

**TÜBERKÜLOZ LABORATUVARI
YETKİ BAŞVURU FORMU**

(TÜRKİYE HALK SAĞLIĞI KURUMU'NA)

Kurum/kuruluş bünyesinde ise kurum/kuruluşun adı				
Adres				
Başvuru tarihi				
Talep Edilen Yetki Düzeyi		☐ Düzey I Tüberküloz Laboratuvarı		
		☐ Düzey II Tüberküloz Laboratuvarı		
		☐ Düzey III Tüberküloz Laboratuvarı		
Teknik Bilgiler				
		Yapılıyor mu?		Yıllık test sayısı
Çalışılan testler	Mikroskopik inceleme	☐ Evet	☐ Hayır	
	Teksif	☐ Evet	☐ Hayır	
	Kültür	☐ Evet	☐ Hayır	
	MTBC / TDM* ayrımı	☐ Evet	☐ Hayır	
	Birinci Seçenek İDT**	☐ Evet	☐ Hayır	
	İkinci Seçenek İDT	☐ Evet	☐ Hayır	
	Moleküler tanı	☐ Evet	☐ Hayır	
	Moleküler hızlı direnç testi	☐ Evet	☐ Hayır	
	MTBC tür tanımlaması	☐ Evet	☐ Hayır	
	TDM tür tanımlaması	☐ Evet	☐ Hayır	
		Var mı?		Durumu
Tıbbi laboratuvarlarda bulunan donanımlar	Sınıf II Biyogüvenlik Kabini	☐ Evet	☐ Hayır	☐ Tüberküloza özel ☐ Ortak kullanım
	Otoklav	☐ Evet	☐ Hayır	☐ Tüberküloza özel ☐ Ortak kullanım
	Negatif basınçlı oda	☐ Evet	☐ Hayır	☐ Tüberküloza özel ☐ Ortak kullanım
*MTBC; <i>Mycobacterium tuberculosis</i> kompleks / TDM; Tüberküloz Dışı Mikobakteri **İDT; İlaç Duyarlılık testi				

Yukarıda adı ve adresi belirtilen kurum/kuruluş Tıbbi laboratuvarın Tüberküloz Biriminin "Tüberküloz Laboratuvarlarının Çalışma Usul Ve Esaslarına Dair Tebliğ'de belirtilen şartlara uygun olduğunu beyan ederim ve talep edilen yetki düzeyinde yetkilendirme işlemlerinin başlatılması için gereğini arz ederim.

Laboratuvar Sorumlusu	Kurum Yetkilisi
Adı Soyadı:	Adı Soyadı:
Unvanı:	Unvanı:
Tarih:	Tarih:
İmza:	İmza:

 T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye Halk Sağlığı Kurumu	DÜZEY I TÜBERKÜLOZ LABORATUVARI DENETİM FORMU	Sayfa No:1 / 3
BİRİM/BÖLÜM	MRLDB	

Denetim Tarihi		
Kurumun Bulunduğu İl		
Kurumun Adı		
Tıbbi Laboratuvarın Adı		
Laboratuvarın Adresi		
Laboratuvar Mesul Müdürü Adı Soyadı - Unvanı		
Kurum Tipi	☐ Tıp Fakültesi Hastanesi	☐ Özel Hastane
	☐ Eğitim Araştırma Hastanesi	☐ Özel Laboratuvar
	☐ Göğüs Hastalıkları Hastanesi	☐ Halk Sağlığı Laboratuvarı
	☐ Devlet Hastanesi	☐ Verem Savaş Dispanseri Birimi
	☐ Askeri Hastane	☐ Dernek Dispanseri
	☐ Diğer (Kurum adını yazınız)	
Tüberküloz Laboratuvarı Birim Sorumlusu/Sorumluları Adı Soyadı - Unvan(lar)ı		

Denetim sonucu*

Adı-Soyadı		
Görevi		
İletişim bilgileri		
İmza		
Görüş	☐ Uygun	☐ Uygun
(Düzey I için)	☐ Uygun değil	☐ Uygun değil
Açıklama		



**DÜZEY I TÜBERKÜLOZ LABORATUVARI
DENETİM FORMU**

BİRİM/BÖLÜM

MRLDB

No	Denetim Kriterleri	Evet (Mevzuata uygun)	Hayır (Mevzuata uygun değil)	Açıklama
1. Fiziki Şartlar ve Biyogüvenlik				
1.1 Laboratuvarın Fiziki Tasarımı				
1.1.1	Laboratuvar teknik alanları ve ofis alanları fiziksel ve işlevsel olarak ayrı mı?			Laboratuvar çalışanlarının ofis alanları olmalı; fiziksel ayırım dışında, laboratuvar alanında ofis işlerinin yapılmadığı, gıda saklanmadığı ve/veya tüketilmediği, giysi dolaplarının bulunmadığı kontrol edilmelidir.
1.1.2	Laboratuvar alanı uygun ve yeterli mi?			DüzeY I laboratuvarın uygunluğu; genel kullanım alanlarından uzak olmalıdır. Yeterlilik; gerekli cihazlar yerleştirildikten sonra kişi başına yaklaşık 1-1,5 m ² alan ve/veya çalışanlar arasında 1,5 m mesafe olmalıdır.
1.1.3	Giriş çıkış sınırlaması var mı?			Laboratuvar alanına giriş fiziksel olarak sınırlanmış olmalı ve kolaylıkla görülebilen biyolojik tehlike işareti ve BGD-2 güvenlik logosu olmalıdır. Yetkili kişiler dışında kimse laboratuvara girememelidir.
1.1.4	Havalandırma uygun ve yeterli mi?			Havalandırma temiz alandan kirli alana doğru tek yönlü olmalıdır. Doğal havalandırma ile de sağlanabilir.
1.2 Kişisel Koruyucu Donanım				
1.2.1	Eldiven var mı ve kullanımı uygun mu?			Örnekten yapılan işlemler sırasında eldiven kullanılmalı, tüm personelin kullanımına yetecek miktarda eldiven bulunmalıdır.
1.2.2	Önlük var mı ve kullanımı uygun mu?			Klinik örnekten yapılan işlemler sırasında el bileklerini ve dizleri örten önlük kullanılmalıdır. Önlük ile ofis alanlarına geçilmemelidir.
1.3 Tıbbi Atıklar				
1.3.1	Enfeksiyöz atıklar uygun şekilde atılıyor mu?			Tüm klinik materyal ve klinik materyal ile bulaşan malzeme Tıbbi Atık sistemine verilmelidir.
2. Analiz Öncesi ve Analiz Süreçleri				
2.1 Örnek Yönetimi				
2.1.1	Örnek alımı ve nakli uygun yapılıyor mu?			Örneklerin alımı için standartlara uygun prosedürler olmalı ve işlemler prosedürlere uygun yapılmalıdır. Balgam örnekleri dış merkezden geliyorsa en geç 72 saat, kurum içerisinde ise en geç 24 saat içerisinde işlenmiş olmalıdır. Örnek nakli için kurum dışından ise üçlü, kurum içinden ise ikili kap sistemi kullanılmalı, ikincil kap kapaklı, kilitli, kırılmaz olmalıdır.
2.1.2	Örnekler yayma sonucu çıkana kadar saklanıyor mu?			Örnekler en az yayma sonucu çıkana kadar +4/- 20°C'de saklanmalıdır.
2.2 Analiz				
2.2.1	Mikroskopi işlemleri prosedüre uygun yapılıyor mu?			Mikroskopi işlemleri için standartlara uygun prosedürler olmalı ve bu işlemler prosedürlere uygun yapılmalıdır.
2.2.2	Yaymalar saklanıyor mu?			Yaymalar en az kültür sonucu çıkana kadar / 3 ay saklanmalıdır.
2.3 Kalite Kontrol				
2.3.1	Mikroskopi işlemleri için İKK uygulanıyor mu?			Her gün ve yeni boya hazırlandığında bir pozitif ve bir negatif kontrol kullanılmaktadır.
2.3.2	İKK sonuçlarında hata tespit edildiğinde yapılması gerekenler doğru biliniyor mu?			İKK sonuçları uygun olmadığında hasta sonucu verilmemeli, test tekrar edilmelidir.
2.3.3	Mikroskopi işlemleri için DKD uygulanıyor mu?			Ulusal veya uluslar arası DKD programına katılmalıdır.



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

DÜZEY I TÜBERKÜLOZ LABORATUVARI DENETİM FORMU

Sayfa No:3 / 3

BİRİM/BÖLÜM

MRLDB

No	Denetim Kriterleri	Evet (Mevzuata uygun)	Hayır (Mevzuata uygun değil)	Açıklama
2.3.4	DKD sonuçlarında yeterli olunmaması durumunda düzeltici faaliyet yapılıyor mu?			%80 'nin altında başarı sağlanan her panel için düzeltici faaliyet düzenlenmeli ve kayıt altına alınmalıdır.
3. Raporlama ve bildirim				
3.1	Klinisyene raporlama uygun ve zamanında yapılıyor mu?			Mikroskopi sonuçları derecesine göre "ARB pozitifliği" olarak raporlanmalıdır. Raporlama, örnek alımını takiben en geç 24 saat içerisinde yapılmalıdır.
3.2	İl Halk Sağlığı Müdürlüğüne bildirim uygun ve zamanında yapılıyor mu?			Tüm pozitiflikler İl Halk Sağlığı Müdürlüğüne 24 saat içinde bildirilmelidir.
3.3	Türkiye Halk Sağlığı Kurumuna istenilen bilgiler uygun ve zamanında bildiriliyor mu?			Tüm veriler Türkiye Halk Sağlığı Kurumuna istenildiği zaman bildirilmelidir.
4. Personel				
4.1	Personelin biyogüvenlik eğitimi var mı?			Personel tüberküloz laboratuvarında çalışmaya başlamadan önce biyogüvenlik eğitimi almalıdır.
4.2	Personelin uygulamalı tüberküloz laboratuvar eğitimi var mı?			Personel tüberküloz laboratuvarında çalışmaya başlamadan önce en az beş gün uygulamalı mikroskopi eğitimi almalıdır.

*Denetim sonucunda 1. maddede eksiklik tespit edilen laboratuvarlar, Düzey I açısından uygun olarak değerlendirilemez. 2-4. maddelerde eksiklik tespit edilen laboratuvarların, bu eksikliklerini gidermesi için 6 ay süre verilir.

Kısaltmalar:

BGD:Biyogüvenlik Düzeyi/ DKD:Dış Kalite Değerlendirme/ İKK:İç Kalite Kontrol

 T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye Halk Sağlığı Kurumu	DÜZEY II TÜBERKÜLOZ LABORATUVARI DENETİM FORMU	Sayfa No:1 / 3
--	---	----------------

BİRİM/BÖLÜM	MRLDB
-------------	-------

Denetim Tarihi		
Kurumun Bulunduğu İl		
Kurumun Adı		
Tıbbi Laboratuvarın Adı		
Laboratuvarın Adresi		
Laboratuvar Mesul Müdürü Adı Soyadı - Unvanı		
Kurum Tipi	☐ Tıp Fakültesi Hastanesi	☐ Özel Hastane
	☐ Eğitim Araştırma Hastanesi	☐ Özel Laboratuvar
	☐ Göğüs Hastalıkları Hastanesi	☐ Halk Sağlığı Laboratuvarı
	☐ Devlet Hastanesi	☐ Verem Savaş Dispanseri Birimi
	☐ Askeri Hastane	☐ Dernek Dispanseri
Tüberküloz Laboratuvarı Birim Sorumlusu/Sorumluları Adı Soyadı – Unvan(lar)ı		☐ Diğer (Kurum adını yazınız)

Denetim sonucu *		
Adı-Soyadı		
Görevi		
İletişim bilgileri		
İmza		
Görüş	☐ Uygun	☐ Uygun
(Düze II için)	☐ Uygun değil	☐ Uygun değil
Açıklama		



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu

DÜZEY II TÜBERKÜLOZ LABORATUVARI DENETİM FORMU

Sayfa No:2 / 3

BİRİM/BÖLÜM

MRLDB

No	Denetim Kriterleri	Evet (Mevzuata uygun)	Hayır (Mevzuata uygun değil)	Açıklama
1. Fiziki Şartlar ve Biyogüvenlik				
1.1 Laboratuvarın Fiziki Tasarımı				
1.1.1	Laboratuvar teknik alanları ve ofis alanları fiziksel ve işlevsel olarak ayrı mı?			Laboratuvar çalışanlarının ofis alanları olmalı; fiziksel ayırım dışında, laboratuvar alanında ofis işlerinin yapılmadığı, gıda saklanmadığı ve/veya tüketilmediği, giysi dolaplarının bulunmadığı kontrol edilmelidir.
1.1.2	Laboratuvar alanı uygun ve yeterli mi?			Düze II laboratuvarın uygunluğu: genel kullanım alanlarından uzak olmasıdır. Yeterlilik; gerekli cihazlar yerleştirildikten sonra kişi başına yaklaşık 1-1,5 m ² alan ve/veya çalışanlar arasında 1,5 m mesafe olmalıdır.
1.1.3	Giriş çıkış sınırlaması var mı?			Laboratuvar alanına giriş fiziksel olarak sınırlanmış olmalı ve kolaylıkla görülebilen biyolojik tehlike işareti ve BGD-2 güvenlik logosu olmalıdır. Yetkili kişiler dışında kimse laboratuvara girememelidir.
1.1.4	Havalandırma uygun ve yeterli mi?			Havalandırma temiz alandan kirli alana doğru tek yönlü olmalıdır.
1.2 Laboratuvar Donanımı				
1.2.1	Biyogüvenlik kabini var mı ve kullanımı uygun mu?			Aerosol oluşturan bütün işlemler için sertifikalı ve düzenli bakımları yapılan sınıf II biyogüvenlik kabini kullanılmalıdır.
1.2.2	Otoklav var mı ve kullanımı uygun mu?			Otoklav tercihan laboratuvar alanı içinde olmalı, değilse atıkların dekontaminasyon alanına transportu güvenli bir şekilde sağlanmalıdır. En az haftalık olarak biyolojik indikatör kullanılmalıdır.
1.2.3	Aerosol oluşumunu azaltacak önlemler alınıyor mu?			Aerosol oluşturabilecek işlemler sırasında dikkatli olmalı ve kabin içerisinde çalışılmalı, pipetaj için pipetleme ekipmanı kullanılmalı, santrifüjler gode kapaklı olmalıdır.
1.3 Kişisel Koruyucu Donanım				
1.3.1	Eldiven var mı ve kullanımı uygun mu?			Bütün laboratuvar işlemleri sırasında eldiven kullanılmalı, tüm personelin kullanımına yetecek miktarda eldiven bulunmalıdır.
1.3.2	Önlük var mı ve kullanımı uygun mu?			Klinik örnekten yapılan işlemler sırasında el bileklerini ve dizleri örten önlük kullanılmalıdır. Önlük ile ofis alanlarına geçilmemelidir.
1.3.3	Solumun maskesi var mı ve kullanımı uygun mu?			Aerosol riski değerlendirilmeli ve risk yüksek ise kullanılmalıdır.
1.4 Tıbbi Atıklar				
1.4.1	Enfeksiyöz atıklar uygun şekilde atılıyor mu?			Tüm klinik materyal ve klinik materyal ile bulaşan malzeme Tıbbi Atık sistemine verilmeli, tüm üremiş kültürler dekontamine edildikten sonra Tıbbi Atık sistemine verilmelidir.
2. Analiz Öncesi ve Analiz Süreçleri				
2.1 Örnek Yönetimi				
2.1.1	Örnek alımı ve nakli uygun yapılıyor mu?			Örneklerin alımı için standartlara uygun prosedürler olmalı ve işlemler prosedürlere uygun yapılmalıdır. Balgam örnekleri dış merkezden geliyorsa en geç 72 saat, kurum içerisinden ise en geç 24 saat içerisinde işlenmiş olmalıdır. Örnek nakli için kurum dışından ise üçlü, kurum içinden ise ikili kap sistemi kullanılmalı, ikincil kap kapaklı, kilitli, kırılmaz olmalıdır.
2.1.2	Örneklerin işlenmesi uygun yapılıyor mu?			Standartlara uygun prosedürler olmalı ve işlemler buna uygun yapılmalıdır. Kültürde kontaminasyon oranı takip edilmeli, katı kültürde %3-5, sıvı da %5-10 olmalı



**DÜZEY II TÜBERKÜLOZ LABORATUVARI
DENETİM FORMU**

BİRİM/BÖLÜM

MRLDB

No	Denetim Kriterleri	Evet (Mevzuata uygun)	Hayır (Mevzuata uygun değil)	Açıklama
2.1.3	Örnekler yayma sonucu çıkana kadar saklanıyor mu?			İşlenmiş örnekler en az yayma sonucu çıkana kadar +4/-20°C'de saklanmalıdır.
2.2 Analiz				
2.2.1	Mikroskopi işlemleri prosedüre uygun yapılıyor mu?			Mikroskopi işlemleri için standartlara uygun prosedürler olmalı ve bu işlemler prosedürlere uygun yapılmalıdır.
2.2.2	Kültür işlemleri prosedüre uygun yapılıyor mu?			Kültür işlemleri için standartlara uygun prosedürler olmalı ve bu işlemler prosedürlere uygun yapılmalıdır.
2.2.3	Yaymalar ve üremiş kültürler saklanıyor mu?			Yaymalar en az kültür sonuçları çıkana kadar, kültürler en az bir yıl süre ile saklanmalıdır.
2.3 Kalite Kontrol				
2.3.1	Mikroskopi işlemleri için İKK uygulanıyor mu?			Her gün ve yeni boya hazırlandığında bir pozitif ve bir negatif kontrol kullanılmaktadır.
2.3.2	Kültür işlemleri için İKK uygulanıyor mu?			Her yeni lotta veya yeni besiyeri hazırlandığında görüntüm, pH, sterilite, üreme ve seçicilik kontrolü yapılmalıdır.
2.3.3	İKK sonuçlarında hata tespit edildiğinde yapılması gerekenler doğru biliniyor mu?			İKK sonuçları uygun olmadığında hasta sonucu verilmemelidir, test tekrar edilmelidir.
2.3.4	Mikroskopi işlemleri için DKD uygulanıyor mu?			Ulusal veya uluslar arası DKD programına katılmaktadır.
2.3.5	Kültür işlemleri için DKD uygulanıyor mu?			
2.3.6	DKD sonuçlarında yeterli olunmaması durumunda düzeltici faaliyet yapılıyor mu?			%80'nin altında başarı sağlanan her panel için düzeltici faaliyet düzenlenmeli ve kayıt altına alınmalıdır.
3. Raporlama ve bildirim				
3.1	Klinisyene raporlama uygun ve zamanında yapılıyor mu?			Mikroskopi sonuçları derecesine göre "ARB pozitifliği" olarak raporlanmalıdır. Kültür sonuçları "ARB pozitif basıl üredi" şeklinde raporlanmalıdır. Mikroskopi sonuçları örnek alınımı takiben en geç 24 saat içerisinde, pozitif kültür sonuçları ortalama 21 gün içinde, en geç 56 gün içerisinde raporlanmalıdır.
3.2	İl Halk Sağlığı Müdürlüğüne bildirim uygun ve zamanında yapılıyor mu?			Tüm pozitiflikler İl Halk Sağlığı Müdürlüğüne 24 saat içinde bildirilmelidir.
3.3	Türkiye Halk Sağlığı Kurumuna istenilen bilgiler uygun ve zamanında bildiriliyor mu?			Tüm veriler Türkiye Halk Sağlığı Kurumuna istenildiği zaman bildirilmelidir.
4. Personel				
4.1	Personelin biyogüvenlik eğitimi var mı?			Personel tüberküloz laboratuvarında çalışmaya başlamadan önce biyogüvenlik eğitimi almalıdır.
4.2	Personelin uygulamalı tüberküloz laboratuvar eğitimi var mı?			Personel tüberküloz laboratuvarında çalışmaya başlamadan önce en az on iş günü uygulamalı eğitim almalıdır.

*Denetim sonucunda 1. maddede eksiklik tespit edilen laboratuvarlar, Düzey II açısından uygun olarak değerlendirilemez. 2-4. maddelerde eksiklik tespit edilen laboratuvarların, bu eksikliklerini gidermesi için 6 ay süre verilir.

Kısaltmalar:

BGD: Biyogüvenlik Düzeyi

DKD: Dış Kalite Değerlendirme

İKK: İç Kalite Kontrol

 T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye Halk Sağlığı Kurumu	DÜZEY III TÜBERKÜLOZ LABORATUVARI DENETİM FORMU	Sayfa No:1 / 4
BİRİM/BÖLÜM	MRLDB	
Denetim Tarihi		
Kurumun Bulunduğu İl		
Kurumun Adı		
Tıbbi Laboratuvarın Adı		
Laboratuvarın Adresi		
Laboratuvar Mesul Müdürü Adı Soyadı - Unvanı		
Kurum Tipi	☐ Tıp Fakültesi Hastanesi	☐ Özel Hastane
	☐ Eğitim Araştırma Hastanesi	☐ Özel Laboratuvar
	☐ Göğüs Hastalıkları Hastanesi	☐ Halk Sağlığı Laboratuvarı
	☐ Devlet Hastanesi	☐ Verem Savaş Dispanseri Birimi
	☐ Askeri Hastane	☐ Dernek Dispanseri
	☐ Diğer (Kurum adını yazınız)	
Tam zamanlı Tüberküloz Laboratuvarı Birim Sorumlusu/Sorumluları Adı Soyadı – Unvan(lar)ı		
Denetim sonucu*		
Adı-Soyadı		
Görevi		
İletişim bilgileri		
İmza		
Görüş (Düzey III için)	☐ Uygun ☐ Uygun değil	☐ Uygun ☐ Uygun değil
Açıklama		



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

DÜZEY III TÜBERKÜLOZ LABORATUVARI DENETİM FORMU

Sayfa No:2 / 4

BİRİM/BÖLÜM

MRLDB

No	Denetim Kriterleri	Evet (Mevzuata uygun)	Hayır (Mevzuata uygun değil)	Açıklama
1. Fiziki Şartlar ve Biyogüvenlik				
1.1 Laboratuvarın Fiziki Tasarımı				
1.1.1	Laboratuvar teknik alanları ve ofis alanları fiziksel ve işlevsel olarak ayrı mı?			Laboratuvar çalışanlarının ofis alanları olmalı; fiziksel ayırım dışında, laboratuvar alanında ofis işlerinin yapılmadığı, gıda saklanmadığı ve/veya tüketilmediği, göysi dolaplarının bulunmadığı kontrol edilmelidir.
1.1.2	Laboratuvar alanı uygun ve yeterli mi?			Düzey III laboratuvarın uygunluğu; genel kullanım alanlarından uzak, diğer laboratuvar alanlarından ayrı bir oda olmalıdır, çift kapılı kilitli girişinin ve açılmaz pencerelerinin olmasıdır. Yeterlilik; gerekli cihazlar yerleştirildikten sonra kişi başına yaklaşık 1-1,5 m ² alan ve/veya çalışanlar arasında 1,5 m mesafe olmalıdır.
1.1.3	Giriş çıkış sınırlaması var mı?			Laboratuvar alanına giriş fiziksel olarak sınırlanmış olmalı ve kolaylıkla görülebilen biyolojik tehlike işareti ve BGD-3 güvenlik logosu olmalıdır. Yetkili kişiler dışında kimse laboratuvara girememelidir.
1.1.4	Havalandırma uygun ve yeterli mi?			Havalandırma temiz alandan kirli alana doğru tek yönlü olmalıdır. Düzey III laboratuvar alanı negatif basınçlı olmalı, laboratuvar dışından negatif basınç (-12/-20 paskal) izlenmelidir.
1.2 Laboratuvar Donanımı				
1.2.1	Biyogüvenlik kabini var mı ve kullanımı uygun mu?			Aerosol oluşturan bütün işlemler için sertifikalı ve düzenli bakımları yapılan sınıf II biyogüvenlik kabini kullanılmalıdır. Kabin dış ortamda davlumbaz tipi bağlantı ile ya da doğrudan dış ortam bağlantısı ile bağlanmalıdır.
1.2.2	Otoklav var mı ve kullanımı uygun mu?			Otoklav tercihan laboratuvar alanı içinde olmalı, değilse atıkların dekontaminasyon alanına transportu güvenli bir şekilde sağlanmalıdır. En az haftalık olarak biyolojik indikatör kullanılmalıdır.
1.2.3	Aerosol oluşumunu azaltacak önlemler alınıyor mu?			Aerosol oluşturabilecek işlemler sırasında dikkatli olmalı ve kabin içerisinde çalışılmalı, pipetaj için pipetleme ekipmanı kullanılmalı, santrifüjler gode kapaklı olmalıdır.
1.3 Kişisel Koruyucu Donanım				
1.3.1	Eldiven var mı ve kullanımı uygun mu?			Bütün laboratuvar işlemleri sırasında eldiven kullanılmalı, tüm personelin kullanımına yetecek miktarda eldiven bulunmalıdır.
1.3.2	Önlük var mı ve kullanımı uygun mu?			Klinik ortamdan yapılan işlemler sırasında el bileklerini ve dizleri örten önlük, üremiş kültürden yapılan işlemler sırasında el bileklerini ve dizleri örten arkadan düğmelenen/bağlanan tek kullanımlık veya otoklavlanabilir önlük kullanılmalı, tüm personelin kullanımına yetecek miktarda tek kullanımlık önlük bulunmalıdır. Klinik örneğin işlenmesi ile üremiş kültürün işlenmesi sırasında aynı önlük kullanılmamalıdır.
1.3.3	Solumun maskesi var mı ve kullanımı uygun mu?			Üremiş kültürden yapılan işlemler sırasında N95 veya FFP2/FFP3 solumun maskesi kullanılmalı, tüm personelin kullanımına yetecek miktarda maske bulunmalıdır.
1.4 Tıbbi Atıklar				
1.4.1	Enfeksiyöz atıklar uygun şekilde atılıyor mu?			Tüm klinik materyal ve klinik materyal ile bulaşan malzeme Tıbbi Atık sistemine verilmeli, tüm üremiş kültürler dekontamine edildikten sonra Tıbbi Atık sistemine verilmelidir.



T.C. Sağlık Bakanlığı
Tıbbi Mikrobiyoloji Kurumu

DÜZEY III TÜBERKÜLOZ LABORATUVARI DENETİM FORMU

Sayfa No:3 / 4

BİRİM/BÖLÜM

MRLDB

No	Denetim Kriterleri	Evet (Mevzuata uygun)	Hayır (Mevzuata uygun değil)	Açıklama
2. Analiz Öncesi ve Analiz Süreçleri				
2.1 Örnek Yönetimi				
2.1.1	Örnek alımı ve nakli uygun yapılıyor mu?			"Ulusal Tüberküloz Tanı Rehberi"ne göre değerlendirilir. Prosedürler uygun değilse 6 ay uyumlaştırma için süre tanınır.
2.1.2	Örneklerin işlenmesi uygun yapılıyor mu?			
2.1.3	Örnekler yayma sonucu çıkana kadar saklanıyor mu?			
2.2 Analiz				
2.2.1	Mikroskopi işlemleri prosedüre uygun yapılıyor mu?			"Ulusal Tüberküloz Tanı Rehberi"ne göre değerlendirilir. Prosedürler uygun değilse 6 ay uyumlaştırma için süre tanınır.
2.2.2	Kültür işlemleri prosedüre uygun yapılıyor mu?			
2.2.3	MTBC/TDM ayrımı prosedüre uygun yapılıyor mu?			
2.2.4	İlaç Duyarlılık Testleri prosedüre uygun yapılıyor mu?			
2.2.5	Yaymalar ve üremiş kültürler saklanıyor mu?			
2.2.6	Rifampisin dirençli MTBC suşları ikinci seçenek IDT çalışılmak üzere Referans Laboratuvara gönderiliyor mu?			Rifampisin dirençli olarak tespit edilen M. tuberculosis kompleks suşları ikinci seçenek ilaç duyarlılık testi çalışılmak üzere referans laboratuvara gönderilmelidir.
2.3 Kalite Kontrol				
2.3.1	Mikroskopi işlemleri için İKK uygulanıyor mu?			"Ulusal Tüberküloz Tanı Rehberi"ne göre değerlendirilir. Prosedürler uygun değilse 6 ay uyumlaştırma için süre tanınır.
2.3.2	Kültür işlemleri için İKK uygulanıyor mu?			
2.3.3	MTBC/TDM ayrımı için İKK uygulanıyor mu?			
2.3.4	İlaç Duyarlılık Testleri için İKK uygulanıyor mu?			
2.3.5	İKK sonuçlarında hata tespit edildiğinde yapılması gerekenler doğru biliniyor mu?			
2.3.6	Mikroskopi işlemleri için DKD uygulanıyor mu?			"Ulusal Tüberküloz Tanı Rehberi"ne göre değerlendirilir. Prosedürler uygun değilse 6 ay uyumlaştırma için süre tanınır.
2.3.7	Kültür işlemleri için DKD uygulanıyor mu?			
2.3.8	MTBC/TDM ayrımı için DKD uygulanıyor mu?			
2.3.9	İlaç Duyarlılık Testleri için DKD uygulanıyor mu?			
2.3.10	DKD sonuçlarında yeterli olunmaması durumunda düzeltici faaliyet yapılıyor mu?			%80'nin altında başarı sağlanan her panel için düzeltici faaliyet düzenlenmeli ve kayıt altına alınmalıdır.

**DÜZEY III TÜBERKÜLOZ LABORATUVARI
DENETİM FORMU**

Sayfa No:4 / 4

BİRİM/BÖLÜM

MRLDB

No	Denetim Kriterleri	Evet (Mevzuata uygun)	Hayır (Mevzuata uygun değil)	Açıklama
3. Raporlama ve bildirim				
3.1	Klinisyene raporlama uygun ve zamanında yapılıyor mu?			“Ulusal Tüberküloz Tanı Rehberi”ne göre değerlendirilir. Prosedürler uygun değilse 6 ay uyumlaştırma için süre tanınır.
3.2	İl Halk Sağlığı Müdürlüğüne bildirim uygun ve zamanında yapılıyor mu?			
3.3	Türkiye Halk Sağlığı Kurumuna istenilen bilgiler uygun ve zamanında bildiriliyor mu?			
4. Personel				
4.1	Personelin biyogüvenlik eğitimi var mı?			“Ulusal Tüberküloz Tanı Rehberi”ne göre değerlendirilir. Prosedürler uygun değilse 6 ay uyumlaştırma için süre tanınır.
4.2	Personelin uygulamalı tüberküloz laboratuvar eğitimi var mı?			

*Denetim sonucunda 1. maddede eksiklik tespit edilen laboratuvarlar, Düzey III açısından uygun olarak değerlendirilemez. 2-4. maddelerde eksiklik tespit edilen laboratuvarların, bu eksikliklerini gidirmesi için 6 ay süre verilir.

Kısaltmalar:

BGD	Biyogüvenlik Düzeyi
DKD	Dış Kalite Değerlendirme
İDT	İlaç Duyarlılık Testi
İKK	İç Kalite Kontrol
MTBC	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> kompleks
TDM	Tüberküloz Dışı Mikobakteri



Belge No ve Tarihi: / .. /

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı

YETKİ BELGESİ

Kurum / Kuruluş adı
Tıbbi Laboratuvar adı, Tüberküloz Birimi
Birim Sorumlusu Adı-Soyadı, Uzmanlık Dalı
(Laboratuvar Adresi)

Yukarıda adı ve adresi yazılı tıbbi laboratuvarın “Tüberküloz Laboratuvarlarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Tebliğ” kapsamında Düzey I/II/III Tüberküloz Laboratuvarı olarak yetkilendirilmesi uygun görülmüştür.

.../.../....
Onaylayanın
Adı-Soyadı
İmzası



Belge No ve Tarihi: / .. /

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı

YETKİ BELGESİ

Kurum / Kuruluş adı
Tıbbi Laboratuvar adı, Tüberküloz Birimi
Birim Sorumlusu Adı-Soyadı, Uzmanlık Dalı

(Laboratuvar Adresi)

Yukarıda adı ve adresi yazılı tıbbi laboratuvarın “Tüberküloz Laboratuvarlarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Tebliğ” kapsamında İDT kontrolü / DKD / Yerde Değerlendirme Ziyareti / Bölgesel Eğitim özel alanında yetkilendirilmesi uygun görülmüştür.

.../.../....
Onaylayanın
Adı-Soyadı
İmzası