

25 Ekim 2015 PAZAR

Resmî Gazete

Sayı : 29513

TEBLİĞ

Sağlık Bakanlığından:

TÜBERKÜLOZ LABORATUVARLARININ ÇALIŞMA USUL VE ESASLARINA DAİR TEBLİĞ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 –

(1) Bu Tebliğin amacı, tüberküloz laboratuvarlarının sınıflandırılması, faaliyetleri

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, 9/10/2013 tarihli ve 28790 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan T

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğ, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşl

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Tebliğde geçen;

a) Birinci seçenek ilaç duyarlılık testi: İzoniazid, rifampisin, etambutol, streptomisin ve mümkünse pi

b) Düzey I tüberküloz laboratuvarı: Tüberküloz tanısına yönelik olarak aside rezistan basil (ARB) mi

c) Düzey II tüberküloz laboratuvarı: Tüberküloz tanısına yönelik olarak klinik örneği işleyerek mikros

ç) Düzey III tüberküloz laboratuvarı: Düzey II tüberküloz laboratuvarının yaptığı işlere ilave olarak M

d) İkinci seçenek ilaç duyarlılık testi: Birinci seçenek antitüberküloz ilaçlar dışında kalan ve Kurumca

e) Klinik örnek: Tüberküloz şüpheli veya tüberküloz tanısı konulmuş bireylerden tanı ve tedavinin izl

f) Kontrol programı: Ülkemizde tüberküloz kontrolüne yönelik olarak yürütülen faaliyetlerin bütünüdür.

g) Kurum: Türkiye Halk Sağlığı Kurumunu,

ğ) Laboratuvar ağı: Ulusal tüberküloz referans laboratuvarı tarafından koordine edilen tüberküloz laboratuvarlarıdır.

h) Ulusal tüberküloz referans laboratuvarı (UTRL): Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinde ulusal referans laboratuvarı olarak tanımlanmıştır.

ı) Rehber: Ulusal Tüberküloz Tanı Rehberini,

i) Tüberküloz laboratuvarı: Tüberkülozun ve gerekirse diğer mikobakteri enfeksiyonu ve hastalıklarının tanısını ve tedavisini yapmak üzere kurulmuş laboratuvarıdır.

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Tüberküloz Laboratuvarlarının Düzeylendirilmesi ve Görevleri

Tüberküloz laboratuvarlarının düzeylendirilmesi

MADDE 5 –

(1) Tüberküloz laboratuvarları, mikroskopi, kültür, MTBC-TDM ayrımı ve ilaç duyarlılığı testleri için değerlendirilir.

Tüberküloz laboratuvarlarının görevleri

MADDE 6 –

(1) Düzey I, II ve III tüberküloz laboratuvarları bütün işlemlerini Rehberine uygun

(2) Tüberküloz laboratuvarları, düzeylendirmeye esas olmak üzere asgari aşağıda belirtilen testleri yapar.

a) Düzey I tüberküloz laboratuvarları klinik örneği ARB boyayarak mikroskopik incelemesini yapar.

b) Düzey II tüberküloz laboratuvarları klinik örneği işler (dekontaminasyon homojenizasyon ve konsantrasyon).

c) Düzey III tüberküloz laboratuvarları, Düzey II tüberküloz laboratuvarının yaptığı işlere ilave olarak

(3) Klinik örnek, işlenmiş örnek ve yaymaların saklanması:

a) Klinik örnekler veya işlenmiş örnekler en az mikroskopi sonucu çıkana kadar saklanır.

b) Yaymalar en az kültür sonucu çıkana kadar saklanır.

c) Üremiş kültürler en az bir yıl süre ile saklanır.

(4) Kalite kontrol yapılması:

a) Çalışılan test parametreleri için iç kalite kontrol yapılır,

b) Çalışılan test parametreleri için dış kalite değerlendirme programlarına katılır ve katılım belgelerine

c) Kalite kontrol sonuçları kayıt altına alınır,

ç) Kalite kontrol sonuçlarına göre gerekli düzeltici önleyici faaliyetler yapılır.

(5) Raporlama:

a) Mikroskopi sonuçları, klinik örneğin gelişinden itibaren tercihen aynı gün olmak üzere, en geç takriben 24 saat içinde raporlanır.

b) Kültürdeki üremeler, en kısa sürede doğrulanır, tüm üremeler örneğin alınmasını takiben en geç 5 iş günü içinde raporlanır.

c) MTBC-TDM ayrımı ve İDT sonuçları, sonuçlandığı gün ilgili hekime raporlanır.

(6) Bildirim:

a) Yayma pozitif test sonuçları, kültür pozitif test sonuçları ve rifampisin dirençli bulunan olguların teahhüt raporları, ilgili sağlık kuruluşuna bildirilir.

Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarının görevleri

MADDE 7 –

(1) Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarı aşağıdaki görevleri yürütür:

a) Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinde yer alan ulusal referans hizmet laboratuvarı için tanımlanan görevleri yerine getirir.

b) Düzey III tüberküloz laboratuvarının yaptığı işlere ek olarak ikinci seçenek ilaç duyarlılık ve moleküler genetik testler yapar.

- c) Kontrol Programı kapsamında yürütülen laboratuvar hizmetlerinin standartlarını belirler ve uygular,
- ç) Laboratuvar ağını düzenler ve uygulamalarını izler,
- d) Ulusal ve uluslararası teknik mevzuat uyumu ile ilgili konularda danışmanlık yapar ve eğitim verir,
- e) Tüberküloz laboratuvarlarının çalışmasında ve işletilmesinde esas alınacak ölçütlerin belirlenmesini sağlar,
- f) Tüberküloz laboratuvar uygulamasına yönelik olarak rehber, kılavuz, kitap ve belge hazırlar, sağlar ve günceller,
- g) Tüberküloz kontrolü, tanısı ve tedavisine yönelik metotların geliştirilmesi, standardizasyonu ve benimsenmesini sağlar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Tüberküloz Laboratuvarlarının Risk Düzeyleri,

Biyogüvenlik Şartları, Tıbbi Atıklar

Tüberküloz laboratuvarlarının risk düzeyleri

MADDE 8 –

(1) Yapılan işleme göre tüberküloz laboratuvarlarının risk düzeyleri aşağıda belirtilmiştir.

- a) Düşük riskli tüberküloz laboratuvarı: Direkt olarak klinik örnekten mikroskopi veya moleküler testler için kullanılan laboratuvar.

b) Orta riskli tüberküloz laboratuvarı: Mikroskopi, kültür ve/veya moleküler test için örnekleri işleyen

c) Yüksek riskli tüberküloz laboratuvarı: Üremiş kültürden işlem yapan tüberküloz laboratuvarlarıdır.

Tüberküloz laboratuvarlarının biyogüvenlik şartları

MADDE 9 – (1) Düşük riskli tüberküloz laboratuvarında aşağıdaki asgari önlemler alınır:

a) Laboratuvar tasarımı:

1) Geçiş ve genel kullanım alanlarından uzak bir alanda bulunur,

2) Giriş çıkış kontrolü sağlanır,

3) Tezgah veya masa gibi ayrı çalışma alanı bulunur,

4) Alan havalandırmasının yeterli olması sağlanır.

b) Bütün laboratuvar işlemleri sırasında kişisel koruyucu donanım olarak önlük ve eldiven kullanılır.

(2) Orta riskli tüberküloz laboratuvarında düşük riskli tüberküloz laboratuvarında alınması gereken önlemler:

a) Laboratuvar tasarımı olarak havalandırmanın temiz alandan kirli alana doğru tek yönlü olması sağlanır.

b) Laboratuvar donanımı:

1) Aerosol oluşturan bütün işlemler için sertifikalı ve düzenli bakımları yapılan sınıf II biyogüvenlik ka

2) Tüp yuvaları (godeleri) kapaklı santrifüj kullanılır.

c) Kişisel koruyucu donanım olarak örnek yükü ve çalışılan materyalin niteliği dikkate alınarak örnek

(3) Yüksek riskli tüberküloz laboratuvarında orta riskli tüberküloz laboratuvarında alınması gereken

a) Laboratuvar tasarımı:

1) Tüberküloz çalışmaları için diğer laboratuvar alanlarından ayrı bir oda bulunur,

2) Laboratuvar alanı izlenebilir negatif basınçlıdır,

3) Laboratuvar girişi çift kapılı kendiliğinden kapanan nitelikte ve kilitlidir,

4) Bütün pencerelerin açılmaz olması sağlanır.

b) Laboratuvar donanımı:

1) Aerosol oluşturan bütün işlemler için sertifikalı ve düzenli bakımları yapılan sınıf II biyogüvenlik ka

2) Atıkların dekontaminasyonu için kurum içerisinde veya laboratuvar alanında otoklav bulunur. Oto

c) Üremiş kültürden yapılan laboratuvar işlemleri sırasında kişisel koruyucu donanım olarak el bilek

(4) Tüberküloz laboratuvarlarında birinci, ikinci ve üçüncü fıkrada yer alan önlemlere ek olarak aşağı

a) Aerosol oluşumunu asgari seviyeye indirecek standart mikrobiyolojik önlemler alınır,

b) Tüm işlemler Rehberde yer alan iyi laboratuvar uygulamalarına göre risk seviyelerine uygun olara

c) Kurumun özelliği ve ihtiyacı doğrultusunda örnek yükü ve çalışılan materyalin niteliğine göre risk

Tıbbi atıklar

MADDE 10 – (1) Laboratuvara ait tıbbi atıklar ile ilgili işlemler, 22/7/2005 tarihli ve 25883 sayılı

(2) Bütün kültür materyalleri dekontamine edildikten sonra tıbbi atık olarak atılır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Laboratuvar Ağı, Laboratuvar Ağına Dahil Olma Kriterleri ve

Tüberküloz Laboratuvarlarının Ağıdan Kaynaklı Görevleri

Laboratuvar ağı

MADDE 11 – (1) Laboratuvar ağına dahil olma kriterlerine sahip tüberküloz laboratuvarlarının,

Laboratuvar ağına dahil olma kriterleri

MADDE 12 – (1) Ağa dahil olmak için aşağıdaki asgari koşullar aranır:

- a) Tanı testlerinde ulusal veya uluslararası standartları/Rehberi kullanmak,
 - b) Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarı tarafından uygulanan dış kalite değerlendirme programı,
 - c) Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarı tarafından koordine edilen eğitim ve yerinde değerlendirme programı.
- (2) Laboratuvarlar, Kurum kararı ile sürveyans gereklilikleri doğrultusunda ağa dahil edilir.
- (3) Ağa dahil laboratuvarlar, birinci fıkrada belirtilen kriterleri sağlayamama veya ağdan kaynaklı görevleri yerine getirememeleri nedeniyle ağdan çıkarılır.
- (4) Kendi isteği ile ağdan ayrılmak isteyen laboratuvarlar, o yılın çalışmalarını tamamlamak şartıyla ağdan ayrılabilir.

Tüberküloz laboratuvarlarının ağdan kaynaklı görevleri

MADDE 13 – (1) Düzey I tüberküloz laboratuvarı, ARB mikroskopisi yaptığı klinik örneği en geç

- (2) Düzey II tüberküloz laboratuvarı, tüm klinik örneklere kültür yapar, kültür pozitif örneği MTBC-TD
- (3) Düzey III tüberküloz laboratuvarı, Düzey II tüberküloz laboratuvarının yaptığı işlere ek olarak; kü
- (4) Kültür pozitif hasta verilerini düzenli olarak ve zamanında Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarı
- (5) Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarı, ağı dahil laboratuvarları koordine eder, çalışmalarını

BEŞİNCİ BÖLÜM

Personel ve Personel Eğitimi

Personel

- MADDE 14 –** (1) Düzey I tüberküloz laboratuvarlarında en az bir tıbbi laboratuvar personeli bulunur.
- (2) Düzey II tüberküloz laboratuvarlarında en az bir uzman ve tıbbi laboratuvar personeli bulunur.
- (3) Düzey III tüberküloz laboratuvarlarında tam zamanlı en az bir uzman ve tıbbi laboratuvar personeli bulunur.

Personel Eğitimi

- MADDE 15 –** (1) Tüberküloz laboratuvarı tıbbi laboratuvar personelinin uygun biyogüvenlik eğitimi

(2) Düzey I tüberküloz laboratuvarı tıbbi laboratuvar personelinin en az beş günlük uygulamalı ARB

(3) Düzey II ve III tüberküloz laboratuvarı tıbbi laboratuvar personelinin en az on iş günü uygulamalı

ALTINCI BÖLÜM

Yetkilendirme Başvurusu, Başvurunun İncelenmesi, Denetim,

Denetim Ekibi, Yetkilendirme, Yetki Yenileme

Yetkilendirme başvurusu

MADDE 16 – (1) Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğine göre ruhsatlandırılmış olan mikrobiyoloji

(2) Düzey I, II ve III tüberküloz laboratuvarları, yetkilendirmeye esas olmak üzere aşağıda yer alan b

a) Mikrobiyoloji Laboratuvarı Ruhsat fotokopisi,

b) Ek-1'de yer alan tüberküloz laboratuvarı yetki başvuru formu,

c) Tüberküloz laboratuvarının faaliyette bulunacağı yerin adresi, yerleşim planı, kurum/kuruluş büny

ç) Tüberküloz laboratuvarının personel listesi ve teknik personelin eğitim durumunu ve varsa deney

Başvurunun incelenmesi

MADDE 17 – (1) Düzey I, Düzey II ve Düzey III tüberküloz laboratuvarlarının başvuru dosyası

a) Dosyanın uygun bulunması halinde, Kurum tarafından denetim ekibi ve planı hazırlanır. Plan, denetim

b) Dosya uygun bulunmaz ise laboratuvara iade edilir ve eksikliklerin tamamlanması istenir.

Denetim

MADDE 18 – (1) Laboratuvarlar, düzeylerine uygun Ek-2, Ek-3 ve Ek-4'te yer alan yetkilendirme

(2) Yetkilendirmeye esas kriterlere göre denetlenen laboratuvarlardaki tespit edilen eksiklikler Kurumun

(3) Tüberküloz laboratuvarları ayrıca şikâyet, soruşturma veya Kurumun talebi üzerine tekrar denetlenir.

Denetim ekibi

MADDE 19 – (1) Kurum tarafından;

a) Düzey I ve Düzey II tüberküloz laboratuvarları için en az iki yıl laboratuvar deneyimi olan mikrobiyoloji

b) Düzey III tüberküloz laboratuvarları için Düzey III tüberküloz laboratuvarında en az iki yıl çalışmış

oluşturulur.

Yetkilendirme

MADDE 20 – (1) Yetkilendirmeye esas kriterlere göre düzeylerine uygun gereklilikleri yerine getiren

(2) Laboratuvar ağına dahil yetkilendirilmiş Düzey III tüberküloz laboratuvarları, Rehberde belirtilen

Yetki yenileme

MADDE 21 – (1) Tüberküloz laboratuvarları tarafından yetki süresinin bitiminden en az altı ay

Numunelerin taşınması

MADDE 22 – (1) Numuneler, 25/9/2010 tarihli ve 27710 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan

YEDİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

İdari yaptırım

MADDE 23 – (1) Tüberküloz laboratuvarları Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğine ve bu Tebliğe

(2) Bu Tebliğe uygun faaliyet göstermeyen laboratuvarlar hakkında Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğ

Hüküm bulunmayan durumlar

MADDE 24 – (1) Bu Tebliğde hüküm bulunmayan durumlarda Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğ

Yürürlükten kaldırılan tebliğ

MADDE 25 – (1) 22/2/2012 tarihli ve 28212 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ulusal Tüberk

Uyumlaştırma

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Mevcut tüberküloz laboratuvarları bu Tebliğin yürürlüğe girmesinden itibaren

Yürürlük

MADDE 26 – (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 27 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

[Ekleri için tıklayınız.](#)