



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI - TÜRKİYE HALK SAĞLIĞI KURUMU BAŞKANLIĞI
KURUM BAŞKANLIĞI İÇİŞİLERİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI
11.05.2013 16:41 - 2013/50102/117



40500917077

Sayı : 62665021
Konu : L2 tipi Halk Sağlığı Laboratuvarlarının sulara yönelik mikrobiyolojik analiz yetkisi

..... VALİLİĞİNE
(Halk Sağlığı Müdürlüğü)

İlgi: a) 26/02/2013 tarihli ve 62665021/117/23415 sayılı yazımız.
b) 10/05/2013 tarihli ve 62665021/117/50102 sayılı yazımız.

Halk Sağlığı Laboratuvarlarının etkin ve verimli bir şekilde faaliyetlerini sürdürebilmesi için klinik dışı numune analiz yetkileri yeniden belirlenerek ilgi (a) yazı ile, illerin topoğrafik şartları nedeniyle numune alma noktasına olan uzaklık, ulaşım süresi ve numunenin ulaştırılmasında yaşanan güçlüklerden dolayı L2 tipi Halk Sağlığı laboratuvarlarının içme-kullanma sularının denetim izlemesine esas mikrobiyolojik analiz yapma yetkisi hakkında kriterlerin belirlendiği ilgi (b) yazı 81 İl Valiliğine gönderilmişti.

Bilindiği üzere; L1 tipi Halk Sağlığı Laboratuvarları numune ve analiz çeşitliliği yanında sulara ruhsat, denetim ve kontrol izlemesine yönelik analizleri yapmakta, bölgesine bağlı illerin denetim izlemesi analizlerini gerçekleştirmekte, laboratuvarlara eğitim ve danışmanlık hizmetleri sunmaktadır.

İlgi (b) yazı çerçevesinde içme-kullanma sularında denetim izlemesi mikrobiyolojik analiz yapma yetkisi almak için bağlı bulunduğu L1 tipi Halk Sağlığı laboratuvarlarına başvuran L2 tipi Halk Sağlığı laboratuvarlarında yapılan incelemelerde cihaz, malzeme ve doküman eksikliklerinin bulunmasından dolayı yetki alan laboratuvar sayısının az olduğu hususu tespit edilmiştir.

L2 tipi Halk Sağlığı laboratuvarlarının geliştirilmesi, kapasitelerinin artırılabilmesi ve numune analizlerinin en kısa sürede yapılarak numune transferi ile ilgili tüm sıkıntuların giderilebilmesi için illerimizde denetim ve kontrol izlemesi için alınan tüm su numunelerinin alındığı ildeki Halk Sağlığı Laboratuvarında analizlerinin yapılarak, bağlı bulunduğu L1 tipi Halk Sağlığı Laboratuvarına mikrobiyolojik su numunesi gönderilmemesi planlanmıştır.

Buna göre, L2 tipi Halk Sağlığı Laboratuvarları içme-kullanma sularının kontrol izlemesi analizlerinin yanında;

- İçme-kullanma sularının denetim izlemesi mikrobiyolojik analizlerini,
- Kaynak ve içme sularının kontrol izlemesi mikrobiyolojik analizlerini,
- Kaplıca sularının kontrol izlemesi mikrobiyolojik analizlerini,
- Havuz sularının mikrobiyolojik analizlerini,

2014 yılı Haziran ayı sonuna kadar yapabilecek duruma gelmeleri zorunluluk arz etmektedir.


1/2



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı

Sayı : 62665021
Konu : L2 tipi Halk Sağlığı Laboratuvarlarının
sulara yönelik mikrobiyolojik analiz yetkisi

Laboratuvarınızın söz konusu numune cinslerine yönelik mikrobiyolojik analizleri yapabilmesi ve yetkilendirilebilmesi için gerekli olan cihaz, malzeme, ekipman ve sarf malzeme eksikliklerini tamamlayarak bağlı bulunduğu L1 tipi Halk Sağlığı Laboratuvarına başvurması gerekmektedir. Bu amaçla laboratuvarınızda yetkilendirmeye yönelik yapılacak incelemede istenen kriterleri gösteren formlar revize edilmiş olup laboratuvarınıza e-posta yoluyla iletilecektir. Formlarda yer alan ve zorunlu olarak gösterilen asgari şartların sağlanabilmesi için gerekli hazırlıkların zamanında tamamlanması hususunda; Bilgilerini ve gereğini rica ederim.


Doç. Dr. Turan BUZGAN
Bakan a.
Kurum Başkanı

EK: Formlar (5 sayfa)

DAĞITIM:
81 İl Valiliğine
(Halk Sağlığı Müdürlüğü)

2/2

Halk Sağlığı Laboratuvarı Denetim Kontrol Listesi

Denetim tarihi:

Liste g¼ncelleme tarihi: 01/11/2013

No	Konu Başlığı	Zorunluluk (Not: 1)	Mevcut	Mevcut değil	Değerlendirme
A Laboratuvar Genel ¼zellikleri ve Personel Yeterliliği					
1	THSK Su Mikrobiyolojisi uygulamalı eğitimi alan personel var mı?	Tercihen			
2	Laboratuvar girişlerinde biyolojik tehlike uyarı işaretleri var mı?	Zorunlu			
3	Laboratuvar ofis ve destek alandan ayrı mı?	Tercihen			
4	Laboratuvara giriş ve çıkışta kişisel koruyucu ekipman giyme bl¼m¼ ve el yıkama lavabosu var mı?	Tercihen			
5	Laboratuvarın merkezi havalandırma sistemi var mı?	Tercihen			
6	Laboratuvar alanlarına giriş kontrol¼ var mı?	Tercihen			
7	Laboratuvarın temizlik planı / talimatı var mı?	Zorunlu			
8	Temizlik izlemeleri kayıt altına alınıyor mu?	Zorunlu			
9	Laboratuvar sıcaklığı izlenip kayıt altına alınıyor mu?	Zorunlu			
10	Laboratuvarda temiz ve kirlı alan ayrımı yapılmış mı?	Zorunlu			
11	Besiyeri ve malzemelerin saklandığı ayrı buzdolabı var mı?	Zorunlu			
12	Analize alınan numunelerin saklandığı buzdolabı var mı?	Tercihen			
13	Cihaz kullanım talimatları var mı?	Zorunlu			
14	Cihaz sıcaklık kontrol / izleme kayıtları var mı?	Zorunlu			
15	Cihaz temizlik iç / dış kayıtları var mı?	Zorunlu			

B Numune Kabul

1	NKB için ayrı alan var mı?	Tercihen			
2	Uygun numune kabul kriterleri var mı?	Zorunlu			
3	Numune kayıt defteri / formu / otomasyon sistemi var mı?	Zorunlu			
4	Numuneler steril gerektiğinde Na-Tiyos¼lfatlı şişede kabul ediliyor mu?	Zorunlu			
5	Numuneler en az 500 mL olacak şekilde kabul ediliyor mu?	Zorunlu			
6	Numuneler numune alımından itibaren en geç soğuk zincirde 24 saate kadar analize alınıyor mu?	Zorunlu			

Halk Sağlığı Laboratuvarı Denetim Kontrol Listesi

Denetim tarihi:

Liste güncelleme tarihi: 01/11/2013

No	Konu Başlığı	Zorunluluk (Not: 1)	Mevcut	Mevcut değil	Değerlendirme
----	--------------	---------------------	--------	--------------	---------------

C Analitik dönem (Not:2)

1	TS EN ISO 9308-1 Standartına göre gerekli cihaz ve malzemeler var mı?	CMKL Not:4			
2	TS EN ISO 9308-1 Standardına uygun iç prosedür var mı ?	Zorunlu			
3	TS EN ISO 7899-2 Standartına göre gerekli cihaz ve malzemeler var mı?	CMKL			
4	TS EN ISO 7899-2 Standardına uygun iç prosedür var mı ?	Zorunlu			
5	TS EN ISO 6222 Standartına göre gerekli cihaz ve malzemeler var mı?	CMKL			
6	TS EN ISO 6222 Standardına uygun iç prosedür var mı ?	Zorunlu			
7	TS EN ISO 16266 Standartına göre gerekli cihaz ve malzemeler var mı?	CMKL			
8	TS EN ISO 16266 Standardına uygun iç prosedür var mı?	Zorunlu			
9	98/83/EC Direktifine uygun gerekli cihaz ve malzemeler var mı?	CMKL			
10	98/83/EC Direktifine uygun iç prosedür var mı?	Zorunlu			
11	Ham verilerin ve hesaplamaların görülebileceği laboratuvar kayıt defteri / formu var mı?	Zorunlu			
12	Standartların güncelleme takip kayıtları var mı?	Tercihen			

D İç-Dış Kalite Kontrolü

1	Her bir parametrenin sterilite iç kalite kontrolü günlük olarak yapıp kayıt altına alınıyor mu ?	Zorunlu			
2	Şüpheli üreme durumunda alınacak önlemler tanımlanmış mı?	Zorunlu			
3	Laboratuvar ortam havası kontrolü haftalık olarak yapıp kayıt altına alınıyor mu	Zorunlu			
4	Laboratuvar yüzey flora kontrolü haftalık olarak yapıp kayıt altına alınıyor mu ?	Zorunlu			
5	Dış yeterlilik testine katılım sağlanıyor mu?	Tercihen			
6	Her parametre için Z skoru $ Z \leq 2$ aralığında mı?	Tercihen			

Halk Sağlığı Laboratuvarı Denetim Kontrol Listesi

Denetim tarihi:

Liste güncelleme tarihi: 01/11/2013

No	Konu Başlığı	Zorunluluk (Not: 1)	Mevcut	Mevcut değil	Değerlendirme
----	--------------	---------------------	--------	--------------	---------------

E Laboratuvar Güvenliği					
1	Gerekli KKE var mı ? (önlük, eldiven vb)	Zorunlu			
2	Vücut ve göz duşu var mı/ kolay ulaştırılabilir mi?	Tercihen			
3	Biyogüvenlik kabini (BGK) var mı?	Tercihen			
4	BGK uygun kullanımı sağlanıyor mu?	Tercihen			
5	Çeker ocak var mı?	Tercihen			
6	Çeker ocak uygun kullanımı sağlanıyor mu?	Tercihen			
7	Acil Dökülme Saçılma kiti var mı?/ kullanılıyor mu?	Zorunlu			
8	Lab. Personelinin BGD-2 eğitimi varmı?	Tercihen			
9	THSK Laboratuvarında Güvenli Çalışma Teknikleri Rehberi var mı?	Zorunlu			
10	Hijyenik el yıkama prosedürü hazırlandı ve ilgili yerlere asıldı mı?	Zorunlu			

F Atık yönetimi					
1	Laboratuvar içi atık yönetim prosedürü/planı var mı?	Zorunlu			
2	Ambalaj atıkları mavi poşetli çöp kovalarında biriktiriliyor mu?	Tercihen			
3	Kesici-delici atıklar uygun kabda biriktiriliyor mu?	Zorunlu			
5	Disposable atıklar uygun poşetlerde biriktiriliyor mu?	Zorunlu			
6	Otoklav sonrası tıbbi atık poşetlerinde depolama alanına gidiyor mu?	Tercihen			
7	Tekrar kullanılacak kirli malzeme (cam vb) otoklav poşeti bulunmayan uygun kovalarda biriktiriliyor mu?	Zorunlu			
8	Tekrar kullanılacak ve dekontamine olan cam malzemeler için yıkama / temizleme prosedürü var mı?	Zorunlu			

G Besiyeri Hazırlama, Sterilizasyon ve Kiri Dekontaminasyon					
1	Besiyeri hazırlamak için ayrı bir ortam sağlanmış mı?	Zorunlu			
2	Besiyeri hazırlama çalışma prosedürü var mı?	Zorunlu			
4	Besiyeri / reagen stok listesi var mı?	Zorunlu			
5	Sarf malzeme stok listesi var mı?	Zorunlu			
6	Besiyeri kalite kontrolü kapsamında sterilite kontrolü yapılıyor mu?	Zorunlu			
7	Kirli yıkama alanı ayrı olarak var mı?	Zorunlu			
9	Gerekli cihazlar mevcut mu	CMKL			

Halk Sağlığı Laboratuvarı Denetim Kontrol Listesi

Denetim tarihi:

Liste g¼ncelleme tarihi: 01/11/2013

No	Konu Başlığı	Zorunluluk (Not: 1)	Mevcut	Mevcut değil	Değerlendirme
Ė	Raporlandırma				
	Rapor aşağıdaki başlıkları içeriyor mu?	Zorunlu			
	Numune alış- analiz tarihi				
	Numuneyi g¼nderen kişi / kurum				
	Kullanılan metot				
	Numune miktarı				
	Ambalaj / m¼h¼r vb.				
	Parametre				
	Mevzuat				
	Sonuç				
	Birim				
	NKK uygunluk				

Not 1: Denetçi, belli konu başlıklarında verilen soruları, mevcut olup olmaması y¼n¼nde işaretler. Denetçi değerlendirme s¼tununu kullanarak ilgili soru için laboratuvara ¼zg¼ uygulamalar hakkında açıklama yapabilir. Laboratuvarın yetki alabilmesi için zorunlu olarak belirtilen konuların mevcut olması esastır. Zorunluluk s¼tunundaki "tercihen" olan sorular, yetki alınması için engel oluşturmamakta olup laboratuvarın geleceğe y¼nelik mevcut yapısını izlemek için verilmiştir.

Not 2: Denetçi analizi yerinde izleyebilir. İsteneen standart y¼ntemlerden başka bir geçerli y¼ntemin kullanılması durumunda denetçi laboratuvarda kullanılan bu y¼ntemle ilgili t¼m kaynaklara ulaşır ve g¼venilirliđinden emin olarak bunu değerlendirme kısmında belirtir.

Not 3: Denetçi izlenebilirlik için somut delillerin (form, prosed¼r, kayıt vb) bir kopyasını denetim dosyasına ekler.

Not 4: Bu denetim kontrol listesi, Ek: 1'de yer alan cihaz / malzeme kontrol listesi (CMKL) ile birlikte kullanılır.

Ek-1: Halk Sağlığı Laboratuvarları Cihaz-Malzeme Kontrol Listesi (CMKL)

Laboratuvarın adı:	Halk Sağlığı Laboratuvarı
Denetim tarihi:	Liste güncelleme tarihi: 01/11/2013

Kullanılan metot	Gerekli cihaz, besiyeri ve malzemeler	En Az Sayı*	Mevcut	Mevcut Detil	Değerlendirme
Genel yaklaşım olarak laboratuvarda bulunması gereken cihaz ve malzemeler	Cihazlar				
	Membran Filtrasyon Sistemi (Vakum pompalı)	1			
	Vorteks	1			
	Otomatik pipet	1			
	Buzdolabı	1			
	Pipetleme cihazı (Pipetboy)	1			
	Besiyeri ve Malzemeler				
	0,45 µm por çaplı steril membran filtre	Zorunlu			
	Pipet	Zorunlu			
	Öze	Zorunlu			
TS EN ISO 9308-1 standardına göre Koliiform ve E.coli analizi	Cihazlar				
	İnkübatör (36°C'lik)	1			
	İnkübatör (44°C'lik)	1			
	UV lamba, 360 nm	1			
	Besiyeri ve Malzemeler				
	Laktöz tergitol agar	Zorunlu			
	Triptik soy agar (TSA) vb	Zorunlu			
	Tripton bile agar (TBA)	Tercihen			
	Triptofan Buyyon	Zorunlu			
	MUG'lu besiyeri	Zorunlu			
Kovaks reajeni	Zorunlu				
Oksidaz reajeni	Zorunlu				
TS EN ISO 7899-2 standardına göre Intestinal Enterokok analizi	Cihazlar				
	İnkübatör (36°C'lik)	1			
	İnkübatör (44°C'lik)	1			
	Besiyeri ve Malzemeler				
	Sianetz-Bartley Agar	Zorunlu			
	Safra eskülin azid agar	Zorunlu			
TS EN ISO 6222 standardına göre 22°C'de ve 36°C'de Toplam Koloni Sayımı	Cihazlar				
	İnkübatör (36°C'lik)	1			
	Soğutmalı İnkübatör (22°C'lik)	1			
	Su banyosu (45°C'lik)	1			
	Besiyeri ve Malzemeler				
	Yeast Ekstrakt Agar (YEA) veya	Zorunlu			
	Plate Count Agar (PCA) veya	Zorunlu			
Triptik soy agar (TSA)	Zorunlu				
Steril Petri (90 mm çaplı)	Zorunlu				
TS EN ISO 16266 standardına göre P.aeruginosa analizi	Cihazlar				
	İnkübatör (36°C'lik)	1			
	UV lamba, 360 nm	1			
	Besiyeri ve Malzemeler				
	CN Agar	Zorunlu			
	Triptik Soy Agar veya Nutrient agar	Zorunlu			
	Asetamit Broth	Zorunlu			
	King B agar	Zorunlu			
Oksidaz reaktifi	Zorunlu				
Nessler reaktifi	Zorunlu				
98/83/EC Direktifine göre C.perfringens analizi	Cihazlar				
	İnkübatör (44°C'lik)	1			
	Anaerop Jar	1			
	Besiyeri ve Malzemeler				
	mCP agar	Zorunlu			
	Amonyum Hidroksit (~%25'lik)	Zorunlu			
Anaerop ortam sağlayıcı ped	Zorunlu				
Anaerop indikatör stripli	Zorunlu				
Besiyeri Hazırlama ve Sterilizasyon Ünitesi	Cihazlar				
	Otoklav	1			
	Terazi	1			
	pH metre	1			
	Isıtıcıli manyetik karıştırıcı	Tercihen			
	Su banyosu	Tercihen			

* Sayı sadece cihazlar için verilecektir. Besiyeri ve malzemelerin sadece mevcudiyet durumu işaretlenir. Zorunlu olan malzemeler ve en az istenen sayıda cihaz yok ise yetki verilmez.