



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

Sağlıkta Kalite Standartları

**SKS Işığında
COVID-19 Tanı Laboratuvarları
Kalite Yönetimi Rehberi**



Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı



SKS Işığında COVID-19 Tanı Laboratuvarları Kalite Yönetimi Rehberi

Elektronik Sürüm 1.0 - Temmuz 2020

ISBN: 978-975-590-768-0

Yayın No: 1176

**© Yazarlar – Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı
Bu kitabın her türlü yayım hakkı SHGM Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan
Hakları Dairesi Başkanlığı'na aittir.**

İletişim

T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı
E-posta: shgm.kks@saglik.gov.tr
Web: www.kalite.saglik.gov.tr



Editörler

Prof. Dr. Ahmet TEKİN
Dr. Muhammed Ertuğrul EĞİN

Bilimsel Komisyon

Prof. Dr. Ayça Arzu SAYINER
Prof. Dr. Aydan ÖZKÜTÜK
Prof. Dr. Barış OTLU
Prof. Dr. Füsun CÖMERT
Prof. Dr. Melek DEMİR
Prof. Dr. Selda ERENŞOY
Prof. Dr. Sevgi ERGİN
Prof. Dr. Şaziye Rüçhan SERTÖZ
Doç. Dr. Ayşe Esra KARAKOÇ
Doç. Dr. Ayşegül ÇOPUR ÇİÇEK
Uzm. Dr. Özgür APPAK
Uzm. Dr. Pervin Özlem BALCI



Yayına Hazırlayanlar

Uzm. Dr. Dilek TARHAN

Dr. Abdullah ÖZTÜRK

İbrahim KARAKUŞ

İbrahim DOLUKÜP

Uzm. Dr. Sabahat TAŞKIN ERDİN

Sağ. Uzm. Gül HAKBİLEN

Gülay DİNÇ

Çağlayan SARIOĞLAN

Çiğdem GÜNAY

Nesrin DEMİR EREN

Hacer ÇİL

Öznur ÖZEN

Uzm. Hem. Seval ÇİFTÇİ

Sağ. Uzm. Şerife ENGELÖĞLU

Şakire ŞAHİNBAŞ

Uzm. Hem. Şuule GÜNDÜZ

Tayyibe Sema KARADUMAN

Teşekkür

Değerli katkıları için Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığına teşekkür ederiz.



SUNUŞ

Sağlıkta Kalite Sisteminin amacı; Türkiye’de sağlık hizmetinin etkin, etkili, verimli, zamanında ve hakkaniyet çerçevesinde sunulmasını sağlarken; hasta ve çalışan güvenliği ile hasta ve çalışan memnuniyetini en üst seviyeye çıkarmaktır.

Bu amaçtan hareketle, Sağlık Bakanlığı tarafından Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) geliştirilmiş, kalitenin sağlanması için sistem, bu standart setini merkeze alacak şekilde kurgulanmıştır. Sağlıkta Kalite Standartları sağlık hizmetinin mevcut koşullarda en iyi şekilde sunulmasını hedefler. Bununla birlikte, sağlık hizmeti, dinamik bir yapı içinde, sürekli değişime ve gelişime açık ve her an olası risklere karşı hazırlıklı olmayı gerektirmektedir. Bu doğrultuda, standartlar hazırlanırken risk değerlendirme ve riskleri yönetme bakış açısı temel alınmaktadır.

2019 yılında başlayıp halen devam etmekte olan COVID-19 pandemisi sürecinde bu bakış açısının sağlık hizmeti için vazgeçilmez olduğunu hep birlikte görmüş ve deneyimlemiş olduk. Kalite yönetim esaslarının uygulandığı sağlık kurumları, riskleri öngörme, acil durumlara yönelik hazırlıklı olma, organizasyonel ve sistematik bir bakış açısı ile riskleri ve yeni durumları yönetebilme, hataları anında fark etme ve düzeltme kabiliyeti ile değişime hızla uyum sağlayarak başarılı oldular. Bu nedenle, kalite yönetim esaslarını, iş yükünü artıran bir faaliyet olarak görmek yerine, gerçekten amacına uygun şekilde gerçekleştirme yönünde gayret içinde olunması gerekmektedir.

Salgın kontrolünde, sağlık hizmetinin tüm alanlarında olduğu gibi COVID-19 tanı laboratuvarlarında da kalite yönetim esaslarının titizlikle sürdürülmesi önem arz etmektedir. Bu süreç içinde, özellikle mikrobiyoloji laboratuvarlarımız, hızla artırılan test kapasitesi, alt yapı ve insan kapasitesinin hızlı bir şekilde ihtiyaca göre düzenlenmesi gerekliliği, bulaş riski yüksek bir ajanla temasın fazla olduğu bir alanda 7/24 çalışma gibi zorluklarla karşı karşıya kalmışlardır. Bu yeni duruma hızlıca uyum göstermeye çalışan ve büyük bir özveri ile zor şartlarda en iyi laboratuvar hizmetini sunmak için uğraşan tüm çalışanlarımızın çabası takdire şayandır.

COVID-19 laboratuvar testlerinin Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) doğrultusunda gerçekleştirilmesini sağlamaya yönelik ülkemiz laboratuvar sorumluları ve çalışanlarına yol gösterici bir kaynak doküman oluşturmak amacı ile hazırladığımız bu rehberin faydalı olmasını diler, emeği geçen tüm personelimiz ve bilim komisyonumuza teşekkür ederim.

Prof. Dr. Ahmet TEKİN
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü



İçindekiler

KISALTMALAR	6
GİRİŞ	7
I. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİMİ İLE İLGİLİ TEMEL ESASLAR	8
I.1. Laboratuvar Yönetim Yapısı.....	8
I.2. Yetki ve İzin Belgeleri.....	8
I.3. İnsan Kaynakları Yönetimi.....	8
I.4. Doküman Yönetimi.....	9
I.5. Risk Yönetimi.....	10
I.6. Afet ve Acil Durum Yönetimi.....	14
I.7. Atık Yönetimi	18
I.8. Bilgi Yönetimi ve Güvenliği.....	19
I.9. Dış Kaynak Kullanımında Süreçlerin Yönetimi	23
I.10. Kurum İçi ve Kurumlar Arası İletişim Stratejileri.....	25
I.11. Performans Ölçümü ve Kalite İyileştirme	29
I.12. Hatalardan Öğrenme.....	30
I.13. Öz Değerlendirme	32
II. GENEL İŞLEYİŞ VE ASGARİ ÇALIŞMA KOŞULLARI	37
II.1. Laboratuvar Fiziki Alt Yapısı ve İş Akışı	37
II.2. Malzeme ve Cihaz Yönetimi	40
II.3. Sağlıklı Çalışma Yaşamı.....	45
III. LABORATUVARDA SÜREÇ KONTROLÜ.....	56
III.1. Pre-preanalitik Süreç Yönetimi.....	56
III.2. Preanalitik Süreç Yönetimi	59
III.3. Analitik Süreç Yönetimi.....	64
III.4. Postanalitik Süreç Yönetimi	73
III.5. Post-postanalitik Süreç Yönetimi.....	75
III.6. Laboratuvar Süreçlerinin İzlenebilirliği.....	76



KISALTMALAR

BGK	: Biyogüvenlik Kabini
DKD	: Dış Kalite Değerlendirme
HBYS	: Halk Sağlığı Bilgi Yönetim Sistemi
HSGM	: Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
HSYS	: Halk Sağlığı Yönetim Sistemi
KKE	: Kişisel Koruyucu Ekipman
LBYS	: Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi
LHSS	: Laboratuvar Hata Bildirim Sistemi
NAAT	: Nükleik Asit Amplifikasyon
RT-PCR	: Reverse Transcriptase-Polimeraz Chain Reaction
SHGM	: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
SKS	: Sağlıkta Kalite Standartları
UV	: Ultraviyole



GİRİŞ

Bu rehber, COVID-19 laboratuvar testlerinin Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) doğrultusunda gerçekleştirilmesini sağlamaya yönelik ülkemiz laboratuvar sorumluları ve çalışanlarına yol gösterici bir kaynak doküman oluşturmak amacı ile hazırlanmıştır.

Rehber oluşturulurken, Genel Müdürlüğümüzce Mart 2020’de yayınlanmış olan [SKS Hastane seti \(S.6\)](#) ve 2014 yılında SKS kapsamında hazırlanarak yayınlanmış olan Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarları Kalite Yönetimi Rehberi esas alınmıştır.

Rehberin, pandemi sürecinde en hızlı şekilde hazırlanması ve pratik şekilde kullanılabilmesini sağlamaya yönelik olarak bazı bölümlerde detaylı bilgilere yer verilmemiş, bu bölümler için yararlanılmak üzere [Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarları Kalite Yönetimi Rehberi](#) ve yine Genel Müdürlüğümüzce yayınlanmış olan [COVID-19 \(SARS-CoV-2 Enfeksiyonu\) Laboratuvar Biyogüvenlik Rehberi](#)’ne atıfta bulunulmuştur.

Güncel bilimsel literatür ve ulusal mevzuatın kaynak olarak kullanıldığı rehberde, ayrıca [Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünce \(HSGM\) pandemi sürecinde yayınlanan doküman ve rehberler](#) ile yine HSGM tarafından tanımlanan işleyiş kuralları ve iş akışlarına bağlı kalmıştır.

Rehber, ilk etapta ağırlıklı olarak PCR testlerini kapsayacak şekilde ve bugünün koşulları doğrultusunda hazırlanmıştır. Zamanla, ulusal veya uluslararası düzeyde; bilimsel gelişmeler, test süreci, kit temini, test çeşitliliği, yöntemler, yetkilendirme, kayıtlar ve kalite kontrol çalışmaları gibi pek çok konuda değişiklik olabileceği öngörüldüğünden, ihtiyaca göre güncellenmeye ve sürekli gelişime açıktır. Bu çerçevede kullanıcıların geri bildirimleri de rehberin gelişimi açısından önemli olacaktır.

Laboratuvar işlemlerinin yürütülmesinde temel düstur, sonuçların doğru verilmesine dair bir sistem tesisidir. Kişisel yetenekler ve ileri teknik kapasitenin varlığı bu amacı gerçekleştirmek için yeterli değildir. Bu noktada, süreçlerin bir bütün olarak yönetilmesini, hatalardan öğrenmeyi ve sürekli iyileştirmeyi içinde barındıran bir kalite yönetim sistemi yapısına ihtiyaç olduğu ortaya çıkmaktadır. COVID-19 tanı laboratuvarlarına yönelik hazırlanan bu rehber, yol gösterici olma özelliği yanında kullanıcılarının zihinlerinde böyle bir yaklaşımı oluşturmayı hedeflemektedir.

Laboratuvar test süreci, test isteminden başlayıp, sonuçların hasta yararına kullanılmasına kadar devam etmektedir. Pandemi yönetimi açısından düşünüldüğünde, laboratuvar test sürecinin kontrolünde, laboratuvar uzmanları ve çalışanlarının yanı sıra kurum yöneticileri, klinisyenler, sürece dahil olan diğer çalışanlar, hatta malzeme ve cihaz tedarigi yapan kişilerin de sorumlulukları olduğu unutulmamalıdır. Ancak laboratuvar sorumlularının sürecin iyileştirilmeye açık alanlarının tespiti ve düzenlenmesinde aktif görev alması elbette kaçınılmazdır.

Salgın kontrolünde tanı laboratuvarlarının aktif olarak rol alması gereken bir başka alan da fiyasyon çalışmalarıdır. Bu çalışmalardaki görev, yetki ve sorumluluklarının tanımlanması ile birlikte laboratuvarların, salgın yayılımının engellenmesine yönelik katkısının maksimum düzeye çıkarılması mümkün olacaktır.



I. LABORATUVAR KALİTE YÖNETİMİ İLE İLGİLİ TEMEL ESASLAR

I.1. Laboratuvar Yönetim Yapısı

Klinik laboratuvarlarda amaçlanan güvenilir ve güvenli laboratuvar hedeflerine ulaşmak için iyi bir laboratuvar yönetim yapısının oluşturulması, bu yapının temel politika ve değerlerinin ortaya konması ve tüm hizmetlere yönelik sorumlulukların belirlenmesi büyük önem arz etmektedir. Bu nedenle COVID-19 testlerinin çalışıldığı laboratuvarlarda pandemi süreci ve sonrasında laboratuvarın süreç içindeki rolü, sorumlulukları öncelikle belirlenmeli, sonrasında da yönetim yapısı netleştirilmeli, laboratuvar hizmetlerine ilişkin görev, yetki ve sorumluluklar ile iletişim ve onay mekanizmaları tanımlanmalıdır. Ayrıca yetki devri, koordinasyon ve entegrasyon gibi laboratuvar içinde ve dışındaki iş akışını tamamlayan unsurlar da belirlenmelidir. Böylelikle iş akışının amaçları ve hedefleri belirlenmiş bir organizasyon yapısı içinde yürütülmesi ve sürecin Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) kapsamında denetlenmesi sağlanarak, laboratuvar işleyişinde süreklilik temin edilecektir.

I.2. Yetki ve İzin Belgeleri

Laboratuvarda gerçekleştirilen her türlü hizmet faaliyetini kapsayıcı şekilde, ülke mevzuatı çerçevesinde belirlenmiş tüm gerekli yetki ve izin belgeleri bulunmalıdır.

Bu kapsamda;

COVID-19 testinin çalışılacağı laboratuvarların testi çalışabilmesine yönelik Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (HSGM) tarafından ulusal ve yerel yetkilendirme süreci tamamlanmış olmalıdır. Laboratuvardaki hizmetler, ülke sağlık politikaları ve mevzuatı ile diğer yasal düzenlemeler çerçevesinde yetkilendirilmiş (diploma, sertifika, kurum gizlilik sözleşmesi, özel alan yetki belgesi vb.) kişilerce sunulmalıdır. Bu yetkilendirme; laboratuvarda hizmet veren kadrolu, geçici görevli tüm personel için bulunmalıdır.

I.3. İnsan Kaynakları Yönetimi

İnsan faktörü, klinik laboratuvarlarda sunulan hizmetin kalitesi açısından belirleyici rol oynamaktadır. İnsan faktörünün doğru yönetilmesi laboratuvar süreçlerinin sağlıklı işleyişi için vazgeçilmezdir.

Özellikle pandemi sürecinde, personel sayısının hızla artırılması, personelin görev tanımlarında değişiklik yapılması, vardiyalı çalışma sistemine geçilmesi gibi insan kaynaklarına yönelik pek çok değişiklik gerçekleşmektedir. Bununla birlikte daha önce moleküler test süreçleri ile ilgili yeterli bilgiye sahip olmayan personelin bu alanda hızla yetiştirilerek, laboratuvara alınması da söz konusu olabilmektedir.

Dolayısı ile bu süreçte, personelin işe ve yeni düzene uyumu, eğitilmesi, çalışma düzeninin oluşturulması, personelin fiziksel ve psikolojik olarak desteklenmesi, çalışanları tehdit eden güvenlik risklerinin en aza indirilmesi, iş motivasyonlarının artırılması gibi insan kaynaklarına yönelik pek çok soru laboratuvarları beklemektedir.



I.3.1. Görevlendirmelere Yönelik Planlama

Özellikle kısıtlı imkânlarla sahip kurumlar için, laboratuvarlarda yeterli sayıda elemanın görevlendirilmesi yanı sıra yeterli bilgi ve tecrübeye sahip personel temin ederek, geniş kapsamlı bir planlama yapmak ciddi bir çaba gerektirmektedir. Bununla birlikte, kısıtlı kaynaklara rağmen, iyi bir planlama ile mümkün olan en yüksek verimlilik ve en az sorunla, sürdürülebilir ve güvenilir bir çalışma düzenine sahip olunabilecektir.

Planlayıcı, mevcut iş yükünü ve gelecekteki değişim eğilimini iyi tanımlamalıdır. Ortalama test yükünü karşılamak için her vardiyada kaç personel ve deneyim çeşidinin olması gerektiği hesaplanmalıdır. Buradan hareketle, satırlarında her vardiyada verilecek hizmetler, sütunlarında ise çalışma günlerinin olduğu basit bir tablo ile planlamaya başlanabilir. Daha sonra tablodaki ilgili bölümlere bireyler atanarak daha detaylı bir ayarlama yapılabilir.

I.4. Doküman Yönetimi

Dokümantasyon, Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) uygulamalarında en temel ve en önemli süreçlerden birini oluşturmaktadır. Etkin bir doküman yönetimi; laboratuvarlarda icra edilen işlerin gözden geçirilmesi sureti ile işlem basamaklarının daha verimli ve faydalı şekilde yeniden düzenlenmesini, yapılan işlerde standardizasyonun temin edilmesini ve eğitimlerde kullanmak üzere standart belgelerin oluşturulmasını sağlamaktadır.

Pandemi sürecinde her ne kadar dokümantasyon öncelikli konular arasında yer almıyor gibi görünse de aslında sürecin yönetimini kolaylaştıran ve standardizasyonu sağlayan vazgeçilmez bir unsurdur. Pandemi ile birlikte yöneticiler de dâhil olmak üzere tüm laboratuvar personeli, yeni ve yeterince hâkim olmadıkları birçok faaliyetle karşı karşıya kalmaktadır. Bununla birlikte çok hızlı bir şekilde işleyiş ve test çalışma prensipleri hakkında bilgi ve uygulama değişiklikleri yaşanmaktadır. Bu nedenle, değişikliklerin canlı ve dinamik bir şekilde yansıtıldığı, tüm çalışanların kolaylıkla erişebildiği ve hizmet sürecini güvenilir bir şekilde hızlandıran dokümanların varlığının ne kadar önemli olduğu bir kez daha anlaşılmaktadır.

Pandemi sürecinde ve sonrasında COVID-19 tanı laboratuvarları için dış kaynaklı dokümanların güncel şekilde takibi ve laboratuvar sürecine uygun şekilde dâhil edilmesi de son derece önemlidir. Örneğin ülkemizde pandeminin başlangıcından itibaren Sağlık Bakanlığı tarafından tanı ve tedavi sürecine ilişkin ülke genelindeki uygulamaların standardizasyonu ve ivedilikle hayata geçirilmesi gereken bilgi ve uygulamaların saha ile paylaşılması amacı ile çeşitli rehber, talimat, algoritma vb. yayınlanmaktadır. Sağlık Bakanlığı dışında da çeşitli ulusal veya yerel kamu otoriteleri tarafından benzer şekilde dokümanlar yayınlanabilmektedir. Ayrıca ulusal ve uluslararası çeşitli sivil toplum kuruluşları, bilgilendirici, yol gösterici çalışmalar ve yayınlar gerçekleştirebilmektedir. COVID-19 Laboratuvarında, bu dış kaynaklı dokümanları ve yayınları takip etmek ve gerekli ise laboratuvar sürecine entegre etmek için Mikrobiyoloji Laboratuvarı Bölüm Kalite Sorumlusu'nun Kalite Yönetim Direktörü ile koordineli bir şekilde çalışması gerekmektedir.

1.5. Risk Yönetimi

COVID-19 testlerinin çalışıldığı laboratuvarlarda risklerin yönetimini sağlamak, hem laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliğini, hem de çalışanların güvenliğini sağlamak adına önemlidir. Risk yönetiminin etkin şekilde gerçekleştirilmesi, bir anlamda laboratuvar kalite yönetiminin temel şartlarının büyük bir kısmının yerine getirilmesini sağlar.

Sağlıkta Kalite Standartları hazırlanırken sağlık kurumlarında karşılaşılan riskler ve bu risklere yönelik alınması gereken önlemler dikkate alınmıştır. Bir anlamda, standartların genel çerçevesini hasta ve çalışan güvenliği ile ilgili riskler belirlemiştir.

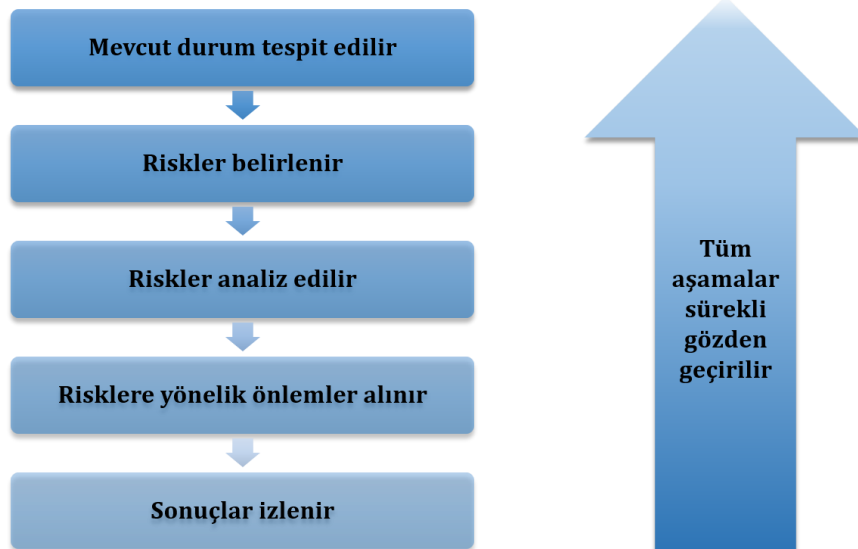
Risk yönetiminde amaç, çalışma faaliyeti sürecinde; hastaya, çalışana ve çevreye zarar vermesi olası durumların kontrol altına alınmasıdır. Risk yönetimi, çalışma sistematığının bir parçası olarak ele alınmalı ve sürekli, dinamik bir yapı olarak tüm çalışanlarca içselleştirilmelidir.

Laboratuvarda uygulanacak olan risk yönetiminin kazanımları şöyle özetlenebilir:

- Hasta güvenliğini güvence altına alır.
- Çalışan güvenliğini güvence altına alır.
- Laboratuvarın tüm paydaşları için memnuniyeti artırıcı bir unsurdur.
- Verimliliği artırır.
- Ekonomik anlamda hem çalışana hem yönetime olumlu katkı sağlar.

Risk yönetiminin etkili bir şekilde uygulandığı laboratuvarlarda proaktif bir yaklaşım ile iyileştirme ve/veya düzeltme çalışmaları uygulanabilmektedir.

Risk yönetiminin aşamaları Şekil 1’de özetlenmiştir.



Şekil 1. Risk Yönetimi Aşamaları



I.5.1. Mevcut Durumun Tespiti ve Risklerin Belirlenmesi

Risk değerlendirmesi yapabilmek için öncelikle çalışma ortamı (çalışan sayısı, çalışma periyotları, çalışılan test profili, test yöntemleri, çalışılan test sayısı, çalışma ortamında bulunan cihazlar, kullanılan malzemeler, personel ve ekipman gereklilikleri, tesise ve tesis donanımına ilişkin bilgiler gibi) hakkında detaylı bilgi toplanmalıdır. Bunun için; öz değerlendirme raporları, istenmeyen olay bildirim kayıtları, bilimsel yayınlar ve uluslararası veya ulusal rehberler, çalışanların görüş ve önerileri, gözlemler ile elde edilen tespitler, afet ve acil durum planı vb. kullanılabilir.

İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu kapsamında gerçekleştirilen sınıflamada hastaneler çok tehlikeli sınıfta kabul edilmektedir. Mikrobiyoloji laboratuvarları bünyesindeki COVID-19 tanı laboratuvarları ise çalışan güvenliği açısından önemli risklere sahiptir. Bu nedenle, COVID-19 test sürecine özel olarak, çalışanlara yönelik riskler çok dikkatli bir şekilde incelenmeli ve iyileştirme gereklilikleri en kısa zamanda yerine getirilmelidir.

Mevcut durum tespiti sırasında, COVID-19 test numunesinin alınması, kaydı, teslimi, analize hazırlanması, analizi, sonucun raporlanması, şahit numunelerin saklanması, atıkların bertaraf edilmesi gibi tüm aşamalarda, alanlar ve iş akışı hem hasta güvenliği hem de çalışanlara yönelik bulaş riski açısından incelenmelidir. Ayrıca, çalışanların laboratuvar ve hastane alanlarında sürekli ve doğru bir şekilde kişisel korunmaya yönelik tedbirlere uyma durumları gözden geçirilmelidir.

Mevcut durum tespiti aynı zamanda risklerin belirlenmesinin ilk aşamasıdır. Yapılan iş, çalışılan test, kullanılan materyal/ekipman, maruz kalınan tıbbi örnekler ve çalışma ortamı gibi pek çok faktör riski etkileyecektir. Örneğin; "çalışma ortamı" yapılan iş aynı bile olsa riskleri farklılaştırabilecek önemli bir faktördür. Dolayısıyla her laboratuvar ve meslek bazında laboratuvar personeli için ayrı ayrı risk analizi yapılmalıdır.

I.5.2. Risk Analizi

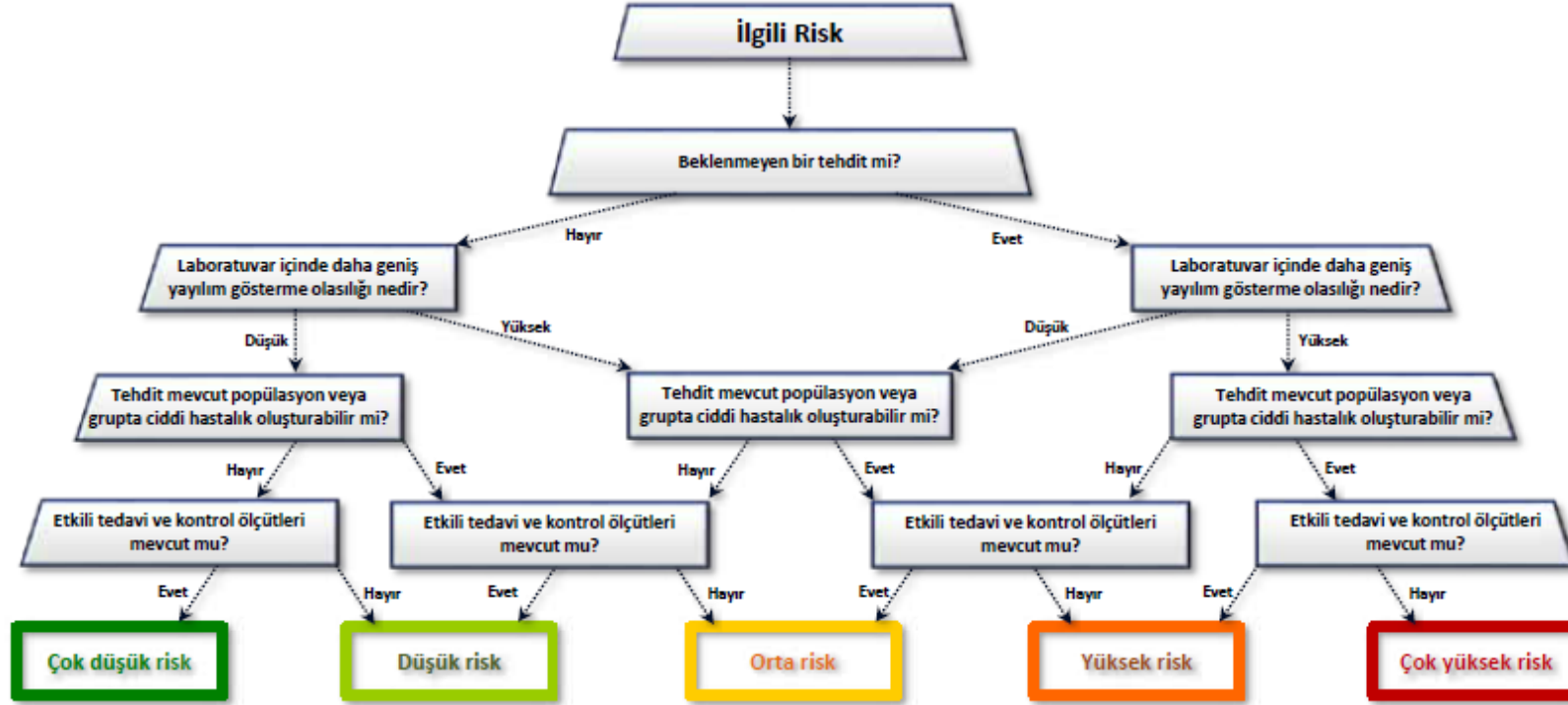
Risk analizine ilişkin işlemler iki adımda incelenmektedir:

- Risk Değerlendirmesi
- Risk Kaynaklarının İncelenmesi

Risk Değerlendirmesi

Risk yönetiminde, risk değerlendirme metodu önemli bir yere sahiptir. Risk düzeyinin belirlenmesi ile ilgili olarak literatürde ve uygulamada pek çok farklı risk değerlendirme metodu yer almakta olup, sağlık hizmeti kapsamında üzerinde hemfikir olunmuş tek bir yöntem ya da model bulunmamaktadır.

Kritik hususlardan biri, oldukça kompleks bir yapıya sahip olan sağlık hizmeti için yukarıdaki özelliklerin yanı sıra mümkün olan en kolay ve anlaşılır yöntemin uygulanması gerekliliğidir. Şekil 2'de Afet ve Acil Durumlarda kullanılmak üzere önerilen pratik bir risk değerlendirme modeli kullanılmıştır.



Şekil 2. Örnek Risk Değerlendirme Modeli

Bu modele göre, riskin ortaya çıkma olasılığı ile gerçekleşmesi durumunda gelişecek olan etkinin şiddeti birlikte değerlendirilmektedir. Kullanıcı, sorulardan yola çıkarak, risk olasılığı ve etki şiddetini aynı şema üzerinde değerlendirecek ve beklenen risk düzeyine kolaylıkla ulaşacaktır.

Modelde sorulara verilecek yanıtlardan yola çıkarak risk düzeyi belirlenmektedir. Buna göre risk düzeyi;

- Çok düşük risk
- Düşük risk
- Orta risk
- Yüksek risk
- Çok yüksek risk

şeklinde kategorize edilmiştir. Bu kategorizasyonun beşli yapıdaki kurgusu, yeterli objektif kanıt bulunmaması durumunda dahi sonucun gerçek durumdan büyük açılarla sapmasını engellemektedir. Sorular yanıtlanırken, kanıt yetersizliği gibi sebeplerle şüphe söz konusu ise, daha yüksek risk seviyesinin seçilmesi uygun olacaktır.

Risk değerlendirmesinde önerilen uygulama basamakları aşağıda sıralanmıştır:

- Risk değerlendirmesi için tercihen en az 3 kişiden oluşan bir ekip oluşturulmalıdır.
- Bu ekip ilgili çalışanları belli zaman dilimlerinde sürece dâhil etmeli ve görüş ve önerilerini almalıdır.
- Risk değerlendirme modelinde yer alan sorular, her bir ekip üyesi tarafından mümkün olduğunca objektif ve kanıta dayalı verilere dayanılarak cevaplandırılmalıdır. Daha sonra ekip üyeleri her bir risk düzeyi ile ilgili ortak bir karara varmalıdır.

Risk yönetiminin bundan sonraki aşamalarında yer alan risk kaynaklarının incelenmesi ve risklere yönelik önlemlerin alınması basamaklarına yönelik detaylı bilgi için ilgili SKS setleri ve rehberlerinden yararlanılabilir. (Bkz. [SKS Hastane, Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarları Kalite Yönetimi Rehberi](#))

COVID-19 testlerinin çalışıldığı laboratuvarlar için özellikle vurgulanması gereken hususlar şunlardır:

- Çalışanların, pandemi sürecinde hem hastalar hem de kendi güvenliklerinin sorumluluğu ve inisiyatifini paylaşması sağlanmalıdır. Bu nedenle, risk yönetiminin tüm aşamalarına ilgili çalışanların dâhil edilmesi önemlidir. Bu yaklaşım, çalışanın konu hakkındaki farkındalığı üzerinde son derece olumlu etki yapacaktır.
- Risk değerlendirme çalışmasının, laboratuvar test süreçleri dışında personelin hastanede geçirdiği tüm süreyi (dinlenme zamanı, sosyal ortamlar, yeme-içme faaliyetleri gibi) kapsamı gerektiği unutulmamalıdır.
- Kişisel koruyucu ekipman kullanımı ve fiziksel mesafe önlemlerinin, hastane alanları içinde ve dışında hassasiyetle sürdürülmesi gerektiği konusunda çalışanlarda farkındalık oluşturulmalıdır.
- Pandemi sürecinde iş akışı, algoritmalar, ekipman ve insan kaynağı sıklıkla değişebilmektedir. Bu nedenle, normal koşullarda zaten dinamik bir süreçle



gerçekleştirilmesi gereken risk yönetimi faaliyeti pandemi sürecinde daha da canlı bir şekilde icra edilmelidir.

- Laboratuvar çalışma koşulları ile ilgili değişiklikler meydana gelmesi, yeni personel, yeni cihaz, yeni veya değiştirilmiş test yöntemi, yeni farklı koruyucu ekipmanın kullanımı, var olan risklere yönelik alınan tedbirlerin yetersiz kalması durumunda risk değerlendirmesi güncellenmelidir.
- Alınan tedbirlerin sürekliliği sağlanmalıdır (koruyucu ekipmanın etkin kullanımında devamlılık, eğitim ihtiyaçlarının izlenmesi ve karşılanması, güvenliğe ilişkin oluşturulan talimatlara uyumun sürekli izlenmesi, personel sağlık taraması gibi).
- Laboratuvarda etkin bir şekilde uygulanan “Hata Bildirim Sistemi”, risk yönetimini bilgi ve veri açısından besleyen önemli bir geri bildirim mekanizmadır. Bu nedenle, pandemi sürecinde personel laboratuvarda oluşan tecrübenin paylaşılması ve hatalardan öğrenme pratiği konusunda teşvik edilmelidir.

COVID-19 testlerinin çalışıldığı laboratuvarlarda çalışan güvenliğine yönelik risklerin değerlendirmesi konusunda ayrıca II.3.2. Çalışan Güvenliği Açısından Risklerin Değerlendirilmesi bölümünü inceleyiniz.

I.6. Afet ve Acil Durum Yönetimi

Acil durum; hemen müdahale ya da reaksiyon gerektiren, beklenmeyen ciddi olay ya da durum olarak tanımlanmaktadır. Afet ise çeşitli doğa olaylarının sebep olduğu yıkım, kıran olarak sözlükte yer bulmaktadır.

Mikrobiyoloji laboratuvarlarında acil durum niteliği taşıyabilecek pek çok durum gelişebilmektedir. Meydana gelebilecek acil durumlar olayın kaynağına göre iç veya dış kaynaklı acil durumlar şeklinde kategorize edilebilir.

- Dış kaynaklı acil durumlar (deprem, sel, savaş, terörist saldırı, biyolojik saldırı, kimyasal saldırı, salgınlar, nükleer kazalar gibi)
- İç kaynaklı acil durumlar (tehlikeli mikroorganizma ile temas, tehlikeli madde dökülmesi/saçılması/sızıntısı, reaktif veya malzeme azlığı, yangın, sağlık çalışanına yönelik fiziksel şiddet gibi)

Laboratuvarlarda afet ve acil durum yönetimi 3 temel basamakta ele alınabilir:

- 1) Etkin afet ve acil durum risk analizi gerçekleştirilmesi
- 2) Risklere yönelik acil durum eylem planları oluşturulması
- 3) Acil durumlara hazırlıklı olmak için eğitim ve tatbikatların gerçekleştirilmesi

COVID-19 tanı testlerinin gerçekleştirildiği laboratuvarlarda da etkin bir acil durum yönetimi gerekmektedir. Bu yönetim planlı, hazırlıklı ve koordineli olmayı ve olağan yönetimlerden farklı olarak olağan dışı imkân, kaynak, doküman, ekip, ve yetkileri gerektirir. *Bkz. [SKS Hastane Afet ve Acil Durum Yönetimi bölümü](#)*

I.6.1. Afet ve Acil Durumlara Yönelik Risk Analizi

Tüm tıbbi laboratuvarlarda olduğu gibi COVID-19 testlerinin çalışıldığı laboratuvarlar için de acil durumlara hazırlıklı olabilmek için öncelikle çalışanlara yönelik risk oluşturan işleyiş ve durumların tespiti amacıyla risk analizi yapılmalı, bu analiz çerçevesinde muhtemel senaryolara göre detaylı planlamalar ve hazırlıklar gerçekleştirilmelidir.

Laboratuvar çalışanlarına yönelik bulaş riskini artıran işleyiş ve çalışma alanlarının riski bölüm ve meslek bazında tespit edilmelidir. Tespit edilen risklerin çözümlerinin belirlenmesi sırasında çalışanlar sürece dahil edilmeli, gerekli önlemler alınmalı ve hayata geçirilmelidir. Alınan tedbirlerin işlerliği belirli periyotlarda tekrar analiz edilerek değerlendirilmelidir.

I.6.2. Planlama

Belirlenen her risk durumu için olası senaryolar düşünülmeli ve önceden alınabilecek tedbirler detaylı olarak tanımlanmalı ve gerçekleşmesi durumunda neler yapılacağı planlanmalıdır. Plan laboratuvara özel olarak hazırlanmalı, kurum içi ve kurum dışı (bölgesel ve ulusal düzeyde) gerçekleştirilen Hastane Afet ve Acil Durum Planı ile uyumlu olmalıdır.

- Planın, etkili ve pek çok durumu kapsayıcı nitelikte olması ve kısıtlı imkânlarla uyum sağlaması amaçlanmalıdır.
- Laboratuvarda acil durum yönetim ekibi oluşturulmalı ve sorumlulukları tanımlanmalı, bireysel ve genel sorumlulukları belirlenmelidir.
- Planlamaya, söz konusu uygulamalar için kullanılacak ekipman ve gerçekleştirilecek yatırımlar da dahil edilmeli, gerekli yatırım ve faaliyetler bütçelenmelidir.
- Muhtemel acil durumlara yönelik minimal ve etkene özgü çalışılacak testler ve çalışma prosedürleri belirlenmelidir.
- Laboratuvarda acil durum yönetimini kolaylaştırmaya yönelik kaynak, cihaz, ekipman ve düzenlemeler (bilgi yönetim sistemi, acil durumlarda irtibat kurulması gereken kurum ya da kişiler, YOTA uygulaması, acil durum uyarı sistemleri, yangın söndürücüler, yangın battaniyesi, acil çıkışlar, acil müdahale seti, dekontaminasyon kiti, dezenfektanlar vb.) mümkünse alternatifleri ile birlikte planlanmalıdır. Laboratuvarda kullanılan cihaz ve acil durum ekipmanlarının periyodik kontrolleri yapılmalı ve kayıt altına alınmalıdır.
- Acil çalışma düzenine geçildiğinde aktif çalışan personelin çalışma takvimi, mümkün olduğunca önceden belirlenmeli ve anlık değişimlerden kaçınılmalıdır.
- Çalışma düzeni, kişilerin ihtiyaçları ve risklere göre, adil ve şeffaf bir şekilde belirlenmeli, yıpranma ve tükenmeye yol açmayacak şekilde dinlenme zamanları oluşturulmaya çalışılmalıdır.
- Acil durum sürecinde olumsuzluklarla karşılaşılacağı göz önünde bulundurularak alternatif laboratuvarlar da plana dahil edilmelidir.



Pandemi sürecinde laboratuvarlarda gelişebilecek en önemli risklerden biri salgının bölgesel ya da ulusal düzeyde kontrolden çıkması, vaka sayısının artması, dolayısı ile test istem sayısının mevcut laboratuvar kapasitesinin üzerine çıkmasıdır. Bu riski yönetmek amacı ile olası personel, alan, cihaz, malzeme, ekipman ve alt yapı yetersizliklerine yönelik bir değerlendirme ve planlamanın da yapılması gerekmektedir.

Risk kapsamında değerlendirilmesi gereken bir diğer önemli durum da laboratuvar personelinin mevcut salgın hastalığına yakalanması ve hizmet sürecinde yer alan insan kapasitesinin azalmasıdır. Bu riski en aza indirmek için dikkat edilmesi gereken hususların başında personelin korunması gelmektedir. Korunma mekanizması öncelikle yeterli KKE temini ve eğitimlerin sürekliliği ile sağlanmaktadır.

I.6.3. Eğitim ve Tatbikatlar

Acil durum yönetimin en önemli unsuru, planlanan tedbirleri hayata geçirmeye yönelik önceden yapılan hazırlıklardır. Dolayısıyla COVID-19 kapsamında risk analizleri sonucunda tespit edilen acil durumlara yönelik olarak, tüm personele gerekli temel ve COVID-19 özelinde eğitimler verilmeli, eğitimler belirli periyotlarda ve gerektiğinde tekrar edilmelidir. Personel hazırlıklar konusunda teorik eğitimler ve pratik uygulamalar ile bilgilendirilmelidir.

I.6.4. Acil Durum Kodları

Sağlık kurumlarında SKS kapsamında bazı acil durumlar için en hızlı ve etkin şekilde müdahale yapılmasını sağlamaya yönelik olarak acil durum renkli kodları kullanılmaktadır.

Sağlıkta Kalite Standartları kapsamında laboratuvarlar tarafından bilinmesi gereken acil durum renkli kodları aşağıda belirtilmiştir:

Mavi Kod: Solunum arresti (durması) ve/veya kardiyak arrest durumlarında zamanında müdahale yapılmasına yönelik tanımlanmış acil durum uyarı kodudur.

Beyaz Kod: Sağlık çalışanına yönelik şiddet riski/şiddet eyleminin söz konusu olduğu durumlarda zamanında müdahale yapılmasına yönelik tanımlanmış acil durum uyarı kodudur.

Kırmızı Kod: Yangın durumunda zamanında müdahale yapılmasına yönelik tanımlanmış acil durum uyarı kodudur.

COVID-19 tanı testi laboratuvarında da acil müdahale gerektiren durumda her üç kodun bilinmesi, eğitimlerinin verilmesi önemlidir. Şayet laboratuvar Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı haricinde kurumda farklı bir binada oluşturuldu ise, SKS gereği yılda bir kez yapılan acil durum kod tatbikatlarına dâhil edilmesi gerekmektedir.



COVID-19 Test Laboratuvarında Acil Durum Gelişmesi Halinde Uygulanması Gereken Pratik Adımlar!

Acil durumu tanımla

Olayı yetkili otoritelere bildir

Kritik alanları ve kaynakları belirle

İletişim planı oluştur

Güvenlik önlemlerini hazırla

Gerekiyorsa tahliye kriterlerini geliştir ve hazırla

Planda belirlenen prosedürlere uy

Laboratuvar hizmet düzeyini ve hasta bakımına etkisini tanımla

Gerekiyorsa önceliklendirme yap

Hasarı sınırlandırmaya çalış

Acil duruma yönelik minimal test menüsü hazırla

Belirlenen acil durum test menüsü için test uygulama prosedürlerinin eksiksiz şekilde gerçekleştirilmesini sağla

Kritik laboratuvar personelini belirle

Kritik kaynak, cihaz ve malzemeyi belirle

Operasyonun alternatif yollarını tanımla

Hizmet için alternatif laboratuvarları tanımla

Kurumun ya da laboratuvarın en kısa zamanda normal işlevine geri dönmesini sağla

Şekil 3. COVID-19 Tanı Laboratuvarlarında Acil Durumlarda Uygulanması Gereken Adımlar

1.7. Atık Yönetimi

Laboratuvarlar tarafından üretilen tüm atıkların kaynağında ayrıştırılması, toplanması, taşınması, dekontaminasyonu, geri dönüşümü, bertarafı ve benzeri işlemler için yürütülecek faaliyetler atık yönetiminin konusudur. Tıbbî Atıkların Kontrolü Yönetmeliği, 22.07.2005 tarih ve 25883 sayı ile yayınlanmıştır. Bu yönetmelikte sağlık kuruluşlarının faaliyetleri sonucu oluşan atıkların üretildikleri yerlerde ayrı ayrı toplanması, geçici depolanması, taşınması ve bertaraf edilmesine ilişkin esaslar tanımlıdır.

Atıklar özelliklerine göre gruplandırılmıştır. Bu gruplandırmaya göre hastane atıkları; tıbbi atıklar, evsel nitelikli atıklar, cam atıklar, ambalaj atıkları, kesici-delici atıklar, radyoaktif atıklar, tehlikeli atıklar olarak tanımlanmaktadır. Evsel nitelikli atıklar, kontamine olmamak koşuluyla tıbbi, tehlikeli ve ambalaj atıkları ile karıştırılmadan siyah renkli poşetlerde toplanarak atılmalıdır. Cam malzemeler, ambalaj atıkları, kontamine olmamak koşuluyla mavi renkli poşetlerde toplanmalıdır. Tıbbi atıkların, üzerinde 'DİKKAT TIBBİ ATIK' ve 'Uluslararası Biyotehlike' amblemi bulunan kırmızı renkli kaplara/ poşetlere atılarak toplanması gereklidir ve bu tıbbi atıklar kendisi için ayrılan özel bir alanda depolanmalıdır. Kesici ve delici atıklar da 'Uluslararası Biyotehlike' ve 'Dikkat! Kesici ve Delici Tıbbi Atık' ibaresi bulunan sarı renkli, özel koşulları olan enfekte atık kutularında toplanır. Tehlikeli atıklar ise Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği'ne göre atılmalıdır.

Atık yönetiminde bazı temel kurallar aşağıda özetlenmiştir;

- Atık toplamada görevlendirilen personelin göreve başlamadan önce eğitilmesi gerekir. Ayrıca belli aralıklar ile bilgi tazeleme eğitimleri verilmelidir. Bu eğitim işe ait eğitimin yanı sıra biyogüvenlik kurallarını da içeren bir eğitim olmalıdır. Personelin işe başlamadan önce mutlaka gerekli sağlık kontrolleri ve aşılı yapılmıştır.
- Atıklar bone, maske, eldiven, gözlük takmış, farklı renkte özel giysili personel tarafından toplanmalı ve taşınmalıdır. Söz konusu özel kıyafet sadece atıkların toplanması ve taşınması sırasında kullanılmalıdır.
- Atık torbaları asla ağzına kadar doldurulmaz, torbadan torbaya boşaltılmaz, dörtte üç oranında dolmuş atık torbası hemen yenisi ile değiştirilir. Delinmiş olduğu gözlenen bir atık torbası süratle yeni bir atık torbası içine konularak, ağzı tekrardan sıkıca bağlanır. Atık toplama ekipmanları atıkların kaynağına yakın yerlerde bulundurulmalıdır.
- Ağzı sıkıca bağlanmış çöp kapları/ poşetleri sıkıştırılmadan, ezilmeden evsel ve ambalaj atıkları ile karıştırılmadan bu iş için ayrılmış, üzerinde 'DİKKAT TIBBİ ATIK' ve 'Uluslararası Biyotehlike' amblemi bulunan, dezenfeksiyonu kolay taşıma araçları ile daha önceden belirlenen geçici depo alanlarına taşınmalıdır.



- Geçici depo alanları tehlikeli, tıbbi ve evsel atık olmak üzere üç ayrı bölüm halinde yapılandırılmalıdır. Yapılan anlaşmaya göre buradan atıklar niteliğine göre Belediye veya ilgili kuruluşa teslim edilir.

Pandemi sürecinde COVID-19 PCR testlerini çalışan Moleküler Mikrobiyoloji Laboratuvarları bu yönetmeliklerin şartlarına ve [SKS Hastane seti \(S.6\)](#)'da atık yönetimine yönelik olarak belirtilen özelliklere uygun olarak çalışmalarını sürdürmektedir.

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından yayınlanan "[COVID-19 \(SARS-CoV-2 Enfeksiyonu\) Laboratuvar Biyogüvenlik Rehberi](#)"inde; "Laboratuvar işlemleri sırasında biyolojik ajanlar tarafından kontamine olduğu veya potansiyel olarak kontamine olduğu bilinen herhangi bir yüzey veya malzeme bulaşıcı riskleri kontrol etmek için doğru şekilde dezenfekte edilmelidir. Kirlenmiş malzemelerin tanımlanması ve ayrılması için uygun işlemler, dekontaminasyondan veya atılmadan önce kabul edilmelidir. Dekontaminasyonun laboratuvar alanında veya yerinde yapılamaması durumunda, kontamine olmuş atıkların dekontaminasyon kapasitesine sahip başka bir tesise aktarılması için onaylanmış (yani sızdırmaz) bir şekilde ambalajlanması gerekir" denilmektedir. Bu rehberde de vurgulandığı üzere atıklar dekontamine edilerek atılmalıdır.

Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilen COVID-19 Tanı Laboratuvarları, kendilerine gelen tüm numuneleri, çalışma sırasında elde edilen tüm ekstraktları HSGM'ye göndermek ile yükümlüdür. Haftanın belirli günlerinde numuneler sızdırmaz kaplar içinde ve soğuk zincir ile Enfeksiyöz Madde Taşıma Yönetmeliği'ne uygun olarak Ankara HSGM'ye gönderilmelidir.

I.8. Bilgi Yönetimi ve Güvenliği

I.8.1. Tıbbi laboratuvarlarda Bilgi Yönetimi ile İlgili Temel Esaslar

Tıbbi laboratuvarlarda kalite yönetim sistemlerinin en önemli bileşenlerinden birisi de hiç şüphesiz bilgi yönetimidir. Bilgi yönetimi, bilginin erişilebilirliği ile güvenliği arasında bir dengenin kurulması ile sağlanmaktadır. Laboratuvar hizmetini yerine getirenlerin ve bu hizmetten yararlananların gerekli veri ve bilgilere erişebilir olması gerekir. Fakat hasta, personel, birim ve kurumu etkileyebilen bilgi erişiminde yetkiler ve sorumlulukların tanımlanarak güvence altına alınması da önem taşımaktadır.

SHGM tarafından yayınlanmış olan [Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarları Kalite Yönetimi Rehberi](#)'nde bilgi yönetimi aşamalarının sağlıklı işleyebilmesi ve sistemin amaca hizmet edebilmesi için asgari gereklilikler olarak;

- Sorumlular ve sorumlulukların belirlenmesi
- Dokümantasyon sisteminin kurulması
- Uygun fiziksel ve teknolojik alt yapının oluşturulması



- Bilgi güvenliğinin sağlanması
- Bilginin zamanlılığı ve sürekliliği
- Harici bilgi kaynaklarına erişim

belirtilmektedir.

Laboratuvarda çok çeşitli bilgiler üretilmekte, kullanılmakta ve saklanmaktadır. Bu bilgiler:

- Hasta bilgileri (demografik bilgiler, test sonucu, klinik tanı, alınan tedavi bilgileri gibi)
- Personel bilgileri (kişisel, bordro, şifre gibi), birim bilgileri (satın alma gibi)
- Kurum bilgileridir (mali, alt yapı, donanım gibi).

Bu kişisel/ kurumsal, idari/ teknik bilgiler, hizmete ve kişiye özeldir ve bu açıdan değerlidir. Bu nedenle bilgi güvenliği üzerinde önemle durulması gereken bir konudur.

Doğru hasta bilgisi ile kayıt, numunenin doğru kimliklendirilmesi, numunenin alınma ve transferi ile ilgili zaman bilgisinin doğru kayıt edilmesi, analiz sonucunun doğru aktarımı, sonucun doğru zamanda doğru kişiye (ilgili hekim, hasta, yetkili kişi) ulaşması ve sonuçların yetkilendirilmiş kişiler dışında ulaşılamaz olması bilgi ve dolayısıyla hasta güvenliği açısından önemli unsurlardır.

Tıbbi laboratuvarlarda kalite ve yeterliliğin sağlanması için gerekliliklerin tanımlandığı Sağlıkta Kalite Standartları Bilgi Yönetim Sistemi bölümü standartlarında ve TS EN ISO 15189 standardı teknik şartlar içerisinde bilgi yönetimine ait olması gereken özellikler belirtilmiştir. Buna göre; laboratuvarın, laboratuvar hizmetinden yararlananların ihtiyaçlarını ve şartlarını karşılayabilecek bir hizmet sunabilmesi için gerekli veri ve bilgilere erişimi olması gereklidir. Bununla birlikte hasta bilgilerinin gizliliğinin her zaman korunduğu güvence altına alınmalıdır.

Bilgi güvenliği bilginin yetkisiz erişime, ifşa edilmeye, kullanılmaya, yok edilmeye, değiştirilmeye ve hasara karşı korunmasıdır. Bilgi, yetkisi olanlar için erişilebilir, olmayanlar için gizli olmalı, bütünlüğü korunmalı ve değişmemelidir. Hata, kayıp, hasar gibi durumlarda bütünlüğünü kaybetse bile kurtarılacak şekilde tedbirler alınmış olmalıdır. Tüm bu gereklilikler, laboratuvar süreçlerine özel gereklilikleri de içerecek şekilde bir prosedürde dokümanite (prosedür vb.) edilmiş olmalıdır.

Prosedürde ayrıca, hasta bakımını etkileyebilen bilgi sistemlerinin bakımı ve güncellenmesine yönelik çalışmalar da dâhil olmak üzere, bilgi yönetimi sistemine ait tüm yetki ve sorumluluklar tanımlanmalıdır. Bilgi sistemini kullananların yetki ve sorumluluk kapsamı; bilgiye erişim, bilgi girişi, bilgiyi değiştirme, bilgi yayımı şeklinde net olarak belirtilmelidir.

Prosedür, analiz verilerinin ve bilgilerinin toplanması, işlenmesi, kaydedilmesi, raporlanması, saklanması veya geri alınması süreçlerini kapsamalıdır. Bilgi yönetimi



prosedürü bilgi sisteminin işleyişini kullanıcılara açık ve anlaşılır bir dil ile anlatmalıdır. Yetkili kullanıcıların prosedüre ihtiyaç duyduklarında bakabilecekleri şekilde kolayca ulaşabilmesi sağlanmalıdır.

Bilgi sisteminin kuruma kurulmadan önce tedarikçi tarafından valide edilmiş olması gerekir. Laboratuvar da bu sistemi kullanıma almadan önce ve belirli aralarda doğrularak veri akışını kontrol etmelidir. Geçerli kılma ve doğrulama, laboratuvar bilgi sistemi, hastanede yatan hasta idaresi sistemleri ve birincil bakımdaki sistemler gibi diğer sistemler arasındaki düzgün işleyen ara yüzleri de içermelidir.

Veri güvenliği için temel esaslardan biri yetkisiz girişleri engelleyebilmektir. Bilgi koruması ulusal/uluslararası gerekliliklere uygun olarak sağlanır.

Verilerin korunmasında bilgi sistemine ait tüm donanımların uygun güvenli ortamlarda çalıştırılması önem taşır.

Bilgilerin bozulması ve veri kaybını engellemeye yönelik tedbirler alınmış olmalıdır. Bilgilerin dâhili ya da dış hizmet aracılığıyla düzenli yedeklemeleri de olası sorunlar için bir gerekliliktir. Dış bilgi sistemlerine (elektronik veya yazılı) analiz sonuçlarının, bilgi ve yorumların doğru olarak iletildiği belirli aralarla kontrol edilmelidir.

Bilgi sistemine ait tüm hatalar kayıt altına alınmalı, uygun acil ve düzeltici faaliyetleri kaydedecek bir şekilde işleyiş sürdürülmelidir.

Laboratuvar, hizmeti sağlama becerisini etkileyen bilgi sistemlerindeki hata veya arıza durumunda, hizmetleri kesintisiz devam ettirebilmek için bir acil durum eylem planına sahip olmalıdır.

Bilgi sistemi kurum dışında yönetildiğinde ve sürdürüldüğünde veya alternatif bir hizmet sağlayıcısına dış kaynak olarak aktarıldığında, laboratuvar yönetimi, sağlayıcının veya sistem işleticisinin bu standardın uygulanabilir tüm şartlarına uyumlu olduğunu sağlamakla sorumludur.

Sonuç olarak; günümüzde tüm kalite sistemlerinde bilgi yönetimi, bilgi güvenliğinin yönetimi olarak anlaşılmaktadır. Bilgi güvenliği donanım, yazılım, veri, prosedür, insan bileşenlerine ait tüm faktörlerin standardize edilerek kontrol edilmesi ile sağlanabilir.

I.8.2. Pandemi Koşullarında Bilgi Yönetimi

Verilerin Ulusal Sistemle Entegrasyonu

Pandemi koşullarında bilgi yönetimi ve güvenliğinin sağlanabilmesi için ortak bir sistem kullanılmaktadır. Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilen “COVID-19 Moleküler Mikrobiyoloji Laboratuvarları” numune kabulünden sonuç raporuna kadar tüm süreçlerini, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (HSGM) Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi (HSGM LBYS) üzerinden gerçekleştirmektedir.



Yetkilendirilmiş olan Moleküler Mikrobiyoloji Laboratuvarı çalışanları sisteme önceden tanımlanmış olan TC kimlik numaraları ve kendilerine özel şifre ile <https://lbys.saglik.gov.tr> sitesinden giriş yapmaktadır.

Hastanelerin yazılım sistemlerinin, HSGM yazılım sistemine entegrasyonu olmadığı durumlarda hastane başhekim/ başhekim yardımcısı tarafından COVID-19 PCR test istemi için yetkilendirilen klinisyenler e-imza ile Halk Sağlığı Yönetim Sistemi (hsys.saglik.gov.tr) üzerinden test istemini yapmakta, laboratuvar tarafından numune kabulü HSGM LBYS (<https://lbys.saglik.gov.tr/>) üzerinden yapılmaktadır.

Hasta sonuçları ulusal koordinasyon ve takip için LBYS'ye, klinik izlem ve takip için de hastanelerin kendi bilgi yönetim sistemlerine ayrı ayrı girilmelidir. Bilgi yönetim sistemlerinin birbiri ile entegrasyonunun sağlanmasının ardından zaman ve işgücünden tasarruf edilebilecek, böylece manuel girişler azaltılarak olası hata riskleri de düşürülecektir.

Hastaların kendi sonuçlarını görebilmesi (COVID-19 PCR sonuçlarını), e-Nabız (<https://enabiz.gov.tr/>) üzerinden sağlanmaktadır.

Pandemi Sürecinde Verilerin Güvenliği Nasıl Sağlanıyor?

Pandemi sürecinde veri güvenliğini sağlamak için yetkilendirme sistemi kullanılmaktadır. Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü LBYS sisteminde kayıt, kabul, test sonuçları ve onay işlemleri için ayrı ayrı kullanıcılar tanımlanabilmektedir. Yetkilendirilen kullanıcılar kimlik numaraları ve kendilerine ait şifreler ile sisteme girebilmektedir. Böylelikle hastaların kişisel bilgilerinin ve COVID-19 PCR sonuçlarının yetkisiz kişilerce görülmesi, kullanılması engellenmektedir.

Pandemi Sürecinde Verilerin Bilimsel Araştırmalarda Kullanım İlkeleri

Bilimsel araştırmalar, Sağlık Bakanlığı tarafından konu hakkında yayınlanan araştırma ilkeleri, universal bilimsel araştırmalar ilkeleri ve yerel etik kurulları kararları çerçevesinde yürütülmelidir. Bu kapsamda şu ana kadar, T.C Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 16.04.2020 tarih ve "COVID-19 Hastalarında Tedavi Yaklaşımları ve Bilimsel Araştırmalar" konulu yazısı yayınlanmıştır. COVID-19'a yönelik bilimsel araştırmalarda uyulması gereken kuralların belirtildiği bu yazıda;

"Ülkemizde yürütülecek klinik araştırmalar, klinik araştırma yapılacak yerler, araştırma izin ve onay süreci, klinik araştırma yapılabilmesi için gerekli asgari şartlar ve ilgili diğer konular 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek 10 uncu maddesi ile düzenlenmiştir. İlgili maddede adı geçen tüm klinik araştırmaların yapılabilmesi için etik kurul onayının yanı sıra Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınması gerekmektedir. Retrospektif araştırmalar da dâhil olmak üzere tüm araştırmalarda kullanılması planlanan verinin elde edildiği ve ilgili hastaların takip edildiği bölüm/birimden hekim ya da hekimlerin araştırma ekibinde bulunması gerekmektedir. Etik kurullar değerlendirmelerinde bu hususu göz önünde bulundurmalıdır. Klinik



araştırmalar dışında yürütülmesi planlanan retrospektif araştırmalar da dâhil olmak üzere diğer tüm araştırmalarda Halk Sağlığı Yönetim Sistemi (HSYS) verilerinin kullanımı İçin Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nden izin alınması gerekmektedir. Tüm araştırmalarda kişisel veriler, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve alt düzenlemelerine uygun şekilde elde edilmeli ve işlenmelidir.” denmektedir.

Ayrıca yine Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 28.04.2020 tarih ve 66175679-514.99-E.105570 sayılı, “COVID-19 Bilimsel Araştırma Değerlendirme Komisyonu” konulu yazısında;

‘COVID-19 hastalığı ile ilgili olarak araştırmacılar tarafından başlatılması ve yürütülmesi planlanan, klinik araştırmalar dahil insanlar üzerinde yürütülecek tüm bilimsel çalışmalar ve retrospektif araştırmalar için etik kurul başvurusundan önce, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü bünyesinde kurulan COVID-19 Bilimsel Araştırma Değerlendirme Komisyonu'na bildirim yapılması, daha önce etik kurul izni almış COVID-19 konusundaki araştırmalar için de en geç 10 (on) gün içerisinde bu komisyona başvuru yapılmalıdır. Konuyla ilgili bilgi ve komisyon bildirim formları, bilimselarastirma.saglik.gov.tr adresinde bulunmakta olup, formlar online olarak doldurulacaktır. Kurul tarafından 5 iş günü içerisinde geri dönüş sağlanacak ve komisyon tarafından yapılacak geri bildirim ardından çalışma için gerekli etik kurul başvurusu yapılabilecektir. Vaka takdimleri bu kapsama dâhil değildir.” denmektedir.

Gizlilik Sözleşmesi

COVID-19 testlerinin çalışıldığı laboratuvarların yetkilendirilme sürecinde HSGM'ye yapılan başvurularda doldurulan en önemli evraklardan birisi gizlilik taahhütnamesidir. Bu gizlilik sözleşmesi; COVID-19 Tanı Laboratuvarları Yetkilendirme Protokolü kapsamında COVID-19 Tanı Laboratuvarları'nda yapılan testler ve sonuçlarıyla ilgili bilgi ve belgelerin gizliliğini muhafaza etmeyi, bu bilgi ve belgeleri Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü haricinde Üniversitelerin diğer birimleri de dâhil olmak üzere hiçbir kurum veya kuruluş ile paylaşmamayı, HSGM'den yazılı izin almadan bilimsel araştırma yapmamayı, söz konusu verileri bilimsel çalışmalarda kullanmamayı, sözleşmeyi imzalayan kişi (Başhekim) ve personeli adına kabul ve taahhüt edeceği hususlarını içermektedir.

I.9. Dış Kaynak Kullanımında Süreçlerin Yönetimi

Laboratuvarlarda dış kaynak kullanımı, değişik tedarikçilerden dış hizmetleri, donanımı, reaktifleri ve sarf malzemelerini temin etmek olarak da ifade edilmekle birlikte burada esas olarak laboratuvarında yerine getirilemeyen bazı hizmetlerin diğer bir kurum ya da kuruluştan sağlanması yöntemi olarak tanımlanmaktadır.

Dış kaynak kullanımında unutulmaması gereken en önemli husus dış kaynak vasıtası ile sunulan bir laboratuvar hizmetinin, bu hizmeti dışarıdan temin eden kurum ya da laboratuvarın sorumluluğunda olduğudur. Bu nedenle, dış kaynak kullanımı yolu ile verilen hizmetlerin, laboratuvarın temel politika ve değerleri ile uyum içinde ve Sağlıkta



Kalite Standartları'nda belirlenen kriterler doğrultusunda sunulması esastır. [SKS Hastane seti \(S.6\)](#)'da dış kaynak kullanımında üç özelliğe dikkat çekilmektedir:

- Dış kaynak kullanımı yolu ile sağlanacak hizmetler tanımlanmalıdır.
- Dış kaynak kullanılarak sağlanan hizmetlerin kapsamı ve süreçleri tanımlanmalıdır.
- Dış kaynak kullanımı yoluyla alınan hizmetlerin kontrolüne yönelik düzenleme yapılmalıdır.

I.9.1. Dış Kaynak Kullanımının Kapsamı ve Süreçlerinin Tanımlanması

Dış hizmet sağlayıcısının laboratuvara hangi kapsamda hizmet vereceği, bu hizmetin gerçekleştirilmesi için görev alacak personel sayısı, hizmet için kullanılacak cihaz ve donanımın ne olduğu net olarak tanımlanmalıdır. Hizmet sonucunda beklenen çıktılar ve başarı göstergeleri önceden belirlenmiş olmalıdır.

I.9.2. Dış Kaynak Kullanımı ile Sunulan Hizmetlere Yönelik Performans Ölçümü

Uluslararası rehberlerde de etkili bir dış kaynak kullanılabilmesi için sürecin izlenmesi gerekliliği vurgulanmaktadır. Laboratuvarın dış kaynak kullanımına ait kuralları tanımladığı, sürecin uygun ilerlediğini izlediği kalite göstergelerinin ve/veya kalite kontrol sonuçlarının değerlendirme yöntemlerine ait açıklamaların yer aldığı bir prosedürün olması istenmektedir. Tanımlanan kapsam ve iş süreçlerine uygun olarak dış kaynak kullanımı ile sağlanan hizmetlerin sürekli kontrolüne yönelik yöntemler, kontrol kriterleri ve performans göstergeleri belirlenmiş olmalı ve düzenli olarak izlenmelidir.

Dış Kaynak Kullanımında Aranacak Bazı Özellikler

Belirlenen kriterlere uyan hizmetin alınacağı dış kaynak ile hizmeti almadan önce resmi bir protokol imzalanmış olmalıdır. Anlaşmanın imzalanması öncesinde dış kaynak olarak kullanılacak laboratuvarları seçerken bazı özelliklerin aranması yararlı olacaktır:

- Öncelikle hizmetin alınacağı laboratuvar ile bir çıkar çatışması olmamalıdır.
- Hizmetin alınacağı laboratuvarın preanalitik, analitik ve post analitik süreçlerini kapsayan bir kalite yönetim sistemine sahip olması, ulusal/uluslararası kabul görmüş Mikrobiyoloji Standartlarına uygun olarak çalışan bir laboratuvar olması gerekir. Test bazında hizmet alınıyorsa laboratuvarın ulusal ve/veya uluslararası geçerliliği olan bir dış kalite kontrol programına katılıyor olması, var ise ulusal laboratuvar sürveyans ağına dâhil olması da istenen özellikler arasındadır.
- Hizmet alınan laboratuvarlarda, [SKS Hastane seti \(S.6\)](#)'ya uygun olarak hasta sonuç raporlarına yönelik düzenleme yapılmalıdır.
- Dış kaynak olarak hizmet alınan laboratuvarın adı, adresi ve iletişim bilgileri ilgili teste ait raporda mutlaka yer almalıdır.



- Ayrıca raporda test sonucuna onay veren uzmanın da ad soyad ve imzası bulunmalıdır.
- Dış kaynak olarak hizmet alınan laboratuvarın adı, adresi ve iletişim bilgileri ilgili teste ait raporda yer almalıdır.
- Alınan hizmet numune transferini de içeriyor ise transferin nasıl yapılacağı konusunda yazılı bir talimat hazırlanmalı, taşıma ulusal ve uluslararası enfeksiyöz maddelerin gönderimi ile ilgili standartları sağlar nitelikte olmalıdır.
- Sonuç olarak, bir hizmet için dış kaynak kullanımına karar verirken, tüm kuralların önceden belirlendiği, süreç ve performansın izlendiği, veri güvenliği sağlanacak şekilde bir protokolün hazırlanarak uygulamaya konulan bir yapı oluşturulması gereklidir.

Pandemi sürecinde COVID-19 Tanı Laboratuvarı olarak yetkilendirilmeyen hastanelerin, İl Sağlık Müdürlükleri aracılığıyla COVID-19 PCR testlerini yetkilendirilmiş laboratuvarlarda çalıştırmaları sağlanabilir.

I.10. Kurum İçi ve Kurumlar Arası İletişim Stratejileri

Laboratuvar hizmetleri; biyolojik ve tıbbi parametrelerden oluşan teknik konuların yanında, farklı disiplinler ve farklı birimler ile etkileşimin de yoğun şekilde yaşandığı, kendine has yönetsel dinamikleri de içinde barındıran süreçleri kapsamaktadır. Etkili iletişim unsurlarının, laboratuvar hizmetlerinde kalite uygulamalarının başarısını olumlu yönde etkileyeceği aşikârdır.

Laboratuvarların stratejik planlarına iletişim yönetimi konusunu dâhil etmeleri ve hizmet süreçlerini yönetirken iletişimle ilgili hedeflenen yöntem ve faaliyetler üzerinde hassasiyetle durmaları önem arz etmektedir.

Laboratuvarda iletişim yönetimi etkin bir şekilde gerçekleştirilir ise; hasta ve çalışan memnuniyeti, hasta ve çalışan güvenliği, verimlilik, kurum imajı ve laboratuvarın rekabet gücü açısından daha avantajlı bir ortam sağlanmış olur.

Laboratuvarlarda iletişim yönetiminde temel olarak iç ve dış paydaşlar olmak üzere iki paydaş grubundan söz etmek mümkündür.

I.10.1. İç Paydaşlarla İletişim

COVID-19 Tanı Laboratuvarının iç paydaşları laboratuvar bünyesinde çalışan personeldir:

- Tıbbi mikrobiyoloji uzmanları
- Laboratuvar teknisyenleri
- Şirket personeli

İç paydaş iletişiminin etkili hale getirilmesi için:

- İş tanımları yazılı hale getirilmeli
- Birimlerde iş planı oluşturulmalı
- Görevler adil şekilde dağıtılmalı
- Ekip anlayışı benimsenmeli
- Karşılıklı güven ve saygı temelli ilişkiler kurulması sağlanmalıdır.



COVID -19 pandemi sürecinde ve bulaşıcılık açısından riskli mikroorganizmalara yönelik testlerin çalışıldığı laboratuvarlarda yapılan iş ve işlemlerin yazılı hale getirilmesi, bu prosedürlerin çalışanlar tarafından bilinmesi, işin kim tarafından nasıl gerçekleştirileceğinin belirlenmesi daha da önemli hale gelmektedir.

Akut ve acil durumlarda iş tanımları zaman zaman iş yoğunluğu nedeni ile öncelikli konulardan biri olarak görülmemektedir. Bu durum da hataların artmasına, süreç iyileştirmenin mümkün olmadığı kaotik bir ortama sebep olabilecektir.

Laboratuvarda hasta güvenliği açısından iletişimin en önemli boyutu, çalışanlar arasında tıbbi bilginin aktarılmasıdır. Nöbet değişimleri sırasında, numune, hastaya ait klinik bilgi veya test sürecine yönelik sorumluluklar benzeri bilgilerin personel arasında doğru ve eksiksiz aktarılmasını sağlamak üzere kurallar belirlenmelidir. Çalışanlar bu kurallara uyumun önemi konusunda bilinçlendirilmelidir.

Pandemi süreci ile birlikte güncel tıbbi ve idari süreçlerde çok hızlı değişimler olabilmekte, çalışanlar arasında güncel bilgi ve tecrübenin anında aktarılması önemli hale gelmektedir. Bunun sağlanabilmesi için periyodik olarak tüm çalışanların katılım sağlayacakları toplantı veya etkinlikleri (teletoplantı, grup paylaşımları vb.) gerçekleştirilmesi yararlıdır.

Pandemi süreci ve sonrasında riskli mikroorganizmalara yönelik testlerinin çalışıldığı laboratuvarlarda iç paydaşlarla iletişim konusunda dikkat edilmesi gereken diğer hususlar aşağıda özetlenmiştir:

- Bulaş riskini artıran, iyileştirmeye açık işleyiş basamakları ve alanlar ile bunlara yönelik çözüm önerilerinin tespitinde çalışanların katılımları sağlanmalıdır.
- Çalışanlar tarafından, sorunların anında laboratuvar sorumlusu ve üst yönetime iletebilmesine yönelik bilgi akışı sağlanmalı, bilgi kanalları sürekli açık tutulmalıdır.
- Çalışanların genel durum ve süreç hakkında sürekli olarak bilgilendirilmesi sağlanmalıdır.
- Çalışanların gerektiğinde tıbbi ve idari süreçlerdeki değişiklikler ile ilgili danışmanlık alabileceği irtibat noktaları tanımlanmalıdır.
- Gerekliyse uzaktan yönetilebilecek süreçler tanımlanmalı ve uygulanmalıdır. (izole veya karantinada bulunması gereken personelin mobil ziyaret yapması, uzaktan erişimli toplantı yapılması gibi)
- Çalışanların hangi durumlarda kiminle nasıl iletişim kurabileceği (klinik sorumluları, idari nöbetçiler, teknik birim sorumluları, tedarikçiler gibi) tanımlanmalıdır.
- Çalışanların güncel bilgiye yazılı olarak en kısa zamanda ulaşmaları da sağlanmalıdır. Örneğin test algoritmaları veya numune alım sürecinde yaşanan bir değişiklik konusunda çalışanlar anında sözlü ve yazılı olarak bilgilendirilmelidir.
- Uyulması gereken kuralların ve dikkat edilmesi gereken hususların yazılı hale getirilerek dağıtılması sağlanmalıdır.
- İl genelinde tanımlanan ve çalışanların güvenliği ve desteklenmesi açısından koordinasyon halinde çalışılması gereken diğer kurumlarla işbirliği ve iletişim noktaları tanımlanmalıdır.



I.10.2. Dış Paydaşlarla İletişim

Laboratuvarlar çok yönlü bir hizmet alanına sahiptir. Hastane bünyesindeki bir laboratuvar için kurumun hemen hemen her birimi, bu hizmet alanı içine belirli düzeylerde dâhil olur.

Dış paydaşlar; laboratuvar hizmetlerinde çalışanların haricinde hizmetlerin yürütülmesinde pay sahibi olan ya da hizmet alan kişi ve birimlerdir:

- Bakanlık merkez teşkilatı gibi
- İl sağlık müdürlüğü
- Hastane yöneticileri
- Hasta ve hasta yakını
- Tetkik isteminde bulunan hekimler
- Klinik ve polikliniklerde görevli diğer sağlık çalışanları
- Destek hizmeti çalışanları
- Tedarikçiler

Tetkik isteminde bulunan hekimler, laboratuvar çalışanları ile hem doğrudan, hem de dolaylı bir biçimde iletişimde bulunabilmektedirler. Klinisyen hekimler ile yazılı veya sözlü olarak gerçekleştirilebilen iletişim sürecinin etkin bir biçimde yürütülmesi, hasta güvenliğini olumlu yönde etkileyeceği gibi, çalışan memnuniyetini de arttıracaktır. Laboratuvar hizmetleri konusunda, hekimlerin doğru bir biçimde ve iyi bir iletişimle bilgilendirilmesi teşhis ve tedavi sürecinin başarısını arttıracaktır.

Laboratuvarda, dış paydaşlar açısından önemli konulardan biri de, hekim dışındaki diğer poliklinik/klinik çalışanları ile iletişimdir. Poliklinik ve klinik çalışanları, tetkik istemi sonrasında, numunelerin hastadan alınması ve numunelerin laboratuvara yönlendirilmesinde önemli bir rol üstlenmektedir. Tetkik istemi ile başlayan ve sonuçların hastaların yararına kullanımına kadar geçen sürenin tamamında, iletişim sürecinin etkin ve doğru bir biçimde yürütülmesi, zamanın doğru kullanılması ve hizmet süresinin kısaltılması açısından önemlidir.

COVID-19 pandemi sürecinde laboratuvarların dış paydaş olarak iletişim ve iş birliği içinde buldukları önde gelen kurumlar şunlardır:

- Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (HSGM) [Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarı ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı](#) (MRLBÜDB)
- İl Sağlık Müdürlüğü (İSM) Halk Sağlığı Hizmetleri Başkanlığı Bulaşıcı Hastalıklar Birimi
- COVID-19 PCR testi için yetkili laboratuvardan hizmet alımı yapan diğer sağlık kurumları

COVID-19 yetkili test laboratuvarının ve HSGM'nin görev ve sorumlulukları yetki alma aşamasında imzalanan protokol ile tanımlanmıştır. Bu protokol ile yetkili laboratuvar HSGM tarafından tanımlanan tanı algoritması doğrultusunda test işlemlerini gerçekleştirir; kabul ettiği numunelerin testlerini aynı gün içinde çalışır ve LBYS sistemi ile raporlar. Ayrıca imzalanan protokol ile 7/24 hizmet taahhüdü, gizlilik, bilimsel araştırmalar için HSGM'den izin alma zorunluluğu, habersiz denetimler vb. maddeler karara bağlanmıştır. HSGM ayrıca, yetkili laboratuvarları ilan etmek ve bu laboratuvarlara tanı kiti temin etmekten sorumludur.

Bunun yanı sıra, HSGM ile hangi kanallardan iletişim kurulacağı ve nasıl bilgi aktarılacağı tanımlanmıştır:



- RT PCR kiti ve ekstraksiyon miksi siparişleri kit üreticisi firmanın yetkilisinin yanısıra HSGM'ye iletilmektedir. Kargo ile iletilen kitin teslim alınması ve kabul evrakının imzalanıp kit üreticisi firma yetkilisi ile paylaşılması gerekmektedir.
- Günlük olarak Excel listesi ile test sonuçları sözleşmede bildirilen e-posta adreslerine gönderilmekte, ayrıca primer numuneler periyodik olarak vaka formları ve Excel listeleri ile birlikte HSGM [Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarı ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı](#)' na gönderilmektedir.

İl Sağlık Müdürlükleri'nin (İSM) pandemi laboratuvar test sürecindeki önemli bir rolü günlük olarak eküvyon ve transport medium temin edilmesini sağlamaktır. Temin sürecinde aksama ya da gelen materyalin uygunsuz olması söz konusu olursa test çalışma sürecinin verimliliği ve etkinliği azalabilmektedir.

İSM, aynı zamanda il genelinde toplanan numunelerin yetkili laboratuvarlara iletilmesini sağlamaktadır. Bazı illerde primer numunelerin HSGM'ye periyodik transferini de İSM gerçekleştirmektedir. Ayrıca, zaman zaman Bulaşıcı Hastalıklar Şubesi, il genelindeki test sonuçları ile ilgili bilgi almak veya sorun bildirmek amacı ile yetkili laboratuvar sorumlusu ile iletişim kurabilmektedir.

Burada önemli olan hususlardan biri, İSM'nin, numune akışını laboratuvar çalışma programına göre gerçekleştirmeye gayret etmesi gerekliliğidir. Tek seferde ve çok sayıda numune, gruplandırma yapılmadan akşam saatlerinde geldiğinde, bu numunelerin laboratuvara kabulü, vaka bildirim formları ile barkod karşılaştırmalarının yapılması, ardından test çalışılması, test sürecinin gece saatlerine kalmasına sebep olmaktadır. Bu durum, personelin iş yükünü arttırarak, enerjisinin verimli kullanılmasına engel olabilmektedir. Bu nedenle, numunelerin günlük en az iki transfer ile bekletilmeden uygun şartlarda gönderilmesine yönelik bir düzenleme yapılması önem arz etmektedir.

Pandemi sürecinde laboratuvarın dış paydaşlar ile iletişimi açısından önemli hususlar aşağıdaki şekilde özetlenebilir:

- Yetkili laboratuvar sorumlusunun kurum içi pandemi komisyonunda bulunması organizasyon ve hızlı iletişim için yararlı olacaktır.
- Yetkili laboratuvar sorumlusunun, laboratuvarın hizmet sunduğu bölge içindeki hastanelerin idarecileri ile direk iletişimi sağlanmalıdır.
- Yetkili laboratuvar sorumlusunun İl Sağlık Müdürü ve filyasyon ekibi sorumluları ile direk iletişimi sağlanmalıdır.
- Yetkili laboratuvar sorumlusunun, laboratuvara lojistik destek sağlayacak kargo firmaları ile sürekli iletişimi sağlanmalıdır.
- Yetkili laboratuvarın hizmet alanı içinde yer alan kurumlardan numune transferinin laboratuvar ile iletişim içinde ve organize olarak yapılması sağlanmalıdır.
- Klinisyenler ve numune sürecinde yer alan çalışanlar test istemi, numune alımı ve numune transferi konularında bilgilendirilmelidir.
- Numune veya raporlama süreçleri ile ilgili hatalar/uygunsuzluklar tespit edildiğinde, gerekli düzeltme ve iyileştirmeleri sağlamak üzere laboratuvar ile klinik/poliklinik arasında hızlı ve direkt iletişim kanalları oluşturulmuş olmalı ve sorunların hızlı çözümü için kullanılmalıdır.



I.10.3. Laboratuvar ve Klinikler Arası İletişim

Pandemi sürecinde klinik ve laboratuvar süreçleri ile ilgili algoritmalar ulusal düzeyde belirlendiğinden, laboratuvarın test istemi, numune alımı ve transferi, test sonuçlarının yorumlanması gibi konulara yönelik bilgilendirme sorumluluğu kapsamında ulusal güncel bilginin ilgili paydaşlara zamanında iletilmesi öncelikli hale gelmektedir. Ayrıca hastaneye ya da laboratuvara özel koşullar, test süreçlerine yönelik dikkat edilmesi gereken hususlar hakkındaki güncel bilginin de, klinisyen, hemşire, transfer elemanı, kayıt elemanı gibi dış paydaşlara iletilmesi gereklidir. Gerekirse bu bilgilendirme yüz yüze ya da uzaktan eğitimlerle desteklenmelidir.

Özetle, laboratuvar süreçleri ilgili bilgilendirme desteği aşağıdaki maddeleri kapsamalıdır:

- Test seçimi ve istemi ile ilgili ulusal ve kurumsal düzeydeki güncel durum hakkında bilgi desteği
- Test bazında doğru numune alımı kuralları
- Test bazında numune transferi ile ilgili kurallar
- Numune red veya kabul kriterleri
- Varsa gelen numunelerle ilgili sorunlar
- Yöntem bilgisi
- Test tekrarları ve nedenleri
- Numune ve testle ilgili laboratuvar süreçlerinin izlenebilirliğinin gösterilmesi
- Sonuçların raporlanması

Pandemi sürecinde kliniğe katkı yönünden yetkili laboratuvar uzmanının, klinisyenlere mevcut ve kullanılmakta olan testlerin performans özellikleri, sınırlamaları gibi konularda bilgi vermesi ve gerektiğinde hasta bazında laboratuvar konsültasyonu sağlaması için aktif iletişim kanallarının oluşturulması sağlanmalıdır

Hastanın klinik sürecinden sorumlu hekim, istem formu ve pandemi vaka formunda hastayla ilgili doldurulması istenen bilgileri eksiksiz olarak doldurmalıdır. Numune alımı ve transferi sırasında laboratuvar tarafından belirlenen kurallara uymalı ve uyulmasını sağlamalıdır. Laboratuvar ve klinik iletişimini önemsemeli ve bir ekip çalışması için gerekli olan işbirliği ve iletişimi sağlamalıdır.

I.11. Performans Ölçümü ve Kalite İyileştirme

Kalite çalışmalarından elde edilen sonuçlar somut verilere dayanmalıdır ki gelinen nokta somut olarak değerlendirilebilsin ve sağlıklı kıyaslamalar yapılabilsin. Somut kanıtlara ulaşmak için kalite çalışmalarının ölçülebilir bir formata dönüştürülmesi esastır. Ölçüm, süreçlerin yönetimini ve izlenebilirliğini sağlamaktadır.

Bu nedenle laboratuvar sürecini kapsayan ölçüme dayalı hedefler tespit edilerek, iyileştirmeye açık alanlar belirlenmeli ve iyileştirilen alanlarda kalitenin sürekliliği sağlanmalıdır. COVID-19 testlerinin çalışıldığı laboratuvarlarda bu amaçla kullanılması gereken kalite göstergeleri [SKS Hastane seti \(S.6\)](#) Mikrobiyoloji Laboratuvarı bölümünde tanımlanmıştır.

Tablo 1'de SKS'de Mikrobiyoloji Laboratuvarı için tanımlanan kalite göstergelerinden COVID-19 Tanı Laboratuvarları'nda izlenmesi gereken göstergeler verilmiştir.

Tablo 1.

COVID-19 Tanı Laboratuvarlarında SKS Kapsamında İzlenmesi Gereken Kalite Göstergeleri	
GKG88	Mikrobiyoloji Laboratuvar Testlerinde Reddedilen Numune Oranı
GKG89	Mikrobiyoloji Laboratuvarında Kaybolan Numune Oranı
GKG91	Mikrobiyoloji Laboratuvarı İç Kalite Kontrol Çalışmalarında Uygunsuzluk Oranı
GKG92	Mikrobiyoloji Laboratuvarı Dış Kalite Kontrol Çalışmalarında Uygunsuzluk Oranı
GKG93	Akılcı Laboratuvar Uygulamaları Uyum Oranı

SKS kapsamında izlenen bu göstergelerin dışında aşağıdaki göstergelerin de izlenmesi önerilmektedir:

- Test edilen numune sayısı, numune tipine göre
- Pozitif, negatif ve geçersiz test sonuçlarının oranı (%)
- Reddedilen numune oranı
- Uygunsuz iç kalite kontrol sonuçlarının oranı (%)
- Uygunsuz dış kalite değerlendirme sonucu oranı (dış kalite değerlendirme gerçekleştirilebiliyor ise)
- Bir test için kullanılan süre (TKS)
 - Hedeflenen TKS içerisinde raporlanan test oranı
 - Ortalama TKS
 - TKS aralığı (En uzun ve en kısa)

TKS: Test için Kullanılan Süre; numunenin alınmasından itibaren klinisyene sonucun raporlanması arasındaki zamandır.

Toplam TKS alt göstergeleri ile birlikte değerlendirilmelidir. Numune alımından, laboratuvara teslimine kadar TKS, laboratuvara kabulden sonuç raporlamaya kadar TKS gibi.

I.12. Hatalardan Öğrenme

I.12.1. Tıbbi Hata Tanımı

Malpraktis, Latince kökenli “Male” ve “Praxis” kelimelerinden türemiş olup “hatalı uygulama” anlamına gelir. Tıbbi uygulama hataları, sağlık hizmetinin sunumu esnasında sağlık personelinin öngördüğü ve/veya uyguladığı müdahale, kullanılan hatalı tıbbi teknik sonucu istenmeyen bir şekilde hastanın hastalığının normal seyri dışına çıkması, yaşam kalitesinin düşmesi, çeşitli morbiditelerin görülmesi hatta mortalitelere varması ile sonuçlanabilir.

I.12.2. Hataların Bildirilmesi ve İyileştirme

Hataların bildirilmesi ve hatalardan öğrenme sistemleri, tüm sağlık kurumlarında olduğu gibi tıbbi laboratuvarlarda da güvenliğe ilişkin sorunların tanımlanmasına



yardımcı olan önemli bir uygulamadır. Bu uygulama ile ortaya çıkan hatalardan elde edilecek bilgilerle, sistematik bir öğrenme sürecinin gerçekleştirilmesi mümkün olmaktadır. Sistem, hata ya da neredeyse hataları anında tespit etme, sebeplerini analiz etme ve gerekli iyileştirmeleri yaparak hataların tekrarını önlemeye yönelik adımlardan oluşmaktadır.

Özellikle son yıllarda hasta ve çalışan güvenliği, güvenlik kültürü, özellikle de teşhiste hasta güvenliği kavramlarının önemi daha çok tartışılmaya başlanmıştır. Bununla birlikte sağlıkta güvenlik ikliminin sağlanmasında, teşhis güvenliğinin basamaklarından biri olarak tıbbi laboratuvarların çok önemli bir yeri olduğu ortaya çıkmıştır. Bu nedenle tıbbi laboratuvarların kalite yönetim sistemi içinde hatalardan öğrenme süreci vazgeçilmez bir unsurdur.

Tıbbi laboratuvarlar, hataların ardından, önleyici faaliyetleri belirleme ve uygulamaya koyma noktasında gerekli adımları atmadığında, sürekli olarak aynı hatalar tekrar edilmekte ve bu önlenemez hatalar nedeniyle hastalar ya da çalışanlar zarar görmektedirler.

Güvenliği tehdit eden olayların raporlandığı laboratuvarlarda, sistemden elde edilen veriler; hatalı süreç ve uygulamaların belirlenmesi, belirlenen hataların azaltılmasına yönelik gerekli faaliyetlerin planlanması ve uygulanması için son derece önemli bilgiler sağlamaktadır.

Hatalardan öğrenme sistematığının uygulanması, çalışan niteliğinin güçlendirilmesi ve yaratıcılığının geliştirilmesini sağlayarak, uygulamaların verimliliğini ve etkinliğini arttırmaktadır. Böylece daha iyi organizasyonel performans ve daha güvenli sağlık hizmetine ulaşılabilir.

Güvenliği tehdit eden hataların bildirilmesi konusunda pozitif bir tutum ve algının gerçekleşmesi için, çalışanların motivasyonunun artırılması önemlidir.

Amacın cezalandırmak değil, sistemin iyileştirilmesi olduğu ve sisteme yönelik iyileştirmelerin belirlenmesi açısından da hata bildirimini son derece önemli olduğu bilincinin verilmesi gerekmektedir.

Pandemi sürecinde COVID-19 tanı laboratuvarlarında hasta güvenliğini olumsuz etkileyen veya etkileyebilecek hatalara aşağıdaki örnekler verilebilir:

- Hasta numunesinin karışması veya kaybolması
- Hasta numunesinin reddedilmesini gerektirecek durumlar (Uygunsuz swap, yanlış barkodlama, barkodsuz numune gibi)
- Numunenin laboratuvarında uzun süre bekletilmesi
- Pipetlemeden kaynaklanan kontaminasyonu
- Malzeme temininde gecikme nedeni ile test sürecinin aksaması
- İç kalite kontrol çalışmalarının gerçekleştirilmemesi
- Hasta güvenliğini tehdit edebilecek bu tür olayların meydana gelmeden önce farkedildiği ramak kala durumlar (örneğin RT-PCR cihazında programlanmış olan uygunsuz PCR şartlarının son anda farkedilip düzeltilmesi, PCR miks hazırlama aşamasında yapılan hataların farkedilmesi gibi)



Laboratuvarda; hasta ve çalışanlara zarar veren, zarar verme ihtimali olan veya zarar oluşmadan önce fark edilen hataların bildirimini sağlayarak, olayları analiz etmek, gerekli tedbirleri almak ve tekrarlanmasını önlemek amacı ile bir bildirim sistemi oluşturulmalıdır

Bildirim, analiz ve raporlamaya ilişkin süreçler tanımlanmalı ve bu tanımlamada “Kimlerin, Ne zaman, Nereye, Nasıl, Ne şekilde” bildirim yapacağı net bir şekilde ortaya konmalıdır. Ayrıca Bildirim Sisteminden sorumlu kişi veya kişiler belirlenmelidir.

Sistem; uygulamanın etkinliğini ve kullanımını arttırmak, laboratuvarda raporlama kültürü oluşturmak, olaylardan ders çıkarılmasını sağlamak, öğrenme süreci ve çözüm yolları geliştirmek ve çözümlerin uygulanmasını teşvik etmek amacı ile aşağıdaki hususlar çerçevesinde kurgulanmalıdır:

- Çalışanların kendilerini güvende hissetmeleri sağlanmalıdır.
- Bildirim Sistemi ulaşılabilir, basit ve anlaşılır olmalıdır.
- Bildirimler olay bazında analiz edilmeli, analiz sonrası gerekli iyileştirme çalışmaları planlanmalı ve uygulanmalıdır.
- Sisteme yapılan bildirimlerin genel analizleri düzenli aralıklarla tekrarlanmalı, raporlanmalı ve değerlendirilmelidir. Genel analizler sonucu yapılan değerlendirmelere göre bölüm ya da süreç bazında iyileştirme çalışmalarının gerekliliği belirlenmelidir.
- Tüm çalışanlar; hasta ve çalışan güvenliğinde bildirim önemi ve nasıl yapılacağı ile bildirimler sonucunda gerçekleştirilen iyileştirme çalışmaları hakkında bilgilendirilmelidir.

Laboratuvarda hasta güvenliğini tehdit eden veya edebilecek hataların sistematik bir şekilde analiz edilebilmesi amacı ile “Laboratuvar Hataları Sınıflandırma Sistemi (LHSS)” geliştirilmiştir Bkz. [SKS Hastane \(S.6\)](#).

Bu sistematik kullanılarak, laboratuvarda meydana gelen hatalar ile ilgili hem laboratuvar içi hem de laboratuvarlar arası incelemeler ve kıyaslamalarda standart bir dil birliği sağlanmış olacaktır.

I.13. Öz Değerlendirme

Klinik laboratuvarlarda gerçekleştirilen kalite çalışmalarında; mevcut durumu, elde edilen sonuçları ve gelinen düzeyi tespit etmek amacı ile yapılan öz değerlendirme faaliyeti; laboratuvarın ve laboratuvarda gerçekleştirilen çalışmaların Sağlıkta Kalite Standartları esas alınarak kapsamlı, sistematik ve düzenli olarak gözden geçirilmesidir. Sağlıkta Kalite Standartları Hastane setinde öz değerlendirme ilgili düzenlemeler Kurumsal Hizmetler boyutu Kalite Yönetimi bölümünde yer alan KKY04 kodlu standartta tanımlanmıştır. İlgili standart gereği SKS’de yer alan tüm bölümlerde her dönem en az iki defa öz değerlendirme yapılması öngörülmektedir. Bu kapsamda; COVID-19 testlerinin çalışıldığı laboratuvarlarda da öz değerlendirme yapılması gerekmektedir. Öz değerlendirme yapılırken SKS’de yer alan “Mikrobiyoloji Laboratuvarı” bölümünde yer alan standartlar ile birlikte Mikrobiyoloji laboratuvarını ilgilendiren diğer boyut/bölümlerdeki standartlarda (Tablo 2) ele alınarak yapılmalıdır.

**Öz Değerlendirme Neden Yapılır?**

- İyileştirmelerin planlanması
- Üst yönetim ve çalışanlarda farkındalık yaratılması
- Uygulamaları gözden geçirme fırsatı elde etmek

Tablo 2. Mikrobiyoloji Laboratuvarında Uygulanması Gereken SKS-Hastane Bölüm ve Standartları

SKS Hastane Bölümü	Standart ya da Değerlendirme Ölçütü Kodu
Kurumsal Yapı	KKU02,
Kalite Yönetimi	KKY03, KKY04, KKY12, KKY13
Doküman Yönetimi	KDY01.05, KDY01.06, KDY04
Risk Yönetimi	KRY03, KRY04
Kurumsal Verimlilik	KKV05
İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi	KiO01.01, KiO01.02, KiO01.03, KiO03, KiO04.03, KiO04.04
Afet ve Acil Durum Yönetimi	KAD02, KAD03, KAD05, KAD06, KAD07, KAD08, KAD09, KAD10, KAD11, KAD12, KAD13
Eğitim Yönetimi	KEY03, KEY04
Hasta Deneyimi	HHD01.01, HHD07.03 HHD01.05, HHD07.04, HHD09,-HHD10
Hizmete Erişim	HHE04
Sağlıklı Çalışma Yaşamı	HŞÇ05, HŞÇ06, HŞÇ07, HŞÇ08, HŞÇ09, HŞÇ10,
Hasta Bakımı	SHB24, SHB15, SHB16
Enfeksiyonların Önlenmesi ve Kontrolü	SEN02, SEN07, SEN08, SEN09, SEN10, SEN11.01, SEN12, SEN13, SEN14
Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Hizmetleri	SDS01, SDS02, SDS03, SDS04



Mikrobiyoloji Laboratuvarı	Tüm standartlar
Tesis Yönetimi	DTY02, DTY03, DTY04, DTY05, DTY06, DTY10, DTY11, DTY16
Otelcilik Hizmetleri	DOH03, DOH07
Bilgi Yönetim Sistemi	DBY02, DBY03, DBY04, DBY05, DBY07, DBY08.01, DBY11.01, DBY11.02, DBY11.04
Malzeme ve Cihaz Yönetimi	DMC01, DMC03, DMC04, DMC05, DMC06, DMC07, DMC08, DMC10, DMC11, DMC12, DMC13, DMC14, DMC15, DMC16, DMC17, DMC18,
Tıbbi Kayıt ve Arşiv Hizmetleri	DTA01, DTA03
Atık Yönetimi	DAY02, DAY03.02, DAY05
Dış Kaynak Kullanımı*	DDK01, DDK02
Göstergelerin İzlenmesi	GGİ02, GGİ03, GGİ04, GGİ05, GGİ06
Kalite Göstergeleri	Mikrobiyoloji Laboratuvarları başlığı atındaki göstergeler

*Dış kaynak kullanımı söz konusu ise

Not: Laboratuvar kalite yönetimi ile ilgili detaylı bilgi için lütfen Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarları Kalite Yönetimi Rehberi'ni inceleyiniz.

Yararlanılan Kaynaklar

- Andersson HC., Perry W., (2011) Emergency preparedness for genetics centers, laboratories, and patients: The Southeast Region Genetics Collaborative strategic plan. *Genetics in Medicine*, 13(10): 903–907.
- Barth, J. (2012). Selecting clinical quality indicators for laboratory medicine. *Ann Clin Biochem*, 49, p.257
- European Centre for Disease Prevention and Control (2011). Operational Guidance On Rapid Risk Assessment Methodology. Stockholm. (Erişim tarihi: 30.04.2012)
- Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Tüketici Güvenliği ve Halk Sağlığı Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Laboratuvar Güvenliği El Kitabı (2019) ,Ankara, T.C. Sağlık Bakanlığı
- Health Quality And Safety Commission, New Zealand (2016). Patient safety reporting systems: A literature review of international practice. (Erişim tarihi: 30.04.2012)
- ISO 15189. (2012).“Medical laboratories-Requirements for quality and competence, International Organization for Standardization”. Erişim adresi: <https://www.iso.org/standard/56115.html>
- İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu (2012, 20 Haziran). Resmi Gazete. (Kanun No: 6331). Erişim adresi: <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.6331.pdf>
- İş Sağlığı ve Güvenliği Risk Değerlendirmesi Yönetmeliği (2012, 29 Aralık). Resmi Gazete. (Sayı:28512) Erişim adresi: <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2012/12/20121229-13.htm>
- İş Sağlığı ve Güvenliğine İlişkin İşyeri Tehlike Sınıfları Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (2013, 29 Mart). Resmî Gazete. (Sayı: 28602) Erişim adresi: <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2013/03/20130329-4.htm>
- İş Sağlığı ve Güvenliği Hizmetleri Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (2013, 31 Ocak). Resmî Gazete. (Sayı:28545). Erişim adresi: <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2013/01/20130131-4.htm>
- Joint Australian New Zealand International Standard, New Zealand (2010) AS/NZS ISO 31000:2009. Risk Management–Principles and Guidelines. (Erişim tarihi:29.04.2020).
- Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği (27 Mart 2020 geçici doküman). COVID-19 Su, Sanitasyon ve Atık Yönetimi Önerileri, Ankara Erişim adresi: <https://www.klimudkoronavirus.org/wp-content/uploads/2020/03/COV%C4%B0D-19-PANDEM%C4%B0S%C4%B0-SU-SAN%C4%B0TASYON-ATIK-Y%C3%96NET%C4%B0M%C4%B0-%C3%96NER%C4%B0LER%C4%B0.pdf>
- Önvural B., Çoker C., Akan P., Küme T. ve diğerleri (2019). Tıbbi Laboratuvar Yönetimi Laboratuvar Uzmanları için Kılavuz, Nobel Kitabevi, Ankara
- Özer, Ö ve diğerleri (2015). Tıbbi hatalı uygulamalar: Malpractise, *Dicle Tıp Dergisi*, 42 (3), s: 394-397.
- Price, C., Christenson, RH. (2007). Evidence-Based Laboratory Medicine Principles, Practice and Outcomes, 2nd Edition. (Çev. Ed) Aslan, D. (Çeviri baskı tarihi 2010). Kanıtı Dayalı Laboratuvar Tıbbi, İlkeler, Uygulama ve Sonuçlar. Palme Yayıncılık, Ankara
- Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı (2020). Sağlıkta Kalite Standartları Hastane Seti, Sürüm 6, Ankara, T.C. Sağlık Bakanlığı



- Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Tetkik ve Teşhis Hizmetleri Daire Başkanlığı (08 Nisan 2020). COVID-19 (SARS-CoV-2 Enfeksiyonu) Laboratuvar Biyogüvenlik Rehberi (Geçici Rehber), Ankara, T.C. Sağlık Bakanlığı
- Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Dairesi Başkanlığı (2014). Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarları Kalite Yönetimi Rehberi, Ankara, T.C. Sağlık Bakanlığı
- Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği (2005, 22 Temmuz). Resmi Gazete (Sayı:25883). Erişim adresi: <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2017/01/20170125-2.htm>
- Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği (2013, 9 Ekim). Resmi Gazete (Sayı:28790). Erişim adresi: <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2013/10/20131009-11.htm>
- Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (2018, 18 Aralık) Resmi Gazete (Sayı:30629). Erişim Adresi: <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2018/12/20181218-1.htm>
- Türk Biyokimya Derneği, Laboratuvar Kalite Yönetim Sistemi El Kitabı (2019), Erişim adresi: <http://www.turkbiyokimyadernegi.org.tr/upload/48/Laboratuvar.Kalite.Y%C3%B6netim.Sistemi.El.Kitab%C4%B1.pdf>



II. GENEL İŞLEYİŞ VE ASGARİ ÇALIŞMA KOŞULLARI

II.1. Laboratuvar Fiziki Alt Yapısı ve İş Akışı

II.1.1. Laboratuvar Yerleşim ve Tasarımı

Günümüzde pandemi oluşturan ve tüm dünyada ciddi bir halk sağlığı problemi haline gelen COVID-19'un tanısı amacıyla öncelikli ve yaygın olarak RT-PCR yöntemiyle Nükleik Asit Amplifikasyon Testi (NAAT) yapılmaktadır. Etkenin nükleik asidinin açığa çıkartıldığı bu moleküler testler mutlaka eğitim almış, deneyimli personel tarafından, gerekli cihaz ve ekipmanın bulunduğu özel tasarımlı Biyogüvenlik Düzeyi 2 (BGD-2) veya daha üstünde koşulların sağlandığı laboratuvarlarda, biyogüvenlik kurallarına uyularak yapılmalıdır.

COVID-19 özelinde tanı testlerinin yapılacağı laboratuvarın lokalizasyonu kurumda var olan mevcut laboratuvar haricinde eğer yeni kurulacak bir laboratuvar ise, numunenin hastane içinde kısa sürede ulaştırılabileceği mesafede düşünülmelidir. Laboratuvar personeli haricinde, numune transfer personelinin ve diğer kurum personelinin girişini önlemek amacıyla COVID-19 tanı testi laboratuvarlarının girişinin otomatik kontrollü kapı sistemi olacak şekilde tasarlanması önerilir.

Moleküler mikrobiyoloji laboratuvarları temiz alan ve kirli alan olarak ayrılmalıdır. Poliklinik, servisler ve dış kurumlardan gelen numunelerin kabulünün yapıldığı numune kabul birimi oluşturulmalıdır. Numune kabul birimi haricinde bu laboratuvarlar birbirinden ayrı ve birbirine içerden geçişi olmayan en az üç farklı oda şeklinde tasarlanmalıdır:

- 1) Miks Hazırlama Odası (Temiz oda); PCR master miksinin hazırlandığı oda (pozitif basınçlı)
- 2) Ekstraksiyon odası (pozitif basınçlı / opsiyonel)
- 3) Amplifikasyon odası (Kirli oda); RT-PCR cihazının yer aldığı ve amplifikasyon işleminin gerçekleştirildiği oda (negatif basınçlı / opsiyonel)

Ayrıca her odada, o odaya özel cihaz, ekipman ve sarf malzeme bulunmalıdır. Odaların büyüklüğüne ve laboratuvarın iş yüküne göre biyogüvenlik kabini ve RT-PCR cihaz sayısı arttırılabilir. Odaların elektrik donanımı iyi yapılmış olmalı ve mutlaka bilgi işlem alt yapısı yüksek, hızlı erişime göre tasarlanmalı, yeterli sayıda bilgisayar bulunmalıdır.

Laboratuvar teknik alanına girmeden önce personelin kişisel koruyucu ekipmanlarının (KKE) bulunduğu ve giyindikleri bir personel hazırlık odası planlanmalıdır. Personel hazırlık odasında içinde KKE bulunduğu bir dolap, askılık vb. bulunmalıdır. Laboratuvarda türbülanslı bir hava akımının olmaması ve laboratuvar havasının da bina içerisindeki diğer alanlara geçmemesi gerekmektedir. Duvarlar açık renk boyanmalı ve aydınlatma yeterli olmalıdır. Zemin temizlik ve dezenfeksiyona uygun bir malzemedendir yapılmalı, döşeme duvar birleşim yeri köşeli olmamalıdır. Duvarlar ve tavan, kolay temizlenebilir olmalıdır. Ayrıca laboratuvar teknik alanında kontaminasyonu engelleyecek şekilde uygun boyutlarda kolay temizlenebilir tezgâhlar bulunmalıdır. Tezgâh altlarına teknik personelin rahatça çalışabileceği alanlar oluşturmak için kaydırılabilir dolaplar konulmalıdır. Tezgâh altı dolapları ile zemin arasındaki yükseklik de etkili bir temizlik yapılabilmesi için yeterli olmalıdır. Laboratuvar içinde kapıya yakın bir yerde mutlaka el yıkama lavabosu (temassız musluklu) ve teknik alanın çıkış



kapısının yanında duvarda dezenfektan bulunmalıdır. Laboratuvarda sıvı atıkları koymak için kapaklı kaplar ve temassız tıbbi atık kutuları bulundurulmalı ve atıkların uzaklaştırılması için de farklı bir yol belirlenmelidir.

Laboratuvarda kullanılacak olan sarf malzemeler (eldiven, pipet ucu, test sarfları vb) laboratuvar teknik alanı haricinde yakın bir depoya konularak, ihtiyaç halinde teknik alana getirilmelidir. Ayrıca personelin dinlenebileceği farklı bir odanın da mutlaka ayrılmış olması gerekmektedir.

II.1.3. İş Akışı

COVID-19 tanı testi laboratuvarında risk değerlendirmesi yapılarak, tıbbi mikrobiyoloji uzmanı, laboratuvar teknik personeli, veri giriş elemanı, temizlik hizmetleri ve atık toplama personelinin oluşan tecrübeli, eğitimli personel tarafından tek yönlü iş akışı uygulanmalı ve numunenin tek yönde işleneceği şekilde planlanmalıdır. Bu amaçla üç oda sistemi uygulanan laboratuvarında mümkünse her odada çalışacak laboratuvar teknik personeli ayrılmalıdır; şayet bu sağlanamıyorsa her odada önlük değişimi ile çalışılabilir; odalara özel, farklı renklerde önlükler konulabilir. Tek yönlü iş akışında (Şekil 4) aşağıdaki üç alan uygun şekilde tasarlanmalıdır:

Miks Hazırlama Odası (Temiz Oda); Master miks, ekstraksiyon tamponu gibi reaktif hazırlama işlemi yapılır. PCR reaktifleri ve uygun miktarlarda alikotları mutlaka bu odada saklanmalıdır.

Ekstraksiyon Odası; Nükleik asit ekstraksiyonunun, cDNA eldesinin yapıldığı ve temiz odada hazırlanan PCR master mikse hedef DNA'nın eklendiği odadır.

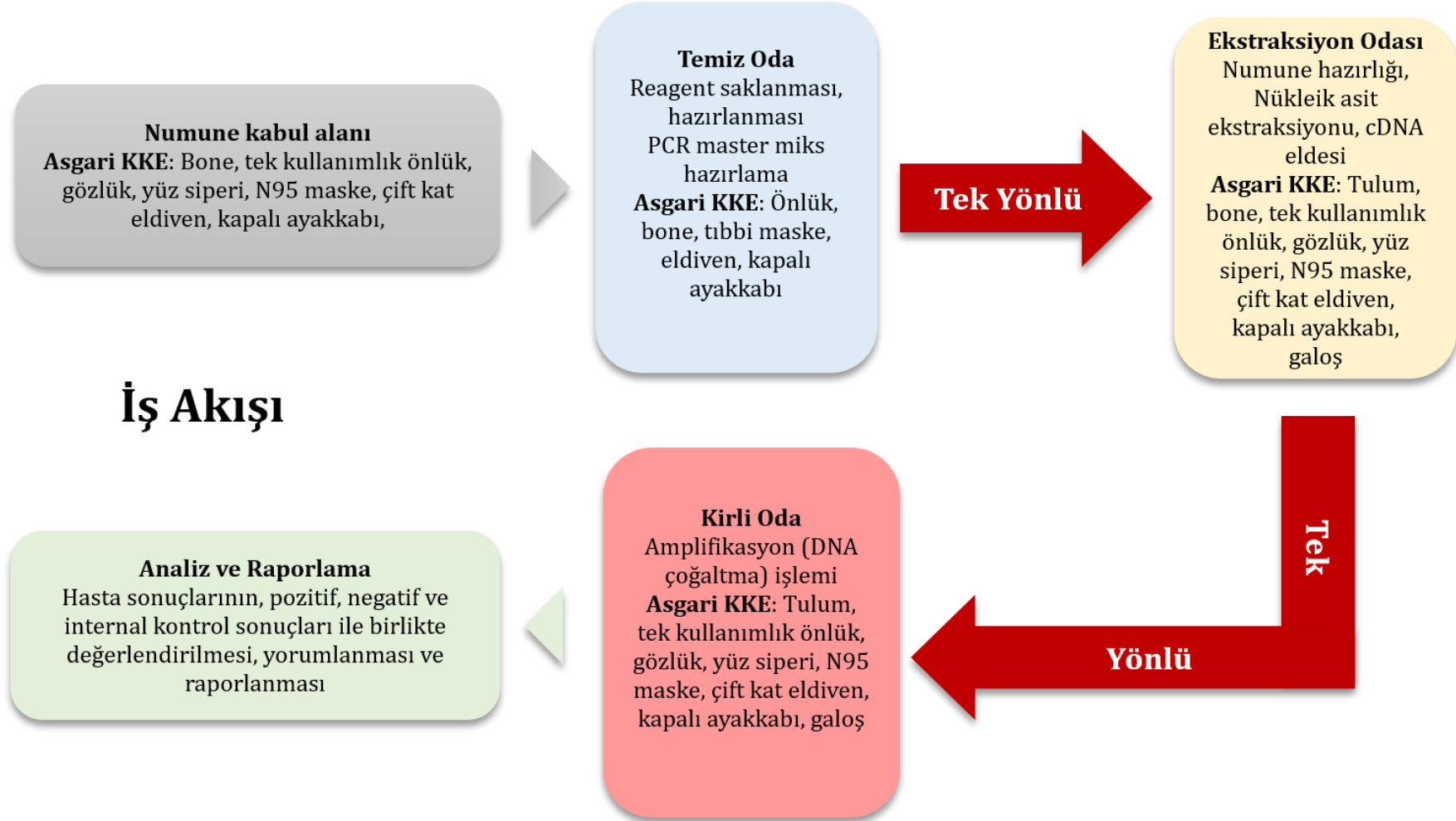
Amplifikasyon Odası (Kirli Oda); Hedef DNA eklenen PCR tüpleri kirli odada bulunan RT-PCR cihazlarına yüklenir ve amplifikasyon (DNA çoğaltma) işlemi bu odada gerçekleştirilir.

Ekstraksiyon odası ve kirli odaya ait cihaz, ekipman, sarf malzeme, flaş bellek, dizüstü bilgisayar vb. temiz odaya taşınmamalıdır.

Yeterli personel varlığında kirli oda ve temiz odada çalışan personel ayrılmalıdır.

Laboratuvara ilgili personel haricinde personel, ziyaretçi girişi olmamalıdır. Kontaminasyonun önlenmesi için temiz odaya asla PCR ürünü dönüşü olmamalıdır.

İş akışı sırasında laboratuvar çalışanları tarafından dikkat edilmesi gereken diğer genel kurallar için "Asgari Çalışma Kuralları ve Sağlıklı Çalışma Yaşamı" bölümüne, [SKS Hastane seti \(S.6\)](#) "Sağlıklı Çalışma Yaşamı" bölümüne ve "[COVID-19 \(SARS-CoV-2 Enfeksiyonu\) Laboratuvar Biyogüvenlik Rehberi](#)"ne bakınız.



Şekil 4 .İş Akışı



II.2. Malzeme ve Cihaz Yönetimi

Laboratuvarlarda malzeme ve cihazların doğru ve güvenli şekilde kullanılması, iyi mikrobiyoloji uygulamaları ile birlikte personelin, biyolojik ajanlara maruziyet olasılığını en aza indirir. Ekipmanın güvenlik özellikleri korunarak, laboratuvar işleyişine alınması ve kullanılması sağlanmalıdır.

SKS Hastane seti (S.6) Malzeme ve Cihaz Yönetimi bölümünde hastanenin tüm bölümlerinde olduğu gibi laboratuvarlarda da uygulanması gereken kalite standartları belirlenmiştir. Bu standartlara göre malzeme ve cihaz yönetiminde ana unsurlar aşağıdaki şekildedir:

- Malzeme ve cihaz yönetiminde yer alan personelin görev ve sorumlulukları
- Malzeme ve cihazlara ilişkin ihtiyacın tespit edilmesi
- Malzeme ve cihazların temini
- Malzeme istemleri
- Malzemelerin muhafazası
- Malzemelerin transferi
- Malzemelerin ve cihazların güvenli kullanımı
- Malzeme ve cihaz envanterinin takibi
- Malzeme ve cihaz kullanımı esnasında oluşan tehlikeli durumlara müdahale yöntemleri
- Özel nitelikli, özel muhafaza koşullarına mahsus veya kullanılması özel teknik/uzmanlık gerektiren malzemeler ve cihazlar

Bu bölümde pratik bir ifade biçimi oluşturmak adına **malzeme ve cihaz ifadesi yerine ekipman kelimesi** kullanılmıştır. Ayrıca malzeme ve cihaz yönetimi ile ilgili COVID-19'a özel hususlara değinilmiş, genel kurallar mümkün olduğunca özet şekilde belirtilmiştir.

II.2.1. Ekipman Temini ve Kullanıma Dahil Edilmesi

Diğer laboratuvar ekipmanlarında olduğu gibi COVID-19 test sürecinde kullanılacak olan ekipmanın temini aşamasında, taşınması gereken teknik, güvenlik vb. özellikler tanımlanmış olmalıdır. Ekipmanın kabulünde önceden tanımlanmış olan özellikleri yönünden muayenesi yapılmalıdır. Ekipman, teknik özellikler ve üretici firma önerileri dikkate alınarak güvenli kullanım için uygun niteliklere ve büyüklüğe sahip bir alana yerleştirilmelidir.

Ekipman Kaydı

Ekipman tanıtımı, imalatçısının adı, modeli ve seri numarası veya diğer özgün tanıtımı, tedarikçi veya imalatçının iletişim bilgileri, kullanıcı eğitim sertifikaları, üretici talimatları dokümanite edilmelidir.

Personele Ekipman Hakkında Eğitim Verilmesi, Yetkinliğin Değerlendirilmesi

Firma tarafından cihaz başında personel eğitimi sağlanmalı, eğitim sertifikalandırılmalıdır. Personelin cihaz kullanım yetkinliği değerlendirilmelidir. Personel özellikli ekipmanın kullanımı için yetkilendirilmelidir.

Ekipman Kullanımı ve Bakımı ile İlgili Doküman Hazırlanması

Basit ancak basamak basamak yazılmış kullanım talimatlarının yanında ekipman ile ilgili gerekli fonksiyon kontrol noktaları, bakım süreçleri ve basit sorunları gidermeye yönelik bilgiler de dokümanite edilmelidir.



Cihaz Envanteri Oluşturulması ve İzlenebilirlik

Hastane bünyesindeki kurum cihaz envanteri bulunmakla birlikte laboratuvarın kendi bünyesinde de cihaz envanteri bulunmalı, bilgilerin güncel ve hastane envanteri ile uyumlu olmasına dikkat edilmelidir. Ayrıca her cihaz için cihaz dosyası oluşturulmalıdır.

Cihaz envanterinde asgari aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır:

- Cihazın adı
- Cihazı tanımlayan kimlik numarası (biyomedikal numarası veya demirbaş numarası)
- Seri numarası
- Markası, modeli
- Bulunduğu bölüm

Tıbbi cihazların envanteri Bakanlıkça tanımlanan sistem üzerinden izlenebilir olmalıdır. Ayrıca cihazların kalibrasyon, bakım, onarım faaliyetleri ve kayıtları da izlenebilir olmalıdır.

II.2.2. Ekipman Kullanımı, Temizliği, Bakımı

- COVID-19 test sürecinde kullanılan özellikli her ekipmanın kullanım ve bakımı için sorumlu bir personel tanımlanmalıdır.
- Laboratuvar teknik personelinin cihaz kullanma eğitimlerinin ve sertifikalarının bulunması gerekmektedir.
- Güvenli çalışma koşulları (fiziksel, elektrik, iklimsel, elektromanyetik vb güvenliği) sağlanmalıdır.
- Sıcaklıkla ilişkili cihazların günlük ısı takibi yapılmalı ve kayıt edilmelidir.
- Biyogüvenlik kabinlerinin günlük hava akım takibi yapılmalı ve kayıt edilmelidir.
- Her ekipmanın temizlik ve koruyucu bakım programı bulunmalıdır.
- Periyodik olarak ve gerektiğinde ekipmanın elektronik, mekanik, işlemsel ve fonksiyon kontrolleri yapılmalıdır.
- Bakım-onarım kayıtları tutulmalı; sorun giderme faaliyetleri kayıt altına alınmalıdır.
- Ekipmana yönelik yapılan kontrol ve işlemler düzenli olarak basit ve iyi organize edilmiş çizelgelerle kayıt altına alınmalıdır. Bu çizelgelerde tarih, kontrol sonuçları, kabul edilebilir performans limitleri, yorum ve kontrol eden kişinin adının yazılabileceği alanlar bulunmalıdır.
- Bakım programına uygun olarak günlük veya kısa periyotlarda uygulanan basit bakımlar cihazı kullanan personel tarafından, altı aylık ve daha uzun süreli periyotlarla yapılan kapsamlı bakımlar satıcı firma yetkili servisi veya kurumun bakım anlaşması yaptığı teknik servisler tarafından sağlanmalı ve belgelendirilmelidir.
- Laboratuvar personelinin yapabileceği bakımlar ile ilgili, üretici firma önerileri doğrultusunda talimat hazırlanmalı, personel eğitimi tamamlanmalı ve dokümente edilmelidir.
- COVID-19 test sürecinde kullanılan reaktif ve kitlerin üzerine açılma tarihi okunaklı ve silinmeyecek bir şekilde yazılmalıdır.
- Günü geçmiş reaktifler kullanılmamalıdır.
- Tek kullanımlık sarflar (pipet ucu, eldiven, plastik pipetler vb) tekrar kullanılmamalıdır.
- Yeni reaktif (yeni ürün, yeni lot, ev yapımı reaktif) kullanılmadan önce eski reaktif veya referans materyal ile doğrulanmalı; doğrulama dokümente edilmiş bir prosedüre göre yapılmalıdır.

Yapılan kontrol ve işlemler düzenli olarak basit ve iyi organize edilmiş çizelgelerle kayıt altına alınmalıdır. Bu çizelgelerde tarih, kontrol sonuçları, kabul edilebilir performans limitleri, yorum ve kontrol eden kişinin adının yazılabileceği alanlar bulunmalıdır.

II.2.3. Kalibrasyon

Hastane bünyesinde cihaz kalibrasyonlarına yönelik süreçler ilgili teknik birimler tarafından yönetilmektedir. Bununla birlikte her birim kendi bünyesindeki kalibrasyona tabi cihazların bakım ve kalibrasyon süreçleri ve sonuçları hakkında bilgi sahibi olmalı ve süreci takip etmelidir.

- COVID-19 tanı laboratuvarında tüm laboratuvarlarda olduğu gibi kalibrasyondan geçen, kullanım uygunluğu verilmiş olan cihazlar bulundurulmalıdır.
- Cihaz kalibrasyonları TÜRKAK tarafından yetkilendirilmiş kuruluşlar tarafından yapılmalıdır.
- Kit karşılığı kurulmuş cihazların kalibrasyonları ilgili üretici teknik servisi tarafından yapılır.
- Kalibrasyon raporunda referans cihaz tanımı, referans değerler, referans hata, ölçüm değerleri, ölçüm hatası bulunmalıdır. Ölçüm değerleri ve ölçüm hataları referans değerler ve hata sınırları içinde ise kalibrasyon kabul edilmelidir.
- Bazı parametreler için kalibrasyon geçerliliğinin test edilmesi yapılabilir. Pipet ve teraziler için standart hacim ve ağırlık setleri ile bunun yapılabilmesi mümkündür.
- Cihazların üzerinde gelecek kalibrasyon tarihini gösteren kalibrasyon etiketi bulunmalıdır.
- Kalibrasyon işlemleri için tanımlanmış bir planı bulunmalı; firma önerileri, hastane ihtiyaçları, kullanım yoğunluğu, arıza ve bakım sonrası gibi gereken durumlarda belirlenen şekilde ve sıklıkta kalibrasyon yapılmalıdır.
- Laboratuvar kendi bünyesindeki cihaz kalibrasyon ve bakım sürecini takip etmeye yönelik bir izlem yöntemi oluşturmalıdır (Örnek Cihaz Bakım ve Kalibrasyon Planı için *Bkz. Tablo 3*).
- Cihaz bakım ve kalibrasyonu sırasında KKE ile önlem alınarak, aerosol ve damlacık oluşumunu en aza indirecek şekilde işlem yapılmasına dikkat edilmelidir.

**Tablo 3.** SARS-CoV-2 Laboratuvarı Cihaz Bakım ve Kalibrasyon Planı Örneği

Ekipman	Kalibrasyon Tarihi	Kalibrasyon Geçerlilik Süresi	Bakım			
			Günlük	Haftalık	Aylık	Yıllık
Pipet seti						
BGK-II						
Isı bloğu						
Santrifüj						
RT-PCR cihazı						
Buzdolabı						
Derin dondurucu						
Vorteks						
Mikrosantrifüj						

II.2.4. Sarf ve Reaktif Stok Yönetimi

- Laboratuvar sarf ve reaktif yönetiminden sorumlu bir personel bulunmalıdır.
- Reaktiflerin teslimatında gecikme, uygunsuz şartlar (örn. uygunsuz sıcaklık), uygunsuz teknik özellik vb. kayıt altına alınmalıdır.
- Üretici ve tedarikçi listesi olmalı, tedarikçiler değerlendirilmelidir.
- Ürün kataloğu bulunması faydalı olabilir.
- Ulusal düzeyde kayıt sisteminde bulunan tedarikçilerin kullanılması faydalı olabilir.
- Teslim alınan miktar, lot numarası, kalite kontrol, tedarikçi, kabul tarihi, saklama koşulları, son kullanma tarihi / raf ömrü kayıt altına alınmalı ve izlenmelidir
- Sarf ve reaktif muayenesi ve kabulü dokümente edilmiş bir prosedüre göre yapılmalıdır.
- Kabul ve ret kriterleri tanımlı olmalıdır.
- Reaktif ve sarflar uygun koşullarda (ısı, nem vb.) saklanmalı, saklama koşulları izlenmelidir.
- Reaktif ve sarf satın almaları kayıt altına alınmalıdır.
- Reaktif ve sarfların kullanım hızı takip edilmelidir.
- Reaktif ve sarf ihtiyacını doğru şekilde öngören bir sistem kurulmalıdır.

Reaktif ve sarflar dahil tüm malzemenin stok yönetimine ilişkin süreçler dokümente edilmiş olmalıdır.



II.2.5. COVID-19 Tanı Laboratuvarları için Asgari Ekipman Gereklilikleri

Genel Laboratuvar Ekipmanı

COVID-19 PCR testlerinin uygulandığı bir laboratuvarında bulunması gereken asgari genel laboratuvar ekipmanı ve bu ekipmana ait asgari özellikler Tablo 4'de belirtilmiştir.

Tablo 4. COVID-19 PCR testlerinin uygulandığı laboratuvarında alanlara göre bulunması gereken ekipman

Numune Kabul Alanı	<ul style="list-style-type: none">• Bilgisayar• Barkod okuyucu• Tıbbi atık kapları, dezenfektan
Miks Hazırlama Odası (Temiz oda)	<ul style="list-style-type: none">• BGK-II• Santrifüj, mikrosantrifüj, vorteks• Spin santrifüj (opsiyonel)• Buzdolabı, derin dondurucu• Ependorf tüp, PCR tüpleri (500µl-1,5ml kapaklı, polipropilen, DNase RNase içermeyen özellikte)• Renkli işaretli pipet seti, DNase RNase içermeyen filtreli pipet ucu• Tıbbi atık kapları, sıvı atık kapları, dezenfektan
Ekstraksiyon Odası	<ul style="list-style-type: none">• BGK-II• Santrifüj, mikrosantrifüj, vorteks• Buzdolabı, derin dondurucu• Ependorf tüp, PCR tüpleri• Renkli işaretli pipet seti, DNase RNase içermeyen filtreli pipet ucu• Tıbbi atık kapları, sıvı atık kapları, dezenfektan
Amplifikasyon Odası (Kirli Oda)	<ul style="list-style-type: none">• RT-PCR cihazı• Spin santrifüj• Güç kaynağı• Bilgisayar• Tıbbi atık kapları, sıvı atık kapları, dezenfektan
Analiz ve Raporlama	<ul style="list-style-type: none">• Bilgisayar• Yazıcı• Tıbbi atık kapları, dezenfektan

Bunların dışında, otoklav, kişisel koruyucu ekipman, yangın söndürücü ve yangın battaniyesi, acil durum kiti, sadece COVID-19 tanı testi laboratuvarında kullanılacak temizlik malzemeleri ve UV lambaları da laboratuvar bünyesinde olmalıdır. UV lambalarının uygun ve etkin kullanımının sağlanması için 18-20 m²lik taban alanına en az 30W olan bir lamba kullanılmalıdır. Tavan yüksekliği 2,44 m için metrekare başına 1,83W olarak hesaplanabilir. SARS-CoV-2 için 67J/m² lık ışımanın yeterli olduğu ön görülmektedir.

Numune transfer ve saklama süreçlerinde kullanılmak üzere ayrıca, yeterli miktarda numune saklama amaçlı vidalı kapaklı kriyotüpler, uygun nitelikte tüp sporları, raklar,



soğutucu bloklar, numune transferi için üçlü taşıma kabı, naylon veya flocked eküvyon ve viral transport vasatı bulunmalıdır.

Özel Laboratuvar Ekipmanları

Genel laboratuvar ekipmanlarının yanı sıra çalışma yöntemi ve laboratuvar imkanlarına göre kullanılabilen özel laboratuvar ekipmanları da bulunabilmektedir. Örneğin, miks hazırlamada çevreden izolasyon sağlamak amacıyla, özellikle de temiz alan için yeterli mekân sağlanamıyorsa miks hazırlama kabini kullanımı yararlıdır.

Dezenfektan

Laboratuvar ortamında Environmental Protection Agency (EPA) kriterlerine uygun dezenfektanlar kullanılmalıdır.

- Sodyum hipoklorit
 - Genel yüzey dezenfeksiyonu için 1.000 ppm (% 0.1)
 - Biyolojik dökülme, saçılmaların dezenfeksiyonu için 10.000 ppm (% 1)
- Alkol
 - % 62-71
- Hidrojen peroksit
 - % 0.5
- Kuaterner amonyum bileşikleri
- Fenol bileşikleri
- Benzalkonium klorür (% 0.05-0.2) ve klorheksidin diglukonat (% 0.02); diğerlerine göre daha az etkilidir.

Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE)

Aşağıda COVID-19 testlerinin çalışıldığı laboratuvarlarda çalışan personel için bulunması gereken asgari nicelik ve nitelikteki KKE belirtilmiştir:

- Forma / laboratuvar önlüğü
 - Uzun kollu, mümkünse bileği dar, gövde kısmı uzun, dize kadar olmalıdır.
- Uygun respiratör maske
 - EU FFP2 veya FFP3 (US N95 veya N99)
- Pudrasız eldiven
- Tulum / boks gömleği
 - Sıvı geçirmez vasıfta olmalıdır.
- Tek kullanımlık önlük
- Bone
- Galoş
- Gözlük / siperlik
- İlk yardım kiti (göz yıkama ve bandaj)

II.3. Sağlıklı Çalışma Yaşamı

COVID-19 tanı sürecinde hastalardan numune alınması ve laboratuvarlara gönderilmiş olan numunelerle yapılacak olan mikrobiyolojik çalışma süreçlerinde biyogüvenlik kuralları ve önlemlerinin belirlenmesi ve uygulanması önemlidir. Standart biyogüvenlik önlemlerinin kullanımı, çalışanların düzenli eğitimi ve çalışma süreçlerinin tanımlandığı dokümanların kullanılması dahil olmak üzere iyi laboratuvar uygulamaları, potansiyel risklerin en aza indirilmesine yardımcı olacaktır. SARS-CoV-2 kuşkulu numunelerle



gerçekleştirilecek olan tanı süreçlerinde genel biyogüvenlik kuralları yanı sıra işlem ve test temelli yerel risk değerlendirmesi yapılarak, önlem önerilerinin belirlenmesi ve risk yönetiminin gerçekleştirilmesi gereklidir.

II.3.1. Eğitim

Tüm tıbbi laboratuvarlarda olduğu gibi COVID-19 tanı laboratuvarında da kaliteyi arttırmak, çalışan sağlığını gözetmek, doğru, güvenilir ve zamanında sonuç verebilmek için eğitim sürekliliği sağlanmalıdır. COVID-19 tanı laboratuvarında görevlendirilen personelin laboratuvar güvenliği, KKE, el hijyeni konusunda genel eğitimi olsa da, mutlaka COVID-19 tanısı almış hasta numunesi ile çalışma koşulları konusunda tekrar eğitim alması gerekmektedir. Eğitim materyali güncel, anlaşılır, kolay ve uygun dilde olmalıdır. Belirli dönemlerde personele yetkinlik ve yeterlilik değerlendirmeleri yapılmalı ve periyodik olarak eğitimler tekrarlanmalıdır. Numune taşıma personeline de taşınan numunenin önemi, özelliği, riski anlatılmalı ve taşıma koşullarının nasıl olacağı konusunda eğitim verilmelidir. Ayrıca laboratuvara gelen COVID-19 şüpheli numunelerin taşıma kabından çıkartılması konusunda da laboratuvar personeli eğitilmelidir. Bunun yanı sıra bir diğer önemli eğitim herhangi bir bulaş durumunda dezenfektanların nasıl kullanılacağı konusudur. COVID-19 özelinde laboratuvarında acil durumlarda ne yapılması gerektiği tanımlanmalı ve personele bu konuda da eğitim verilmelidir. COVID-19 tanı laboratuvarı çalışanları, tüm hastane personeli gibi belirli dönemlerde mutlaka psikolojik ve davranışsal destek eğitimi almalıdır.

II.3.2. Çalışan Güvenliği Açısından Risklerin Değerlendirilmesi

Analitik bir bakış açısı ve sistematik bir yaklaşım ile çalışanların güvenliğine ilişkin risk değerlendirmesi yapılması önemlidir. Sistematik olarak tehlike ve risklerin belirlenmesi, değerlendirilmesi, kontrolü, özelleştirilmiş düzeltici önleyici etkinliklerin gerçekleştirilmesi ve izlenmesi iyi bir risk yönetimi prosedürü geliştirilmesi ile mümkündür. Tıbbi laboratuvarlarda risk yönetimi ile ilgili temel hususlar bu rehberin "I.5. Risk Yönetimi" bölümünde ele alınmıştır. Bu bölümde ise kısaca SARS-CoV-2 tanı testlerinin çalışıldığı laboratuvarlarda çalışılan numunelerde olası tehlikeli etken SARS-CoV-2 üzerinden iş temelli bir risk değerlendirme yaklaşımı tanımlanmaktadır. Bu tip bir risk değerlendirme yaklaşımında çalışılan numunenin tipi, numune ile yapılacak olan işlemlerin (aerosol, sıçrama oluşturma potansiyelinin varlığı gibi) neler olduğu, işlemlerin gerçekleştirildiği laboratuvarın biyogüvenlik düzeyi, mühendislik önlemlerinin ve yönetsel önlemlerin varlığı ile testi gerçekleştiren laboratuvar çalışanlarının kişisel koruyucu ekipman kullanımı belirleyici olacaktır. Riskin yüksek olduğu durumlarda kişisel koruyucuların tek başına kullanılması yeterli değildir, mutlaka mühendislik ve yönetsel önlemlerin varlığında etkin bir koruyuculuk sağlayacağı bilinmelidir. Aşağıda iş/işlem temelli risk düzeyi belirleme örneklendirilmiştir.

SARS-CoV-2 testi çalışan laboratuvarların yerel risk değerlendirmelerini gerçekleştirmeleri çalışan sağlığı açısından ve riskin yönetilmesi için önemlidir.

Tablo 5. SARS-CoV-2 tanısı için kullanılan numuneler ve yapılan işlemlere göre risk düzeyi belirleme için örnek algoritma

Numune Tipi	Risk	İşlem	Risk	Koruyucu Önlem Varlığı	Risk
Solunum Numuneleri (nazofaringeal sürüntü, trakeal aspirat, balgam)	Yüksek	NAAT, aerosol oluşturan işlemler	Yüksek	Önlem yok	Yüksek
				Önlük, eldiven	Yüksek
				Önlük, eldiven, tıbbi maske	Yüksek
				Önlük, eldiven, N95 maske	Orta
				BGK -II, tulum, önlük, eldiven, N95 maske, gözlük, Yüz siperliği	Düşük
Kan ve serum (SARS-CoV-2 bulaşı açısından)	Orta	Hızlı antikor testleri	Orta	Önlem yok	Yüksek
				Önlük, Eldiven, Tıbbi maske,	Orta
				BGK-II Önlük Eldiven, Tıbbi Maske	Düşük

Çalışan güvenliğine ilişkin risk yönetimi konusu hakkında ayrıca [Ulusal Mikrobiyoloji Standartları Laboratuvar Güvenliği Rehberi](#)'nden yararlanılabilir.

II.3.3. Temel Biyogüvenlik Kuralları ve İyi Mikrobiyolojik Uygulamalar

SARS-CoV-2 tanı testlerinin gerçekleştirilme sürecinde biyogüvenlik ve iyi mikrobiyolojik uygulamalar için [DSÖ](#) ve [CDC](#) mikrobiyoloji laboratuvarı biyogüvenlik rehberleri ile Sağlık Bakanlığı SHGM tarafından yayınlanan "[COVID-19 \(SARS-CoV-2 Enfeksiyonu\) Laboratuvar Biyogüvenlik Rehberi](#)" önerileri temel alınmalıdır. SARS-CoV-2 moleküler ve serolojik testlerin çalışılması sırasında aşağıda yer alan bazı temel kurallar ve iyi mikrobiyolojik uygulamalar özellikle dikkate alınmalıdır.



- COVID-19 tanı testlerinin analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası tüm çalışma süreçleri mikrobiyoloji uzmanları sorumluluğunda yetkin laboratuvar çalışanları ile birlikte gerçekleştirilmelidir.
- Test çalışmalarının süreçlerinde görev alan tüm çalışanlara biyogüvenlik ve çalışan sağlığı konusunda gerekli eğitimler verilmelidir.
- Test çalışmalarının her bir süreci için testleri çalışacak laboratuvar sorumluları tarafından yerel risk değerlendirmeleri yapılarak, gerekli düzeltici, iyileştirici, önleyici önlemler belirlenerek riskler yönetilmelidir.
- COVID-19 kuşkulu hasta numuneleri **pnömatik sistem ile laboratuvara gönderilmemelidir.**
- SARS-CoV-2 tanı amaçlı laboratuvara gönderilecek tüm numunelerin üçlü taşıma kapları ile laboratuvara ulaştırılması sağlanmalıdır.
- Tüm numunelerin ilk işlemleri BGD-2 şartlarının sağlandığı alanda yapılmalıdır.
- NAAT ve serolojik test çalışmaları için laboratuvara gönderilmiş tüm numune kapları uygun asgari KKE kullanılarak kabul edilmelidir.
- NAAT çalışmaları için rehberde belirtilmiş olan asgari fiziksel (temiz, kirli, değerlendirme/analiz odası) laboratuvar koşulları, mühendislik (BGK-II, pipet setleri, uygun PCR tüpleri vb) ve KKE gereklilikleri sağlanmalıdır.
- NAAT çalışmalarına başlamadan önce KKE'ler uygun sıra ile giyilmeli ve çalışma sonrasında laboratuvardan çıkmadan önce uygun sıra ile çıkarılmalıdır.
- NAAT çalışmalarının gerçekleştirileceği tüm numuneler işlemlenirken, iyi mikrobiyolojik uygulamalar ve temel laboratuvar uygulamaları ve prosedürleri izlenmelidir.
- NAAT ve serolojik çalışmalar için laboratuvarlar yerel test çalışma süreçlerini ve iş akışlarını yazılı hale getirmeli ve çalışmada görev alan tüm çalışanlara gerekli eğitimler verilmelidir..
- NAAT çalışmaları için numuneler BGK-II içerisinde işleme alınmalı ve asgari olarak BGD-2 ve daha yüksek laboratuvar şartlarında çalışılmalıdır. Hücre kültüründe virüs izolasyonu ve canlı virüs ile yapılan çalışmalar BGD-3 şartlarını karşılayan laboratuvarlarda gerçekleştirilmelidir.
- SARS- CoV-2 NAAT çalışma süreçlerinde pipetleme, lizis tamponu ekleme, alikot hazırlama, numuneleri seyreltme, vorteksleme gibi tüm teknik prosedürler aerosol ve sıçrama oluşumunu en aza indirecek şekilde geçerli bakım sertifikası bulunan BGK-II içinde yapılmalı ve bu işlem süreçlerinde enjektörler kullanılmamalıdır. Numunelerin santrifüjlenmesi gerektiğinde kapaklı santrifüj rotorları ve numune kapları kullanılmalı ve bu işlemler de BGK içinde gerçekleştirilmelidir.
- BGK içinde işlemi biten numune kapları yüzeyleri uygun dezenfektan ile dekontamine edildikten sonra BGK'dan çıkarılmalıdır.
- SARS-CoV-2 laboratuvar çalışmaları süresince laboratuvara girişler kısıtlanmalıdır.
- Laboratuvarda özel bir el yıkama lavabosu bulunmalıdır.
- Laboratuvarlar içinde ve arasında taşınan tüm malzemeler, kırılma veya dökülme olasılığını en aza indirmek için ikincil bir kap içinde taşınmalıdır.

Çalışma Alanlarının Temizliği ve Dezenfeksiyonu

Numunelerle veya numune kaplarıyla temas etmiş olabilecek tüm çalışma yüzeyleri, potansiyel olarak tehlikeli herhangi bir malzemenin dökülmesinden sonra ve yapılan işin sonunda mutlaka dekontamine edilmelidir. Dezenfeksiyon işlemlerinde %70 etanol,



sodyum hipoklorit (klor konsantrasyonu genel yüzey dezenfeksiyonu için 1000 ppm (% 0.1) ve kan ve diğer yüksek miktarda dökülme ve saçılmaların dezenfeksiyonu için 10000 ppm (% 1)) veya yerel politikalarla belirlenmiş ve zarflı RNA virüslerine karşı etkinliği kanıtlanmış peroksijen, kuaterner amonyum bileşikleri ve fenolik bileşikler içeren bir dezenfektan üretici önerilerine göre kullanılmalıdır. Laboratuvarların kullanmakta oldukları ana stok çamaşır sularında sodyum hipoklorit (NaOCL) %'leri farklı olabilir. Laboratuvarlar tarafında hazırlanacak günlük kullanım solüsyonlarında sulandırım oranları laboratuvarların kullanmakta oldukları ana stok solüsyonlarındaki sodyum hipoklorit içeriği (%) dikkate alınarak hazırlanmalıdır. **Örneğin:** ana stok %5 NaOCL (sodyum hipoklorit 50000 ppm) içeren bir çamaşır suyu ise 1:5 sulandırım ile 10000 ppm (%1), 1:10 sulandırım ile 5000 ppm, 1:50 sulandırım ile 1000 ppm (%0.1) ve 1:100 sulandırım ile 500 ppm sodyum hipoklorit içeren günlük kullanım dezenfeksiyon solüsyonları elde edilmiş olacaktır.

Laboratuvarların kullanmakta oldukları ana stok çamaşır sularında sodyum hipoklorit (NaOCL) %'leri farklı olabilir. Laboratuvarlar tarafında hazırlanacak günlük kullanım solüsyonlarında sulandırım oranları laboratuvarların kullanmakta oldukları ana stok solüsyonlarındaki sodyum hipoklorit içeriği (%) dikkate alınarak hazırlanmalıdır.

SARS-CoV-2 NAAT çalışması tamamlandıktan sonra her seferinde laboratuvar çalışma alanlarında (hava sterilizatörü yoksa) hava dezenfeksiyonu için biyogüvenlik kurallarına dikkat edilerek 1 saat süre ile UV lambalar kullanılmalıdır.

II.3.4. SARS-CoV-2 Laboratuvar Çalışanlarında Riskli Temaslara Yaklaşım

Laboratuvar çalışma süreçlerinde SARS-CoV-2 ile potansiyel veya fiili maruz kalmayı içeren olaylar veya kazalar derhal laboratuvar sorumlusuna ve kurumsal düzeyde "İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi"ne, ulusal düzeyde de "[Güvenlik Raporlama Sistemi](#)"ne bildirilmelidir. Maruz kalmış olabilecek çalışan mümkün olan en kısa sürede tıbbi yardım almalıdır. COVID-19 kuşkulu veya pozitif örneklerle yapılan çalışmalarda herhangi bir riskli maruziyet/temas olması durumunda; öncelikli olarak maruziyet tipi değerlendirilmeli, ilk gerekli acil müdahale eylemleri gerçekleştirilmelidir (%75 alkollü pamuk ile burun mukozası temizliği, normal salin veya %0.05 iyodoforlu solüsyonlarla gargara, göz ve mukozaların yıkanması gibi). İstenmeyen Olay Bildirim Sistemine iletilen olay Çalışan Sağlığı ve Güvenliği Komitesince incelenmeli, kök neden analizleri yapılmalı ve olayın tekrarlanmaması için gerekli iyileştirme çalışmaları gerçekleştirilmelidir.

Laboratuvar çalışma sürecindeki COVID-19 tanı numuneleri ile olan tüm maruziyetler laboratuvar sorumlusuna ve İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi aracılığı ile kurum Çalışan Sağlığı ve Güvenliği Komitelerine bildirilmelidir. Çalışan Sağlığı ve Güvenliği Komiteleri tarafından **iş kazası bildirimleri** yapılmalıdır.

Dökülme veya benzeri bir kaza ile etkilenen alan ve ekipman uygun şekilde dekontamine edilmelidir.



SARS-CoV-2 Laboratuvar Çalışanlarının Temas Sonrası Sağlık İzlemi

SARS-CoV-2 laboratuvar çalışanlarına bu tanı laboratuvarlarında görevlendirilmeden önce temel biyogüvenlik eğitimi ve yapılan işin türü için özel güvenlik uygulamaları konusunda eğitim verilmelidir. SARS-CoV-2 tanı sürecinde görev alan laboratuvar çalışanlarının daha sonra bazal durumlarını yansıtması açısından tanı laboratuvarında görevlendirme başlangıcında serumları alınmalı ve saklanmalıdır. Bu laboratuvarlarda görev alan çalışanlar daha sonra düzenli aralıklarla COVID-19 açısından klinik değerlendirme ve uygun tanı testleri ile izlenmelidir.

SARS-CoV-2 tanı sürecinde görev alan laboratuvar çalışanlarının daha sonra bazal durumlarını yansıtması açısından tanı laboratuvarında görevlendirme başlangıcında serumları alınmalı ve saklanmalıdır.

SARS-CoV-2 içerdiğinden şüphelenilen veya bilinen numunelerle çalışan tüm laboratuvar çalışanları COVID-19 vaka tanımına uyan semptomlar gösterdiğinde ilgili birimlere bildirim yapıldıktan sonra, gerekli klinik değerlendirme ile temas/maruziyet tipine özel risk değerlendirmesi temelinde “yüksek, orta ve düşük” risk kategorisi belirlenmelidir. Riskli temas/ maruziyeti olan çalışanlar gerekli değerlendirmelerden sonra yerel Çalışan Sağlığı ve Güvenliği Komitesi ve Sağlık Bakanlığı “[COVID-19 teması olan sağlık çalışanlarının değerlendirilmesi](#)” algoritmasına göre izleme alınmalıdır.

Laboratuvar çalışmaları sırasında maruziyeti olan çalışanlar ateş gelişimi (yani, en son korunmasız maruziyet tarihinden sonraki 14 gün boyunca vücut ısısını ölçmek ve kaydetmek), solunum yolu semptomları veya rinore, üşüme titreme, kas ağrısı, baş ağrısı, ishal gibi semptomlardan herhangi birinin gelişmesi durumunda laboratuvar sorumlusu ve yerel Çalışan Sağlığı ve Güvenliği Komitesine bilgilendirme yapılarak COVID-19 yönünden klinik değerlendirmeye alınmalıdır.

Laboratuvar çalışma sürecinde COVID-19 tanısı kesinleşen laboratuvar çalışanları için “Sağlık Çalışanları Covid-19 temas/vaka İzlem formu doldurularak kayıt edilmeli ve hastalık bildirimleri yapılmalı ve takip edilmelidir.

İşe iade kararları, ulusal ve yerel belirlenmiş düzenlemeler ve kurallara göre gerçekleştirilmelidir.

II.3.5. SARS-CoV-2 Tanı Laboratuvarlarında Sağlıklı Çalışma Yaşamına İlişkin Yönetmeliler

Tüm sağlık çalışanları gibi mikrobiyoloji laboratuvar çalışanları da salgında ön saflarda görev almakta ve çalışan için COVID-19 enfeksiyon riski oluşturan tehlikeli iş ve işlemler gerçekleştirmektedirler. Tehlikeler arasında patojen maruziyeti, uzun çalışma saatleri, psikolojik sıkıntı, yorgunluk, mesleki tükenmişlik, damgalanma, fiziksel ve psikolojik şiddet sayılabilir. Salgın gibi olağan dışı durumların yönetilme süreci çeşitli güçlükler içerebilir. Laboratuvarlarda çalışan sağlığı ve güvenliği için uygun çalışma ortamı ve düzenlemelerin sağlanması gerekmektedir. Çalışma düzeninin sık ve farklı ilkelere göre değiştirilmesi belirsizliği artırır ve bazen çalışanlarda eşitlik ve adalet duygusunun da zedelenmesine neden olabilir. Bu nedenlerle laboratuvar çalışma düzeni ve görev dağılımı, iş yükü, çalışma süreleri; laboratuvar çalışanlarının görüş ve önerileri de



dikkate alınarak planlanmalıdır. Laboratuvar sorumluları laboratuvar hizmetinin 7/24 sürekliliğini sağlamak için ekiplerin dönüşümlü çalışmasına olanak sağlayacak şekilde vardiyalar oluşturmalı, ekipler içindeki iş bölümü ve sorumlulukları belirleyen çizelgeler hazırlamalıdır. Laboratuvar sorumluları çalışanlarda yıpranma ve tükenmeye yol açmayacak, uygun sürede molalarla yeterince dinlenme sağlayacak, virüsle temas olasılığı süresini kısaltacak, bulaş riskini azaltacak, bedensel ve ruhsal direncin düşmesini önleyecek nitelikte bir dönüşümlü çalışma düzeni oluşturmalıdır. Çalışma düzeni oluşturulurken çalışanların kronik hastalık, gebelik veya evde bakmakla yükümlü olduğu risk grubunda bir yakınının varlığı gibi özel nedenleri dikkate alınmalıdır. Çalışma ekipleri oluşturulurken deneyim göz önünde bulundurulmalıdır. Mümkün olduğunca moleküler test çalışmalarında deneyimli çalışanlarla ekiplerin oluşturulması hem çalışmanın hem de çalışanların güvenliğini sağlayacaktır. Ancak, olağanüstü bir durum olan pandemi sürecinde gereksinimler doğrultusunda deneyimsiz çalışanların da SARS-CoV-2 laboratuvarında görevlendirilmesi gerektiğinde, deneyimsiz çalışanlar deneyimli çalışanlarla çalışacakları şekilde ekipler oluşturulmalı ve her ekipte deneyimli/deneyimsiz dengesinin korunmasına özen gösterilmelidir.

Laboratuvar çalışanlarında yıpranma ve tükenmeye yol açmayacak, uygun sürede molalarla yeterince dinlenme sağlayacak, virüsle temas olasılığı süresini kısaltacak, bulaş riskini azaltacak, bedensel ve ruhsal direncin düşmesini önleyecek nitelikte bir dönüşümlü çalışma düzeni oluşturmalıdır.

COVID-19 pandemi sürecinde laboratuvar çalışanları için uygun fiziksel dinlenme ve beslenme ortamı yaratılmalıdır. Mola aralarında dinlenme alanlarında/odalarında aynı anda alanı kullanacak çalışan sayısının kısıtlanması, fiziksel mesafenin korunması ve dinlenme alanları da dahil olmak üzere tıbbi maske kullanılması çalışma ortamında bulaş riskini azaltacaktır. Uzun ve yorucu çalışma süreleri gözetilerek laboratuvar çalışanları için uygun bir diyet ve beslenme düzeni sağlanmalıdır. Toplu yemekhaneler mümkün olduğunca kullanılmamalı, kullanılması gerektiğinde fiziksel mesafenin korunmasına dikkat edilmesi gerektiği konusunda gerekli eğitimler verilmelidir. Mümkünse hastane yönetimi aracılığı ile laboratuvar çalışanları için bireysel yemek paketlerinin hazırlanması sağlanmalıdır. Yemeklerin tüketimi için laboratuvar teknik alanları dışında uygun alanlar belirlenmeli ve biyogüvenlik için gerekli fiziksel mesafeye uyum sağlanmalıdır.

Mola aralarında dinlenme alanlarında/odalarında aynı anda alanı kullanacak çalışan sayısının kısıtlanması, fiziksel mesafenin korunması ve dinlenme alanları da dahil olmak üzere genel laboratuvar ortamında tıbbi maske kullanılması çalışma ortamında bulaş riskini azaltacaktır.

Laboratuvar Çalışanlarının Ruhsal Sağlığının İzlenmesi

Doğal afet, salgın gibi kriz dönemlerinde olabilecek düzensizlikler çalışanların ruh sağlığını bozar. COVID-19 pandemi sürecinde çalışma şeklinde ve sürelerindeki değişiklikler ve artan iş yoğunluğu laboratuvar çalışanlarının olağandan daha fazla tükenmiş ve kaygılı hissetmelerine neden olabilir. Bu süreçte vücut ağrıları, çarpıntı, iştah ve uyku bozukluğu, dikkat azalması, duyarsızlaşma gibi çeşitli fiziksel ve ruhsal



yakınmalar ortaya çıkabilir. Korku, kaygı, öfke, tahammülsüzlük, çaresizlik gibi hisler bu dönemde çalışanlar arasında yaygın olarak hissedilebilir. Laboratuvar çalışma ortamında bu tip duygular yaşadığı gözlenen veya bu duygularını dışa vuran laboratuvar çalışanları için gerekli ruhsal sağlık desteği sağlanmalıdır. Laboratuvar çalışanları için başta kendi sağlıkları hakkında olmak üzere güvenilir bilgi ve desteğe ulaşabilecekleri, duygu ve düşüncelerini rahat ifade edebilecekleri güven ortamı oluşturulmalıdır.



Yararlanılan Kaynaklar

- Centers Fors Disease Control And Prevention.(2019). Coronavirus Disease 2019. Using Personal Protective Equipment (PPE) Erişim Adresi: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/using-ppe.html> Erişim Tarihi: 01.05.2020
- Centers Fors Disease Control And Prevention.Coronavirus Disease 2019. Interim U.S. Guidance for Risk Assessment and Public Health Management of Healthcare Personel with Potential Exposure in a Healthcare Setting to Pati (COVID-19) April 15. Erişim adresi: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/guidance-risk-assesment-hcp.html>) Erişim tarihi: 06.05.2020
- Centers Fors Disease Control And Prevention. Supplement F: Laboratory Guidanc. Public Health Guidance for Community-Level Preparedness and Response to Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) Erişim adresi: <https://www.cdc.gov/sars/guidance/f-lab/app6.html>) Erişim tarihi:01.05.2020
- Centers Fors Disease Control And Prevention.Coronavirus Disease 2019.Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens from Persons for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Erişim adresi: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html> Erişim tarihi : 01.05.2020
- Centers Fors Disease Control And Prevention.Coronavirus Disease 2019.Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Erişim adresi: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/lab-biosafety-guidelines.html> Erişim tarihi: 01.05.2020
- Centers Fors Disease Control And Prevention.Coronavirus Disease 2019. Frequently Asked Questions. Erişim adresi: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/faq.html> Erişim tarihi: 01.05.2020
- COVID-19 Teması olan sağlık çalışanlarının değerlendirilmesi, Erişim adresi: <https://covid19bilgi.saglik.gov.tr/depo/tedavi/COVID19-TemasiOlanSaglikCalisanlarininDegerlendirilmesi.pdf>, Erişim tarihi: 01.05.2020
- COVID-19 akış şemaları (<https://www.klimudkoronavirus.org/covid-19-akis-semalari/> erişim tarihi: 01.05.2020)- ulaşamadım.
- Covid-19 Önleme ve Tedavi El Kitabı (handbook of covid-19 prevention and treatment) Zhejiang Üniversitesi Tıp Fakültesi (The First Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine) Erişim adresi: <http://www.hekimlik.org/koronavirus/wp-content/uploads/2020/03/covidelkitabi.pdf>) Erişim tarihi: 01.05.2020
- Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, (21 Nisan 2020), 13588366-149-E.575 Sayılı "COVID-19 Pandemisi Döneminde Sağlık Çalışanı Takibi" Ankara, T.C. Sağlık Bakanlığı
- Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilim Kurulu Çalışması, (14 Nisan 2020), COVID-19 (SARS-CoV-2 Enfeksiyonu) Rehberi Ankara, T.C. Sağlık Bakanlığı
- Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı, Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları Daire Başkanlığı (2014) Ulusal Mikrobiyoloji Standartları Bulaşıcı Hastalıklar Laboratuvar Tanı Rehberi,Ankara, T.C. Sağlık Bakanlığı



- Health Protection Agency.(2010) National Standard Method. Good Laboratory Practice When Performing Molecular Amplification Assays. Erişim Tarihi: <https://www.gene-quantification.de/good-laboratory-practise-qpcr-qsop38-2010.pdf> Erişim tarihi: 01.05.2020
- International Labour Organization, FAQ - Key provisions of international labour standards relevant to the evolving COVID-19 outbreak (29 May 2020, Version 2.1) (coronavirus). Erişim adresi: https://www.ilo.org/global/standards/WCMS_739937/lang--en/index.htm Erişim tarihi: 01.05.2020
- Kowalski WJ, Walsh TJ, Petraitis V. (2020). COVID-19 Coronavirus Ultraviolet Susceptibility. Purplesun. March 2020, DOI: 10.13140/RG.2.2.22803.22566
- Korean Society for Laboratory Medicine. Guidelines for Laboratory Diagnosis of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in Korea. Ann Lab Med 2020;40 (5) :351-360 Erişim adresi: <http://www.annlabmed.org/journal/view.html?volume=40&number=5&spage=351> Erişim tarihi: 29.04.2020
- Önvural B, Çoker C, Akan P, Küme T. (2019). Tıbbi Laboratuvar Yönetimi Laboratuvar Uzmanları için Kılavuz, Meta Basım
- SARS-COV-2 (COVID-19) Temizlik ve dezenfeksiyon önerileri <https://www.klimudkoronavirus.org/wp-content/uploads/2020/03/SDAÇG-Covid-19-Bilgi-Notu.pdf> bağlantı hatası
- Public Health England (2018). Good practice when performing molecular amplification assays. UK Standards for Microbiology Investigations. Erişim adresi: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/682533/Q4i5.pdf
- Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Tetkik ve Teşhis Hizmetleri Daire Başkanlığı (08 Nisan 2020). COVID-19 (SARS-CoV-2 Enfeksiyonu) Laboratuvar Biyogüvenlik Rehberi (Geçici Rehber)
- Türkiye Psikiyatri Derneği, Hekimler ve Sağlık Çalışanları İçin Covid-19 Korku Ve Kaygısıyla Baş Etme Rehberi (2020). Erişim adresi: <https://www.psikiyatri.org.tr/uploadFiles/213202011418-saglikcalisanibrosur.pdf> , Erişim tarihi: 01.05.2020
- Türkiye Psikiyatri Derneği, Sağlık Çalışanlarının Ruh Sağlığının Korunması İçin Sağlık Kurumu Yöneticilerine Öneriler. Erişim adresi: <https://www.psikiyatri.org.tr/uploadFiles/3032020115022-SaglikKurumlariCOVID.pdf> Erişim tarihi: 01.05.2020
- Türkiye Halk Sağlığı Kurumu, Halk Sağlığı Laboratuvarları Daire Başkanlığı, (2014) L1 Tipi Halk Sağlığı Laboratuvarı Prototip Proje Rehberi, Ankara, T.C. Sağlık Bakanlığı
- Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı, Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları Daire Başkanlığı,
- (2014) Ulusal Mikrobiyoloji Standartları, Laboratuvar Güvenliği Rehberi . Ankara, T.C. Sağlık Bakanlığı
- United States Environmental Protection Agency, List N: Disinfectants for Use Against SARS-CoV-2 Erişim adresi: <https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2> Erişim tarihi: 28.04.2020



- Ceyhan İ: Sağlık Tesislerinde Hava ve Yüzey Dezenfeksiyonunda Ultraviyole Işınlama. Lamba ve Armatürler Uygulama, Kontrol ve Bakım. Anka Matbaacılık, Ankara, 2018.- ulaşılamıyor
- U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service. Centers for Disease Control and Prevention National Institutes of Health Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (2009) Erişim adresi: <https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.PDF> Erişim tarihi: 01.05.2020
- Viana RV, Wallis CL. (2011) Good clinical laboratory practice (GCLP) for molecular based tests used in diagnostic laboratories. Erişim adresi: https://cdn.intechopen.com/pdfs/23728/InTech-Good_clinical_laboratory_practice_gclp_for_molecular_based_tests_used_in_diagnostic_laboratories.pdf Erişim tarihi : 01.05.2020
- World Health Organization (WHO) (2012) Assessment tool for laboratories implementing COVID-19 virus testing. Erişim adresi: <https://www.who.int/publications-detail/assessment-tool-for-laboratories-implementing-covid-19-virus-testing>
- World Health Organization (WHO). Advice on the use of masks in the context of COVID-19. (Interim Guidance) Erişim adresi: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331693/WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.3-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y Erişim tarihi: 29.04.2020
- World Health Organization (WHO). (2004) Laboratory Biosafety Manual-Third Edition World Health Organization. Erişim adresi: <https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf> Erişim tarihi: 01.05.2020
- World Health Organization (WHO). (19 March 2020) Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19) (interim guidance). Erişim adresi: [https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19)) Erişim tarihi :01.05.2020
- World Health Organization (WHO). Infection Prevention And Control During Health Care When Novel Coronavirus (Ncov) İnfection Is Suspected (Interim Guidance) Erişim adresi: [https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected-20200125](https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125) Erişim tarihi: 29.04.2020
- World Health Organization (WHO). Coronavirus Disease (COVID-19) Outbreak: Rights, Roles And Responsibilities Of Health Workers, Including Key Considerations For Occupational Safety And Health. Erişim adresi: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-rights-roles-respon-hw-covid-19.pdf?sfvrsn=bcabd401_0 Erişim tarihi: 01.05.2020
- World Health Organization (WHO). (2020). Laboratory Guidelines for Detection and Diagnosis of the Novel Coronavirus (2019-nCoV) İnfection. Erişim adresi: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51895/ncov-lab-recommendations-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y> Erişim tarihi:01.05.2020

III. LABORATUVARDA SÜREÇ KONTROLÜ

III.1. Pre-preanalitik Süreç Yönetimi

III.1.1. Test İstemine Yönelik Kurallar

Test istemi yapılması ile ilgili iş ve işlemleri kapsayan pre-preanalitik süreç, genellikle laboratuvar dışında gerçekleştiğinden kontrolü için özel çaba harcanması gereken bir periyottur. Laboratuvar tarafından; klinisyenin doğru test istemini yapmasını sağlamaya yönelik olarak çeşitli stratejiler geliştirilmelidir. Test rehberinde endikasyonlar hakkında bilgilerin yer alması, karar destek sistemlerinin oluşturulması (tanısal algoritmalar), test panellerinin ve test istek formlarının tasarımının klinisyenlerle birlikte yapılması gibi bazı stratejilerin geliştirilmesi analiz öncesi sürecin doğru yönetimi açısından önemlidir. Yaşanan küresel salgın sürecinde test rehberlerine COVID-19 test isteminin tanımlanması ve yetkilendirilmiş COVID-19 tanı laboratuvarları tarafından klinisyen ve diğer çalışanlara test istemi, numune alımı, kayıt ve transfer süreçleri ile ilgili bilgilendirme yapılması ve eğitim verilmesi gerekmektedir.


Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün (HSGM) talimatları doğrultusunda; COVID-19 PCR testi çalışılan laboratuvarlardan test istemleri yapılırken izlenecek yol şu şekildedir:

- 1) Klinisyen tarafından her hasta için "2019 Yeni Koronavirüs Enfeksiyonu (COVID-19) Vaka Bilgi Formu" (Şekil 5) doldurulmalıdır. Bu formlar test yapılan kurumlar haricinde taratılarak/fotokopi yoluyla ya da direkt formların kendisi İl Sağlık Müdürlüklerine de gönderilmelidir.
- 2) Test istemleri hastanın hekimi tarafından hastane bilgi yönetim sisteminde (HBYS) tanımlanmış panel içerisinden yapılmalıdır. Her numune için istem yapılan hastaneye ait barkod basılmalıdır. Mikrobiyoloji laboratuvarlarına bu barkodla numune kabulü yapılmalıdır.
- 3) Gerek yetkilendirilmiş laboratuvarın olduğu kurum gerekse halk sağlığı yönetim sisteminde (HSYS) dış kurumlar olarak tanımlanan ve yetkilendirilmiş laboratuvara numune gönderen yakın il ve ilçe sağlık kurumlarında HSYS (Şekil 6) üzerinden vaka takip kayıtları yapılmalıdır. HSYS'nin verdiği barkod ile birlikte "Laboratuvar Talep Formu" (Şekil 7) basılı şekilde alınmalıdır.
- 4) "Laboratuvar Talep Formu"ndaki barkod okutularak numunenin HSGM'nin Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi'ne (LBYS) laboratuvara sevk ve kaydı yapılmalıdır.
- 5) Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi ile numune kabulü yapılarak istem süreci tamamlanmalıdır.
- 6) Laboratuvar test sonucu pozitif/negatif olarak LBYS'ye kaydedilmelidir.

Yetkilendirilmiş laboratuvara gönderilen numunelerin laboratuvar tarafından kabulünün yapılabilmesi için; gönderilen numune üzerinde HBYS sisteminde alınan barkodun yer alması, 2019 Yeni Koronavirüs Enfeksiyonu (COVID-19) "Vaka Bilgi Formu" ve HSYS 'en barkodlu olarak alınabilen "Laboratuvar Talep Formu"nun olması gereklidir.



COVID-19 PCR test istemi sırasında hastayla ilgili istenen bilgilerin gerek Vaka Bildirim Formları gerek HSYS gerekse LBYS girişlerinde hasta, çalışan ve bilgi güvenliğini sağlayacak şekilde eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir. Hastanın klinik sürecinden sorumlu hekimin, bu dinamik süreçte literatür bilgileri ışığında ve bilim kurullarının tavsiyesi ile test istemine yönelik bilgileri HSYS, LBYS gibi veri sistemlerinin işlemesi açısından da sağlamak durumundadır. Bu noktada laboratuvar uzmanı, klinisyen, dış kurum paydaşları ve İl Sağlık Müdürlükleri profesyonel olarak ekip çalışmasının gerektirdiği iyi iletişim stratejilerini kullanmalıdır.

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI YENİ SAĞLIK SERVİS MÜDÜRLÜĞÜ		2019 Yeni Koronavirüs Enfeksiyonu (COVID-19) VAKA BİLGİ FORMU		Güncelleme Tarihi: 06/03/2020 Sayfa No:1/1	
HASTA KİMLİK BİLGİLERİ	İl adı:		Formun doldurulma tarihi:/...../20.....		
	Adı ve Soyadı:		TC Kimlik/Pasaport No:		
	Doğum Tarihi:/...../.....		Mesleği:		
	Cinsiyeti: <input type="checkbox"/> Erkek <input type="checkbox"/> Kadın		Halen yaptığı iş:		
	İkamet Adresi:				
	Ev Tel.:		Cep Tel.:		
VAKA TİPİ	<input type="checkbox"/> Ayaktan	<input type="checkbox"/> Yatan	<input type="checkbox"/> Yoğun Bakım (.....Yoğun Bakımı)	Yatış tarihi :/...../20.....	
			<input type="checkbox"/> Servis (.....Servisi)	Yatış tarihi :/...../20.....	
Solunum yolu enfeksiyonu nedeniyle mi hastaneye yatırıldı? (Hayır ise yatış nedenini yazınız)					
<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır (.....)					
KLİNİK BELİRTİ/ BULGULAR	İlk Semptomun Başlama Tarihi:/...../20.....				
	<input type="checkbox"/> Ateş (.....°C)	<input type="checkbox"/> Öksürük	<input type="checkbox"/> Solunum Sıkıntısı	<input type="checkbox"/> Boğaz Ağrısı	
<input type="checkbox"/> Ateş Öyküsü	<input type="checkbox"/> Kırginlık	<input type="checkbox"/> Baş Ağrısı	<input type="checkbox"/> Kusma		
<input type="checkbox"/> İshal	<input type="checkbox"/> Miyalji	<input type="checkbox"/> Karın Ağrısı			
<input type="checkbox"/> Diğer belirti ve bulgular (Belirtiniz):.....					
RİSK FAKTÖRLERİ	<input type="checkbox"/> Kardiyovasküler hastalık (Belirtiniz):.....				
	<input type="checkbox"/> Kronik respiratuvar hastalık (Belirtiniz):.....				
	<input type="checkbox"/> DM (Belirtiniz):.....				
	<input type="checkbox"/> Kanser (Belirtiniz):.....				
	<input type="checkbox"/> Hipertansiyon <input type="checkbox"/> Halen gebe (..... haftalık / aylık) <input type="checkbox"/> Sigara kullanımı (..... paket gün / yıl)				
<input type="checkbox"/> Diğer hastalıklar (Belirtiniz):.....					
Diğer	<input type="checkbox"/> Eşlik eden komplikasyon (Belirtiniz):.....				
EPİDEMİYOLOJİK HİKAYE	Çevresinde benzer hastalık tablosu olan kişi var mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor				
	Semptomların başlamasından önceki 14 gün içinde, aile bireyleri veya kendisinin Türkiye dışındaki bir ülkede bulunma öyküsü var mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor				
	Seyahat öyküsü var ise, gidilen yer/yerler				
			Gidış tarihi	Dönüş tarihi	
	1-/...../20...../...../20...../...../20.....	
2-/...../20...../...../20...../...../20.....		
3-/...../20...../...../20...../...../20.....		
4-/...../20...../...../20...../...../20.....		
LABORATUVAR İSTEM BİLGİLERİ	Örnek cinsi (Seçiniz)		Örnek alma tarihi :/...../20.....		
	<input type="checkbox"/> Kombine burun ve boğaz sürüntüsü	<input type="checkbox"/> Nazofaringeal/nazal aspirat	<input type="checkbox"/> Balgam		
	<input type="checkbox"/> Boğaz sürüntüsü	<input type="checkbox"/> Burun sürüntüsü			
	<input type="checkbox"/> Nazofaringeal sürüntü	<input type="checkbox"/> Trakeal aspirat			
	<input type="checkbox"/> Diğer (Belirtiniz):.....				
EK BİLGİ	Hekimin hastaya ilişkin ek olarak belirtmek istediği konular				
HEKİM VE KURUM BİLGİLERİ	Kurum adı:			İmza	
	Hekim Adı, Soyadı:				
	Tel No:				
	e-posta:				
Bulaşıcı Hastalıklar Dairesi Başkanlığı bsgm.covid19@saglik.gov.tr					
15/BHD/00		(Sayfa 1/1)		Tüm tarihler "gün/ay/yıl" formatında yazılacaktır.	

Şekil 5. COVID-19 Vaka Bilgi Formu



Seçilen Hasta Hastayı Güncelle Hasta Seçimini Temizle

T.C. Kimlik No:

Adı:

Soyadı:

Kadın

Doğum Tarihi: 15.9.1983 36 yıl 7 ay 14 gün

Aile Hekimi:

İl: RİZE

İlçe: MERKEZ

Koy: MURADIYE

Mahalle: MESUDIYE

Telefon No:

Vaka Takip Süreci

Lütfen Seçiniz

İlçe: MERKEZ

Hasta Takip Durumu: Lütfen Seçiniz

Hastane Adı: Hastane adını girmeye başlayın

Temaslı mı?: Evet


Süreç Başlangıç Tarihi: 29.4.2020 14:05

Vaka Kaynağı: Yurt İçi

Süreç Başlatma Notu: Temaslı kaydının vaka kaydına dönüştürülmesi nedeniyle sistem tarafınca

Vaka Takip Bilgileri

Şekil 6. Halk Sağlığı Yönetim Sistemi (HSYS) Hasta Ekranı



2019 Yeni Koronavirüs Enfeksiyonu(COVID-19) LABORATUVAR TALEP FORMU

Barkod No:61192076

Testi Çalşacak Laboratuvar: SB RECEP TAYYIP ERDOĞAN ÜNİVERSİTESİ EAH TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI(RİZE)

İl Adı: ARTVİN

Formun Dokurulma Tarihi: 13.4.2020

Adı Soyadı:

T.C. Kimlik/Pasaport No:

Doğum Tarihi: 27.2.1994

Mesleği:

Hasta Kimlik Bilgisi

Cinsiyet: Erkek

Halen Yaptığı İş:

İkamet Adresi:

Tel:

Tel2:

Laboratuvar İstem Bilgileri

Örnek Cinsi:

Örnek Alınma Tarihi: 13.4.2020

Kombine burun ve boğaz sürüntüsü

Ek Bilgi

Kurum Adı: T.C.

İmza

Hekim ve Kurum Bilgileri

Hekim Adı Soyadı:

Tel No:

e-Posta: z:

Şekil 7. COVID-19 Laboratuvar Talep Formu



III.2. Preanalitik Süreç Yönetimi

COVID-19 PCR testi için preanalitik süreçlerin kontrolünde temel basamaklar şunlardır:

- Biyogüvenlik kurallarına uyularak numune alma işleminin doğru bir şekilde ve zamanında yapılması
- Numune alma zamanının doğru kayıt altına alınması
- Numunenin biyoemniyet kurallarına uyularak geciktirilmeden ilgili laboratuvara ulaştırılmasının sağlanması
- Tüm bu aşamalara yönelik olarak çalışanlara eğitim verilmesi

III.2.1. Numune Alımı ve Saklanması

Numune alımı sürecinin güvenli ve etkili bir şekilde tamamlanması için kritik aşamalar şunlardır:

- Numune alımı ile ilgili eğitim verilmesi
- Numunenin uygun yöntemle alınması
- Numunenin doğru zamanda alınması
- Numunenin doğru taşıma ortamına alınması
- Numune alınan tüplerin kapaklarının sıkıca kapatılması
- Numune alma zamanının kayıt altına alınması
- Numune alınan tüplerin üzerine doğru ve yeterli etiketlemenin yapılması

Hastadan numune almadan önce mutlaka hastanın kimlik doğrulaması yapılmalıdır. Hastanın, test istemi ve numune alımı öncesinde laboratuvar tanı süreci hakkında bilgilendirilmesi ve onayının alınması da önemli ancak zaman zaman göz ardı edilebilen bir husustur. Bu kapsamda, hasta bilgilendirme ve rıza formlarında COVID-19 enfeksiyon hastalığının muayene, gözlem ve tedavi süreçlerinin yanında, laboratuvar tanı süreci ile ilgili bilgilendirmelere de yer verilmesi, bu bilgiler ışığında hasta rızasının alınması hasta güvenliği ve hukuki süreçlerde çalışanların korunması açısından önem arz etmektedir.

Numune Alımı için Personelin Eğitilmesi

Olası veya kesin COVID-19 vakalarından her türlü solunum yolu numunesi görevlendirilen sağlık personeli tarafından alınmalıdır. Bu konuda görevli sağlık personeline deneyimli kişiler tarafından öncelikle, enfeksiyon kontrol önlemleri, kişisel koruyucu ekipman kullanımı ve uygun numune alımı konularında eğitim verilmelidir. İlgili personele verilen bu eğitim kayıt altına alınmalı ve belgelendirilmelidir. Bu eğitimi almamış personeller bu konuda görevlendirilmemelidir.

COVID-19 PCR tanısı için alınan klinik numunelerin kim tarafından alınacağı her kurumda aralarında mikrobiyoloji uzmanının da bulunduğu enfeksiyon kontrol komiteleri/pandemi izleme kurulları tarafından belirlenmelidir. Numune alacak kişiler genellikle hastanın hekimi olmaktadır. Özellikle pandemi durumunda binlerce kişiden örnek almak gerekebileceğinden sadece klinisyenlere değil, kaliteli numune sağlanması hususunda COVID-19 laboratuvarında çalışan tüm personele de eğitim verilmelidir. Eğitim süreci görsel broşürler ve eğitim videoları ile de desteklenmelidir. Ayrıca il genelinde yetkilendirilmiş laboratuvara numune gönderen dış kurumlar ve filyasyon ekipleri bu eğitim sürecine dâhil edilmelidir.

Bu eğitim sürecinde aşağıdaki konular özellikle vurgulanmalıdır:



- Numune alımından önce örneği alan kişi, kişisel koruyucu ekipmanlarını uygun sırayla (önlük, N95 maske, gözlük-siperlik, eldiven) giymelidir.
- Önlük uzun kollu ve tercihen sıvı geçirilmemelidir.
- Numunenin alınacağı ortamda alkol bazlı el antiseptiği ve tıbbi atık kutusu hazır olarak bulundurulmalıdır.
- Alınan tüm numunelerin potansiyel olarak enfeksiyöz olduğu düşünülmeli, numune alma işlemi aerosolizasyona neden olan işlem olarak kabul edilmeli hatta sadece solunum yolu numuneleri değil tüm numunelerin alımı hasta ve çalışan güvenliğini riske etmeyecek şekilde, belirlenen tüm biyogüvenlik prosedürlerine sıkı sıkıya bağlı kalınarak gerçekleştirilmelidir.

Numune Alım Zamanı

Yetkilendirilmiş laboratuvarlarda COVID-19 tanısı için kullanılan RT-PCR kitlerinin hangi örnekler için valide olduğu önemli bir konudur ve buna uygun örnekler çalışılmalıdır. Bugün için ülkemizde kullanılan RT-PCR kitleri solunum yolu numuneleri için valide olduğundan bu kitlerle üst solunum yolu ve alt solunum yolu numuneleri çalışılabilir. COVID-19 hastalığının viral dinamikleri henüz net olarak ortaya konmamıştır. Ancak yapılan çalışmalar virüsün enfeksiyonun ilk haftalarında orofarinkste/nazofarinkste, ikinci haftadan itibaren alt solunum yollarında saptandığını göstermektedir. Bu nedenle özellikle PCR testleri için numunenin, hastalığın belirtilerinin başlangıcından ne kadar süre sonra alındığı çok önemlidir. Bununla birlikte alınan numune filyasyon sürecinde alındıysa bu durum da kayıt altına alınmalıdır.

Bir diğer önemli konu da HBYS üzerinden istem yapılma zamanı ile numune alma zamanının kayıt altına alınmasıdır. Özellikle COVID-19 PCR tanı sürecinde dış kurumlardan yetkilendirilmiş laboratuvarlara gönderilen numunelerde, örneğin istem zamanı ve alınma zamanının yanında laboratuvara ulaşma zamanı da mutlaka takip edilmelidir. Yaşanacak gecikmeler alınan numunenin kalitesini ve dolayısı ile sonuçları direkt olarak etkileyebileceğinden bu durum göz ardı edilmemelidir. Ayrıca bu durum en geç 24 saate kadar sonuç vermeleri gereken tanı laboratuvarlarını doğrudan ilgilendirmektedir.

COVID-19 tanı laboratuvarları çalışma ekiplerini oluşturarak 7/24 çalışma prensibine göre numune kabulü yapmaktadır. Ancak yine de numune isteminin ne zaman yapıldığını ve numunenin alındığı saati kontrol etmek ile ilgili zorluklar yaşanabilmektedir. Bu zorlukların ana sebeplerinin başında kurumlarda numunelerin biriktirilerek gönderilmesi gelmektedir. Bu durumda numunelerin izlenebilirliği önemli bir gereklilik olarak karşımıza çıkmaktadır. İstem yapılması, numunenin alınması, numunenin laboratuvara kabulü veya reddi bilgi yönetim sistemi üzerinde ayrı birer aşama olarak kayıt altına alınmalı ve yetkili kullanıcılar tarafından görülebilmelidir. Ancak pandemi sürecinin başlangıcında hastane bilgi yönetim sistemleri üzerinden ilk istem yapılmasına rağmen, HBYS'den HSYS ve LBYS'ye entegrasyon ve bilgi aktarımı olmadığından istem zamanı ile numune alım zamanlarını kontrol etmek mümkün olamamakta idi. Halihazırda da, özellikle dış kurumlardan gelen numunelerin hangi koşullarda alındığı ve numuneler birikene kadar ne kadar süre bekletildiği hakkında yeterli bilgiye sahip olmak mümkün olamayabilmektedir. Sistemin revizyonu ile birlikte elektronik imzayla yapılan istemlerden sonra numune alımının saat olarak kaydedilmesine başlanmıştır. Süreç içinde bahsi geçen sorunların aşılacağı düşünülmektedir.

Numunenin Uygun Yöntemle Alınması

Alt solunum yollarından alınacak numuneler için trakeal aspirat veya bronkoskopik numuneler tercih edilmelidir. Alt solunum yollarından alınmadığı durumlarda veya alt solunum yolu semptomları olmayan vakalardan nazofaringeal yıkama örneği, nazal ve/veya orofaringeal sürüntü gönderilebilir. İdeal olarak önce orofaringeal sürüntü alınmalı sonrasında aynı alma çubuğu (swab) kullanılarak nazal numune alınması ve aynı taşıma ortamına konulması önerilir. Aynı hastadan alınan orofaringeal ve nazal sürüntü örneği ayrı taşıma ortamlarında gönderilmemelidir. COVID-19 PCR testi özelinde; numunelerin çok büyük bölümü HSGM tarafından İl Sağlık Müdürlüklerine gönderilen numune alma çubuğu ile sürüntü alınmakta ve bu çubuklar viral taşıma ortamları (viral transport medium, VTM) içerisinde laboratuvara gönderilmektedir. Ancak numune alma çubukları ve viral taşıma ortamları değişiklik gösterebileceğinden, numune alınmadan önce üretici talimatları dikkatlice incelenmelidir. Bu tür değişiklikler laboratuvar prosedürlerinde de değişikliğe yol açabileceğinden, laboratuvar önceden bilgilendirilmelidir.

- Numuneler alındıktan sonra tüplerin kapakları sıkıca kapatılmalı ve mümkünse kilitli poşetlere konmalıdır.
- Balgam, trakeal aspirat, bronkoalveolar lavaj gibi alt solunum yolu numuneleri ise sızdırmaz kaplara konmalıdır.
- Barkodlar numune alındıktan sonra yeniden hasta kimlik doğrulaması yapılarak kontrol edilmelidir.
- Vaka Bilgi Formunda bulunan "Laboratuvar İstek Bilgileri" kısmına numune türü işaretlenmelidir.

Genel olarak bakıldığında; enfeksiyon hastalığının tanımlanması amacıyla kan, serum, kemik iliği, beyin omurilik sıvısı, vücut ve sekresyon sıvıları, biyopsi örnekleri, idrar, dışkı, tükürük ve balgam gibi her türlü numunenin alınması hasta odasında veya numune alma veya kabulü alanlarında yapılabilmektedir, tercihen hasta odalarında yapılmalıdır. Ayrıca bu işlem için tasarlanmış numune alma kabinleri oluşturulabilir.

Resim 1. Covid-19 testleri için numune alma kabini



Dışkı, tükürük, gözyaşı, idrar, beyin omurilik sıvısı (BOS), amniyon sıvısı, anne sütü gibi klinik numuneler için mevcut PCR kitleri henüz valide olmadığından solunum yolu numuneleri dışında bu numunelerin çalışılması ya da bilimsel araştırmalarda kullanılması amacıyla biyoemniyet kurallarına göre ne yapılacağı (örneğin -80°C'lik dondurucularda saklanması) hususunda da her kurum laboratuvar süreçlerini yazılı olarak tanımlamalıdır. Üst solunum yolu numunelerinin alımlarında kullanılmak üzere HSGM tarafından sağlanan eküvyon çubuklar ve viral taşıma ortamları farklılık gösterebilir. Numune kalitesini ve test sonuçlarını etkileyebilecek bu değişiklikler laboratuvar tarafından kayıt altına alınmalıdır. Geriye dönük analizler ile sonuçları etkileyebilecek parametreler gözden geçirilmeli ve rapor halinde HSGM bilgilendirilmelidir.

Özellikle dış kurumlardan gelen numunelerin bekleme sürelerinin ve koşullarının yakından takip edilmesi numune kalitesi açısından önemlidir. Alınan tüm numuneler kliniklerden hemen laboratuvara gönderilemeyecekse laboratuvara gönderilene kadar en fazla 72 saate kadar 2-8°C'de bekletilebilir. Ancak bu saklama süresinin ve sıcaklığının viral taşıma ortamına göre değişebileceği unutulmamalıdır. Numuneler daha uzun süre bekletilecekse -80°C dondurucularda muhafaza edilmesi gerekmektedir.

III.2.2. Numunelerin Taşınması

Numunenin uygun yöntemle, doğru sürede transferi ve bununla ilgili eğitim verilmesi transfer sürecinin en kritik aşamalarıdır. Gerek kurum içinden gerekse kurum dışından numune taşıyan personele ve araçla numuneleri getiren araç şoförlerine numune transferinin doğru yöntemle ve belirlenen süre içerisinde gerçekleştirilmesi için enfeksiyon kontrol önlemleri de dahil olmak üzere gerekli eğitim verilmelidir. Bu eğitimin ne sıklıkta tekrarlanacağı; göreve yeni başlayan personelin eğitimlerinin nasıl planlanacağı gibi hususlar belirlenmelidir. Alınan bir numunenin doğru yöntemle transferi, en az numunenin doğru alınması kadar önemlidir. Alınan numunelerin laboratuvara transferi sırasında kullanılması gereken transfer kabı, transfer yöntemi, numune pozisyonu, transfer sırasındaki sıcaklığı gibi hususlar konusunda bilgilendirme yapılmalıdır.

Numune taşınmasında vakumlu sistemler (pnömatik) kullanılmamalıdır. Sadece COVID-19 PCR örnekleri değil, bu hastaların diğer numuneleri de aynı şekilde vakumlu sistemlerle taşınmamalıdır.

Alınan numuneler üçlü taşıma kapları ile diğer numunelerden ayrı olarak soğuk zincir kurallarına göre kuru buz ya da buz aküsü ile taşınmalıdır. Numune ile birlikte vaka bilgi formu da numune kabul personeline teslim edilmelidir.

Resim 2. Örnek numune taşıma sistemleri





[COVID-19 \(SARS-CoV-2 Enfeksiyonu\) Laboratuvar Biyogüvenlik Rehberi](#)'nin 3.1.5. maddesinde “Gönderilecek numune için önceden laboratuvara haber verilmelidir. Buna yönelik oluşturulmuş materyal transfer formu doldurulmalıdır. Materyal transfer formu numune ile birlikte gönderilmelidir.” ifadesi yer almaktadır.

Bu süreç içinde numune transferinde; taşıma kaplarının genelde ikili olması, numunenin dik konmaması, eldiven içine konması, parafilm ile sıkıca sarılmış olması ve sızmış, dökülmüş numunelerle karşılaşılması önemli sorunlardır. Bu nedenle taşıma kaplarının temizlik ve dezenfeksiyonu, dikkat edilmesi gereken çok önemli bir konudur. Her numune tesliminde numune kabul biriminde mutlaka 10000 ppm (% 1) çamaşır suyu çamaşır suyu ya da %70'lik etil alkol ile taşıma kaplarının temizliği yapılmalıdır. Transferi sağlayan araçların temizlik ve dezenfeksiyonuna da aynı şekilde dikkat edilmelidir.

Bu süreçte numunenin zamanında ulaştırılmasını sağlamak amacı ile gerek kurum içi gerekse dış kurumlardan gelen ve belirlenen transfer süresini aşan numuneler için laboratuvara teslim edilmesi esnasında bilgi yönetim sistemi üzerinde otomatik ret seçeneği sunan programlar devreye konabilir.

III.2.3. Numune Kabulü

Moleküler tanı testleri HSGM tarafından yetkilendirilmiş laboratuvar ile yapılan protokol kapsamında 7/24 çalışılmaktadır. Kurum içi ve dış kurumlardan gelen numunelerin kabulü sadece bu iş için görevlendirilmiş ve eğitim verilmiş olan personel tarafından yapılmalıdır. Üniversite hastanelerine kabul aşamasında özellikle dış kurumlardan gelen numunelerin HSYG girişlerinin de yapılabilmesi için İl Sağlık Müdürlükleri tarafından destek verilmektedir.

Barkodlu numune laboratuvara transfer edildikten sonra, HSYG girişi yapılmakta ve LBYS'nde kabulü gerçekleştirilmektedir. Testlerin güvenilir sonuçlar vermesi için, teslim alınan numunelerin belirlenen ölçütlere uygunluğunun değerlendirilmesi ve bu değerlendirmeye göre numunelerin PCR testi için kabul veya reddedilmesine yönelik parametreler belirlenmeli ve gerekli düzenlemeler yapılmalıdır.

Aşağıda belirtilen durumlarda numuneler reddedilmelidir

- Kayıtlarda ve formlarda eksiklikler olması
- Numune barkod uygunsuzlukları
- Yetersiz numune alımı
- VTM son kullanım tarihinin geçmiş olması
- Numunenin uygunsuz koşullarda saklanması
- Kapağı açılmış, dökülmüş, sızmış numune
- Viral taşıma tüpü içerisinde swab olmaması
- Viral taşıma tüpü içerisinde PCR reaksiyonunu etkileyecek ölçüde kan ya da diğer inhibitörlerin varlığı

Numunenin reddedildiği LBYS üzerinden kayıt altına alınmalıdır. Ancak LBYS ekranları yetkilendirilmiş kişiler tarafından görülebildiğinden yeni gelecek örnek için klinisyenlere numunenin reddedildiğine dair bilgilendirme yapılmalıdır.

Bu birimde kabulü yapılan numuneler vakit kaybetmeden çalışılmalı veya uygun koşullarda saklanmalıdır.

III.2.4. Numunelerin Analize Hazırlanması

Analizler başlamadan önce kullanılacak tüm malzemeler ve cihaz yönetimine yönelik olarak cihaza yerleştirilecek tüplerden, pipet uçlarına, UV lambasının ömründen, santrifüjlerin devir sayısına, buzdolabı ve derin dondurucuların kontrolüne kadar tüm parametrelerin gözden geçirilmesi uygun olacaktır.

Numunelerin analiz öncesi hazırlık işlemlerine yönelik kurallar belirlenmeli ve laboratuvar personeline bu konuda eğitim verilmelidir. Laboratuvar tarafından yöntemin her aşamasında gerçekleştirilen işlemlere yönelik işlem talimatları oluşturulmalıdır. Numuneler laboratuvara ulaştıktan sonra kabulleri hızlıca yapılmalı ve üçlü taşıma kapları güvenlik kabinleri içerisinde açılarak numuneler kontrol edilmeli ve daha sonra teslim alınmalıdır. Numunelerin kayıtları çalışma listesindeki kayıt numaraları ile eşleştirilerek kontrol edilmelidir.

III.3. Analitik Süreç Yönetimi

III.3.1. Test Prensibi

COVID-19 enfeksiyonunun tanısı ve enfekte kişilerin belirlenmesi, solunum yolu numunelerinde, SARS-CoV-2 virüsünün RNA'sının gerçek zamanlı/izlenebilir (real-time) ters transkripsiyonlu polimeraz zincir tepkimesi (reverse transcriptase PCR (RT-PCR)) yöntemi ile saptanması ile yapılmaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), virüsün sirkülasyonda bulunmadığı veya az olduğu bölgelerde kullanılacak RT-PCR testinin virüsün iki farklı gen bölgesine yönelik olmasını veya beta-koronavirüse spesifik RT-PCR testi ile yapılacak ilk test sonucunun virüse spesifik kısmı veya tam genom sekanslama ile doğrulanmasını önermiştir. Virüsün yayıldığı bölgelerde ise tek gen bölgesini hedefleyen bir RT-PCR testinin yeterli olacağını bildirmektedir. Bu öneriler ışığında iki veya tek gen bölgesini hedefleyen test protokolleri geliştirilmiş olup, ilk protokoller DSÖ web sitesinde bulunmaktadır (<https://www.who.int/publications/m/item/molecular-assays-to-diagnose-covid-19-summary-table-of-available-protocols>).

Hedef bölge olarak sıklıkla virüsün RdRp, ORF1, S, N, E genleri kullanılmaktadır. Bu bölgelere yönelik primer-prob protokollerinin performanslarını değerlendiren çalışmalar bulunmaktadır. DSÖ ile iş birliği bulunan "Foundation for Innovative New Diagnostics" (FIND) örgütü, sayıları hızla artan testlerin değerlendirilmesine yönelik bir çalışma başlatmıştır, değerlendirmeye alınan testler/kitler ve değerlendirme sonuçlarını yayınlamaktadırlar (www.finddx.org/covid-19/).

Laboratuvar, kullanacağı kitin hedef virüs bölgesi, internal kontrolün özellikleri, testin performans özellikleri, yöntem onayı sonuçları, testin çalışma protokolü, sonuçların yorumlanması gibi özelliklerine hâkim olmalıdır. Testin tüm basamaklarında sağlıkta kalite standartları, iyi laboratuvar uygulamaları ve nükleik asit ile çalışma kurallarına uyulmalıdır.

RNA Ekstraksiyonu

Testin ilk adımı, numunedeki virüsün RNA'sının açığa çıkarılmasıdır. Bu işlem, virüs ile temas riski taşıdığı için ekstraksiyon için ayrılmış alanda, BGK-II içinde ve kişisel korunma önlemleri alınarak yapılmalıdır. Numuneler arası kontaminasyon olmamasına özen gösterilmelidir. Sık eldiven değiştirilmesi, vida kapaklı tüplerin kullanılması, kullanılmayan tüplerin mümkün olduğunca kapaklarının kapalı tutulması önerilir.



Ekstraksiyon sonrası örnekler alikotlanarak, kısa süre için -20°C'de, uzun süre için -80°C'de saklanmalıdır.

Normal koşullarda RT-PCR testinin ilerleyen basamaklarında enfeksiyöz virüs ile karşılaşma riski bulunmamaktadır.

Ekstraksiyon basamağı klasik olarak;

- a) Mikroorganizmanın lizisi
- b) Lipid, protein gibi yapıların, nükleik asidden ayrılması ve ortamdaki uzaklaştırılması
- c) Nükleik asidin konsantrasyonu

basamaklarından oluşur. Ancak yaşanan pandemi ortamında, ticari ekstraksiyon kitlerinin teminindeki sıkıntılar, ekstraksiyonun uzun sürmesi, farklı merkezlerde farklı ekstraksiyon sistemlerinin olması, manuel ekstraksiyonun deneyim gerektirmesi gibi nedenlerle daha basit, kolay, hızlı yöntem arayışları gündeme gelmiştir. Bu amaçla ısıya ve/veya çeşitli kimyasalların kullanımına dayalı, lizis esaslı yöntemler tanımlanmıştır. Bazı çalışmalarda numunenin hiçbir ön işlem olmadan direkt olarak amplifikasyon karışımına eklenerek de kullanılabilmesi gösterilmiştir. Bu tür yöntemler kullanıldığında bazı amplifikasyon sistemlerinde inhibisyon görülebilmekte ve/veya testin analitik duyarlılığı değişebilmektedir. Bu nedenle laboratuvar, herhangi bir testi, bu tür hızlı ekstraksiyon veya ekstraksiyon basamağı içermeyen yöntemler ile kullanmaya karar verirse kendi koşullarında yöntem onayı yapmalıdır. Negatif sonuç alındığında veya inhibisyon saptandığında, numuneden klasik bir ekstraksiyon yöntemi ile elde edilecek RNA ile testin tekrarı önerilir.

Laboratuvar, herhangi bir testi, bu tür hızlı ekstraksiyon veya ekstraksiyon basamağı içermeyen yöntemler ile kullanmaya karar verirse kendi koşullarında yöntem onayı yapmalıdır.

T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı ile yurt içi kökenli bir firma iş birliği ile üretilen ve COVID-19 test yetkisi alan laboratuvarlarda kullanılan RT-PCR kitinde, iki farklı hızlı ekstraksiyon yöntemi kullanılmıştır. Test prosedürü üretici firma önerileri doğrultusunda oluşturulmalıdır. Kullanımda olan testin versiyonu kontrol edilmeli ve yöntem, üreticinin belirttiği kurallara uyularak çalışılmalıdır.

Numune kuru eküvyon şeklinde veya balgam ise kitin önerileri doğrultusunda işlem yapılmalıdır. Kullanımdaki mevcut kitler sadece solunum yolu numuneleri için valide edilmiş olup, dışkı, beyin omurilik sıvısı, kan vb diğer numune tipleri için kit üreticisi ile görüşülmesi ve/veya laboratuvar tarafından gerekli yöntem onayının yapılması uygun olacaktır.

Diğer kitler veya laboratuvar yapımı testler kullanılacak ise, yöntem onayında kullanılan metot değiştirilmeden ve üreticinin önerilerine uyularak çalışılmalıdır.



Tanımlanan veya yöntem onayında kullanılan ekstraksiyon yönteminden farklı bir uygulama yapılacak ise yöntem onayı tekrar edilmelidir.

Her çalışmada en az bir negatif ve pozitif kontrol kullanılması önerilir. **Pozitif kontrolün çalışmanın son örneği olması tercih edilir.** Kite ait pozitif kontroller, yapısal özellikleri (plazmid DNA vb.) nedeniyle genellikle ekstraksiyon basamağına dâhil edilmemektedir. Bu nedenle, kit kontrollerine ek olarak, tüm basamakların kontrolünü sağlayacak bir çalışma kontrolü (düşük düzey pozitif bir hasta numunesi) kullanılması önerilir. Bu tür çalışma kontrolleri ticari olarak alınabileceği gibi laboratuvar tarafından da eldeki numunelerden hazırlanabilir.

PCR Karışımının Hazırlanması

PCR karışımı, miks hazırlama (temiz oda) olarak belirlenen özel mekânda/odada hazırlanmalıdır. Bu odada virüs ile karşılaşma riski bulunmamaktadır. Ancak bu alanın nükleik asit içermemesi esastır.

Bu basamak, ters transkripsiyonu ve DNA amplifikasyonunu gerçekleştirecek enzim, primer, prob, nükleotidler ve uygun ortamı sağlayacak tamponu içeren PCR karışımının hazırlanması ve reaksiyon tüplerine dağıtılmasını kapsar. Kullanılacak kit tarafından belirtilmiş kurallara uyularak çalışılmalıdır. Genel kural olarak, reaktiflerin son kullanım tarihleri kontrol edilmeli, oda ısısına geldikten ve tamamen eridikten sonra elde ters yüz edilerek karıştırılmalı ve spin santrifüj işlemi ile kapaktaki sıvının tüp içine inmesi sağlandıktan sonra açılmalıdır. Hazırlanacak karışımın miktarı, çalışılacak numune sayısı, kontroller ve pipet payı (ölü hacim) hesaplanarak belirlenmelidir. Hazırlanan karışım kısa vorteks ve spin santrifüj yapılarak karıştırılmalı ve sonra dağıtılmalıdır.

PCR tüplerinde (veya plağında), uygun ısı döngüsü başlamadan reaksiyonun gerçekleşmesini önlemek için soğuk blok üzerinde çalışılması önerilir. Soğuk blok, her kullanım öncesi ve sonrası uygun şekilde dezenfekte edilmelidir.

Hazırlanan PCR tüpleri (veya plağı) ile numunelerden hazırlanan ekstraktlar (ve kontroller) tercihen üçüncü bir mekâna taşınmalı ve burada her bir ekstrakt, eşleştiği PCR tüpüne/ çukuruna filtreli pipet uçları kullanılarak aktarılmalıdır. Her çalışmada en az bir negatif ve pozitif kontrol kullanılması önerilir. Ekstraksiyon ürünleri arasında kontaminasyon olmamasına özen gösterilmelidir. Tüpler veya plak uygun şekilde kapatılmalı ve gerekiyorsa spin santrifüj yapılmalıdır.

Bu amaçla üçüncü bir mekân kullanılmıyor ise, hazırlanan PCR tüpleri, ekstraksiyon odasına verilerek, ekstraktların tüplere aktarılma işi burada gerçekleştirilebilir. Ekstraksiyon ve temiz oda çalışanlarının ayrı olması önerilir.

Ekstraksiyon ürünleri kısa süre için -20°C'de, uzun süre için -80°C'de saklanır.

PCR Cihazına Yükleme, Amplifikasyon

Gerçek zamanlı PCR cihazında uygun program seçilir ve hazırlanmış PCR tüpleri/plağı, cihaza numune sırasına özen gösterilerek yerleştirilir. Program çalıştırılır. Numune numaraları/hasta adları sisteme tanımlanır. Program tamamlandıktan sonra, numune tüpleri/plağı cihazdan çıkarılarak kapaklı bir kap/torba içine atılır ve ortamdan



uzaklaştırılır. PCR tüpleri/plağı asla açılmamalı ve amplikon kontaminasyonu olmaması için özen gösterilmelidir.

Tüm işlemler bittikten sonra çalışma mekânları 1/10'luk günlük hazırlanmış sodyum hipoklorid ile temizlenmeli, metal yüzeyler korozyonun önlenmesi için distile su veya %70'lik etanol ile tekrar silinmeli, UV lambalar açılarak ortam temizliği yapılmalıdır.

Reaksiyon Sonuçlarının Değerlendirilmesi

RT-PCR tamamlandıktan sonra kontrollerin ve hastaların amplifikasyon eğrileri değerlendirilir. Kullanılan kite göre hedef bölge sayısı bir veya iki olabilmektedir. Her bir hedef gen bölgesinin amplifikasyonu farklı florofor ile işaretli prob yardımıyla saptanmakta olup, okumanın yapılacağı filtre de buna uygun olarak farklı olmaktadır. Her numune için ayrıca internal kontrol amplifikasyonu gerçekleşmektedir. Solunum yolu numuneleri için internal kontrol olarak, numunede bulunması gereken insan RNase P geni tercih edilmektedir. Böylece internal kontrol amplifikasyonu ile hem testte inhibisyon olup olmadığı hem de numunete yeterli insan hücresi bulunup bulunmadığı saptanabilmektedir. Değerlendirmede;

- a)** Kullanılan PCR sistemine göre ya otomatik olarak ya da kullanıcı tarafından bir eşik değer çizgisi oluşturulmalıdır. Kit üreticisinin cihaza spesifik önerileri varsa bunlara uyulmalıdır. Amplifikasyon eğrisinin eşik değeri aştığı döngü sayısı "Ct" değeri olarak adlandırılır. Bu sayı ne kadar küçük ise numune içindeki hedef bölge o kadar çok, ne kadar büyük ise, numune içindeki hedef bölge o kadar azdır. Kit üreticisinin Ct değerine göre sonuçların yorumlanmasına ilişkin önerilerine uyulmalıdır.
- b)** Önce negatif ve pozitif kontrolün beklenen sonucu verip vermediği değerlendirilir.
- c)** Her numune için hedef virüs bölgesi ve internal kontrol kanallarındaki amplifikasyon eğrileri değerlendirilir (Tablo 6). Gerçek bir amplifikasyonda eğrinin hem sigmoidal olması hem de eğrinin başlangıcı ile platoya ulaştığı nokta arasında anlamlı bir ışıma farkı olması beklenir. Numuneye ait eğri, pozitif ve negatif kontrol ile karşılaştırılarak yorumlanabilir. Gereğinde eğriye ait ham veri tek başına veya kontroller ile birlikte değerlendirilerek gerçek bir amplifikasyon ile non-spesifik reaksiyonlar ayırt edilebilir.
- d)** Bir eğri var ancak kit üreticisinin yorumlama önerilerine göre şüpheli ise veya Ct değeri negatif sınırının üstünde ise veya eğri, amplifikasyon eğrisi kriterlerine uygun değil ise aşağıdaki seçenekler uygulanabilir. Karar kesinleştirilmeden sonuç verilmemelidir:
 - Numuneden yeni bir ekstraksiyon yapılarak testin tekrarı
 - Mümkün ise numunenin alternatif bir RT-PCR testi ile çalışılması
 - Hastadan yeni bir numune talep edilmesi
 - Hastanın klinik verileri ile birlikte durumun değerlendirilmesi
- e)** Tekrarlayan ve sıra dışı sonuç veren numunelerin ileri değerlendirme (sekanslama vb.) için, koşuluna uygun olarak Ulusal Referans Laboratuvarı'na iletilmesi önerilir.

Tablo 6. Test sonuçlarının yorumlanması

Numune		Sonuç
Hedef bölge	İnternal Kontrol	
Pozitif	Pozitif	SARS-CoV-2 pozitif
Negatif	Pozitif	SARS-CoV-2 negatif
Negatif	Negatif	Ekstraksiyon veya inhibisyon sorunu, test tekrar edilmelidir

Olası Sorunlar ve Çözüm Önerileri

- **Negatif kontrolde hedef amplifikasyonu saptanması:**
Negatif kontrol ile pozitif kontrolün karıştırılmadığından emin olunmalıdır. Kontaminasyonu gösterir. PCR karışımının kontaminasyonu veya numuneler/kontroller arası kontaminasyon olabilir. Pozitif sonuçlara güvenilemez. Gerekli dekontaminasyon işlemlerinden sonra çalışmanın tekrar edilmesi gerekir.
- **Pozitif kontrolde hedef amplifikasyonu saptanmaması:**
Pozitif kontrole veya reaktiflere ilişkin bir sorun olabilir. Negatif sonuçlara güvenilemez. Çalışmanın tekrarı gerekir.
- **Numunede internal kontrolün çalışmaması:**
Ekstraksiyon başarısızlığı, amplifikasyon inhibisyonu veya internal kontrol olarak insan geni kullanılıyor ise numunenin iyi alınmaması sorunu olabilir. Negatif sonuç güvenilir değildir. Numunenin yeni bir ekstraksiyon ile tekrar çalışılması gerekir. Sorun devam ederse numune veya ekstrakt 1/10 dilüe edilerek çalışılabilir. Bu çözüm inhibitörleri dilüe ederek testin çalışmasını sağlayabilir ancak zayıf pozitif bir pozitifliğin de kaçırılmasına yol açabilir. Yeni numune ile test tekrarı daha güvenilir bir çözümdür.

Sonuçlar, testin sınırlılıkları göz önüne alınarak yorumlanmalıdır. Negatif sonuç, tek başına enfeksiyonu dışlama kriteri olarak kullanılmamalıdır.

III.3.2. Kalite Kontrol Çalışmaları

Solunum yolu numunelerinde SARS-CoV-2 virüsünün RNA'sının saptanması işlem basamaklarında testlerin tutarlı bir şekilde performans gösterdiğini ve raporlanan sonuçların güvenilir ve doğru olduğunu göstermek önemlidir. Ayrıca kontaminasyon, hassas nükleik asit amplifikasyon teknikleri kullanıldığında potansiyel bir tehdittir.

Standartlar doğrultusunda doğru, zamanında, tekrarlanabilir sonuç vermek için iç ve dış kalite kontrol çalışmaları uygulanmalıdır. İç kalite kontrol analitik kesinlik, dış kalite kontrol analitik doğruluk hakkında bilgi verir. Birbirini tamamlar niteliktedir. İç kalite kontrol ve dış kalite kontrole yönelik örnek/program sunan ulusal ve uluslararası kuruluşlar mevcuttur.

İç Kalite Kontrol Çalışması

SARS-CoV-2 RT-PCR testlerinde iç kalite kontrol çalışmaları düzenli olarak yapılmalıdır.



İç kalite kontrol çalışmaları, kalite yönetim sisteminin önemli bir parçasıdır. Amaç, hasta sonuçları rapor edilmeden önce yöntem, çevre şartları ve çalışan kaynaklı hataları bulup ortadan kaldırmaktır. Bu çalışmalar, hatayı önceden belirleme fırsatı verebilmektedir. Aynı kite ait farklı lotlar ve PCR karışımları arasında da değerlendirebilme imkânı sağlar.

Kontrol materyalleri, ticari bir kuruluş aracılığı ile sağlanabilmekle beraber, laboratuvarlar kendi iç kalite kontrol çalışmalarını da yapabilirler.

Laboratuvar kendi iç kalite kontrol materyalini oluştururken aşağıdaki gibi farklı yöntemler kullanılabilir:

- Klinik numunelerin ikiye bölünmesi veya eski ve uygun koşullarda saklanmış numunelerin yeniden test edilmesi:
Hasta örneği ikiye bölünerek çalışılır ve farklı çıkan sonuçlar değerlendirilir. Numune sayısının %0,5-1'nin tekrarı önerilir. Testte sistematik bir hata varsa her iki sonuç aynı olsa da sonucun doğru olmayabileceği bilinmelidir.
- Laboratuvar yapımı bağımsız kontrol materyali kullanılması:
Materyalin miktarı iyi tanımlanmış olmalıdır. Hasta örneği benzeri matriks içermeli (üst ve alt solunum yolu örneği, viral transport besiyeri vb.), stabil ve homojen olmalıdır. Kitler arasında farklılık göstermekle beraber Ct değerine göre düşük düzey pozitif ile orta düzey pozitif olmak üzere iki adet pozitif kontrol kullanılması önerilir. Bunu sağlamak için pozitif bir örneğin dilüsyonu da yapılabilir. Dilüentin analit içermeyen matriksde olması önemlidir.

Sonuçların değerlendirilmesinde; ortalama ve standart sapmalar belirlenerek Levey Jennings çizelgeleri ile izlem yapılmalıdır.

Dış Kalite Değerlendirme Çalışması

Laboratuvarlar tarafsız bir dış kuruluş aracılığı ile laboratuvar performansının objektif olarak değerlendirildiği, dış kalite değerlendirme programlarına katılmalıdır. Dış Kalite Değerlendirme (DKD) programının seçiminde katılımcı sayısı, kuruluşun akredite olması, örneklerin sayı ve çeşitliliği, çevrim sayısı önemlidir.

Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün SARS-CoV-2 DKK için protokol anlaşması yapmış olduğu DKK sağlayıcı kuruluş aracılığı Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilmiş COVID-19 Tanı Laboratuvarlarında kullanılmak üzere SARS-CoV-2-RNA (Kalitatif) Dış Kalite Değerlendirme Programı uygulanmaktadır.

DKD programlarında laboratuvarlara değeri bilinmeyen örnekler gönderilir. Hasta numuneleri ile hasta örneği gibi çalışılıp sonuçlar kontrolleri sağlayan kuruluşa gönderilir.

DKD programları analiz öncesi ve sonrasına ait problemleri göstermez. Laboratuvardaki tüm problemlerin saptanmasına yönelik değildir.

Laboratuvar, diğer laboratuvarlar, teknolojiler, ticari sistemler yanında aynı teknoloji, ticari sistemi kullananlar arasında karşılaştırılarak analitik performansı hakkında bilgi sahibi olur. Program sonuçları detayları ile değerlendirilmelidir. Sorunların kaynakları araştırılmalı, düzeltici faaliyetler uygulanmalı, iyileştirme aracı olarak kullanılmalıdır.

Tüm kalite kontrol çalışmaları yazılı politikalar ve prosedürlere göre uygulanmalıdır. Ticari ürünlerde üretici talimatları dikkate alınmalıdır. Personel eğitilmelidir.

Dış Kalite Değerlendirme Raporları

Tüm DKD programlarında örnek hazırlanırken tüm katılımcılar tarafından doğru olarak raporlanması beklenen ana örnekler ve duyarlılık, tekrarlanabilirlik, deney içi farklılıkların belirlenmesi gibi olguları ölçümlendiren eğitsel örnekler bulunmalıdır.

DKD rapor örneklerinde aşağıda yer alan bilgilerin bulunması önemlidir:

- Paneli oluşturan örneklerin özellikleri
- Tüm katılımcı laboratuvar sayısı
- Aynı teknoloji grubundaki katılımcı laboratuvar sayısı
- Aynı teknolojiyi kullanan (gerçek zamanlı PCR yöntemi ayrı, laboratuvar tasarımı "in-house" yöntemler ayrı) laboratuvardan gelen sonuçların, normal dağılım göstermeyen aykırı sonuçlarını da değerlendirmeye alarak elde edilen Ct ortalaması ve standart sapması (Teknoloji grup ortalaması $Ct \pm$ standart sapma)
- Aynı teknoloji (gerçek zamanlı PCR ve diğerleri), aynı platform ve yöntemle sahip ticari kitleri kullanarak sonuç veren laboratuvarlardan gelen sonuçların, normal dağılım göstermeyen aykırı sonuçlarını da değerlendirmeye alarak elde edilen Ct ortalaması ve standart sapması (yöntem grup ortalaması $Ct \pm$ standart sapma)
- Kalitatif skorlama

Örnek skorlama:

- Pozitif örneklerin pozitif, negatif örneklerin negatif olarak rapor edilmesinde "0" puan
- Düşük pozitif (31-35/35 döngü; 39-45/45 döngü) örneklerin negatif rapor edilmesinde "1" puan
- Orta pozitif (26-30/35 döngü; 32-38/45 döngü) örneklerin negatif rapor edilmesinde "2" puan
- Yüksek pozitif (<26/35 döngü; <32/45 döngü) örneklerin negatif rapor edilmesinde "3" puan
- Negatif örneklerin pozitif olarak rapor edilmesinde "3" puan

III.3.3. Yöntem Onayı (Validasyon, Verifikasyon)

Laboratuvar sonuçlarının doğru ve güvenilir olması için, kalitenin sağlanması ve düzenli olarak izlenmesi gereklidir. Laboratuvar, klinik geçerliliği gösterilmiş ve laboratuvarda kullanılmak üzere seçilmiş (veya geliştirilmiş) bir test için, yöntem onayı yapmalıdır. Yöntem onayı, test onayı almış ticari bir test ise verifikasyon, laboratuvar yapımı ise validasyon olarak isimlendirilmektedir. Amaç, üreticinin belirlediği performansın laboratuvarda kullanıcı tarafından da sağlandığını kanıtlamaktır. Kalitatif ticari testlerde (CE IVD veya FDA onayı bulunan) kontrol edilmesi gereken özellikler, testin doğruluğu, çalışma-içi ve çalışmalar-arası kesinliği/tekrarlanabilirliğidir (Tablo 7). Test, kantitatif ise bunlara ek olarak doğrusalılık da değerlendirilmelidir. Laboratuvar yapımı veya "research use only" (RUO) testlerde, kullanıcıya daha fazla sorumluluk düşer. Bu durumda incelenmesi gereken parametrelere, testin analitik duyarlılığı ve analitik özgüllüğü de eklenir. Belirtilen özellikler, kaliteyi incelemek için minimum gerekliliklerdir. Parametreler gereksinimlere göre artırılabilir. Örneğin viral yük saptama testlerinde, kantitasyonun virüsün genotipine göre farklılık göstermediğinin de kanıtlanması gerekebilir. Ticari testlerde, materyal seçiminde veya test prosedüründe kullanıcı tarafından yapılacak her değişiklik, yöntem onayının yeniden incelenmesini gerektirir. Tüm parametreler yeniden değerlendirilebileceği gibi, yapılan değişikliğe bağlı olarak sadece etkilenmesi olası özellikler incelenebilir.



Yöntem onayında, nükleik asit ekstraksiyonundan, sonucun değerlendirilmesine dek teste ait tüm basamaklar birlikte değerlendirilmelidir. Yöntem onayının prensipleri, testten bağımsız olmakla birlikte SARS-CoV-2 RT-PCR testi özelinde öneriler aşağıda tanımlanmıştır:

- **Analitik duyarlılık** (Saptama alt sınırı): Testin, %95 olasılıkla saptayabildiği en düşük analit miktarıdır. Analit içeren örneklerin dilüsyon serilerinin çalışılması ile elde edilecek verilerin probit analizi ile saptanır. SARS-CoV-2 için henüz ulusal veya uluslararası bir standart bulunmamaktadır (01.05.2020 tarihi itibarıyla). Ancak çeşitli kuruluş ve firmaların bu amaçla kullanılacak ürünleri (sentetik RNA transkriptleri vb.) veya panelleri bulunmaktadır.
- **Analitik özgüllük:** Test, mikroorganizmanın mümkün olan tüm tipleri ve farklı izolatları ile çalışmalıdır. Ayrıca, genetik açıdan benzer etkenlerin ve numunede bulunabilecek diğer mikroorganizmaların test edilmesi ve yalancı reaksiyona yol açmadıklarının gösterilmesi gerekir.
- **Doğruluk:** Bilinen pozitif ve negatif numunelerin (varsa referans örneklerin) çalışılması ile değerlendirilir. İç veya dış kalite kontrol örnekleri bu amaçla kullanılabilir.
- **Kesinlik** (Çalışma içi ve çalışmalar arası): Aynı örnek ile tekrarlanan testlerde elde edilen sonuçların birbirine yakınlığı (veya uzaklığı) dır. Standart sapma ve varyasyon katsayısı olarak değerlendirilir. SARS-CoV-2 RT-PCR testleri şu an için kalitatif sonuç vermekte olduğu için pozitif örneklerin Ct değerleri bu amaçla kullanılabilir. Amaç, gerçek çalışma koşullarında test sonuçlarında saptanabilecek değişkenliğin belirlenmesidir.
- **Doğrusallık:** Kantitatif testlerde değerlendirilir. Kantitasyon aralığı içinde kalmak koşulu ile analit miktarındaki değişiklik ile test sonucu arasındaki doğrusal ilişkiyi araştırır. Uygun istatistik yöntem (örneğin regresyon analizi) ile değerlendirilir. Kalitatif SARS-CoV-2 RT-PCR testleri için bu parametreye bakılması gerekli değildir.

Tablo 7. Yöntem onayı için değerlendirilecek parametreler

Ticari test (Verifikasyon)	Laboratuvar yapımı veya RUO test (Validasyon)
Doğruluk	Doğruluk
Tekrarlanabilirlik (çalışma içi ve çalışmalar arası)	Tekrarlanabilirlik (çalışma içi ve çalışmalar arası)
Doğrusallık (kantitatif ise)	Doğrusallık (kantitatif ise)
	Duyarlılık
	Özgüllük

Yöntem onayı parametreleri konusunda, hemen tüm kurumların yaklaşımı benzer olmakla birlikte yöntemsel detaylarda farklı öneriler bulunmaktadır. Minimum gereklilikleri tanımlayan Rabenau ve arkadaşlarının yayınına göre, ticari testlerin yöntem onayı için gerekli örnek ve test sayıları Tablo 8'de özetlenmiştir. Buna göre doğruluk için, üçer adet pozitif, düşük pozitif ve negatif örneğin çalışılması önerilmektedir. Tekrarlanabilirlik için birer adet pozitif ve düşük pozitif örneğin aynı çalışmada üçer kez ve üç ayrı gündeki çalışmada birer kez çalışılması önerilmektedir. Düşük pozitif örneğin, testin analitik duyarlılığı ile bunun 1 log10 üzerindeki aralıkta olması istenmektedir.

SARS-CoV-2 için, özellikle salgının başlangıç dönemlerinde, pozitif örneklerle ulaşamama, uluslararası standartların bulunmaması, pre-analitik, analitik döneme ait öngörülemez değişiklikler, hızlı sonuç talebi gibi nedenlerle yöntem onayının yapılmasında sıkıntılar yaşanmıştır. ABD'de FDA, pandemi koşullarında test olanaklarının hızla arttırılmasına yönelik olarak "[Emergency Use Authorization \(EUA\)](#)" olarak tanımladığı ve daha kolay uygulanabilir önerilere dayalı bir rehber yayınlamıştır. Test geliştiren laboratuvarlara / firmalara yönelik bu belgede "Validasyon" başlığı altında analitik duyarlılık, klinik değerlendirme (doğruluk) ve in siliko gerçekleştirilebilecek kapsayıcılık ve çapraz-reaksiyon basamakları yer almaktadır.

Olumsuzlukların düzelmesi ile birlikte laboratuvar sorumlularının gelişmeleri izlemesi ve güncel bilimsel gereklilikler doğrultusunda karar vermeleri önerilir.



Tablo 8. Ticari testlerin yöntem onayında değerlendirilmesi gereken parametreler için gerekli örneklerin özellikleri ve minimum örnek sayıları

Değerlendirilen Parametre	Minimum Örnek Sayıları	
	Kalitatif	Kantitatif
Doğruluk		
Pozitif örnek	3	3
Düşük pozitif örnek	3	3
Negatif örnek	3	3
Kesinlik /Tekrarlanabilirlik		
Çalışma içi (3 kez)		
Pozitif örnek	1	3
Düşük pozitif örnek	1	3
Çalışmalar arası (3 gün)		
Pozitif örnek	1	1
Düşük pozitif örnek	1	1

III.4. Postanalitik Süreç Yönetimi

III.4.1. Sonuçların Yorumlanması

Sonuçların yorumlanması ve raporlanması yeterli uzmanlık bilgisini gerektirir. Bu nedenle sonuçların yorumlanması tüm laboratuvar testlerinde olduğu gibi COVID-19 testleri için de kritik bir aşamadır. Sonuçlar laboratuvar tarafından klinik bilgilerle beraber değerlendirilmelidir.

Negatif PCR sonucu; numunede SARS-CoV-2 RNA'sının saptanmadığını gösterir. Negatif sonuç, enfeksiyonu dışlamaz. PCR sonuçları negatif olmasına rağmen klinik şüphenin devam etmesi durumunda testin 24 veya 48 saat sonra yeni numune ile tekrarı önerilir.

Yalancı negatiflik preanalitik süreç veya analitik süreç ile ilgili olabilir:

- Preanalitik süreç ile ilgili yalancı negatifliğe neden olabilecek sorunlar: Enfeksiyonun dönemine uygun numune olmaması, numunenin iyi alınmaması, kullanılan taşıma vasatının uygun olmaması, poliklinik, klinik veya laboratuvarında uygunsuz koşullarda saklanması, taşıma vasatının son kullanım tarihinin geçmiş olması ve transfer koşullarının uygun olmaması, laboratuvara transfer süresinin uzaması, numunede PCR inhibitörü bulunması veya numunedeki virüs miktarının testin analitik duyarlılığının altında olması yalancı negatifliğe neden olabilir.



- Analitik süreç ile ilgili yalancı negatifliğe neden olabilecek sorunlar: Nükleik asit izolasyonunun başarılı olmaması veya PCR testi etkinliğinde problem olması yalancı negatifliğe neden olabilir. Analitik döneme ait sorunların kontrolü III.3. bölümde açıklandığı gibi yapılmalıdır.

Pozitif PCR sonucu; SARS-CoV-2 RNA varlığını gösterir.

- Yalancı pozitiflik nedenleri arasında, numuneler arasında, pozitif kontrol (çapraz kontaminasyon) ile ya da amplikon ile kontaminasyon (amplikon taşınması / bulaşması) veya özgül olmayan reaksiyon sayılabilir.

Test tekrarlarının değerlendirilmesi:

- Tekrar sebebi preanalitik süreç ile ilgili ise; hekimi ile görüşülerek numune alımı konusunda bilgilendirme yapılmalı, numunenin transferinin (dış merkezlerden gelen numuneler soğuk zincir ile sağlandığından emin olunmalıdır. Yeni bir numune ile test tekrarında, mümkünse alt solunum yolu veya birden çok bölgeden numune alımı tercih edilmelidir. *Bakınız III.2. bölüm.*
- Tekrar sebebi Analitik süreç ile ilgili ise; tüm reaktiflerle ve kontrol materyalleri için son kullanım tarihi, soğuk zincir, saklama koşulları kontrol edilmelidir. Ayrıca cihazlar ve analitik süreç kalite kontrol çalışmaları kontrol edilmelidir. Ayrıca cihaz kontrolleri ve kalite çalışmaları yapılmalıdır (gün içi ve günler arası tekrarlanabilirlik v.b.). (*Bakınız III.3. bölüm*) Kontaminasyon sorunundan kuşkulandığında, çalışma alanları, kullanılan malzemeler, cihazların dekontaminasyon işlemleri ve sarf malzemelerinin değiştirilmesinin ardından çalışma tekrarlanmalıdır.
- Tekrar sebebi kuşkulu (belirsiz) sonuç olabilir. Kuşkulu test sonuçlarının sıklıkla karşılaştığımız nedenleri; Ct değerinin kit üreticisinin önerdiği sınır Ct değerinin üzerinde olması, amplifikasyon eğrisi kriterlerine uymayan eğri izlenmesi veya bazı kitlerde olduğu gibi iki farklı hedef bölge analizinde bir bölgenin pozitif, diğerinin negatif olmasıdır. Bu durumlarda numuneden tekrar izolasyon yapılarak RT-PCR tekrarı, mümkünse alternatif bir RT-PCR testi ile çalışılması, yeni bir numune istenerek hastanın tüm verileri ile birlikte klinisyen ile değerlendirilmesi önerilir.

Kesin sonuç verilemediği durumlarda; numuneler ileri düzeyde değerlendirilmek üzere Ulusal İnfluenza Merkezi ve Solunum Yolu Virusları Referans Laboratuvarı'na gönderilmelidir.

III.4.2. Test Sonuçlarının Kaydedilmesi ve Hasta Sonuç Raporları

- Sonuçta elde edilen rapor test sürecinde hasta yararına kullanılacak olan son üründür. Bu nedenle sonuç raporlarının kullanışlı, etkin ve standart bir şekilde sunumu önem arz etmektedir. Mevcut pandemi sürecinde HSGM'ye ait Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi (LBYS) üzerinden sonuçlar bildirilmektedir. Standart hasta sonuç rapor formatı bulunmaktadır. Ancak klinisyene bilgilendirme yapmaya yönelik olarak laboratuvar tarafından sonuç raporlarında asgari bulunması gereken bilgiler belirlenmelidir



- Yetkili Mikrobiyoloji Uzmanı test onaylarını bütün çalışma süreçlerinin en geç 24 saat içinde biteceği şekilde yapmalı, onaylama nedenli gecikmelere neden olmamalıdır.
- Kurumların bilgi yönetim sistemlerine sonuçlar girilemediği için klinisyen ve hastanın sonuçlara ulaşabilmesi için HSYS ve LBYS üzerinden sonuç bildirimlerine yönelik ulaşılabilirlik sağlanmalıdır.
- Test sonuçları, test çalışmalarının tamamlandığı aynı mesai gününde LBYS kaydının yapılarak (COVID-19 Tanı Laboratuvarı sorumlusu Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı tarafından) elde edilen test sonuçlarının excel dosyasında Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenmiş olan e-posta adresine gönderilmesi gerekmektedir.
- Laboratuvar sorumlusu tarafından cihaz kalite kontrol kayıtları, çalışılan test sayısı ve tekrarlanan test sayısını içeren bilgileri Cuma günleri mesai bitimine kadar Referans Laboratuvarı'na gönderilmelidir.

III.4.3. Numune Saklama ve Şahit Numune Gönderimi*

- Laboratuvara kabul edilip analiz edilen numunelerin, ayrı olarak üçlü taşıma kutularında soğuk zincirle (tercihen kuru buz, temin edilememesi durumunda buz aküsü) biyogüvenlik kurallarına uygun şekilde hasta verileri ile birlikten en geç haftada bir olmak üzere Ulusal Referans Laboratuvarı'na gönderilmesi gerekmektedir. Hasta bilgilerinin ve test sonuçlarının yer aldığı doküman, numunelerin transportu esnasında hem fiziksel hem de elektronik ortamda Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen e-posta adresine gönderilmelidir.
- COVID-19 kapsamında yapılan testler ve sonuçlarıyla ilgili bilgi ve belgelerin gizliliğinin muhafaza edilmesi ve bu bilgi ve belgelerin Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü haricinde, kurumunun diğer birimleri de dahil olmak üzere hiçbir kurum veya kuruluş ile paylaşılmaması gerekmektedir.
- Yapılan tüm çalışmaların kayıtları, numune kayıt ve sonuç formları süresiz, kalibrasyon ve kontrol kayıtları ise 10 (on) yıl saklanmalı ve sadece sorumlu kişilerin ulaşabileceği ortamda bulundurulmalıdır.

III.5. Post-postanalitik Süreç Yönetimi

III.5.1. Panik/Kritik Değer Bildirimi

- Kurum bilgi yönetim sistemi üzerinden hasta sonucu girilemediği için panik pozitif test değerlerinin zamanında ve etkin şekilde bildirim sağlanmalıdır.
- Panik değer fark edildiğinde, belirlenen kurallara göre, hastanın sorumlu hekimine en kısa zamanda bilgi verilmesi sağlanmalıdır. Telefonla sözel olarak bildirim yapılarak çift yönlü bildirim ya da cep telefonu uygulamasıyla hekimin kendi hastalarının sonuçlarını e-Nabız uygulamasından görebilmesi sağlanmalıdır.

III.5.2. Sonuçların Yorumlanması Hakkında Klinisyenlerin Bilgilendirilmesi

Sonuçların girildiği Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi'nde sonuç yorumları ve bilgilendirmelere yönelik düzenlemeler yapılabilmektedir. Klinisyenler, PCR test sonuçlarına yönelik aşağıdaki açıklamaları içerecek şekilde bilgilendirilmelidir:

* COVID-19 Tanı Laboratuvarları Yetkilendirme Protokolü'ne uygun olarak tanımlanmıştır.



- Test sonuçlarının klinik bulgularla birlikte değerlendirilmesi gerektiği
- Pozitif sonucun hasta örneğinde SARS-CoV-2 RNA varlığını gösterdiği
- Negatif sonucun klinik örnekte SARS-CoV-2 RNA saptanmadığını gösterdiği ve COVID-19 tanısını dışlamayacağı
- COVID-19 kuşkusu devam ettiği durumda 24 saat sonra yeni bir numune ile testin tekrar edilmesi gerektiği
- Semptomların başlamasından veya temastan sonra kaçınıcı günde numune alındığının ve numune kalitesinin sonucu etkileyeceği
- Tekrar örneğin mümkünse alt solunum yoluna ait olmasının tercih edildiği

III.6. Laboratuvar Süreçlerinin İzlenebilirliği

Sağlıkta Kalite Standartları çerçevesinde, alınan numunenin ve testin, analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası süreçlerde izlenebilir olması sağlanmalıdır.

Test süreci ile ilgili asgari aşağıdaki kayıtlar izlenebilir şekilde bulunmalıdır:

- Hastanın adı-soyadı
- Hastanın yaşı
- Hastanın cinsiyeti
- Protokol numarası
- İstem tarih ve saati
- İstemi yapan hekimin adı-soyadı, bölümü
- Numune türü
- Gerekliyse numunenin alındığı vücut bölgesi
- Numunenin;
 - Alındığı tarih ve saat
 - Laboratuvara kabul edildiği tarih ve saat ve kim tarafından kabul edildiği
- Testin çalışıldığı cihaz veya yöntem
- Varsa test tekrarı ve sonuçları
- Sonucun onaylandığı tarih ve saat
- Çalışmanın analizini yapan kişi(ler)
- Sonucu onaylayan Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar uzmanının adı-soyadı

Ayrıca;

- Analitik süreçle ilgili olarak;
 - Çalışmayı yapan ekip
 - Çalışmada kullanılan kit(ler), lot numaraları, son kullanım tarihi, teslim tarihi
 - Kullanılan cihazın gelecek kalibrasyon tarihi
 - Tarih, saat
- Postanalitik süreçle ilgili olarak, panik değer sonucu varsa;
 - Bildirimi yapan kişi
 - Bildirimin yapıldığı kişi (telefon veya SMS gibi)
 - Bildirim şekli
 - Bildirim zamanı

kaydedilmelidir.

Yararlanılan Kaynaklar

- Bruce EA, Huang ML, Perchetti GA, et al. (2020) Direct RT-qPCR detection of SARS-CoV-2 RNA from patient nasopharyngeal swabs without an RNA extraction step, Cold Spring Harbor Laboratory, Erişim adresi: <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.03.20.001008v2.full.pdf+html>
- Burd, EM. (2010) Validation of laboratory-developed molecular assays for infectious diseases. Clin Microbiol Rev. 23(3): 550-76.
- Centers For Disease Control and Prevention 2019- Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time RT-PCR Diagnostic Panel Erişim adresi: <https://www.fda.gov/media/134922/download>) Erişim tarihi: 28.04.2020
- Centers Fors Disease Control And Prevention.(2019) Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens from Persons for Coronavirus Disease (COVID-19 Erişim adresi: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html> Erişim tarihi: 01.05.2020
- European Commision. Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria. Erişim Adresi: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40805> Erişim Tarihi: 29.04.2020
- Policy for Coronavirus Disease -2019 Tests during the Public Health Emergency (Revised) (2020) . Immediately in Effect Guidance for Clinical Laboratories, Commercial Manufacturers, and Food and Drug Administration Staff. Erişim adresi: <https://www.fda.gov/media/135659/download>.-yılı uymuyor.
- Fomsgaard AS., Rosenstjerne MW. (2020) An alternative workflow for molecular detection of SARS-CoV-2 – escape from the NA extraction kit-shortage, EuroSurveill, 25(14)
- Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Bilim Kurulu Çalışması, COVID-19 (SARS-CoV-2 Enfeksiyonu) Rehberi (14 Nisan 2020), Ankara, T.C. Sağlık Bakanlığı
- Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Yetkilendirilmiş COVID-19 Tanı Laboratuvarı Protokolü Erişim Adresi: <https://hsgm.saglik.gov.tr/tr/haberler/yetkilendirilmis-covi-d-19-tani-laboratuvarlari.html> Erişim Tarihi: 29 Nisan 2020
- Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları Ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı, (2019), Numune Alma El Kitabı, Ankara, T.C. Sağlık Bakanlığı
- Halling KC, Schrijver I, Persons DL (2012). Test verification and validation for molecular diagnostic assays. Arch Pathol Lab Med,136(1),p:11–13.
- Kessler , HH.(2011) Quality assurance and quality control in the routine molecular diagnostic laboratory for infectious diseases, Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3;50(7):1153-9.
- Moleküler Tanıda Dış Kalite Kontrol Programı, Erişim adresi: <http://www.motakk.org/> Erişim Tarihi: 01.05.2020
- Rabenau HF, Kesler HH, Kortenbusch M. (2007) Verification and validation of diagnostic laboratory tests in clinical virology. J Clin Virol ,40 (2),p:93–98.
- Quality Control Slide Set, Quality Control in a Virology Laboratory, Erişim adresi: <https://virology-online.com/general/QualityControl.htm> Erişim tarihi: 01.05.2020
- Public Health England. (2013). Quality assurance in the diagnostic virology and serology laboratory, UK Standards for Microbiology Investigations,

- Policy for Coronavirus Disease (2019) Food And Drug Administration Office Of Regulatory Affairs ORA Laboratory Manual Volume II , (13 August 2019) Ensuring the Quality of Test Results Erişim adresi: <https://www.fda.gov/media/73979/download> Erişim tarihi: 28.04.2020
- Patel R, Babady E, Theel ES, et al. (2020) Value of diagnostic testing for SARS-CoV-2/COVID-19. American Society For Microbiology Erişim adresi: <https://mbio.asm.org/content/mbio/11/2/e00722-20.full.pdf> Erişim tarihi: 28.04.2020
- Pont-Kingdon G, Gedge F, Wooderchak-Donahue W. (2012) Design and analytical validation of clinical DNA sequencing assays. Arch Pathol Lab Med, 136 (1),p:41-6.
- Public Health England (2018). Good practice when performing molecular amplification assays. UK Standards for Microbiology Investigations. Erişim adresi: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/682533/Q4i5.pdf
- Public Health England (2020). Guidance and standard operating procedure, COVID-19 virus testing in nhs laboratories. Erişim adresi: <https://www.england.nhs.uk/coronavirus/publication/guidance-and-standard-operating-procedure-covid-19-virus-testing-in-nhs-laboratories/>
- Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Dairesi Başkanlığı (2014). Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarları Kalite Yönetimi Rehberi, Ankara, T.C. Sağlık Bakanlığı
- Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Tetkik ve Teşhis Hizmetleri Daire Başkanlığı (08 Nisan 2020). COVID-19 (SARS-CoV-2 Enfeksiyonu) Laboratuvar Biyogüvenlik Rehberi (Geçici Rehber)
- Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı (2020). Sağlıkta Kalite Standartları Hastane Seti, Sürüm 6, Ankara, T.C. Sağlık Bakanlığı
- Saunders, N.(2013). Guidance on the development and validation of diagnostic tests that depend on nucleic acid amplification and detection. J Clin Virol, 56(3):260-70
- Vogels CBF, Brito AF, Wyllie AL.(2020) Analytical sensitivity and efficiency comparisons of SARS-COV-2 qRT-PCR assays Erişim adresi: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.30.20048108v1.full.pdf> Erişim tarihi: 01.05.2020
- World Health Organization (WHO) . (19 March 2020) Laboratory testing for coronavirus disease (covid-19) in suspected human cases. (Interim Guidance) Erişim Adresi: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331501/WHO-COVID-19-laboratory-2020.5-eng.pdf> Erişim Tarihi: 01.05.2020