

Tüberküloz Laboratuvar Sürveyans Ağı (TULSA) Çalışmaları, 2011-2015

Nurhan Albayrak, Suphiye Nilay Uçarman, Ahmet Arslantürk, Hülya Şimşek, Figen Sezen, A.Gül Yıldırım, Selçuk Kılıç, Mustafa Ertek, Mehmet Ali Torunoğlu, Seher Musaonbaşıoğlu, Fazilet Duygu, Şeref Özkara, Tüberküloz Laboratuvar Sürveyans Ağı (TULSA) Çalışma Grubu

Sunum içeriđi

- ✓ TULSA'nın amacı
- ✓ TULSA faaliyetleri
 - ✓ Tebliğ
 - ✓ Rehber
 - ✓ Eđitim Programı
 - ✓ Dış Kalite Değerlendirme Programı
 - ✓ Yerinde Değerlendirme Ziyaretleri
 - ✓ İDT kontrolü
 - ✓ Web sistemi
- ✓ TULSA sonuçları
- ✓ 2016 ve sonrası planlamalar



TULSA (Tüberküloz Laboratuvar Sürveyans Ağı)

Amaç;

- ✓ TB laboratuvarlarında **kalite güvence sisteminin sağlanması**
- ✓ İlaça dirençli tüberküloz olgularının seyrini belirlemek ve kontrol programına bilgi sağlamak

Kapsam;

- ✓ Tüm TB laboratuvarları
 - ✓ 75 Düzey III
 - ✓ 154 Düzey II
 - ✓ 157 Düzey I



TULSA (Tüberküloz Laboratuvar Sürveyans Ağı)

Hedef;

- ✓ Bölge temsiliyeti → Akc TB olgularının %50'sinde kültür pozitifliği
Kültür pozitiflerin %75'ine İDT yapılmış olması
- ✓ Epidemiyolojik veri ile eşleştirme
- ✓ Laboratuvar Kalite Güvence Sistemi'nin sağlanması



Tüberküloz tebliği

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, faaliyetlerinin düzenlenmesi, yapısı, çalışma usul ve esaslarının belirlenmesi ve izlenmesidir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, 9/10/2013 tarihli ve 28790 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinin kapsamında yer alan devlet ve vakıf üniversiteleri, kamu kurum/kuruluşları ile özel hukuk tüzel kişilerine ve gerçek kişilere ait tüberküloz laboratuvarlarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğ, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 26 ve 40 ncı maddeleri ile Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinin 12 nci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tüberküloz tebliği

✓ TB Laboratuvarların Düzeylendirilmesi

✓ **Düzey I;**

klirik örnekten **direkt mikroskopi** yapan laboratuvar

✓ **Düzey II;**

klirik **örneği işleyip mikroskopi ve kültür** yapan laboratuvar

✓ **Düzey III;**

üremiş kültürden tanımlama ve ilaç duyarlılık testi yapan laboratuvarlardır.



Tüberküloz tebliği

TB laboratuvarlarının görevleri

- ✓ Tüm analizler için **iç kalite kontrol** uygulanır,
- ✓ Tüm parametrelerde **DKD'ye katılım** sağlanır,
- ✓ Testlerin **raporlanması** uygun sürede yapılır,
 - ✓ Mikroskopi 24 saatte
 - ✓ Moleküler testler 72 saatte
 - ✓ Kültür pozitifliği ortalama 21 günde verilir.
- ✓ **Bildirim** yapılır;
 - ✓ ARB pozitifliği
 - ✓ Kültür pozitifliği
 - ✓ Moleküler test pozitifliği
 - ✓ Rifampisin direnci bildirilir.
- ✓ Örnek - izolat **saklama**
 - ✓ Yaymalar kültür sonucu çıkana kadar
 - ✓ İzolatlar 1 yıl saklanır.



Tüberküloz tebliği

- ✓ Yetkilendirme;
 - ✓ Mikrobiyoloji ruhsatı
 - TB yetkisi

THSK'ya başvuru

```
graph TD; A[THSK'ya başvuru] --> B[Başvuru dosyası incelemesi]; B --> C[Denetim (THSK)]; C --> D[Yetkilendirme (THSK)];
```

Başvuru dosyası incelemesi

Denetim (THSK)

Yetkilendirme (THSK)

Rehber alışmaları

- ✓ Biyogüvenlik
 - ✓ Örnek Yönetimi
 - ✓ Mikroskopi
 - ✓ Kültür
 - ✓ Tür Ayrımı
 - ✓ İlaç Duyarlılık Testleri
 - ✓ Moleküler Testler
 - ✓ İGST
 - ✓ Sürveyans
- ✓ tb.thsk.gov.tr/egitim



Eđitim Programı

✓ Eđitim süreci;

✓ Rehberin basımı

Nisan 2014

✓ Eđitim müfredatının hazırlanması

Mayıs 2014

✓ Eđitimci grupların oluşturulması

Eylül 2014

✓ Eđitim programının değerlendirilmesi

Kasım 2014



Eđitim Programı

Eđitim	Yer	Tarih	Katılımcı
Uzman Eđitimi	İnönü Üniversitesi Tıp Fakóltesi, Malatya	6-9 Nisan 2015	20
Teknik Personel Eđitimi	UTRL, Ankara	13-17 Nisan 2015	16
Uzman Eđitimi	Mersin Üniversitesi Tıp Fakóltesi, Mersin	6-8 Mayıs 2015	20
Teknik Personel Eđitimi	UTRL, Ankara	8-12 Haziran 2015	16
Teknik Personel Eđitimi	UTRL, Ankara	5-8 Ekim 2015	16
Uzman Eđitimi	Ege Üniversitesi Tıp Fakóltesi, İzmir	3-6 Kasım 2015	20
Teknik Personel Eđitimi	UTRL, Ankara	24-27 Kasım 2015	16
Uzman Eđitimi	Bursa Bölge TB Laboratuvarı, Bursa	8-11 Aralık 2015	20



Dış Kalite Değerlendirme Programı

- ✓ 4 panel, laboratuvar düzeylerine göre
 - ✓ Mikroskopi - 5 boyasız yayma preperat
 - ✓ Kültür ve MTBC-TDM ayrımı - 5 simüle balgam örneği
 - ✓ İlaç Duyarlılık Testi - 5 MTBC izolatu
 - ✓ Tür tanımlama - 5 TDM izolatu
- ✓ 2011'de 13 laboratuvar
- ✓ 2012'de 46 laboratuvar
- ✓ 2013'de 70 laboratuvar
- ✓ 2014'de 72 laboratuvar
- ✓ 2015'de 107 laboratuvar



Yerinde Değerlendirme Ziyaretleri

- ✓ Tüberküloz laboratuvarlarının
 - ✓ hem teknik açıdan
 - ✓ hem de yönetimsel olarak
- ✓ standartlara uygun olarak işleyip işlemediği TULSA-LDA ile kontrol edilmektedir.

- ✓ TULSA-LDA
 - ✓ 8 bölüm
 - ✓ 30 başlık
 - ✓ 78 sorudan oluşmakta
 - Laboratuvarları düzeylerine göre analiz etmekte
 - Durum tespiti yapmakta ve gelişimi göstermektedir.



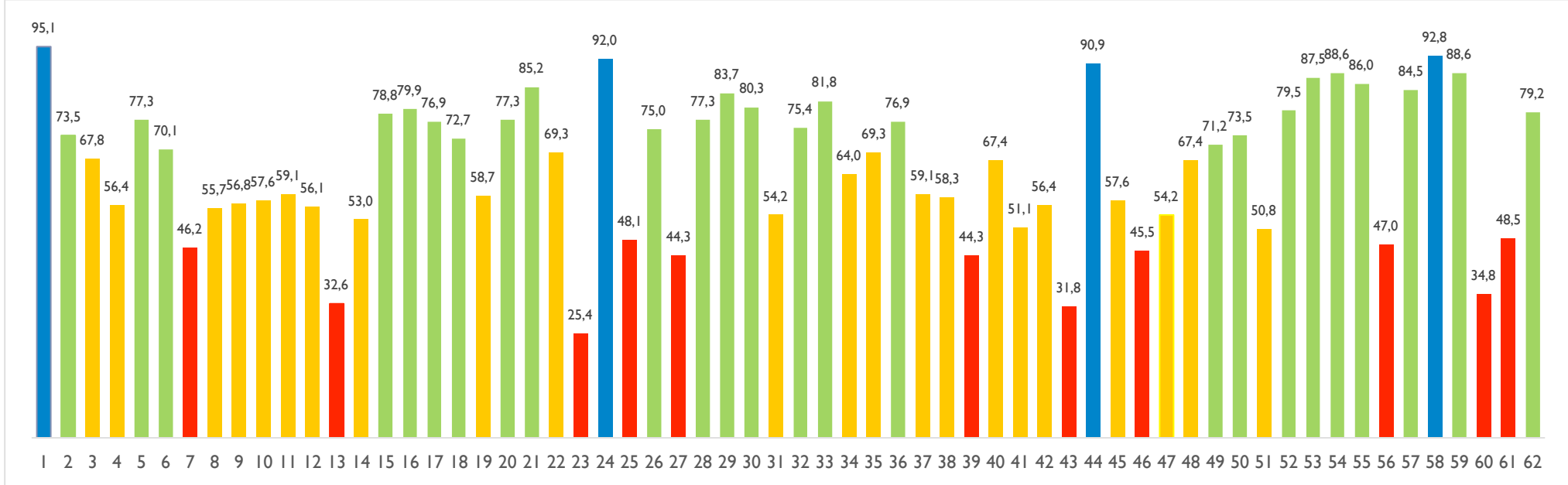
Yerinde Değerlendirme Ziyaretleri

- ✓ Deęerlendirici Eęitimi Nisan 2015
 - ✓ 24 deęerlendirici
- ✓ 2015;
 - ✓ 14 Düzey II ziyareti
 - ✓ 44 Düzey III ziyareti
 - ✓ 10 Kurulum için danışmanlık
- ✓ 2016;
 - ✓ 5 Düzey II ziyareti
 - ✓ 8 Düzey III ziyareti
 - ✓ 10 Kurulum için danışmanlık



Yerinde Değerlendirme Ziyaretleri

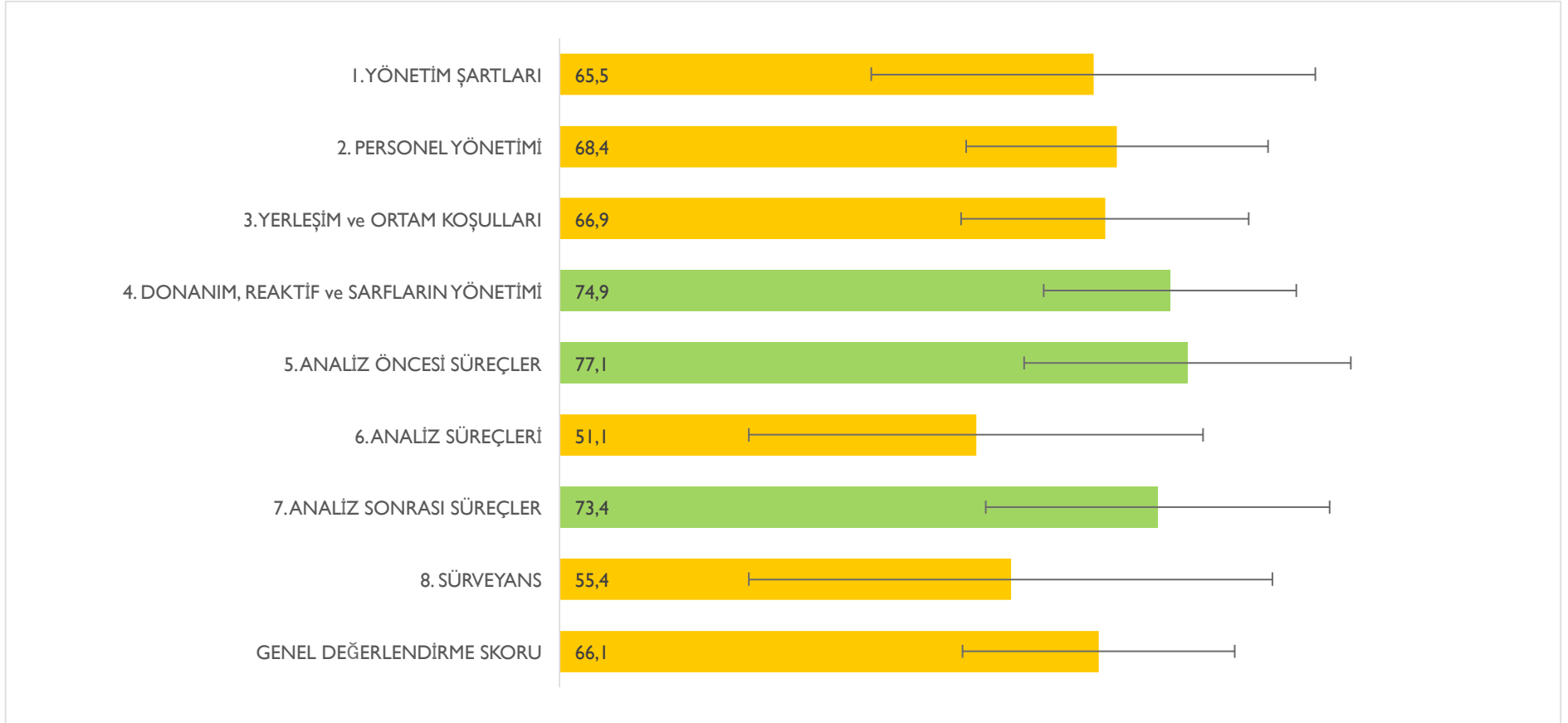
✓ 46 Düzey III ve 16 Düzey TB laboratuvarı analizleri



Ciddi iyileştirme Gerekli	0 - 49,9
İyileştirme Gerekli	50-69,9
İyi Durumda	70 - 89,9
Çok İyi Durumda	90 - 100

Yerinde Değerlendirme Ziyaretleri

- ✓ TB laboratuvarlarının genel değerlendirme skor ortalamaları (n=62)



İDT kontrolü algoritması

Her hastanın **en az iki akciğer örneğine kültür** yapılır

Her hastanın **en az bir MTBC izolatına İDT** yapılır

Her hastaya ait **akciğer ve akciğer dışı izolat** ve İDT sonuçları **UTRL'ye** yollanır
(HR uyumu %95'in üzerinde olan laboratuvarlar veri yollar)

UTRL'de genotipik ve fenotipik İDT ile **kontrol** yapılır

Yeni tanımlanmış genotiplere 2. seçenek İDT ve moleküler epidemiyolojik analiz yapılır

Sonuçlar web üzerinden raporlanır

Klinik anlamlı TDM'ler tür tanımları için

Klinik anlamlı TDM'lere İDT??

TULSA web sistemi

- ✓ Tüberküloz Tanı Laboratuvarları
 - ✓ UTRL'ye yolladıkları izolatlara ait tüm sonuçları
 - ✓ Verem Birimleri (Dispanser)
 - ✓ TC ile kültür pozitif hasta sonuçlarını
 - ✓ İl TB koordinatörleri
 - ✓ İllerine ait laboratuvarlar tarafından kaydedilen hasta sonuçlarını
 - ✓ Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarı
- kültür pozitif TB hasta verilerinin paylaşıldığı web tabanlı bir sistemdir.
-



TULSA'ya katılım

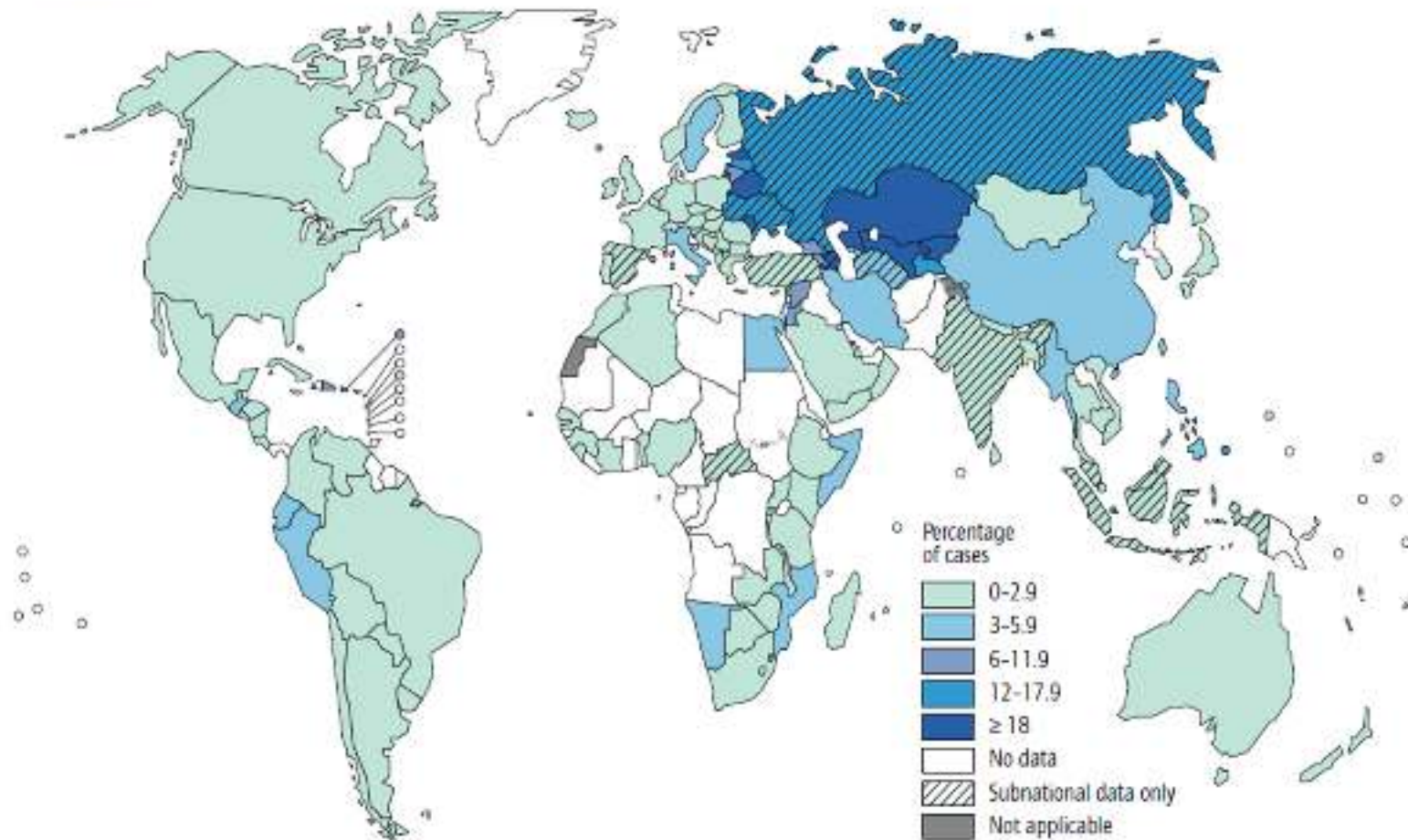
- ✓ Yıllara göre TULSA'ya katılan laboratuvar ve izolat veri sayıları

Yıl	İller	Düzen II	Düzen III	İzolat
2011	Ankara	7	5	1276
2012	Ankara, İstanbul	7	16	3717
2013	Ankara, İstanbul, İzmir, Adana +BTL (25 il)	15	25	6175
2014	Ankara, İstanbul, İzmir, Adana +BTL (25 il)	15	25	6062
2015	Ankara, İstanbul, İzmir, Adana, Bursa, Erzurum, Kocaeli, Denizli, Antalya, Samsun, Trabzon +BTL (41 il)	24	50	8820



TULSA Sonuçları - 2011

✓ **FIGURE 4.2** Percentage of new TB cases with MDR-TB^a

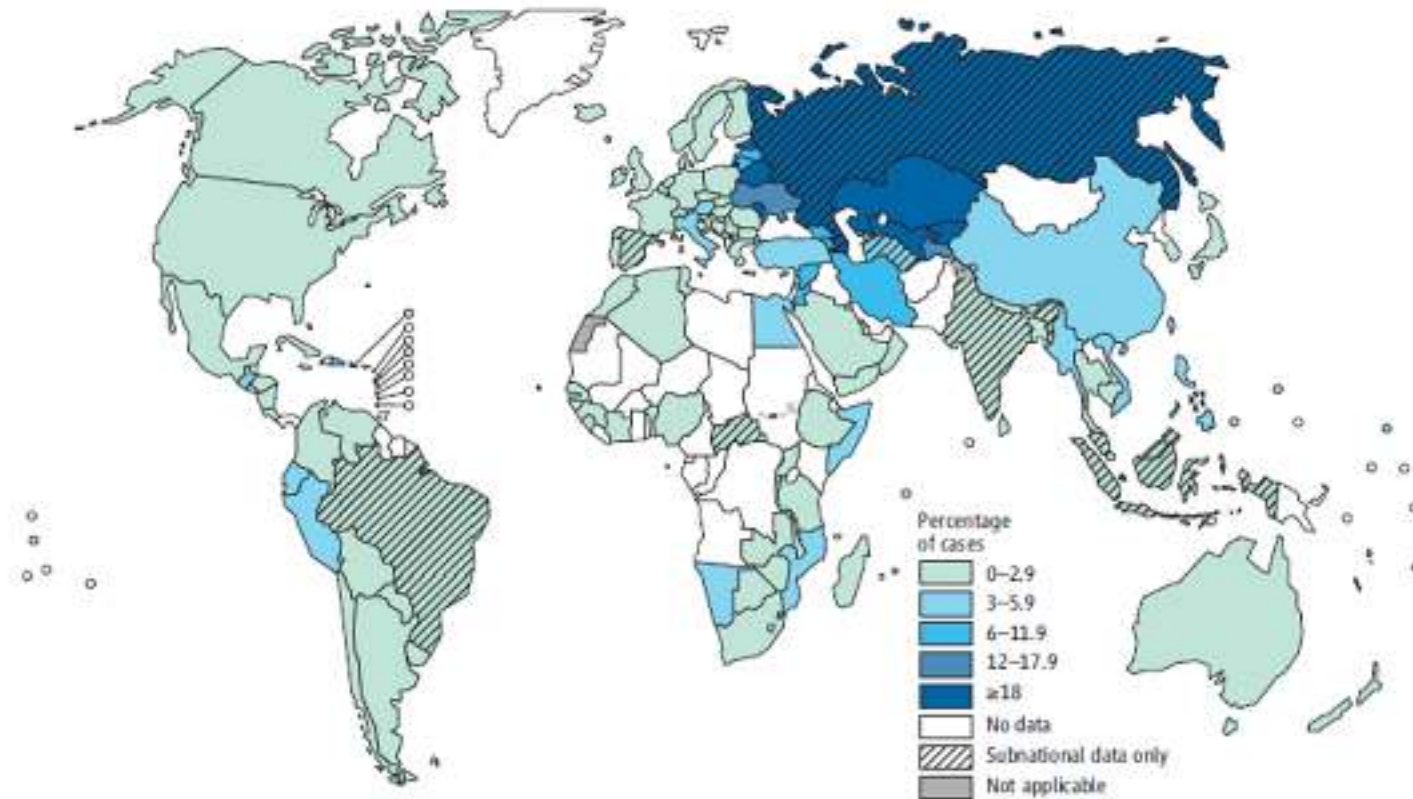


Global TB Report, 2012

Figures are based on the most recent year for which data have been reported, which varies among countries.

TULSA Sonuçları - 2012

✓
Percentage of new TB cases with MDR-TB*



* Figures are based on the most recent year for which data have been reported, which varies among countries.

TULSA Sonuçları

✓ 2015;

✓ Veri

8820

✓ Kontrol edilen izolat

2167

✓ Hasta sayısı

6255

370 yabancı

✓ MTBC sayısı

5963

365

✓ iD-TB

245

22

✓ YiD-TB

5

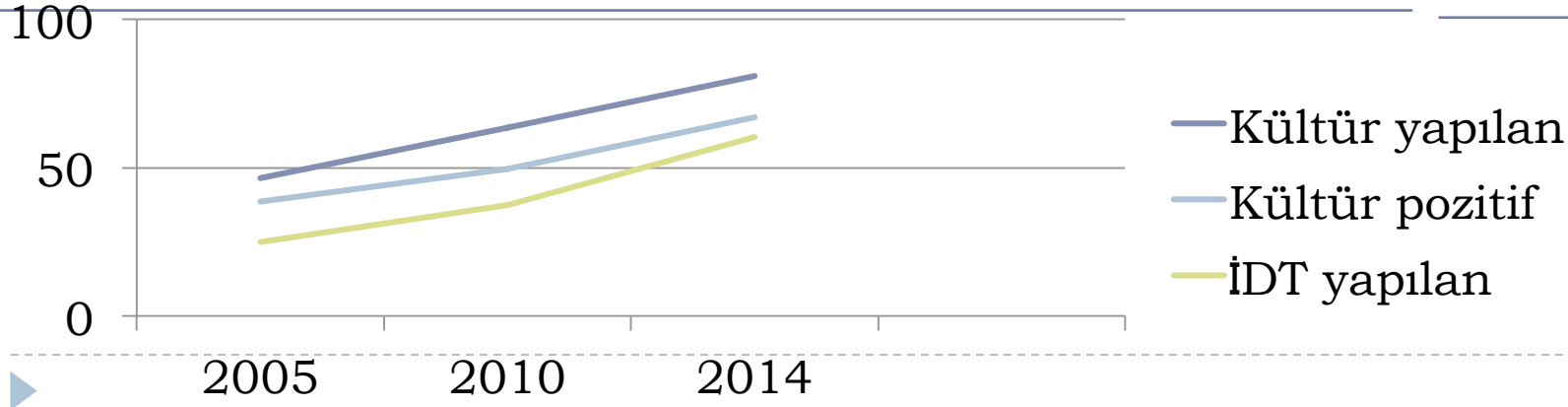
5



TULSA Sonuçları

✓ Yıllara göre bakteriyolojik tanı oranları

	2005	2010	2014
Akciğer TB sayısı	14.987	11.554	8.632
Yayma yapılan	11.866 (%79,2)	10.227 (%88,5)	7.769 (%90)
Yayma pozitifliği	8.505 (%56,7)	7.162 (%61,9)	5.044 (%58,4)
Kültür yapılan	6.971 (%46,5)	7.354 (%63,6)	6.980 (%80,9)
Kültür pozitifliği	5.708 (%38,5)	5.730 (%49,5)	5.792 (%67,1)
İDT sayısı	3.745 (%24,9)	4.311 (%37,3)	5.202 (%60,3)
			Kültürde %89,8



2016 ve sonrası planlamalar

- ▶ Tüm Düzey II ve III TB laboratuvarlarının dahil edilmesi
- ▶ Düzey II ve III laboratuvar ihtiyaçlarının tamamlanması
- ▶ Yetkilendirme ve yerinde değerlendirme süreçlerinin akreditasyonu
- ▶ Eğitimlerin akreditasyonu
- ▶ Rehberin revizyonu



TEŞEKKÜRLER

