



TIBB M KROB YOLOJ LABORATUVARI LEY PROSEDÜRÜ

DOKÜMAN NO	ML.PR.01
YAYIN TAR H	30.03.2015
REV ZYON NO	01
REV ZYON TAR.	30.03.2016
SAYFA	1 / 4

1. **AMAÇ:** Bu talimatın amacı, Tıbbi Mikrobiyoloji laboratuvarlarından enfeksiyon hastalıkları ile ilgili olarak talep edilen tetkiklerin en kısa sürede sonuçlandırılarak rapor haline getirilmesine yönelik bir sistem oluşturmaktır.

2. **KAPSAM:** Bu prosedür, tüm Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı hizmetlerini kapsar.

3. **KISALTMALAR:**

HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

4. **TANIMLAR:**

Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı laboratuvar tanı hizmeti veren birimler: Poliklinikler binası Zemin katında bulunan Mikrobiyoloji Örnek Kabul Birimi, Multidisipliner Acil Laboratuvar ve Temel Tıp Bilimleri binası dördüncü katında yer alan Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı tanı hizmeti veren birimlerdir. Anabilim Dalı içinde Bakteriyoloji, Mikobakteriyoloji, Mikoloji, Seroloji, Parazitoloji, EL SA, PCR laboratuvarları, Besiyeri Hazırlama Odası ve Sterilizasyon Ünitesi bulunmaktadır.

- **Mikrobiyolojik örnek:** Mikrobiyolojik tetkik için gönderilen her türlü hastalık materyaline (Bo az sürüntüsü, idrar, dışkı, kan, BOS, balgam, bronkoalveoler lavaj, pü, vb.) mikrobiyolojik örnek denir.
- **Mikroskopi:** Preparat haline getirilen örneklerin boyalı veya boyasız halde ışık veya floresan mikroskopu altında incelenmesidir.
- **Bakteriyolojik ve Mikolojik Kültür- Antibiyotik Duyarlılık Testi:** Mikrobiyolojik tetkik için gönderilen örnekte bulunan hastalık etkeni bakteri ve mantarların üretilmesi, antimikrobiyal maddelere duyarlılıklarının belirlenmesidir.
- **İmmunodiagnostik Testler:** Hasta serumu veya vücut sıvılarında enfeksiyon etkenlerine ait antijenlerin ve/veya antikorların, çeşitli otoantikorların çeşitli yöntemlerle (EL SA, floresan antikor, immunoblot, tüp aglutinasyon vb.) saptanmasıdır.
- **Moleküler Testler:** Enfeksiyon etkenlerinin (virüs, bakteri) DNA veya RNA'larına ait spesifik bölgelerin klinik örneklerde (Kan, BOS vb.) polimeraz zincir reaksiyonu (PCR) yöntemiyle saptanmasıdır.

5. **SORUMLULUKLAR:**

- Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Başkanı
- Özet Üyeleri,
- Özet ve Araştırma Görevlileri,
- Tüm Laboratuvar Çalışanları

6. **UYGULAMA**

6.1. İlgili prosedürlerin hükümlerine göre Mikrobiyoloji Laboratuvarlarından tetkik isteyen sorumlu hekimler tarafından istekler HBYS programında Mikrobiyolojik Tetkik istem bölümünden;

- Bakteriyolojik kültür ve antibiyotik duyarlılık tetkiki için, örnek cinsine göre bakteri kültürü ve antibiyotik duyarlılık testi, Mikolojik kültür ve antifungal duyarlılık testi için mantar kültürü ve antifungal duyarlılık testleri, Direkt Mikroskopik Tetkikler için Mikroskopik incelemeler, Moleküler Testler için ilgili PCR Testleri, Parazitolojik Tetkikler için Parazit arama, Alerji Tetkikleri için Alerji Testleri, İmmunodiagnostik Testler için ilgili etkenlere ait



TIBB M KROB YOLOJ LABORATUVARI LEY PROSEDÜRÜ

DOKÜMAN NO	ML.PR.01
YAYIN TAR H	30.03.2015
REV ZYON NO	01
REV ZYON TAR.	30.03.2016
SAYFA	2 / 4

EIA, Floresan Antikor Testleri Tüp Aglütinasyon Testleri, Tüberküloz tetkikleri için Mikobakteri Kültürü direkt mikroskopide mikobakteri aranması ve antitüberküloz ilaç duyarlılıkları bölümleri i aretlenir.

- 6.2.**Hastadan usulüne uygun örnek alınır. Alınan mikrobiyolojik örnekler herhangi bir ekilde dı arıdan kirletilmeden ve dı arıyı kirletmeden, örnek kabına barkod etiketi yapı tırılarak en geç bir saat içinde Mikrobiyoloji Örnek Kabul Birimi'ne teslim edilir. Mikrobiyoloji personeli ilgili talimatların hükümlerine göre gerekli i lemleri yaparak örnek kabulünü yapar. Kalite hizmet talimatları hükümlerine göre hastaya test sonucunu almak için randevu verir ve tetkik için materyali görevli personel veya pnömotik sistem aracılı ı ile Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Laboratuvar'ına gönderir.
- 6.3.** Hangi yolla gelirse gelsin hasta materyalini görüp de erlendiren, laboratuvar sorumlu hekimi ve teknisyeni, birime materyalin kabulü ve reddine karar verme yetkisine sahiptir. Bu konuda sorun ya anması halinde, Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Ba kanı'na ba vurulur.
- 6.4.** Mikrobiyoloji laboratuvarı'na örnek transportu pnömotik sistem veya personel ile yapılmaktadır. Poliklinik ve servislerden ilgili hekim veya di er sa lık personeli tarafından alınan örnekler (Jelli kan tüpleri veya EDTA'lı kan tüpleri hariç di er örnekler) personel ile Mikrobiyoloji Test Rehberi'nde belirtilen süre ve ko ullarda Mikrobiyoloji Örnek Kabul Birimi'ne gönderilir.
- 6.5.**Örnek teslimi esnasında sisteme giri süreleri Örnek Kabul Birimi çalı anı tarafından kaydedilir.
- 6.6.**Çok gerekli olmadıkça uzun süre bekletme yapılamaz. Kan, idrar ve serum gibi materyaller zorunluluk durumunda buzdolabında 1 saat bekletilebilir. Numune kabul birimine teslim edilen örnekler çok bekletilmeden görevli personel aracılı ı ile Temel Bilimler binası dördüncü katında bulunan Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Laboratuvarlarına teslim edilir.
- 6.7.**Kültür için gönderilen örneklerin uygun besiyerlerine ekimleri sorumlu teknisyenler tarafından yapılır ve uygun sürelerde üremeleri için inkübatörde bekletilir. Uygun süre ve sıcaklıkta bekletilen örnekler kültürlerle ilgili ara tırma görevlisi ve ö retim üyesi tarafından de erlendirilir. Kültürde üreme saptandı ında ilgili talimata göre etken mikroorganizmaların tanımlanmasına yönelik testler ve antimikrobiyal duyarlılık testleri yapılır. Sonuçta etken mikroorganizma isimlendirilir, antimikrobik ilaçlara duyarlılık belirlenir. Sonuçlar ilgili ara tırma görevlisi ve ö retim üyesi tarafından de erlendirilip, ö retim üyesi tarafından onaylanır.
- 6.8.**Seroloji laboratuvarına gelen kan örneklerinin serumları sorumlu teknisyen tarafından ayrılır, aynı gün test edilmeyen serumlar buzdolabında saklanır ve gerekli i lemler ilgili talimatlara göre yapılarak, sonuçlar ilgili ara tırma görevlisi ve ö retim üyesi tarafından de erlendirilip, ö retim üyesi tarafından onaylanır.
- 6.9.**EL SA laboratuvarına gelen kan örneklerinin serumları sorumlu teknisyen tarafından ayrılır, aynı gün test edilmeyen serumlar buzdolabında saklanır ve gerekli i lemler ilgili talimatlara göre yapılarak, sonuçlar ilgili ara tırma görevlisi ve ö retim üyesi tarafından de erlendirilip, ö retim üyesi tarafından onaylanır.



TIBB M KROB YOLOJ LABORATUVARI LEY PROSEDÜRÜ

DOKÜMAN NO	ML.PR.01
YAYIN TAR H	30.03.2015
REV ZYON NO	01
REV ZYON TAR.	30.03.2016
SAYFA	3 / 4

- 6.10.** Parazitoloji laboratuvarına gelen dı kı ve parazitolojik tetkik için gönderilen örnekler sorumlu teknisyen tarafından, ilgili talimatlara göre hazırlanıp ilgili ara tırma görevlisi ve ö retim üyesi tarafından de erlendirilip, ö retim üyesi tarafından onaylanır.
- 6.11.** Tüberküloz laboratuvarına gelen örneklerin dekontaminasyon ve ekim i lemleri sorumlu teknisyen tarafından ilgili talimatlara göre yapılarak, sonuçlar ilgili ara tırma görevlisi ve ö retim üyesi tarafından de erlendirilip, ö retim üyesi tarafından onaylanır.
- 6.12.** PCR Laboratuvarında, viral ve bakteriyal moleküler testler için laboratuvarına gelen kan örneklerinin serumları sorumlu teknisyen tarafından ayrılır, test gününe kadar serumlar -20 °C'de saklanır ve gerekli i lemler ilgili talimatlara göre yapılarak, sonuçlar ilgili ara tırma görevlisi ve ö retim üyesi tarafından de erlendirilip, ö retim üyesi tarafından onaylanır.
- 6.13. Çalı ılan Numunelerin Saklama Ko ulları:**
- EL SA, Seroloji ve Moleküler tanı laboratuvarına gelen, sonuçları negatif serum örnekleri 2-8 °C'de bir hafta saklanır. Pozitif sonuç alınan örnekler ise -70 °C' de depolanır.
 - Kültür için gönderilen bütün örnekler i lemleri sonuçlandıktan sonra bir hafta uygun ko ullarda saklanır, daha sonra tıbbi atık po etlerine konularak hastanenin Tıbbi Atık Birimi'ne teslim edilir.
- 6.14.** Testlerin çalı ılması, en yetkin ki i tarafından her test için temel basamakları içeren, Test Çalı ma Talimatları (Standart Uygulama Prosedürleri), cihazlar için Cihaz Kullanım ve Bakım Talimatları ve Cihaz Kullanım Kılavuzlarına göre en kaliteli sarf malzemeleri kullanılarak gerçekleştirilmektedir. Testlerde kullanılacak kit veya malzemelerin ön hazırlıkları ilgili talimatlar ve ticari kit içinde belirtilen prosedürlere göre yapılmakta, kullanılan cihazların ısı kontrolü ve test kalibrasyonları günlük olarak yapılmakta, ısı kontrol çizelgesi ve kalibrasyon kayıt listesine kaydedilmektedir.
- 6.15.** Tetkik sonuçları, Mikrobiyoloji Laboratuvarı lgili hizmet talimatları ve Mikrobiyoloji test Rehberi hükümlerine göre Laboratuvar teknisyenlerince Laboratuvar Bilgi Sistemi'ne (HBYS) sistemine kaydedilir. Sonuçlar Anabilim Dalı ö retim üyeleri tarafından onaylandıktan sonra yatan hastalar için HBYS'den poliklinik hastaları için poliklinik sekreterinden alınır.
- 6.16.** Laboratuvar tetkikleri sonucunda, hayatı tehdit edici herhangi bir test sonucu (panik de erler), test istemini yapan hekime, servis veya poliklinik hem iresine bildirilmektedir. Ayrıca HBYS sistemi üzerinden uyarı yapılmaktadır. Panik de er listesiyle birlikte panik de erin kim tarafından kime, nasıl, ne zaman bildirilece i ve bildirim teyidinin nasıl yapılaca ı ilgili talimat hükümlerine göre yapılmaktadır.
- 6.17.Kalite Kontrol Çalı maları:**
- Mikrobiyoloji Anabilim Dalı laboratuvarı, belirli periyotlarla internal kalite kontrol uygulamaları yapmakta ve eksternal kalite kontrol programlarına katılmaktadır.
1. nternal Kalite Kontrol, Laboratuvarda yapılan test süreçlerinin tekrarlanabilirli ini, test gereçlerinin yeterlili ini ve performansının izlenmesi, test hata kaynaklarının ortaya çıkarılması amacı ile laboratuvarın kendisinin olu turdu u ve ticari firmalardan sa lanan kontrol serumları, kitleri, standart mikroorganizma su ları ve benzeri malzemeler kullanılarak yapılmaktadır.



TIBB MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI İÇİN PROSEDÜRÜ

DOKÜMAN NO	ML.PR.01
YAYIN TARİHİ	30.03.2015
REVİZYON NO	01
REVİZYON TARİHİ	30.03.2016
SAYFA	4 / 4

2. Test sürecinde kullanılan cihazların günlük, haftalık temizlik ve bakımları üretici firmaların önerileri doğrultusunda ilgili laboratuvar birimi teknisyenleri tarafından düzenli olarak yapılmaktadır.
3. Test sürecinde kullanılan cihazların aylık, 6 aylık ve yıllık bakımları, kalibrasyon ölçümleri ve kontrolleri, üretici firma yetkilisi ve/veya hastane biyomedikal servisi tarafından düzenli olarak yapılarak kayıt altına alınmaktadır.
4. Mikrobiyoloji laboratuvarında kullanılan çeşitli reaktifler ve testler için önerilen kalite kontrol çalımları ilgili talimatlar gereğince yapılmaktadır.
5. Eksternal kalite kontrolü, Laboratuvarın katıldığı dış kalite kontrol programı tarafından posta ile gönderilen çeşitli klinik örneklerde çeşitli tanısal testler (kültür, immunodiagnostik ve moleküler testler) kullanılarak etken mikroorganizmaların aranması ve antimikrobiyal testler yapılmaktadır. Test sonuçlarının doğruluğu ve performans değerlendirilmeleri ilgili program tarafından yetkili özetim üyelerine bildirilmektedir.
6. Katılmak istenilen, uluslararası kabul görmüş kalite kontrol programları bölümce tespit edilir. Dahil olunan programa ait örnekler geldiğinde hemen laboratuvarca teslim alınıp, laboratuvarın çalıma programı içinde vakit kaybetmeden ilgili ara tırma görevlileri tarafından çalışılır. Çalışma sonuçları, özetim üyeleri tarafından değerlendirilerek ilgili programa online olarak bildirilir.

7. İLGİLİ DOKÜMANLAR:

- Mikrobiyoloji Laboratuvar Test Rehberi
- Laboratuvara ait ilgili talimatlar

HAZIRLAYAN KLİNİK MİKROBİYOLOJİ ANABİLİM DALI ÖZETİM ÜYESİ	KONTROL EDEN KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	ONAYLAYAN BAŞHEKİM
--	--	-----------------------