

# MİKROSKOPİDE KALİTE KONTROL

Mik.Uzm.İsmail CEYHAN  
Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı,  
Tüberküloz Referans Laboratuvarı, Ankara

---

Kalite Güvence sistemi laboratuvar hizmetlerinin verimliliğinin, güvenilirliğinin ve etkinliğinin devamlı bir şekilde yükseltilmesini sağlamak amacıyla oluşturulmuş düzenli izleme, denetim ve değerlendirme sistemidir. Kalite güvence sisteminin birbirine bağımlı 3 ana elemanı vardır:

- 1.Kalite kontrol,
- 2.Kalitenin geliştirilmesi/iyileştirilmesi
- 3.Yeterlilik testleri,

Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarı da dahil olmak üzere tüm mikobakteri çalışan laboratuvarların uluslararası kuruluşların önerileri doğrultusunda kalite güvence sistemi içinde yer alması zorunludur.

## **1.Kalite Kontrol:**

Laboratuvar çalışmalarının ve test veriminin kabul edilebilir sınırlar içerisinde olmasını sağlamak, laboratuvar veriminin etkili ve devamlı bir şekilde yükseltmek için sistematik olarak izlenmesidir İç denetim(internal supervision) olarak da bilinir. Özellikle yayma mikroskopisinde oluşturulan kalite kontrol sistemi, mikroskopi kalitesinin yükseltilmesini sağladığı gibi bir çok problemin görülmesine ve çözülmesine katkıda bulunur. Ayrıca eğitime alınacak veya tekrar eğitilmesi gerekli kişilere yeni bilgi ve yetenek kazandırılmasına yardımcı olur.

## **2.Kalitenin iyileştirilmesi/geliştirilmesi:**

Laboratuvar hizmetlerinin başarıya ulaşmasındaki engel ve darboğazların, kalıcı bir biçimde kaldırılması için düzenli bir izleme ve değerlendirme sistemidir. En önemli elemanlar veri toplama, veri analizleri ve yaratıcı çözüm üretimidir. Bu sistem düzenli denetimler sayesinde daha etkin bir işleyiş kazanabilir.

## **3.Yeterlilik testleri:**

Laboratuvar ve laboratuvarlar arası test ve sonuçlarının referans standartlarla geriye dönük ve objektif olarak bir üst laboratuvar tarafından karşılaştırılması sistemidir. Bu “dış kalite değerlendirme sistemi” olarak da ifade edilmektedir. Doğrudan veya dolaylı denetim (supervizyon) olmak üzere iki şekilde uygulanabilir.

## **Denetim(Süpervizyon):**

Kalite güvence sisteminin en önemli elemanı denetimdir. Esas amacı eğitim, destekleme ve koordinasyon sağlamaktır. Asla teftiş veya sorumlu aramak için yapılmaz. Ancak denetim olmayan bir laboratuvar program içindeki bilgi akışından zamanla kopar ve kalitesini, verimini, etkinliğini, standart yöntemleri uygulama yeteneğini, yeterliliğini ve motivasyonunu kaybetmeye başlar. Tüberküloz programları için bu kadar önemli olan denetim uygulamada zorluklarla karşı karşıyadır. Bu nedenle denetimin ve denetleyenin standartları vardır. Bir denetim:

- 1.Basit ve uygulanabilir,
- 2.Yazılı,
- 3.Güncel veya güncellenen,
- 4.Mantıklı ve anlaşılır,

5. Kabul edilebilir olmalıdır.

Ayrıca denetim elemanı tüm yönleri ile programa hakim, teknik bilgisi yeterli, istekli ve insan ilişkileri sıcak bir kişiliğe sahip olmalıdır.

### **YAYMA MİKROSKOPİSİNDE YETERLİLİK TESTLERİ**

Ana amacı laboratuvar mikroskopi hizmetlerinin etkinlik ve kalitesini ölçmek, yetersiz performans gösteren yerleri saptayabilmektir. Özellikle denetimler(süpervizyon) sırasında gözlem, problem çözme, öneri ve motivasyon sağlamasına olanak vermesi gibi avantajlar sağlayabilir. Birkaç farklı yöntem şeklinde uygulanabilir(Tablo.1).

**Doğrudan Yöntemler:** Referans laboratuvar personeli tarafından bölge ve yerel laboratuvarların ziyaret edilmesi şeklinde uygulanır.

**Dolaylı Yöntemler: İki şekilde uygulanabilir:**

1.Referans materyallerin merkezden bölge ve yerel laboratuvarlara değerlendirilmek üzere gönderilmesi.

2.Sonucu yerel laboratuvar tarafından rapor edilmiş tekrar değerlendirilmek üzere saklanmış materyallerin referans laboratuvar tarafından tekrar değerlendirilmesi şeklinde uygulanabilir.

Bunların dışında ayrıca hasta kayıtlarının incelenmesi ve değerlendirilmesi esasına dayalı yeterlilik ölçümü yapılabilmektedir.

**Tablo 1.** Yayma mikroskopisinde kullanılan yeterlilik testleri

<b>Yöntem</b>	<b>Avantajları</b>	<b>Dezavantajları</b>	<b>Kullanım</b>
Denetim sırasında	1. Doğrudan iletişim kurulmasını 2. Durumun doğrudan gözlemlenmesini 3. Personelin motivasyonunu artırılmasını, 4. Hata kaynaklarının tanımlanması ayrıntıların görülmesini, 5. Ekipmanın kalitesinin araştırılmasını sağlar.	1. Seçici (yalnızca referans laboratuvarı tarafından yapılması durumunda tüm ülkeyi kapsamayabilir), 2. Pahalı olur.	Her zaman denetim sırasında
Yerel laboratuvardan merkeze	1. Ülkeyi kapsar 2. Yerel laboratuvar iş yükü azalır	1. Merkez yükü çok artar, 2. Sonuçların karışma, ön yargı ve personel sıkıntısı olasılığı vardır.	Sürveyans için standart yöntemdir.
Merkezden yerel laboratuvarlara	1. Merkez laboratuvarın yükü azalır. 2. Tüm ülke için hızlı sonuca ulaşılabilir. 3. Ekipman ve teknik hakkında dolaylı fikir verebilir.	Yetenek testi olup rutin performansı ölçemez	1. Eğitim sonrasında 2. Eğitim gerekip-gerekmediğini ölçmede
Tüberküloz hasta kayıt sistemine bağlı	Ön yargısız	1. Mantıksal zorluklar, 2. Merkez yükünü arttırır.	Seçilmiş tüberküloz yönetim birimlerinde

## ARB MİKROSKOPİSİNDE DOLAYLI YETERLİLİK TESTLERİNDE REFERANS LABORATUVAR OLARAK PİLOT UYGUMA YAKLAŞIMIMIZ

Öncelikle DOTS uygulama programı içersine yer alan dispanser ve laboratuvarlara yeterlilik testleri uygulanacak daha sonra ise yaygınlaştırılacaktır. Bu laboratuvarlar için bir uygulama protokolü hazırlanmış son değerlendirmeler yapıldıktan sonra uygulamak üzere Verem Savaş Daire Başkanlığı ile mutabakat sağlanmıştır.

**Yayma preparatların değerlendirilmesi**(Tablo.2 ve 3):

1. Referans laboratuvarında hazırlanan standart kontrol preparatları yerel laboratuvarlara gönderilir ve değerlendirir.
2. Yılda 2 kez tüm pozitif ve randomize seçilmiş %10 ya da nasıl seçileceği protokolde açıklanmış negatif preparatlar kalite kontrol amacıyla Referans Laboratuvara gönderilir.
3. Uyumsuzluk durumunda hem eğitim hem de gözetim amacıyla denetim yapılır. Bunun için laboratuvar ziyaret edilir.

**Tablo 2.**Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarının yürüttüğü yeterlilik testleri

Referans laboratuvarı	Gönderildiği yer	Yapılacak işlem
1. Bir seri kontrol preparat seti hazırlanır. (1 veya 2 adet negatif, 1 adet (+), 1 adet (++) ve 1 adet (+++) pozitif yayma preparat )	<b>Perifer Laboratuvarlara</b>	1.Laboratuvar teknisyeni boyar ve değerlendirir.
2. Preparatlar tespit edilir ancak boyama yapılmaz.		2.Sonuçlar referans laboratuvara gönderilir.
3. Sonuçlar karşılaştırılır, değerlendirilir ve yorumlanır.		
<b>Perifer Laboratuvar</b>	<b>Gönderildiği yer</b>	<b>Yapılacak işlem</b>
4. Tüm pozitif preparatlar		
5. Seçilmiş %10 negatif preparat		
6. Pozitif ve negatif hastalara ait bilgiler(potokol numaraları, materyal cinsi, geldiği tarih, boyamanın yapıldığı ve sonuçların verildiği tarih bilgileri)	<b>Referans Laboratuvara</b>	1.Yaymalar değerlendirilir. 2.Sonuçlar perifer laboratuvara gönderilir.

**Tablo 3.**Yayma preparatların değerlendirilmesi ve yorumlanması

Perifer laboratuvarı	Referans Laboratuvarı			
	Negatif	+	++	+++
Negatif	OK	AE	AE	AE
+	AE	OK	OK	GE
++	AE	OK	OK	OK
+++	AE	GE	OK	OK

OK: Değerlendirme uygun. GE: Gözetim-Eğitim :Bilgi desteği, gözetim ve eğitim gerekiyor.

AE: Acil-Eğitim:Çalışma durdurulmalı ve acil eğitim sağlanmalıdır

Mikroskopî sonuçlarının rapor edilmesi

Taranan saha	ARB bakteri sayısı	Rapor edilmesi	Yorum
100 mikroskop sahası	ARB yok	(-)	Negatif

100 mikroskop sahası	1-9 ARB	(+/-...) <sup>(1)</sup>	Pozitif
100 mikroskop sahası	10-99 ARB	+	Pozitif
Her mikroskop sahasında	1-10 ARB	++	Pozitif
Her mikroskop sahasında	10 dan fazla ARB	+++	Pozitif

(1).Görülen bakteri sayısı belirtilir

---

## KAYNAKLAR

1. International Union against TB and Lung Disease (IUATLD)., Technical Guide, Sputum examination for Tuberculosis by Direct Microscopy in Low Income Countries. Fifth Edition, Paris, 2000.
2. IUATLD., The Puplic Health Service National Tuberculosis Reference Laboratory and National Laboratory Network. Paris, 1998.
3. IUATLD-WHO, International Course on the Management of TB Laboratory Networks in Low-Income Coutries. Ottawa, Canada, 2000.
4. WHO, Laboratory Services in Tuberculosis Control, Part I: Organization and Management. WHO, Geneva, 1998. (WHO/TB/98.258).
5. WHO, Laboratory Services in Tuberculosis Control, Part II: Microscopy. WHO, Geneva, 1998. (WHO/TB/98.258).
6. WHO, TB Manual National Tuberculosis Programme Guidelines, Warsaw, 2001.