

Laboratuvarda Akreditasyon



İÇİNDEKİLER



VEFAT
Füsun Sayek'i kaybettik

2



DERLEME
Laboratuvarında Akreditasyon
Dr. Esra Karakoç

3

ÖZET

15

Sevgili Kan Bankacılar,

Dünyada hemen her konuda pek çok gelişme ve değişimler yaşanıyor. Bunun doğal sonucu olarak ülkemiz de bunlardan yeterince nasibini almaktadır. Özellikle son 5 yıldır Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbı alanında dünya genelinde yaşanan gelişmeler, bilimsel anlamda bizde de yerini almıştır. Ama ne yazık ki; resmi prosedürlerde gerekli hızı yakalayamadık. Kan ve Kan Bileşenleri Kanun ve Yönetmeliği hala çıkarılamadı. Değerli arkadaşlarım; çağımız bilgi çağı, bizlerin bunun gerisinde kalması söz konusu değildir. Bu yüzden Türkiye Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği (TKMTD), başta Sağlık Bakanlığı, Türk Kızılay'ı ve Türk Kan Vakfı (TKV) olmak üzere konuyla ilgili tüm kurum ve kuruluşlarla işbirliği içinde Türkiye'de Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbının dünya ile aynı paralelde gitmesi için elinden geleni yapmaktadır. Kanı kullanan hekimlerin ayaklarına kadar gidilerek "Kan ve Kan Ürünleri – Transfüzyon Uygulamaları" başlığı altında sempozyumlar düzenlemeye devam ediyor. Tam kan kullanımı ve gereksiz kan kullanımı sempozyum yapılan illerde hızla düşüyor. Yeter ki gerekli cihaz alımı gerçekleşsin.

Uluslararası alanda TKMTD pek çok aktiviteye katılmakta, derneğimiz, başkanı ve üyeleri tarafından temsil edilmektedir.

TKMTD, TKV ve Sağlık Bakanlığı'nın birlikte gerçekleştireceği Kongre 2007 yılı sonlarında olacak. Şimdiden poster ve sözlü bildirimlerinizi hazırlamaya başlayın.

Bu sayımızda sizleri oldukça önemli olduğunu düşündüğümüz "Laboratuvarında Akreditasyon" konusu ile meşgul edeceğiz. Uzm. Dr. Esra Karakoç sizler için derledi.

Tüm kan bankacılarına iyi çalışmalar diliyorum. Sağlıcakla kalın.

Dr. Ramazan ULUHAN

Türkiye Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği

II. Başkanı

FÜSUN SAYEK'İ KAYBETTİK

Türkiye Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği'nin 58 numaralı üyesi, derneğimizin kuruluş çalışmalarında Sağlık Bakanlığı'ndaki görevini sürdürürken bizlere destek veren, pek çok

toplantımızda yanımızda olan ve bakış açımıza yön veren Füsun Sayek, 16 Ekim 2006'da aramızdan ayrıldı. Çalışmalarını "Herkes eşit, parasız, nitelikli sağlık hizmeti" anlayışıyla sürdüren Füsun Sayek, 10 yıl boyunca yürüttüğü Türk Tabipleri Birliği (TTB) Merkez Konseyi Başkanlığı görevinden sağlık sorunları nedeniyle ayrılmıştı. 1947 Niğde, Bor doğumlu olan Füsun Sayek, 1970'de Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesinden mezun olmuş, 1971-



1976 yılları arasında Amerika Birleşik Devletleri'nde Anesteziyoloji Uzmanlık Eğitimi almış, 1977-1982 yıllarında Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Göz Hastalıkları Uzmanlık eğitimini tamamlamıştır. Ankara'da 1982-1986 arasında serbest göz doktoru olarak çalışmalarını sürdüren Füsun Sayek, 1986'da İngiltere'de Toplum Göz Sağlığı Sertifikası almıştır. 1987-1996 yıllarında Sağlık Bakanlığı'nda uzman ve Tedavi Hizmetleri Genel Müdür Yardımcılığı görevlerini sürdürmüştür. Bu tarihten sonra Türk Tabipleri Birliği Merkez Konsey Başkanı olarak 10 yıl hizmet vermiştir. Yakınlarına ve tüm camiamıza başsağlığı dileriz.

"Gönüllü Kan Bağışı" Afiş Yarışması

Merhum Ahmet Andiçen anısına düzenlenen "Gönüllü Kan Bağışı" konulu afiş yarışmasına katılanların eserleri, 14 Haziran 2006 Dünya Gönüllü Kan Bağışçıları Günü'nde sergilendi. Eserlere www.kan.org.tr sayfasından ulaşabilirsiniz.

Yarışmanın temaları şu şekilde belirlendi:

- Kan: kana ihtiyacı olan insanları yaşama bağlayacak bir tedavi aracıdır.
- Kan bağışı: belki de hiç tanımadığımız insanı ailesine, çocuklarına, topluma kazandıracaktır.
- Kan bağışlayan kişi, bir insanı ve onu sevenleri hayata kavuşturacaktır.
- Kan bağışı: insanı sevmektir.
- Kan bağışı: toplumsal dayanışmayı gösterir.
- Malımızın zekatı para ise sağlığımızın zekatı kan bağışıdır.
- Yüreğinin sevgisini kan bağışlayarak göster.
- İyi insan sadece kendisi için yaşamaz; senin kanına ihtiyacı olanlar var.
- Yaşam paylaştıkça güzelleşir; kan bağışla sağlığını paylaş.

Jüride

- İsmail ÖZDEN
- Perihan GÜL

- Yasemin OKUR bulunmaktaydı.

Ankara ilinin tüm ilçelerinden 51 eser değerlendirdi.

Katılan okullar;

İLKÖĞRETİM OKULLARI:

- Özel Jale Tezer İlköğretim Okulu
- Türkkent İlköğretim Okulu
- Dedeman İlköğretim Okulu
- İstiklal İlköğretim Okulu
- İbn-i Sina Etlik İlköğretim Okulu
- Atatürk İlköğretim Okulu
- Kazan İlköğretim Okulu
- Semiha İsen İlköğretim Okulu
- Andiçen İlköğretim Okulu
- Ahmet Andiçen İlköğretim Okulu (Çankaya)
- Ahmet Andiçen İlköğretim Okulu (Sincan)
- TED Ankara Koleji
- Kazım Karabekir İlköğretim Okulu

LİSELER

- Etimesgut Anadolu Kız Meslek ve Kız Meslek Lisesi
- Şereflikoçhisar Anadolu Lisesi
- Özel Aydın Anadolu Lisesi
- Mehmet Emin Resulzade Anadolu Lisesi
- Başkent Lisesi

Laboratuvarda Akreditasyon

► Dr. A. Esra Karakoç*

Sağlık hizmetlerinin akreditasyonu tanımlanmış ve kabul görmüş ulusal ve uluslar arası standartlar çerçevesinde yürütülmelidir. Dünyanın birçok ülkesinde çeşitli uygulamalar söz konusudur. Kan merkezlerinin akreditasyonu da benzer şekilde çeşitli ve farklı uygulamaların bulunduğu bir alandır. Ülkelerde bu konuda çeşitli modeller denenmekte, projeler yürütülmektedir. Ülkemizde de kan bankacılığı ve transfüzyon tıbbi hizmetlerinin akreditasyonu konusunda çalışma, planlama yapmak, proje oluşturmak zorunluluğu vardır. Bunun için belirlenecek proje kan merkezlerinde hazırlanan ürünler, yürütülen hizmetler, laboratuvar çalışmaları için öngörülen standartları dikkate almanın yanı sıra GMP ve GLP gereklerini de karşılayacak şekilde olmalıdır.

Akreditasyon yasal düzenleme ile belirlenmeli ve uyumun değerlendirilmesi süreci tanımlanmalıdır. Dolayısıyla şu anda kan merkezlerinin akreditasyonu, merkezi otoritenin sorumluluk alanındaki bir konudur. Ülkemizde kan merkezlerinin akreditasyonu ile ilgili olarak başka bir ülkeye ait uygulanmakta olan bir modelin adaptasyonu (bununla ilgili en geçerli model Amerikan Kan Bankaları Birliği' nin kalite yönetim sistemi modeli gibi görünmektedir) benimsenebileceği gibi kendi ulusal modelimizin oluşturulması, yazılması ve yasal düzenlemelerle güvence altına alınması modeli de benimsenebilir.

Avrupa Birliği' ne mensup ülkelerde 27.Ocak.2003 tarih 2002/98/EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey ana direktifine göre kan transfüzyon kuruluşlarının akreditasyonunun güvence altına alınması istenmektedir (Madde 5). Madde 32' de "üye devletler 8.Şubat.2005 tarihine kadar direktife uyum sağlamak için gerekli kanun, tüzük ve idari hükümleri kabul ederler" denmektedir. Avrupa Birliği' ne bağlı ülkeler bu şartı yerine getirmek için son birkaç yıldır akreditasyon konusunda ya kendi ulusal modellerini oluşturmakta, ya da ABD' de kan bankacılığı hizmetlerinin akreditasyonunda yetkin bir kuruluş olan AABB' den akredite olma yoluna gitmektedirler. Ülkemizde de Avrupa Birliği' ne uyum sürecinde, yetkin bir kuruluşa Sağlık Bakanlığı tarafından kan bankacılığı ve transfüzyon hizmetlerinin akreditasyonu yetki ve sorumluluğunun verilmesi gerekliliği doğacak gibi görünmektedir. Hazırlanmakta olan yeni kan kanunu öncesinde kan merkezlerinin ülkemiz koşullarında akreditasyonu tartışılmalı, kan merkezi uygulamalarını standardize edecek, daha iyi bir seviyeye yükseltecek, ülkemiz ihtiyaçlarına uygun bir model ortaya konmalı ve yasal düzenleme buna göre akreditasyon sürecini tanımlamalıdır.

Burada temel nokta öncelikle akreditasyon standardının hazırlanması, ardından akreditasyon kuruluşunun belirlenmesidir. Her ikisi için de oluşma, gelişme ve olgunlaşma süreçlerine gereksinim duyacağından bir an önce konu ile ilgili çalışmalara başlanmalıdır.

Kan merkezlerinde yürütülen laboratuvar hizmetleri bugün için temel olarak immünohematolojik testler, mikrobiyolojik tarama testleri ve kan bağışçısının seçiminde kullanılan tam kan sayımı testleridir. Laboratuvar hizmetleri kan merkezinin önemli bir bileşenidir. Laboratuvar akreditasyonu kan merkezi akreditasyonunun bir parçası olmak durumundadır. Aşağıdaki yazıda laboratuvarda genel anlamı ile akreditasyon ve kalite yönetim sistemi kurulması konusu ele alınmıştır. Ortaya konan temel prensipler, standartlar ve standart maddelerinin kan merkezi organizasyonu için tekrar ele alınması gerektiği ortadadır.

Tıp laboratuvarları çeşitli sebeplerle, belli standartlara uygunluklarının tanınmasına ihtiyaç duyarlar. Birçok gelişmiş ülkede zorunluluk olan bu durum diğerlerinde gönüllülüğe bağlıdır ancak genellikle merkezi otoritenin yönlendirmesi veya zorlaması söz konusudur. Standartlara uyumun tanınması ticari bir gereklilik (örneğin bir sözleşmenin yapılmasında ön koşul) olabileceği gibi bazı laboratuvar yöneticileri için kabul edilmiş normlara uyularak yapılan uygulamaların garantisidir.

Laboratuvarların standartlara uyumunun tanınması “**akreditasyon**” ve “**belgelendirme**” yolları ile olur. Uluslararası standardizasyon kuruluşunun tanımlarına göre “akreditasyon” bir kişi veya kuruluşun belirlenmiş bir görevi yerine getirmek için yeterli olduğunun yetkili bir kuruluş tarafından resmi olarak tanınması prosedürüdür; “belgelendirme” ise bir ürün, hizmet veya sürecin belirlenmiş gereklilikleri karşıladığının bir üçüncü taraf ile yazılı olarak güvence altına alınması prosedürüdür.

Akreditasyon ve belgelendirme arasındaki ayırım, herbiri ile ilişkili aktivitelerin dayandığı standartlar incelendiğinde daha iyi anlaşılacaktır. Belgelendirme ISO 9001:2000 gibi “kalite yönetim sistemleri için gereklilikler” konusundaki standartlarla ilişkili aktivitelere uygulanırken; akreditasyon sistemleri, “kalite sistemleri ile ilgili gereklilikler”in yanısıra laboratuvarla ilgili aktivitelerin tüm alanlarında yeterliliği gösteren “**teknik gereklilikler**”in sağlanmasını da içerir. Diğer taraftan ISO 9001:2000 gibi kalite yönetim sistemleri ile ilgili standartlar, laboratuvar akreditasyonu için kullanılan standartlara temel oluşturmuştur.

GELİŞİM, FAALİYET ALANI, ÖZELLİKLER

Bir ülkede hastane veya laboratuvar akreditasyon sistemlerinin kurulması için başlangıç ivmesi genellikle konu ile ilgili çalışanların kendilerinden gelir. Sonraki safhada ülkenin merkezi otoritesi çeşitli şekillerde destek sağlar. Politikaların bu yönde düzenlenmesi yasa koyucuların hareket hızına bağlıdır ve başlangıçta genellikle konu ile ilgili toplum duyarlılığının doyurulması ile ilgilidir. Laboratuvar tıbbi ile ilgili yasal düzenlemelerin artması akreditasyonun gönüllü ve eğitimsel yönünün yerini daha çok denetim ve standartlara tam uyuma bırakması ile sonuçlanır.

Akreditasyon sağlık kuruluşunun önceden belirlenmiş fonksiyonları gerçekleştirmek için gerekli standardı sağladığının tanınmasının yanısıra personelin belirlenmiş görevleri yerine getirmekteki yeterliliğinin ve sağlık kuruluşunun eğitim için yeterliliğinin tanınmasını da sağlayabilir. Diğer yönleriyle akreditasyon hizmet değişikliğini kolaylaştırır; faydalı bir idari gereç sunar ve tüm kullanıcıların (klinisyen ve hastalar) ihtiyaç ve gereksinimlerinin karşılanmasını güvence altına alır. Standartların temelinde yatan kalite yönetimi ve sürekli

iyileştirme, bulunduğunuz ve ulaşmayı hedeflediğiniz noktanın sürekli takibi ile kullanıcıların ihtiyaç ve gereksinimlerinin karşılandığının güvence altına alınmasını hedeflemektedir. Yüksek standartlara uyum; test sonuçlarının zamanında çıkması, laboratuvar doğruluğu ve kesinliği, yapılan testlerin klinik anlamı, personelin nitelikleri ve eğitimi ve hataların önlenmesi gibi konuları güvence altına alır.

Akreditasyon sisteminin temel üç elemanı vardır: akreditasyon otoritesi veya akreditasyon kuruluşu, denetçiler ve standartlar. Akreditasyonun zorunlu olduğu ülkelerde laboratuvarın akreditasyon sisteminin parçası olmaktan başka seçeneği yoktur. Akreditasyonun gönüllü olduğu ülkelerde ise akreditasyon sisteminin dördüncü elemanı laboratuvardır (Tablo 1).

Tablo 1: Akreditasyon sisteminin elemanları	
Adı	Tanımı
Akreditasyon kuruluşu	Denetimleri planlar, akreditasyon verir, standartlar oluşturabilir
Standartlar	Akreditasyon almak için laboratuvarın uyması gerekenler
Denetçiler	Denetim ile standartlara uyumu araştırır
Laboratuvar Kullanıcı laboratuvar	Zorunlulukla veya gönüllülikle, standartlara uyumunun denetimle araştırılmasını isteyen kuruluş

Akreditasyon kuruluşlarının kendi fonksiyonları ile ilgili gereklilikleri düzenleyen uluslar arası standartlar mevcuttur.

STANDARTLAR

Akreditasyon sistemleri standartlara dayanır; standartlar da kalite yönetimi ve teknik yeterlilikle ilgili gereklilikleri belirler. Standartlar kural koyan, örneği belirleyen dokümanlardır. Kuralları, başka bir deyişle standartları oluşturur, ifade eder ve talep ederler. Fikir birliği ile oluşturulurlar; tanınan bir kuruluş tarafından onaylanırlar. Uluslar arası standardizasyon kuruluşu “International Organization for Standardization-ISO” tarafından yayımlanmış ISO 17025:1999 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories” ve ISO 9001:2000 “Quality management systems-Requirements” bu şekilde kural koyan standartlardır.

Akreditasyon sisteminde standart denetleme yapılırken esas alınan, kabul edilmiş ve onaylanmış bir örneği ifade eder. Akreditasyon sistemlerinin etkinliği benimsenen

standartlara ve standartlara uyumun objektif olarak denetlenmesine bağlıdır.

Kalite sahip olunan özelliklerin istenilenleri karşılama derecesi olarak tanımlanır. Kalite ile ilgili bir talep olduğunda, veya uygulamaların laboratuvarlar ya da ülkeler arasında harmonizasyonunda standartlara ihtiyaç duyulur. ISO/IEC 15189: 2002 “Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence” standardının yayımlanmasına

kadar tıp laboratuvarlarına özel bir ISO standardı mevcut değildi. Birinci sıra standart olan ISO 9001:2000 kalite yönetim sistemi ile ilgili gereklilikleri ortaya koyar; ikinci sıra, her nevi test ve kalibrasyon laboratuvarının akreditasyonunda kullanılan standart ISO 17025:1999 ve sektöre özgü standart ISO 15189:2002 tıp laboratuvarları için kullanılır (Tablo 2).

Tablo 2: Referans kaynak standartlar (5-7)

Standardın başlığı	Türk standardı	Uygulama alanı	Kısaltması
ISO 9001:2000 Quality management systems-requirements	ISO 9001:2000 Kalite yönetim sistemi-Gereklilikler	Kalite yönetim sistemi	ISO 9001:2000
ISO/IEC 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories	TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliği için genel şartlar	Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının kalite ve yeterliliği	ISO 17025:1999
ISO/IEC 15189:2002 Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence		Tıp laboratuvarlarının kalite ve yeterliliği	ISO 15189:2002

Tıp laboratuvarları ile ilgili standartlar kalite ve teknik yeterlilikle ilişkilidir. ISO 17025:1999 standardına uyan deney ve kalibrasyon laboratuvarları aynı zamanda ISO 9001:2000'e de uygun çalışmak durumundadır ancak ISO 9001:2000 belgelendirmesi laboratuvarın teknik yönden geçerli veriler ve sonuçlar oluşturacak yeterlilikte olduğunu göstermez.

ISO 17025:1999 standardı örnek alma da dahil, testler ve/veya kalibrasyonların yapılmasında yeterlilik için genel gereklilikleri belirler. Personel sayısı ve faaliyet alanından bağımsız olarak tüm deney ve kalibrasyon laboratuvarlarına uygulanabilir. İşletmelerini yönetmekle ilgili olarak; teknik, kalite, idari sistemlerini geliştiren laboratuvarlar tarafından kullanılabilir. Laboratuvarın yeterliliğini tespit etmek isteyen

akreditasyon kuruluşları, idari otoriteler ve hatta laboratuvar müşterileri tarafından kullanılabilir. Laboratuvarın işletilmesi ile ilgili yasal gereklilikleri ve güvenlik gerekliliklerini içermez.

ISO 15189:2002 tıp laboratuvarlarının kalite ve yeterliliği ile ilgili özel şartları belirler. Tüm tıbbi laboratuvar incelemelerini kapsar ve tıbbi laboratuvar incelemelerinde kaliteyi güvence altına alan laboratuvar prosedürleri için rehberlik yapar. Tıbbi laboratuvar hizmetlerinin tümüne uygulanabilir. Tıbbi laboratuvarlar tarafından işletmelerinin teknik, kalite ve idari sistemlerini geliştirmek üzere kullanılabilir. Tıbbi laboratuvarın teknik yeterliliğini tespit etmek için kullanılır.



Tablo 3: Laboratuvar akreditasyonu için standartların kural koyucu şartları

ISO 17025:1999	TS EN ISO/IEC 17025	ISO 15189:2002	Türk standardı yok
4 management requirements	4 Yönetim şartları	4 Management requirements	4 Yönetim şartları
4.1 Organization 4.2 Quality system 4.3 Document control 4.4 Review of requests, tenders and contracts 4.5 Sub-contracting of tests and calibrations 4.6 Purchasing supplies and services 4.7 Service to the client 4.8 Complaints 4.9 Control of nonconforming testing and/or calibration work 4.10 Corrective action 4.11 Preventive action 4.12 Control of records 4.13 Internal audits 4.14 Management review	4.1 Kuruluş 4.2 Kalite sistemi 4.3 Doküman kontrolü 4.4 Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi 4.5 Deneylemlerin ve kalibrasyonların taşeronla verilmesi 4.6 Satın alma hizmetleri ve donanım 4.7 Müşteriye hizmet 4.8 Şikayetler 4.9 Uygun olmayan deney ve/veya kalibrasyon işinin kontrolü 4.10 Düzeltici faaliyet 4.11 Önleyici faaliyet 4.12 Kayıtların kontrolü 4.13 İç tetkikler 4.14 Yönetimin gözden geçirmesi	4.1 Organization and management 4.2 Quality management system 4.3 Document control 4.4 Review of contracts 4.5 Examination by referral laboratories 4.6 External supplies and services 4.7 Advisory services 4.8 Resolution of complaints 4.9 Identification and control of nonconformities 4.10 Corrective action 4.11 Preventive action 4.12 Continual improvement 4.13 Quality and technical records 4.14 Internal audits 4.15. Management review	4.1 Kuruluş ve yönetim 4.2 Kalite yönetim sistemi 4.3 Doküman kontrolü 4.4 Sözleşmelerin gözden geçirilmesi 4.5 Başka laboratuvara gönderilen tetkikler 4.6 Dış tedarikler ve hizmetler 4.7 Danışma hizmetleri 4.8 Şikayetlerin çözümü 4.9 Uygunsuzlukların tanımlanması ve kontrolü 4.10 Düzeltici faaliyet 4.11 Önleyici faaliyet 4.12 Sürekli iyileştirme 4.13 Kalite ve teknik kayıtlar 4.14 İç tetkikler 4.15 Yönetimin gözden geçirmesi
5 Technical requirements	5 Teknik şartlar	5 Resources and technical requirements	5 Kaynaklar ve teknik şartlar
5.1 General 5.2 Personnel 5.3 Accommodation and environmental conditions 5.4 Test and method validation 5.5 Equipment 5.6 Measurement traceability 5.7 Sampling 5.8 Handling of test and calibration items 5.9 Assuring the quality of test and calibration results 5.10 Reporting results	5.1 Genel 5.2 Personel 5.3 Yerleşim ve çevre koşulları 5.4 Deney ve kalibrasyon metodları ve metodun geçerli kılınması 5.5 Cihazlar 5.6 Ölçümlerin izlenebilirliği 5.7 Numune alma 5.8 Deney ve kalibrasyon numunelerinin taşınması ve nakli 5.9 Deney ve kalibrasyon sonuçlarının kalitesinin temini 5.10 Sonuçların rapor haline getirilmesi	5.1 Personnel 5.2 Accommodation and environmental conditions 5.3 Examination procedures 5.4 Laboratory equipment 5.5 Pre-examination procedures 5.6 Assuring the quality of examination procedures 5.7 Post-examination procedures 5.8 Reporting results	5.1 Personel 5.2 Yerleşim ve çevre koşulları 5.3 Tetkik prosedürleri 5.4 Laboratuvar cihazları 5.5 Tetkik öncesi prosedürler 5.6 Tetkik prosedürlerinin kalitesinin güvence altına alınması 5.7 Tetkik sonrası prosedürler 5.8 Sonuçların rapor haline getirilmesi

LABORATUVARDA KALİTE YÖNETİMİ

Laboratuvar akreditasyonunun amacı laboratuvara parlak bir etiket almak değil birtakım standartları, kural ve normları uygulamaya koymak, bunları kaliteyi yönetmek ve sürekli iyileşmeyi sağlamak için kullanmaktır.

Kalite yönetim sistemleri ile ilgili ISO standartlar ailesi her kuruluş veya aktiviteye uygulanabilir; diğer taraftan

laboratuvar akreditasyonu ile ilgili standartlarda kalite ve yeterlilik (teknik yeterlilik) yan yana gitmektedir. Laboratuvarda kalite, laboratuvarın amacı için uygun olup olmadığının tetkik edilmesi şeklinde tanımlanabilir. Bu noktada laboratuvarın öncelikle tıbbi laboratuvar hizmetinin amacını tanımlamasına ihtiyaç vardır. Bu amaca ulaşmak için laboratuvar kuruluşunun tüm aşamalarında kaliteyi

ve iyi bir laboratuvar içi iletişimin geliştirilmesini sağlamak durumundadır.

Üst düzey yönetimin belirlediklerinden sonra organizasyonun yapması gereken, kuruluştaki tüm süreçleri tanımlamak, süreçlerin sıralamasını ve birbiri ile ilişkisini belirlemek, süreçlerin işleme, kontrol ve onaylanma mekanizmalarını oluşturmak, kaynak yönetimi, kalite el kitabını hazırlamak, prosedürler, kullanım talimatları ve formlar dahil tüm dokümantasyonu kontrol etmek, süreçler ve kalite kayıtlarını kontrol etmek, klinik örneklerin kontrolünü sağlamaktır.

Kalite yönetim sisteminin gözden geçirilmesi yine yönetimin sorumluluğundadır. Yönetimin gözden geçirmesi iç denetim ve dış denetim sonuçları kullanılarak yapılır. İç denetim müşteri memnuniyeti sonuçlarını da içerir.

Yönetimin gözden geçirmesinin sonuçlarına göre organizasyon koruyucu ve önleyici faaliyetler ve sürekli iyileştirme ile kalite yönetim sisteminde iyileştirmeler yapar.

Bu döngüde yönetim tüm personelin katkıda bulunacağı tek bir yön, amaç birlikteliği oluşturmalıdır. Laboratuvarın kullanıcısı genellikle hastanın doktoru, nadiren bir sağlık kuruluşudur. Kullanıcının ihtiyaç ve gereksinimleri için de bir kullanıcı el kitabı hazırlanır ve düzenli olarak takip edilir ve gözden geçirilir.

Kalite politikası; yönetim tarafından açıklanan, organizasyonun kalite ile ilgili hedef ve amaçlarını ortaya koyan bir dokümandır. Kalite politikasında iyi laboratuvar uygulamaları ve kaliteli test işlemlerinden asla taviz verilmeyeceği, laboratuvarın hizmet standardı, kalite sisteminin hedeflerinin tarif edilmesi, tüm personelin dokümantasyondan haberdar edileceği, işlerinde politika ve prosedürleri uygulayacağı belirtilmesi, laboratuvar yönetiminin laboratuvarın karşılması hedeflenen standartlarla ilgili taviz vermeyeceği ifade edilmelidir. Kalite politikası düzenli olarak gözden geçirilse de sık sık değiştirilmez. Ancak kalite hedefleri ve kalite planının sık sık gözden geçirilmesi ve kalite politikasındaki vaatlerin yerine getirilmesi ve korunmasının sağlanması amacıyla sık sık revize edilmesi gerekir. Laboratuvardaki çeşitli seviye ve fonksiyonlarla ilişkili olarak kalite politikasının karşılandığını gösteren ölçülebilir hedeflerin belirlenmesine ihtiyaç vardır. Kalite hedeflerinin ve hedeflere ulaşmada kullanılan planların etkililiği yönünden düzenli olarak gözden geçirilmesi gereklidir.

Standartların başarılı bir şekilde uygulanması, organizasyon şemasının çok iyi çıkartılmasına, buna bağlı iş akış şemaları, prosesler ve yönetimin sorumluluklarının tanımlanmasına bağlıdır.

Yönetim yapısında sorumlulukların net çizilmesi, alt

komitelerin rapor verme süreçlerinin, yollarının, zamanlarının net belirlenmesi; iletişim veya toplantı süreçlerinin, yollarının, zamanlarının net belirlenmesi; fonksiyonların uygun yetki düzeyinde tanımlanması önemlidir.

Standartların tümü bir kalite yöneticisinin belirlenmesini şart koşmakta ve bu kişi yönetimin temsilcisi olarak tanımlanmaktadır.

KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ VE DOKÜMANTASYON

Laboratuvarda dokümantasyon kalite politikası, kalite hedefleri ve kalite planını içeren kalite el kitabının oluşturulması ile başlar. Kalite el kitabı diğer tüm dokümanlar için indeks görevi görür; aynı zamanda dokümanların kontrolü, kayıtların kontrolü ve klinik örneklerin kontrolü için referans prosedürleri tanımlar.

Kuruluşla ilgili genel bilgi, kalite politikası, organizasyonun yapısı (ana kuruluş ve laboratuvar içi), görevli ve sorumlularını bildiren bölümlerle başlayan kalite el kitabı; laboratuvarın kalite yönetim sisteminin genel tanımlanması, dokümantasyon, organizasyon ve yönetimin sorumluluğu, kaynak yönetimi, test süreci ve son olarak da ölçme, değerlendirme ve kalitenin iyileştirilmesi başlıklarını içerebilir.

Laboratuvar, kalite yönetim sistemi için gerekli süreçleri ve bunların uygulanmasını tanımlar, örneğin iç kalite kontrol süreci, cihaz yönetim süreci, dış kalite yeterlilik programları süreci, kalibrasyon süreci gibi; süreçlerin sıralamasını ve birbiri ile ilişkisini belirler; tüm süreçlerin etkili biçimde yürütülmesini ve kontrolünü güvence altına alır; süreçleri destekleyen kaynak ve bilgiyi sağlar; tüm süreçleri devamlı kontrol eder; kalite yönetim sisteminin uygulanması, korunması ve iyileştirilmesi için gerekli uygulamaları yapar.

Kalite yönetim sisteminin genel gereklilikleri ve kalite yönetiminin hareket planına göre dokümantasyonun da bir hiyerarşisi vardır (Şekil 1).

Hiyerarşik yapının en tepesinde bulunan ve laboratuvarın kalite politikasını açıklayan kalite el kitabında laboratuvarın uyum gösterdiği standardın gerekliliklerini karşılamak için, laboratuvarda yer alması gereken prosedür ve süreçler tarif edilir. Örneğin organizasyon şeması, personel tanımları, görev ve sorumluluklar, personel nitelikleri, personel seçilmesi, hizmet içi eğitimi, laboratuvar malzemelerinin seçilmesi, denemesi, temini, kabulü, depodan malzeme çıkışı, cihaz yönetimi, kalite kontrol süreci vb.

Laboratuvarın tüm işlemlerini kapsayan tek bir politika cümlesi olabileceği gibi her işlemle ilgili ayrı politika cümleleri de bulunabilir.

Hiyerarşinin ikinci seviyesinde kalite el kitabı prosedürlere atıfta bulunur. Prosedürler politika veya hareket planında

ilerleme yolunu tarif eder. Prosedürler politikaların eyleme geçirilme yoludur; aynı zamanda standart işletim prosedürleri adını alır.

Kalite politikasında; yönetim, kalitenin değerlendirilmesi, sağlık ve güvenlik ve laboratuvar yöntemlerine atıflar bulunmalı ve bunların her biri ile ilgili prosedürler bulunmalıdır.

Kalite politikasının prosedürlere atıfta bulunduğu gibi prosedürler de talimatlara atıfta bulunur. Talimatlar günlük çalışmalarla ilgilidir örneğin ABO kan gruplaması ile ilgili talimat veya bir cihazın açılması ya da kapatılması ile ilgili talimat gibi. Talimatlar standart işletim prosedürlerinin parçası olabileceği gibi ayrıca da yayımlanabilir.

Dokümantasyon sıralamasında en son düzey formlardır. Bunlar kayıtların yapıldığı dokümanlardır; bir politika veya aktivitenin yapıldığının kanıtı olmaları yönünden son derece önemlidir. Kayıtlar veya formlar kalite yönetim sisteminin en kritik parçalarıdır; bir prosedürün ve ilgili talimatların takip edildiğinin kanıtıdır. Kağıt kopya ya da elektronik kopya olabilen kayıtlar denetim için kolay ulaşılabilir olmalıdır. Hasta sonuçları, toplantı tutanakları, kalite kontrol verileri ya da denetim sonuçları gibi herhangi bir bilgi veya veri ile ilgili kayıtlar önceden onaylanmış formatta olmalıdır.

DEĞERLENDİRME VE SÜREKLİ İYİLEŞTİRME

Her laboratuvar sürekli olarak aktivitelerini değerlendirmeli; kaliteyi korumalı ve geliştirmelidir.

Laboratuvar, performansını tüm yönleriyle değerlendirmek için prosedürler oluşturur. Bunun için iç denetim yaparak kullanıcılarının tatmin ve memnuniyetini değerlendirir; kalite yönetim sisteminin iç denetimini yapar, test sürecinin iç denetimini yapar. Bunun yanısıra eksternal kalite değerlendirme programları ve dış denetimden geçer. Tüm bunların sonucunda gelişmeyi sağlamak üzere uygunsuz test sonuçları araştırılır; önleyici faaliyet ve düzeltici faaliyetleri sağlayan bir sürekli iyileştirme kültürü yaratılır.

Laboratuvarda değerlendirme ve kalite iyileştirmesinin amacı kullanıcıların ihtiyaç ve gereksinimlerini karşılamayı sürdürmektir. Laboratuvar test sonuçlarının uygunluğunu göstermek, kalite yönetim sisteminin doğru çalıştığını ve sürekli iyileştirmelerin yapıldığını kanıtlamak için plan yapmalı ve aktiviteler hayata geçmelidir.

Değerlendirme ve sürekli iyileştirme aktiviteleri yönetim tarafından yıllık yapılan gözden geçirmelere önemli ipuçları sağlar. İç denetim laboratuvarın kendisi tarafından yapılabileceği gibi bir dış denetçi tarafından da yapılabilir. Vertikal ve horizontal olarak iki şekilde yapılabilir. Dış denetim ise genellikle bağımsız organizasyonlar veya idari

otorite tarafından yapılır. Denetim için önce bir program ve takvim oluşturulur; sonra denetim için hazırlanılır; denetimin yapılacağı konu ile ilgili check-list hazırlanır; denetim yapılır; denetimde tespit edilen uygunsuzluklar kayıt edilir; denetim raporu hazırlanır; denetim takip edilir ve denetimin performansı analiz edilir.

Kullanıcı memnuniyeti ve şikayetlerinin tespit edilmesi ve klinik denetim de diğer denetim şekilleridir. Klinik denetimde bir laboratuvar testinde elde edilen sonuca göre ilave testlerin yapılma durumu, laboratuvar testlerinin tedavi takibinde kullanılma durumu veya bir laboratuvar testine göre hastanın ele alınma yolu değerlendirilir.

Kalite yönetim sisteminin ve test süreçlerinin de iç denetimi yapılmalıdır. Vertikal denetimde test sürecinin iç denetimi; hastalar ve klinisyenler için sağlanan bilgiler, istem formları, örneklerin toplanması, transportu, kabulü, laboratuvarlara dağıtılması, test prosedürleri, testlerin kalitesinin güvence altına alınması, sonuçların rapor edilmesi ve klinik tavsiye ve yorum basamaklarının tümünü içerir.

Laboratuvarda kalite kontrol örnekleri hatalı hasta sonuçlarının rapor edilmesini anında engellerken dış kalite değerlendirme programlarının tespit ettiği uygunsuzluklar daha çok retrospektif bir değerlendirme yapılmasına olanak verir. Ancak test süreçlerinin iyileştirilmesinde; eksternal kalite değerlendirme programları, bunlardan elde edilen verilerin yönetilmesi için kullanılan eksternal kalite değerlendirme prosedürü anahtar role sahiptir.

Bilinen ve onaylanmış bir eksternal kalite değerlendirme programına katılması laboratuvarın akreditasyonunun ön koşullarındandır.

Laboratuvar organizasyonu kalite politikası, kalite hedefleri, denetim sonuçları, veri analizleri, düzeltici ve önleyici faaliyetleri ve yönetimin gözden geçirmesi yolu ile kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli olarak iyileştirmelidir. Yönetimin gözden geçirmesi sürekli iyileştirmenin merkezinde yer alır. Merkez halkanın etrafındaki halkalar test sürecinin iç denetimi, kalite sisteminin iç denetimi, klinisyenin memnuniyeti ve şikayetlerinin değerlendirilmesi, testlerin vertikal denetimi, eksternal kalite değerlendirme programının da yer aldığı dış denetim, personel, cihaz ve tanı sistemleridir.

Kalite yönetim sisteminin ve ilişkili süreçlerin etkililiğinin iyileştirilmesi, klinisyenin (müşterinin) gereksinimlerine göre test sonuçlarının (ürünün) iyileştirilmesi ve kaynak ihtiyacının belirlenmesi yönetimin yıllık gözden geçirmelerinin önemli sonuçlarıdır.

Tüm bunlar tıp laboratuvarı tarafından sunulan hizmetin kalitesinde iyileşmelere katkı sağlar.

PERSONEL

Bir organizasyonun personelinin kendine bağlama, geliştirme, motive etme ve muhafaza etme yolu sağladığı hizmetlerin kalitesini belirler. Tüm standartlarda personelin eğitim, bilgi düzeyi, beceri ve deneyim yönünden yeterli olması gerektiği bildirilmektedir. Laboratuvar standartlarında aynı zamanda eğitimin gözden geçirilmesi, iş tanımları, sözleşmeler ve personel kayıtları üzerinde durulmaktadır. Belirlenmiş görevler için uygun vasıflar, eğitim, deneyim ve beceri aranması istenmektedir.

Standartlarda laboratuvar yönetiminin vasıfları tarif edilmemiştir. Özellikle tıp laboratuvarları için özgül bir standart olan ISO 15189:2002 laboratuvar yönetimini; başında laboratuvar direktörü bulunan laboratuvarların faaliyetlerini yöneten kişiler olarak tanımlamaktadır. Laboratuvar direktörü ise laboratuvarın sorumluluk ve yetkisini alabilecek yeterlilikteki kişi(ler)dir.

Personel yönetiminde; personel yapısı, sayısı, seçimi ve değerlendirmesi, iş tanımları ve personel kayıtları; personelin yeterliliği, eğitimi ve yıllık değerlendirmesi ve personelle iletişim konuları yer almaktadır.

Bir laboratuvar veya organizasyon kullanıcılarının istek ve gerekliliklerini karşılayan bir hizmet sağlamak için uygun sayıda ve istenen yeterlilikte personeli sağlamalıdır.

Laboratuvarın personel yönetimi için bir prosedürü bulunmalıdır. Personel yönetim prosedürü; iş tanımları ve sözleşmeleri ile personelin çağırılması ve seçilmesini, oryantasyon ve işe başlamasını, personel kayıtlarını, test işlemlerinin ve personel yönetiminin kalitesini artırmak için organizasyonun ve kişinin ihtiyaçlarını saptamak üzere yapılan yıllık gözden geçirmeleri, eğitim ve yeterliliğin güvence altına alınmasını, toplantılar yapılmasını ve personel iletişimini sağlamalıdır.

Laboratuvar yönetimi testlerin uygulanması ve cihazların kullanımı konusunda tüm personelinin yeterli eğitim almasını güvence altına almalıdır. Bu, objektif kriterlerle belirlenmiş bir değerlendirme içermeli ve temel teknik yöntemlerin eğitimini de kapsamalıdır. Yeterliliğin devamı konusunda objektif gözlem yapılmalı, gerekli görüldüğünde eğitim tekrarlanmalıdır. Düzenli ve sıkça uygulananların dışında bir yöntem veya teknik sözkonusu olduğunda test yapılmadan önce personel performansının doğrulanması gerekebilir. Testlerin uygulanması arasındaki kritik aralık saptanmalı ve dokümanite edilmelidir.

SAĞLIK VE GÜVENLİK

Laboratuvarın binası (odalar, mekanlar) ve çevre koşulları hem personelin hem de laboratuvarında bulunabilecek laboratuvar kullanıcıları ve ziyaretçilerinin sağlık ve

güvenliğini tehlikeye sokmayacak şekilde planlanmış olmalıdır. Tıp laboratuvarlarında güvenlik yönetimi ile ilgili bir standart (ISO 15190) hazırlık aşamasındadır. ISO 17025:1999 standardı mekanların testlerin doğru performansla yapılmasını sağlayacak özellikte olmasını, sonuç kalitesini etkileyebilecek özellikteki çevresel koşulların takip edilmesini talep etmektedir. Örneğin titreşimden, ışıktan veya hava akımından etkilenen test ve cihazların uygun çevre şartlarında bulunması. Sadece test süreci değil aynı zamanda test öncesi ve test sonrası süreçlerinin de çevre koşulları, sağlık ve güvenlik yönünden yönetilmesi gereklidir.

Laboratuvar ve büro mekanları, personel mekanları, hastalara ayrılan mekanlar ve kayıtlar, klinik örnekler ve örneklerin test edilmesinde kullanılan reaktiflerin saklandığı mekanlar sağlık ve güvenlik gereklerini yerine getirmelidir.

Sağlık yönünden havalandırma, aydınlatma, ısıtma, temizlik ve atıklar, oda genişliği ve boş alanlar, çalışma bankoları ve oturma taburelerinin tümü önem taşır. Uygulanan testin özelliğine göre laboratuvara giriş-çıkışlar yetkili personel ile sınırlandırılmalıdır.

Çalışma alanlarını temiz ve düzenli tutmaya yetecek alan bırakılmalıdır. Alan analiz edilen hacimle orantılı olmalıdır. Alan, mümkünse, ulusal mevzuata göre belirlenmelidir.

Çalışma odaları uygun şekilde havalandırılmalı ve uygun ısıda olmalıdır. Bu, doğal havalandırma ya da klima kullanılarak yapılabilir. Klima kullanıldığında filtreler yapılan işleme bağlı olarak kontrol edilmelidir.

Kontaminasyonun azaltılması;

- Duvarlar, tavan, taban ve banko yüzeylerinin düz olması (kolay temizlenebilir olmalı)
- Oda köşelerinin konkav olması,
- Test yapıldığı esnada pencere ve kapının seyrek açılması
- Dışarıda güneşlik olması
- Güneşliğin kolay temizlenebilir olması
- Su borularının çalışma yüzeyleri üzerinden geçmemesi (ya da hava geçirmez kaplamalı olması)
- Havalandırma sisteminde toz tutucu filtre olması
- Ayrı el yıkama düzenekleri (tercihen el dokunmadan)
- Dolapların tavana monte edilmesi
- Tahta yüzey olmaması
- Tahta yüzeylerin kapatılması
- Depolanmış malzemenin temizliği kolaylaştıracak şekilde yerleştirilmesi
- Test işlemi için çok gerekli olmadıkça mobilya ve doküman bulunmaması ile sağlanabilir.

Üretim binalarında yer alan laboratuvarlar için personelin üretim alanlarının kontaminasyon riskinden haberdar olması ve uygun önlemlerin alındığının gösterilmesi gerekir.

Çevre denetimi

Uygun bir çevre denetim programı oluşturulmalıdır. Örneğin, yüzey kültürü veya hava kültürü alınması gibi. Kabul edilebilir miktar saptanmalı ve bu miktar aşıldığında uygulanacak işlem dokümanite edilmelidir. Kontaminasyon düzeylerinin saptanmasında ilgili verilerin analizi yardımcı olabilir.

Temizlik

Laboratuvar eşyaları, cihaz ve yüzeyleri için dokümanite edilmiş bir temizleme programı bulunmalıdır. Çapraz kontaminasyon olasılığı ve çevre denetimi sonuçları dikkate alınarak uygulanmalıdır. Dökülme ve saçılma gibi kazalar olduğunda uygulanacak işlem dokümanite edilmelidir.

Yazı ve kayıt gibi kağıt içeren işlemler en aza indirilmeli, bitki ve kişisel eşya bulundurulmayarak toz oluşmasından kaçınılacak önlemler alınmalıdır.

Uygulanan testin özelliğine göre giysi giyilmeli (gerekliğinde saç, eller ve ayakkabılar için koruyucu) ve çalışma alanı terk edilirken çıkarılmalıdır. Bu, özellikle moleküler biyoloji laboratuvarı için önemlidir. Örneğin yüksek DNA yükü olan alandan düşük DNA yükü olan alana geçişte farkedilmeden çapraz kontaminasyon oluşabilir. Çoğu laboratuvarında bir laboratuvar önlüğü yeterlidir.

El yıkama için uygun düzenek bulunmalıdır.

TIBBİ CİHAZLAR VE TIBBİ TANI CİHAZLARI

Laboratuvarında testlerin çalışıldığı; test süreci, test öncesi ve test sonrası süreçlerde kullanılan tüm cihazlar, cihaz komponentleri, bilgisayar yazılım ve donanımları, sarflar ve benzerlerinin temin edilmesi, taşınması gerekli şartlar ve temin edildikten sonra bakımları kontrol altında olmalıdır. ISO 15189:2002 standardı laboratuvar ekipmanını “cihazlar, referans materyalleri, sarflar, reaktifler ve analitik sistemler” olarak tarif etmektedir. EC 98/79/EEC direktifini esas alan “Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları” yönetmeliği daha ayrıntılı bir tanımlama yapmaktadır. Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazı tanımı, tıbbi cihazdan hasta ile direkt temas etmemesi özelliği ile ayrılmaktadır. Bir laboratuvarında kullanılan, tanı veya tedavi için gereken bir test veya ölçümün yapılmasına katkıda bulunan her ekipman “vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazı-*in vitro* device (IVD)” kapsamına girmektedir. Bu tanımlamaya göre laboratuvar bilgi sistemi (yazılım ve donanım olarak) ve analitik bir sistemin kullandığı PC’lerin tümü IVD kapsamına girmektedir ve bu bölümde belirtilen kontroller kapsamında dikkate alınmalıdır.

Bu bölümle ilgili gereklilik testlerin doğru çalışması için gerekli ekipmanın temin edilmesi, hedeflenen amaca uygunluğu yönünden validasyonu ve görevli personel

tarafından en güncel talimatlarla çalıştırılmasının sağlanmasıdır. Herbir ekipman ayrı ayrı tanımlanmış olmalı; herbirinin ayrı ayrı ve bakım-kalibrasyonu da içeren kayıtları bulunmalıdır. Bunların temin edilme ve bakım prosedürleri de tanımlanmalı ve kontrol edilmelidir. Cihazlar güvenlik, kalite ve performans yönünden ilgili yönetmelik şartlarını karşılamalıdır.

IVD’ler temel olarak cihaz IVD’ler ve sarf IVD’ler şeklindedir. Sarflar cihaza ait kalibratör, kontrol ve reaktifler olabildiği gibi test tüpü veya pipet ucu da olabilir. Cihaz IVD’ler için bunların listesi; bakım ve onarım kayıtları önemli iken sarf IVD’ler için stok kayıtları, satın alma kayıtları önemlidir.

Cihaz temin ve bakım prosedürleri; cihazın kullanım amacı için uygun olduğunu, çalışma prensibinin kullanıcıları tarafından anlaşıldığını, güvenli ve uygun koşullarda çalıştığını, kalite ve güvenlikle ilgili standart ve gereklilikleri karşıladığını, uygun ve kontrol edilen koşullarda saklandığını ve kullanıldığını ve tüm bunların maliyet etkili olduğunu güvence altına almalıdır.

Yeni bir testin kullanıma girmesi ya da mevcut bir testin daha ileri, daha yenisiyle yer değiştirilmesi işlemlerinin her ikisi de kullanıcıların görüşlerinin alınması ile başlar; aşağıdaki basamaklarla devam eder:

- ihtiyacın değerlendirilmesi
- piyasanın araştırılması
- bilgi toplanması
- maliyetler ve özelliklerin karşılaştırılması
- pazarlık ve alım
- muayene ve kabul

Kullanım talimatları kaliteli bir hizmet için yaşamsal öneme sahiptir; bunların içerik ve kalitesi kalite yönetim sisteminin bir parçasıdır. Laboratuvarın standart işletim prosedürleri tam olarak üreticinin kullanım talimatlarını içermeli ve güncel olmalıdır.

Eğitim de üreticinin ya da cihazı temin edenin sorumluluğunda yürütülür. Laboratuvardaki hangi personelin, kim tarafından ve hangi zaman çizelgesine göre eğitileceği; geçici ve nöbetçi personelin eğitimi; cihazlardaki upgrade işlemlerinden sonraki eğitim; personel yer değişikliğinde eğitim dikkate alınmalıdır.

Cihazların kabulünde kullanıcı verifikasyon (deneme-doğrulama) ve validasyon (geçerli kılma) yapar. Birbirinin yerine kullanılan iki sözcükten “verifikasyon” muayene ve objektif delillerle, belirlenmiş gerekliliklerin karşılandığının doğrulanması olarak tanımlanırken; “validasyon” muayene ve objektif delillerle, özgül bir kullanım amacı için belirlenmiş gerekliliklerin karşılandığının doğrulanmasıdır. Örnek verilirse, verifikasyon; bir iç kalite kontrol materyali siparişinin son kullanım tarihi, ambalaj özellikleri ve

ambalajın üzerinde belirtilen içerik analit miktarının sipariş edilenle aynı olduğunun doğrulanması işlemi iken; validasyon, numunenin denenerek hedef değerlerin kabul edilebilir sınırlar içerisinde olduğunun, dolayısıyla kullanım amacına uygun olduğunun doğrulanması işlemidir.

Bakım ve onarım formları ve kayıtları, kaza formları ve kayıtları; demirbaş ve stok kontrol formları ve kayıtları da cihazlarla ilgili diğer yönetilmesi gerekli konulardır.

Laboratuvardaki veri ve bilgi sistemleri de bu kapsamda ele alınmalıdır. Bunların validasyonu, güvenliği, bakımı ve felakette geri kazanılması (disaster recovery), saklanması, arşivi ve geri çağırılması, dokümantasyonu ayrı prosedürlerle tanımlanmalı, kontrol edilmeli ve yönetilmelidir.

TEST ÖNCESİ VE TEST SONRASI SÜREÇLER

Test sürecini tek bir ölçüm olarak düşünmek yanlış bir yaklaşımdır. Test öncesi süreç kronolojik olarak klinisyenin talebi ile başlar; testin istenmesi, hastanın hazırlanması, örneğin alınması ve nakli ile sürer; test sürecinin başlaması ile biter. Test sürecinden sonra sonuçların sistematik olarak gözden geçirilmesi, yorumlanması, onaylanması ve rapor edilmesi ile nakli ve test örneklerinin saklanması aşamaları gelir.

Test öncesi süreçlerde;

-Hastalar ve klinisyenler için bilgi

-İstek formları

-Örneklerin seçilmesi ve toplanması

-Örneklerin transportu ve

-Örneklerin laboratuvara kabul edilmesi aşamaları yer alır. Diğer bir laboratuvardan hizmet temin edilmesi durumunda örneğin başka laboratuvara sevki de bu safhada ele alınır.

Test süreci; test prosedürlerinin seçilmesi ve validasyonu,

test prosedürleri ve testlerin kalitesinin güvence altına alınması aşamalarını içerir.

Test sonrası süreçlerde ise sonuçların rapor edilmesi, klinisyene etkili klinik tavsiye ve açıklamalarda bulunulması yer alır.

Bir laboratuvarın standartlara uygun çalışmasını sağlamak için test öncesi, test ve test sonrası süreçlerini tarif ve doküman eden prosedürler ve diğer dokümantasyonu hazırlaması gereklidir. Hazırlanan her dokümanın faydalı bir amacı bulunmalı; özellikle test prosedürleri ile ilgili olarak vakit kaybını önlemek için üreticiden temin edilen materyaller kullanılmalıdır.

Test öncesi süreçte toplanan örneğin hastaya, istek formunun primer örneğe ait olduğu ve testin primer örnekte yapıldığından emin olunmalıdır. ISO 15189:2002 standardı test öncesi süreç için; istek formu, örneklerin toplanması ile ilgili el kitabı, primer örneğin hastaya ait olduğunun izlenebilirliği, örneklerin transportunun izlenmesi, örneklerin kabulünün kayıt edilmesi, acil örneklerin işleme alınması ve örnek reddi kriterleri ve politikasının oluşturulmasını istemektedir.

Klinisyenin doğru testi seçmesi öncelikle talebin sebebine, daha sonra klinisyenin laboratuvarı kullanma bilgisine ve son olarak da laboratuvar tarafından bilgi verilmesine bağlıdır. İstek formları (basılmış veya elektronik ortamda) hastanın kimlik bilgilerini, isteğin sebebini, örneğin laboratuvara kabul edildiği tarih ve saati, testi etkileyebilecek hasta ile ilgili bilgileri (örneğin antibiyotik kullanımı), ilave test seçilmesi veya testlerin yorumlanması (medikal validasyon) için hastanın klinik bilgilerini içermelidir.

Örneklerin toplanmasında hastanın kimliğinin doğru belirlenmesi, aynı kimlik bilgilerinin örnek kabına doğru nakledilmesi ve bu bilgilerin tüm analiz işlemi sürecinde

Tablo 5: Test öncesi, test ve test sonrası süreçlerin laboratuvar standartlarında ele alındığı başlıklar

	ISO 17025:1999	ISO 15189:2002
Test-öncesi süreçler	4.7 Müşteriye hizmet 5.7 Örnekleme 5.8 Test ve kalibrasyon prosedürlerinin ele alınması	4.7 Tavsiye hizmetleri 5.4 Test öncesi prosedürler
Test süreci	5.4 Test ve kalibrasyon yöntemleri ve yöntem validasyonu 5.6 Ölçümlerin izlenebilirliği 5.9 Test ve kalibrasyon maddelerinin kalitesinin güvence altına alınması 4.9 Uygunsuz test ve/veya kalibrasyon işinin kontrolü	5.5 Test süreçleri 5.6 Testlerin kalitesinin güvence altına alınması 4.9 Uygunsuzlukların tespit edilmesi ve kontrol edilmesi
Test sonrası süreçler	4.9 uygunsuz test ve/veya kalibrasyon işinin kontrolü 4.7 Müşteriye hizmet 5.10 Sonuçların rapor edilmesi	4.9 Uygunsuzlukların tespit edilmesi ve kontrol edilmesi 4.7 Tavsiye hizmetleri 5.7 Test sonrası 5.8 Sonuçların rapor edilmesi

elektronik olarak laboratuvar analizörleri ve bilgi sistemleri tarafından okunmasının sağlanması ve raporlamanın da aynı şekilde yapılması “pozitif örnek identifikasyonu” olarak ifade edilmekte ve manuel işlemlerin hatalarını ortadan kaldırmaktadır.

Manuel işlem yapılması gerekli durumlarda örnek kabı ve istek formunda bulunması ve kontrol edilmesi gerekli minimum bilgiler hastanın adı/soyadı, protokol numarası, doğum tarihi ve örnek alınma tarihidir.

Örneklerin laboratuvara kabulünde örneğin toplanma tarih ve saatinin yanısıra kabulü yapan personelin de kayıt edilmesi gereklidir. ISO 15189:2002 standardı laboratuvarın, örneklerin kabul ve ret kriterlerini belirlemiş ve dokümanite etmiş olmasını talep etmektedir. Örneklerin yetersizliği veya uygunsuzluğu, kimlik bilgilerinin eksikliğinden dolayı reddedilen örneklerin kayıtlarının tutulması ve bunların sınıflandırılması düzeltici ve önleyici faaliyetlerin planlanmasını sağlar.

Test sonrası aktivitelerinin temel amacı testlerin sonuçlarının klinisyene doğru, açık, zamanında ve güvenli yollarla ulaşmasını sağlamaktır. Sonuçların rapor edilmesi, testlerin onaylanması, gerekli ise klinik tavsiye ve açıklama yapılması aşamalarını içerir.

Raporda bulunması faydalı bilgiler;

- testin çalışıldığı laboratuvar
- raporun gideceği yer
- talebi yapan klinisyen
- hastanın kimlik bilgileri ve kliniği
- primer örneğin toplandığı tarih ve saat
- laboratuvarın kabul tarih ve saati
- raporun sonuçlanma tarih ve saati
- primer örneğin tipi ve kaynağı
- test sonucu (sonuca etki eden faktörlerin bildirilmesi; örn.hemolizli örnek, örnek kabında eksik kimlik bilgisi gibi)
- referans aralık
- yorum kriterleri
- raporu onaylayanın kimlik bilgileri

Raporların telefonla bildirilmesi ile ilgili kriterler hata olasılığını en aza indirmek için tanımlanmış olmalıdır.

Son olarak hasta örneklerinin sonuç raporu onaylandıktan sonra ne kadar süre ile, nerede ve hangi koşullarda muhafaza edileceği ve hangi yöntemle imha edileceği de belirlenmiş olmalıdır.

TEST SÜRECİ

Laboratuvar organizasyonu test süreçlerinin seçilmesi ve validasyonunun sağlanması, test süreçlerinin dokümanite edilmesi ve testlerin kalitesinin güvence altına alınmasını ve eksternal kalite kontrol programları ve test sürecinin iç denetimi ile performansın retrospektif olarak değerlendirilmesini sağlamalıdır.

ISO 17025:1999 standardının 5.4 Test ve kalibrasyon yöntemleri ve yöntem validasyonu başlığı ve ISO 15189:2002 standardının 5.5 Test prosedürleri başlığı teknik validasyonu kapsamaktadır. Teknik validasyon ile ilgili dikkate alınması gerekli iki konu; valide edilmesi gerekli performans kriterlerinin neler olduğu ve bir tıp laboratuvarının uluslararası standartları karşılamak için bu zahmetli ve zaman alıcı süreçlere ne kadar girmesi gerektiğidir. ISO tanımlarına göre “yöntem validasyonu” analitik gerekliliklerin belirlenmesi ve yöntemin; uygulamanın gerektirdiği performansı gösterdiğinin doğrulanması sürecidir. Kantitatif test prosedürleri için uygulamalar daha kolay olmakla birlikte benzer kurallar test öncesi sürece; örneklerin toplanması, nakli, laboratuvara kabulü ve işlenmesi ve kalitatif testlere de uygulanır.

Validasyon tek seferde yapılabirilen bir süreç değildir. Aksine değişikliği kontrol eden ve süreklilik gösteren bir aktivitedir. Validasyonun kim tarafından, hangi yöntemler için ve hangi düzeyde yapılacağı yoğun tartışılmıştır. ISO 17025:1999 standardı üç tip yöntem tanımlamıştır: 1. Uluslararası, lokal ve ulusal standartlarda yayımlanmış yöntemler (standart yöntemler olarak da anılmaktadır) 2. Laboratuvarın geliştirdiği yöntemler 3. Standart olmayan yöntemler. Kullanıcı yöntemi belirlemediğinde (genellikle tıp laboratuvarlarındaki durum) laboratuvarın uygun yöntemi uluslararası, lokal veya ulusal standartlar, meslek kuruluşları, ilgili bilimsel yayınlar veya cihaz üreticilerinin belirlemelerine göre seçme durumu doğar. ISO 15189:2002 standardı da tercih edilen yöntemleri benzer şekilde tanımlamıştır.

Laboratuvarın geliştirdiği yöntemler ve standart olmayan yöntemlerin, kalibrasyon ve testlerin çalışılmaya başlanmasından önce tam validasyonuna ve dokümantasyonuna gereksinim vardır. Ancak vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları-IVD yönetmeliği ve bu yönetmelikte belirtilen, üreticinin belli kriterlere göre performans iddialarını ortaya koyan veri üretmesi ile ilgili gereklilikler ve CE basılması ile ilgili uygunluk değerlendirmesi sonucunda laboratuvarlarda standart yöntemlerin tam validasyonunun yapılması uygunsuz hatta gereksiz hale gelmiştir.

Validasyondan sonra test sürecinde test işlemleri yer alır. Bunlar test için hazırlık (ön işlem) ve test işlemleri, test işlemlerinin risk değerlendirmesi ve testlerde belirsizliktir.

İster ölçümle ister gözlemlle ilişkili olsun testlerin tüm prosedürleri dokümanite edilmiş olmalı ve ilgili personelin kullanımında bulunmalıdır. Tüm dokümanlar personelin anlayacağı dilde yazılmalı ve bir doküman kontrol sistemine dahil olmalıdır. Laboratuvar tarafından hazırlanabileceği gibi üreticinin hazırladıklarından da oluşturulabilen test dokümantasyonu ISO 15189:2002 standardına göre şunları içermelidir:

- testin amacı
- test için kullanılan prosedürün prensibi

- performans spesifikasyonları (linearite, kesinlik, doğruluk, ölçüm belirsizliği, tespit sınırı, ölçüm aralığı, sistematik hata, analitik duyarlılık, analitik özgüllük vs)
- primer örnek tipi (örnek kabı ve ek solüsyonlar dahil)
- gerekli ekipman ve reaktifler (test sistemi)
- kalibrasyon prosedürü
- prosedür basamakları
- kalite kontrol prosedürleri
- interferanslar (lipemi, hemoliz, bilirubin ve çapraz reaksiyonlar)
- sonuçların hesaplanmasında kullanılan prosedürün prensibi
- biyolojik referans aralığı
- hasta test sonuçlarının raporlama aralığı
- uyarı/kritik değerler
- laboratuvar yorumu
- güvenlik önlemleri
- olası değişkenlik kaynakları

Test prosedürleri ile ilişkili dokümantasyonun; test talimatları ve kayıtları oluşturan formların amacı personeli yeterlilik yönünden eğitmek ve denetlemek ve uygunsuzlukları oluşturan testlerin veya süreçlerin yeniden tasarlanmasını yapmaktır. Test prosedürleri, çalışma talimatları testlerin doğru basamaklarla, düzgün çalışmasını sağlar; personelin eğitilmesi ve yeterliliğinin değerlendirilmesi için bilgi sağlar. Çeşitli formlarla elde edilen kayıtlar ise yolunda gitmeyen test süreçlerinin belirlenmesine ve yeniden tasarlanmasına yardımcı olur. Test prosedürlerinin yazılması zahmetli olduğundan üreticinin sağladığı cihaz kitaplarından faydalanılır; test prosedürlerinin kontrollü dokümanında üreticinin cihaz kullanım ve referans el kitaplarına atıflarda bulunulabilir.

Standardların test süreci ile ilgili karşılanmasını şart koştuğu diğer bir madde kalitenin sağlanması ile ilgilidir. Testlerin günden güne kalitesini sağlamak ile daha geniş anlamı ile testlerin kalitesini sağlamak arasındaki fark önemlidir. Her çalışma günü için test kalitesinin sağlanması konusu birçok aktivite ile ilişkilidir. Bunların arasında reaktiflerin kontrolü ve kalibrasyonlar sayılabilir. Ancak hepsinden önemlisi, hasta örneklerinde yanlış sonuçların onaylanmasını ve raporlanmasını önleyen iç kalite kontrol örneklerinin sonuçlarındaki belirgin sapmalardır.

Testlerin genel anlamda kalitesinin sağlanmasındaki esas unsurlar ise; personelin yeterli ve uygun eğitimi, her türlü tanı cihazının seçimi ve validasyonu, eksternal kalite değerlendirme programlarına katılınması ve test sürecinin iç denetiminin yapılmasıdır. Bunlardan ilk ikisi prospektif katkı, son ikisi ise retrospektif katkı sağlar. Dış kalite değerlendirme programı günlük olarak yanlış bir sonucun rapor edilmesinin önüne geçemez; ancak iyi bir iç kalite kontrol prosedürü bu riski en aza indirir.

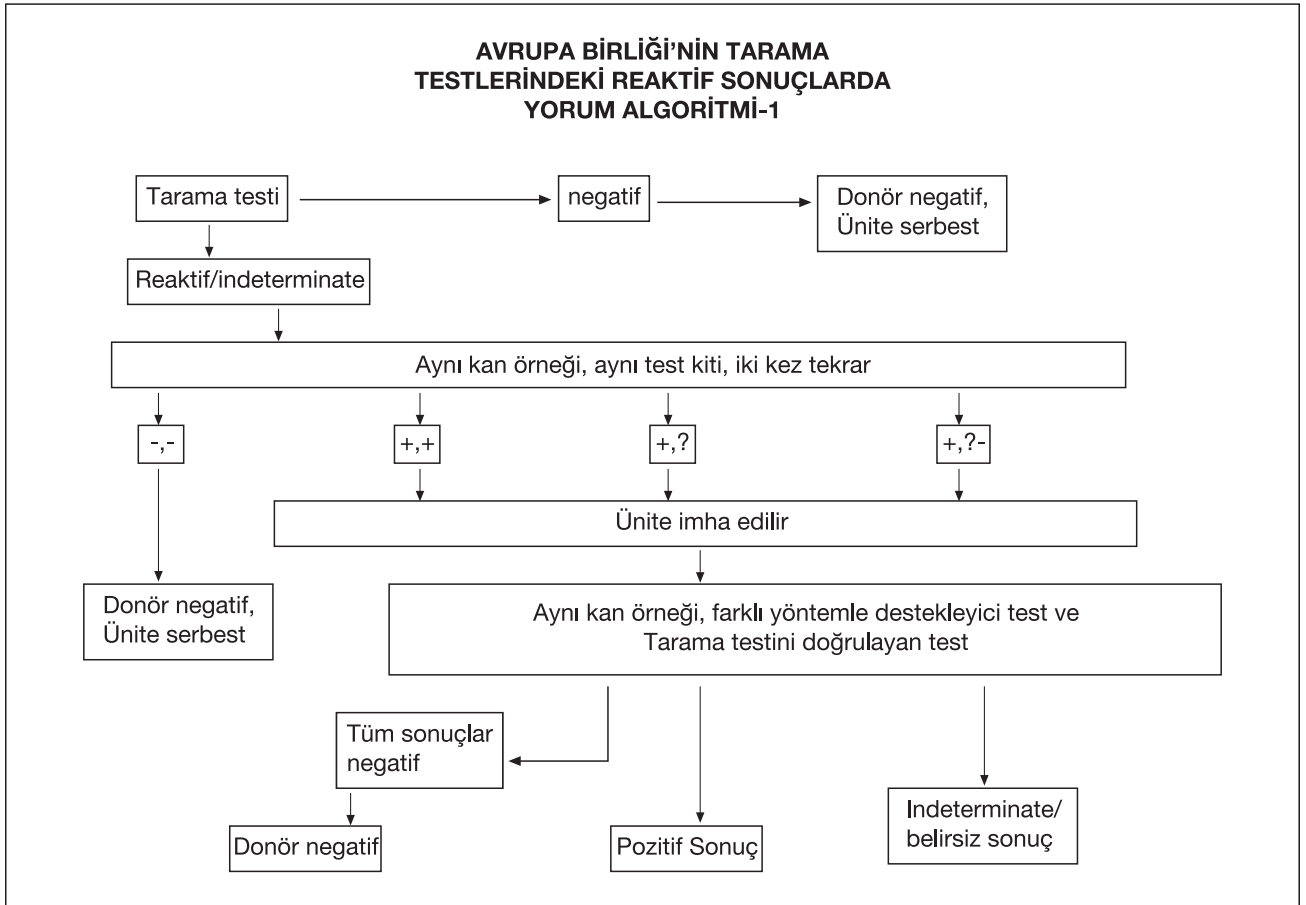
Standardların üzerinde durduğu diğer bir nokta ölçüm belirsizliği; buna katkıda bulunan, reaktif ve kalibratörlerdeki değişmelerin iç kalite kontrol prosedürleri ile tespit edilmesi konusudur. Test prosedürlerinin kalitesini güvence altına almak için prosedürlerle ilişkili belirsizlikleri tanımlamak ve ortaya koymak gereklidir. ISO 15189:2002 standardı ölçüm belirsizliği yerine sonuçların belirsizliği tanımlamasını kullanmıştır. Sonuçların belirsizliğine etki eden faktörler örneklerin hazırlanması, örnek seçimi, kalibratörler, referans maddeleri, kullanılan cihazlar, çevre koşulları ve çalışan kişinin değişmesidir. İç kalite kontrol; laboratuvar personeli tarafından günlük ve düzenli olarak yapılan; laboratuvarda yapılan işin ve çıkan sonuçların değerlendirilmesini ve sonuçların raporlanacak kadar güvenli olduğuna karar verilmesini sağlayan bir dizi prosedürdür. Kalite kontrol prosedürlerinin laboratuvar aktiviteleri üzerine o anda etkisi olmalı; laboratuvarın çıktısının anlık kontrolünü sağlamalıdır. Oysa dış kalite değerlendirmesinin o anda laboratuvardan çıkan sonuçların kontrolüne katkısı bulunmaz.

** SB Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Mikrobiyoloji Laboratuvarı ve
Kan Merkezi Sorumlusu*

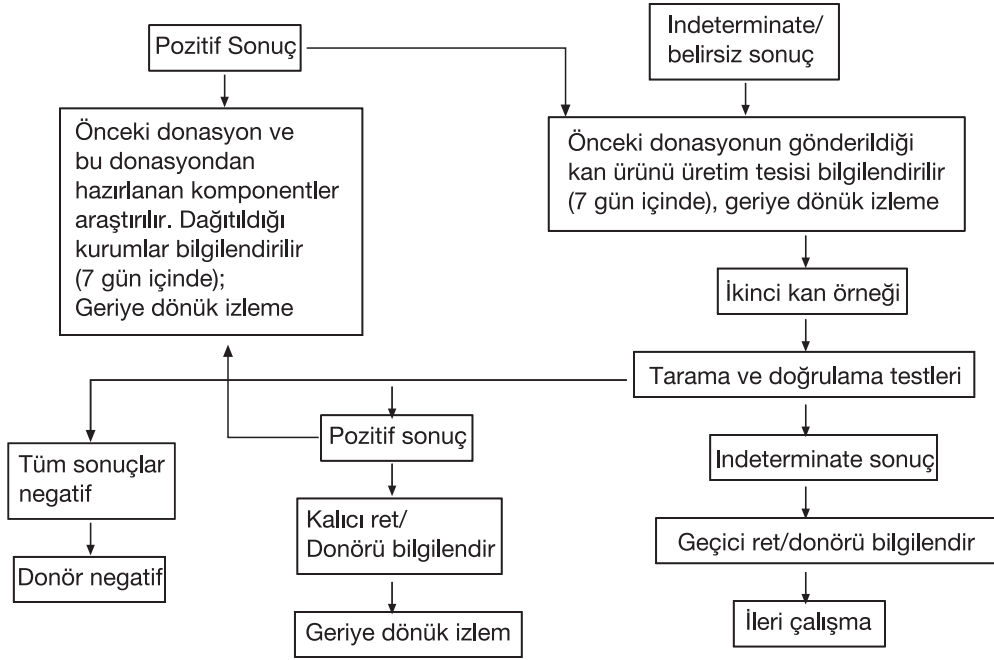
KAYNAKLAR

1. ISO/IEC guide 2: General terms and their definitions concerning standardization and related activities-TS EN 45020: Standardlaştırma ve ilgili faaliyetler hakkında genel terimler ve tarifler
2. ISO/IEC guide 62:1996 General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems-TS EN 45012 Kalite sistemleri değerlendirmesi ve belgelendirme/tescil işlemi yapan kuruluşlar için genel şartlar
3. ISO/IEC 17024: 2004 Conformity assessment-General requirement for bodies operating certification of persons-TS EN 17024 Uygunluk değerlendirmesi-personel belgelendirmesi yapan kuruluşlar için genel şartlar
4. TS/EN 45011 Ürün belgelendirmesi yapan belgelendirme kuruluşları için genel şartlar
5. ISO 9001:2000 Quality management systems-Requirements
6. ISO/IEC 15189:2002 Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence
7. ISO/IEC 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
8. ISO 9000:2000 Quality management systems -Fundamentals and vocabulary
9. ISO 9004:2000 Quality management systems-Guidelines for performance improvements
10. Clinical pathology accreditation (UK) Ltd, Standards for the medical laboratory 2001 (www.cp-uk.co.uk)

Değerli okurlar, aşağıda 73. sayımızda yayınladığımız Dr. Esra Karakoç'a ait "Kan Merkezinde Mikrobiyolojik Testlerde Sonuçların Değerlendirilmesi" başlıklı derlemenin özetini bulacaksınız. Grafik ve şemaların sizlere yol göstereceğini düşünüyoruz. Dr. Esra Karakoç'a katkılarından dolayı teşekkür ederiz.



**AVRUPA BİRLİĞİ'NİN TARAMA
TESTLERİNDEKİ REAKTİF SONUÇLARDA
YORUM ALGORİTMİ-2**



Kan bağıışçısının serumu tarama testinde pozitif sonuç verirse: REAKTİF SONUÇ

Aynı test aynı örnekte ikili çalışma (iki ayrı hasta gibi) ile tekrarlanır

Tekrarlanan testlerden en az bir tanesinin pozitif bulunması: TEKRARLAYAN REAKTİF SONUÇ

Yeni örnekte test tekrarlanır

Orijinal örnekte uygulanan tarama testinden farklı bir yöntemdeki doğrulama testi uygulanır