

# Halk Sağlığı Laboratuvarlarının mikrobiyoloji alanındaki kalite gelişmelerinin dış kalite çalışmaları ve akreditasyon açısından değerlendirilmesi

## Evaluation of quality improvements in the field of microbiology of Public Health Laboratories in terms of external quality studies and accreditation

Edibe Nurzen NAMLI BOZKURT<sup>1</sup> (ID), Göktuğ BAYRAM<sup>1</sup> (ID)

### ÖZET

**Amaç:** Halk Sağlığı Laboratuvarı, toplum sağlığının korunması ve iyileştirilmesi kapsamında birey ve toplum sağlığını etkileyen ve/veya etkileyebilecek etmenleri inceleyen ve görev alanıyla ilgili klinik ve klinik dış laboratuvar hizmetleri sunan laboratuvardır. TS EN ISO/IEC 17025 standardının gerekliliklerini sağlayarak akredite olmak isteyen laboratuvarlar için kalite kontrol çalışmaları son derece önemlidir. Böylelikle laboratuvarlar, kalite gerekliliklerini yerine getirerek doğru sonuç üretip kaliteli hizmet sunduklarını ispat etmiş olurlar. Bu çalışmanın amacı; 2012-2021 yılları arasında Halk Sağlığı Laboratuvarlarında yürütülen kalite ve akreditasyon süreçleri ile katılım sağlanan Dış Kalite Değerlendirme programlarının, mikrobiyolojik analiz alanındaki kalite üzerine yaptıkları etkilerini araştırmaktır.

**Yöntem:** Laboratuvarlarda yürütülen tüm kalite çalışmaları grafiksel ve ortalama değerler olarak irdelendi. Uygulanan Dış Kalite Değerlendirme çevrim

### ABSTRACT

**Objective:** Public Health Laboratory is the laboratory that examines the factors that affect and/or may affect individual and public health within the scope of protection and improvement of public health, provides clinical and non-clinical laboratory services related to their field of duty. Quality control studies are extremely important for the laboratories wishing to be accredited by meeting the requirements of the TS EN ISO/IEC 17025 standard. In this way, laboratories prove that they produce correct results and provide quality service by fulfilling quality requirements. The aim of this study is to investigate the effects of the quality and accreditation processes carried out in Public Health Laboratories between 2012-2021 and External Quality Assessment programs attended, on quality in the field of microbiological analysis.

**Methods:** All quality studies carried out in laboratories were analyzed as graphical and average values. ISO 13528:2005 Robust Analysis Method was used

<sup>1</sup>T.C. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Tüketici Güvenliği ve Halk Sağlığı Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, Ankara



**İletişim / Corresponding Author :** Edibe Nurzen NAMLI BOZKURT  
Sağlık Mah. Adnan Saygun Cad. No: 55 E Blok Kat: 2 Çankaya / Ankara - Türkiye  
**E-posta / E-mail :** edibenurzenbozkurt@hotmail.com

**Geliş Tarihi / Received :** 29.07.2022  
**Kabul Tarihi / Accepted :** 23.08.2023

DOI ID : 10.5505/TurkHijyen.2024.33279

Namli Bozkurt EN, Bayram G. Halk Sağlığı Laboratuvarlarının mikrobiyoloji alanındaki kalite gelişmelerinin dış kalite çalışmaları ve akreditasyon açısından değerlendirilmesi. Turk Hij Den Biyol Derg, 2024; 81(3): 259 - 268

sonuçlarının Z değeri hesaplanması işlemi için ISO 13528:2005 Robust Analiz Yöntemi kullanıldı. Her bir laboratuvarın performansı ISO 13528 standardı ve IUPAC Protokolü ile uyumlu olarak Z değeri cinsinden ifade edildi.

**Bulgular:** 2012-2021 yılları arasında kalite çalışmaları ile Dış Kalite Değerlendirme çevrimlerinden elde edilen veriler değerlendirilmiş, kalite ve akreditasyon üzerine pozitif etkileri belirlenmiştir. 2015-2018 yılları arasında kurumsal olarak uygulanan Dış Kalite Değerlendirme çevrimleri incelendiğinde, programlara katılan tüm laboratuvarların “Koliform bakteri”, “*Escherichia coli*” ve “İntestinal enterokok” parametrelerinde %90-100 başarılı, “*Clostridium perfringens*” ve “*Pseudomonas aeruginosa*” parametrelerinde ise %80-90 oranında başarılı oldukları görülmüştür. Kalite çalışmaları sonrasında TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite olan Halk Sağlığı Laboratuvarları, Dış Kalite Değerlendirme programlarında da başarılı Z değerleri elde etmişlerdir. Bu çalışmalar sayesinde, laboratuvarlarda yıllar içinde akredite parametre sayısı ve çalışılan numune sayısında belirli düzeyde artış sağlandığı görülmüştür.

**Sonuç:** Halk Sağlığı Laboratuvarları, kalite altyapıları geliştirilip kalite güvence sistemleri kurularak iç ve dış denetim mekanizmaları ile doğru sonuç üreten laboratuvarlar haline gelmişlerdir. Sonuçta Dış Kalite Değerlendirme programlarından başarılı sonuçlar alan ve kendini ispatlayan 19 adet L1 hizmet tipi laboratuvarın ilgili standartlar doğrultusunda akredite olduğu görülmektedir.

**Anahtar Kelimeler:** Dış kalite değerlendirme, kalite gelişimi, mikrobiyoloji, su, halk sağlığı

for calculating the Z score of External Quality Assessment cycles results. The performance of each laboratory was expressed in terms of Z score in accordance with the ISO 13528 standard and IUPAC Protocol.

**Results:** The data collected from the Quality and External Quality Assessment were evaluated between 2012-2021, their positive effects on quality and accreditation were determined. When the External Quality Assessment cycles which were institutionally applied between 2015-2018 are examined, it is seen that all laboratories participating in the programs are 90-100% successful in “Coliform bacteria”, “*Escherichia coli*” and “Intestinal enterococci” parameters, and 80-90% successful in “*Clostridium perfringens*” and “*Pseudomonas aeruginosa*” parameters. After the quality studies, Public Health Laboratories accredited according to the TS EN ISO/IEC 17025 standard have also obtained successful Z scores in the External Quality Assessment programs. Thanks to these studies, it has been observed that the number of accredited parameters and the number of samples studied have increased to certain level in laboratories over the years.

**Conclusion:** Public Health Laboratories have become laboratories that produce accurate results with internal and external control mechanisms by improving quality infrastructures and establishing quality assurance systems. As a result, it is seen that 19 L1 service type laboratory, which achieved successful results from the External Quality Assessment programs and proved themselves, are accredited in line with the relevant standards.

**Key Words:** External quality assessment, quality improvement, microbiology, water, public health

## GİRİŞ

Halk Sağlığı Laboratuvarı (HSL), toplum sağlığının korunması ve iyileştirilmesi kapsamında birey ve

toplum sağlığını etkileyen ve/veya etkileyebilecek etmenleri inceleyen ve görev alanıyla ilgili klinik ve klinik dışı laboratuvar hizmetleri sunan laboratuvardır. HSL, halkı sağlık tehlikelerinden korumada hayati

bir rol oynamaktadır. Bu laboratuvarlar ayrıca özel organizmalar için laboratuvar doğrulamasını sağlar ve halk sağlığının hastalık gözetim işletmesinin bir parçasıdır, salgınlar sırasında bulaşıcı organizmaların veya toksinlerin doğru, zamanında tespitini sağlar (1).

HSL'ler, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (HSGM), Tüketici Güvenliği ve Halk Sağlığı Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (TGHSDB) koordinasyonunda 81 ilde 19 adet L1 ve 65 adet L2 tipi olmak üzere 84 merkezde yapılmış olup, hizmet tipine göre L1 ve L2 tipi olmak üzere ikiye ayrılmaktadır. Merkezde ise Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarı ile hizmet verilmektedir.

Laboratuvarlarda kalite sistemlerinin kurulması ve kalite alt yapılarının güçlendirilmesi için gerekli desteği vermek, kalite sistemlerini ve akreditasyon süreçlerini izlemek, değerlendirmek ve bu konuda koordinasyonu sağlamak TGHSDB'nin en önemli görevlerindedir (2). Referans ve L1 Hizmet Tipi HSL, hizmet kapsamındaki ilgili standartlara göre akredite olan ve DKD testleri konusunda test numunesi hazırlayabilen laboratuvarlar olup kapsamaları çerçevesinde bu çalışmaları yürütmeleri beklenir (3).

Akreditasyon, yetkili bir kuruluşun, laboratuvarın inceleme yapmaya yetkin olduğunun resmi olarak tanınmasını sağlamak için laboratuvarların açık kalite yönetim kriterlerini karşılama sağladığı bir hakem değerlendirme sürecidir (4). EN ISO 17025'in uygulanması, günlük laboratuvar uygulamalarının sürekli iyileştirilmesi için bir sistem sağlar (5). Akreditasyon, ilgili standartlara göre doğru, güvenilir sonuçlar üretilmesini ve sonuçta uluslararası tanınırlığı sağlayan bir yaklaşımdır (6).

Çalışmamızın amacı, HSL'lerde mikrobiyoloji laboratuvarlarının yıllar içerisinde kalite alanında sağladığı gelişmeleri ve izlediği yol haritasında ne oranda başarılı olduğunu incelemektir.

## GEREÇ ve YÖNTEM

Bu çalışmada 2012-2021 yılları arasında HSL'lerde yürütülen, Dış Kalite Değerlendirme ve Yeterlilik

Testi (DKD) çalışmalarının, mikrobiyolojik kalite, standardizasyon ve akreditasyon faaliyetlerinin gelişimi üzerine etkileri ele alınarak grafiksel ve ortalama değerler olarak incelendi.

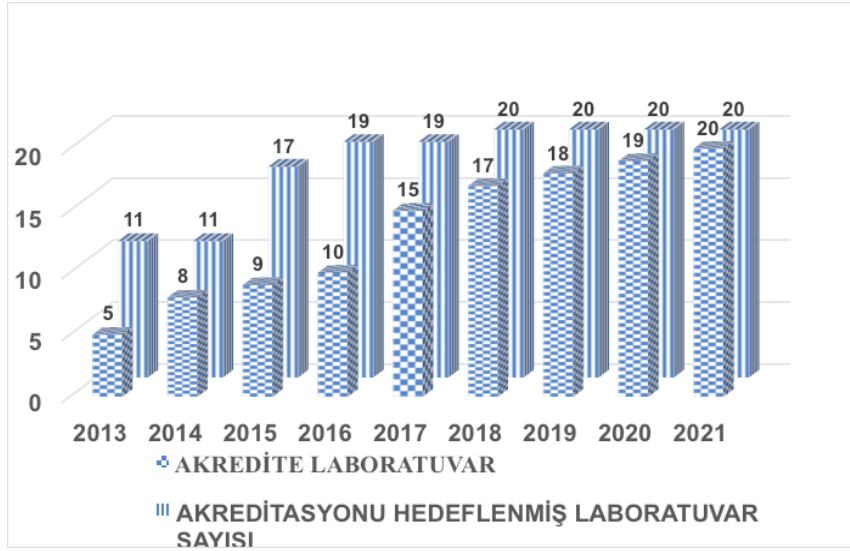
DKD çevrim sonuçlarının Z değeri hesaplanması işlemi için, ISO 13528:2005 Robust Analiz Yöntemi esas alınarak, hesaplanan ortalama Robust ortalama (atanmış değer) olup, hesaplanan standart sapma Robust standart sapmadır. Daha sonra atanmış değer ölçüm belirsizliği ve Z değeri hesaplanır (7). Her bir laboratuvarın performansı ISO 13528 standardı (8) ve IUPAC Protokolü ile uyumlu olarak Z değeri cinsinden ifade edilir (9).

Kalite sistem çalışmalarının her aşamada elde edilen sayısal verileri derlendi, toplu grafikleri oluşturuldu ve bunun kalite gelişimi üzerindeki etkileri değerlendirildi.

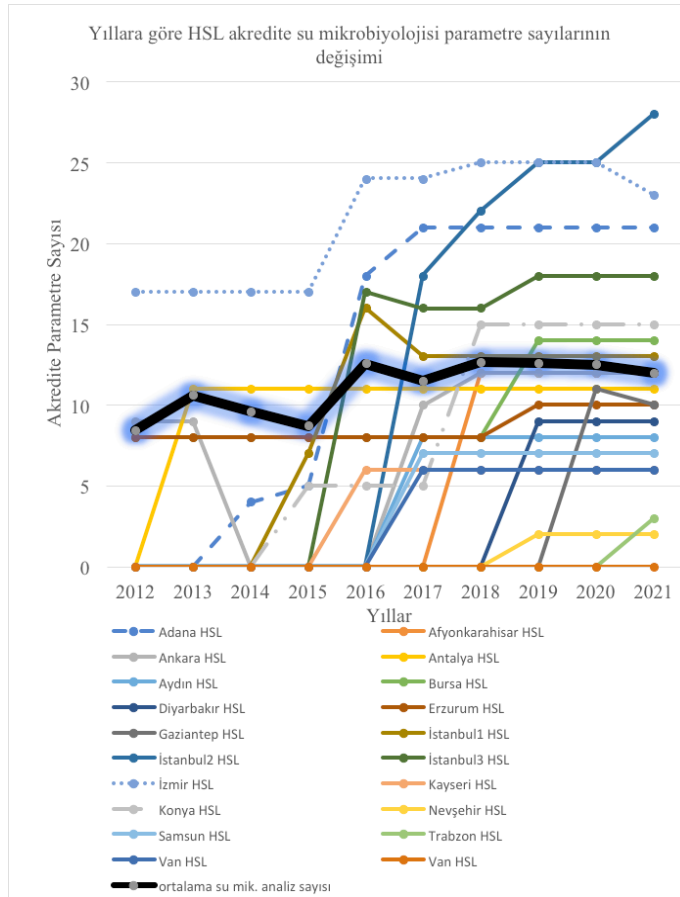
## BULGULAR

Standardizasyon ve akreditasyon çalışmalarına, 5 akredite HSL ile başlanmış 2021 yılı sonunda Şekil 1'de de görüldüğü gibi tüm L1 hizmet tipi HSL'lerin TS EN ISO/IEC 17025 standardı akreditasyonu hedefine ulaşmıştır (10). 2016 yılına kadar laboratuvar bilgi düzeyi ile tecrübesinin artmasından sonra akreditasyon süreci başarı ile tamamlanmıştır. Tablo 1'de ilgili standartlara göre akredite olan HSL'ler gösterilmektedir (11).

2016 yılından sonra HSL'lerde çalışılan mikrobiyolojik su akredite parametre sayısında ortalama olarak %44-46 oranındaki artış Şekil 2'de görülmektedir. Yine Şekil 3'de 2016 yılı sonrasında toplam akredite parametre sayılarında ortalama %30 kadar bir artış görülmektedir. Daha sonra bu artış oranı ortalama %40 düzeyinde dengelenmiştir. Şekil 4'de ortalama numune sayıları incelendiğinde 2017 ve 2018 yılında numune sayılarında %11-13 artış belirlenirken 2020 yılına kadar sabit kalan ortalama numune sayılarının 2020-2021 yıllarında 2016 yılına göre %54 oranında arttığı saptanmıştır.



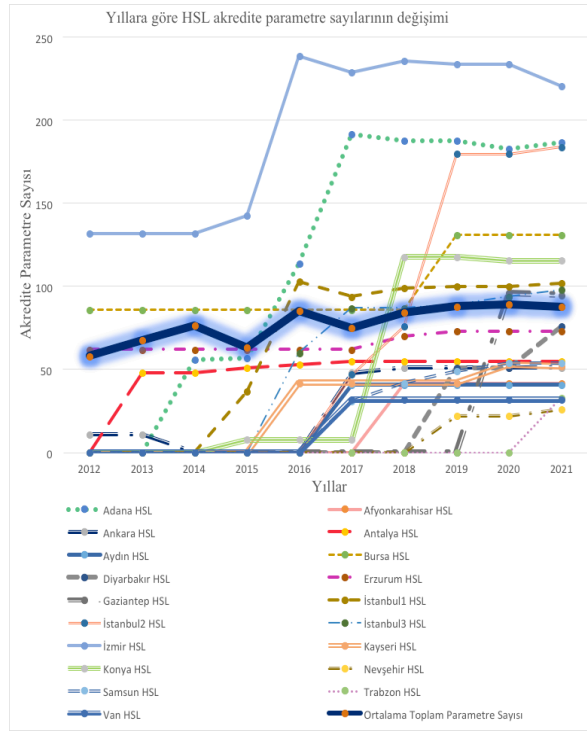
Şekil 1. L1 HSL'lerin TS EN ISO/IEC 17025 kapsamında hedeflenmiş ve tamamlanmış akreditasyon durumu



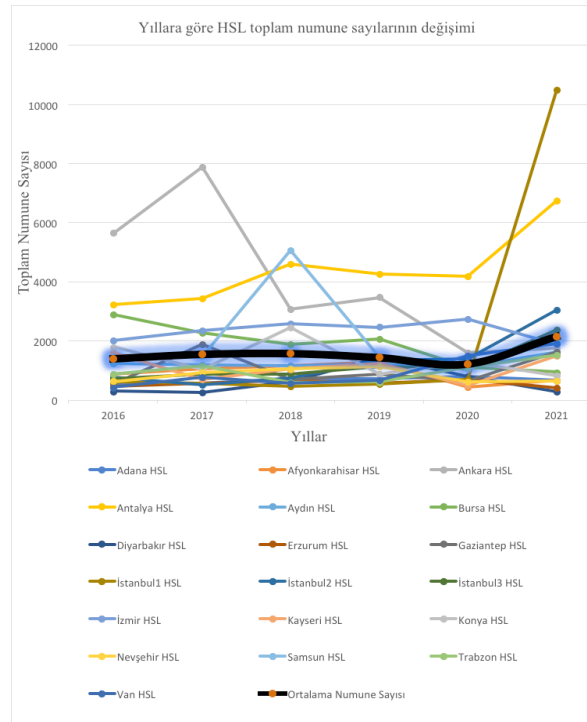
Şekil 2. Yıllara göre HSL akredite su mikrobiyolojisi parametre sayılarının değişimi

**Tablo 1.** TS EN ISO/IEC 17025 kapsamında akredite olan HSL'ler, parametre sayıları ve geçerlilik süreleri (Temmuz 2023)

HSL	Akredite Parametre Sayısı	Akreditasyon Tarihi	Akreditasyon No	Geçerlilik Süresi
<b>TS EN ISO/IEC 17025:2017</b>				
ADANA	185	2.01.2014	AB-653-T	10.05.2026
AFYONKARAHİSAR	42	18.01.2018	AB-1276-T	17.01.2026
ANKARA	52	30.01.2017	AB-1075-T	29.01.2025
ANTALYA	55	14.11.2014	AB-0791-T	3.03.2027
AYDIN	41	2.10.2017	AB-1225-T	1.10.2025
BURSA	180	22.04.2011	AB-445-T	13.11.2023
DİYARBAKIR	51	25.04.2019	AB-1401-T	23.04.2027
ERZURUM	138	5.03.2008	AB-205-T	29.09.2024
GAZİANTEP	95	20.03.2020	AB-1502-T	19.03.2024
İSTANBUL 1 NOLU	96	10.02.2015	AB-828-T	28.09.2023
İSTANBUL 2 NOLU	215	21.03.2017	AB-1167-T	19.03.2025
İSTANBUL 3 NOLU	89	26.04.2016	AB-1005-T	25.04.2024
KAYSERİ	52	18.11.2016	AB-1073-T	17.11.2024
KONYA	119	4.08.2015	AB-860-T	04.11.2023
NEVŞEHİR	22	25.06.2019	AB-1462-T	23.10.2023
SAMSUN	30	11.05.2015	AB-834-T	05.09.2023
TRABZON	33	22.04.2022	AB-1706-T	22.04.2026
VAN	30	27.03.2018	AB-1244-T	26.03.2026
ULUSAL HALK SAĞLIĞI REFERANS LAB. (Mikrobiyolojik ve Kimyasal Analiz Lab.)	84 (sabit kapsam)	30.12.2015	AB-949-T	29.12.2023
ULUSAL HALK SAĞLIĞI REFERANS LAB. (Kimyasal Savaş Ajanları Tanı ve Doğrulama Lab.)	30 (esnek kapsam)	26.12.2019	AB-949-T	25.12.2023
<b>TS EN ISO/IEC 15189:2014</b>				
ADANA	3	12.10.2017	AB-0041-TL	11.10.2025
İSTANBUL 3 NOLU	11	25.06.2020	AB-0058-TL	24.06.2024
<b>TS EN ISO/IEC 17043:2013</b>				
İSTANBUL 3 NOLU	79	01.12.2022	AB-0026-YT	30.11.2026
<b>OECD İyi Laboratuvar Uygulamaları</b>				
ULUSAL HALK SAĞLIĞI REFERANS LAB. (Biyosidal Ürün Lab.)	İLU uygunluk beyanı	04.07.2019	AB-0001-IL	03.07.2027
<b>TS EN ISO/IEC 17020:2012   C tipi Muayene Kuruluşu</b>				
ULUSAL HALK SAĞLIĞI REFERANS LAB. (Sterilite Kontrol L)	14	15.12.2017	AB-0368-M	14.12.2025



Şekil 3. Yıllara göre HSL akredite parametre sayılarının değişimi



Şekil 4. Yıllara göre HSL toplam numune sayılarının değişimi

2015 yılında DKD çevrim programına katılım sağlayan 31 adet laboratuvar; “Koliform bakteri” ile “İntestinal enterokok” parametrelerinde tüm laboratuvarların %100 başarılı olduğu, “*Escherichia coli*” parametresinde başarı oranının %90,3 olarak gerçekleştiği belirlenmiştir. Sadece üç adet laboratuvarın Z değerinin  $> \pm 2$  olduğu görülmektedir (12).

2016 yılında DKD çevrimine katılan 82 adet laboratuvar; “Koliform bakteri”, “*E. coli*” ve “İntestinal enterokok” parametrelerinde tüm laboratuvarların %100 başarılı; “22 °C’de Toplam Koloni Sayımı” ve “36 °C’de Toplam Koloni Sayımı” parametrelerinde başarı oranının %98,73 olarak gerçekleştiği, sadece bir laboratuvarın Z değerinin  $> \pm 3$  olduğu görülmektedir (13).

2018 yılında DKD çevrimine katılan 121 adet laboratuvar; “Toplam Koliform bakteri”, “*E. coli*” ve “36 °C’de Toplam Koloni Sayımı” parametrelerinde tüm laboratuvarların %100 başarılı; “İntestinal enterokok” parametresinde %97,09 ve “22 °C’de Toplam Koloni Sayımı” parametresinde ise %96,33 başarı elde ettikleri, sadece üç adet laboratuvarın Z değerinin  $> \pm 3$  olduğu görülmektedir. *Clostridium perfringens* parametresi için başarı oranı %83,75 ve *Pseudomonas aeruginosa* parametresi için başarı oranı %80,67’dir (14).

## TARTIŞMA

2012 yılından sonra HSL’lerde yeniden yapılanma ile gelişen kaliteli hizmet sunumu, mikrobiyoloji ve tüm akredite parametrelerde artış ile kendini göstermektedir. Şekil 2 ve Şekil 3’de görüldüğü gibi 2016 yılından sonra mikrobiyoloji ve tüm akredite parametrelerde bir artış olmuştur. Bu artış ve süreklilik, kalite yapısının akreditasyon geleneğinin yerleştiğini kanıtlamıştır. Özellikle numune sayıları Şekil 4’de görüldüğü gibi akreditasyon süreçleri sonrasında artmış ve ortalama numune sayıları incelendiğinde belli bir dengeye ulaştığı görülmüştür. 2018-2020 yılları arasında ortalama numune

sayılarında görülen sabitlik, akreditasyon şartlarının ilk yıllarda laboratuvarlarda yerleşmesi ve kazanılan ilk yıl deneyimlerinden kaynaklanmaktadır. Nitekim bu sayı, 2020 yılından sonra artarak belli bir dengeye ulaşmıştır. Bu, HSL’lerin hem kamu hem de özel sektör tarafından tercih edilir olduklarını göstermektedir.

Laboratuvarların akreditasyon çalışmalarında, DKD çevrim programlarına katılmak, uygun sonuçlar almak ve bunun devamlılığını sağlayabilmek büyük önem taşımaktadır. Mikrobiyoloji laboratuvarları, akredite olduğu parametrelerde ilgili standardın gereklerine ve Türk Akreditasyon Kurumu’nun (TÜRKAK) ilgili dokümanına göre bir dış kalite kontrol programına katılım sağlar (10). İlgili yönetmeliğe göre, Dış kalite kontrol değerlendirmelerinde kantitatif analizlerde, test sonucunun  $|Z| \leq 2$  olması başarılı sayılır. (3) Yine TÜRKAK’ın ilgili dokümanına göre test sonuçları değerlendirildiğinde,  $Z \leq \pm 2$  Başarılı performans,  $\pm 2 < Z \leq \pm 3$  Sorgulanabilir performans,  $Z > \pm 3$  Başarısız performans olarak kabul edilir (15).

Kurumsal olarak 2015 yılında 31 adet HSL ile düzenlenen, sulara mikrobiyolojik analizlere yönelik DKD çevrimi (12), 2016 yılında tüm HSL’ler için organize edilmiş ve başarı ile gerçekleştirilmiştir (13). 2018 yılında DKD çevrimleri, HSL’lerin tümü ile Yüzme Suyu Analizi Konusunda Yetkilendirilmiş Özel Laboratuvarlar olmak üzere toplam 121 adet laboratuvarı kapsayacak şekilde Türkiye çapında düzenlenmiştir (14). Bu çevrimlerde laboratuvarların çoğu başarılı Z değerleri elde etmişlerdir. Bütün bu DKD çalışmaları yıllara göre incelendiğinde; hem başarı oranları yükselmiş hem de katılımcı laboratuvarların sayısı ve katılım sağlanan parametre sayısı artmıştır.

Uras, Türkiye’de tıbbi laboratuvarlarda standardizasyon, akreditasyon ve kalite bilincinin artmaya devam ettiği, ISO 15189 standardının düzenlemelere dahil edilmesinin yararlı olacağını vurgulamıştır (16). Gaunt ve ark., laboratuvar performansının zaman içinde değiştiği ve DKD çevrimlerine düzenli katılımın uzun vadeli iyileştirmeler sağladığını belirtmiştir (17).

Berwouts ve ark.'na göre, Dış Kalite Kontrol (DKK) verileri, Avrupa'da kalite güvencesinin önemi konusunda farkındalığın arttığını göstermektedir. DKD planının çıktıları, çalışmalarda laboratuvar raporlarının kalite güvencesinin yıllar içinde geliştiğini göstermektedir. Ayrıca, DKK'ya daha sık katılımın, sonuçların yorumlanmasında faydalı olduğu görülmektedir. Hem akreditasyon hem DKK çalışmalarında alınan sonuçların, test hizmetlerinin kalitesinin artırılmasında iyi araçlar olduğunu belirtmektedirler (18).

Rautemaa-Richardson ve ark., Kalite güvence sistemi olarak ele alındığında, standart yöntemlerle çalışmanın, laboratuvarlarda kullanılan proseslerin, malzeme ile yöntemlerin etkinliğini ve güvenliğini değerlendiren DKK'nın önemini vurgulamıştır (19). Buchta ve ark. çalışmalarında, DKD verileri ve DKD hizmeti sunanlardan elde edilecek bilgilerin, laboratuvarlara ve sağlık yetkililerine faydalı olacağını belirtmiştir (20).

Kakc ve ark., DKD programlarının klinik mikrobiyoloji alanında düzenlenmesi, Sri Lanka'daki mikrobiyoloji hizmetleri üzerinde önemli bir olumlu etki yaptığını belirtmiştir. Bu çalışmaya göre, DKD uygulamalarının geliştirilmesinin Sri Lanka Ulusal DKD programına faydalı olacağı düşünülmektedir (21). Przybył-Hac ve Ciechowicz, 2021 yılında uygulanan DKD programlarında, doğru sonuç yüzdesinin bazı kriterlere göre 2020 yılına göre biraz daha yüksek olduğunu belirlemişlerdir. Ayrıca 2021'de uygulanan programlardaki yıllık kalite verilerinin de 2020'de değerlendirilen sonuçlarla karşılaştırılabilir düzeyde olduğu görülmüştür (22). Başka bir çalışmada, DKK programlarına katılan laboratuvarların, mikrobiyolojik çalışmalarda başarılı olduğu gösterilmiştir. Elde edilen sonuçların, mikrobiyolojik iç kalite kontrol çalışmalarında da, yol gösterici olduğu vurgulanmıştır (23).

DKD çalışmaları ile katılımcı laboratuvarlar tecrübelerini arttırarak kendilerini geliştirmiş,

test güvenilirliklerini ispat ederek doğru sonuç ürettiklerini ispatlamışlardır. Akredite HSL'lerin artması, akreditasyon bilincinin oluşması ve bunun devamlılığı, yapılan tüm çalışmaların bir sonucudur.

DKD çalışmaları, standardizasyon ve kalite sistemlerine çok büyük katkı sağlamıştır. Laboratuvarlarca üretilen hizmetlerin doğruluğu ve kalitesi sağlanmıştır. Aynı zamanda bu çevrimler, sistem içi denetim mekanizmalarına katkıda bulunmuştur. Başarılı Z değerleri, laboratuvarların analiz yetkinliğine sahip olduğunu vurgulamaktadır.

Mursaloğlu Kaynar incelemesinde laboratuvar akreditasyonunun önemini açıklamış, TS EN ISO/IEC 17025 standardı revizyonundan sonra vurgulanan risk temelli düşünce, karar kuralı, ölçüm belirsizliği, meteorolojik izlenebilirlik gibi terimlere açıklık getirmiştir (24).

Akreditasyon bir yetkinlik göstergesidir. Yine Şekil 2, Şekil 3 ve Şekil 4'de akredite parametre ile numune sayılarının artışı olarak görülen yukarı yönlü ivme bize kalite anlayışında devamlılık ve sürdürülebilirlik anlamında da değerli bilgiler vermektedir. HSL'ler, DKD programları ve kalite güvence sistemleri kurularak doğru laboratuvar sonucu ürettiklerini kanıtlamışlardır. Tüm çalışmalardan sonra ilgili standartlar doğrultusunda akredite olarak uluslararası normlarda hizmet veren laboratuvarlar haline gelmişlerdir.

Sonuç olarak, tüm akredite HSL'ler ve L2 hizmet tipi HSL'lerin çoğunluğunun analiz yetkinliğine sahip olduğu görülmektedir. Ancak sonuçlarında sapma görülen laboratuvarlarda, neden-sonuç analizi ile sorunların kaynağını belirlenecek ve uygulanacak düzeltici faaliyetler sayesinde sonuç kalitesinin iyileştirilmesi sağlanacaktır. Akredite olunan parametrelerin ihtiyaçlar doğrultusunda arttırılması, dış kalite kontrol çalışmalarının aktif olarak sürdürülmesinin HSL'lerin sundukları hizmet kalitesine katkı sağlayacağı kanaatine varılmıştır.



## TEŞEKKÜR

\* Bu çalışmada emeği geçen HSGM, Tüketici Güvenliği ve Halk Sağlığı Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı ile HSL personeline teşekkür ederiz.

## ETİK KURUL ONAYI

\* Bu çalışma, Etik Kurulu onayı gerektirmemektedir.

## ÇIKAR ÇATIŞMASI

Yazarlar bu makale ile ilgili herhangi bir çıkar çatışması bildirmemişlerdir.

## KAYNAKLAR

1. Merrick R, Hinrichs SH, Meigs M. Public Health Laboratories, 2014; (16): 296-308.
2. Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Hizmet Birimleri ve Görevleri Hakkında Yönerge, İkinci Bölüm: Hizmetlerin Yürütülmesi, Daire Başkanlıkları ve Görevleri, Madde 26. [https://hsgm.saglik.gov.tr/depo/mevzuat/yonergeler/HSGM\\_Hizmet\\_Birimleri\\_ile\\_Gorevleri\\_Hakkinda\\_Yonerge.pdf](https://hsgm.saglik.gov.tr/depo/mevzuat/yonergeler/HSGM_Hizmet_Birimleri_ile_Gorevleri_Hakkinda_Yonerge.pdf)
3. Halk Sağlığı Hizmetlerine Yönelik Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik, (9.03.2019 tarih ve 307090 sayılı), Ankara. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2019/03/20190309-3.htm>.
4. Bachner P. The impact of regulations, accreditation standards, and "healthcare reform" on laboratory practice in the United States. Pure Appl Chem, 1996; 68(10):1847-9.
5. Honsa JD, Mc Intyre DA. ISO 17025: Practical Benefits of Implementing a Quality System, Journal of AOAC International 2003; Vol. 86, NO. 5, rtech laboratories, PO Box 64101, St. Paul, MN 55164-0101.
6. Alemnji GA, Branch S, Best A, Kalou M, Parekh B, Waruiru W, et al. Strengthening national laboratory health systems in the Caribbean region. Glob Public Health, 2012; 7:6, 648-60.
7. Analytical Methods Committee, Robust statistics: a method of coping with outliers, Technical Brief No 6, Apr 2001.
8. TS ISO 13528, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons, 2022, <https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx>

9. The International Harmonized Protocol For The Proficiency Testing Of Analytical Chemistry Laboratories (IUPAC Tecnical Report). Pure Appl, 2006; (78): 145-96.
10. TS EN ISO/IEC 17025:2017 “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Gereklilikler” standardı, 2017, CEN-CENELEC Yönetim Merkezi: Brüksel, Ref. No. EN ISO/IEC 17025:2017 E.
11. TÜRKAK, Akredite Kuruluş Arama, <https://secure.turkak.org.tr/kapsam/search>
12. T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI, Türkiye Halk Sağlığı Kurumu. Dış Kalite Değerlendirme Yeterlilik Testleri ve Laboratuvarlararası Karşılaştırma Programı Sonuç Raporu, DKD-2015-MB-001, 2015, Ankara.
13. T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü. Dış Kalite Değerlendirme Yeterlilik Testleri ve Laboratuvarlararası Karşılaştırma Programı Sonuç Raporu, DKD-2016-MB-001, 2016, Ankara.
14. T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü. Dış Kalite Değerlendirme Yeterlilik Testleri ve Laboratuvarlararası Karşılaştırma Programı Sonuç Raporu, DKD-2018-MB-002, 2018, Ankara.
15. Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü, TÜRKAK, P704 Revizyon No: 11 Yürürlük Tarihi: 15.05.2020, <https://portal.turkak.org.tr/tr/QMS/QMSDocumentsList> (10).
16. Uras F. Quality regulations and accreditation standards for clinical chemistry in Turkey. Clin Biochem, 2009; (42): 263-5.
17. Gaunt W, Whetton M. Regular participation in proficiency testing provides long term improvements in laboratory performance: an assessment of data over time. Accred Qual Assur, 2009; 14:449-54.
18. Berwouts S, Morris MA, Dequeker E. Laboratory accreditation and participation in external quality assessment schemes: tools to improve the quality of genetic testing services. Sloven Med J, 2010; 79(4):315-21.
19. Rautemaa-Richardson R, Van der Reijden WA, Dahlen G, Smith AJ. Quality control for diagnostic oralmicrobiology laboratories in European countries. J Oral Microbiol, 2011; 3, 8395.
20. Buchta C, Zeichhardt H, Aberle SW, Camp JV, Görzer I. Design of external quality assessment schemes and definition of the roles of their providers in future epidemics. The Lancet Microbe, 2023; 4(2).
21. Kac K, Karunanayake L, Bnd R, Rrn R, de Silva PGSM. The national external quality assessment scheme in clinical microbiology, medical research institute: review of the national program in Sri Lanka. Bull Sri Lanka Coll Microbiol, 2020;18(1), 54-8.
22. Przybył-Hac B, Ciechowicz J. External quality assessment programs of laboratory test results conducted by the Central Center for Quality Research in Laboratory Diagnostics in 2021. J Lab Diagnos, 2022; 58(3), 86-113.
23. Mikolajczyk A, Młodzińska E, Rybicka J, Hryniewicz W. External quality control of microbiological testing in Polish medical diagnostic laboratories in 2020. J Lab Diagnos, 2021; 57 (3): 146-53.
24. Mursaloğlu Kaynar P. Su laboratuvarlarının TS EN ISO/IEC 17025 standart revizyonu ile değişimleri, Turk Hij Den Biyol Derg, 2020; 77 (EK4: Su ve Sağlık): 57-64.