlemeler,

Örneğin alındığı kabın örneğin alımı sırasında, çift hasta belirteci (hasta adı ve soyadı, TC kimlik numarası, doğum tarihi vb.) yanı sıra örnek ile ilgili bilgilerin (örneğin türü, alındığı vücut bölgesi, alınma saati, alındığı gün vb.) yer aldığı etiketin uygulanması,

Örneklere uygulanan testlerin rutin ve acil durumlarda sonuçlanma sürelerine ilişkin bilgiler,

Testlerin varsa referans aralıkları,

Testlerin bildirim gereken panik ve kritik değerlerini içeren tablolar,

Laboratuvara ve sorumlu uzmana ulaşım ile ilgili bilgilere (telefon, faks ve e-posta) rehberde yer verilmelidir.

Test rehberi ilgili uzman ve teknisyenler ile birlikte hazırlanmalı, laboratuvara örnek gönderen sağlık çalışanlarının da görüşü alınarak düzenlenmelidir.

Rehberin kullanımı hakkında laboratuvar ve laboratuvara örnek gönderen sağlık çalışanlarına eğitim verilmelidir. Test rehberi çalışma alanlarında rahat ulaşılabilir konumlarda basılı olarak veya hastane bilgi yönetimi sistemi (HBYS - HİS) üzerinden erişilebilir elektronik doküman olarak bulundurulmalıdır.

Laboratuvar yöneticisi/sorumlusu test rehberinin güncelliği yılda en az bir kez gözden geçirmeli ve test süreçleri ile ilgili değişiklikler olduğunda rehberde gerekli düzenlemeleri gerçekleştirerek, bu düzenlemelerin duyurulmasını sağlamalıdır.

Örnek

	Gaitada Parazit Aranması
Örneğin Çalışma Zamanı	Her gün
Örnek Kabı	Temiz, sızdırmaz kapaklı kap
Örnek Türü	Gaita
Ön Hazırlık İşlemi	Yok
Örnek Alımı ile İlgili Kural	<ul style="list-style-type: none">• Katı gaita örnekleri için ceviz büyüklüğünde gaita örneği, sıvı gaita örnekleri için 5-6 çorba kaşığı gaita örneği verilmeli• 3 gün üst üste örnek verilmesi tercih edilmeli• Oksiyür (Kıl Kurdu) incelemesinde selefon bant yöntemi ile örnek gönderilmeli• ...
Örneklerin Transferi	Örnek alındıktan en geç 15 dakika içinde laboratuvara teslim edilmeli
Örnek Kabul Etmeme Nedeni	<ul style="list-style-type: none">• Etiket bulunmayan örnekler• İdrar karışmış gaita örnekleri• Alındıktan sonra yarım saat geçmiş örnekler• ...
Sonuç Verme Zamanı	Örnek laboratuvara teslim edildikten 2 saat sonra

00 02 04 02 00 Örneklerin alınması ve transferine yönelik düzenleme yapılmalıdır.

Amaç:

Test sonucunun güvenilirliğinin garantiye alınabilmesi için; ilgili test için doğru örneğin doğru zamanda, uygun kaba/tüpe alınması ve test sonucunu etkilemeyecek koşullarda ve sürede laboratuvara ulaştırılması zorunludur.

Değerlendirme Ölçütleri

00 02 04 02 01 Örneklerin alındığı tarih ve saat HBYS’de bulunmalıdır.

00 02 04 02 02 İlgili çalışanlara, örnek alımı ve transferi konusunda eğitim verilmelidir.

Uygulama

- İdrar kültürü için hastadan farklı idrar örneklerinin (orta akım idrarı, kateterize hastadan idrar, nefrostomiden idrar, suprapubik idrar aspirasyonu vb.) doğru şekilde toplanabilmesi için, tarifler içeren talimatlar hazırlanabilir (Bkz. sayfa 9, Ek 1). Orta akım idrarı alınacaksa, örnek alımından sorumlu personel hastaya nasıl örnek vermesi gerektiğini anlatabilecek şekilde eğitilebilir ve/veya hastaya bunu anlatan yazılı bir metin verilebilir (Bkz. sayfa 9, Ek 2).
- Laboratuvarda çalışılan tüm testler ve testlerle ilgili özet bilgiler katalogda toplanarak bilginin ulaşılabilirliği artırılmaktadır. Bu katalogda daha ayrıntılı olan örnek alım talimatlarına atıfta bulunulması uygun olabilir.
- Hazırlanan test kataloğu basılı halde hastane ve laboratuvar bölümlerine dağıtılabilir ve/veya HBYS’ne yüklenerek sürekli ulaşılabilirliği sağlanabilir.
- Hastane sarf malzeme alımı sırasında teklif edilen örnek kapları/tüpleri denenerek uygun olan seçilebilir. Örneğin, idrar kültürü için idrar örneği verecek hastaya geniş ağızlı, steril ve kapağı kapandığında sızdırmayan kap tercih edilebilir.
- Örnek alındığı sırada barkod okutarak HBYS’ne kaydının yapılabilmesi kolaylık sağlayabilir. Elektronik istem sistemi kullanmayan hastaneler için, istem formunun üzerinde örneğin alındığı saat ve tarih mutlaka bulunmalı ve bu bilgi laboratuvar kayıtlarına aktarılmalıdır.
- İdrar kültürü için gönderilen örnek oda sıcaklığında (22-25°C) en fazla iki saat, buzdolabı sıcaklığında (2-8°C) 24 saate kadar bekletilebilmektedir. Örnek işleme alınmadan önce iki saatten fazla bekleme riski varsa, örnekler için buzdolabı ayrılabilir. Küçük doku parçalarından oluşan biyopsi örnekleri, laboratuvara kurumadan ulaşabilmeleri için az miktarda steril sıvı besiyeri veya serum fizyolojik içinde gönderilebilir.
- Örnek alınan her bölümden (örnek alım merkezleri, poliklinikler ve yataklı servisler) belirlenen aralıklarla biriken hasta örneklerini transferi için personel görevlendirilebilir. Örneğin örnek alımının yoğun olduğu saatlerde, bir görevli yarım saatte bir birkaç servisi dolaşarak alınan örnekleri laboratuvar örnek kabul birimine ulaştırabilir. Acil durumlarda beklememesi gereken örnekler için veya örnek akışının çok az olması nedeniyle düzenli görevlendirme yapılmayan saatler için telefonla anında ulaşılabilen nöbetçi personel düzenlemesi yapılmalıdır.

Örneklerin transferinden sorumlu personelin eğitiminde, üstlendikleri sorumluluğun test sonuçlarının güvenilirliğini ve bu nedenle dolaylı olarak hastaların hayatını etkileyebileceği belirtilebilir. Ayrıca, hasta örneklerinden kaynaklanabilecek bulaşların önlenmesinin kendi sağlıkları için önemi ve bu önlemlerin yeterliliği de anlatılabilir. Bu şekilde, hasta örneklerinin daha özenli taşınması sağlanabileceği gibi, geçmişte HIV pozitif hasta örneklerinde yaşananlar gibi gereksiz korkular nedeniyle bazı örneklerin laboratuvara iletilmesinde sorun çıkması da önlenbilir.

Ek 1: İdrar kültürü için örnek alım talimatı

- Hastada idrar yolları enfeksiyonundan şüphelenildiğinde alınır.
- **Normal:** İdrar çıkaran hastadan orta akım idrarı alınır. Hasta idrar bölgesini önce sabunlu su/dezenfektanlı gazlı bez ile önden arkaya doğru temizler, daha sonra kuru steril gazlı bez ile kurular. Hasta ilk gelen idrarını dışarı atar ve orta akım idrarını steril, geniş ağızlı, kapaklı kaba alır.
- **Üretral kateter veya nefrostomi kateteri:** Kateter varlığında, kateter %70'lik etanolle dezenfekte edildikten sonra gelen idrar toplanır ve steril tüpe alınır. Kateteri olan hastada torbada biriken idrardan veya Foley kateter ucundan kültür yapılmaz.
- **Suprapubik aspirasyon:** Deri %70'lik etanolle dezenfekte edilir, enjektörle girilerek mesaneden idrar alınır ve steril tüpe konur.
- **Özel durumlar:** Tüberküloz şüphesinde idrar örneği, sabah ilk idrarından en az 20 ml olacak şekilde konik santrifüj tüpüne alınır.
- **Örnek red kriterleri:**
 - o Steril kaba alınmamış örnek
 - o Oda sıcaklığında >2 saat beklemiş örnek
 - o Foley kateter ucu

Ek 2: İdrar kültürü için verilecek orta akım idrar örneği için hastaya verilebilecek yazılı metin örneği:

İdrar Kültürü İçin Örnek Verirken Uyulması Gereken Kurallar

Size verilen ilaçlı gazlı bez ile idrar bölgenizi önden arkaya doğru temizleyiniz. İlk gelen idrarı dışarı atınız. Daha sonra gelen orta akım idrarı verilen steril idrar kabına yarısını dolduracak şekilde yapınız. Kalan idrarı kabın dışına yapınız.

NOT: Size verilen steril idrar kabının kapağını idrar yapana kadar açmayınız.

NOT: Normal idrar tetkikinde ilaçlı gazlı bez ile temizlik yapılmasına ve orta akım idrarı verilmesine gerek yoktur.

00 02 04 03 00 Örneklerin laboratuvara kabulüne yönelik düzenleme yapılmalıdır.

Amaç:

Testlerin çalışılmasından önce; gelen örneklerin uygunluğunun kontrol edilmesi, hastaya güvenilir olmayan sonuçların verilmesini ve uygun olmayan örneklerin çalışılması ile gereksiz maliyetlerin ortaya çıkmasını önleyecektir. Ayrıca, uygun olmayan örneklerin örnek alan personel ve/veya uygun olmayan test istemi yapan klinisyene bildirilmesi hataların tekrarlanmasını engelleyebilecektir. Klinisyenle iletişimin örneklerin kabulü aşamasında sağlanması, hastanın tanısındaki gecikmeyi azaltabilecek ve tekrar alınması mümkün olmayan bazı örneklerin doğru şekilde yönlendirilmesini sağlayabilecektir.

Değerlendirme Ölçütleri

00 02 04 03 01 Örnek kabul birimi bulunmalıdır.

00 02 04 03 02 Örnekler örnek kabul birimine teslim edilmeli,

- o Örnekleri gönderen bölüm,
- o Örneklerin teslim tarih ve saati HBYS’de bulunmalıdır.

00 02 04 03 03 Örnekler kabul ve ret kriterlerine göre değerlendirilmelidir.

00 02 04 03 04 Reddedilen örneklerle ilişkin;

- o Reddedilme nedenleri ve reddeden kişiye ait bilgiler HBYS’de yer almalı,
- o Reddedilme nedenleri aylık olarak analiz edilmeli,
- o Gerekliğinde düzeltici ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır.

00 02 04 03 05 Örneklerin laboratuvara kabul edildiği tarih ve saat HBYS’de bulunmalıdır.

Uygulama

- a. Laboratuvar örnek kabul birimi oluşturulmalıdır. Bunun için laboratuvar çalışma alanlarının dışında, dışarıdan gelen örneklerin ilk olarak ulaştığı kısımda görevli personel ve ekipmanın (test istemlerinin görülebileceği ve laboratuvar kayıtlarını yapılabileceği bilgisayarlar, örneklerin kontrol edilebileceği ve ulaştırılması gereken laboratuvar birimine göre ayrılabilmesi alanlar ve sporlar vb.) yerleşimi sağlanabilir.
- b. Gelen tüm örneklerin hangi bölüm tarafından istendiği HBYS’nde bulunmalıdır. Örneğin geldiği bölümün bilinmesi durumunda, gerekli durumlarda ilgili bölüme/klinisyene ulaşılarak ek bilgi istenebilecek ve/veya reddedilen örnekler hakkında bilgi verilebilecektir. Örneğin, aside dirençli boyama çalışması için gönderilen bir boğaz sürüntüsü örneği reddedilirken, istemi yapan klinisyene ulaşılarak balgam örneği istenebilecektir.
- c. Gelen tüm örneklerin hangi tarih ve saatte alındığı bilgisi HBYS’nde bulunmalıdır. Alındığı tarih ve saatin bilinmesi durumunda, bekleme süresi ilgili test için maksimum süreyi geçmiş olan örnekler reddedilebilecek ve yanlış sonuç verilmesi önlenilecektir. Örneğin, kültür için gönderilen, alındığı saatten itibaren oda sıcaklığında 2 saatten fazla beklemiş bir idrar örneği reddedilebilecek ve daha fazla gecikme olmadan tekrar örnek istenebilecektir.
- d. Gelen örnekler, örnek kabul biriminde ilgili test için uygunlukları kontrol edilerek laboratuvara kabul edilmelidir. Bunun için örnek kabul ve ret kriterleri yazılı olarak hazırlanmalı ve birimde çalışanların yanı sıra örnek alımından sorumlu personel ve istem yapan klinisyenler tarafından ulaşılabilir olmalıdır. Örnek kabul ve ret kriterlerinin yazılı ve ulaşılabilir olması, özellikle nadir istem yapılan testlerde bilgi ve iletişim eksikliğinin neden olabileceği sorunları azaltabilecektir. Örneğin aside dirençli boyama için sürüntü örneklerinin reddedildiği bilgisine hastadan örnek almadan önce ulaşılabilen bir klinisyen, uygun örneği almaya çalışacak, hastanın poliklinikten ayrılmış olduğu gerekçesiyle uygun olmayan örneğin çalışılması için laboratuvara baskı yapmaya daha az eğilimli olacaktır.

- e. Reddedilen örneklerin ret nedeni ve reddeden personel HBYS'ne kaydedilmelidir. Gerekirse, istemi yapılan klinisyene ulaşılarak bilgi verilmeli ve/veya tekrar örnek istenmelidir. Reddedilen örneklerin kimin tarafından hangi nedenle reddedildiği bilgisi HBYS'nde bulunduğu hatalı yapılan işlemler hakkında eğitim planlanabilecektir.
- f. Reddedilen örnekler aylık olarak değerlendirilmeli ve gerekirse düzeltici/önleyici faaliyetler planlanmalı ve bu faaliyetler sonrasında oranlar tekrar kontrol edilmelidir. Örneğin belirli bir poliklinikten idrar kültürü için gönderilen örneklerde gecikme nedeniyle reddedilme oranları yüksekse, ilgili poliklinikten örnek transferi yeniden planlanabilecektir.
- g. Kabul edilen örneklerin laboratuvara giriş tarih ve saatleri HBYS'ne kaydedilmelidir. Örneklerin laboratuvara giriş tarih ve saatinin bilinmesi, laboratuvar içindeki işleyişin izlenebilmesini, değerlendirilmesini ve gerekli durumlarda zaman kazanmak için düzenleme yapılmasını sağlayabilecektir.
- h. Örneklerin örnek kabul merkezinden testin çalışılacağı laboratuvar birimine en kısa sürede ulaşacağı şekilde düzenleme yapılmalıdır. Zorunlu bekleme sürelerinin uygun koşullarda geçirilmesi için önlem alınmalıdır. Örneklerin örnek kabul biriminde beklemesi de sonuçlarda gecikmelere neden olabilecektir.
1. Örnek kabul biriminde çalışan personele düzenli olarak eğitim verilmelidir. Biyogüvenlik eğitimi, bu personelin eğitiminin bir parçası olmalıdır. Örnek kabul birimi personeline eğitim verilmesi örnek kabulünde uygun kararları güvenle alabilmelerine yardımcı olabilecek ve hastaya yardımcı olabilmek kaygısıyla yapılan hataları önleyebilecektir. Ayrıca, biyogüvenlik eğitimi verilmesi, bulaş riski olan örneklerin güvenli olarak işleme alınmasını ve önlemlere duyulan güvensizlik nedeniyle riskli örneklerin işleme alınmasında yaşanan güçlükleri ortadan kaldıracaktır.

00 02 04 04 00 Testlerin çalışılma sürecine yönelik yazılı düzenleme bulunmalıdır.

Amaç:

Mikrobiyoloji laboratuvarlarının, zamanında, güvenilir, standart ve kaliteli hizmet sunmasını, bu sırada hata oranını en aza indirmek veya olabilecek hataları tespit ederek, bir daha tekrarlanmasını önlemek için gerekli faaliyetlerin yürütülmesini ve ulusal/uluslararası kabul görmüş standartlar doğrultusunda hizmet sunmak için gerekli tüm faaliyetlerin uygulanması, denetlenmesi ve geliştirilmesini amaçlar. Laboratuvardaki testlerin; cihaz kullanım ve bakım talimatları, cihaz kullanım kılavuzları veya test çalışma talimatlarına göre çalışılmasının sağlanması, kalite kontrol faaliyetleri yürütülmesi ve periyodik olarak değerlendirilmesi, test sonuçlarının laboratuvar uzmanı tarafından değerlendirilerek onaylanmasının sağlanması amaçlanmıştır.

Değerlendirme Ölçütleri

00 02 04 04 01 Yazılı düzenleme,

- o Testlerin çalışılmasını,
- o Kalite kontrol çalışmalarını,
- o Sonuçların onaylanmasını kapsamalıdır

Uygulama:

Testlerin çalışılması,

Her test için temel basamakları içeren, Test Çalışma Talimatları (Standart Uygulama Prosedürleri), cihazlar için Cihaz Kullanım ve Bakım Talimatları ve Cihaz Kullanım Kılavuzları hazırlanmalı, çalışmaların yapılmasında kullanılmak üzere test çalışma alanlarında bulundurulmalıdır. Her test ve cihaz için kalibrasyon değerlerini bulmak amacıyla yapılan işlemler günlük kaydedilmelidir.

Kalite kontrol çalışmaları,

Doğruluk, hassasiyet ve referans aralıkları için kullanılan test metodlarının geçerliliği, iç ve dış kalite kontrollerine yönelik faaliyetler, laboratuvar personeli tarafından yapılan günlük izlem sonuçları, hata tespit edildiğinde uygulanan düzeltme faaliyeti, reaktiflerin testi ve sonuç ve düzeltme faaliyetlerinin dokümantasyonuna yönelik belirlenen Kalite Kontrol İşlemleri yazılı olarak dokümanite edilmelidir.

Sonuçların onaylanması,

Çalışılan tetkik sonuçları ilgili kişi tarafından kayıt sistemine aktarılır. Sonuçlar birim sorumlu teknisyen/hekim tarafından kontrol edilerek uzman onayına gönderilir. Sonuçlar uzmanlar tarafından onaylanır. Mesai saatleri dışında, hafta sonları, resmi dini bayram tatillerinde sonuçların onaylanmasına yönelik düzenlemeler de yapılmıştır. Kritik sonuçlar elde edilirse doktoruna sözel ve/veya yazılı olarak yapılacak olan Panik/Kritik Sonuç Bildirimi için de yazılı düzenlemeler yapılır.

00 02 04 05 00 Laboratuvarında bulunan cihazlar için düzenleme yapılmalıdır.

Amaç:

Laboratuvarlarda yürütülen çalışmalarda analitik fazda testte kullanılan sarf malzemeleri, solüsyonlar, testi çalışan kişi ve testin çalışılmasında kullanılan araç, gereç ve cihazlar elde edilecek sonuçları etkilemektedir. Testler en yetkin kişi tarafından ve en kaliteli sarf malzemeleri kullanılarak çalışılsa bile kullanılan araç, gereç ve cihazların işlevlerinde eksiklikler ve hatalar varsa doğru sonuçlar elde edilemeyecektir. Bu sebeple laboratuvarlardaki tüm cihazların “yönetimi” gereklidir.

Bu amaçla cihazların listesini kapsayan bir envanter temel dokümandır. Envanterde cihazlara ait temel bilgiler listelenmelidir. Bu listenin bulunması;

- Özellikle kurumsal olarak toplu alınacak bakım hizmetlerinde kolaylık sağlayabilecektir.
- Cihazlardan kaybolan olup olmadığının belirlenmesinde kullanılabilir.
- Üretici firmalardan kaynaklı üretim hatalarında piyasadaki cihazların onarımı, bazen piyasadan geri çekim gibi durumlar olabilmektedir. Bu gibi durumlarda listeden kolayca laboratuvarında bu üründen olup olmadığı da kontrol edilebilir.

Envanterde ayrıca cihazın laboratuvarında bulunduğu yerin eklenmesi önerilir (Birden çok odası bulunanlarda oda numarası veya adı, farklı binalar varsa binanın adı gibi).

Değerlendirme Ölçütleri:

00 02 04 05 01 Laboratuvarında bulunan tıbbi cihazlar için envanter oluşturulmalıdır. Bu envanterde;

- o Cihazın adı,
- o Markası,
- o Modeli,
- o Üretim tarihi,
- o Seri numarası,
- o Temsilci firma,
- o Hizmete giriş tarihi bulunmalıdır.

00 02 04 05 02 Laboratuvarında bulunan her cihaz için dosya oluşturulmalıdır. Bu dosyada;

- o Kullanım kılavuzu veya CD'si,
- o Varsa test veya cihaza ait kalibrasyon kayıtları veya sertifikaları,
- o Varsa kalite kontrol sonuçları,
- o Cihaz bakım formları (Günlük, haftalık, aylık vb.),
- o Arıza bildirim formları,
- o Firma iletişim bilgileri,
- o Kullanıcı eğitim sertifikaları bulunmalıdır.

Uygulama

Laboratuvardaki her cihaz için ayrı ayrı olacak şekilde dosya hazırlanmalıdır.

- Cihazla ilgili kullanım, bakım bilgileri arandığında kolayca ulaşılabilecektir. Laboratuvarında eskiden alınmış ve bu belgeleri eksik olan cihazlar için üreticilere ait dokümanlar internet ortamından aranarak veya üretici/ temsilciden temin edilebilir.
- Kalibrasyon gerektiren cihazlar için bu işlemlerin kayıtları tutulmalıdır. Kalibrasyon mümkünse bu konuda

TS17025 standardında akredite laboratuvarlarda yaptırılmalıdır. Unutulmaması gereken kalibrasyonun cihazın durum tespiti olduğu ve raporlarda kabul edilemez oranlarda sapmalar tespit edilmişse cihazın bakım veya onarımına tabi tutularak tekrar kalibrasyonunun yapılması gerekliliğidir.

- Cihazlarla direkt olarak hastaya bildirilebilen analiz sonucu üretiliyorsa, yapılan analizlerin iç (Bölüm 4-Standart 6) ve dış (Bölüm 4-Standart 7) kalite kontrol testleri cihaz dosyasında saklanarak, analizlerin performansları izlenebilir olmalıdır.
- Cihazların bakım ve arıza bilgileri dosyada saklanarak cihazın uygun şartları sağlaması izlenebilir hale gelecektir.
- Firma iletişim bilgileri gerektiğinde kolayca bulunabilecektir.
- Cihazların doğru çalışması/çalıştırılması kullanan kişilerin bu konuda eğitim alması ile sağlanabilir. Cihazın işletim, bakım ve kullanıcının müdahale edebileceği arıza onarım prosedürlerinin yer aldığı eğitimler kullanıcılara verilmeli, mümkünse eğitim sonu değerlendirmeleri yapılmalıdır. Eğitim sertifikaları kişilerin bu cihazları doğru kullanabileceğini belgelendirebilecektir. Yeni alımı yapılacak cihazların şartnamesinde eğitim şekli, eğitim verilecek kişi sayısı ve süresi belirtilmelidir.

Not: Envanter formu için sayfa 32’de örnek şablon verilmiştir. Doküman örnek olması amacıyla sınırlı sayıda cihaz için hazırlanmıştır. Örneği kurumunuz dokümantasyon standardına uygun hale getiriniz, laboratuvarda kullandığınız cihazları ve özelliklerini dikkate alarak değişiklik ve eklemeleri yapmanız gerekebilir.

00 02 04 06 00 H Testlerin iç kalite kontrol testleri çalışılmalıdır.

Amaç:

Kalite kontrol, bir test sisteminin güvenilir sonuçlar vermesini sağlamak üzere, performansını denetleyen işlemleri içerir. Bir laboratuvarında kullanılan herhangi bir tanısal test sonucunun geçerliliği, test öncesi (pre-analitik), testin çalışılması (analitik) ve test sonrası (post-analitik) basamakların doğru çalıştığını kanıtlayan kontrol ile sağlanır.

Doğru sonuç elde edilmesinin sürekliliği “kalite güvencesi” sisteminin düzgün çalışmasına bağlıdır. Kalite güvencesi, laboratuvar hizmetlerinin tüm basamaklarını kapsar. İç ve dış kalite kontrolü, kalite güvencesinin basamakları arasındadır; testin analitik basamağının ve kullanım şekline bağlı olmak koşuluyla pre ve post analitik sürecin bazı basamaklarının kontrolünü sağlar. Mikrobiyoloji laboratuvarındaki iç kalite kontrol faaliyetleri besiyerleri, reaktifler, kitler, serumlar, cihazlar ve sarflar gibi laboratuvar malzemelerinin performansının izlenmesini sağlamalıdır. Laboratuvar, iç kalite kontrolü için uygulanacak yöntemi, yapılacakları ve değerlendirme kurallarını yazılı olarak belirlemelidir.

Değerlendirme Ölçütleri:

00 02 04 06 01 H Testlerin iç kalite kontrol testi çalışılmalıdır.

- o Normal, varsa düşük ve yüksek patolojik kontrol serumları çalışılmalıdır.

00 02 04 06 02 H İç kalite kontrol test sonuçları değerlendirilmelidir.

- o Gerektiğinde düzeltici ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır.

Uygulama

Besiyerlerinin kontrolü sterilite testleri, pozitif ve negatif sonuçlar yönünden kontrol mikroorganizmaları için üretme testlerini içermelidir. Selektif besiyerlerinde inhibisyon özelliğinin yanında üretme özelliği de test edilmelidir. Çeşitli kaynaklarda test edilmesi gereken mikroorganizmaların isimleri, beklenen sonuçlar, test sıklığı ve kalite kontrol testinin prosedürü tanımlanmıştır.

Ticari olarak temin edilen besiyerlerinin üreticisi tarafından, standartlarda tanımlandığı şekilde yapılmış sterilite testleri, uygun pozitif ve negatif mikroorganizmalarla beklenen sonuçlara ait kalite kontrol testlerinin bulunması durumunda laboratuvarın tekrar kalite kontrol testlerini yapmasına gerek olmadığı kabul edilmektedir. Besiyerlerini ticari olarak temin etmeyen ve “in-house” hazırlayan laboratuvarların kullanıma sunmadan önce besiyeri performansını uygun kalite kontrol testleri ile dokümanete etmesi gereklidir. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI); TCBS, Bordet-Gengou agar, *Campylobacter* agar, Thayer Martin gibi çeşitli besiyerlerinin kalite kontrol testleri için belirlenmiş kontrol mikroorganizmalarını ve yöntemleri bildirmiştir.

Besiyerlerinin ve reaktiflerin performansının izlenmesinde kullanılan mikroorganizmalar ticari olarak veya referans laboratuvarlarından liyofilize formda sağlanabilmektedir. Uygun saklama besiyerinde (%50 fetal dana serumlu buyyon, %10-15 gliserinli triptik soy buyyon, defibrine koyun kanı veya “skim milk”) dondurularak (tercihan -60 °C veya altında veya sıvı azotta) saklanan test organizmalarının antibiyotik duyarlılık ve direnç özelliklerinin korunması performans testlerinin güvenilirliği yönünden önemlidir.

Antimikrobiyal duyarlılık testleri sıkı iç kalite kontrol prosedürlerine gereksinim duyulan testlerdir. Test edilen antibiyotiğe duyarlılığı bilinen kalite kontrol suşlarının test edilmesi ile duyarlılık testinin doğruluk ve kesinliği (tekrarlanabilirlik), testlerde kullanılan gereçlerin yeterliliği, testi yapan ve okuyan kişilerin yeterliliği denetlenmektedir. Kalite kontrol suşları bilinen bir kaynaktan elde edilmelidir (örn. American Type Culture Collection-ATCC). Kalite kontrol suşları test sisteminin çalıştığından ve işlemlerin standartta belirtilen sınırlar içinde sonuç verdiği için emin olunması için düzenli olarak (günlük veya haftalık) test edilirler. Ticari test sistemlerinde üreticinin önerilerine uyulmalıdır. Günlük kalite kontrol testinde her antimikrobik ilaç/bakteri kombinasyonu için 30

ardışık sonuçtan en fazla üçü kabul edilebilir sınırlar dışında kalıyorsa, haftalık kalite kontrol testine geçilebilir. Haftalık kalite kontrol testi sonuçlarının da ilgili standartta belirtilen şartlara göre takip edilmesi gereklidir. Tablo 1’de kalite kontrol çalışmaları için örnekler verilmiştir.

Tablo 1. Mikrobiyoloji laboratuvarında kullanılan çeşitli reaktifler ve testler için önerilen kalite kontrol örnekleri ve sıklığı.

Reaktif	Sıklık	Kontrol Materyali
Gram boyama	Her yeni boya lotunda, üretim serisinde ve en az haftada bir	Gram pozitif ve Gram negatif organizmalar
Diğer boyalar	Her kullanım gününde, her yeni lot veya üretim serisinde	Uygun reaktivite
Floresan boyalar	Her kullanımda	Uygun reaktivite
Katalaz, koagülaz, oksidaz, basitrasin, optokin, ONPG, X ve V diskleri, identifikasyon sistemleri	Her yeni lot veya üretim serisinde	Pozitif ve negatif kontroller
Antiserum (Salmonella, Shigella)	Her yeni lot veya üretim serisinde (daha sonra en az altı ayda bir)	Pozitif ve negatif kontroller
Beta laktamaz (nitrosefin dışı)	Her kullanımda	Pozitif ve negatif kontroller
Beta laktamaz (nitrosefin)	Her yeni lot veya üretim serisinde	Pozitif ve negatif kontroller
Nükleik asit problemleri	Her kullanımda	Pozitif ve negatif kontroller
ARB boyama	Her kullanımda	Pozitif ve negatif kontroller
Antimikrobiyal duyarlılık testleri	Günlük ve kriterler karşılandığında haftalık	Tanımlanmış mikroorganizmalarla

Otoklavlar gibi sterilizasyon için kullanılan cihazların performansının da iç kalite kontrol prosedürleri ile izlenmesi gereklidir. Mikrobiyoloji laboratuvarında kullanılan bazı cihazlar için kalite kontrol örnekleri Tablo 2’de bildirilmiştir.

Tablo 2. Sık kullanılan mikrobiyoloji laboratuvarı cihazları için önerilen kalite kontrol prosedürleri.

Cihaz	Prosedür	Program	Tolerans Limitleri
Buzdolabı Derin dondurucu	Sıcaklık ölçüm kayıtları	Günlük veya sürekli	2-8 °C -8 -20 °C -60 -75 °C
İnkübatör	Sıcaklık ölçüm kayıtları	Günlük veya sürekli	35.5 ± 1 °C
CO2 inkübatörü	CO2 içeriğinin ölçümü	Günlük veya günde iki kez	%5-10
Su banyosu	Sıcaklık ölçüm kayıtları	Günlük	36-38 °C
Kuru ısı bloğu	Sıcaklık ölçüm kayıtları	Günlük	Ayarlanan sıcaklık ± 1 °C
Otoklav	Spor içeren striplerle test edilmesi (<i>Bacillus stearothermophilus</i>)	En az haftada bir	Sporların subkültüründe üreme olmaması
pH metre	pH kalibrasyon solüsyonları ile test edilmesi	Her kullanımda	Kullanılan standardın pH değerinin ± 0.1
Anaerobik kavanoz	Metilen mavisi içeren indikatör strip	Her kullanımda	Strip renginin maviden beyaza dönmesi düşük oksijen basıncını gösterir
Anaerobik torba	<i>Clostridium novyi</i> tip B kültürü Metilen mavisi içeren indikatör solüsyon	Periodik Günlük veya sürekli	Üreme düşük oksijen basıncını gösterir Oksijen basıncı düşükse solüsyon beyaz renkli kalır
Rotator	Dakikadaki devir sayısının sayımı	Her kullanımda	180 rpm±10 rpm
Santrifüj	Takometre ile devir sayısının kontrolü	Aylık	Ayarlanmış indikatörün %5’i sınırlarında
Güvenlik kabini	Açıklıktan geçen hava akımının ölçümü	Yılda iki veya dört kez	50 ft/dk hava akımı ± 5 ft/dk

Kalite kontrol testlerinin minimum düzeyi yasal düzenlemeler veya akreditasyon gerekliliklerine göre belirlenir. Genellikle laboratuvar sonuçlarının güvenilirliği yönünden minimum düzeylerin üzerinde kalite kontrol işlemlerinin uygulanmasına ihtiyaç duyulmaktadır.

Kalite kontrol ölçümlerindeki performansın dokümantasyonu, performansın kendisi kadar önemlidir. Yürütülen bir kalite kontrol programının etkinliğinin doküman edilebilmesi için düzeltici faaliyetlere özel kayıtların tutulması da şarttır.

Antijen / antikor ve nükleik asid testleri:

İki çeşit iç kalite kontrolünden söz edilebilir.

1. Kite bağımlı iç kontroller. Ticari antijen/antikor testleri ile nükleik asid testlerinin çoğunda negatif ve pozitif kontrollerden oluşan bir set bulunur. Bu kontroller, genellikle lot uyumludur ve her çalışmada kullanılmalıdır. Testin geçerli olabilmesi için kontrollerin sonuçlarının üreticinin belirttiği kriterlere uyması gereklidir.
2. Kitten bağımsız negatif ve pozitif örneklerden oluşan iç kalite kontrol örnekleri. Bunlar hasta örneklerinden elde edilen laboratuvar yapımı veya ticari örneklerdir. Test performansının, üreticiden bağımsız kontrolünü sağlamak ve lot farklılıklarının etkisini değerlendirmek için kullanılırlar. Her çalışmada kullanılmaları gereklidir.
 - Kalitatif testlerde bir negatif, bir düşük pozitif örnek kullanılması,
 - Kantitatif testlerde bir negatif, bir düşük pozitif, bir yüksek pozitif örnek kullanılması önerilir.

Bunların dışında uygulanabilecek bir diğer iç kalite kontrol yöntemi, hasta örneklerinin ikiye bölünerek çalışılması ile yapılan kontroldür. Bu yöntemde, yeni gelen hasta örneği veya kuralına uygun olarak saklanmış eski bir örneğe ait alikot kullanılabilir. Örnek iki alikota ayrılır. Biri normal hasta örneği olarak, diğeri hangi hastaya ait olduğuna dair bilgi gizlenerek ve kalite kontrol numarası verilerek laboratuvara girişi yapılır. Her iki alikottan da rutin iş akışına uygun olarak aynı test / testler çalışılır, sonuçlar raporlanır ve karşılaştırılır. Bu sayede laboratuvara kabulden sonucun raporlanmasına kadar olan tüm basamakların kontrolü sağlanabilir. Örneklerin alikotlanması ve laboratuvara verilmesinin tercihan laboratuvardan bağımsız bir kalite kontrol elemanı tarafından yürütülmesi ve sonuçların laboratuvar sorumlusu tarafından yorumlanması gerekir. Laboratuvara gelen örneklerden %0,5 -1'inin bu şekilde çalışılması önerilir.

Antijen / antikor ve nükleik asid testlerinin iç kalite kontrol test sonuçlarının değerlendirilmesi:

1. Kite bağımlı iç kontroller. Üreticinin belirlediği kriterler doğrultusunda değerlendirilir.
2. Kitten bağımsız iç kalite kontrol örnekleri. Sonuçlar, testin özelliğine göre, optik dansite, s/co değeri, Ct değeri veya kantitatif testler için kullanılan birim değeri (IU/ml, U/ml, vb.) olarak kaydedilir. Hedef değeri, ticari kontroller için üretici tarafından belirlenmiştir. Laboratuvar yapımı kontroller için hedef değeri, 20 ayrı çalışmada elde edilen değerlerinin ortalaması (\pm SD) olarak kabul edilir. Ayrıca \pm 1SD, \pm 2SD, \pm 3SD belirlenir ve bu değerler kullanılarak Shewhart (2) kontrol çizelgesi hazırlanır. Kontrol örneğinin çalışılması sonucunda elde edilen değeri, bu çizelgeye işlenerek Westgard (3) kurallarınca değerlendirilir. Westgard kuralları, özgül performans limitlerini tanımlar, rastgele ve sistematik hataların saptanmasını sağlar. Sık kullanılan altı kuralın üçü testte dikkat edilmesi gereken (uyarı) bir durum olduğu, diğer üçü testin geçersiz olduğu (alarm) anlamına gelir.

00 02 04 07 00 H Testlerin dış kalite kontrol testleri çalışılmalıdır.

Amaç:

Dış kalite kontrol programları (yeterlilik testleri), bir dış merkezin (program düzenleyici), laboratuvarın performansını belirlemesini ve laboratuvarlar arası karşılaştırma yapılabilmesini sağlar. Program düzenleyici tarafından hazırlanan örnekler (hasta örnekleri veya taklit örnekler), laboratuvara yollanır. Laboratuvar içeriğini bilmediği bu örneklerden istenen testi (veya bir grup testi) yapar. Laboratuvarın, bu örnekleri özel bir işlem yapmadan rutin hasta örnekleri gibi işleme, gerçek hayattaki uygulamaları test edebilmek açısından önemlidir. Laboratuvar elde ettiği sonuçları, program düzenleyicisine yollar. Sonuçların analizi sonrası elde edilen rapor ile, laboratuvar hedef değerlere ne kadar uygun sonuç verdiğini, varsa hatalarını, programa katılan diğer laboratuvarlar arasındaki yerini, yöntemler arası performans farkını inceleyebilir.

İdeal olanı, laboratuvarda kullanılan her test için bir dış kalite kontrol programına katılmaktır. Ancak bazı testler için böyle bir programın bulunmaması, söz konusu testin laboratuvarda kullanım sayısı/sıklığı, programların maliyeti, vb. gibi nedenlerle sorun yaşanabilir.

Bazı testler için birden çok program sağlayıcı bulunabilir. Laboratuvar hangi programa katılacağını belirlerken, programın fiyatı, programın kullanılan yöntem/test ile uyumu, programın içeriği (yollanan örnek sayısı, örneklerin zorluk derecesi, örnek yollanma sıklığı, vb.), program sağlayıcısının akredite olup olmaması, programa katılan laboratuvar sayısı gibi faktörleri göz önüne almalıdır.

Dış kalite kontrol programları yılda bir veya birkaç kez düzenlendiği için laboratuvarın günlük performansına ilişkin sundukları bilgi kısıtlıdır. Bu nedenle laboratuvarda mutlaka iç kalite kontrol programı uygulanmalı ve varsa sorunlar zamanında olarak fark edilerek önlemler alınmalıdır. İç kalite kontrol izlemlerinde sorun olmaması, dış kalite kontrol programında da sorunsuz bir performansı sağlayacaktır.

Uygun dış kalite kontrol programının bulunmaması durumunda, laboratuvarlar arası örnek değişimi yapılarak bir tür dış denetim sağlanabilir. Örnek değişimi yapılacak laboratuvarın akredite veya referans laboratuvar olması tercih edilmelidir.

Değerlendirme Ölçütleri:

00 02 04 07 01 Dahil olunan dış kalite kontrol programında belirlenen periyotlarda dış kalite kontrol testleri çalışılmalıdır.

00 02 04 07 02 Dış kalite kontrol test raporları değerlendirilmeli,

o Gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyet başlatılmalıdır.

Uygulama

Dış kalite kontrol programlarının ne sıklıkla çalışması gerektiğine yönelik kesin bir görüş bulunmamakla birlikte en az yılda iki çalışma olması genel olarak kabul görmektedir. Burada programın özellikleri ve varsa yasal / düzenleyici zorunluluklar göz önüne alınmalıdır.

Dış kalite kontrol programı sonuçları, laboratuvar çalışanları ile paylaşılmalı ve sonuçlar birlikte tartışılmalıdır. Böylece tüm çalışanların varsa sorunların nedenleri ve çözümleri konusunda aktif katılımları desteklenmelidir. Her program sonuç raporunun, tüm tarafların katılımı ile görüşüldüğüne ve gerekiyorsa düzeltici önleyici faaliyetlerin başlatıldığına ilişkin yazılı rapor hazırlanmalı ve laboratuvar yönetimi / kalite kontrol birimi ile paylaşılmalıdır. Programda alınan başarılı sonuç; laboratuvarın güvenilir sonuç üretebilme kapasitesi olduğunu gösterir.

00 02 04 08 00 H Panik değer bildirim sürecine yönelik düzenleme bulunmalıdır.

Amaç:

Kritik/panik değerler normal değerin dışındaki değerler olup, test istenen hastada ani bir sağlık riskine neden olabilmekte ya da testi isteyen klinisyenin hızlı bir şekilde müdahale etmesini gerektirebilmektedir. Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarının panik değer bildirim prosedürü olmalıdır.

Amerika Birleşik Devletleri'nde uygulamada olan yasal düzenleme (Clinical Laboratory Improvement Amendments - CLIA), laboratuvarın hayatı tehdit edici herhangi bir test sonucunu (panik değer) test istemini yapan kişiye (çoğunlukla hekim, nadiren hastanın kendisi) bildirmesi gerekliliğini vurgular. Hekime ulaşamıyorsa servis veya poliklinik hemşiresine ulaşılması gerekir. İlgili sağlık personeline ulaşmada zorluk çekiliyorsa hastanın kendisine ulaşılmalıdır. Panik değer listesiyle birlikte panik değerin kim tarafından kime, nasıl, ne zaman bildirileceği ve bildirim teyidinin nasıl yapılacağı ile ilgili olarak yazılı bir talimat da bulunmalıdır.

Değerlendirme Ölçütleri:

00 02 04 08 01 Panik değerler belirlenmelidir.

00 02 04 08 02 Panik değerler HBYS üzerinde tanımlanmalıdır.

00 02 04 08 03 Panik değer tespiti durumunda HBYS üzerinde çalışan uyarıcı sistem bulunmalıdır.

00 02 04 08 04 Panik değer sonuçları bildirilmeli,

o Bildirimlerde; bildirim yapan kişi, bildirim yapılan kişi, panik değer sonucu, bildirim yapıldığı tarih ve saat kayıt edilmelidir.

00 02 04 08 05 Laboratuvar çalışanlarına panik değerler ve panik değer bildirim ile ilgili eğitim verilmelidir.

Uygulama

Panik değer listesi güncel mikrobiyoloji referans kitaplarından hazırlanabilir. (bkz. Kaynak 2). Bu liste, panik değer tespiti durumunda çalışanı uyuracak şekilde HBYS üzerinde tanımlanmalı ve/veya laboratuvarda bulunmalıdır. Eğer kantitatif değerler söz konusu ise laboratuvar bilgi yönetimi sisteminde (LBYS – LİS) referans değerlerinin altında veya üstündeki değerlerde testi çalışan teknikeri ve sorumlu laboratuvar hekimini uyuracak şekilde (örn. farklı renkler kullanılarak) düzenleme yapılmalıdır. Kantitatif değerler dışındaki panik değerlerin bildirilmesinde laboratuvara asılacak bir panik değerler listesi uyarıcı sistem görevini görebilir.

Laboratuvar çalışanları panik değerlerin önemini ve bildirim nasıl yapılacağını çok iyi biliyor olmalıdır. Panik değer sonuçları bildirilirken; bildirim yapan kişi, bildirim yapılan kişi, panik değer sonucu, bildirim yapıldığı tarih ve saat kayıt edilmelidir. Bu kayıt LBYS'nde bir pencere açılarak kayıt edilebildiği gibi HBYS üzerinde de ilgili bir alan açılarak da kayıt edilebilir. Bildirim yapan kişi bildirim yapılan kişiden bilgileri doğru yazıp yazmadığına ilişkin sözlü doğrulama almalıdır. Bu, verilen bilginin bildirim yapılan kişi tarafından bildirim yapan kişiye tekrar okuyup anladığını ve doğru not ettiğini doğrulaması şeklinde yapılır.

Eğer panik değer sonucu bir bilgisayar ya da faks aracılığı ile gönderiliyorsa, bildirilen bölümün mutlaka telefonla aranıp panik değer sonucu gönderildiğinin bildirilmesi gerekir.

00 02 04 09 00 Laboratuvar süreçlerine yönelik performans değerlendirmesi yapılmalıdır.

Amaç:

Kalite uygulamalarının ana hedefi sürekli iyileştirmedir. İyileştirmenin hangi alanlarda gerektiğini saptamak için süreç performansını yansıtan çeşitli verilerden yararlanılır. Bu verilerin kaynağı şikayet/memnuniyet anketleri, iç/dış denetim sonuçları, kalite kontrol sonuçları, üye olunan yeterlilik test sonuçları olabilir.

Süreç performansını değerlendirmede bir diğer yol da önceden belirlenmiş indikatörlerin (kalite indikatörleri veya performans kriterleri olarak da adlandırılırlar) yine önceden belirlenmiş süreler boyunca takibi ve ölçümüdür. Elde edilen sonuçlar her bir indikatör için önceden belirlenmiş hedeflerle karşılaştırılarak sorunlu alanlar saptanır ve öncelik sıralaması yapıldıktan sonra düzeltici-önleyici faaliyet uygulamalarına geçilir.

Değerlendirme Ölçütleri:

00 02 04 09 01 Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçler ile ilgili aylık değerlendirme yapılmalıdır.

00 02 04 09 02 Değerlendirme sonuçlarına göre gerekli düzeltici önleyici faaliyetler başlatılmalıdır.

Uygulama

Laboratuvar süreçlerinin her biri için uygun sayıda kalite indikatörü seçilir. İndikatör sayısı laboratuvarın büyüklüğü, kapasitesi, ölçüm yapacak ve alınan sonuçları değerlendirecek uygun personelin sayısı gibi faktörlere bağlıdır. Ölçülecek indikatör sayısının gerçekçi olması iş yükünün gereksiz arttırılmaması ve değerlendirmelerde karışıklığa yol açmaması açısından önemlidir. İndikatörler özellikle sorunlu olduğu bilinen ve çözüme çabuk ulaşılacak alanlardan seçilebilir. Ölçüm sonuçlarının değerlendirilmesinde ölçüt olmak üzere önceden her bir indikatör için hedef konur. Hedeflerin gerçekçi ve ölçülebilir olması önemlidir.

İndikatör ölçüm sonuçlarının hangi periyotlarla değerlendirileceği de laboratuvar yönetimi tarafından önceden belirlenmelidir. Sorunların yoğun ve sık karşılaşıldığı alanlarda ölçme ve değerlendirmeler de sık olmalıdır. Sonuçlar değerlendirilirken önceden belirlenmiş hedeflerle ölçüm sonuçları karşılaştırılır. Potansiyel zayıflık veya hata saptandıktan sonra kök neden analizi yapılarak düzeltici-önleyici faaliyetler için plan geliştirilir ve uygulamaya geçilir. Tablo 3'de indikatör örnekleri verilmiştir.

Tablo 3. Mikrobiyoloji laboratuvarlarında kullanılabilecek kalite indikatör örnekleri ve izleme şeması.

ÖLÇÜLECEK DEĞER/ PERFORMANS KRİTERLERİ	VERİ TOPLAMA				ANALİZ		HEDEF	AYLAR																				
	Yöntemi	Periyodu	Sorumlusu	Periyodu	Sorumlusu	Mevcut Durum		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12									
A- LAB GÜVENLİĞİ + ENFEKSİYON KONTROL																												
Yaralanma ve kaza sayısı	Personel Yaralanma Takip Formu	Yaralanma olduğunda	Enfeksiyon Kontrol Sorumlusu	Aylık	Enfeksiyon Kontrol Sorumlusu	Enfeksiyon Kontrol	0																					
Uygun Olmayan Tıbbi Atık	Laboratuvar Değerleme Formu	Haftalık	Enfeksiyon Kontrol Sorumlusu	Aylık	Enfeksiyon Kontrol Sorumlusu	Enfeksiyon Kontrol	0																					
Yangın/deprem güvenliği	Tahliye zamanı ve fabrikat sayısı ölçüm formu	Yıllık	Tesis yönetim sorumlusu	Yıllık	Tesis yönetim sorumlusu	Tesis yönetim sorumlusu	100%																					
B- KALİTE KONTROL PROGRAMLARI																												
Tekrarlanan test sayısı	LIS	Günlük	Birim Kalite Sorumlusu	Aylık	Birim Kalite Sorumlusu	Birim Yöneticisi	2%																					
Mikrobiyoloji dış kalite kontrolü uyumsuz gelen sonuç oranı	Dış Kalite Kontrol SDI Takip Formu	Yıllık	Mikrobiyoloji Birimi Sorumlusu	Yıllık	Mikrobiyoloji Birimi Sorumlusu	Birim Yöneticisi	0%																					
C-PREANALİTİK SÜREÇLER																												
Örnek red oranı	Örnek Red Formu	Günlük	Örnek Kabul Elemanı Sorumlusu	Aylık	Örnek Kabul Elemanı Sorumlusu	Örnek Kabul Birimi	0 red																					
Eksik doldurulan işlem formu	İşlem formları	Haftalık	Birim Kalite Sorumlusu	Aylık	Birim Kalite Sorumlusu	Birim Yöneticisi	0																					
Kayıp örnek sayısı	Laboratuvar Hata İzlem Formu	Aylık	Örnek Kabul Elemanı Sorumlusu	Aylık	Örnek Kabul Elemanı Sorumlusu	Birim Yöneticisi	0																					
İdrar kültürü kontaminasyon oranı	LIS	Aylık	Mikrobiyoloji Birimi Sorumlusu	Aylık	Mikrobiyoloji Birimi Sorumlusu	Birim Yöneticisi	0																					
Kan kültürü kontaminasyon oranı	LIS	Günlük	Mikrobiyoloji Birimi Sorumlusu	Aylık	Mikrobiyoloji Birimi Sorumlusu	Birim Yöneticisi	0																					
D-POSTANALİTİK SÜREÇLER																												
İdrar kültürü istek-sonuç süresi	LIS	Günlük	Mikrobiyoloji Birimi Sorumlusu	Aylık	Mikrobiyoloji Birimi Sorumlusu	Birim Yöneticisi	24-48 saat																					
Yanlış raporlanan test sayısı	Geni bildirimler	Bildirilince	Birim Kalite Sorumlusu	Aylık	Birim Kalite Sorumlusu	Birim Yöneticisi	0																					

00 02 04 10 00 Hasta sonuç raporlarına yönelik düzenleme yapılmalıdır.

Amaç:

Laboratuvar süreçlerinin son ürünü olan hasta sonuç raporları gerek test sonuçlarının doğru ve anlaşılır bir şekilde iletilmesi gerekse ileride yapılabilecek kıyaslamalarda referans belge olması açısından önemlidir. Hasta raporlarının sonuç verme süreleri istisnalar dışında önceden belirlenebilir. Bu sürelerin özellikle hasta hakları ve güvenliği açısından; hasta, klinisyen ve laboratuvar çalışanları tarafından bilinmesinin sağlanması gerekir.

Değerlendirme Ölçütleri

00 02 04 10 01 Hasta sonuç raporlarında;

- o Örneğin alındığı,
- o Örneğin laboratuvara kabul edildiği,
- o Sonucun onaylandığı tarih ve saat yer almalıdır.

00 02 04 10 02 Rutin ve acil testler için sonuç verme süreleri belirlenmelidir.

00 02 04 10 03 Hasta ve ilgili çalışanlar sonuç verme süreleri hakkında bilgilendirilmelidir.

Uygulama

Örnek eğer servis veya poliklinikte alınmıyorsa barkod o sırada alınmalı ve örnek tüpünün üzerine yapıştırılmalıdır. Barkod alınıp aradan zaman geçtikten sonra örnek alınmamalıdır. Örneğin ne kadar sürede alındığı ve laboratuvara teslim edildiği test sonucuna etkisi yüksek olduğu ve örneği reddetme kriterleri arasına girdiği için bu aşama preanalitik dönemde çok önemlidir. Dolayısıyla barkodun üzerinde hastanın adı, soyadı, protokol numarası, laboratuvar örnek numarası, basıldığı tarih ve saat, alınan örnek türü ve istem yapılan test türü olmalıdır. Tüm bu bilgiler HBYS’de de görünür olmalıdır.

Örnek laboratuvara getirildiğinde örnek kabul ünitesi tarafından kabul edildiği de laboratuvar enformasyon sisteminde (LIS) görünür olmalıdır. Böylece örnek laboratuvarda aranmadan önce sistemde laboratuvara gelip gelmediği görülür.

Sonucun onaylandığı tarih ve saat mutlaka raporda yer almalıdır. Onay tarihi ve saati gerek sorumlu uzman hekim onayında gerekse mesai saatleri dışında acil olarak yapılan onaylarda çıkmalıdır. Rutin ve acil testlerin raporlanma sürelerinin takibi bu onay sırasında çıkan tarih ve saate göre yapılabilmektedir. Acil ve rutin sürelerine uyum ise bir indikatörle takip edilmeli; sapmalarda iyileştirmeye gidilmelidir.

Laboratuvarda çalışılan tüm testleri içeren test rehberi (HKS madde 00 02 04 01 00) sonuç verme sürelerini de bildirmek zorundadır. Özellikle acil testlerin raporlanma süreleri acil ünitelerinde kolay erişilebilir liste olarak yer almalı, gerekiyorsa asılmalıdır.

İlgili çalışanlar hastaya testin raporlanma süresini test rehberi aracılığı ile bilgilendirmelidir. Herhangi bir nedenle testin çalışma süresi veya günü değiştiyse bu listelerin güncellenmesi gerekmektedir.

00 02 04 11 00 H Antibiyotik duyarlılık test sonuçlarının kısıtlı bildirimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.

Amaç:

Mikroorganizmalarda antibiyotik direncinin önlenmesinde hekimlere düşen en büyük sorumluluk uygun antibiyotik kullanımı kurallarının uygulanmasıdır. Etkin mikroorganizmaya etkili en dar spektrumlu, yan etkileri en düşük ve hastaya maliyeti en uygun antibiyotiğin kullanılması olarak özetlenebilecek bu kuralların uygulanmasında klinik mikrobiyoloğa düşen en büyük sorumluluk ise antibiyotik duyarlılık test sonuçlarının kısıtlı bildirimidir. Kısıtlı antibiyogram bildirimini etken mikroorganizmaya etkili olduğu bulunan antibiyotiklerin, hepsinin birden değil belirlenmiş kurallara uyularak bir sıra içerisinde rapor edilmesidir.

Değerlendirme Ölçütleri

00 02 04 11 01 Kısıtlı bildirim uygulaması yapılacak antibiyotikler belirlenmelidir.

00 02 04 11 02 Çalışılan tüm antibiyotik duyarlılık test sonuçları HBYS üzerinde kayıt edilmelidir.

00 02 04 11 03 Hasta sonuç raporu kısıtlı bildirim uygulamasına göre hazırlanmalıdır.

00 02 04 11 04 Bildirimi kısıtlanan antibiyotik duyarlılık test sonuçlarına kimler tarafından ulaşılabileceği belirlenmelidir.

00 02 04 11 05 Hangi durumlarda kısıtlı bildirim uygulamasının kaldırılacağı belirlenmelidir.

Uygulama

Buna göre çalışılan tüm antibiyotik duyarlılık test sonuçları HBYS üzerinde kayıt edilmeli ancak hasta sonuç raporu kısıtlı bildirim uygulamasına göre hazırlanmalıdır. Ülkemizde genel olarak CLSI kısıtlı antibiyogram bildirim kurallarına uyulmaktadır. CLSI, farklı bakteriler için farklı sınıflardan antibiyotikleri klinik etkinlik, direnç oranları gibi çeşitli verileri göz önüne alarak A-B-C-U ve O grupları içerisinde sınıflandırmıştır. Bu gruplar içerisinde bildirilen antibiyotiklerden hangilerinin test edileceğine ve bildirileceğine her sağlık kuruluşundaki enfeksiyon hastalıkları uzmanı, klinik mikrobiyoloji uzmanı, eczacı ve enfeksiyon kontrol komitesi, lokal verileri de değerlendirerek birlikte karar verebilir.

CLSI kriterlerine göre rapora ilk seçenek (A grubu) antibiyotiklerin duyarlılık test sonuçları yazılmalı, diğer gruplardaki antibiyotikler için duyarlılık test sonuçları ise belirli kurallar gözetilmek şartıyla, gerektiğinde kısıtlama kaldırılarak rapor edilmeye hazır şekilde bekletiliyor olmalıdır. Bunun için tüm sonuçların rapor bildirim sistemine (elektronik veya manuel kayıt) kayıt edilmiş olması gerekir. Kısıtlamanın kaldırılmasının hangi hekimler tarafından talep edilebileceği ve antibiyotik test sonuçlarına LIS üzerinde kısıtlama olmaksızın hangi hekimlerin ulaşabileceği tanımlanmış olmalıdır.

B grubu antibiyotik test sonuçları aşağıdaki koşullarda rapor edilebilir:

- Grup A'da direnç saptanan antibiyotik yerine Grup B'de aynı sınıftaki antibiyotikler
- Enfeksiyon bölgesine geçişi iyi olup A grubunda bulunmayan antibiyotikler
- A grubundaki etkili antibiyotiklere allerji veya intolerans varsa
- Polimikrobiyal enfeksiyon varlığında
- Grup A ile tedaviye yanıt alınmıyor ise
- Beklenmedik bir direnç saptandığında

C grubu antibiyotik test sonuçları aşağıdaki koşullarda rapor edilebilir:

- A ve B grubundaki antibiyotiklere direncin endemik veya epidemik olduğu sağlık kuruluşlarında
- A ve B grubundaki antibiyotiklere allerji varlığında
- Nadir görülen etkenlerin tedavisinde

U grubu antibiyotik test sonuçları: sadece üriner izolatlar için rapor edilmelidir

O grubu antibiyotik test sonuçları: Bu grupta klinik endikasyonu olup ABD'de bildirilmeyen antibiyotikler yer almaktadır.

00 02 04 12 00 Antibiyotik diskleri uygun sıcaklıkta saklanmalıdır.

Amaç:

Disk difüzyon, klinik mikrobiyoloji laboratuvarlarında antimikrobiyal duyarlılığın test edilmesi için kullanılan en eski ve en yaygın yöntemlerden biridir. Fastidiyöz mikroorganizmalar da dahil, birçok bakteriyel patojenin test edilmesi için uygun yöntem olması; çok sayıda antimikrobiyal ajanın test edilebilmesi ve cihaz gerektirmemesi önemli avantajlardır. EUCAST (<http://www.eucast.org>) ve CLSI tarafından antimikrobiyal duyarlılık testleri ortak çalışma grupları ve uzman gruplarının raporlarına göre tanımlanmış prensipler temeline dayanan, standarde edilmiş disk difüzyon yöntemleri bulunmaktadır. Güvenilir sonuçlar elde edebilmek için, tanımlanan yöntemin hiçbir değişiklik yapılmadan önerildiği şekilde takip edilmesi gereklidir.

Antimikrobiyal duyarlılık testinde kullanılan disk içeriğindeki antimikrobiyal ajanın potens kaybı zon çapının daralmasına sebep olur. Bu durum disk difüzyon testi için önemli bir hata kaynağıdır ve önlenmesi için antibiyotik disklerinin uygun koşullarda saklanması ve kullanılması gereklidir. Disklerin uygunsuz koşullarda saklanması kalite kontrol testlerinde uygunsuz sonuç elde edilmesine sebep olur ve laboratuvarın kalite güvence programında düzeltme işlemi gerektiren bir durumdur. Duyarlılık testi sonuçlarının doğruluğu (tekrarlanabilirliği) için testte kullanılan disklerin uygun koşullarda saklanması zorunludur.

Değerlendirme Ölçütleri:

00 02 04 12 01 Stoktaki diskler -20°C'de saklanmalıdır.

00 02 04 12 02 Kullanımdaki diskler 4-8°C'de saklanmalıdır.

Uygulama

- Duyarlılık testleri için kullanılan ticari disk kartuşları nem almalarını önleyecek şekilde ambalajlanmış olmalı ve ışığa maruz bırakılmamalıdır. Metronidazol, kloramfenikol ve kinolonlar uzun süre ışığa maruz kalırlarsa inaktive olurlar.
- Üretici tarafından farklı uygulama bildirilmediği sürece, kullanımda olmayan, stoktaki diskler, -20°C'de, dondurucuda saklanmalıdır. Diskler kendiliğinden çözünen dondurucularda saklanmamalıdır.
- Kullanımdaki diskler buzdolabında, 8°C'nin altındaki sıcaklıkta; nem alıcı özellikte madde içeren kaplarda saklanmalıdır.
- Açılmamış ambalajlar kullanımdan bir iki saat önce buzdolabından veya dondurucudan çıkarılmalı; ambalajları açılmadan önce oda sıcaklığına gelmeleri beklenmelidir. Bunun amacı sıcak ortam havası soğuk diske temas ettiğinde oluşan yoğuşmayı en aza indirmektir.
- Nem, antibiyotiklerin parçalanmasına sebep olan ana faktördür. Ambalajları açılmış, kullanımdaki kartuşlar nem içermeyen disk dağıtıcılar veya kaplarda saklanmalıdır. Ortamın nem alıcı özelliği indikatör boyalar ile kontrol edilmelidir. Disk dağıtıcıların tabanında bulunan nem alıcılar düzenli olarak nemi alma özelliğinin korunması yönünden indikatör boya ile kontrol edilmeli ve düzenli olarak rejenere edilmelidir. Rejenerasyon sonrası indikatör boyanın orijinal rengine döndüğünden emin olunmalıdır. Orijinal renk elde edilemezse, nem alıcı değiştirilmelidir.
- Buzdolabından kullanım için çıkartılan saklama kaplarının kapağı, kap sıcaklığı oda sıcaklığına ulaşmaya kadar yaklaşık bir saat açılmamalıdır.
- Beta laktam grubu disklerin kullanımdaki kartuşları, en fazla bir hafta, 4-8°C buzdolabında bulundurulmalıdır. Bazı duyarlı antibiyotik diskleri (imipenem, klavulanik asit, sulbaktam ve tazobaktam kombinasyonları ve sefaklor gibi) kullanım gününe kadar dondurucuda saklanırlarsa dayanıklılıkları daha uzun sürer.
- Dağıtılmak üzere disk dağıtıcısına yerleştirilmiş kartuşlar nem almalarını önleyecek şekilde kapakları sıkıca kapatılmış, içinde nem alıcı bulunan kaplarda korunmalı ve ışığa maruz bırakılmamalıdır. Disk dağıtıcının kapağı açılmadan önce yaklaşık bir saat oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir. Disk dağıtımında kullanılan disk dağıtıcılar kullanılmadıkları sürece buzdolabında tutulmalıdır.

00 02 04 13 00 Laboratuvar güvenliğini sağlamaya yönelik düzenleme bulunmalıdır.

Amaç:

Laboratuvarlarda; çalışan, hasta, hasta yakını ve tüm diğer ziyaretçilerin güvenliğini riske atabilecek çok sayıda alan, cihaz, araç-gereç ve maddeler bulunur. Enfeksiyon riski taşıyan kan, serum, idrar, balgam, doku gibi hasta örnekleri ve hastaya ait tüm çıkartılar, laboratuvar içerisinde üretilen mikroorganizmalar ve bunların genetik ya da toksik her türlü komponentleri biyolojik tehlike olabilir. Bunlara ek olarak çok sayıda fiziksel etken ve kimyasal madde de sayılabilir. Tüm bu risk faktörlerinden kaynaklanabilecek zararların önlenmesi ve önlenememesi halinde kişi/ler ve çevrenin en az zarar görmesini sağlayacak kuralların belirlenmesi ve uygulanması sağlıklı ve güvenli laboratuvar ortamı oluşturmak gereklidir.

Değerlendirme Ölçütleri

00 02 04 13 01 Laboratuvar güvenlik rehberi hazırlanmalıdır. Bu rehber asgari;

- o Laboratuvar çalışanlarının uyması gereken kuralları, tedbirleri,
- o Kullanılan kimyasal maddelere karşı alınması gereken tedbirleri,
- o Yangına karşı alınması gereken tedbirleri,
- o Elektrik güvenliğini sağlamaya yönelik tedbirleri,
- o Giriş ve çıkışlara ilişkin kuralları,
- o Temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon kurallarını kapsamalıdır.

Uygulama

Kurumun laboratuvarında güvenlik sorunu çıkarabilecek her türlü olay ve alan için hazırladığı dokümanları olmalıdır (Örneğin, yangın, duman, elektrik güvenliği için “tesis ve altyapı prosedürü”, kimyasal ve biyolojik materyallerle çalışma kurallarını içeren talimatlar, kimyasal maddelerin depolanmasında uyulacak kurallar ve maruziyet halinde yapılması gerekenler için talimatlar, biyolojik materyale maruziyet veya bunların etrafa saçılması durumunda yapılması gerekenler için çeşitli “enfeksiyon kontrol prosedür ve talimatları”, laboratuvara dışarıdan gelenlerin güvenliğini de içeren “ziyaretçi talimatı”, vb.).

Güvenlik rehberi tüm bu alanlarda emniyet ve korunma adına en gerekli bilgi ve rutin/acil uygulamaları içeren bir doküman olmalıdır.

Laboratuvar personeli kendilerinin, diğerlerinin ve çevrenin zarar görmemesi için güvenlik rehberinin içeriğine hakim olmalı, risklerin nasıl azaltılacağı, istenmeyen olayların gerçekleşmesi durumunda hangi uygulamaların yapılacağı konusunda eğitilmiş olmalı ve gerektiğinde bu rehberle kolayca ulaşabilmelidir.

00 02 04 14 00 G Mikrobiyoloji laboratuvarında kültür testlerinin güvenli çalışılmasına yönelik düzenleme yapılmalıdır.

Amaç:

Laboratuvar kaynaklı enfeksiyonların oranı oldukça düşüktür. Bunun nedenleri arasında mikroorganizmalarla çalışma kurallarının ayrıntılı olarak tanımlanmış ve bunlara genel olarak uyuluyor olması önemli yer tutar. Laboratuvar kaynaklı enfeksiyonlardan korunmada aşağıdaki koşullara dikkat edilmelidir:

- Laboratuvar alanı ve ekipmanının enfeksiyon bulaşma riskini minimum seviyede tutmaya uygun olması (yüzey malzemeleri, ortam ısı ve nem oranı, temizlik/dezenfeksiyon/dekontaminasyon uygulamalarının ve araç-gerecin uygunluğu vb.),
- Yazılı güvenlik ve standart uygulama prosedürlerinin varlığı ve çalışanların gerek genel gerekse görev seviyelerine uygun enfeksiyon kontrol ve güvenlik eğitimlerini almış olmaları, tarama ve aşılmasının yapılmış olması ve eldiven, maske, gözlük kullanımı gibi standart izolasyon önlemleri hakkında yeterli bilgi sahibi olmaları,
- Temizlik ve dezenfeksiyon uygulamalarının uygun olması,
- Kültür testlerinin çalışan ve çevreyi koruyacak uygun seviyede güvenlik kabinlerinde uygulanması.

Değerlendirme Ölçütleri

00 02 04 14 01 Kültür testleri biyogüvenlik kabininde çalışılmalıdır.

00 02 04 14 02 Biyogüvenlik kabinlerinin;

- o Günlük temizlik,
- o Bakım,
- o Kalite kontrol ve performans testleri yapılmalıdır.

Uygulama

Mikrobiyoloji laboratuvarlarında klinik örneklerin çalışılması sırasında genel olarak biyogüvenlik düzey 2 önlemleri yeterli olmakla birlikte, *Bacillus anthracis*, *Bordetella pertussis*, *Brucella spp*, *Francisella tularensis*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Neisseria meningitidis*, *Salmonella typhi* gibi patojenlerin kültür besiyerlerinde üremeleri ve bu üremelerle çalışılması halinde biyogüvenlik düzey 3 şartlarının sağlanmış olması gerekmektedir. Bu biyogüvenlik düzeylerinde amaç çalışanlar, tesis ve ekipmanı aerosol veya insekt vektörlerle bulaşabilen ve insan veya hayvanlarda ciddi enfeksiyonlara yol açabilen bu patojenlerle bulaştan korumak ve aerosollerin tesis içi ve dışına yayılmasını önlemektir.

Laboratuvar içi enfeksiyon bulaşmasının önlenmesinde yer alan kritik aletlerin başında biyogüvenlik kabinleri (BGK) gelmektedir. Kurallara uygun yerleştirilmiş ve iyi mikrobiyoloji teknikleri uygulanarak kullanılmakta olan Sınıf I ve II biyogüvenlik kabinleri orta ve yüksek riskli (biyogüvenlik düzey 2 ve 3) mikroorganizmalarla çalışırken yeterli korumayı sağlar.

Ancak güvenlik kabinlerinin kalite kontrol ve performans testleri, bakımları ve günlük ve periyodik temizlikleri uygun yapılmaz ve kurallarına uygun kullanılmazlarsa kendileri enfeksiyon kaynağı haline gelebilir.

BGK'nin performans testleri üretim aşamasında, laboratuvara kurulum aşamasında (kullanılmaya başlamadan önce) ve yeri değiştirildiğinde yapılmalıdır. Kabin bütünlük, kabin içi hava akım profili, HEPA filtre sızdırmazlık, negatif basınç/ventilasyon oranı, hava akım duman testi, elektrik kaçak, vibrasyon ve ses düzey testi gibi bazıları zorunlu olan bu testlerin hem kurulumda hem de uygun periyotlarla yapılmasının zorunlu olduğu teknik şartnamelerde belirtilmelidir.

00 02 04 15 00 Kültür plaklarının dekontaminasyonuna yönelik düzenleme yapılmalıdır.

Amaç:

Tıbbi Atık Yönetmeliği'nde "Enfeksiyöz ajanların yayılımını önlemek için taşınması ve imhası özel uygulama gerektiren atıklar" içerisinde mikrobiyolojik laboratuvar atıkları (Kültür ve stoklar, Enfeksiyöz vücut sıvıları, Serolojik atıklar, Diğer kontamine laboratuvar atıkları) ilk sırada yer almaktadır. Tıbbi atık poşetleri geçici atık depolarına veya bertaraf tesisine taşınırken kesici delici aletler, uygunsuz yükleme, kazalar veya başka nedenlerden dolayı yırtılabilmekte, kontamine sızmalar oluşabilmekte, uygunsuz atılmış kesici-delici aletlerle batmalar olabilmekte ve kontaminasyon/enfeksiyon riski doğmaktadır. Gerek çalışan ve hasta güvenliğini sağlama, gerekse çevre kontaminasyonunu önleme açısından başta kültür plakları olmak üzere mikrobiyoloji laboratuvarı tıbbi atıklarının dekontaminasyonu büyük önem taşır.

Değerlendirme Ölçütleri

00 02 04 15 01 Kültür plakları otoklav aracılığıyla dekontamine edildikten sonra atılmalıdır.

00 02 04 15 02 Otoklavların;

- o Temizliği,
- o İndikatör kontrolü,
- o Bakımı yapılmalıdır.

Uygulama

Kültür plaklarının en etkili dekontaminasyon yöntemi otoklavlamadır. Bu nedenle "kültür plakları otoklav aracılığıyla dekontamine edildikten sonra atılmalıdır" ve bu işlem kayıt altına alınmalıdır.

Aynı şekilde otoklavların temizlik, bakım ve indikatör takipleri zamanında ve uygun yapılmazsa, sterilizasyon ve dekontaminasyonda yaşanabilecek yetersizliklerin yol açacağı bulaşmalar geç farkedilecektir. Ciddi sağlık sorunlarına yol açabilecek olan bu durumun önlenmesi için bu işlemlerin kurallarına ve periyotlarına uygun olarak yapılması ve kayıtlarının tutuluyor olması gereklidir.

Temizlik günlük veya haftalık/aylık yapılır. Günlük temizlik dış ve iç temizlik şeklinde yapılır. Temizlikten önce fiş çekilerek elektrik bağlantısı kesilir. Dış temizlikte hafif nemli bezle silme işlemi uygulanır. Gerekliyse sabun veya hafif deterjanlar kullanılabilir. İç temizlik sterilizasyondan sonra yapılmalıdır. Sıcaklık ve basınç düştükten sonra kapak açılır, eldiven giyilir, iç hazne boşaltılır. Kazanın iç yüzeyi temiz su ile yıkanır, yapışık kalıntılar veya su giderini tıkayan maddeler varsa uzaklaştırılır. Haftalık temizlikte otoklavın su tahliye sistemi üreticinin önerdiği solüsyon ve fırçalarla temizlenir.

Otoklavlarda sterilizasyonun takibinde kimyasal ve biyolojik indikatörler kullanılabilir. Kimyasal indikatörler her çevrimde, biyolojik indikatörler mümkünse her gün, olamıyorsa haftada en az bir gün olmak üzere kullanılmalıdır.

00 02 04 16 00 Laboratuvarda sıcaklık ve nem takipleri yapılmalıdır.

Amaç:

Laboratuvar ortamının sıcaklığı ve nemi laboratuvarda bulunan cihazların, reaktiflerin, ekipman ve materyallerin içeriğini, performansını ve test sonuçlarının kalitesini etkileyen önemli faktörlerdir. Mikrobiyoloji laboratuvarında mikroorganizmaların üretilmesi, tanımlanması, antimikrobiyal duyarlılıklarının belirlenmesi, mikroorganizmalara ait antijenlerin ve konağın bağışık yanıtını oluşturan antikolların serolojik reaksiyonlarla gösterilmesi, nükleik asitlerin moleküler yöntemlerle belirlenmesi temeline dayanan tanı testleri; kullanılan ekipman ve materyaller, bunların bulunduğu laboratuvar ortamlarının sıcaklık ve nemindeki sapmalardan etkilenir. Klinik mikrobiyoloji laboratuvarlarında test sonuçlarının kalitesi üzerine olumsuz etkilerini ve ortamın kontamine olmasını önlemek ve çalışan konforunu sağlamak üzere her laboratuvar örnek alma, örnek kabul, çalışma, raporlama ve depolama alanlarının sıcaklık ve nem takiplerini yapmalı, testlerini olumsuz etkilemeyecek şekilde kabul edilebilir aralıkları belirlemeli, belirlenen aralık dışına çıkan ölçümler elde edildiğinde düzeltici ve önleyici faaliyetleri başlatmalıdır. Bu standardın amacı laboratuvarın, sıcaklık takibi gerektiren cihazlar ve laboratuvar ortamları için etkili ve güvenli bir sıcaklık ve nem takip sistemi oluşturmasını sağlamaktır.

Değerlendirme Ölçütleri

00 02 04 16 01 Laboratuvarda sıcaklık takibi gerektiren cihazların sıcaklık takibi yapılmalı,

o Etüv, derin dondurucu, su banyosu ve buzdolaplarının sıcaklık takipleri yapılmalıdır.

00 02 04 16 02 Laboratuvar ortamının sıcaklık ve nem takibi yapılmalıdır.

Uygulama

Buzdolapları ve derin dondurucular laboratuvardaki çeşitli kit, ekipman ve materyallerin, aynı zamanda klinik örneklerin, mikroorganizma izolatlarının uygun koşullarda saklanması için kullanılan, soğuk zinciri sağlayan laboratuvar cihazlarıdır. Buzdolapları ve derin dondurucuların çalışması soğutma sistemleri temeline dayalıdır. Soğutma, istenen sıcaklık elde edilene kadar, sınırlanmış bir çevreden ısının uzaklaştırılması ve havanın istenen sıcaklık aralığında korunması işlemidir. Soğutma sistemlerinin amacı, tasarımı ve boyutları farklı olsa da çalışma prensipleri aynıdır.

Mikrobiyoloji laboratuvarlarında testlerin çalışılması, malzeme ve ekipmanın hazırlanması için etüv, Pasteur fırını, otoklav, su banyosu, kuru ısı bloğu gibi çok sayıda, sıcaklık takibi gerektiren cihaz kullanılmaktadır. Cihazların ayarlandığı sıcaklıklar cihazların özelliklerine, kullanım amaçlarına ve kabul edilebilir belirsizlik limitlerine göre farklılıklar gösterir. Bu sebeple her laboratuvar kullandığı cihazların özelliklerine, test yöntemlerine, çalıştığı testlere ve testlerin sonuçlarını etkileyecek belirsizlik değerlerine göre, sıcaklık takibi gerektiren cihazlarını, ayarlanan sıcaklık aralıklarını, hedef sıcaklığı ve +/- belirsizliğini analiz etmelidir.

Buna göre her laboratuvarın iyi tanımlanmış bir sıcaklık izleme ve değerlendirme sistemi ve programı bulunmalıdır. İzleme, programın geliştirilmesi veya değiştirilmesi için ihtiyaç duyulan faaliyetlerin ortaya konması, tanımlanmış hedeflere ulaşmanın ölçülmesi ve problemlerin belirlenmesi amacıyla yapılır. Değerlendirme ise programın etkinliği ile ilgili yıl sonunda karara ulaşabilmek üzere belli aralıklarla, verilerin sistematik analizi ve yorumlanmasıdır. Laboratuvar başlangıçta bir değerlendirme planı oluşturmalıdır. Bu planda, rutin izleme için toplanması gereken veriler, kayıt yöntemi belirlenmelidir. Değerlendirme planı geliştirirken, değerlendirmeyi kimin, hangi amaçla yapacağı, verilerin nasıl toplanacağı, kim tarafından analiz edilip yorumlanacağı, bunun için gerekli zaman ve beceriler, veri toplama ve analiz sıklığı, bulguların sunulma yöntemi ve nasıl kullanılacağı belirlenmelidir. Sıcaklığın izlenmesi ve değerlendirilmesindeki bazı örnek kalite göstergeleri Tablo 4'te belirtilmiştir.

Tablo 4. Sıcaklık izleme ve değerlendirmesi için veri örnekleri.

Kalite göstergeleri ve ölçümleri	Kayıt sıklığı	Sorumlu
SICAKLIK TAKİBİ GEREKTİREN CİHAZLARIN İZLENMESİ/ ÇALIŞMA KOŞULLARI		
Sıcaklık kontrolleri	Günlük	Görevli teknisyen
Stoktaki malzemenin kontrolü	Günlük	Görevli teknisyen
Güç kaynağına ait sorunlar	Günlük	Görevli teknisyen
Uygunsuz saklama/çalışma koşullarından dolayı kullanılmayan malzeme/hatalı test sonucu	Meydana geldiğinde	Görevli teknisyen
Uygunsuz saklama/çalışma koşullarından dolayı imha edilen malzeme/hatalı test sonucu	Meydana geldiğinde	Görevli teknisyen
“Sıcaklık performans raporu”	Aylık	Baş teknisyen
	Günlük	Görevli teknisyen
BAKIM		
Cihazın doğru sıcaklığının korunması	Haftalık	Görevli teknisyen
Koruyucu bakım	Meydana geldiğinde	Görevli teknisyen
Tamir	Meydana geldiğinde	Görevli teknisyen
Maliyet	Aylık	Baş teknisyen
“Soğuk zincir bakım ve onarım raporu”		

- Laboratuvar ortamının sıcaklığı ve nemi, ve sıcaklık takibi gerektiren cihazların sıcaklığı periyodik olarak izlenmeli ve değerlendirilmelidir. Test sonuçlarını ve laboratuvarın kalite güvence programını etkileyecek sıcaklık ve nem sapmaları zamanında tespit edilmeli, düzeltici ve önleyici faaliyetler başlatılmalıdır.
- Başlangıçta laboratuvarın çalışmalarına uygun bir “sıcaklık/nem değerlendirme planı” geliştirilmelidir. Temel veriler toplanmalı, kaydedilmeli ve gerekli nihai veriyi üretmek üzere bir raporlama sistemi oluşturulmalıdır.
- Sıcaklık ve nem izleme ve değerlendirmesi için verilerin toplanması ve analiz edilmesini sağlayan sistematik bir yaklaşım geliştirilmeli; sorumlular atanmalıdır.
- Laboratuvarlar arası kıyaslanabilir veri sağlamak üzere raporlamalar standardize edilmelidir.
- Değerlendirme sonuçlarına göre programda yeni planlama ve uygulamalar yapılmalıdır.
- Atanan personel sorumluluklarını yerine getirme yönünden düzenli olarak izlenmelidir

Tablo 5. Sıcaklık izlenmesinde kullanılan cihazlar.

Cihaz	Özellik
Taşınabilir termometre	Derecelendirilmiş cıva veya alkol termometreler (-10-+110°C) maksimum/minimum tipi termometre olabilir. Kırılabılır özelliktedir
Dijital elektronik probalar (elektronik bir cihaza bağlı)	Sıcaklık probu ve LED sıcaklık ekranı bulunan taşınabilir tipte veya LED sıcaklık ekranı ve görsel/işitsel alarmı bulunan, cihaz üzerine monte
Sıcaklık kayıt cihazları (termograflar)	
Elektronik data logger’lar	Cihazları ve transportu izlemek üzere kullanılan, tekrar şarj edilebilen pil ile çalışan “data logger”lar. Veriyi indirmek için bilgisayar gereklidir
Kayıt çizelgeleri	Tek cihaz izlenebilir veya birden çok sayıda, aynı veya farklı sıcaklıkta cihazlar izlenebilir. Pil, mürekkep, kalem, kayıt çizelgesi şeklinde sarfları vardır

Not: Sıcaklık takip formu için sayfa 32’de örnek şablon verilmiştir. Örneği kurumunuz dokümantasyon standardına uygun hale getiriniz, laboratuvarında kullandığınız cihazları ve özelliklerini dikkate alarak değişiklik ve eklemeleri yapmanız gerekebilir.

00 02 04 17 00 Hastane dışında yapılan testlere yönelik düzenleme yapılmalıdır.

Amaç:

Yıllık test sayısının az olduğu veya sahip olunandan ileri teknoloji gerektiren testler, maliyet etkinliği değerlendirilmesi sonucunda kurum dışından hizmet alımı ile çalıştırılabilir. Bu amaçla özellikle acil sonuç gerektirmeyen ve transport şartlarının sağlanabileceği testler seçilebilir. Laboratuvar uzmanlarının sorumluluğu bu şekilde dış (anlaşmalı) laboratuvarlarda çalışılan testlerde ortadan kalkmaz. Anlaşmalı laboratuvarların kalite kurallarına uygun çalıştığı, doğru sonuçlar verdiğinin biliniyor ve denetleniyor olması gereklidir. Bu nedenle; hizmet alım ihalesi yapılacak ise anlaşmalı laboratuvarın sonuçlarının doğruluğu ve geçerliliğinin sağlanması ve denetlenmesi için şartnameye gerekli maddeler eklenmelidir.

Değerlendirme Ölçütleri

00 02 04 17 01 Hastane dışında yapılan testlere yönelik yazılı düzenleme bulunmalıdır. Yazılı düzenleme;

- o İstem yapılması ve örneğin laboratuvara ulaştırılmasını,
- o Sonuç raporlarının hastaneye ulaştırılmasını,
- o Raporların hastaneye ulaştırılma sürelerini kapsamalıdır.

00 02 04 17 02 Testlerin çalışıldığı laboratuvar, hizmet kalite standartlarının karşılanma durumu açısından değerlendirilmelidir.

o Mikrobiyoloji Laboratuvarı Hizmet Kalite Standartlarından; 01, 02, 03, 06, 07, 08, 10, 11, 12 standart numaralı maddelerin uygunluğu açısından hizmet sunan kurum yılda en az 2 kez hastane tarafından değerlendirilmelidir.

00 02 04 17 03 Hasta sonuç raporunda testlerin çalışıldığı kurumun adı ve hastane adı bulunmalıdır.

Uygulama

Kurum dışında çalıştırılacak testler, dış laboratuvarın hazırladığı istem formları veya kurum içinde Hastane bilgi sistemlerinde (HIS) ilgili klinisyen tarafından doldurularak talep edilebilir. Özel bir tüp veya taşıma ortamı gerekli ise ilgili uyarılar hazırlanmış olmalıdır. Bu tip testlerin hangi günlerde kim tarafından dış laboratuvara gönderileceği, hangi pakete konulacağı ve kullanılacak ise kargo veya kurye sistemi tanımlanmalıdır. Bu örneklerin ayrı bir listesi ve gönderim tarihlerinin kayıt altında tutulması takiplerini kolaylaştıracaktır. Hizmet alım ihalesine testlerin ne kadar süre içerisinde sonuçlandırılacağı mutlaka yazılmalıdır. Dış laboratuvar tarafından sonuçlandırılan testlerin elektronik ortam veya basılı şekilde kurum laboratuvarına nasıl ulaştırılacağı tanımlanmalıdır. Sonuçların ulaşmasından sonra LIS aktarımının nasıl yapılacağı planlanmış olmalıdır.

Hastane dışında testlerin çalışıldığı laboratuvarların yılda iki kere ziyareti planlanmalıdır. Bu ziyaretlerde ilgili laboratuvarın; test rehberi, örnek transferine ve laboratuvara kabulüne yönelik düzenlemeleri, iç ve dış kalite kontrol testlerinde elde edilen sonuçları, panik değer bildirimlerinin kontrolü, hasta sonuç raporları ile ilgili düzenlemeleri, antibiyotik duyarlılık test sonuçlarının bildirimleri, antibiyotik disklerinin uygun şartlarda saklandığının kontrol edilmesi beklenmektedir.

Bu ziyaretlerin kimin tarafından yapılacağı planlanmalı ve ziyaret sonrasında elde edilen bulgular bir rapor şeklinde kurum yönetimine sunulmalıdır. Saptanan uygunsuzluklar var ise düzeltilmesine yönelik faaliyetler planlanmalı, gerekirse hizmet alımının başka bir laboratuvarдан yapılması sağlanmalıdır.

Anlaşmalı laboratuvarlardan gelen hasta sonuç raporlarının HIS/LIS sistemine nasıl aktarılacağı planlanmalıdır. Sonuç raporlarında ilgili testlerin altında açıklama bölümünde çalışıldığı laboratuvar bilgileri gösterilmelidir.

00 01 01 45 00 Ç Çalışanlar tarafından kişisel koruyucu ekipman kullanılmalıdır.

Amaç:

Kişisel koruma araçları çalışanları biyolojik ve kimyasal tehlike oluşturan etkenlere karşı korumak ve çalışılan materyalin kontamine olmasına engel olmak için kullanılırlar. Kullanılacak kişisel korunma araçları yapılacak işin niteliğine, bulaş veya maruz kalma yoluna ve karşılaşma riskine bağlı olarak değişir.

Değerlendirme Ölçütleri

00 01 01 45 01 Bölüm bazında kullanılması gereken kişisel koruyucu ekipman belirlenmelidir.

00 01 01 45 02 Kişisel koruyucu ekipman çalışma alanlarında ulaşılabilir olmalıdır.

00 01 01 45 03 Kişisel koruyucu ekipman kullanımı konusunda çalışanlara eğitim verilmelidir.

Uygulama

Eldiven

- Kan ve kan ürünleri, vücut sıvı ve çıktıkları ile temas gerektiren çalışmalar sırasında
- Kan ve kan ürünleri ya da diğer enfekte materyaller ile kontamine araç ve yüzeyler ile temas gereken durumlarda
- Deri bütünlüğünün bozulduğu her koşulda eldiven kullanılır.
- Kullanım sırasında eldiven zarar görürse, öncelikle eller yıkanır ve ardından yeni eldiven giyilir.
- Kullanımı bitmiş tüm eldivenler kırmızı renkli biyolojik atık torbasına atılır, ardından eller yıkanır.

Göz Koruyucu Araçlar

- Çalışma sırasında sıçrama riski varsa yüz kalkanı ya da gözlerin üstünü, altını, önünü ve yanlarını koruyan koruyucu gözlükler kullanılır.
- Kirlenmeleri veya bulaş durumunda deterjanlı bol su ile yıkayıp % 70 etanol ile dezenfekte edilir.
- Kullanım sonrası, çalışma bankosu üzerinde bırakılmaz yerine kaldırılır.

Maske

- Çalışma sırasında hava yoluyla bulaş/sıçrama riski olan her durumda ve tıbbi atıkların boşaltılması, taşınması sırasında maske kullanılır.
- Hava yoluyla bulaşma riski olan durumlarda FFP-2 veya FFP-3 standartlarına uygun maskeler kullanılır.
- Kullanım süresi bitmiş maskeler kırmızı renkli biyolojik atık torbasına atılır.

Önlük

- Enfeksiyon etkeni, kan, vücut sıvıları gibi potansiyel enfekte ürünler ile çalışma sırasında
- Toksik, tehlikeli kimyasallarla çalışma esnasında sıçrama ya da kirlenme riskinin olduğu durumlarda
- Biyogüvenlik düzeyi belirtilmiş tüm odalarda ve biyogüvenlik kabininde çalışılması sırasında önlük kullanılır.

Çalışanlar işe ilk başladıklarında ve sonrasında da periyodik olarak kişisel koruyucu ekipman kullanımı konusunda eğitim almalı ve bu ekipmana çalışma alanlarında kolayca ulaşabilmelidirler. Koruyucu ekipman kullanımı bir kalite indikatörü olarak seçilerek izlenebilir.

00 01 01 52 00 H Tıbbi cihazların yönetimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.

Amaç:

HKS yapılandırılmasında ortak amaca yönelik olan ve hastane içindeki bölümlerde bildirilen bazı standartlar özel bölümler içinde de tekrarlanmaktadır. Bölüm1, Standart 52 Mikrobiyoloji Laboratuvarları için yinelenmiştir. Bölüm4-Standart 5 (00 02 04 05 00 Laboratuvarda bulunan cihazlar için düzenleme yapılmalıdır) ve değerlendirme ölçütlerine göre hazırlanan envanter ve dosyalar bu standart için de gerekli şartları sağlayacaktır. Mikrobiyoloji Laboratuvarları içerisinde ayrı tanımlanmış birimler varsa, envanterler birimlere ayrılarak hazırlanabilir. Ancak Mikrobiyoloji Laboratuvarına ait genel/toplam envanter dokümanı bulunmalı ve istendiğinde sunulabilmelidir.

Değerlendirme Ölçütleri

00 01 01 52 02 H Tıbbi cihazların bölüm bazında envanteri bulunmalıdır.

00 01 01 52 03 H Tıbbi cihazların bakım, onarım, ölçme, ayar ve kalibrasyonlarına yönelik plan bulunmalı,

00 01 01 52 04 H Kalibrasyonu yapılan cihazların kalibrasyon etiketi bulunmalıdır.

Etikette;

- o Kalibrasyonu yapan firmanın adı,
- o Kalibrasyon tarihi,
- o Geçerlilik süresi,
- o Sertifika numarası bulunmalıdır.

Uygulama

Cihazların takipleri belirli bir plan dahilinde gerçekleştirilmelidir. Mümkünse cihazların takipleri ile ilgili bir kişi görevlendirilmelidir, bu kişi hazırlanacak plan sayesinde işlemleri kolayca yürütebilecektir.

- Mikrobiyoloji laboratuvarında inkübatör, buzdolabı gibi cihazların günde en az bir defa iç sıcaklıkları ölçülüp kaydedilmelidir. Mümkünse sabah gelişte ve akşam mesai bitiminde toplam iki ölçüm yapılması olası sapmalarda laboratuvarın en az problemi yaşamasına yardımcı olacaktır. Sıcaklıklarda cihazlara özel olarak kabul edilebilir sapmalar belirlenmeli, sınırları aşan sapmalarda yapılacaklar tanımlanmış olmalıdır.
- Kalibrasyon bir durum tespitidir. Mikrobiyoloji laboratuvarında ölçüm yapan cihazların kalibrasyonu gereklidir. Santrifüjlerin kalibrasyonuna gerek bulunmamaktadır. pHmetrelerin kalibrasyonu yapılmamakta, izlenebilir standartlar kullanılarak ölçümlerin verifikasyonları yapılmaktadır. Kalibrasyon örnekleri
- İnkübatörlerdeki sıcaklık göstergesinin ölçüm değerleri
- İnkübatör, buzdolabı veya soğuk odalarda sıcaklık ölçümünde kullanılan taşınabilir dijital termometrelerin ölçüm değerleri
- Otomatik mikropipetlerin ölçüm değerleri
- ELISA okuyucuları gibi spektrofotometrik ölçüm yapan cihazlar için standart plaklar ile ölçüm değerleri
- Hassas terazilerde izlenebilir standart ağırlıkların ölçülmesi ile
- Tam otomatik analizörler ile çalışılan testlerde “kalibratör” olarak adlandırılan firma tarafından sağlanan ve özellikle sayısal sonuçları üreten cihazlarda kullanılan solüsyonlarla yapılan işlem; sayısal sonuç hesaplaması için kullanılacak standart eğri oluşturulması veya cihaz verifikasyonu amacıyla yapılmaktadır. Bu işlemler iç kalite kontrol süreçlerinin önemli bir parçasıdır ve üretici önerileri doğrultusunda aksatılmadan gerçekleştirilmelidir.

Laboratuvardaki tıbbi cihazlara ait bakım, onarım, ölçme, ayar ve kalibrasyon planları hazırlanmış olmalı ve ilgili işlemler bu plan dahilinde yapılmalıdır. Rutin bakım arızaları önler, cihazın çalışma ömrünü uzatır. Ayrıca bakım ile, oluşabilecek kazalar önlenerek, çalışanların da güvenliği sağlanmış olur.

Kalibrasyonu yapılan cihazların üzerinde bunu gösterir etiketlerin bulunması takipleri ve denetimleri kolaylaştıracaktır. TS17025'e göre yapılan işlemlerde standart formda etiketler kalibrasyon firması tarafından kalibrasyon işlemi bittiğinde teslim edilmektedir. Yeni yapılacak alımlarda ihale şartnamesine; “Satıcı firmadan bağımsız bir firma tarafından cihaz kalibrasyonu yapılarak teslim edilecektir.” maddesi eklenmesi ilk kalibrasyonun yapılmasını kolaylaştıracaktır. Kalibrasyonuna gerek olmayan cihazlar üzerine “kalibrasyon dışıdır” etiketi yapıştırılmalıdır.

Örnek Envanter Formu

TMC Mikrobiyoloji Laboratuvarı Cihaz Envanteri						Form No:	Rev:0
Cihaz	Markası	Modeli	Üretim tarihi	Seri No	Temsilci firma	Hizmete giriş tarihi	Bulunduğu yer
İnkübatör	Yıldız	Y-I-500	2008	2008/İ0023	Gezegen Lab Teknik A.Ş. İstanbul. 0-216-1234567	29/4/2008	202 No Oda
Otoklav	Ay	A-O-100	2007	AO-0033	Gezegen Lab Teknik A.Ş. İstanbul. 0-216-1234567	18/3/2007	205 No Oda

Örnek Sıcaklık Takip Formu

			Cihaz:	Form No:	
				Rev:0	
Günlük Sıcaklık Takip Formu					
Kabul edilebilir sınırlar:			Ay/ Yıl:		
Gün	1.	Ölçüm [Saat:]	2.	Ölçüm [Saat:]	Ölçümü Yapan
1					
2					
3					
...					
...					
...					
30					
31					

TMC Mikrobiyoloji Laboratuvarı Cihazları Ölçme, Ayar ve Kalibrasyon Planı

Mikrobiyoloji laboratuvarımızdaki cihazların tam ve sürekli işlevlerini sürdürebilmeleri için her cihaza özgü bakımların zamanında yapılması gereklidir. Periyodik ölçümler ile arızalarının erken tespiti mümkün olacaktır. Tespit edilen sapmalar olursa kullanım kılavuzlarına göre ayarlamalar yapılmalıdır. Kalibrasyona tabii cihazlarda belirlenen plana göre işlemler yürütülecektir. Metal yüzeylerin temizlenmesinde çamaşır suyu kullanılmamalıdır; %70'lik etanol bu amaçla kullanımda uygundur. [Tüm cihazların kullanım kılavuzları kontrol edilerek bakım ve ölçüm planı oluşturulabilir] Su banyolarında ve otoklavlarda kireçlenmeyi engellemek için saf/distile su kullanılmalıdır.

Günlük bakım planı

Otomatik mikropipet, mikroskop gibi gün içinde sık kullanılan cihazlarda en az bir defa kullanım kılavuzlarında belirtilen temizlik işlemleri yapılmalıdır. Otoanalizörlerde kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde ilk açılışta ve kapanışta gerekli yıkama vb. işlemler tamamlanmalıdır. Santrifüjlerde her rotor değişiminde özel yağ ile yağlama yapılır. pH metrelerin problemlerinin kurumadığı kontrol edilmeli, eksilen solüsyonları tamamlanmalıdır.

Günlük ölçüm planı

İnkübatör ve buzdolaplarının sıcaklıkları günlük olarak formlarına kaydedilecektir.

Nefelometre ve ELISA benzeri cihazlarda üreticinin önerdiği sıklıkta kontroller çalışılmalı ve kabul edilebilir ölçüm sınırlarının sağlanıp sağlanmadığı tespit edilmelidir.

- 80°C derecelik derin dondurucu gibi cihazların bulunduğu ortamların soğutulması gerekmektedir. Bu odalarda ortam sıcaklığının kaydı özel önem kazanmaktadır. Bazı cihazlarda ortam ısısının yükselmesini gösteren indikatörler bulunmaktadır ve cihazın 30°C'yi aşan oda sıcaklıklarında çalıştırılması garanti süresini kısaltabilmektedir.

Haftalık bakım planı

İnkübatörler, buzdolabı, otoklav haftalık olarak üreticinin önerilerine uygun şekilde temizlenmelidir.

Biyogüvenlik kabinlerinin zemin tablaları çıkarılarak, zemin altı ve camlar dahil temizlenmelidir.

Otoanalizörler üreticinin önerileri doğrultusunda temizlenmelidir.

Haftalık ölçüm planı

Otoklav fonksiyonu uygun indikatörler kullanılarak değerlendirilmelidir. Otoklav bandı bu amaç için yeterli değildir.

Aylık bakım planı

Derin dondurucu ve buzdolapları kontrol edilmeli, buzlanma varsa çözülmeli ve temizlenmelidir.

Kalibrasyon planı

Cihazlar gerektirdiği aralıklarla kalibrasyon işlemine tabi tutulmalıdır. Kurum dışına gönderileceklerse, her zaman yedeklerinin olması ve bunların da farklı zamanda kalibrasyona gönderilmesi takip edilmelidir. Kalibrasyona tabii cihazlar listesi oluşturulmalı ve bir sonraki kalibrasyon tarihleri kaydedilerek takip edilmelidir.

00 01 08 04 00 Atıkların kaynağında ayrıştırılmasına yönelik düzenleme yapılmalıdır.

Amaç:

Atıkların kaynağında ayrıştırılarak imha birimlerine gönderilmesi; çevreye ve insan sağlığına en az zarar vermek ve atık imha maliyetleri indirgemek açısından önemli bir yöntemdir.

Değerlendirme Ölçütleri

00 01 08 04 01 Her bölüm için atıklar belirlenmelidir.

00 01 08 04 02 Uygun atık kutuları kullanılmalıdır.

Uygulama

Atıkların kaynağında ayrıştırılması uygun atık imhasının ilk ve en önemli adımlarındandır.

Genel (evsel) atıklar: Kağıt, kutular, ambalaj malzemeleri, şişeler, plastik kaplar, yiyecek artıkları vb.

Tıbbi atıklar: Hastalık oluşturabilme ve bunun yayılmasında rol oynayabilecek niteliğe sahip atıklardır. Hastalık taşıyabilme potansiyellerine göre:

Enfeksiyöz atıklar: Enfeksiyöz ajanların yayılımını önlemek için taşınması ve imhası özel uygulama gerektiren atıklardır.

Mikrobiyolojik laboratuvar atıkları (Kültür ve stoklar, enfeksiyöz vücut sıvıları, serolojik atıklar, diğer kontamine laboratuvar atıkları, lam, lamel, pipet, petri, vb.),

Kan, kan ürünleri ve bunlarla kontamine olmuş nesnelere,

Kullanılmış kişisel koruyucu giysiler (maske, önlük, eldiven vb.)

Bakteri ve virüs içeren filtreler

Enfekte deney hayvanları leşleri, organ parçaları, kanı ve bunlarla temas eden tüm nesnelere

Patolojik atıklar: Anatomik atık dokular, organ ve vücut parçaları ile ameliyat, otopsi, vb. tıbbi müdahale esnasında ortaya çıkan vücut sıvıları

Kesici delici atıklar: Batma, delme, sıyrık ve yaralanmalara sebep olabilecek atıklar(enjektör iğnesi, iğne içeren diğer kesiciler, bistüri, lam-lamel, cam Pasteur pipeti, kırılmış diğer cam vb.)

Tehlikeli atıklar: Zehirli, radyoaktif, toksik, sağlığa ya da çevreye zararlı etkisi olan güçlü kimyasal maddelerdir.

Atıkların uygun kaplarda toplandıktan sonra atık deposuna taşınması gerekir (bkz. Tablo 6).

Tablo 6. Mikrobiyoloji laboratuvarında atıkların ayrıştırma kapları.

Materyalin cinsi	Atık türü	Toplama yeri
İğne uçları	Kesici-delici	Sarı renkli Kesici-delici atık kovaları
Enjektörler	Kesici-delici	Sarı renkli Kesici-delici atık kovaları
Lansetler	Kesici-delici	Sarı renkli Kesici-delici atık kovaları
Kırık cam tüp ve malzemeler	Kesici-delici	Sarı renkli Kesici-delici atık kovaları
Lam ve lameller	Kesici-delici	Sarı renkli Kesici-delici atık kovaları
İdrar kapları	Enfeksiyöz Atık	Kırmızı renkli tıbbi atık torbası (otoklavlanabilir)
Kan, serum, plazma içeren her cins tüpler	Enfeksiyöz Atık	Kırmızı renkli tıbbi atık torbası (otoklavlanabilir)
Balgam kapları	Enfeksiyöz Atık	Kırmızı renkli tıbbi atık torbası (otoklavlanabilir)
Organ, doku örnekleri	Enfeksiyöz Atık	Kırmızı renkli tıbbi atık torbası (otoklavlanabilir)
Mikrobiyolojik incelemelerin yapıldığı tüm kültür plakları	Enfeksiyöz Atık	Kırmızı renkli tıbbi atık torbası (otoklavlanabilir)
Mikrobiyolojik incelemelerin yapıldığı tüm tüpler	Enfeksiyöz Atık	Kırmızı renkli tıbbi atık torbası (otoklavlanabilir)
Otoanalizör atıkları (Serolojik atıklar)	Enfeksiyöz Atık	Kırmızı renkli tıbbi atık torbası (otoklavlanabilir)
Kan veya vücut sıvısıyla bulaşmış eldiven	Enfeksiyöz Atık	Kırmızı renkli tıbbi atık torbası
Evsel atık	Kan, vücut sıvısıyla bulaşmayan cam malzeme	Mavi renkli evsel atık torbası
Evsel atık	Diğer	Siyah renkli cam atık toplama torbaları

Tehlikeli atıklar: Kullanılan kimyasal maddelerin çevreye zarar vermeyeceği kesinlikle bilinmeden kanalizasyona dökülmemelidir. Hangi kimyasalın lavaboya dökülebileceğini kimyasal atığın miktarı, kimyasal özelliği, toksik olup olmadığı, doğa üzerine olan zararlı etki niteliğini taşıması gibi faktörler belirler.

22.07.2005 tarih ve 25883 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği”ne göre; Tehlikeli atıklar kesinlikle kanalizasyon sistemine boşaltılmaz, doğrudan havaya verilmez, düşük sıcaklıklarda yakılmaz, evsel atıklarla karıştırılmaz ve depolanarak bertaraf edilmez.

KAYNAKLAR

1. Baron EJ, Peterson LR, Finegold SM (eds). Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology 12th edition, Saint Louise, Missouri: Mosby, 2007
2. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. Section 2.1.25 Panic values. 3.baskı ed:Lynne S.Garcia, Henry D.Isenberg 2007 update, 2010,ASM.
3. CLSI M02-A10 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard-Tenth Edition.
4. Denys G A: Autoclave. "Garcia LS, Isenberg HD (eds): Clinical Microbiology Procedures Handbook 3. baskı" kitabında 15.4.2 ASM Press, Washington (2007)
5. http://www.asmpress.org/asmpress/files/ccLibraryFiles/Filename/000000000720/CMPH2_2007_update_Section_15_for_e-store.pdf
6. http://www.searo.who.int/en/Section10/Section17/Section53/Section375_1185.htm
7. <http://www.microbelibrary.org>
8. <http://www.eucast.org>
9. *ISO (2007)*. Medical laboratories—Particular requirements for quality and competence (ISO 15189). International Organisation for Standardisation (ISO), Geneva.
10. *Kenny D (2001)*. ISO and CEN documents on quality in medical laboratories. Clin Chim Acta, 309: 121–125.
11. Quality assurance in the diagnostic virology and serology laboratory. National Standard Method (QSOP 27i6). Standards Unit, Department for Evaluations Standards and Training, Health Protection Agency, UK, Issue no: 6 Issue date 24.11.10:1-23
12. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981;27:493-501.
13. Westgard JO, Groth T, Aronsson T, Falk H, de Verdier CH. Performance characteristics of rules for internal quality control: probabilities for false rejection and error detection. Clin Chem 1977;23:1857-67.
14. WHO The Department of Essential Health Technologies. Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment. Geneva: 2005
15. Winn W Jr, Allen S, Janda W, Koneman E, Procop G, Schreckenberger P, Woods G. (eds.) Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology 6th edition, Baltimore: Lippincott Williams and Wilkins, 2006: p59-61.

YAZARLARA BİLGİ

- Türk Mikrobiyoloji Cemiyeti Dergisi, Türk Mikrobiyoloji Cemiyeti'nin yayın organı olup ilgili alanlardaki özgün araştırma, derleme, olgu sunumu, bilimsel haberler, bilimsel kitap ve dergi tanıtım yazıları ile okuyucu mektuplarını yayımlayan hakemli bir dergidir.
- Dergi Mart, Haziran, Eylül ve Aralık olmak üzere üç ayda bir çıkar ve dört sayıda bir cilt tamamlanır.
- Yazılar Türkçe olarak yollanmalıdır.
- Yazıların sorumluluğu yazarlarına aittir.
- Yayımlanması istenen metnin dayandığı çalışma, daha önce bir yerde yayımlanmamış ya da yayımlamak üzere teslim edilmiş veya kabul edilmiş olmamalıdır. Özet biçiminde yayımlanmış bir ön bildirin bitmiş biçimine yer verilebilir.
- Dergiye gönderilen yazılar, ilk olarak dergi standartları açısından incelenir. Derginin istediği forma uymayan yazılar, daha ileri bir incelemeye gerek görülmeksizin yazarlarına iade edilir. Bu nedenle gereksiz yere zaman ve emek kaybına yol açılmaması için, yazı sahipleri dergi kurallarını dikkatli incelemek zorundadır.
- Dergi kurallarına uygunluğuna karar verilen yazılar konu ile ilgili kişilerden en az iki hakeme gönderilir ve hakemlerden yayına uygun olup olmadığı konusunda görüşleri alınır. Düzeltme isteniyorsa tekrar yazara gönderilir ve düzeltmelerin bir ay içinde yapılması gerekir. Bu incelemeler geçen yazılar, Yayın Kurulu tarafından tekrar değerlendirilir ve basılacağı yer ve sayı kararlaştırılır.
- Danışma ve Yayın Kurulları; düzeltme, kontrol ve dizgi aşamasında yayıncı, yazılarda düzeltme yapmak, biçiminde değişiklikler istemek ve yazarları bilgilendirerek kısaltma yapmak yetkisine sahiptir. Yazarlardan istenen değişiklik ve düzeltmeler yapılmaya kadar, söz konusu yazılar yayın programına alınmayacaktır.
- Teslim edilmiş bir metnin tümünün veya bir bölümünün bir başka yerde yayımlanması söz konusu olursa editörlere bilgi verilmesi zorunludur.
- Yayımlanması kabul edilmeyen metinler geri verilmez.

Başvuru

- Sadece on-line başvurular kabul edilir.
- Tüm yazılar doc formatında word dosyası şeklinde tmcdeditor@gmail.com adresine yollanmalıdır.
- Başvurularda, tüm yazarların adları ve adresleri, açık olarak yazılmalıdır. Ayrıca, yazının tüm yazarlar tarafından onaylandığını ve daha önce hiçbir yerde yayımlanmadığını ve telif hakkının dergiye bırakılacağını belirten ve tüm yazarlar tarafından imzalanmış web sayfasındaki belgenin (Copyright-Telif) on-line olarak ve posta ile aşağıdaki adrese gönderilmesi zorunludur.
- İnsanlar üzerinde yapılan klinik araştırmalarla ilgili olarak etik kurulların onaylarının ve gönüllülerden alınmış yazılı onam formlarının da on-line olarak ve posta ile aşağıdaki adrese gönderilmesi zorunludur.

Prof. Dr. Beyza Ener

Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Görükle 16059 Bursa

Tel: 0224 295 41 13

E-posta: tmcdeditor@gmail.com

Metin Çeşitleri

- **Özgün Araştırma:** En çok 15 sayfa; gerekli ve uygun sayıda şekil/tablo/fotoğraf/resim/grafik; en çok 250 sözcük içeren Türkçe ve İngilizce özetler; Türkçe ve İngilizce 3 anahtar sözcük ve ana metinden oluşmalıdır.
- **Derleme:** En çok 20 sayfa; 1-4 şekil/tablo/fotoğraf/resim/grafik; en çok 200 sözcük içeren Türkçe ve İngilizce özetler; 3 anahtar sözcük ve ana metinden oluşmalıdır.
- **Mini Derleme:** En çok 10 sayfa; 1-4 şekil/tablo/fotoğraf/resim/grafik; en çok 50 kaynak; 200 sözcük içeren Türkçe ve İngilizce özetler; 3 anahtar sözcük ve ana metinden oluşmalıdır.
- **Olgu Sunum:** En çok 5 sayfa; yeterli sayıda şekil/tablo/fotoğraf/resim/grafik; en çok 50 kaynak; 200 sözcüğü geçmeyen İngilizce-Türkçe özet; 3 anahtar sözcük ve ana metinden oluşmalıdır.
- **Editöre Mektup:** Daha önce yayımlanmış olan bir yazı hakkında olabilir. Yeni bir araştırmaya ait bulguların bildirilmesi durumunda ise en çok 2 sayfa, çok gerekli durumlarda 1 şekil/tablo/fotoğraf/resim/grafik ve en çok 5 kaynak içerebilir.

Metin Bölümleri

1. Başlık Sayfası

- Yazının kısa, açık ve içeriği tam yansıtır Türkçe başlığı
- Türkçe başlık ile birebir uyuşan İngilizce başlık
- Yazarların adları
- Yazarların çalıştığı merkezler
- İletişimden sorumlu yazarın; adı, adresi, telefon-faks numarası ve e-posta adresi
- Araştırma daha önce bir bilimsel toplantıda bildiri (sözlü veya poster) olarak sunulmuş ise, bu bilgi toplantının adı ve tarihiyle birlikte belirtilmelidir.

2. Özet Sayfası

- Türkçe ve İngilizce özetler başlık sayfasından sonraki sayfada yer almalıdır ve bire bir uyumlu olmalıdır.
- Özetler yazının türüne uygun sayıda sözcük içermelidir.
- Türkçe özetin arkasından Türkçe anahtar sözcükler (3 sözcük), İngilizce özetin ardından İngilizce anahtar sözcükler (3 sözcük) gelmelidir.
- Özgün araştırma metinlerinde hem Türkçe hem de İngilizce özetler bölünmüş olmalıdır. Amaç, gereç ve yöntem, bulgular ve sonuç bölümlerine ayrılmalıdır.
- Olgu sunumu, derleme, editöre mektup gibi diğer metin çeşitlerinde bölümlü özet hazırlamaya gerek yoktur.
- Özet bölümünde kısaltmalardan mümkün olduğunca kaçınılmalı ve kaynak, şekil, tablo ve atıf yer almamalıdır.

3. Ana Metin Sayfaları

- Ana metin sayfaları, metin çeşidine göre bölümlendirilmelidir. Özgün araştırmalar amacın belirtildiği giriş, gereç ve yöntem, bulgular ve tartışma kısımlarından oluşmalıdır. Bulgu ve tartışmanın kısa olduğu metinlerde iki başlık birleştirilerek de aktarılabilir. Olgu sunumu amacın belirtildiği kısa bir girişten sonra detaylı olgu ve tartışmadan oluşmalıdır. Derlemelerde önce kısa bir giriş yapılmalıdır ve ardından derlemenin konusuna uygun oluşturulmuş bölümleri kapsamalıdır.
- Mikroorganizma adları ve MİK veya PFGE gibi kısalt-

malar ilk kullanıldıklarında tam olarak, açık şekilleriyle yazılmalı mikroorganizma adı daha sonraki kullanımlarda cins adının ilk harfi kullanılarak kısaltılmalıdır. *Staphylococcus aureus* *S.aureus* gibi.

- *Escherichia coli* ve *Entamoeba coli* gibi, kısaltmalarını aynı olacak adlar aynı yazıda geçtiğinde yazı boyunca kısaltılmadan kullanılmalıdır. Stafilkok, streptokok gibi sadece cins adı geçen cümlelerde dilimize yerleşmiş cins adları Türkçe olarak yazılabilir.
- Yanında birim gösterilmeyen ondan küçük sayılar yazı ile yazılmalı, rakam ile yazılan sayılara takılar kesme işareti ile eklenmelidir. Üç hasta, suşların 28'i gibi. Mümkün olduğunca cümlelere sayılarla başlanmamalıdır.
- Boyama yöntemi olan Gram büyük harfle yazılmalıdır. Bakteri tanımlamasında ise küçük harf kullanılmalıdır. Örneğin gram negatif kok yazılmalıdır. Negatif / pozitif kelimeleri açık olarak yazılmalı; (-) veya (+) kısaltmaları kullanılmamalıdır.

4. Teşekkür ve Diğer Vurgular

- Bir teşekkür yazısı varsa Kaynaklar'dan önce olmalıdır.
- Çalışma kazanılmış bir burs veya proje ile tamamlanmışsa belirtilmelidir.

5. Kaynaklar

- Kaynaklar listesinde yer alan kaynakların tamamının metin içinde kullanılmış olması gereklidir.
- Kaynaklar metin içinde geçiş sırasına göre sıralanmalı ve metin içinde cümle sonuna konacak parantez içine Arap rakamları ile yazılmalıdır. Örneğin; gösterilmiştir (1,5,6).
- Metinde kaynak verilirken yazar adı kullanılıyorsa kaynak numarası yazar adının yanına yazılmalıdır. Örneğin; Smith ve Gordon'a (4) göre
- Henüz yayınlanmamış veriler ve çalışmalar kaynaklar bölümünde yer almamalıdır.
- Dergimiz, başka çalışmalarda bildirilen kaynakların aktarma şeklinde kullanılmasını kabul etmemektedir. Bir kaynağın aslından yararlanılmamış olduğu düşünüldüğünde, yazarından söz konusu kaynak ya da kaynakların ilk sayfalarının fotokopilerini göndermesi istenir. Yazarlar tarafından doğrulanmayan kaynaklar dizgi aşamasında yazıdan ayıklanacaktır.
- Kaynaklarda, yazar sayısının altı veya daha az olması durumunda tüm yazarların isimleri yazılmalıdır. Yazar sayısının altıdan fazla olması durumunda ise ilk üç yazarın ismi yazılmalı, sonrasında Türkçe makalelerde "ve ark.", İngilizce makalelerde ise "et al." ilave edilmelidir.
- Dergi isimlerinin kısaltılması Index Medicus'taki stile uygun olarak yapılmalıdır (www.nlm.nih.gov/tsd/serials/lji.html). Index Medicus'ta bulunmayan dergi adları kısaltılmadan yazılmalıdır.
- Dergide kaynaklar yazılırken aşağıdaki örnekler esas alınmalı; noktalama, kelime ve harf aralıkları, büyük harfler, dergi ve cilt numarası buna göre düzenlenmelidir.

Örnekler

A. Makaleler

- Standart Dergi Makalesi: Davies J, Courvalin P. Mechanisms of resistance. *Amer J Med* 1977; 62:868-72.
- Dergi Ekinde (Supplement) yer alan makale: Frumin

AM, Jennings H. Functional asplenia. *J Infec Dis* 1992; 165 (Suppl 1):S156-8.

- Yazarı verilmemiş makale: Anonymous. Coffee drinking and cancer of the pancreas (Editorial). *Br Med J* 1981; 283:628.
- Elektronik formatta makale: Mansur T, Artunkal S. *Fusarium oxysporum* infection of stasis ulser: eradication with measures aimed to improve stasis. *Mycosis* 2009 (DOI: 10.1111/j.1439 0507.2009.01800.x)

B. Kitaplar

- Kitap: Pelczar MJ, Chan ACS, Krieg S. Microbiology. 5th ed. New York: McGraw Hill Co, 2003. Bir kuruluş tarafından yayımlanmış olan kitaplarda basımının değil, yayımlanan kuruluşun adı ve varsa yayın numarası kullanılmalıdır. Örneğin "İstanbul: İstanbul Tıp Fakültesi Yayın No 20, 1956." gibi.
- Kitap Bölüm: Cade AR, Gump WS. The bisphenols. In: Reddish GF, Davies J, eds. Antiseptics, Disinfectants and Fungicides. 2nd ed. Philadelphia: Lea Febiger, 1957: 1657-9.
- Kongre Konuşma, Bildiri Özeti: Seyer A, Yaman M. Çeşitli besiyerlerinde *Candida* türlerinin morfolojik özelliklerinin değerlendirilmesi. XI. Türk Mikrobiyoloji Kongresi Kitabı, 21-25 Ekim 2008, Antalya: Türkiye. Sayfa 509.
- Tez: Küçüker M. Mikoplazmalar [doktora]. İstanbul: İstanbul Üniversitesi, 1986.

C. Sanal Ortam

- Web sitesi: World Health Organization. Global strategy. Geneva: World Health Organization. 2001 [http://www.who.international].

6. Şekil, Tablo, Fotoğraf, Resim, Grafik

- Tablo, şekil, fotoğraf, resim ve grafikler ana metin içine yerleştirilmiş halde gönderilmemelidir. Tablolar, kaynaklardan sonra her sayfada bir tablo olacak şekilde yazının gönderildiği dosya içinde olmalıdır. Diğer dökümanlar ise ayrı dosyalar halinde gönderilmelidir.
- Tablo, şekil, fotoğraf, resim ve grafikler Arap rakamları ile numaralandırılmalı ve yazı içinde geçtiği yerler belirtilmelidir.
- Tablo başlığı tablo üst çizgisinin üstüne, sol kenardan başlanarak yazılmalı ve tablo sıra numarasından sonra nokta kullanılmalıdır. Örneğin; **Tablo 1.** E.coli izolatlarının MİK dağılımları, gibi.
- Tablolarda kullanılan kısaltmalar alt kısımda mutlaka açıklanmalıdır.
- Tablolarda metnin tekrarı olmamalıdır.
- Şekil, fotoğraf, resim ve grafiklere ait açıklamalar ana metinle beraber en sona eklenerek yollanmalıdır.
- Şekillerde ölçü önemli ise üzerine cm veya mm'yi gösteren bir ölçek çizgisi konmalıdır.
- Fotoğraflar tanınmayı engelleyecek şekilde olmalı ve hastalardan yazılı onam alınmalıdır.
- İsim, baş harfler, hastane kayıt numarası gibi kimlik bilgileri yazılmamalıdır.
- Renkli resim için yazarlardan ayrıca ücret talep edilir.
- Tablo, şekil, fotoğraf, resim ve grafikler gibi dökümanlar başka bir yayından alıntı ise yazılı baskı izni mutlaka gönderilmelidir.