

Sevgili Nilgün Acar'a

YAŞAMAK VE SEVMEK ÜSTÜNE

İçli bir ezgi tadında yaşamak istiyorum.

-her söylenişte güzelleşen-

Şarap tadında sevmek

-en iyi bağ bozumlarının ürünü-

ve sevmek, şiircesine

Yepyeni bir dünya için

değişmek ve değiştirmek hiç durmadan

ve usulca ölmek sonra

-tohumu durmuş çiçek gibi-

İNSAN olmanın sevinciyle

ve sonsuz hüznüyle ardında

aydınlık bir sabah bırakmanın

Kutsiye BOZOKLAR

Nilgün Acar

10.01.1957'de Bünyan-Kayseri'de doğdu. İlk öğrenimini Kayseri'de, orta ve lise öğrenimini Çamlıhemşin-Rize ve Maraş'ta tamamladı. 1973 yılında Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi'ne başladı. Aynı fakülteden 30.06.1980 tarihinde mezun olduktan sonra 21.07.1980'de Çankırı Çerkeş Sağlık Ocağı tabipliğine atandı. 07.08.1980 tarihinde halen S.B. Ankara Hastanesi Dahiliye Klinik Şef Yardımcılığı görevini sürdürmekte olan Dr. Yaşar Acar ile evlendi. 18.05.1983'de ise Ankara Merkez Hükümet Tabipliği'ne atandı.

12.12.1983'de S.B. Ankara Hastanesi Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Kliniği'nde ihtisasa başladı. 29.01.1988 tarihinde ihtisasını tamamladıktan sonra 8.4.1988'de S.B. Ankara Hastanesi Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Bölümü'ne başasistan olarak atandı.

1991'de yapılan şef yardımcılığı sınavını kazanarak S.B. Ankara Hastanesi Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Bölümü'nde şef yardımcısı olarak göreve başladı. Daha sonra 1998'de yapılan şeflik sınavını kazanarak aynı bölüme şef olarak atandı. Vefat ettiğinde Türkiye'deki Sağlık Bakanlığı'na bağlı Eğitim ve Araştırma Hastaneleri'nde görev yapmakta olan beş mikrobiyoloji şefinden biri idi.

Kan bankacılığı ile ilgili çalışmalarına başasistanlığı sırasında başladı. Kısa sürede S.B. Ankara Hastanesi Kan Merkezi'nin immünohematolojik test yöntemlerini ve sayısını genişleterek şef yardımcılığı döneminde çok sayıda kan merkezinin antikor tarama ve tanımlama testlerini gönderdiği referans bir kan merkezine dönüştürdü.

Başasistanlığı döneminde laboratuvarla çalışma standardizasyonunu sağlamak amacıyla oluşturduğu protokoller "SOP"lar olarak karşımıza çıktı ve vazegeçemediği ilgi alanını oluşturdu.

1995 yılında Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği'nin kurucu üyeleri arasında yer aldı. Derneğin kuruluşundan günümüze kadar yönetim kurulu üyeliğini devam ettirdi. KMTD'nin her yıl düzenli sürdürdüğü sempozyumların dördünde konuşmacıydı aynı zamanda sempozyum kitapçığının editörlüğünü de yapmıştı. Türkiye Kızılay Derneği çalışanlarının eğitimi ile ilgili Sağlık Bakanlığı ve KMTD'nin de içinde bulunduğu kurs organizasyonunda hem eğitmenlik hem editörlük hem de danışmanlık yapmıştı. KMTD'nin Sağlık Bakanlığı ile 1997 yılından başlayan ve günümüze kadar birlikte düzenlemiş olduğu 5 kursun da düzenleme kurulu üyeliğini yapmıştı. Bu kurslarda 7 önemli konuşma yapmış, toplam 13 bildiri sunmuş ve aynı zaman da 3 kursun editörlüğünü de üstlenmişti. Derneğin Damla isimli bülteninde yayınlanmış 4 güzel eseri vardır. "Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbında Standartlar ve Kalite" kursunun konuları bizzat kendisinin önerdiği konulardı; kurs kitabında yer alan tüm "SOP"lar kendisinin daha önce hazırladığı dokümanlardan yararlanılarak oluşturuldu. Ülkemizdeki kan bankacılarının kalite ve standart konuları ile tanışması onun

sayesinde oldu. Bu konuda tüm laboratuvar, kan merkezleri ve transfüzyon tıbbı uygulamalarının uluslar arası kalite standartlarında yürütülmesi için gerekli alt yapının oluşturulmasını ve çalışmaların devamlılığını sağladı.

ABO kan grup sisteminde subgruplar, irregüler antikorlar gibi birçok kavramı Türkiye'de kan bankacılığında ilk kullanan ve yerleştiren kişilerden biri oldu.

Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü kan ve kan ürünleri bilimsel komisyonunda, Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Laboratuvar Kitleri İnceleme Komisyonunda yıllarca danışmanlık görevlerini yürüttü; mevzuat ve uygulamalarla ilgili birçok genelgenin hazırlanmasında ve düzenlenmesinde kendisinin bilgi, öneri ve deneyimlerinden yararlandı.

Türkiye Kızılay Derneği'ne uzun süre gönüllü danışmanlık hizmeti verdi. Son olarak kan hizmetlerinin reorganizasyonu projesinin planlanmasına öncülük etti.

Sağlık Bakanlığı Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nin 1999-2000 yılında gerçekleştirilen merkez laboratuvar binası projesinin taslak çiziminden yapılanmasına kadar her aşamasında yoğun emek harcadı; proje neticesinde gerek mikrobiyoloji laboratuvarı gerekse kan merkezinin ulusal ve uluslar arası kalite kontrol programlarına üye olmasını sağladı. Uluslararası kalite standartları düzeyine taşıdığı laboratuvarlar CAP ve NEQAS'ın çeşitli programlarında "excellence" düzeyinde yer aldı; "CAP award of participation" ile belgelendirildi.

Bizzat yetiştirdiği veya yetişmesine katkıda bulunduğu asistanlar, Türkiye'nin pek çok hastanesinde uzman olarak sağlık hizmetlerinin yürütülmesinde yerini aldı.

Bilimsel çalışmalarında, laboratuvar ve kan merkezlerinin organizasyonu ve uygulamaları konularında, teknik şartname hazırlanmasında, laboratuvar testlerinin ücretlendirilmesinde ve benzeri yüzlerce konuda, başı her sıkışanın "Nilgün abla"sı olarak; tüm beyin gücünü, bilgi birikimini, deneyimini ve enerjisini, sakınmadan, yorulmadan ihtiyacı olanlarla paylaştı.

Kısa ömrüne sayısız proje ve bilimsel çalışma sığdırdı. Yarım kalan projelerini ve çalışmalarını bir zamanlar bilgi ve sevgisiyle aydınlattığı, geride onsuz kalan çalışma arkadaşlarına ve dostlarına bıraktı.

Yayınlanmış "Mikrobiyolojik İncelemeler Rehberi" ve "S.B. Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez Laboratuvarları Test Rehberi" isimli iki kitabı ve üç kitap bölümü bulunmaktadır. Konusu ile ilgili çok sayıda ulusal kongrede panel, sempozyum ve konferans konuşmacısı olmuştur. Derleyebildiğimiz kadarıyla 70'i yerli, dördü yabancı dergilerde olmak üzere toplam 74 bilimsel yazısı yayımlanmıştır; 67'si yurt içi, 11'i yurt dışı kongrelerde olmak üzere toplam 78 bildirisi bulunmaktadır.



Merhaba

Sevgili Dostlar,

2 Aralık 2002, Kan bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbi camiası için acı bir gün olarak tarihte yerini alacaktır. Büyük dostumuz, arkadaşımız, sevgili Nilgün Acar'ımızı bu tarihte kaybettik.

Kolay değil bu yazıyı oluşturmak, içimden geçenleri yazıya dökmek inanın hiç kolay değil.

hitap etmemi isterdi. Aramızda yaş farkı olmamasına, bu kadar samimiyetimize rağmen, ona olan saygımdan bu şekilde hitap etmeyi bir türlü beceremedim, dilim dönmedi. Onunla aynı yaşta hatta yaşça ondan daha büyük olan pek çok arkadaşımız da onun bütün itirazlarına rağmen kendisine "Nilgün Abla" diye hitap etmeye devam ettiler.

Oysa bu olay yalnızca saygıyla oluşan ve bununla açıklanabilecek bir durum değildi. Sevgiyle yoğrulmuştu yüreği. Bunu büyük bir zevkle paylaşıp ve kolayca hissettirirdi. Yaman bir bilim kadınıydı. Kendine saklamazdı bilgilerini, paylaşıp ve bundan büyük keyif alırdı.

O, yalnızca Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbının değil İmmünohematolojinin, Mikrobiyolojinin, Kalite Yönetim Sisteminin ve daha pek çok konunun ve bu konularla ilgilenenlerin öğretmeniydi. Kan Bankacılığı ve Transfüzyon Tıbbının yanı sıra Mikrobiyoloji Cemiyetinin, Klimik Derneğinin, Kızılay Derneğinin, konuyla ilişkili diğer pek çok derneğin, kurum ve kuruluşlarda çalışanların ve hatta yönetenlerin Nilgün ablasıydı. Başı sıkışan, sorusu olan ilk onu arardı.

Arkadaştı, bu uğurda pek çok zorluğa katlanır, sonuna kadar doğru olduğuna inandığı her şey için birlikte savaşırdı. Yarı yolda bırakmazdı.

Üretkendi, kendisi üretirken diğer çalışanları da peşinden sürüklerdi, kimseyi kırmadan, narince. Bunca kitap yazıldı en önde o vardı ve en çok o çalıştı yılmadan.

1994'te dernek oluşturma çabalarında ilk dört-beş kişinin içinde o vardı.

1995'te dernek tüzüğünü hazırlarken o vardı.

1996'dan itibaren yapılan seminer ve sempozyumlarda o vardı.

1997'den itibaren yapılan kurs ve kongrelerde o vardı.

Dernek kuruluşunun gerçekleştiği günden itibaren diğer dernek ve kuruluşların düzenlediği kongrelerde, konferanslarda



ve panellerde o vardı.

Sağlık Bakanlığının oluşturduğu genelge ve projelerde o vardı.

Kızılay'ın organizasyon ve projelerinde o vardı.

olayda ve projede yine o vardı.

Bundan sonra da o olacak. Hep yanımızda, hep bizimle beraber, gelecek için oluşturduğumuz çalışma ve projelerde.

Nilgün Hanım, gözün arkada kalmasın ektiğin tohumlar filizlendi, çoktan yeni tohumlar vermeye başladı. Kan bankaları artık çok daha bilgili, çok daha bilinçli, çok daha

birbirine bağlı ve çok daha birbirini seiyor.

Ben Nilgün Acar'ın yerinin doldurulamayacağını en çok farkında olanlardanım. Fakat daha fazla çalışıp, daha fazla üretip, daha fazla sevgi ve saygıyla donanıp onun özlediği gelecek için daha çok gayret sarf edeceğime söz veriyorum. Tüm arkadaşlarım gibi.

Atatürk'ün cumhuriyet kadınına tanımlarken tam da ifade etmek istediği tüm yönleriyle Nilgün Acar olsa gerek diye düşünüyorum.

Ayrıca buradan sevgili Nilgün Acar'ın "bu güzel insanı, bizimle paylaşan, onu her konuda sonuna kadar destekleyen, bizim her türlü nazımızı ve angaryamızı bugüne kadar büyük bir nezaketle ve özveriyle çeken" biricik eşi sevgili Yaşar ağabeyimize de binlerce kez teşekkür ederim. Bir kez daha camia adına en derin üzüntülerimizle başsağlığı dilerim.

Onun adını bir nebze yaşatabilmek için Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği Yönetim Kurulu Uluslararası ve Ulusal düzeydeki etkinliklerinde "Nilgün Acar" adına ödül vermeyi kararlaştırmıştır.

10 Ocak 2003'de (Nilgün Acar'ın doğum günü) ISBT düzenleme kurulu toplantısı ve Yönetim Kurulu Toplantısı Ankara'da yapılacaktır. Arzu edenleri aramızda görmekten sevinç duyarız.

Damla'nın bu sayısını Sevgili Nilgün Acar'a ayırdık ve bu sayıda özgeçmişi, kan merkezleriyle ilgili bilimsel iki yazısı, onu anlatan yazılar ve bazı fotoğraflar olsun istedik. Derneğimize Nilgün Acar adına yollanmış olan taziyelerle acımızı paylaştığınız için tüm Dernek çalışanlar adına teşekkür ederiz.

Hepiniz Sevgiyle Kalın !

Dr. Ramazan ULUHAN

Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği II. Başkanı

Sevgili Nilgün,

Seni tanıdıktan kısa süre sonra olumlu kişiliğinle, yardımseverliğine ve heyecanıyla hepimizin kalbinde kısa sürede taht kurmuşsun. Başımız sıkıştığı her an danışabileceğimiz, fikrini alabileceğimiz bir dosttun.

Sensiz bir KMTD Kursu ya da organizasyonu düşünmek çok güç. Toplantılardaki bilimsel katkılarının herkese, hepimiz birer ders niteliğinde idi. İmmünohematoloji konusunda Türkiye'nin yetiştirdiği çok değerli bir insandın. Seninle birlikte o konuları paylaşmak bir zevkti. Ne kadar derin bir bilgi birikimin olduğunu her sözün gösteriyordu. Bütün bunlara karşın her zaman alçak gönüllü idin. Sanki o bilgiler

çok sıradanmış gibi bizlerle paylaştın. Bu bakımdan da eşsiz bir öğretmendir.

Bunların yanında toplantılarımızın sosyal bölümlerinin de vazgeçilmez bir üyesi, önde gelen neşe kaynağı idin. O bitip tükenmek bilmeyen enerjinle hem doyusuya eğlenip hem de bilimsel bölümde kusursuz etkinlik gösterdiğine çok kez tanık olduk...

Ülkemiz için daha çok şeyler yapabileceğin çok üretken bir döneminde ve gerçek anlamıyla "zamansız" olarak aramızdan ayrılmış yeri doldurulmaz bir boşluk bıraktı.

Seni kalbimizde sürekli yaşatacağız... Transfüzyon Tıbbına katkılarının ve öncü rolün her zaman anımsanacaktır.

Saygı ve sevgiyle...

Dr. Sabri Kemahlı

Sevgili Nilgün Acar

Kıymetli arkadaşımız Uzm. Dr. Nilgün Acar'ı 2 Aralık 2002 sabaha karşı aniden yitirdik. Sanki bir rüyada gibiyiz. Uyanacağız, bir kabus görmüş gibi derin bir iç çekeceğiz ve hiçbir şey olmamış gibi işimize devam edeceğiz. Ancak ne yazık ki herşey gerçek. Yaşam, ölüm iç içe. Ne zaman? Nerede? Nasıl? Eminim herşey belli ama biz bilmiyoruz. O zaman ne yapalım? Nasıl Yaşayalım? Bütün bunların yanıtını sevgili Nilgün Acar'ın yaşamında bulabiliriz.

Nilgün Acar ile Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneğinin kuruluşu sırasında tanıştık. Çok canlı, üretken, çalışkan ve iyi niyetli idi. Kısa zamanda gerçeklere hakim olup neler yapılması konusunda önerileri ile öne çıktı. Hem belagatı, hem yazı dili çok iyiydi. Hiçbir zaman umutsuzluğa kapılmadan çalıştı. En önemlisi sorumluluk duygusu idi. Üzerine aldığı görevi mutlaka zamanında ve en iyi şekilde yerine getirirdi. Dahası, başkalarının eksikliklerini kapatmak için de çok çalışırdı. Bütün bunları yaparken de kimseyi kırmazdı. Yüreği sevgi doluydu. Gençlerin Nilgün ablası, bizim de kıymetli arkadaşımızdı. Zor kararlar öncesinde mutlaka danıştığım, fikrini aldığım birkaç kişiden biriydi. Mutlaka aklını kullanarak, sakın, olayı tüm yönleri ile değerlendirebilecek şekilde düşünür, zamanlamayı ve sunuş şeklini çok iyi ayarlardı. Bazı konularda en iyisi oydu. Kalite konusunda çok iyiydi. Son iki kursun oluşturulması, hazırlıkları ve bilimsel programının düzenlenmesinde çok çalıştı. Hatta şöyle söylersek yanlış olmaz; biz kan bankacılığında kalite konusunu Nilgün Hanımdan öğrendik. Bu konuda öyle şeyler yaptı ki sanki acelesi vardı ve biran önce tamamlaması gereken işlerden birisi buydu.

Her insan kendine ait özellikler taşır. KMTD'nin kuruluşu ve burada yaptığımız çalışmalar sırasında başta yönetim kuruluındaki arkadaşlarım olmak üzere pek çok kişiyle tanıştım. Herkes ayrı özellikler taşıyan kişilerdir. Hepsinden de çok şeyler öğrendim. Kimseyi bir diğeri ile karşılaştıramam. KMTD, bu kişilerin özelliklerinin özveriyle harmanlandığı bir demek oldu. Bu şekilde çalışabilmek ancak sevgiyle olur. Herbir arkadaşımızın birbirine olan sevgi ve saygısı karşılıksız ve sonsuz olmuştur. Bu ortamın oluşmasında sevgili Nilgün Acar'ın büyük rolü vardır. Çünkü bir insanı insan yapan erdemlere sahipti. Hoşgörü,

sabır, sebat, sevgi sahibiydi. Bu erdemlere sahip olan kişilerle iş yapmak da ayrı bir keyiftir hani. İnsan yorulduğunu anlamaz bile. Bizde de bir arada çalışmak, üretmek, çevremize ve topluma birşeyler verebilmek ayrı bir mutluluk olmuştur. Her zamanki düsturumuz, yaptığımız işlerin iyi, doğru ve güzel olmasıdır. Bunları yaparken de özveri, sevgi, sabır ve şefkatle çalıştık. Bir şeyler üretebildiysek, bir şeyleri değiştirebildiysek, bir şeyler için kafalarımızı aydınlatabildiysek ne mutlu bizlere, ne mutlu Nilgün Acar'a.

Daha yapacak çok şey var. Bu işleri yaparken görevi bir sonraki çalışanlara devredenler onlardan da sevgi, hoşgörü, sabır ve özveri ile çalışmalarını bekleyeceklerdir. Nilgün Acar, daha yapacağı çok şey varken erkenden bizi bıraktı. Şimdi o bizden daha çok çalışmamızı, özveri ile üretmemizi bekliyor. Ben eminim bizim yapacağımız her iyi, doğru ve güzel şey onun ruhunu sonsuz derecede mutlu kılacaktır. Onun yeri doldurulamaz. Aslında biz onun yerini doldurmak çabasında olmayacağız. Çünkü o, kendine ait özellikleri ile ayrı ve özel bir kişiydi. Bizler onun yerini doldurmayı değil, onu örnek alarak kendimizde bulunan özellikleri en verimli ve iyi şekilde değerlendirmeyi düşünmeliyiz. Nilgün Acar, bu kısa yaşamına çok şey sığdırmış bir kişiydi. Bizler de zamanımızı en iyi şekilde değerlendirmeliyiz. Bir şeyi yapabilir ve üretebilirken işimizi ileriye ertelememeliyiz. Eminim pek çok özellikleri ile sıvrilecek daha pek çok Nilgün Acar'lar vardır. Bizler bu kişilere yol açacak ve örnek olacak şekilde çalışmalıyız. Bu şekilde çalışmak, beraberinde insan olmanın erdemlerini de taşırsa birgün bizler için de peşimizden güzel şeyler söylenmesine vesile olacaktır. Nilgün Acar bizlere bunun yolunu göstermiştir. Kendisini bu özellikleri ile anmak için KMTD uygun bir yöntem geliştirecektir. Sevgili dostumuz, meslektaşımız güzel insan Nilgün Acar'ı çok özleyeceğiz. Onu her zaman bizimle hissetmenin yolu onun yaşam öyküsünde yazılıdır. Bizler de onun hem bilimsel, hem sosyal hem de insani özelliklerinden kendimize örnek olacak yerleri iyi yakalarsak kendisini yanımızda göreceğiz. Ruhu şad olsun.

Prof. Dr. Mahmut Bayık

KMTD Yönetim Kurulu Adına Başkan

Ustamızı ve Nilgün Ablamızı kaybettik

► *Nur Eriş, Naz Oğuzoğlu*

2.12.2002 Pazartesi sabahı... Türkiye'nin her tarafında Mikrobiyoloji laboratuvarlarında ve Enfeksiyon kliniklerinde peşpeşe çalan telefonlar inanması zor, acı bir haberi bildiriyordu. Gece gelen ani ölüm, ölümle hiç işi olmaz gibi birinin, enerji ve sevgi yumağının üstüne gelmişti. Nilgün ablayı kaybettik diyordu Ankara'dan bir meslektaşımız.

Ablamızı ve Ustamızı Dr. Nilgün SÖNMEZ ACAR'ı kaybettik. Yollara düşüp acının merkezine ulaştık. Yolumuzu soranlara sanki yanlış bir haberi aydınlatmaya ve ayıklamaya giden kişilerin telaşı ile bilgi vermedik. Vardığımız yerde birileri "yok yanılmışız, o değilmiş" ya da "canım soğuk bir şaka yaptık siz de yapardınız ya ona" desin istedik.

Uzaktan bayrağa sarılı tabutunu gördük, önünde resmi duruyordu. Yıllardır insanlara en doğru şekilde kan verilsin diye çalışmalar yapmıştı. Şimdi bayrağın kırmızı renginde bin bir emek verdiği KMTD ve orada da sevgi yumağına sarıp sarmaladıkları bir bir gözümüzün önünden geçti. Bir ünite kan vermeden, bir kere sarılamadan, sözlü vasiyetini alamadan aniden yitirmiştik. Sanki daha önce hiç ölüm acısı yaşamamış gibi bu acıyı yeniden onunla bir kez daha öğrendik.

Sonra Kocatepe'den kocaman yürekli bu asil insanı bir kez daha uğurladık. Hiçbir mezarın onu almayacağını düşünürken toprağa verilisini gözlerimizde ve boğazımızda ağırlıklarla izledik, yıllar öncesinden tanıdık, ıslak gözlerle gözlerimiz karşılaştı, keşke böyle karşılaşmasaydık der gibi baktık. Hava sanki sigarasından çıkan tüm dumanlar gibi bugüne tanıklık eden bir bulut olmuş, tepemize konmuştu. Bulutların ardından süzülen yağmur yanağımızdan akan gözyaşlarımıza karışıp da yere düşmüş gibi toprağını sulamıştık. Ustamızı ve ablamızı kaybetmiştik. İnanması zordu ama bu mübarek günde okunan dualar onun içindi. Sanki yaşarken hiç duaya ihtiyacı olmaz gibiydi.

Evine giderken her zamanki güler yüzü ile bizi karışılacağını umuyorduk. Düşler sokağındaki Neşe & Hüzün sitesindeki evinde artık yalnız hüznün olacağını aklımıza bile getiremezdik. Yine soğuk bir kış gecesi bizi sınırsız gülüşü ile karşılaşmış bin bir emekle hazırladığı şiir sitesinde bizi gezdirmişti. Herbir şiir özenle seçilmiş, her şiir için ona uygun bir resim ve fonda da bir müzik kurgulanmıştı. Yaptığı herşey gibi güzellikleri de öylesine paylaşırdı. Bilirdi sevinçlerin paylaşıldıkça büyüyeceğini ve üzüntülerin de paylaşıldıkça azalacağını. Gelmedi... Hiçbirimiz üzüntümüzü paylaşamadık. Uzun uzun bekledik Hüzün sitesinden "Yaşamaya dair" bir şiir aklımıza gönlümüze kazılı kaldı.

Beyaz gömleğinle bir laboratuvar da
İnsanlar için ölebileceksin
Hem de yüzünü bile görmediğin insanlar için
Hem de hiç kimse seni buna zorlamamışken
Hem de en güzel, en gerçek şeyin

Yaşamak olduğunu bildiğin halde

Onu tanıdığımızda kıdemli asistandı. Yeni bir yere başlamanın tedirginliğini onun gülyüzü ile atlattık. Küçüğe, büyüğe herkese saygılı, geleneği, göreneği ile hem ablamız hem ustamız olmuştu. Uzun nöbet gecelerinde her başımız sıkıştığında danıştığımız arkamızı dönmeden yanı başımızda bulduğumuz ablamızdı. Biz onu modellerken, o kendi kendine aydınlanmış bir insandı. Kliniği de laboratuvarı da ilk ondan öğrendik. Ayrıntılara önem veren ama asla onlarda boğulmayan, bütünü sürekli göz önünde bulunduran yapısı ile olaylara nasıl bakılacağını ondan öğrendik. Mikrobiyoloji ile ilgili taşları bir bir yerleştirmesini izliyorduk. Temelsiz şeylerin ne kadar çabuk çöktüğünü bildiğinden tüm çalışmalarında laboratuvara kalıcı tekniklerin yerleştirilmesine özen gösterdi. Her taşında emeği olan Türkiye'nin en güzel laboruvarlarından birini kurdu. Çalışmayı hobi edinen, ilkeli, yüksek bilinç sahibi bir insandı.

Enfeksiyonun üzerine aldığı Mikrobiyoloji ona zengin bir görüş açısı kazandırmıştı. Daha başasistanlığının ilk günlerinden itibaren Felsefi Mikrobiyoloji öğrenmeye başlamıştı. Dünyanın canlı bir varlık olmasından başlayarak diğer canlıların onun birer flora örtüsü olduğundan ardından hücrenin ve bakterinin canlılığına adım adım girmişti. Bu arada dünya flora örtüsünde bir canlı olan İnsanın analizini yapmakta da mükemmel bir usta idi. Diyalektik mantığı her konuda ona analiz ve sentez yapma yetisi vermişti. Şakadan anlayan, espri frekansı yüksek, bilge bir eğitimciydi.

O yıllarda hekimler nöbet parası almazdı. Çok değerli bir hukukçu çocuğu olan Nilgün Abla Tabip Odası Hukuk bürosunda çalışmaktaydı. İlk nöbet tazminatlarının alınmasında onun emeği vardır. Emeğini ezdirmemenin, doğru mücadelenin en güzelini onunla yaşadık.

Onunla çalışanların daha sonra yolları coğrafi olarak ayrılrsa da gönülde ve ilkede hep birlik kaldılar. Yetiştirdiği asistanları devlette, üniversitede, özelde hep onun adını anarak çalışmalarının çizgilerini belirlediler, çünkü o hepimizin gönlünde ve belleğinde iz bırakanlardandı.

Sevgili Nilgün Abla! Yıllardır herkese taşıdığın taze çiçekler, sevindirdiğin çocuklar, herbirimize ince ince düşünerek seçtiğin hediyeler ve şiirler senden belleğimizde kalan sembollerden sadece bir kağıdır. Ruhunda gönüller dolusu dostluklar barındırdın. Dostluğun anlamını bize inceden ve derinden öğrettin. "Doğa, elbette dostluğu erdemin yardımcısı olsun diye vermiştir. Tek başına en üstün iyiye erişilemeyeceği için oraya diğerleri ile birleşip ortak erişilecektir." Özleminin zamanla aramızda – seni çok sevenlerin – daha sıkı bir işbirliğine, sevgi ve saygıya dönüşeceğini biliyor ve ince ince öğrettiğin herşeye bağlı kalacağımıza söz veriyoruz.

Kan Merkezlerinin İdari, Medikal ve Kalite Yönünden Denetimi

► Dr. Nilgün Sönmez Acar*

Sevgili Nilgün Acar'ın çok önem verdiği Kalite konusuyla ilgili elimizdeki bu bilimsel yazısını sizlerle paylaşmak istedik.

Denetim, delil elde etmek ve denetim kriterlerinin ne oranda yerine getirildiğini objektif olarak değerlendirmek için yapılan bağımsız ve dokümanite edilmiş bir prosestir. Bir organizasyonda gerçekleştirilen uygulamaların yasalar, standartlar ve gereksinimleri karşılayacak şekilde yapıp yapılmadığını, belirlenen hedeflere ve prosedürlere uygun olarak gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini ortaya koymak amacı ile belirli aralıklarla ve sistematik olarak yapılır.

Sağlık Mevzuatımız gereği kan ve kan ürünleri ile ilgili faaliyette bulunan tüm kurum ve kuruluşların denetimi Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmaktadır. 2857 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu'nun 7.maddesi ve ilişkili yönetmeliğin 38. maddesi kan merkezlerinin idari ve teknik denetim işleminin en az yılda iki defa Sağlık Bakanlığınca yapılacağını, bu denetimlerde tespit edilen aksaklıkların devam etmesi halinde sorumlular hakkında idari ve cezai kovuşturma işlemleri yapılacağını belirtmektedir.

2857 Sayılı Yasa'nın yürürlüğe girdiği tarihten bu yana denetimler Sağlık Bakanlığı Teftiş Kurulu tarafından görevlendirilen müfettişlerce yapılmaktadır. 18/7/1990 tarih ve 90/671 sayılı Bakanlar Kurulunca yürürlüğe konulan Sağlık Bakanlığı Teftiş Kurulu Tüzüğü'nün 5'inci maddesi Teftiş Kurulu Başkanlığının Bakanın emri ve onayı üzerine Bakan adına Bakanlık Teşkilatı ile bağlı özel ve kamu sağlık kurum ve kuruluşlarının periyodik olarak denetimlerini yapmakla yükümlü olduğunu belirtmektedir.

Denetimlerde görev alan müfettişler 657 sayılı Devlet Memurları Kanununun 48 inci maddesinde belirtilen genel koşulları taşıyan, tabip, diş tabibi, eczacı, kimya mühendisi, kimyager veya hukuk, siyasal bilgiler, iktisat, işletme, idari bilimler, iktisadi ve idari bilimler fakültelerinden, sağlık idaresi yüksek okulundan veya bunlara denkliği kabul edilmiş yurt içi ve dışındaki öğretim kurumlarından mezun olan kişilerdir. Sağlık Hizmetleri ve Teknik Hizmetler sınıfındaki müfettişlerin ayrıca Anayasa Hukuku, İdare Hukuku ve Ceza Hukuku konularında da bilgi birikimi olması koşulu aranmaktadır.

Müfettişler periyodik denetimlerde, ilgili kurum mevzuatına göre her türlü faaliyet, hesap ve işlemlerinin teftiş, inceleme ve soruşturmasını yapmak, gördükleri yanlışlık, eksiklik, yolsuzlukları saptayarak işlerin daha iyi

yürütülmesi için alınması gereken önlemlerle birlikte durumu Bakanlığa bildirmekle görevli ve yetkilidirler.

Sağlık Bakanlığı Teftiş Kurulu Tüzüğü'nün 17'inci maddesine göre teftişe tabi olanların yükümlülükleri ise şunlardır:

1. İstendiğinde bütün belge, defter ve dosyaları, para ve para hükmündeki evrak ve senetleri, her türlü mal ve eşyayı müfettişe hemen göstermek, incelemesini kolaylaştırmak.

2. Müfettişlerin görevlerini yaparlarken gerekli gördükleri talepleri karşılamak, gizli de olsa kayıt ve belgelerin örneklerini, herhangi bir yolsuzluğun kanıtı ise asıllarını vermek (Yasal engel yoksa talebin yerine getirilmesi zorunludur).

3. Müfettiş tarafından talep edilen konularda yazılı ve sözlü bilgi vermek, sorulan sözlü ve yazılı soruları geciktirmeden cevaplandırmak.

4. Hizmetin gereği gibi yürütülebilmesi için gereken önlemleri almak, müfettişlere görevleri süresince uygun bir yer sağlamak zorundadırlar.

Teftiş Kurulunun teftişine tabi daire ve kuruluşlarda teftiş defter ve dosyası tutulur.

Kan merkezlerinin denetimi ile ilgili yasal düzenlemeyi belirleyen Kan ve Kan Ürünleri Kanun ve Yönetmeliği ile Teftiş Kurulu Tüzüğü ve Yönetmeliği konunun idari yönüne ait esasları belirlemekte ancak teknik boyutu ile ilgili her hangi bir hüküm içermemektedir.

Ayrıca 2857 sayılı yasada her yıl iki kez denetleme zorunluluğu yer almasına rağmen yasanın yürürlüğe girdiği 1983 yılından bu yana tüm kan merkezlerini kapsayan sadece 3 rutin denetim yapılabilmiş ve en son denetim dışında tüm müfettişler tarafından ortak bir kontrol listesi kullanılmamıştır. Uygulamadaki bu aksaklıkları giderebilmek amacı ile Kan Merkezleri yönetmeliğinin hazırlanan yeni taslağının 48'inci maddesinde denetim faaliyetleri yeniden düzenlenmiş ve denetim görevi İl Sağlık Müdürlüklerince oluşturulacak ekiplere verilmiş ve tüm ekipler tarafından kullanılmak üzere bir kontrol listesi (EK-1) yönetmelik ekinde sunulmuştur. Uygulamadaki mevcut sorunları çözümlemeye dönük yeni düzenlemede en önemli eksiklik özel bilgi birikimine ihtiyaç gösteren bu alanda denetçilerin taşınması gereken niteliklerin tanımlanmamış olmasıdır.

Gelişmiş ülkelerde ise kan merkezlerinin denetimi iç ve dış denetimler olmak üzere iki ana grupta ele alınmaktadır.

TANIMLAR

İç Denetim (Birinci parti/taraf tetkikleri), kan merkezinin kendisi tarafından veya onun adına görev yapan denetçi tarafından yürütülen ve uygunluk beyanına esas teşkil eden denetimlerdir.

Dış Denetim (İkinci veya üçüncü parti/taraf tetkikleri), Uygulamaların standartlar, belirlenen hedefler, gereksinimler ve prosedürlere uygun olarak gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini ortaya koymak için belirli aralıklarla sistematik ve bağımsız şekilde, yapılan incelemelerdir. İkinci taraf tetkikler, bir organizasyonun ilgili taraflarının kendileri veya onlar adına diğer denetçiler tarafından yapılan denetimlerdir. Üçüncü taraf tetkikler ise bağımsız belgelendirme kuruluşları tarafından yapılır.

Kalite Planı, bir kan merkezinin üretim ve hizmet alanlarında hedeflenen güvenilirlik ve etkinliği sağlamak için hangi prosedür, kaynak ve standartları ne zaman ve ne şekilde uygulayacağını belirten kapsamlı dokümandır.

Sistem, bir kan merkezinde birbiri ile ilişkili, birden çok kişi ve/veya birim tarafından yürütülen faaliyetler ile bu hizmetleri yerine getiren kişi ve uygulamalardan oluşan bütündür.

Kalite Karakteristiği (KK, QE), bir ürün, proses veya sistemin ana unsurları ve taşıması gereken temel özelliklerdir. Gelişmiş ülkelerde kan merkezlerinde yürütülen faaliyetlerle ilgili kalite karakteristiklerinde minimum değerler bu alanda faaliyet gösteren kurum/kuruluşlarca [American Association of Blood Banks (AABB) ve Food and Drug Administration (FDA) vb.] tanımlanmıştır. Ülkemizde bu konuda yapılmış tanımlamalar olmadığı için uluslararası kurumların tanımlarına atıf yapılmaktadır.

Kalite Sisteminin Karakteristikleri (KSK, QSE's), oluşturulan kalite sistemin içermesi gereken temel unsurlarını ifade eder. Her bir karakteristik için temel nitelik, amaç, uygulama alanı tanımlanmış olmalıdır. Bir kan merkezindeki KSK'leri aşağıda belirtilmiştir.

- Organizasyon
- Personel
 - o Seçilmesi
 - o Eğitimi
 - o Yeterlilik denetimi
- Ekipman
 - o Kalibrasyon
 - o Önleyici periyodik bakım
- Satın alma işlemleri
 - o Tedarikçi nitelikleri
 - o Sözleşme incelemesi
 - o Satın alınan ürünün doğrulanması (fatura/irsaliye, muayene vb)

- Proses kontrolü, son muayene ve dağıtım
 - o SOP'ler
 - o Değişim kontrolü
 - o Validasyon
 - o Etiket kontrolü
 - o Yeterlilik testleri
 - o Son muayene ve testler
 - o Depolama, dağıtım ve transport
- Dokümanlar ve kayıtlar
- Olaylar, hatalar, kazalar
- İç ve dış denetim
- Proses geliştirme
- Fiziki koşullar ve güvenlik

Kritik Kontrol Noktası (KKN, CCP), bir sistemde son ürün veya hizmetin istenen kalitede olması için doğru performansın gerekli olduğu asıl kritik prosestir. Kan merkezinde tüm sistemler için kritik kontrol noktaları tanımlanmalıdır. Örneğin transfüzyon öncesi uygunluk testleri için 5 kritik kontrol noktası vardır. Bunlar istem formu, alıcının tanımlanması, örnek toplama, donörde ABO/Rh'ın doğrulanması ve çapraz karşılaştırma testidir.

Anahtar Elemanlar (AE), bir prosesin hatasız yürütüldüğünden emin olmayı sağlayan ve kritik kontrol noktasını destekleyen işlem temel basamaklarıdır.

Sistem Kontrolü (SK), anahtar elemanları, kritik kontrol noktalarını ve sonuçta tüm sistem fonksiyonlarını izleme faaliyetidir.

Sistem: Transfüzyon öncesi uygunluk testleri (örnek)

Kritik Kontrol Noktası	Anahtar Elemanlar	Sistem Kontrolü
İstem formu	• Hasta adı ve soyadı, protokol no • Komponentin türü ve miktarı • İstem ve transfüzyon tarihi • İstemi yapan doktor • Öncelik durumu/ acil istemler	• Uygunsuz doldurulmuş formların sayısı • Uygunsuz doldurulmuş formların kaynağı • Uygunsuz formlarda yapılan işlemler

Kalite İndikatörleri; bir organizasyonda kalitenin düzeyini tespit etmek için periyodik ölçülen olay, sonuç ve/veya proseslerin tümüdür. Kalite indikatörlerinin izlenmesi, hata kaynaklarının bulunması ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi sonucu kalitenin artırılması kan merkezinde sadece yürütülen bir faaliyet değil bir yönetim felsefesi ve tekniğidir. Özellikle donör testleri ve komponent hazırlama konularında yürütülecek bu çalışmalar doğrudan insan yaşamı ile ilişkilidir.

İç denetimler ve sistem kontrollerinde işletim sisteminin kontrol altında olup olmadığını göstermek için kalite indikatörleri kullanılır. Dış denetçiler tarafından yürütülen incelemelerde de en önemli denetim elemanları kalite indikatörleridir.

Yapılacak ilk işlem sistemde her şeyin yolunda olup olmadığını gösterecek doğru kalite indikatörlerinin seçil-

mesidir (EK-2). Sistem kontrolleri, seçilen bu indikatörler esas alınarak yürütülür.

İkinci aşama veri toplama yöntemi, izleme sıklığı ve değerlendirme yöntemine karar verilmesidir.

1. Veri toplama retrospektif veya prospektif olabilir.
2. Tüm örnekler veya bütünü temsil edecek randomize seçilmiş örnekler kullanılabilir.
3. Veri toplama periyodik veya sürekli olabilir.
4. Veriler manuel veya bilgisayarla toplanıp değerlendirilebilir.

Daha sonra veriler değerlendirilir. Her bir parametre için kabul edilebilir hata oranı tespit edilmelidir. Eşik değer literatürden veya dış denetim yapan akredite edilmiş kuruluşların verilerinden yararlanılarak hazırlanabilir. Elde edilen verilerin analizi iyi tasarlanmış düzeltici eylem planlarının uygulanabilmesi için temel koşuldur.

DENETİMLE İLGİLİ STANDARTLAR

ISO'nun kalite yönetim sistemi ile ilgili standartları ISO 10011-1 (Kalite denetiminin planlanması ve yürütülmesi için rehber), 10011-2 (Kalite denetçilerinin seçilmesi için rehber), 10011-3 (Kalite denetim programının yönetimi için rehber)'dir. Çevre yönetiminin denetlenmesi ile ilgili standartlar ise 14010, 14011 ve 14012'dir. Tüm yönetim sistemlerinin tek bir standartta belirtilen esaslara göre denetlenmesi konusunda yürütülen çalışmalar 1999 yılından bu yana sürmektedir. Bu yeni standardın (ISO 19011) ilk şekli 1999 yılında görüşe sunulmuş, 2001 yılında taslak standart (DIS) haline gelmiştir. Haziran 2002 tarihinde Ulusal Standardizasyon Kuruluşlarına gönderilen standardın (ISO FDIS 19011) Ekim veya Kasım 2002'de tamamen uygulamaya girmesi beklenmektedir. Ancak ISO 9000:2000'de atıf yapılan ve kalite yönetim sistemi ile ilgili halen yürürlükte olan standartlar ISO 10011 serisidir.

TSE kalite sistemlerinin tetkiki ile ilgili Türk Standardı olarak ISO 10011 serisini benimsemiş ve 1998 yılında TS EN 30011-1, 30011-2 ve 30011-3'ü yayınlamıştır.

ISO 10011-1 : Kalite Denetiminin Planlanması ve Yürütülmesi İçin Rehber

- Kalite denetiminin amacı
- Başdenetçi ve diğer denetçilerin görevleri
- Denetlenen ve müşterinin görevleri
- Denetimin ne zaman yapılacağı
- Denetçi tarafından denetim planının hazırlanması
- Denetimin yürütülmesi
- Denetim raporunun hazırlanması ile ilgili şartları içermektedir.

Bu standartta belirtilen şartlar, hem iç hem de dış denetimle ilgilidir. Denetim aşağıda belirtilen amaçlardan bir ya da daha fazlası için tasarlanır:

- Kalite sistem elemanlarının belirlenen şartlara uyup uymadığının tespit edilmesi
- Uygulanan kalite sisteminin saptanan hedeflere ulaşma konusunda etkin olup olmadığının tespiti
- Denetlenen kalite sistemini geliştirme konusunda organizasyona fırsat verilmesi
- Mevzuat kurallarına uyum sağlanması

Denetçiler dürüst, objektif ve bağımsız olmalı, uygun ve doğru işi yapacak yetkiye sahip olmalıdır. Görevleri, kalite sistemini incelemek, şartların sağlanıp sağlanmadığını araştırmak, kalite sistemi ile ilgili delilleri toplamak, denetim bulgularını dokümanete etmek, bu dokümanları ve raporları korumaktır. Baş denetçi, denetimi yöneten kişidir. Görevi, denetçi seçimine yardım etmek, denetçilerin niteliklerini tanımlamak, ekibin uyumlu çalışmasını sağlayacak düzenlemeleri yapmak, denetim planını hazırlamak, denetimde kullanılacak form ve listeleri hazırlamak, kalite sistemi ile ilgili dokümanları değerlendirmek, önemli uygunsuzlukları hemen rapor etmek, denetim raporunu hazırlamak, sunmak ve tartışmaktır.

Bu standarda göre müşteri, denetimi isteyen kişi veya organizasyondur. Müşteri; denetlenen kuruluş, bu kuruluşun tarafları (müşterileri vb) ya da yasal kuruluşlar olabilir. Görevleri, denetim ihtiyacını belirlemek, denetim kaynaklarının yeterliliğini sağlamak, denetimde hangi standardın kullanılacağına, denetimin hangi elemanlar ve lokalizasyonlarda, hangi sıklıkla yapılacağına karar vermek, denetimi yapacak organizasyonu seçmek, denetim işini başlatmak, denetim raporunu değerlendirmektir.

Denetlenenin görevleri ise, personele denetimin niteliği, amacı ve yürütüleceği alanları bildirmek, denetçilere eşlik edecek denetim temsilcisini atamak, tüm personelin denetim ekibi ile tam işbirliği yapmasını sağlamak, denetim için denetçilerin ihtiyaç duydukları kaynakları sağlamak, denetimde saptanan problemleri düzeltmektir.

Yasal düzenleme yapan kuruluş denetim istediğinde, bir önceki denetimin sonuçları ikinci bir denetimin gerekli olduğunu göstermişse, denetlenen tarafından politika ve prosedürlerde, teknik veya teknolojiye, yönetim veya organizasyonda değişiklik yapılmış ise müşteri tarafından denetim başlatılır.

Denetçi, önce dokümanları inceleyerek işe başlar. Bu dokümanlar kalite yönetim sisteminin yapısı ve şartlarının ne şekilde yerine getirildiğini açıklayan dokümanlardır. Eğer denetçi ilk incelemede kalite sisteminin yetersiz olduğuna karar verirse problemler ortadan kaldırılana kadar denetimi erteler. Bu incelemede bulgular olumlu ise baş denetçi tarafından denetim planı hazırlanır ve müşteri tarafından onaylanır. Denetim planı;

- Denetimin amacını ve yürütüleceği alanları, kapsamını
- Denetim fazlarının hangi uzunlukta olacağını
- Nerenin ne zaman denetleneceğini

- Baş denetçi ve denetçilerin kimler olduğunu
- Hedefler ve kapsam konusunda sorumluluğu olan tüm kişilerin tanımlarını
- Denetlenecek kalite elemanlarını
- Üzerinde çalışılacak doküman ve kayıtları
- Üst yönetimle yapılacak kapanış toplantısının zamanı ve şeklini
- Denetim raporunun kimin tarafından ve ne zaman hazırlanacağını, yayım tarihini açıklamalıdır.

Denetim, denetlenen kuruluşun üst yönetiminin de katıldığı bir açılış toplantısı ile başlatılır. Denetim ekibi tanıtılır, denetimin amacı, yürütüleceği alanlar ve zaman çizelgesi açıklanır. Denetlenen, bu toplantıda denetim faaliyetlerini desteklemeye hazır olduğunu doğrular.

Denetim başladıktan sonra kalite sistem elemanlarının değerlendirilmesinde kullanılacak kontrol listeleri ve kayıtların değerlendirileceği formlar hazırlanır. Personelle görüşmeler, kayıtların ve raporların okunması, el kitaplarının, prosedür ve SOP'lerin incelenmesi, çalışmaların yerinde gözlenmesi ile veriler toplanır ve analiz edilir. Uygunsuzluk tespit edilen konular listelenir. Bunlarla ilgili deliller ve ilişkili standartlar belirtilerek denetim sonuçları hazırlanır.

Denetçiler denetim raporunu hazırlamadan önce denetlenen kuruluşun üst yönetimi ile denetim bulgularını, uygun-suzluk tespit edilen konuları, bunların nedenlerini, çözüm önerilerini tartışmalıdırlar. Daha sonra denetim raporu hazırlanır. Bu raporda

- Denetimin kapsamı ve hedefleri
- Detaylı denetim planı
- Denetime esas teşkil eden referans dokümanların tanımları
- Toplanan delillerin değerlendirmesi
- Tespit edilen uygunsuzluklar
- Denetlenenin kalite standartları ve ilgili dokümanlara uyum derecesi
- Kalite sisteminin tüm şartları yerine getirecek şekilde nasıl daha iyi hale getirilebileceği hakkındaki kararlar
- Denetim raporu dağıtım listesi bulunur.

Denetim raporu başdenetçi tarafından müşteriye, müşteri tarafından da denetlenene gönderilir. Denetlenen tespit edilen sorunları gidermek için düzeltici faaliyetleri yapar, sorunun ortadan kalkıp kalkmadığını takip eder. Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin etkilerini tespit etmek için yapılacak takip denetiminin tarihi belirlenir ve gerçekleştirilir.

10011-2 : Kalite Denetçilerinin Seçilmesi İçin Rehber

Denetçiler oldukça iyi eğitim görmüş, etkin ve açık konuşma ve yazma becerisine sahip yüksek okul mezunları arasından seçilmeli ve aşağıda belirtilen konularda eğitim almış olmalıdır.

- Kalite yönetim sistemini değerlendirecek şekilde standartları kullanma

- Bilgi toplama, delilleri değerlendirme, gözlem yapma, sonuç şekillendirme

- Denetimin planlanması, yürütülmesi ve yönetimi
- Denetim raporu hazırlama ve sunma

Denetçinin, denetim tecrübesi yeterli olmalıdır. İki yılı kalite güvencesi alanında geçirilmek üzere dört yıllık iş tecrübesi olmalı, 20 günü kapsayan en az dört kalite denetimine katılmış olmalıdır.

Denetçiler; sakın, mantıklı, duyarlı, kibar, saygılı, cesur, direngen, dürüst, açık fikirli ve analitik karakterde, zeki ve yetenekli olmalıdır. Gerçekçi değerlendirmeler yapabilmeli, kompleks sistemleri analiz edebilmelidir. Duygularını katılımcılara yansıtabilmeli, doğruları değiştirme konusunda yapılabilecek baskılara direnç gösterebilmelidir.

Denetçinin yeterliliğini temin etmek için; her 3 yılda bir denetçiler değerlendirilmeli, denetçilerin eğitim ve yeniden hizmet içi eğitimlerinin yapılması sağlanmalı, yönetim teknikleri ve prosedürleri, kalite sistemleri standartlar ve şartlar konusundaki bilgi birikimi doğrulanmalıdır.

Denetçi seçiminde en iyi adayın belirlenmesi ve denetçilerin niteliklerinin değerlendirilmesi için bir seçici kurul oluşturulur. İç denetimlerde bu kurulun üyeleri denetlenecek kuruluşun yöneticileri, müşteri denetimlerinde müşteri ve temsilcileridir. Bağımsız denetimlerde ise bu kurulun üyeleri denetçileri belgelendiren kuruluş tarafından seçilir. En iyi aday belirlenirken; adayla yapılan görüşme, daha önce yaptığı denetimlere ait incelemelerin verileri, iş performansı, eğitim ve öğretim durumu göz önünde bulundurulur.

10011-3 : Kalite Denetim Programının Yönetimi İçin Rehber

Denetim için kalite sisteminden ayrılmış ve tamamen bağımsız bir denetim prosesi geliştirilir ve bir denetim yöneticisi seçilir. Bu yöneticinin kalite yönetim sistemi denetleme tecrübesi olmalı, denetimde kullanılacak kalite standartlarını bilmelidir. Denetim ekibini seçmeli ve kalite denetimi yapabilecek yeterlilikte olmasını sağlamalıdır. Denetim yöneticisi tarafından seçilen denetçiler, seçici kurul tarafından onaylanır.

Denetim yöneticisi, denetçileri aşağıdaki koşulları göz önünde bulundurarak seçmelidir:

- Denetim süresince kullanılacak standartları anlamak
- Denetlenecek alanla ilişkili ürün, hizmet ve aktivitelere aşina olmak
- Denetimin yürütülmesi için gerekli teknik ve profesyonel niteliğe sahip olmak
- Faaliyet alanı ile ilgili yasal düzenlemeler konusunda çalışmış olmak

Yönetici, uygun bilgi birikimine ve iş tecrübesine sahip, denetim ekibini yönetecek ve motive edecek, zeki ve konusuna hakim ekip elemanlarını izleyip, değerlendirip, keşfedecek, denetimin gerektirdiği ahlaki değerlere sahip,

denetim ekibinin faaliyetlerini etkin ve yeterli düzeyde yürütmesini sağlayacak bir baş denetçi seçmelidir.

Denetimin planlanması ve zaman çizelgesinin oluşturulması, denetim raporunun hazırlanması, denetim sonrası düzeltici faaliyetlerin takibi, denetim bilgilerinin gizliliğini korumak, denetçilerin ihtiyaç duydukları kaynakları sağlamak denetim yöneticisinin görevidir. Hem denetçileri hem de diğer personeli denetim prosesinin geliştirilmesi konusunda desteklemeli ve cesaretlendirmelidir.

ISO FDIS 19011

19011 iç ve dış kalite ve/veya çevre yönetim sistemlerinin denetlenmesine rehberlik etmek için hazırlanmaktadır. Bu standardın hedeflenen kullanıcıları yönetim sistemlerini uygulayan organizasyonlar, denetçiler, denetçileri eğiten ve sertifikalandıran, kalite ve çevre yönetim sistemlerini belgelendiren, uygunluk denetimi alanında akreditasyon ve standardizasyonu sağlayan kuruluşlardır.

Standart; giriş, alan ve referanslar, terim ve tanımlar, denetim prensipleri, denetim programının yönetimi, denetim faaliyetleri ve denetçinin yeterliliği konularını kapsayan toplam yedi bölümden oluşmaktadır.

ISO kalite yönetim ve kalite güvencesi (ISO/TC 176) ve çevre yönetimi (ISO/TC 207) teknik komiteleri tarafından geliştirilmektedir. Bu standardın uygulamaya girmesi ile sağlayacağı faydalar şu şekilde özetlenebilir:

Yönetim sistemlerinin denetlenmesinde yaklaşım birliği sağlanacaktır. Bir çok organizasyon ister bağımsız ister entegre olsun her iki yönetim sistemini birlikte kullanmaktadır. Bunların denetimlerinin birleştirilmesini ve uyumluluğunu istemektedirler.

İki denetimin birleştirilmesi kuruluşlar için çok daha ekonomik olacaktır. Çünkü hem kalite hem de çevre yönetimi konusunda uzman tek bir denetim ekibi görev yapacaktır. Kuruluşun çalışmaları denetim nedeni ile tek bir defa kesintiye uğrayacaktır.

Bu standardın sağladığı bir diğer gelişme de denetçinin niteliği konusundadır. Nitelikleri daha önceki standartlara göre daha açık bir ifade ile tanımlanmaktadır. Denetçiler; denetim prensipleri, prosedürleri ve teknikleri, yönetim sistemleri ve referans dokümanlar, denetlenen organizasyonun yapısı ve prosesleri, diğer şartlar ve yasalar konusunda bilgi birikimine sahip olmalıdır. İki yılı kalite ve çevre yönetimi ile ilgili alanlarda olmak üzere 5 yıl iş tecrübesi, 40 saat denetim eğitimi, 20 günden az olmamak kaydı ile dört tam denetim tecrübesi gerekmektedir.

Denetimin başlatılması, dokümanların değerlendirilmesi, alanda denetim, raporlama, takip ve denetimin kapatılışı ve iç denetimle ilgili detaylı bilgiler vardır.

Bu standart da daha önceki standart gibi şart değil rehber niteliğindedir. Bu nedenle “—ecek” yerine “—meli” ifadesi ile yazılmıştır.

KAN MERKEZLERİNDE İÇ DENETİM

1980’lerin ortalarından bu yana laboratuvarlar, kalite indikatörlerine ait verileri toplayarak kalite yönetim sistemlerini denetlemektedirler. Kan merkezleri ise ISO 9001’in bu alanda yaygınlaşması ile AABB ve FDA tarafından hazırlanan bazı dokümanlarla iç denetim tanımını genişletmeleri gerektiğini 1990’larda öğrendiler.

İç denetim, kalite yönetim sisteminin planlanmış düzenlemeler ve şartlara uygunluğunu, etkinliğini, devamlılığını belirlemek üzere yürütülen faaliyetlerdir. Kapsamlı iç denetimler yazılı prosedürlere uygun ve periyodik olarak yürütülür (EK-3). Sadece belirli bir sisteme odaklanarak yapılan dar kapsamlı denetim ise kritik bir alanda sorun varlığı ya da olasılığı düşünülerek yapılır. Bu nedenle kan merkezindeki tüm sistemler konusunda bilgi vermez.

ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Standardında iç denetimle ilgili şartlar Madde 8.2.2’de aşağıda belirtildiği şekilde yer almaktadır.

8.2.2 İç Denetim

Organizasyon, kalite yönetim sisteminin,
a) planlanmış düzenlemelere (bakınız 7.1), bu uluslararası standardın şartlarına ve organizasyon tarafından oluşturulan kalite yönetim sistemi şartlarına uyup uymadığını, ve
b) etkin uygulanıp uygulanmadığını ve devamlılığının sağlanıp sağlanmadığını belirlemek üzere planlanan ara-kıllarla iç denetimler yapmalıdır.

Denetim programı önceki denetim sonuçları da dahil olmak üzere denetim yapılacak prosesler ve alanların durumu ve önemi dikkate alınarak planlanmalıdır. Denetim kriterleri, kapsamı, sıklığı ve metotları tanımlanmalıdır. Denetçilerin seçilmesi ve denetimlerin yürütülmesi denetim prosesinin objektifliğini ve bağımsızlığını güvence altına almalıdır. Denetçiler kendi işlerini denetlememelidir.

Denetimin planlanması ve yürütülmesi ve sonuçların raporlanması ve kayıtların muhafaza edilmesi için sorumluluklar ve şartlar dokümanite edilmiş prosedürde tanımlanmalıdır.

Denetim yapılan alandan sorumlu yönetim tespit edilen uygunsuzlukların ve nedenlerinin ortadan kaldırılması için gereksiz gecikmelerden kaçınarak faaliyetlerin başlatılmasını sağlamalıdır. Takip faaliyetleri, başlatılan faaliyetlerin doğrulanmasını ve doğrulama sonuçlarının raporlanmasını içermelidir (bakınız 8.5.2).

NOT Kılavuz bilgi için bakınız ISO 10011-1, ISO 10011-2 ve ISO 10011-3

İlişkili Maddeler

7.1 Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması

Organizasyon, ürün gerçekleştirilmesi için gerekli pro-

sesleri planlamalı ve geliştirmelidir. Ürün gerçekleştirme planlaması kalite yönetim sisteminin diğer proseslerinin şartlarıyla uyumlu olmalıdır (bakınız 4.1).

Ürün gerçekleştirme planlamasında, organizasyon uygun olduğunda aşağıdakileri belirlemelidir:

- a) kalite hedefleri ve ürün için şartları,
- b) proseslerin, dokümanların oluşturulması ve ürüne özel kaynakların sağlanması için ihtiyaç
- c) ürüne özel gerekli doğrulama, geçerlilik, izleme, muayene ve test faaliyetleri ve ürün kabul kriterleri
- d) gerçekleştirme proseslerinin ve bunun sonucu oluşan ürünün şartları sağladığına dair delil sağlamak için gerekli kayıtlar (bakınız 4.2.4).

Bu planlamanın çıktısı organizasyonun operasyonlarının metodlarına uygun bir formda olmalıdır.

NOT 1 Kalite yönetim sisteminin proseslerini (ürün gerçekleştirme proseslerini içeren) ve belirli bir ürüne, projeye veya sözleşmeye uygulanan kaynakları belirten bir doküman, bir kalite planı olarak düşünülebilir.

NOT 2 Organizasyon 7.3'te verilen şartları ürün gerçekleştirme proseslerinin geliştirilmesine de uygulayabilir.

8.5.2 Düzeltici Faaliyet

Organizasyon tekrarını önlemek amacıyla uygunsuzlukların nedenini ortadan kaldıracak düzeltici faaliyetleri başlatmalıdır. Düzeltici faaliyetler karşılaşılan uygunsuzluğun etkilerine uygun olmalıdır.

Dokümanite edilmiş prosedür,

- a) uygunsuzlukların gözden geçirilmesi (müşteri şikayetleri dahil olmak üzere),
- b) uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,
- c) uygunsuzlukların tekrarlanmamasını sağlamak için faaliyete olan ihtiyacın değerlendirilmesi,
- d) gerekli faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması
- e) başlatılan faaliyetin sonuçlarının kayıtları (bakınız 4.2.4)
- f) başlatılan düzeltici faaliyetin gözden geçirilmesi için şartları tanımlamak için oluşturulmalıdır.

Denetim Planının Hazırlanması

Denetimin temel aşamaları; planlama, inceleme ve veri toplama, analiz, rapor hazırlama, düzeltici faaliyetlerin başlatılması ve takibi, kapanış toplantısıdır.

Yapılacak ilk işlem tüm sistem ve proseslerin tanımlanmasıdır. Her bir sistem için kritik kontrol noktaları, anahtar elemanlar, eşik değerler, kullanılacak form, kayıtlar ve sistem kontrollerinin ne şekilde yapılacağı tanımlanmalıdır.

Denetim programları proseslerin önemi ve hata oranları göz önünde bulundurularak farklı kategorilerde yürütülebilir. Tüm birimlere ait denetimlerin eş zamanlı ve benzer sıklıkta yapılması gerekmez. Önceki denetim sonuçlarına göre daha fazla uygunsuzluk saptanan ve şartların sağlanmasında daha

önemli olan proseslerde denetim sıklığı artırılabilir. Ancak tüm sistemler yılda en az bir defa denetlenmelidir.

Denetimin kapsamı, kan merkezinin büyüklüğü ve denetlenecek proseslerle doğrudan ilişkilidir. Kalite yönetim sistemi, donör uygunluğu, kan toplama, komponent hazırlama, transfüzyon öncesi uygunluk testleri, depolama/dağıtım ve bilgisayar sistemleri mutlaka denetlenmelidir. Güncel SOP (Standart işletim prosedürü, SİP)'lerin içerikleri kontrol edilmeli, sisteme ait SOP'ler ile görevin yerine getiriliş şekli karşılaştırılmalıdır.

Ayrıca denetim işlemi hem sonuç (sistem kontrolleri) hem de prosesleri (işletim sisteminin denetimi) kapsamalıdır. Sistem kontrolleri kan merkezinde yürütülen faaliyetlerin sonuçlarını gösterirken proseslerin ölçümü bu sonuçların nedenlerini bize gösterir. Sadece sonuçların ölçülmesi denetim değildir. Aynı anda bu sonuca neden olan unsurların da tespit edilmesi gerekir. Aksi takdirde denetim sonuçlarına göre planlanan düzeltici faaliyetlerin başarıya ulaşması mümkün değildir.

Denetim planında personele ait yetki ve sorumluluklar, verilerin toplanma ve değerlendirilme şekli, örnek büyüklüğü, referans dokümanlar, sonuçların rapor edilme şekli ve zamanı belirtilmelidir (EK-4, EK-5). Denetim sonuçları bir önceki denetim raporunun sonuçları ile karşılaştırılmalıdır. Bu karşılaştırma düzeltici eylemlerin daha doğru şekilde planlanmasına imkan verir.

Denetimi yapacak denetçi veya denetçilerin seçilmesi de önemlidir. Bu kişiler denetledikleri alanlarda yeterli düzeyde teknik, mevzuat (standartlar, şartlar vb) ve denetim bilgisine sahip olmalı, denetçiler kendi işlerini denetlememelidir. Düşük kapasiteli kan merkezlerinde tek başına kalite yöneticisi denetim işlemini yürütebilir. Bu durumda yönetim, kalite yöneticisinin görevleri ile ilgili denetimi bir başka personele yaptırmalıdır. Hastanede faaliyet gösteren kan merkezlerinde ise, hastanenin kalite yönetim personeli, bölümlerde çalışan teknologlar ve dışarıdan davet edilen konsültanlar denetçi olabilir. Dışarıdan kişilerin denetime katılmasından korkulmamalıdır. Farklı disiplinlerden kişilerin katılımı özellikle transfüzyon pratiği konusunda iç denetim programının değerini artıracaktır. Birden çok sayıda denetçi görevlendirildiğinde baş denetçi seçilerek denetim faaliyetlerinde koordinasyon sağlanmalıdır.

Bir kan merkezinde iç denetimin profesyonel denetçilere yaptırılması da düşünülebilir. Bu uygulama kalite departmanında görevli personelin denetim konusunda sertifikalandırılması, eğitimi süresince görevden uzak kalması gibi sakıncalar taşımaz. Bu konuda karar kan merkezi yönetimine aittir. Ancak seçilecek denetçi kan merkezlerinin prosesleri konusunda bilgi birikimine sahip olmalıdır.

Denetimin Gerçekleştirilmesi

Denetim planı hazırlanıp, denetçiler belirlendikten sonra

denetim açılış toplantısı yapılır. Bu toplantıda denetim ekibi, denetim prosedürü ve kriterlerini, zaman çizelgesini gözden geçirir.

İnceleme ve veri toplama işlemi kayıtların araştırılması, aktivitelerin gözlenmesi, görevli personele soruların sorulması ile yürütülür. Verilerin kaydedileceği formlar ve kontrol listelerinin kullanılması analiz aşamasında işleri kolaylaştırır. Denetçi değerlendirmelerinde kalite planında yer alan eşik değerler ve kalite sistem dokümanlarını (kalite el kitabı, SOP'ler, test yöntemleri, referans dokümanlar ve standartlar vb) kullanmalıdır.

Saptanan uygunsuz durumlarla ilgili düzeltici faaliyet istem formu düzenlenmelidir. Tüm sistemlerle ilgili denetim işlemi tamamlandıktan sonra verilerin analizi yapılır ve elde edilen sonuçlar bir rapor halinde hazırlanır.

Daha sonra denetim ekibi bulgularını anlatmak için kan merkezi yöneticileri ile bir kapanış toplantısı yapar. Bu toplantıda hem pozitif hem de negatif bulgular tartışılır. Bu toplantının amacı yöneticilerin sorunları eksiksiz ve doğru olarak algılamasıdır. Denetçi tarafından düzeltici faaliyet gereken durumlar açıklanıp denetimin genel değerlendirmesi yapıldıktan sonra toplantı sonlandırılır.

Denetim yapılan alanın sorumlu yöneticisi tespit edilen uygunsuzlukların nedenlerini ortadan kaldıracak düzeltici faaliyetleri hemen başlatmalıdır. Düzeltici faaliyetleri başlatma sorumluluğu, denetlenen bölümün yöneticisine aittir. Uygunsuzlukların giderilip giderilmediğini gösterecek bir takip faaliyeti yürütülmeli, yürütülen faaliyetlerin doğrulama sonuçları rapor haline getirilmelidir.

Düzeltici faaliyetlerle ilgili takip işlemi de tamamlandıktan sonra kesin denetim raporu hazırlanır.

Bu raporda:

1. Denetçi/denetçilerin isimleri
2. Denetim tarihi ve denetim yapılan alanlar
3. Denetim yapılan alanlara ait bilgiler, pozitif bulgular
4. Uygunsuzluk saptanan prosesler ve bulgular
5. Düzeltici faaliyet gereken alanlar ve bu faaliyetlerden sorumlu personel
6. Yürütülen düzeltici faaliyetler ve sonuçları
7. Düzeltici faaliyetin tamamlandığını belirtir doğrulama sonuçları ve kalite yöneticisinin uygunsuzluğun ortadan kalktığını belirtir imzası bulunmalıdır.

Denetim raporları, tüm ek dokümanları ile birlikte iç denetim prosedüründe belirtilen süre boyunca saklanmalı, her yeni denetime ait planlama yapılırken bir önce yapılan denetimin sonuçları gözden geçirilmelidir.

Ülkemizdeki bir çok kan merkezi gibi düşük kapasiteli merkezlerde personel sayısının yetersiz olması iç denetim konusunda önemli bir dezavantajdır, ancak bu merkezlerde değişimi gerçekleştirmek büyük merkezlere göre çok kolaydır.

DIŞ DENETİM

Bir kan merkezinde dış denetimler, kan bankacılığı ve transfüzyon pratiği ile ilgili uygulamaların ve kalite yönetim sisteminin standartlar, belirlenen hedefler, gereksinimler ve prosedürlere uygun olup olmadığını tespit etmek amacıyla yapılır. İkinci taraf tetkikler, bir kan merkezinin ilgili taraflarının (kan satışı yaptığı kurum ve kuruluşlar, plazma satışı yaptığı fraksinasyon tesisleri, vb) kendileri veya onlar adına diğer denetçiler tarafından yapılan denetimlerdir. Üçüncü taraf tetkikler ise bağımsız organizasyonlar tarafından yapılır. Bu organizasyonlar ISO 9001: 2000 ve ISO 17025'in şartlarına uygunluğu belirten belgelendirme kuruluşlarıdır. Bir diğer dış tetkik ise akreditasyona esas olmak üzere yapılan uygunluk ve yeterlilik denetimleridir.

Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülen denetim işlemleri "kalite yönetim sistemi" ile ilgili şartlara uygunluğu değerlendirmede için uluslararası kalite standartlarında belirtilen dış tetkik tanım ve kapsamına uygun değildir. Ancak yasal düzenlemelere uyum konusunun değerlendirildiği bu denetimler kan merkezinin kendisi tarafından gerçekleştirilmediğinden dış denetim kapsamında ele alınabilir.

Kan bankacılığı ve transfüzyon pratiğinde gerçekleştirilen uygulamaların temel koşulu güvenli kan ve kan komponentlerinin teminidir. Bu nedenle kan merkezleri faaliyetlerini bu alanla ilgili belirli standartlara uygun olarak yürütmek zorundadır.

Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) kan bankacılığı ile ilgili faaliyetleri düzenleyen standartlar American Association of Blood Banks (AABB) ve Food and Drug Administration (FDA) tarafından hazırlanmakta, denetimlerde teknik şartların sağlanıp sağlanmadığı bu standartlar esas alınarak değerlendirilmektedir. Avrupa Ülkeleri'nde ise kan komponentlerinin güvenliği ve kan bankacılığı faaliyetleri ile ilgili çok sayıda standart uygulamadadır. Bunların en önemlileri;

1. Kan komponentlerinin hazırlanması, kullanımı ve kalite güvencesi rehberi (Recommendation No.R(95) 15 8. Baskı)

2. İyi Üretim Uygulamaları (GMP) ile ilişkili standartlar (89/381/EEC, 91/356/EEC, 93/39/EEC, PIC/S GMP Guide) R(95)15'in halen uygulamada olan 8. basımında iyi kalitede kan komponentini hazırlama ve kullanmayı sağlayacak kalite yönetiminin esasları, GMP kurallarının karşılanması, kalite kontrol ve denetim programları ile açıklanmıştır. Üye ülkelerin görüşlerine sunulan ve yayınlanma aşamasında olan 9. basımında ise rehber, kalite yönetiminin sağlanabilmesi için ISO 9001:2000'in şartlarının karşılanmasını esas almıştır.

Avrupa Birliği'ne üye ülkeler için hazırlanan bir diğer standart ise "Kan ve kan komponentlerinin toplanması, test edilmesi, hazırlanması, saklanması ve dağıtımında kalite ve güvenliğin sağlanması standardı [COM(2000)816]"dır. Bu

standart üye ülkelerin görüşüne sunulmuş COM(2001)692 ile bazı düzenlemeler yapılmıştır. Eylül 2002’de yayınlanması beklenen standart, kan bankacılığı ile ilgili tüm faaliyetlere ait esasları ve kan bankalarının akreditasyon koşullarını belirlemektedir.

Ülkemizde ise iç ve dış denetimlerde teknik konuları değerlendirmek için kullanılabilecek bir standart halen yoktur. Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliğinde bazı maddeler teknik içerikli ise de 1983 yılında yayınlanmış ve güncellenmemiş olması önemli bir dezavantajdır. Hazırlanan yönetmelik taslağında değinilen rehbera ait çalışmalarsa halen yürütülmektedir. Bu rehber AABB’nin “Standartlar”ı esas alınarak hazırlanmaktadır. Bu konuda Avrupa Birliği ile entegrasyon çalışmalarının yürütüldüğü göz önüne alınıp düzenlemeler bu doğrultuda yapılmalıdır.

Dış denetim, ister kan merkezinin ilgili tarafları ister akreditasyon veya belgelendirme kuruluşları tarafından yapılsın başarılı şekilde tamamlanması sadece yönetim ve kalite ekibinin değil kan merkezinde çalışan tüm personelin sorumluluğudur. Bu nedenle kan merkezinin bir dış denetim prosedürü (EK-6) olmalı, yönetim ve kalite ekibi denetim başlamadan tüm personelin denetçilerle karşılaşmaya hazır olduğundan emin olmalıdır.

Denetim Hazırlığı

Her kan merkezinin, denetçinin (Bakanlık müfettişleri de dahil) kapıdan girdiği andan başlayan ve ayrıldığı ana kadar süren bir dış denetim planı hazırlaması gerekir. Yönetici ve denetçi ile ilgilenmekle görevlendirilen kişinin düzenleme felsefesi farklı olacağı için her kan merkezinin dış denetim planı birbirinden farklıdır. Üst yönetimin felsefesi ne olursa olsun planın oluşumunda rol oynayan bazı faktörler vardır. Bunlar:

1. Bir önceki dış denetimle ilgili tecrübeler
2. Sistemler ve sistem sorunlarının şimdiki ve geçmişteki durumu
3. Yapılacak denetimin niteliğidir

Denetim Temsilcisi: Kan merkezini denetçiye tanıtan kişi denetimin başarılı geçmesinde önemli bir rol oynar. Bu nedenle yapılacak ilk iş denetçi kan merkezinde olduğu sürece ona eşlik edecek bir kişinin belirlenmesidir. Bu kişi dış denetim planı ve felsefesinin oluşturulmasına doğrudan katılmalı, kan merkezinde denetlenecek tüm sistemlerin ne şekilde çalıştığını bilmelidir. Denetçi ile kan merkezi arasında bağlantıyı sağlayan bu kişinin denetim başladığında ilk yapması gereken işler şunlardır:

1. Denetçinin karşılanması ve kimliği ile ilgili bilgilerin doğrulanması. Eğer denetçi kimlik bilgilerini vermemişse bunun sorulması ve denetçi kimliğinin talep edilmesinden kaçınılmamalıdır. Çünkü denetim sırasında bir çok gizli bilgidan haberdar olacak bir kişinin kimliğinden emin olunması gerekir.

2. Genellikle denetçiler denetimin amacını açıklar, eğer açıklanmamışsa denetimin amacının sorulması. Bu aşamada denetimle ilgili mümkün olduğunca fazla bilgi alınmaya çalışılmalıdır. Bu şekilde hangi personelin öncelikle haberdar edilmesi gerektiğine kadar verilebilir.

3. Denetimin başladığı konusunda gerekli personelleri ivedilikle uyarmak. Denetim planında her birimde ilk kimin haberdar edileceği bu nedenle mutlaka belirtilmelidir. Eğer mümkün olursa birim temsilcileri ile kısa bir görüşme yapmak yararlı olur.

Dokümanlar: Denetim planında aşağıda belirtilen soruların yanıtları bulunmalıdır.

1. Kan merkezi yönetimi bu denetim sonunda denetçi tarafından hazırlanan her hangi bir beyan ya da denetim raporunu imzalayacak mı?
2. Hazırlanan rapor ya da beyanı kan merkezi personelinin görmesine izin verilecek mi?
3. Denetim sonu kapanış toplantısında değerlendirme raporu okunurken personel toplantıdan ayrılacak mı?
4. Danışmanın (eğer varsa) denetim raporunu değerlendirme ve onaylama yetkisi var mı?

Yönetimin Bilgilendirilmesi: Plan, yönetimin denetimin seyri konusunda ne şekilde bilgilendirileceğini de içermelidir. Bazı denetim kuruluşları, rapor yazılmadan yöneticinin bilgilendirilmesini kendileri şart koşmaktadır. İster kuruluş bunu talep etsin ister etmesin yönetimin bilgilendirilmesi denetimin seyri açısından çok önemlidir. Hatta sadece üst yönetim değil tüm birim sorumluları bilgilendirilmelidir. Bu uygulama ile;

1. Küçük sorunlar veya uygunsuzluklar hemen düzeltilebilir.
2. Ciddi sorunlar için düzeltici faaliyetler hemen başlatılabilir
3. Eğer bu sorunlar daha önceden biliniyor ve bu konuda bir planlama yapılmışsa bu denetçi ile tartışılabilir. Bunlar kan merkezinin iyi niyetli çabaları konusunda denetçi için olumlu bir işaret de olabilir.

Hazırlanan plan, yönetimden bir kişinin her gün belirli bir süre denetimdeki olumlu ve olumsuz unsurlar konusunda bilgilendirilmesini, düzeltici faaliyetlerin planlanma ve yürütülme şeklini de içermelidir.

Eğitim: Plan yönetim tarafından onaylandıktan sonra, eğitim için gerekli personele dağıtılmalıdır. Eğitimde denetimin amacı, hangi tip bir denetim olduğu, denetçi ile iletişim becerisinin nasıl sağlanacağı, denetçi ile yapılacak görüşmeler sırasında uyulması gereken davranış tarzı, denetim temsilcisinin görev ve sorumlulukları, düzeltici faaliyet sorumluluğu ele alınmalıdır.

Diğer Hazırlıklar: Bir denetime hazırlanırken aşağıdaki materyal denetim başlamadan temin edilmelidir.

1. Kan merkezinin organizasyon şemasının fotokopisi

2. Kan merkezi açılış ruhsatı/lisans fotokopisi
3. Varsa uygunluk ve yeterlilik belgelerinin asıl ve fotokopileri
4. Dış kalite kontrol programlarına ait belgeler
5. Kullanılan komponent etiket örnekleri
6. Anahtar prosedürlerin örnekleri
7. Hata/ kaza/ yan etki bildirim formları
8. Transfüzyon reaksiyonu bildirim formu
9. Kan merkezi denetim not defteri
10. Aynı kuruluş tarafından yapılan bir önceki denetimin raporu

Denetim Süreci

Denetim başladığında denetim temsilcisi sadece bu konu ile ilgilenmeli, birim yöneticileri ihtiyaç hissedildiğinde işlemleri açıklamak ya da soruları yanıtlamak için uygun durumda olmalıdır. Denetim temsilcisi yapılan görüşmeleri, incelenen dokümanları ve tartışılan durumları mutlaka kaydetmelidir.

Denetçinin kullanacağı bir oda hazırlanmalıdır. Planlanmayan gelişmelere sebep olmamak için eğer mümkünse bu oda aktif çalışan birimler ve kayıt alanlarından uzakta olmalıdır.

Denetçi kan merkezine geldiğinde her zaman ilk karşılaştığı kişi denetim temsilcisi olmayabilir. Bu nedenle tüm personel denetçi ile ilk karşılaştığında ne yapılacağını bilmeli, hemen denetim temsilcisini durumdan haberdar etmelidir. Denetçinin ilk isteği kan merkezi yöneticisi ile görüşmek olacaktır, eğer daha önce hazırlanmamış ise denetçi odası bu görüşme sırasında hazır hale getirilebilir.

Denetim temsilcisi, denetçiden denetim takvimi ve zaman çizelgesini istemeli, bu bilgi doğrultusunda ilgili birimleri uyarmalıdır. Bu denetimin iyi organize edilmesine, denetim sırasında ihtiyaç duyulacak personellerle ilgili düzenlemelerin yapılmasına imkan verir. Denetim sırasında;

1. Tüm personel sempatik olmalı, görgü kurallarına uygun ve profesyonelce davranmalıdır.

2. Her zaman doğruyu söylemelidir.

3. Soruları tam ve kapsamına uygun yanıtlamalıdır.

4. Sorulmayan konularda gönüllü bilgilendirme yapmamalı, konu dışı bilgiler vermemelidir.

5. Denetçi ile tartışmamalı, ona taahhütlerde bulunmaya çalışmamalıdır.

6. Denetçiye yemek, hediye veya diğer kar sağlayıcı şeyler önerilmemelidir.

Denetçi kan merkezinin tüm bölümlerini görmek isteyecektir. Bu sırada görevli personel rollerini ve sorumluluklarını bilmelidir. Denetçi bazı örnekler almak istediğinde kan merkezi politika ve prosedürlerine uygun davranılmalıdır. Üretim kayıtları, tarama testi kayıtları, cihaz kalibrasyon kayıtları gibi denetçi tarafından incelenecek dokümanlar denetim temsilcisi tarafından sunulmalıdır. Görevi gereği de

olsa denetçinin sınırsız bir şekilde ve sürede kayıt ve dosyalarla bir arada bulunmasına izin verilemez. Usulüne uygun şekilde dokümanları incelemeli, kopya alması gerekiyorsa bu işlem prosedürlere uygun yapılmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından görevlendirilen müfettişlerin gerekli gördükleri durumlarda belgelerin asıllarını da alma yetkileri vardır. Ancak bu durumda kan merkezinde kalan kopya müfettiş tarafından aslı alındığı belirtilerek imzalanmalı ve mühürlenmelidir.

Denetim tamamlandığında yönetici, denetim temsilcisi ve tüm birimlerin sorumlu ve anahtar elemanlarının katıldığı bir kapanış toplantısı yapılır. Kapanış toplantısı kan merkezi yönetiminin denetim sonuçlarını tamamen anlamasını sağlayacak şekilde yapılmalıdır. Sonuçların birlikte değerlendirilmesi yanlış anlamaları ve zaman kaybını önler. Denetim tamamlandıktan sonra uygunsuzluk saptanan konularda düzeltici faaliyetler başlatılması gerekir. Denetim raporuna yanıt hazırlama da daha önceden hazırlanmış prosedürlere uygun olarak yapılmalıdır.

YARARLANILABİLECEK KAYNAKLAR

1. Ed: Berte L. A model quality system for the transfusion service, Bethesda, American Association of Blood Banks, 1997
2. Berle L, Nevalainen DE. Self assessment in a quality system. Laboratory Medicine 1196; 27:655-58
3. Russell, H. Wallhermatechtel, M. AABB quality program: An introduction Bethesda, American Association of Blood Banks, 1997
4. Samaza K, ed. Accreditation requirements manual, 6th Ed, Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1995
5. The quality program, Volume 2, Bethesda, American Association of Blood Banks, 1994
6. Transfusion service Manual of standart operating procedures, traning guide and competency assesment tools. Bethesda, American Association of Blood Banks, 1997
7. <http://www.aabb.org>
8. <http://www.csa.ca>

EKLER

1. Sağlık Bakanlığı Kan Merkezleri Değerlendirme ve Denetim Formu
2. Kalite indikatörleri (sistem kontrolleri) izleme prosesi
3. İç kalite denetim prosesi
4. Komponent laboratuvarı kalite denetim planı- 2003
5. Donör testleri laboratuvarı kalite denetim planı- 2003
6. Dış denetim prosesi
7. İç denetim zaman çizelgesi - donör kazanımı ve flebotomi
8. Kalite denetimi veri toplama formu – Cihazlar
9. Kalite denetimi veri toplama formu – Hatalı örnek etiketleme
10. Kalite denetim formu-Personel iş tanımları ve personel eğitimi
11. Kalite denetim formu-Personel yeterliliği
12. Kalite denetim formu-Hasta testleri
13. Kalite denetim formu-Tedarikçinin şartlara uygunluğu

Akreditasyon

► Dr. Nilgün Sönmez Acar*

Avrupa Birliği'nde malların serbest dolaşımı tek pazar olmanın temel koşuludur. Bu düşüncenin gerçekleşebilmesi karşılıklı tanıma ve teknik uyuma bağlıdır. Herhangi bir ürün bir ülkede üretilerek satışa sunulduğunda prensip olarak bu ürün tüm üye ülkelerde serbestçe dolaşabilmekte ve halk sağlığı, emniyet, tüketici ve çevreyi koruma prensiplerine uygun olduğu kabul edilmektedir. Global yaklaşımın amacı; hükümetlerin müdahalesini en aza indirmek, özel sektörde mevcut kaynakların kullanımını maksimum düzeye çıkarmak, üreticileri maksimum sorumluluğu kabul etme konusunda teşvik etmek ve yeterliliğini kanıtlayan bir serbest pazarı oluşturmaktır. Bu kavram tüm Avrupa için ortak yeni kuralların düzenlenmesini ve yeni stratejiler geliştirilmesini ve standartların uyumunu gerekli kılmıştır. Bu konuda anahtar elemanlar yeterlilik ve şeffaflık konusunda güvenin inşa edilmesidir. Testler ve sertifikalarla ilgili yapılan karşılıklı tanıma anlaşmaları bu nedenle çok önemlidir.

Deney (test); verilen bir ürün, proses veya hizmetin, bir veya daha fazla özelliğinin özel bir prosedüre göre tespit edilmesini sağlayan teknik işlemdir. Tüm sektörlerde gerçekleştirilen ürün, işlem ve hizmetin irdelenmesi amacıyla test yapılabileceği için uluslararası standartlarda yer alan deney laboratuvarı tanımı genel amaçlı olarak kullanılmaktadır. Medikal laboratuvarlar ise sağlık sektörlerinde hizmet veren deney laboratuvarlarıdır. Avrupa Birliği'nde entegrasyon ve uyumun temel koşul haline dönüştüğü bu noktada medikal laboratuvarların da kendi kalite yönetim sistemlerini oluşturmaları kaçınılmaz hale gelmiştir. Bunun için global bir sistem ve ortak kullanılacak standartlara ihtiyaç vardır. Çünkü;

- Günümüzde mevcut veya potansiyel hastaların coğrafi bölgelerden bağımsız olarak artan oranlarda hareketli olması, medikal verilerin toplandığı sistemlerin ortak standartlar kullanmasını zorunlu hale getirmektedir.

- Modern toplumların hareketliliği, tehlikeli enfeksiyon hastalıklarının kolay ve çabuk olarak farklı coğrafi bölgelere yayılmasına neden olmaktadır. Bu hastalıkların hızlı ve doğru sonuçlarla tanımlanması ve enfekte bireylerde yapılacak bu testlerde farklı bölgelerdeki laboratuvarların genel bir standarda uymasına ihtiyaç vardır.

- Kalitenin geliştirilmesi ve fiyatların kontrol edilmesi konularında dünyanın her tarafındaki laboratuvarların

ihtiyaçları benzer olduğu için genel standartların uygulanması deneyimlerin paylaşılabilmesi için kaçınılmazdır.

- Global değerlendirme yapıldığında invitro diagnostik sistemlerdeki gelişim ve üretim çok büyük miktarlara ulaşmıştır. Medikal market 1970'lerde 450 milyon dolar iken 1999'da bu miktar 19 milyar dolara yükselmiş, sektörde büyüme hızı %15 olmuştur. Bu büyümeye paralel olarak medikal laboratuvarlardan beklenen performans ve nitelikte de belirgin bir artış olmuştur. Bu sistemlerde emniyet ve etkinliğin maksimum düzeye ulaştırılabilmesi için medikal laboratuvarlarda yürütülen işletim sistemlerinin benzer standartları izlemesi gereklidir.

Ancak, Avrupa ülkelerinin büyük bir bölümünde medikal laboratuvarlarda ne amaç, istek veya uygulama birlikteliği ne de laboratuvar personelinin eğitim ve öğreniminde uyum tam sağlanamamıştır. Bu çözümlenmesi gereken en önemli sorunlardan birisidir. Tek ve uyumlu bir eğitim modelinin olmayışı laboratuvar personelinin birlik ülkeleri içerisinde serbest dolaşımı konusunu da engellemektedir. Avrupa'daki medikal laboratuvarların tek ve güçlü bir ses oluşturabilmesi için bazı standartların uygulamaya konulmasına ihtiyaç vardır.

Sertifikalandırma ve Akreditasyon

Bir tedarikçinin (1. taraf) kendi ürününü, yönetim sistemini veya benzeri şeyleri kontrol etmesi ve yaptığı bu kontroller sonrası belirli kriterlere uygun olduğunu açıklaması mümkündür. Bunun en bilinen örneklerinden biri "birinci sınıf kasap", "üçüncü sınıf lokanta" gibi tanımlamalardır. Burada kişi ya da kuruluş doğrudan kendini tanımlamaktadır. Tedarikçi bunu uygulamadaki bir standardı esas alarak da yapabilir. Örneğin bir laboratuvar kalite yönetim sistemi ve teknik şartlar konusunda ISO 17025 standardının şartlarını karşılayacak şekilde hizmet verdiğini beyan edebilir ve yazılı olarak sunabilir. Bu beyandan doğabilecek sonuçlar konusunda yasaları da kapsayacak şekilde tüm sorumluluk kişi veya kuruluşa aittir.

Bazı işletmeler ise aldıkları bir ürün veya bunu temin eden tedarikçinin kalite yönetim sisteminin değerlendirmesini doğrudan kendisi yapabilir. Burada müşteri (2. taraf), tedarikçisinin ve/veya sağladığı ürünün aradığı koşullara ve kendi kalite gereksinimlerine uygun olup olmadığını bilmek

istemekte, test ve denetim işlemlerini bağımsız bir sertifikalandırma kuruluşu yerine doğrudan kendisi yapmaktadır. Bu işlem amaca uygundur, ancak bazı dezavantajları vardır. Bu girişim hem tedarikçi hem de müşteri için pahalıya mal olur. Müşteri bu iş için eğitilmiş denetçi istihdam edecektir. Diğer taraftan tedarikçi bir firmanın müşteriye ait denetçilerin kontrolü altında ve onların varsayımları doğrultusunda sürekli planlama ve düzenlemeler yaparak çalışması güçtür, genellikle işleri engeller. Bazı çok büyük şirketler örneğin otomobil sektöründe Ford kendi tedarikçilerinin denetimini bizzat kendisi yapmakta ve uygun bulduğu tedarikçileri onayladığını bildirmektedir. Aynı tedarikçiyi kullanan daha küçük şirketler, Ford'un bu beyanını esas alarak kendileri denetim yapmamaktadır. Sağlık sektöründe de bu uygulamanın örnekleri vardır. Plazma fraksinasyonu yapan bazı büyük şirketler kendilerine plazma temin eden kan merkezi ve plazmaferez merkezlerinin standartlara uygun çalışıp çalışmadıkları konusundaki denetimlerini kendi denetçilerine yaptırmaktadır. Sosyal Sigortalar Kurumu, hasta gönderdiği özel kişi ya da kuruluşlara ait laboratuvarların denetimini kendi denetçilerine yaptırmaktadır.

Sertifikasyon ise bağımsız 3. taraf kuruluş (Sertifika-landırma kuruluşu) tarafından bir ürün, işlem veya hizmetin uygulamadaki şartlara uygunluğuna dair yazılı bir belge verilmesi işlemidir. Bir sertifikanın varlığı koşullara uygunluk konusunda %100 garanti sağlamaz, ancak koşullara uygunluk konusunda büyük bir güvence verir. Burada değerlendirilen şartlar yasalarla ve/veya standartlarla belirlenmiştir (Örneğin ISO 9001 kalite yönetim sistemine veya ISO 14001 çevre yönetim sistemine uygunluk gibi.) Sertifikaların varlığı müşteriler tarafından yapılan denetimlerin gerekliliğini ortadan kaldırmıştır.

Akreditasyon ise otorite olarak tanımlanmış bir kuruluş tarafından bir kurum veya bir kişinin tanımlanan bir görev konusunda belirli standartları yerine getirebilecek yetenekte olduğunun resmi olarak tanınması işlemidir. Sertifikasyondan farklı olarak tek başına sistem incelenmemekte aynı zamanda organizasyon veya kişinin yeterliliği konusunda karar da verilmektedir. Akreditasyon kuruluşları, deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının, kalite yönetim sistemi, ürün ve personel sertifikalandırması yapan kuruluşlar ile muayene kuruluşlarının niteliklerini ve çalışma yeterliliğini tanıyarak bu faaliyetlerin tümünün disipline edilmesini, akredite edilen kuruluşların izlenmesini ve gerektiğinde akreditasyonun geri çekilmesini sağlarlar. Uygunluk değerlendirmesi yapan tüm kuruluşların ortak prensipler doğrultusunda çalışmalarının sağlanması, verilen belge ve raporların karşılıklı tanınması konusunda en önemli adımdır.

Bir mikrobiyoloji laboratuvarı için hem sertifikasyon hem de akreditasyon mümkündür. Avrupa ülkelerindeki akreditasyon kuruluşları medikal laboratuvarların akreditasyonunda European Cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL) ve European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM) tarafından oluşturulan çalışma grubu tarafından hazırlanan EAL-G25 ECLM-1 standardını kullanmaktadır. Mikrobiyolojik testleri yapan laboratuvarların akreditasyonunda ise ISO/IEC Guide 25 ve bunun yerini tutan Avrupa Standardı EN 45001'i destekleyici doküman olarak alan EAL-G18 kullanılmaktadır. Mikrobiyolojik testler; tüm mikroorganizma gruplarında saptama, izolasyon, identifikasyon işlemleri, sterilite testleri, mikroorganizmaların metabolitleri kullanılarak hazırlanan her türlü ürün ile ilgili testleri kapsamaktadır. Bu doküman ayrıca doku kültürleri ve moleküler biyolojik testleri de kapsayacak şekilde hazırlanmıştır. Ancak bu işlemler bu doküman dışında ek olarak GMP (İyi üretim uygulamaları), GLP (İyi laboratuvar uygulamaları) gibi başka düzenlemelere de ihtiyaç göstermektedir. ISO EN 17025 standardının uygulamaya girmesinden sonra mikrobiyoloji laboratuvarları için yeniden özel bir düzenleme yapılmamıştır. Bu durum medikal laboratuvarlar için geliştirilen yeni bir standardın 2003 yılında uygulamaya girecek olmasına bağlıdır.

Bazı akreditasyon kuruluşlarının temsilcileri ISO EN 17025'in medikal laboratuvarlara da mükemmellikle uygulanacağını savunmaktadır. Bu prensip olarak doğrudur. Ancak uygulamada halen temel standart gibi gözüke de medikal laboratuvarların çalışma şekli ile örtüşmeyen nitelikleri vardır.

- Medikal laboratuvarlarda kalite sadece ölçüme odaklı değildir. Danışmanlık, test sonuçlarının hastaya zamanında ulaştırılması, maliyet - etkin olması, klinik bulgularla uyumluluğu en az doğruluk kadar önemlidir.

- Eğitim faaliyetleri sadece laboratuvar personeli ile sınırlı değildir. Test istemleri, örnek alma ve sonuçların yorumlanması aşamalarında görev yapan diğer sağlık personelinin testler konusunda eğitimi planlanmalı ve yürütülmelidir.

- Örnek kabulden sonuç raporu çıkana kadar ki tüm süreçte personelin bağlı olmak zorunda olduğu etik şartlar ve bu konuda ilgilileri bilgilendirme zorunluluğu vardır.

Ayrıca sağlık sektöründeki laboratuvar sayısı diğer sektörlerdekinden çok fazladır. Eğer hizmetin niteliği bazı özel şartları gerekli kılıyorsa medikal laboratuvarlarda yeterlilik ve akreditasyon için özel bir standardın uygulamaya girmesi yararlı olacaktır.

Mikrobiyoloji laboratuvarlarda yapılan testler ve invitro

diagnostik test sistemleri için kalite ve yeterlilik şartlarını belirleme çalışmaları diğer medikal laboratuvarlarda olduğu gibi ISO/TC 212 ile başlatılmıştır. Başlangıçta sadece medikal laboratuvarların kalite yönetim sistemi için şartları tanımlayacak şekilde hazırlanan standart ISO 17025:1999'un şartlarını da kapsayacak şekilde yeniden düzenlenmiştir. Bu standardı geliştirme çalışmaları Viyana Anlaşmasına da uygun olarak ISO (International Organization for Standardization) ve CEN (European Committee for Standardization) tarafından eş zamanlı olarak yürütülmektedir. ISO/TC 212, ISO/TC 176, ISO/CASCO, CEN/TC 140, ISO 9001 ve ISO/IEC 17025'de tanımlanan şartların tümünü içerecek şekilde düzenlenen prEN ISO15189'un 2003 yılında uygulamaya girmesi beklenmektedir.

Akreditasyon Uygulamaları

Ülkemizde akreditasyon çalışmaları 1999 yılında yürürlüğe giren 4457 sayılı yasaya dayanılarak kurulan "Türk Akreditasyon Kurumu - TÜRKAK" tarafından yürütülmektedir. Mayıs - 2002'de yapılan genel kurul toplantısında sunulan çalışma raporuna göre bu tarihe kadar 4 adet akreditasyon başvurusu olmuş bunlardan birinde ön inceleme tamamlanarak denetim sözleşmesi imzalanmıştır.

Halen Avrupa'da 8850 laboratuvar, 2840 muayene kuruluşu, 1200 sertifikalandırma kuruluşu faaliyet göstermektedir. Avrupa Akreditasyon Birliğinin (EA) Sağlık Sektörü Çalışma Grubu (EA-C5-WG4) tarafından düzenlenen toplantıda yeni yüzyıla girerken medikal laboratuvarların akreditasyonu, akreditasyon ve sertifikasyonda uyum konusu ele alınmış ve durum tespiti yapılmıştır. 2000 yılı başında birliğe üye ülkelerden İsviçre'de 30, Finlandiya'da 20, İsveç'te 100'den fazla, Almanya'da 35, Hollanda'da 50, Fransa'da 10, Danimarka'da 78 laboratuvar akredite edilmiştir. Bunların büyük bir bölümü biyokimya laboratuvarıdır, ancak mikrobiyoloji, patoloji ve kan bankası akreditasyonu da yapılmıştır.

Amerika Birleşik Devletleri'nde ise akreditasyon çalışmaları 1978 yılında kurulan The American Association for Laboratory Accreditation (A2LA) tarafından yürütülmektedir. 2001 yılı başlangıcından bu yana laboratuvar akreditasyon işlemleri ISO 17025'de belirtilen esaslar doğrultusunda yürütülmektedir. Bir laboratuvar başvuru formunu doldurup gerekli ücreti yatırdıktan sonra A2LA denetçileri tarafından tetkik işlemleri başlatılmaktadır. Akreditasyon işlemlerinin ilk aşaması denetim öncesi ilk inceleme programıdır. İlk inceleme, laboratuvar kalite el kitabının standardın koşullarını karşılayıp karşılamadığı konusunda yapılmaktadır. Eğer denetçiler bu aşamada major bir hata bulurlarsa, ya da başlatılan denetimde çok sayıda problem varsa, denetçiler

bu hatalar ile çözüm önerilerini ilgili laboratuvara bildirmekte ve tam denetim bu problemler çözümlenene kadar ertelenmektedir. Eğer laboratuvar bu aşamada başarılı bulunursa tam denetime geçilmektedir. Denetçilerin tüm bu süreçte laboratuvarı hangi konularda ve ne şekilde denetleyeceklerini gösteren detaylı denetim listeleri önceden ilgili laboratuvara bildirilmektedir.

Sonuç olarak deney laboratuvarlarının geçerli veri ve sonuç ürettiklerinin gösterilmesi, uygunluk değerlendirmesi sonucu düzenlenen sertifikaların uluslararası alanlarda kabul görebilmesi akreditasyona bağlıdır ve prEN ISO 15189'un uygulamaya girmesi medikal laboratuvarların akreditasyonuna büyük bir ivme kazandıracaktır.

Kaynaklar

1. *Accreditation for Medical Laboratories, EAL-G25 ECLM-1, Publication references, 1. Ed, European cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL), 1997*
2. *Accreditation for Laboratories Performing Microbiological Testing, EAL-G18, Publication references, 1. Ed, European cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL), 1996*
3. *Accreditation for Mikrobiological Laboratories, UKAS (United Kingdom Accreditation Service) publication Ref: LAB 38, 2001*
4. *ECLM Bulletin 11-July 2000, <http://www.inserm.fr/eclm>*
5. *First, second and third party testing-how and when, Eurobal position paper No 1/2000*
6. *Stinshoff EK, Specifying quality and competence requirements for medical laboratories, ISO Bulletin Feb., 2002*
7. *TS EN ISO/IEC 17025/Mayıs 2000 Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar, 1. baskı, Türk Standartları Enstitüsü*
8. *Testing, Quality Assurance, Certification and Accreditation, ILAC-12:1994*
9. *The role and development of accreditation, <http://www.european-accreditation.org>*
10. *The role of testing and Laboratory Accreditation in international trade, ILAC-13:1996*

* TC Sağlık Bakanlığı, Ankara Hastanesi Mikrobiyoloji Ünitesi, Ankara

Kapak Tasarım / Dr. Nilgün Acar

Nilgün ablayla son görüşmemiz 29.11.2002 tarihinde Ankara'da oldu. Sağlık Bakanı'nın değişmesi üzerine derneğimiz bir karar alarak yeni bakanımızla tanışma toplantısı için randevu istemiş ve kabulleri üzerine İstanbul'dan yönetim kurulu üyesi dört kişi (Prof. Dr. Mahmut Bayık, Dr. Ramazan Uluhan, Dr. Reha Masatlı ve ben) Ankara'ya gitmiştik. Sabah 11.00 için ayarlanan toplantı saati 14.00 olarak değişmişti. Bu saat değişikliği Nilgün Ablayla daha uzun süre birlikte olabilme anlamını taşıyordu. Her zaman olduğu gibi yani Ankara'ya her gittiğimizde yaptığımız gibi Nilgün Ablanın Ankara Hastanesi Mikrobiyoloji Servisindeki odasına gittik. O da her zamanki dost gülüşüyle bizleri odasına aldı. Bakana vereceğimiz dernek yayınları, yapacağımız konuşmanın metni üzerine ve ayrıca dernek genelinde yapılacak işlerle ilgili uzun uzun konuştuk. Çaylar, kahveler içildi öğle yemeği yenildi toplantı sürüyordu, neredeyse randevu saatini kaçıracaktık. Bizim toplantılarımız yani Nilgün Ablalı toplantılarımız her zaman uzun sürer ve en ince detaylara girilir. Benim Nilgün Ablada en sevdiğim özelliklerden biri de buydu. İş tam yapılacak, akılda herhangi bir soru işareti kalmayacak.

Dernek toplantılarımızın son gündem maddesi sıklıkla "Damla Bülteni" olmuştur. Ben her zaman olduğu gibi yazı akışının yavaşlığından katılımin genişletilmesi gerekliliğinden, görsel malzeme azlığından vb. bahsederken Nilgün Ablada -dur bir dakika, internetten çok güzel görsel materyaller topladım, bunların bir kısmıyla da power pointte bir sunu hazırladım- dedi. Hep beraber bilgisayarın başına geçtik. Her açtığı dosyanın altından onlarca değişik güzellikte kan bankacılığıyla ilgili materyaller çıkıyordu. Bir dosya tamamen pullarla ilgili bir diğeri Türkiye kan bankacılığı tarihiyle, bir başkası damla figürünün grafik çeşitliliğine aitti. Şaşkınlık içinde izliyorduk. Tamamının bu kadar olmadığını söylediğinde şaşkınlığımı gizleyemedim. -Nilgün Ablada sen bu gördüklerimizi bir CD'ye kaydedip bana versen, ben de bunları bültende kullansam- dedim. -Tabiki, ama bende boş CD kalmamış- dedi. Tesadüf bu ya yanımda bir CD vardı ve yarısı da boştu. Beraberce bize göstermiş olduklarını CD'ye kaydettik. -Diğer kalanları kaydeder bir şekilde sana ulaştırırım.- Ben -Ablada bu grafikler kapakta iyi olabilir kullanayım



mı?- dedim. Herhangi bir sakıncası olmadığını sevineceğini yineledi. Nilgün Ablada bilgisini kendisi için saklayan önce ben diyen kariyer hırslı insanlardan değildi. Belki günlerce bilgisayar başında emek harcayarak elde ettiği bilgileri hemen bizimle paylaşmış ve güzel çalışmaları daha çok insanın görebilmesi için Damla'da yayınlanmasına izin vermişti. Bu son konuşmalardan sonra odasını terk edip taksiye bindik ve Sağlık Bakanlığı'ndaki randevumuza gittik. Toplantı bitiminde Bakanlığın karşısındaki otelin lobisinde durum değerlendirmesi yapmak için oturduk. Dönüş saatimiz geldiğinde otel kapısının önünde -Akşam oldu isterseniz sizi bırakıp

oradan biz otobüs terminaline geçelim- dedik. -Çılgınlık etmeyin arkadaşlar Ankaralı olan benim ve her akşam bu saatlerde eve gidiyorum hadi size iyi yolculuklar.- Öpüştük ve ayrıldık. Onu son görüşümüz olacağını nereden bilebiliirdik...

İstanbul'a döndükten sonra Pazartesi sabahı hastane odamda ilk işim CD'yi bilgisayara yerleştirip ele geçirmiş olduğum hazineye bakmak oldu. Harika şeylerdi. Hatta bir dosya içinde yaşamak üzerine değişik şairlerin yazmış olduğu şiirler de vardı. Tam bunları okurken telefonum çaldı. Arayan dernek sekreterimiz Bayramdı. Bazen Bayram'ın sesi kısılır ve ne söylediği anlaşılmaz ama o siz anlıyormuşunuz gibi konuları peş peşe kendi tarzıyla anlatır. Yine öyle bir ses tonu ile Nilgün Ablada dedi bende gülerek ne oldu Bayram yine ses ve görüntü kaymış gibi bir espiyeye hazırlanıyordum ki kaybettik dedi. Bayram telefonda hıçkırık hıçkırık ağlıyordu ben bilgisayar ekranımda Nilgün Ablanın açık olan şiirleri, kulağımda telefon Bayram sen ne diyorsun oğlum diyebildim. Uzun süre öyle durduk. İnanamadım... Hala da inanamıyorum.

Evet Nilgün Ablanın temposuna yetişmek imkansızdı. O baskıya girecek olan son sayımızın kendisine ait olacağını bilmiyordu ama yine de bana verdiği son materyallerle kendi sayısının kapağını da kendi yapmış oldu. Bir yerlerde yine durmadan çalışıyor olduğunu görür gibiyim. Bir gün buluşmak dileğiyle güle güle Nilgün Ablada...

Dr. Erhun Merdanoğulları





Güle Güle
Nilgün Abba
Seni Hiç
Unutmayacağız...