



YETKİLENDİRİLMİŞ COVID-19 LABORATUVARLARINDA YAŞANAN DENEYİMLER

11.09.2020 WEB ÇALIŞTAY RAPORU

Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği (KLİMUD) olarak COVID-19 tanısında yetkilendirilmiş tıbbi laboratuvarlarda görev yapan Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanlarıyla 11 Eylül 2020 tarihinde çevrim içi bir çalıştay düzenlenmiştir.

Bu birimlerde görev yapan meslektaşlarımızın sorunlarını dile getirmesi hedeflenen bu çalıştayda çözüm önerileri de tartışılmıştır.

Kritik öneme sahip öne çıkan konuların şu başlıklarda toplandığı görülmektedir.

- 1) Organizasyon 2) İletişim 3) Kitler ve sarf malzemesi
- 4) Laboratuvar ve çalışma koşulları 5) COVID-19 Laboratuvar çalışanları

Sonuç ve önerilerin Bakanlığımız ile paylaşılmasının uygun olacağı düşünülen çalıştaya katılan uzmanlarımızın üzerinde durduğu konular bu başlıklar altında sınıflandırılarak aşağıda bilgileriniz sunulmuştur.

Konu ile ilgili Sağlık Bakanlığı'na görüşme talebimiz resmi olarak iletilmiş olup, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Daire Başkanı ve Tetkik ve Teşhis Hizmetleri Daire Başkanı ile ön görüşme yapılarak, konuların aktarılacağı toplantılar planlanmıştır.

1. Organizasyon

- Yetkilendirilmiş COVID-19 tanı laboratuvarları için bir organizasyon şeması bulunmamaktadır. Yetkilendirilen laboratuvarların idari ve operasyonel açıdan mevcut mevzuat çerçevesindeki ast üst bağlantıları belirlenmiş değildir.
- Her bir laboratuvar verilen yetki ve sağlanan olanaklar çerçevesinde kendi prosedürlerini ve çözüm yollarını oluşturmaktadır.
- Pandemi sürecinin başından bu yana yetkilendirilen laboratuvarlar için "ulusal yetkilendirilmiş, laboratuvar ağı" tanımı ve hedefi ortaya konmuş olmakla birlikte henüz laboratuvarların bir ağ şeklinde ilişkilendirilmesi, çalışması ve yönetilmesi sağlanamamıştır. Bunların sonucunda il ve/veya kurumlar temelinde laboratuvar altyapılarının ve laboratuvarlara sağlanan desteğin farklılık göstermesi söz konusudur. Bu durum ciddi sorunlar yaşanan bazı birimlerde performansı olumsuz etkilemektedir.
- Yetkilendirilmiş laboratuvarların hizmete girmesinde, organizasyonunda ve işleyişinde Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanlarının görüşüne başvurulmaması veya görüşlerinin dikkate alınmaması sorunları büyütmektedir.
- Laboratuvarların test kapasiteleri artırılırken Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanlarından görüş alınmamakta, cihazların çalışma süreleri ve sayıları Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanlarının dışında İl Sağlık Müdürlüğü yetkilileri ve başhekimlerin müdahil olması ile belirlenmekte, Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanları laboratuvarlarını yönetemez hale getirilmektedir.
- Özel sağlık kuruluşlarına test yetkisi verilmiştir. Başlangıçta yalnızca yurtdışı çıkışları ve futbolcu taramaları için verilen bu yetki daha sonra düzenli hasta sonucu verilmesine olanak sağlayacak şekilde genişletilmiştir. Yetki verilen bu laboratuvarlarda; örneklerin



alınması, testlerin çalışılması, çalışılan testlerin kalite kontrolleri ile ilgili olumsuz bilgiler ve hatta testlerin çalışılmadan sonuç verildiğine dair duyumlar gelmektedir. Ayrıca, bu merkezlerin ödemeleri neye göre belirledikleri ve uygunluğu da tartışmalı olup, merkezlerin acilen yetkilendiren birim tarafından denetlenmesi gereklidir.

ÖNERİLER

- **Ulusal yetkili laboratuvar ağı hedefine ulaşmak üzere ulusal düzeyde bir organizasyon şemasının oluşturulması, idari ve operasyonel yetki ve sorumlulukların belirlenmesi, mevcut sorunlara laboratuvar ağı bakış açısı ile çözümler getirilmesi gereklidir (örneğin, günlük pratikte en çok güçlüğü yaratan lojistikle ilgili sorunlar için sekizer saatlik vardiyalar şeklinde, ulusal düzeyde iletişim kurulabilecek ekiplerin oluşturulması).**
- **Dış Kalite Değerlendirme çalışmalarına katılım özel kurumlar için zorunlu olmalıdır. Bununla birlikte katılım düzeyi, sıklığı ve alınan sonuçların denetlenmesi için acil olarak Bakanlık düzeyinde bir çözüm oluşturulmalıdır.**
- **Genetik laboratuvarlarında cihaz ve iş gücünün değerlendirilmesi amacıyla COVID-19 PCR testleri çalışılacaksa Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanlarının sorumluluğunda yapılması zorunlu olmalıdır.**
- **İllerde belirli merkezlerin kapasitelerinin artırılması ve buraların uzman ve teknik personel yönünden görevlendirmelerle desteklenerek yürütülmesi, tüm Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanlarından görevlendirmelerle yararlanılması, öte yandan hastanelerin de kendi örneklerini çalışması laboratuvar tanı süreci için en etkin ve doğru çözümyollarıdır.**
- **Bilim Kurulu'na COVID-1 testleri ve uygulama ile ilgili görüş ve veri sağlamak üzere, Bakanlık düzeyinde, üyeleri Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanları olan "Laboratuvar alt kurulu" oluşturulmasına ihtiyaç vardır.**

2. İletişim

- Yetkilendirilmiş laboratuvarlarda yaşanan sorunların aktarılacağı, çözüme yönelik hızlı adımlar için kısa sürede iletişime geçilebilecek bir yetkili bulunmamaktadır.
- Test sonuçlarının elde edilmesi için sadece cihazlara ihtiyaç olduğu, test sonuçlarının sadece bir cihaz çıktısı olarak değerlendirildiği, Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanlık yetkinliğinin yok sayıldığı gibi bir algı oluşmaktadır.
- İnsan gücü emeğinin gerekliliği yok sayılarak, test sayılarının cihaz sayılarına indirgenildiği, sürekli cihaz sayısı artırılarak daha fazla test sonucu üretmenin hedeflendiği bir yönetim anlayışı sürdürülmektedir.
- Sorunlarla ilgili e-posta ve benzeri yollarla iletişim kurulmaya çalışıldığında, haberleşme grubu içinde yetkili muhatap arandığında herhangi bir yanıt alınamaması önemli bir sorundur.
- Merkezin sahayı anlamadığı, sahanın sorunları hakkında bilgi sahibi olmadığı izlenimi alınmakta, yapılanlarla ilgili bir teşekkür dahi edilmemesi meslektaşlarımızda yapılan işe yeterince değer verilmediği izleniminin edinilmesine yol açmaktadır.
- Bakanlık (merkez) ile perifer (yetkili laboratuvarlar) arasında iletişim kopuktur.



- Saha koordinatörlerinin ve yönetim kadrolarının işin mutfağını gelip görmesi veya işin yönetimindeki Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanlarının görüş ve önerilerini dikkate alması çok önemlidir.
- İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü tarafından yapılan Yerinde Hizmet Alımı ihalesi ile kayıttan sonuç vermeye kadar bir hizmet alımı yapıldığı veya yapılması planlandığı duyumları alınmıştır. Bu konu hakkında bilgi verilmelidir.

ÖNERİLER

- ***Sorunların görülebilmesi, anlatılabilmesi, çözümlenebilmesi için gerekenlerle ilgili olarak uygun yetki düzeyinde muhataplar bulunabilmeli, il düzeyinde, Bakanlık düzeyinde yöneticilerle iletişim halinde olunabilmelidir.***
- ***Yetkili laboratuvarlar haberleşme grubuna Bakan yardımcısı düzeyinde bir yetkilinin dahil edilmesine ihtiyaç vardır.***
- ***Tetkik ve Teşhis Hizmetleri Daire Başkanlığı ile tüm sorunlar ve yanı sıra işin nasıl yapıldığını bilmeyen, yetkin olmayan, mevzuata uygun olmayan kişilerin testleri yapmaları konusunun acilen görüşülmesi gereklidir. Yetkilendirme süreçlerinde Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği'nin görüş ve bilgisine başvurulması tanı laboratuvarı sürecinin daha etkin ve doğru yönetilmesine katkı sağlayacaktır.***
- ***Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanı PDC verilerinin çıkarılması, laboratuvar kapasiteleri ile birleştirilerek veriye dönüştürmek anlamlı bir çalışma olacaktır. Bu konuda Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği'nin elindeki mevcut çalışma fayda sağlayacaktır.***

3. Kitler ve sarf malzemeleri

- Sarfların satın alması ile ilgili olarak genel sıkıntılar bulunmakta, ödemelerin geç yapılması sarfların alınmasında önemli bir engel olarak ortaya çıkmaktadır. Sağlık Müdürlüklerinin alım yaparak idare edilmeye çalışılması yerine, Bakanlık tarafından merkezi bir alım yapılması uygun olabilir. Özellikle üniversite hastaneleri ve diğer 2.-3. basamak hastanelerde, kendi hastalarından ve çeşitli kurumlardan gönderilen örnekler çalışılmaktadır. Bu durumda testi çalışan kurum kendi hastalarının sarf malzemelerini kendisi temin ederse, İl Sağlık Müdürlükleri de diğer kurumlardan gönderilen hasta örneklerinin çalışılması için sarfları temin ederse testin çalışıldığı laboratuvar kendi kurumuna bir yük gibi görülmekten çıkabilir.
- Doğrudan temin ile sık sık alım yapılmak zorunda kalınmaktadır, tutanakla bu kadar alım yapılması sorun oluşturabilir. Bu nedenle, tutanakla kaç kez doğrudan temin ile malzeme alındığının, gerekçelerle tutanak altına alınması, sorumlulukların paylaşılması gündeme gelmiştir.
- Bu testlerin geri ödemeleri ile ilgili düzenlemelerin yapılmasına ihtiyaç vardır.
- Kitler Bakanlık tarafından temin ediliyor olmakla birlikte, kitin üretiminin devam edip etmediği, hangi versiyonunun dağıtımda olduğu gibi konularda bilgi paylaşımı yapılmamaktadır.
- Kitlerin temini ile ilgili olarak da üretimde olan firmalara tek bir e-posta adresi ve sipariş formu üzerinden sipariş yapılması uygun olur. Ayrıca sık değişen versiyonlarla ilgili olarak da test şablonlarının ("template") e-posta yolu ile paylaşılması ve gereken aplikasyonlar için merkezi olarak müdahale edilebilmesi sahadaki aplikasyon personeline ulaşmakla ilgili sorunların azaltılmasına yardımcı olabilir.



- Sık değişen kitler, versiyonlar, lotlar, sahada birbirinden çok farklı örnek taşıma tüplerinin kullanılması önemli bir problemdir.
- Sarf malzemesindeki devamlılığın sağlanamaması, artan sayılarla yeni görevlendirmeler yapılması, bu konuda tüm yetkinlikler tamamlanamadan sonuç verilmeye başlanması nedeniyle sonuçların değerlendirilmesinde de zorluklar yaşanmaktadır.
- Testte non-spesifik ışımaların çok olması, değerlendirmede düşük pozitif sonuçlarla yalancı ışıma olan negatif sonuçların ayırt edilmesinde arada kalınmasına yol açmaktadır. H a m v e r i i n c e l e m e s i v e sigmoidal olmayan eğrilerle ilgili çeşitli düzeltmelerle sonuç verilmeye çalışılmasına rağmen zorluklar yaşanmaktadır.
- Kitlerin analitik duyarlılığı, tekrarlanabilirliği ile ilgili sorunlara karşı iyi bir ekstraksiyon kitine ihtiyaç bulunmaktadır.
- Tüm bu zorluklara rağmen üretilen sonuçlarda pozitiflik oranları yüksek olduğunda İSM'ler olumsuz bir tutum sergileyebilmekte, bunları çalışma ya da yorumlama hatalarına (uzmanların yetkinliği ve güvenilirlik sorgulanmakta) ya da kitin yalancı pozitifliğine bağlayabilmektedirler. Ayrıca bilgi verilmeksizin yapılan karşılaştırma çalışmaları da yine doğru ve etik bulunmamaktadır.
- LBYS-HBYS sistemi, sonuçların bu sistemlere gönderilmesi önemli bir sorundur. Sistemin sonuçları aktarmakla ilgili halen çözülemeyen sorunları bulunmaktadır.
- Test sonuçlarındaki gizlilikten vazgeçilmesi ve sonuçları hastanelerin bilgi sistemlerine gönderilebilecek şekilde düzenlemelerin yapılması iyi olacaktır.
- Bazı hasta gruplarında havuzlama yapılarak çalışıldığı bildirilmekle birlikte, alt saptama sınırı net olmayan bir kitle ve yöntem onayı yapılmadan bu şekilde çalışılması doğru değildir.
- Yeni dolaşıma girecek etkenleri de saptayabilecek bir yöntem üzerinde çalışılması daha anlamlı olabilir.

ÖNERİLER

- ***Sarfların sağlanmasında Bakanlık tarafından merkezi bir alım yapılması fayda sağlayabilir.***
- ***Diğer kurum örneklerinin çalışıldığı üniversite hastaneleri için sarfların merkezi olarak temin edilmesi kurumları rahatlatacaktır.***
- ***Testlerin geri ödeme koşulları standart hale getirilmeli; her kurum için denk koşullar sağlanmalıdır.***
- ***Sahada dağıtımda olan kitler ve versiyonları ile ilgili merkezi düzeyde, yetkili kişiler tarafından yeterli bilgilendirme sağlanmalıdır.***
- ***Kitlerin temininde tek e-posta adresi ve standart bir sipariş formu ile kit sağlanması mümkün olmalıdır.***
- ***Kitlerin sık değişen versiyonlarında laboratuvar prosedüründe yapılması gereken değişikliklerle ilgili yeterli bilgilendirme ve aplikasyon desteği sağlanmalıdır.***



- **Kitlerin duyarlılık ve tekrarlanabilirlik sorunları, lotlar hatta kutular arası performans değişiklikleri ile ilgili sorunlar çözüme ulaştırılmalı; sahaya ekstraksiyon kiti sağlanması düşünülmelidir.**
- **Laboratuvarların iç kalite kontrol çalışmalarını yapabilmeleri için standart referanslar sağlanmalıdır.**
- **Laboratuvarlar arası karşılaştırma çalışmaları, yetkili laboratuvarların bilgisi dahilinde yapılmalı; planlamayı ilgili Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanları yapmalı, standart ve sisteme katkı sağlayan raporlar oluşturulmalıdır.**

4. Laboratuvar ve çalışma koşulları

- Özellikle Halk Sağlığı laboratuvarlarının çalışma koşulları ve ek ödemelerdeki sorunlar nedeniyle tercih edilmemesinden dolayı tek Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanının çalıştığı laboratuvarlar bulunmaktadır ve bu laboratuvarlarda 7/24 tek uzman olarak çalışan meslektaşlarımız vardır.
- Halk Sağlığı laboratuvarlarının yönetmeliğinin farklı olmasının getirdiği sıkıntılar bulunmaktadır.
- COVID-19 laboratuvarları riskli birim olarak kabul edilmemekte ve çalışanlara ek mesai için ücretlendirme yapılmamaktadır.
- COVID-19 laboratuvarlarında çalışma saatlerinin düzensizliği, sonuçların çok kısa sürelerde alınması için yapılan baskılar yorucu ve tüketici olmaktadır.
- Tarama, "VIP" hastaları, dış hat yolcuları, adli vakaların test yoğunluğunun yanı sıra, sonuçlarının öne alınmasının istenmesi laboratuvarın çalışma düzeni içerisinde takipte zorluklara yol açmaktadır. Özellikle yurt dışı çıkışlar konusunda farklı bir planlama yapılmalıdır.
- Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanları aynı zamanda rutin testlerini de sonuçlandırmak zorundadır. Özellikle Halk Sağlığı laboratuvarlarında KKA, TBC gibi hızla sonuçlandırılması gereken birçok test bulunmaktadır ve bunlar da yoğunluğu artırmaktadır.
- COVID-19 PCR testi ve sonuçları ile ilgili beklentiler çok fazla ve değişkendir. Bu nedenle bu süreçte Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanlarının üzerinde süre, sayı gibi pek çok baskı vardır ve bu da tükenmişliğe yol açmaktadır.
- Örneklerin kalitesi, alınma zamanı, transfer koşulları, kitleri performansı, sarfların kalitesi gibi pek çok değişken varken, sonuçlar hakkında doğrudan sadece laboratuvar ve uzmanların sorgulanması yanlışır.
- Bu nedenle testleri çalışacak yetkinlikte merkezlerin artırılması gerekmektedir.
- PCR laboratuvarı bulunmayan özel hastanelerde PCR testi çalışıldığı belirtilmektedir. Ancak hangi cihazda, hangi kit ile çalışıldığı, kimin çalıştığı ve sonuçları kimin



yorumladığı konularında pek çok bilinmeyen nokta bulunmaktadır.

- Haziran başında normal çalışma düzenine geçilmesi sonrasında tüm rutin testlerin çalışılmasıyla birlikte, artan sayılarda COVID-19 PCR testleri de çalışılmak zorunda kalmıştır. Ancak, bu durumun getirdiği çalışma koşulları ile ilgili olarak yönetimlerin bilgisi bulunmamaktadır.
- Üniversitelerde bir yandan lisans eğitimi sürdürülürken, Üniversitelerde ve Eğitim ve Araştırma Hastanelerinde tıpta uzmanlık eğitimi de verilmektedir. Aynı zamanda da rutin laboratuvar hizmetlerinin yürütülmesi ve COVID-19 PCR testlerinin çalışılmasının aksatılmadan yürütülmesi sürdürülebilir olmaktan çıkmıştır.
- LBYS ile ilgili sık sık sorun yaşanması da laboratuvar çalışmalarında yavaşlamalara yol açmaktadır.
- Sonuç olarak, motivasyon kaybı çok fazladır ve yoğun emek veren Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanları artan sarf vb maliyetlerden sorumlu tutulmamalıdır.

ÖNERİLER

- ***Halk Sağlığı Laboratuvarlarına personel ve uzman desteği sağlanmasına ihtiyaç vardır.***
- ***Yetkilendirilmiş laboratuvarlarda cihaz eksiklikleri nedeniyle mevcut cihazların bakım gerekleri tam olarak yerine getirilmeden çalıştırılmasının önüne geçebilmek için cihaz ve teknik bakım desteği sağlanmalıdır.***
- ***Sahadaki yetkili laboratuvar sayısı artırılmalı; bunun için sahada görevli tüm Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanları tanı sürecine dahil edilmeli, ruhsatlı tüm Tıbbi Mikrobiyoloji laboratuvarları yetkilendirilmelidir.***
- ***LBYS-HBYS sonuç aktarım sorunları çözümlenmelidir.***
- ***Hastane otomasyonlarına sonuç aktarım izni verilmelidir.***
- ***Laboratuvarlara yönelik test kotaları ve sonuç verme baskısının iyi laboratuvar uygulamalarına aykırı durumlar yaratmaması ve laboratuvar güvenliğinin sağlanması için Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanlarının çalışma organizasyonu ile ilgili önerileri idareciler tarafından dikkate alınmalıdır.***

5. COVID-19 Laboratuvar çalışanları

- Emeklerinin karşılığını alamayan Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanları arasında da ek ödemelerle ilgili dengesizlik bulunmaktadır. Laboratuvarda birlikte çalıştığımız teknisyenlerimizin de ek ödeme konusunda dengelenmesi ve emeklerinin karşılığını alabilmesi gereklidir.
- Sağlık Bakanlığı adına yetkilendirilmiş laboratuvarlar olarak; test kitleri Bakanlığımız adına alınmakta, testler Bakanlığımız adına çalışılmaktadır. Bu nedenle, COVID-19 laboratuvarlarındaki tüm personel, laboratuvarı bünyesinde bulunduran kurumun Üniversite, Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Halk Sağlığı Laboratuvarı olduğuna bakılmaksızın eşit olarak ücretlendirilmeli ve çalışma barışı bozulmamalıdır.



- Ödemelerle ilgili haksızlıkların yönetilmeye anlatılabilmesi gerekmektedir.
- Antijen testlerinin kullanılması iş yükünün azaltılması için bir çözüm olabilir.
- Sahadaki insan gücünün etkin kullanılması gerekmektedir. Eğitim Daire Başkanlığı ile görüşülüp sertifikasyon eğitimlerinin hızlandırılması gerekmektedir. Yardımcı personelin de gün yüzüne çıkarılmasına, eğitimle desteklenmesine ihtiyaç vardır. Laboratuvar genel işleyişinde kalite önemlidir ve ödün verilmemelidir.
- Laboratuvar teknisyenlerinin gelinen noktada artık bu süreci yönetebilecek ve devam edebilecek güç ve morallerinin kalmadığı görülmektedir. Moral motivasyon unsurları, insan faktörü öne çıkarılmalı, personel için dinlenme odası yapılması, ve motivasyonu artırmak için destekler araştırılmalıdır.
- Yöneticilerimiz tarafından bu testlerin Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanları dışında farklı uzmanlıkta kişilerce (gıda mühendisleri dahil) çalışabileceği algısı rahatsızlık yaratmakta ve riskli bulunmaktadır.
- Sosyal medyada bu testlerin nasıl ve kimler tarafından çalışıldığına yönelik video paylaşımı faydalı olacaktır.
- Pandemi sürecindeki ilgili klinik - uzmanlık dernekleri ile ortak toplantılar yapılarak bilgilendirme yapılması, karşılıklı beklentilerin konuşulması sürece katkı sağlayacaktır.
- Kitleri üreten firmalar ve Dış Kalite Değerlendirme sağlayıcısı ile ortak bir toplantı planlanarak sorunlar ve beklentiler karşılıklı değerlendirilmesi fayda sağlayacaktır.

ÖNERİLER

- ***Yoğun iş yükü, işleyişteki sorunlar ve teknik personel sayısındaki yetersizlikler karşısında laboratuvar uzmanları ve çalışanların fiziksel ve ruhsal sağlığının korunması için yukarıda açıklanan önerilerle birlikte personel desteği sağlanmalıdır.***
- ***Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanlarının ek ödeme katsayı mağduriyeti acilen çözümlenmelidir.***
- ***Halk Sağlığı Laboratuvarlarında çalışan Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanlarının ve tanı laboratuvarı personelinin ek ödeme mağduriyetinin çözümlenmesi gereklidir.***
- ***COVID- 19 tanı laboratuvarları riskli birim kapsamına alınmalı ve personelin riskli kapsamdan ek ödeme alması sağlanmalıdır.***
- ***Tanı laboratuvarı personelinin emekleri kamuoyu önünde görünür kılınmalı; hastane yönetimleri personel motivasyonunu artırıcı aktiviteleri desteklemelidir.***