



Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarları

Kalite Yönetimi Rehberi

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı

Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında Kalite Yönetimi Rehberi

Ocak 2014

1. Basım – 2014

ISBN: 978-975-590-477-1

© Yazarlar – Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Bu kitabın her türlü yayın hakkı T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne aittir. Genel Müdürlüğün yazılı izni olmadan, tanıtım amaçlı toplam bir sayfayı geçmeyecek alıntılar hariç olmak üzere, hiçbir şekilde kitabın tümü veya bir kısmı herhangi bir ortamda yayımlanamaz ve çoğaltılamaz. Kitapta yer alan orjinal şematik çizimler Genel Müdürlükten izin alınmadan kullanılamaz.

İletişim

T. C. Sağlık Bakanlığı

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı

Mahmut Esat Bozkurt Caddesi No: 19 Kat: 1 Kolej / Ankara

Tel: 0312 458 50 02 - 03

e-posta: skskalite@gmail.com

web: www.kalite.saglik.gov.tr

Kapak ve Sayfa Tasarım

Zeynep ASLAN - m.zeynepaslan@gmail.com

Baskı

Pozitif Matbaa

Çamlıca Mahallesi Anadolu Bulvarı 145. Sk. No:10/16

Yenimahalle / ANKARA

Tel: 0312 397 00 31 • Faks: 0312 397 86 12

www.pozitifmatbaa.com - e-posta: pozitif@pozitifmatbaa.com

Editörler
Uz. Dr. Dilek TARHAN
Uz. Dr. Serpil ERDOĞAN
Yrd. Doç. Dr. Ayşegül ÇOPUR ÇİÇEK

Hazırlayanlar
Dr.Hasan GÜLER, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Genel Müdür Yardımcısı
Dr. Abdullah ÖZTÜRK, SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Daire Başkanı
Uz. Dr. Dilek TARHAN, SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Kalite Koordinatörü/Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Uz. Dr. Serpil ERDOĞAN, Ankara Atatürk Eğitim Araştırma Hastanesi, Tıbbi Biyokimya Kliniği, Başasistan
Av. Süleyman Hafız KAPAN, SHGM Mevzuat İşleri Daire Başkanlığı, Daire Başkanı
Bayram DEMİR, Batman Kamu Hastaneler Birliği, İdari Hizmetler Başkanı
Doç. Dr. Ü. Gül ERDEM, Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim Araştırma Hastanesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Kliniği, Eğitim Görevlisi, İdari Sorumlulu
Doç. Dr. Gülsen YILMAZ, Ankara Eğitim Araştırma Hastanesi, Tıbbi Biyokimya Kliniği, Eğitim Sorumlusu
Yrd. Doç. Dr. Ayşegül ÇOPUR ÇİÇEK, Recep Tayyip Erdoğan Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji ABD Öğretim Üyesi, Rize Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarı İdari Sorumlusu
İbrahim DOLUKÜP, SHGM İstatistik, Analiz ve Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığı, Daire Başkanı
Mehmet SALUVAN, Hacettepe Üniversitesi Hastaneleri Kalite Koordinatörü, Sağlık Yönetimi Uzmanı
Çağlayan SARIOĞLAN, SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, İletişim Uzmanı
Nurcan AZARKAN, SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Hemşire
Ecz. Ercan KOCA, SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Eczacı
Özlem ÖNDER, SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Kamu Yönetimi Uzmanı
Dr. İbrahim H. KAYRAL, SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, İşletme Doktoru
Elif KESEN, SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, İşletme Yönetimi
Demet KAVAK, SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Sağlık Yönetimi Uzmanı
Müh. Umut BEYLİK, SHGM Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Hastane İşletmeciliği Uzmanı

Bilimsel Komisyon
Prof.Dr. İrfan ŞENCAN, Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim Araştırma Hastanesi, Enfeksiyon Hastalıkları ve Mikrobiyoloji Kliniği, Eğitim Sorumlusu
Prof. Dr. Meral GÜLTEKİN, Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji ABD, Öğretim Üyesi
Prof. Dr. Nuri KİRAZ, İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji ABD, Ana Bilim Dalı Başkanı
Doç. Dr. Abdurrahman KİREMİTÇİ, Osmangazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji ABD, Öğretim Üyesi
Doç.Dr. Altan AKSOY, Ankara Numune Eğitim Araştırma Hastanesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Kliniği, İdari ve Eğitim Sorumlusu
Doç. Dr. Funda DOĞRUMANAL, Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji ABD, Öğretim Üyesi
Doç. Dr. Doğan YÜCEL, Ankara Eğitim Araştırma Hastanesi, Tıbbi Biyokimya Kliniği, Eğitim Görevlisi
Doç. Dr. Gülsen YILMAZ, Ankara Eğitim Araştırma Hastanesi, Tıbbi Biyokimya Kliniği, Eğitim Sorumlusu
Doç.Dr. Muhammet Güzel KURTOĞLU, Konya Eğitim Araştırma Hastanesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Kliniği, Eğitim Görevlisi
Doç.Dr. Ü. Gül ERDEM, Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim Araştırma Hastanesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Kliniği, Eğitim Görevlisi, İdari Sorumlu
Uz. Dr.Neriman AKSU, Ankara Numune Eğitim Araştırma Hastanesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Kliniği, Eğitim Görevlisi

Teşekkür

Bu Rehberin hazırlanmasında emeği geçen Hazırlama Grubu üyelerine, değerli katkılarını esirgemeyen Bilimsel Komisyon üyelerine, ayrıca Uz. Dr. Ferzane MERCAN, Erol YALÇIN, Muammer AKSU, Emine BALCI ve Öznur ÖZEN'e Teşekkürü bir borç biliriz

*Bu kitap, dünya tıp tarihinde
çok önemli bir yeri olan ve 11. yüzyılda
“Her hastalığı yapan bir kurttur.
Yazık ki onu görecektelimizde âlet yoktur”
sözü ile bulaşıcı hastalıklara gözle görülmeyen
yaratıkların sebep olduğunu belirten ünlü bilim insanı
İbn-i Sina’ya atfedilmiştir.*

ÖNSÖZ

Bilimin, teknolojinin ve sosyal yaşamın çok büyük bir hızla geliştiği ve sürekli başkalaştığı bir dünyada, bu değişimin gerisinde kalmamak, değişen koşullarda dahi kaliteden ödün vermeden yola devam etmek, hatta kaliteyi sürekli geliştirerek değişimin öncüsü olmak adına, dünyaya, olaylara ve içinde bulunduğumuz beşeri ve fenni ortama daha bütüncül bakabilmeyi başarmak durumundayız.

Değişim ve gelişimin hangi alanlarda daha hızlı gerçekleştiği ve bu alanların birbirlerini nasıl etkiledikleri ile ilgili zaman zaman düşünürüz. Tıp bilimi mi daha hızlı geliyor ve değişiyor yoksa teknoloji mi ya da sosyal bilimler mi? Sosyolojik farklılıklar ve beklentilerdeki dönüşüm mü teknolojik gelişimin önünü açıyor, yoksa teknolojideki akıl almaz yenilikler mi sosyal başkalaşımı teşvik ediyor?

Bilim adamlarınca incelenen ve cevapları aranan tüm bu sorular aslında değişimin fizyolojisini ortaya koymak için birer araç olabilir. Değişimin fizyolojisini anlamak da bizi, bu yapısal ve zihinsel başkalaşımın neresinde yer almamız gerektiği noktasında aydınlatabilir. Bugüne kadar ki bilgi birikimimiz ve deneyimlerimiz gösteriyor ki, kalite yönetimi kavramı bireyler ve topluluklara, bu fizyolojiye entegre olmayı sağlayan bir bakış açısı kazandırıyor. Her beşeri sistemi kalite yönetimi kapsamında ele almak mümkün. Başta hizmet sektörü bu konseptte çok iyi uyum sağlayabilme özelliğine sahip. Öyle ki, kalite yönetimini içselleştiren her hizmet sektörü için şunu ifade etmek mümkün: “Hizmette kalite geliştikçe, mükemmelliğin çıtası her geçen gün biraz daha yukarı taşınmaktadır.”

Elbette bizim konumuz olan sağlık hizmeti için de, gelişim ve değişim bakış açısı bu noktadan hareketle şekillenmelidir. Kalite yönetimini bütüncül bir bakış açısı ile ele alan, sürekli gelişim ve iyileştirme için bir araç olarak değerlendiren bir yaklaşım içinde olmak durumundayız. Sağlık hizmetinin çe-

kirdek yapılarından biri olan mikrobiyoloji laboratuvarları için hazırlanan bu rehber, yol gösterici olma özelliği yanında kullanıcılarının zihinlerinde böyle bir yaklaşımı oluşturmaya hedeflemektedir. Rehber, her ne kadar mikrobiyoloji laboratuvarlarına özel olarak hazırlanmış ise de dikkatle incelendiğinde görülecektir ki, konsept olarak kalite yönetimi kapsamında sağlık hizmeti ile ilgili her alana uyarlanabilmektedir. Bu nedenle, rehberin başta klinik mikrobiyoloji Uzmanları ve çalışanları olmak üzere tüm sağlık çalışanlarına faydalı olmasını diliyor, emeği geçen tüm arkadaşlarıma ve meslektaşlarıma teşekkür ediyorum.

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü

İÇİNDEKİLER

Giriş.....	1
SKS ve Klinik Mikrobiyoloji	5
Sağlıkta Kalite Standartları	7
SKS Boyutlandırma Yapısı	10
SKS Kodlama Sistemi	11
SKS Puanlandırma Sistemi.....	13
Bilgilendirme Tabloları	15
Standartların Geçerlilik ve Güvenilirlik Çalışması	15
SKS’de Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarlarının Yeri	19
Uygulama Pratiğinde Sağlıkta Kalite Standartlarına Bakış	29
Standart Yorumlama Teknikleri.....	29
Standartların Karşılanma Durumunu Belirlemek için Kriterler	34
Laboratuvar Kalite Yönetimi	35
Laboratuvar Yönetim Yapısı.....	37
Temel Politika ve Değerler.....	37
Organizasyon Yapısının Oluşturulması	38
Görev, Yetki ve Sorumluluklar	38
Yetki ve İzin Belgeleri	38
İnsan Kaynakları Yönetimi	39
Görevlendirmelere Yönelik Planlama	39
Personel Temini ve İşe Uyum Süreci.....	40
Çalışan Performansı	41
Çalışan Güvenliği ve Memnuniyeti	42
Doküman Yönetimi	43
Doküman Türleri	43
Doküman Miktarı ve İçeriği	44

Doküman Formatı.....	44
Farklı Doküman Türlerine Göre Format Şartları	45
Doküman Hazırlama	46
Dokümanların Kodlanması.....	49
Dış Kaynaklı Dokümanların Yönetimi.....	50
Dokümanların Duyurulması	51
Dokümanların Muhafaza Edilmesi	51
Dokümanların Revizyonu	51
Dokümanların Asılmasında Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar	52
Dokümanların Arşivlenmesi ve İmhası	52
Performans Ölçümü ve Kalite İyileştirme	53
Göstergelerin Laboratuvara Sağladığı Yararlar.....	53
Göstergelerin Takibi ve Kalite İyileştirme Çalışmalarında Kullanılması.....	54
Gösterge Kartlarının Oluşturulması.....	60
Öz Değerlendirme.....	65
Öz Değerlendirme Süreci	66
Eğitim Yönetimi	73
Eğitim İhtiyaçlarının Belirlenmesi.....	73
Eğitimlerin Planlanması ve Uygulanması	74
Eğitim Etkinliğinin Değerlendirilmesi ve İzlenmesi.....	77
Hata Bildirimleri ve Yönetimi	79
Vaka - 1.....	82
Vaka - 2.....	84
Malzeme ve Cihaz Yönetimi	85
Sorumlular ve Sorumluluklar.....	85
Dokümantasyon.....	85
Malzeme ve Cihazların Temini	87
Malzemelerin Muhafazası ve Transferi.....	87
Malzeme ve Cihazların Kullanımı.....	88
Bilgi Yönetimi.....	91
Sorumlular ve Sorumluluklar.....	92
Dokümantasyon.....	92
Fiziki ve Teknolojik Alt Yapı	92
Bilgi Güvenliği ve Mahremiyeti	93
Bilginin Zamanlılığı ve Sürekliliği.....	96
Harici Bilgi Kaynaklarına Erişim	96
Bilgi Yönetim Sisteminde Mikrobiyoloji Modülünün Oluşturulması.....	96
Analiz Öncesi Süreçte Bilgi Yönetimi	97
Analitik Süreçte Bilgi Yönetimi	99
Analiz Sonrası Süreçte Bilgi Yönetimi	100

İletişim Yönetimi	101
İç Paydaşlarla İletişimin Güçlendirilmesi.....	102
Dış Paydaşlarla İletişimin Geliştirilmesi.....	103
Laboratuvar Hizmetlerinde Dış Kaynak Kullanımı.....	107
Dış Kaynak Kullanımının Kapsamı ve Süreçlerinin Tanımlanması	107
Dış Kaynak Kullanımı ile Sunulan Hizmetlere Yönelik Performans Ölçümü	107
Dış Kaynak Kullanımı ile ilgili Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar	108
Laboratuvar Sürç Kontrolü	109
Pre-preanalitik Sürç Yönetimi	111
Preanalitik Sürç Yönetimi.....	113
Numune Alımı	113
Numune Transferi.....	115
Numunelerin Laboratuvara Kabulü.....	116
Numunelerin Analize Hazırlanması	117
Vaka - 3.....	118
Vaka - 4.....	119
Analitik Sürç Yönetimi	121
Testlerin Çalışılması.....	121
Çalışanların Yetkinliği	122
Kalite Kontrol Çalışmaları	122
İç Kalite Kontrol Çalışmaları.....	123
Kalite Kontrol Grafikleri	145
Örnek İç Kalite Kontrol Çalışması	152
Dış Kalite Değerlendirme Çalışmaları.....	154
Dış Kalite Değerlendirme Rapor Örnekleri	163
Vaka - 5.....	170
Postanalitik Sürç Yönetimi	171
Sonuç Verme Sürelerinin Belirlenmesi ve Bilgilendirme	171
Hasta Sonuç Raporları	172
Arşivleme	172
Post-postanalitik Sürç Yönetimi	173
Panik/Kritik Değer Bildirimi.....	173
Sonuçların Yorumlanması ile ilgili Bilgi ve Yönlendirme.....	175
Akılcı Antibiyotik Kullanımında Mikrobiyoloji Laboratuvarının Rolü	176
Uygulama Örneği.....	183
Vaka - 6.....	185
Laboratuvar Sürçlerinin İzlenebilirliği.....	187
Pratik Uygulama	190

Laboratuvarıda Sağlıklı Çalışma Yaşamı 191

Risk Yönetimi	193
Mevcut Durumun Tespit Edilmesi	194
Risklerin Belirlenmesi.....	195
Risk Analizi	196
Risklere Yönelik Önlemlerin Alınması	200
Risk Yönetiminde Süreklilik.....	200
Risk Yönetimi ve Hata Bildirim Sistemi İlişkisi	201
Sağlıklı Çalışma Yaşamı için Genel Kurallar.....	203
Mikrobiyoloji Laboratuvarında Biyolojik Güvenlik	204
Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında Kimyasal Güvenlik.....	221
Mikrobiyoloji Laboratuvarında Güvenli Fiziksel Yapılanma	227
Mikrobiyoloji Laboratuvarında Psikososyal Güvenlik.....	233
Vaka - 7.....	239
Vaka - 8.....	240
Atık Yönetimi	241
Acil Durum Yönetimi.....	247
Risk Analizi	247
Planlama.....	248
Eğitim ve Tatbikatlar.....	249
Periyodik Gözden Geçirme.....	249
Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarında Acil Durum Gelişmesi Halinde Uygulanması Gereken Pratik Adımlar!.....	250
Acil Durum Kodları.....	250

Mikrobiyoloji Laboratuvarının Klinik Süreçlere Katkısı..... 253

Mikrobiyoloji Laboratuvarının Klinik Süreçlere Katkısı.....	255
SKS'de Laboratuvar Hizmetlerine Klinik Yaklaşım	256
Klinik ve Laboratuvar İletişiminde Kritik Noktalar.....	257
Laboratuvar Klinik İletişiminde Klinisyenin Sorumlulukları.....	261
Vaka - 9.....	264

Klinik Laboratuvarlarda Hasta Güvenliği ve Hukuki Süreçler 265

Klinik Laboratuvarlarda Hasta Güvenliği ve Hukuki Süreçler.....	267
Ceza Sorumluluğu.....	269
Tazminat Sorumluluğu	269
Disiplin Sorumluluğu.....	271

Testlerin Güvenli Yolculuğu	273
Testlerin Güvenli Yolculuğu.....	275
Ekler	283
EK-1: SKS'nin Diğer Bölümlerinde Yer Alan ilgili Standartlar.....	285
EK-2: Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında Performans Ölçümüne Yönelik Gösterge Kartı Örnekleri.....	311
EK-3: Laboratuvar Hataları Sınıflandırma Sistemi (LHSS).....	317
EK-4: Güvenli Yönetim ve Güvenli Çalışma Prensipleri.....	321
Yararlanılan Kaynaklar	329

Giriş

Modern çağda sosyal hayatın en önemli sorunları "güven" veya "güvenlik" kavramı ile ifade edilmektedir. Maslow'un temel ihtiyaçlar piramidinde de yer alan "güvenlik" kavramı kendine her alanda bir karşılık bulmuştur. Ülkelerin ve de kişilerin güvenliği hususunun sağlık sektörü noktasında evrildiği aşama "hasta ve çalışan güvenliği" konsepti olmuştur. Sektörel duyarlılık açısından hayatın tümünü etkileyen ve de hayatın tümünden etkilenen sağlık sektörü bu kavramı her geçen gün daha grift bir şekilde kullanır olmuştur.

Hasta ve çalışan güvenliği, bir faaliyet türü olarak sağlık sektörünün içinde her zaman yer bulmuş, ancak belirli bir metot dâhilinde sektörel olarak tümüne nüfuz etmesi 1990'lı yılların sonuna doğru başlamıştır. Küresel ölçekte Dünya Sağlık Örgütü'nün öncülüğü ile başlayan hareket, ülkemizde de hızlı ve etkili bir şekilde gündeme alınmıştır. Sağlıkta Dönüşüm Programının ilkeleri arasında yer alan kalite ve akreditasyon başlığı ile temel yön belirtilmiş olup müstakil bir faaliyet alanı olarak hasta ve çalışan güvenliği eksenli çalışmalar hız kazanmıştır.

Hayatımızın her noktasında seri üretime konu olan her nesne, cihaz veya her araç gerecin kullanımına veya sürekli sağlanan bir hizmetin verilmesine dair kılavuz/rehberler bulunmaktadır. Mikrobiyoloji laboratuvarları için "Kalite Yönetim Rehberi"de, mevcut hizmetlerin standardize edilmesinde ve devam ettirilmesinde yol gösterici olması maksadıyla hazırlanmıştır. Dünyanın diğer ülkelerinde de laboratuvarlar için rehberler oluşturulmaktadır. Bu rehberin ayrıyıcı temel yönü, SKS standartlarını esas alan bir işleyiş rehberi olmasıdır.

Kalite çalışmalarında SKS öncesine kadar temel yaklaşım; kurumların önüne birbirinden bağımsız bazı hedeflerin konması ve bazı uygulamaların gerçekleştirilmesinin beklenmesi idi. Bu hedeflerin nasıl yerine getirileceği ise kurumda bu işlerden sorumlu kimselerin yetenek veya tecrübesine bağlı olarak değişmekte idi. Böylece, benzer teknik alanlarda bile çok farklı uygulamalarla karşılaşmak olası idi. SKS sonrası kurumlarda uygulamaların zaman içinde yerine getirilmesi aşamasında hedeflerin gerçekleştirilmesine dair yollar tariflenmiştir. SKS bu çerçeveden bakıldığında, kurumlar için adeta bir pusula olmuştur. Bu rehber ile de mikrobiyoloji laboratuvarlarına ilişkin süreçler betimlenmiş ve SKS hedeflerinin yerine getirilmesinde süreçlerin ABC'si ortaya konmuştur.

Laboratuvar işlemlerinin yürütülmesinde temel düstur, sonuçların doğru ve verilmesine dair bir süreç tesisidir. Buna mukabil, laboratuvarlar, sadece kişisel yeteneklerin ve ileri teknik kapasitenin doğru hastaya doğru sonucu vermeye yetmediği çalışma ortamlarıdır.

Sağlıkta Kalite Standartları temelinde kavramları yeniden ele alan "Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında Kalite Yönetimi Rehberi", SKS'den hareketle, la-

boratuvar kalite süreçlerine yeni bir bakış açısı ve vizyon kazandırmakta, hasta ve çalışan güvenliği konseptini esas alarak süreçleri neden ve sonuç algoritması içinde açıklamaya çalışmaktadır. Kalite kavramını mümkün olduğunca anlaşılır, somut ve pratiğe dayalı bir metodoloji ile ele almakta, laboratuvar kalite çalışmalarına yeni bir perspektif kazandırmaktadır. Öte yandan, her ne kadar mikrobiyoloji laboratuvarlarına yönelik geliştirilmiş olsa bile sağlığın diğer uygulama alanlarına yönelik olarak da ortak bir dil oluşturma amacına hizmet etmektedir. Mikrobiyoloji alanında hizmet veren uzmanlar, yine bu alandaki laboratuvar çalışanları ve kurumlarda ya da sahadaki kalite profesyonelleri olmak üzere üç tür kullanıcıya yönelik olarak hazırlanmış olan rehber, SKS revizyonları ve bilimsel gelişmeler paralelinde sürekli gelişime açıktır. Bu çerçevede kullanıcıların geri bildirimleri de Bakanlığımız açısından önem arz etmektedir.

Kalite yönetimi kavramı, tüm sağlık hizmeti alanlarında olduğu gibi laboratuvarlarda da hizmetin tüm unsurlarını bir bütün olarak ele almaktadır. Çünkü hizmet, ana faaliyetlerin yanında pek çok idari ve destek faaliyetinin bir arada ya da belli bir sistematik içinde gerçekleştirilmesi sonucunda elde edilen bir üründür. Tüm bu faaliyetlerin nitelikli bir şekilde ve ahenk içinde yürütülmesi neticesinde kaliteli bir ürün elde etmek mümkün olmaktadır. Bu noktadan hareketle rehberde; laboratuvar yönetim yapısı, insan kaynakları yönetimi, doküman yönetimi, bilgi yönetimi gibi konulardan iletişim yönetimine kadar kalite yönetimine ilişkin pek çok başlık ikinci bölümde geniş bir çerçevede ele alınırken, mikrobiyoloji laboratuvarının ana faaliyetleri “Laboratuvarda Süreç Kontrolü” başlığı altında incelenmiştir. Öte yandan, laboratuvarın çalışana ve çevreye zarar vermeden güvenli bir şekilde hizmet sunmasına yönelik konular, “Sağlıklı Çalışma Yaşamı” kavramı içinde tanımlanmış ve yer bulmuştur. Ayrıca, sunulan laboratuvar hizmetinin, bir ekip çalışmasının parçası olduğuna dikkat çekmek amacı ile laboratuvar klinik ilişkisinin önemi ve kritik süreçlerine ayrı bir başlıkta değinilmiştir. “Klinik Laboratuvarlarda Hasta Güvenliği ve Hukuki Süreçler” başlığı laboratuvar uzmanları ve çalışanlarında, karşılaşabilecekleri hukuki problemlere yönelik bir farkındalık oluşturma kaygısı ile kaleme alınmıştır. Son olarak “Testlerin Güvenli Yolculuğu” adı altında sunulan atölye çalışması, bu rehberin kurumlarında ne seviyede hayat bulduğunu test etmeleri için kullanıcıları teşvik etmeyi amaçlamaktadır.

Yukarıda yer alan ilkeler üzerine bina edilen “Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında Kalite Yönetimi Rehberi”, özellikleri itibarı ile tüm süreçleri içine alarak her alanı eşit derecede önemli addetmekte ve başarıyı da sadece bir alanla sınırlamayıp gerçek başarının tüm alanlardaki ve süreçlerdeki uyumla anlam bulacağını öngörmektedir.

SKS ve Klinik Mikrobiyoloji

Sağlıkta Kalite Standartları

Sağlıkta kalite; sağlık hizmetinin, bireylere ve topluma en son profesyonel bilginin ışığında ve arzu edilen sağlık çıktılarına ulaşacak şekilde sunulmasıdır. Sağlıkta Kalite Standartları (SKS); sağlık hizmetlerine ilişkin süreçleri farklı açılardan sistematik bir şekilde ele alan, uygulayıcılara yol gösterici özellik taşıyan ve uygulamaların değerlendirilmesinde kullanılan standartlar bütünüdür. Etkin, etkili ve güvenli sağlık hizmeti hedefleri doğrultusunda geliştirilmiştir ve bu hedeflere ulaşma noktasında hasta ve çalışan memnuniyetini öncelemektedir.

SKS üç temel hedefe odaklanmaktadır (Şekil 1):

- » Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanması
- » Hasta ve Çalışan Memnuniyetinin Sağlanması
- » Etkinlik ve Etkililiğin Sağlanması



Şekil 1. Sağlıkta Kalite Standartları Temel Hedefleri

Sağlıkta Kalite Standartları ve birlikte yayımlanan rehberler, sağlık hizmeti sunanlara uygulamalarında yol göstermek misyonuna sahiptir. Bakanlığa biçilen bu rol ve görevler ışığında geliştirilen standart ve rehberlerle birlikte hem uygulayıcıların hem de uygulamaları değerlendirecek olan Bakanlık ekiplerinin eğitilmesi sistemin bütüncül anlamda olumlu ve etkin bir yapıya bürünmesini sağlamaktadır.

Tablo 1. Versiyon Bazında Sağlıkta Kalite Standartları

Versiyon Bazında Sağlıkta Kalite Standartları									
Versiyon	Yıl	Ad	Sektör	Kurum	Boyut	Bölüm	Standart Sayısı	Değerlendirme Ölçütü Sayısı	
Versiyon 1	2005	Kalite Kriterleri	Kamu	Hastane			100		
Versiyon 2	2007	Kalite Kriterleri	Kamu	Hastane			150		
Versiyon 3.1	2008	HKS	Kamu	Hastane			354	900	
Versiyon 3.2	2009	HKS	Özel	Hastane			388	1450	
Versiyon 5	2011	SKS	Kamu	Hastane	Kurumsal Hizmet Yönetimi	Yönetim Hizmetleri	621	891	
						Hasta Bakım Hizmetleri			
						Enfeksiyonların Kontrolü ve Önlenmesi			
						Tesis Yönetimi			
						Acil Durum ve Afet Yönetimi			
						Bilgi Yönetimi			
						Stok Yönetimi			
						Atık Yönetimi			
					Sağlık Hizmeti Yönetimi	Sağlık Hizmeti Yönetimi			
						Poliklinik Hizmetleri			
						Acil Sağlık Hizmetleri			
						Biyokimya Laboratuvar Hizmetleri			
						Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri			
						Patoloji Laboratuvar Hizmetleri			
						Görüntüleme Hizmetleri			
						Endoskopi Hizmetleri			
						Klinik Hizmetleri			
						Ameliyathane Hizmetleri			
						Yoğun Bakım Hizmetleri			
						Yeni Doğan Yoğun Bakım Hizmetleri			
						Eczane Hizmetleri			
						Sterilizasyon Hizmetleri			
						Transfüzyon Tıbbi Hizmetleri			
						Ağız Ve Diş Sağlığı Hizmetleri			
						Fizik Tedavi Hizmetleri			
						Diyaliz Hizmetleri			
						Doğum Hizmetleri			
						Psikiyatri Hizmetleri			
						Nükleer Tıp Hizmetleri			
					Destek Hizmeti Yönetimi	Hasta Dosyası ve Arşiv Hizmetleri			
						Mutfak Hizmetleri			
					İndikatör Yönetimi	Çamaşırhane Hizmetleri			
						Morg Hizmetleri			
						Kalite İndikatörleri			

SKS içeriği ve temel yapısı bilimsel bir yaklaşımla ortaya konulmuştur. SKS'nin hazırlanması ve gelişim sürecinde aşağıdaki hususlar ön plana çıkmaktadır.

- » Ulusal ve uluslararası kaynaklar, ülkeye özgü gereklilikler ile sağlık politikaları dikkate alınarak ve paydaşların görüş-önerileri alınarak “**Sağlıkta Kalite Standartları Setleri (Hastane, ADSM, İl Ambulans Servisi, DTL)**” (Şekil 2) hazırlanmıştır.



Şekil 2. Sağlıkta Kalite Standartları Setleri (Hastane, ADSM, İl Ambulans Servisi, DTL)

- » Sağlık hizmeti sunulan tüm alanları kapsayacak şekilde özgün **ve kapsayıcı bir “Boyutlandırma Yapısı”** geliştirilmiştir.
- » **Standartların kurumlarda** karşılanma derecesinin belirlenmesinde istatistikî bir kayıt oluşturmak ve standartlara bir kimlik kazandırarak izlenebilirliğini sağlamak amacı ile “**Kodlama Sistemi**” geliştirilmiştir.
- » Standartların belli bir kural, strateji ve kategorizasyona göre bütüncül, dengeli ve ağırlıklı bir şekilde yapılandırılmasına yönelik “**Puanlandırma Sistemi**” geliştirilmiştir.
- » Kurumları standartlara özgü dikkat edilmesi gereken hususlar ve kurumun özelliğinden ve/veya uygulamasından dolayı kurumda geçerliliği olmayan standartlar hakkında bilgilendirmek amacı ile “**Bilgilendirme Tabloları**” oluşturulmuştur.
- » Standartların uygulanabilirliğini ve anlaşılabilirliğini değerlendirmek amacı ile farklı kurumlarda “**Geçerlilik ve Güvenilirlik Çalışması**” gerçekleştirilmiştir.



Şekil 3. SKS yapısını belirleyen ana unsurlar

SKS Boyutlandırma Yapısı

Standartlar dikey ve yatay olmak üzere 5 boyuttan oluşan bir model üzerine yerleştirilmiştir ve boyutlandırma sistematığı kurumun tüm bölümlerini kapsayacak şekilde dizayn edilmiştir. Dikey boyutlarda, **Kurumsal Hizmet Yönetimi**, **Sağlık Hizmeti Yönetimi**, **Destek Hizmeti Yönetimi**, **İndikatör Yönetimi** yer alırken yatay boyutta ise **Hasta ve Çalışan Güvenliği** bulunmaktadır (Şekil 4). Bu şekilde özgün ve kapsayıcı bir boyutlandırma yapısı geliştirilmiştir.



Şekil 4. Sağlıkta Kalite Standartlarının Boyutlandırılması

Tablo 2. SKS Bölüm ve Standart sayıları

Dikey Boyut	Bölüm Sayısı	Standart Sayısı	Puanı
Kurumsal Hizmet Yönetimi	8	122	1590
Sağlık Hizmeti Yönetimi	20	455	5980
Destek Hizmeti Yönetimi	4	25	315
İndikatör Yönetimi	1	19	325
Toplam	33	621	8210

SKS Kodlama Sistemi

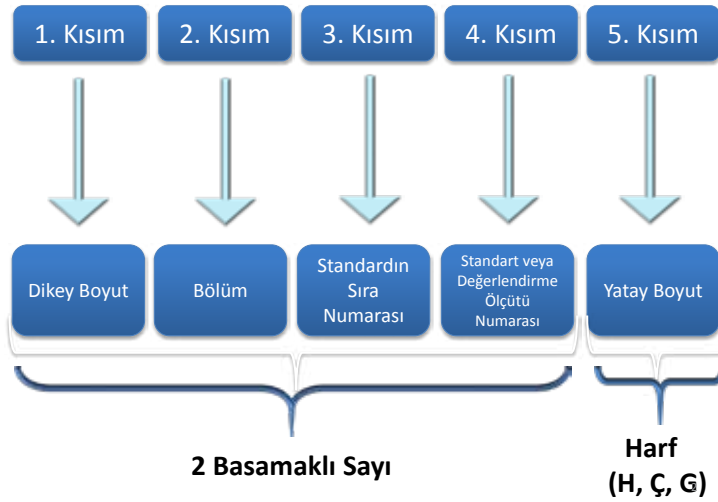
Standartların kurumlarda karşılanma derecesinin belirlenmesinde istatistikî bir kayıt oluşturmak ve standartlara bir kimlik kazandırarak izlenebilirliğini sağlamak amacıyla kodlama sistemi geliştirilmiştir ve standartlar bu sisteme uygun olarak düzenlenmiştir. Bu yolla standartlara verilen kodlar, verinin işlenmesine ve kurumlar arasında bir kıyaslamanın yapılmasına da olanak sağlayacaktır. Kodlama sistemi, ayrıca dikey ve yatay boyutlara sahip olan standartların ilgili boyutları hakkında da kullanıcılara pratik bir bilgi sağlamaktadır.

Kodlama Sistematiği;

- Standartlara kimlik kazandırır
- İzlenebilirliği sağlar
- Analiz ve kıyaslamayı kolaylaştırır

- » SKS yatay ve dikey olmak üzere beş boyuttan oluşmaktadır. Yatay boyutta Hasta ve Çalışan Güvenliği, dikey boyutta ise Kurumsal Hizmet Yönetimi, Sağlık Hizmeti Yönetimi, Destek Hizmeti Yönetimi ve İndikatör Yönetimi yer almaktadır.
- » Kodlama 5 kısımdan oluşur. Kodlamada, ilk 4 kısım iki basamaklı sayılardan, 5'inci kısım bir harften oluşur (Şekil 5).
- » Birinci kısımdaki iki basamaklı sayı dikey boyutları tanımlar.
 - 01: Kurumsal Hizmet Yönetimi
 - 02: Sağlık Hizmeti Yönetimi
 - 03: Destek Hizmeti Yönetimi
 - 04: İndikatör Yönetimi
- » İkinci kısımda yer alan iki basamaklı sayı dikey boyutların içinde bulunan bölümü tanımlar.
- » Üçüncü kısımda yer alan iki basamaklı sayı, bölüm içindeki standardın sıralamadaki yerini tanımlar.
- » Dördüncü kısımdaki iki basamaklı sayı standardı ve değerlendirme ölçütünü tanımlar.
 - Standart "00" ile
 - Değerlendirme ölçütü 01'den başlayıp ardışık artan sayılar ile
 - Değerlendirme ölçütüne ait alt kırılımlar "o" işareti ile tanımlanır.

- » Beşinci kısım yatay boyutu gösterir. “H”, “Ç” ve “G” harfleri ile tanımlanır.
 - Hasta güvenliği ile ilgili bir standartta, standart ve değerlendirme ölçütü “H” harfi ile tanımlanır.
 - Çalışan güvenliği ile ilgili standartta, standart ve değerlendirme ölçütü “Ç” harfi ile tanımlanır.
 - Hasta ve çalışan güvenliği ile ilgili standartta, standart ve değerlendirme ölçütü “G” harfi ile tanımlanır.
 - Hasta güvenliği, çalışan güvenliği, hasta ve çalışan güvenliği ile ilgili olmayan standartta, standart ve değerlendirme ölçütünde harf kullanılmaz.
- » Yürürlükten kaldırılan standartların kodları başka bir standartta kullanılmaz. Revizyonu yapılan standart için aynı kod kullanılmaya devam eder ve kodun başına kaçınıcı revizyon olduğu yazılır.
- » Kurumsal Hizmet Yönetimi’nde yer alan bazı standartlar Sağlık Hizmeti Yönetimi ve Destek Hizmeti Yönetimi ile ilişkili olduğundan bu standartlar Kurumsal Hizmet Yönetimindeki kodları ile ilgili bölümlerde de yer almaktadır.



Şekil 5. SKS Kodlama Sistemi

Örnek:

Aşağıda kodu ile birlikte verilmiş olan değerlendirme ölçütünün SKS’de hangi boyut, bölüm ve standarda ait olduğunu öğrenelim. Şekil 6’da ilgili standardın tamamı görülmektedir.

“02.04.08.01.H Panik değerler belirlenmelidir.”

- » Birinci kısımdaki “02”, Sağlık Hizmeti Yönetimini
- » İkinci kısımdaki “04”, Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri Bölümünü
- » Üçüncü kısımdaki “08”, 8. Standardı
- » Dördüncü kısımdaki “01”, Standardın 1. Değerlendirme Ölçütünü
- » Beşinci kısımdaki “H”, Standardın Hasta Güvenliği ile ilgili olduğunu tanımlar

Revizyon	Dikey Boyut	Bölüm No	Standart No	Değerlendirme Ölçütü	Yatay Boyut	STANDARTLAR
00	02					SAĞLIK HİZMETİ YÖNETİMİ
00	02	04				MİKROBİYOLOJİ LABORATUVAR HİZMETLERİ
00	02	04	08	00	H	Panik değer bildirim sürecine yönelik düzenleme bulunmalıdır.
00	02	04	08	01	H	Panik değerler belirlenmelidir.
00	02	04	08	02	H	Panik değerler HBYS üzerinde tanımlanmalıdır.
00	02	04	08	03	H	Panik değer tespiti durumunda HBYS üzerinde çalışanı uyarıcı sistem bulunmalıdır.
00	02	04	08	04	H	Panik değer sonuçları bildirilmeli,
00	02	04	08	04	H	o Bildirimlerde; bildirimi yapan kişi, bildirim yapılan kişi, panik değer sonucu, bildirimin yapıldığı tarih ve saat kayıt edilmelidir.
00	02	04	08	05	H	Laboratuvar çalışanlarına panik değerler ve panik değer bildirim ile ilgili eğitim verilmelidir.

Şekil 6. SKS’de 02.04.08.01.H kodlu değerlendirme ölçütünün yeri

SKS Puanlandırma Sistemi

Hazırlanan standartların puanlanması için bir sistem geliştirilmiştir. Bu sistemde belli bir kural ve stratejiye göre puanlama yapılarak, standartlar arasında kıyaslama yapılabilmesi hedeflenmiştir. Ayrıca standartlar belli bir kategorizasyona dâhil edilerek puanlamada bütüncül, dengeli ve ağırlıklı bir yapı ortaya konmuştur.

Puanlamada 5 ve 5’in katları kullanılır. Tablo 3’te standart özelliğine göre puan değerleri görülmektedir.

Tablo 3. Standart Özelliğine Göre Puan Değerleri

Standart Özelliği	Puan
Yazılı düzenleme ile ilgili standartları	5
Eğitim ile ilgili Standartlar	10
Kalite yönetimi ile ilgili standartlar	10
Fiziksel özellikler ile ilgili standartlar	10
Sürece yönelik uygulamaları içeren standartlar - 1	10
Sürece yönelik uygulamaları içeren standartlar - 2	15
Hasta ve çalışan güvenliği ile ilgili standartlar - 1	15
İndikatör takibi ile ilgili standartlar - 1	15
Hasta ve çalışan güvenliği ile ilgili standartlar - 2	20
Öz değerlendirme, komiteler, engelli kişilere yönelik standartlar	20
İndikatör takibi ile ilgili standartlar - 2	20

Puanlama Kuralları

- » Puanlamada, standart puanlandırılır, değerlendirme ölçütleri puanlandırılmaz.
- » Değerlendirmede standart ve standardın değerlendirme ölçütleri **Evet**, **Hayır** ve **Değerlendirme Dışı** olarak tanımlanır.
- » Değerlendirme sonucu puanlama yapılırken;
 - **Evet:** Standardın tüm değerlendirme ölçütleri ile birlikte karşılanması durumunu ifade eder ve **tam puan** verilir.
 - **Hayır:** Standardın kendisinin veya en az bir değerlendirme ölçütünün karşılanmadığı durumu ifade eder ve **0 (sıfır)** puan verilir (Şekil 7).
 - **Değerlendirme Dışı:** Hastanede değerlendirilmeyecek standartları ifade eder ve puanlandırma yapılmaz.
- » SKS Sağlık Hizmeti Yönetimi boyutunda yer alan bölümlerden, birden fazla aynı bölüm (klinikler, yoğun bakım vb.) değerlendirildiğinde, puanlama, tek bir bölüm olarak yapılır. Örneğin bir hastanede birden fazla yoğun bakım bulunması durumunda ve yoğun bakım üniteleri standartlar açısından değerlendirildiğinde, ilgili standart birinci yoğun bakımda karşılanmış (evet),

ikinci yoğun bakımda karşılanmamış (hayır) ise puanlama yapılırken, bu standart karşılanmamış (hayır) sayılır.

SKS Kurumsal Hizmet Yönetimi'nde yer alan standartlar, hastanenin genelinde ve tüm bölümlerinde değerlendirilir ve puanlandırılır.

Revizyon	Dikey Boyut	Bölüm No	Standart No	Değerlendirme Ölçütü	Yatay Boyut	STANDARTLAR	Puan	Sonuç
00	02					SAĞLIK HİZMETİ YÖNETİMİ		
00	02	04				MİKROBİYOLOJİ LABORATUVAR HİZMETLERİ		
00	02	04	08	00	H	Panik değer bildirim sürecine yönelik düzenleme bulunmalıdır.	15	
00	02	04	08	01	H	Panik değerler belirlenmelidir.	E	
00	02	04	08	02	H	Panik değerler HBYS üzerinde tanımlanmalıdır.	E	
00	02	04	08	03	H	Panik değer tespiti durumunda HBYS üzerinde çalışanı uyarıcı sistem bulunmalıdır.	H	
00	02	04	08	04	H	Panik değer sonuçları bildirilmeli,	H	
00	02	04	08	04	H	o Bildirimlerde; bildirimi yapan kişi, bildirim yapılan kişi, panik değer sonucu, bildirimin yapıldığı tarih ve saat kayıt edilmelidir.		
00	02	04	08	05	H	Laboratuvar çalışanlarına panik değerler ve panik değer bildirim ile ilgili eğitim verilmelidir.	E	

Şekil 7. Standartın Karşılanma Durumunun Belirlenmesi

Bilgilendirme Tabloları

SKS'de bazı standartların farklı kurum yapılarında nasıl uygulanacağı ve nasıl değerlendirileceğine ilişkin istisnai durumlar ve standarda ilişkin özel durumlar hakkında bilgilendirme yapan tablolarıdır.

Standartların Geçerlilik ve Güvenilirlik Çalışması

Geliştirilen standartların kurumlarda uygulanabilirliğini ve anlaşılabilirliğini ortaya koymak amacı ile farklı illerden, farklı kurum türünden ve farklı sektörlerden 24 kurumda standartların geçerlilik ve güvenilirlik çalışması yapılmıştır (Tablo 4).

Tablo 4. Pilot Çalışma Yapılan Kurumlar

Pilot Çalışma Yapılan Kurumlar		
Sağlık Bakanlığına Ait Kurumlar		
Sıra No	İl Adı	Kurum Adı
1	Ankara	Dr. Abdurrahman Yurtaslan Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi
2	Ankara	Ankara Fizik Tedavi Rehabilitasyon Eğitim ve Araştırma Hastanesi
3	Ankara	Zekai Tahir Burak Kadın Doğum Eğitim ve Araştırma Hastanesi
4	Ankara	Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi
5	Ankara	Ulucanlar Göz Eğitim ve Araştırma Hastanesi
6	İzmir	Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi
7	İzmir	Buca Seyfi Demirsoy Devlet Hastanesi
8	İzmir	Suat Seren Göğüs Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi
9	İzmir	Dr. Behçet Uz Çocuk Eğitim ve Araştırma Hastanesi
10	Antalya	Atatürk Devlet Hastanesi
11	Antalya	Kemer Devlet hastanesi
12	Bolu	Bolu İzzet Baysal Ruh ve Sinir Hastalıkları Hastanesi
13	Eskişehir	Yunus Emre Devlet Hastanesi
14	Mardin	Mardin Devlet Hastanesi
Üniversitelere Ait Kurumlar		
15	Ankara	Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi
16	Ankara	Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi
Özel Kurumlar		
17	Ankara	Bayındır Hastanesi
18	Ankara	TOBB ETÜ Hastanesi
19	Ankara	Dünya Göz Hastanesi
20	Ankara	Akay Hastanesi
21	Ankara	İncek Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Hastanesi
22	İzmir	Karşıyaka Göz Hastanesi
23	Adana	Can Doğum ve Cerrahi Hastanesi
24	Eskişehir	BSK Anadolu Hastanesi

Sonuçta; Sağlıkta Kalite Standartları; ulusal sağlık hedeflerine ve ülkenin şartlarına uygun, bilimsel, gerçekçi, kullanıcı dostu, uygulanabilir, ölçülebilir ve değişen şartlara adapte edilebilir bir standart setidir. Uygulayıcılar ve değerlendiriciler için yol gösterici olma misyonuna sahiptir ve kalite kültürünün geliştirilmesi için önemli bir araçtır. Kendisi de sürekli gelişmekte ve sürdürülebilir bir gelişim sürecini benimsemektedir.

Standartlar, klinik laboratuvarlar da dâhil olmak üzere, sağlık hizmeti verilen tüm alanlarda; hasta ve çalışan güvenliği, hasta ve çalışan memnuniyeti ile etkili ve etkin bir sağlık hizmet sunumunu hedeflemektedir. Dolayısı ile standartların, tüm sağlık çalışanlarımız tarafından bilinmesi ve uygulanması önem arz etmektedir.

SKS’de Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarlarının Yeri

Güvenilir ve güvenli laboratuvar hizmeti sunumu mikrobiyoloji laboratuvarları için hizmetin temel gagesidir. Bu gaye aynı zamanda Sağlıkta Kalite Standartlarının temel hedefleri ile birebir örtüşmektedir. Güvenilir laboratuvar hedefi, hasta ve hekimine yöneliktir ve doğru hastadan doğru numunenin alınmasından, doğru ve güvenilir test sonuçlarının hastaya ve hekime güvenli bir şekilde iletilmesi sürecindeki tüm hizmetlerin kalite çerçevesinde SKS mantığına uygun olarak yerine getirilmesini ifade eder. Güvenli laboratuvar hedefi ise; birinci hedefin yerine getirilmesinin temel unsuru olan çalışanların güvenli bir ortamda hizmet sunmalarını sağlamak ve bu süreçte onların sağlığını ve güvenliğini temin etmektir. SKS’de bu doğrultuda, preanalitik, analitik ve postanalitik laboratuvar süreçleri ile güvenli laboratuvar kapsamındaki işleyişi kontrol altına alan standartlar yer almaktadır (Şekil 8).

Klinik Laboratuvarlarda SKS Kalite Yönetimi Boyutları



Şekil 8. Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri Standartlarının Boyutları

Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri Bölümü SKS'nin Sağlık Hizmetleri Yönetimi dikey boyutunun 4. bölümünde yer almaktadır. Bu bölümde yer alan ve bölüm ile doğrudan ilişkili olan standartların yanında, özellikle Kurumsal Hizmet Yönetimi dikey boyutunda yer alan Yönetim Hizmetleri (01), Enfeksiyonların Kontrolü ve Önlenmesi (03), Tesis Yönetimi (04), Acil Durum ve Afet Yönetimi (05), Bilgi Yönetimi (06), Stok Yönetimi (07) ve Atık Yönetimi (08) bölümlerinde yer alan standartlar da SKS'nin yapısı gereği mikrobiyoloji laboratuvarlarında uygulanması ve değerlendirilmesi zorunlu olan gerekliliklerdir.

Bu gerekliliklere ilişkin örnek standartlara aşağıda yer verilmiştir.

- » Yönetim Hizmetleri
 - Kalite Yönetim Birimi bulunmalıdır.
 - SKS'nin uygulanmasına yönelik bölüm kalite sorumluları belirlenmelidir.
 - SKS kapsamında hedefler belirlenmelidir.
 - SKS'ye ilişkin öz değerlendirme yapılmalıdır.
 - Güvenlik raporlama sistemine yönelik düzenleme yapılmalıdır.
 - Çalışan güvenliği açısından düzenlemeler yapılmalıdır.
 - Çalışanların sağlık taramaları yapılmalıdır.
 - Mavi kod yönetimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.
- » Enfeksiyonların Kontrolü ve Önlenmesi
 - El hijyenini sağlamaya yönelik malzeme bulunmalıdır.
- » Tesis Yönetimi
 - Hasta ve çalışanların can ve mal güvenliğini sağlamaya yönelik düzenleme yapılmalıdır.
 - Elektrik sistemlerinin güvenli kullanımına yönelik düzenleme yapılmalıdır.
- » Bilgi Yönetimi
 - HBYS üzerindeki verilerin yedeklenmesine yönelik düzenleme bulunmalıdır.
 - Bilgi güvenliğini sağlamaya yönelik düzenleme yapılmalıdır.
- » Poliklinik Hizmetleri
 - Kan alma birimlerine yönelik düzenleme yapılmalıdır.
- » Kalite İndikatörleri
 - Kesici delici alet yaralanmaları izlenmelidir.
- » Stok Yönetimi

- İlaç, anestezi ajanı, kit, kalibratör, kontrol serumları ve malzemelerin stok takibi yapılmalıdır.
- Tehlikeli maddelerin yönetimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.

Görüldüğü üzere, SKS kurumlarımızda ve kurumun tüm bölümlerinde bir bütün olarak ele alınmalı ve kalite yönetim sisteminin, kurumun her noktasında etkin ve etkili bir şekilde hayata geçirilmesi hedeflenmelidir. “SKS-Hastane” seti bu şekilde ele alındığında, müstakil laboratuvarlar için de kalite yönetim yapılmasının esasları ortaya konmuş olacaktır.

“SKS Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri” bölümünün bir sağlık kurumuna ait kalite yönetim sisteminin bir parçası olduğu ve sistemi tam olarak gerçekleştirebilmek için diğer unsurları da hayata geçirmek gerektiği unutulmamalıdır.

Laboratuvar sorumlularına bu kapsamda kaynak oluşturması amacı ile bir hastaneye bağlı ya da müstakil olarak hizmet veren tüm laboratuvarlarımızın kalite çalışmalarında esas alması gereken standartlara Tablo 6’da (SKS Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri Bölümünde Yer Alan Standartlar) ve EK-1’de (SKS’nin Diğer Bölümlerinde Yer Alan ilgili Standartlar) yer verilmiştir.

Ayrıca “SKS Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri Bölümü”nde yer alan standartlara ilişkin istatistikler Tablo 5’de yer almaktadır.

Tablo 5. SKS Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri Bölümünde Yer Alan Standartlara İlişkin İstatistikler

Boyut/Bölüm Adı	Standart Sayısı	Değerlendirme Ölçütü	Standart Puanı
SHY/Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri	24	61	310
Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri Standartlarının Orjini	Standart Sayısı	Değerlendirme Ölçütü	Standart Puanı
SHY/Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri	17	42	210
KHY/Yönetim Hizmetleri	6	17	85
KHY/Atık Yönetimi	1	2	15
	Standart Sayısı	Değerlendirme Ölçütü	Puanı
Sağlıkta Kalite Standartları	621	891	8210

Tablo 6. SKS Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri Bölümünde Yer Alan Standartlar

02	04			Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri
02	04	01	00	Laboratuvarda çalışılan tüm testleri içeren test rehberi bulunmalıdır.
02	04	01	01	Test rehberi;
02	04	01	01	o Örneklerin çalışılma zamanını,
02	04	01	01	o Örnek türünü,
02	04	01	01	o Ön hazırlık işlemi gerektiren testlere ait bilgiyi,
02	04	01	01	o Örnek alımı ile ilgili kuralları,
02	04	01	01	o Örnek kabul ve ret kriterlerini,
02	04	01	01	o Örneklerin uygun şekilde alınması ve uygun şekilde transferini (uygun ısı, süre, taşıma kabı vs. belirtilerek),
02	04	01	01	o Örnek kaplarının uygun şekilde etiketlenmesini,
02	04	01	01	o Sonuç verme sürelerini içermelidir.
02	04	01	02	Test rehberi sağlık hizmeti sunulan bölümlerde bulunmalıdır.
02	04	02	00	Örneklerin alınması ve transferine yönelik düzenleme yapılmalıdır.
02	04	02	01	Örneklerin alındığı tarih ve saat HBYS’de bulunmalıdır.
02	04	02	02	İlgili çalışanlara, örnek alımı ve transferi konusunda eğitim verilmelidir.
02	04	03	00	Örneklerin laboratuvara kabulüne yönelik düzenleme yapılmalıdır.
02	04	03	01	Örnek kabul birimi bulunmalıdır.
02	04	03	02	Örnekler örnek kabul birimine teslim edilmeli,
02	04	03	02	o Örnekleri gönderen bölüm,
02	04	03	02	o Örneklerin teslim tarih ve saati HBYS’de bulunmalıdır.
02	04	03	03	Örnekler kabul ve ret kriterlerine göre değerlendirilmelidir.
02	04	03	04	Reddedilen örneklere ilişkin;
02	04	03	04	o Reddedilme nedenleri ve reddeden kişiye ait bilgiler HBYS’de yer almalı,
02	04	03	04	o Reddedilme nedenleri aylık olarak analiz edilmeli,
02	04	03	04	o Gerektiğinde düzeltici ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır.

02	04	03	05	Örneklerin laboratuvara kabul edildiği tarih ve saat HBYS'de bulunmalıdır.
02	04	04	00	Testlerin çalışılma sürecine yönelik doküman bulunmalıdır.
02	04	04	01	Doküman,
02	04	04	01	o Testlerin çalışılmasını,
02	04	04	01	o Kalite kontrol çalışmalarını,
02	04	04	01	o Sonuçların onaylanmasını kapsamalıdır.
02	04	05	00	Laboratuvarda bulunan cihazlar için düzenleme yapılmalıdır.
02	04	05	01	Laboratuvarda bulunan tıbbi cihazlar için envanter oluşturulmalıdır. Bu envanterde;
02	04	05	01	o Cihazın adı,
02	04	05	01	o Markası,
02	04	05	01	o Modeli,
02	04	05	01	o Üretim tarihi,
02	04	05	01	o Seri numarası,
02	04	05	01	o Temsilci firma,
02	04	05	01	o Hizmete giriş tarihi bulunmalıdır.
02	04	05	02	Laboratuvarda bulunan her cihaz için dosya oluşturulmalıdır. Bu dosyada;
02	04	05	02	o Kullanım kılavuzu veya CD'si,
02	04	05	02	o Varsa test veya cihaza ait kalibrasyon kayıtları veya sertifikaları,
02	04	05	02	o Varsa kalite kontrol sonuçları,
02	04	05	02	o Cihaz bakım formları (Günlük, haftalık, aylık vb),
02	04	05	02	o Arıza bildirim formları,
02	04	05	02	o Firma iletişim bilgileri,
02	04	05	02	o Kullanıcı eğitim sertifikaları bulunmalıdır.
02	04	06	00	H Testlerin iç kalite kontrol testleri çalışılmalıdır.
02	04	06	01	H Testlerin iç kalite kontrol testi çalışılmalı,
02	04	06	01	H o Normal, varsa düşük ve yüksek patolojik kontrol serumları çalışılmalıdır.
02	04	06	02	H İç kalite kontrol test sonuçları değerlendirilmeli,
02	04	06	02	H o Gerekğinde düzeltici ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır.

02	04	07	00	H	Testlerin dış kalite kontrol testleri çalışılmalıdır.
02	04	07	01	H	Dahil olunan dış kalite kontrol programında belirlenen periyotlarda dış kalite kontrol testleri çalışılmalıdır.
02	04	07	02	H	Dış kalite kontrol test raporları değerlendirilmeli,
02	04	07	02	H	o Gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyet başlatılmalıdır.
02	04	08	00	H	Panik değer bildirim sürecine yönelik düzenleme bulunmalıdır.
02	04	08	01	H	Panik değerler belirlenmelidir.
02	04	08	02	H	Panik değerler HBYS üzerinde tanımlanmalıdır.
02	04	08	03	H	Panik değer tespiti durumunda HBYS üzerinde çalışanı uyarıcı sistem bulunmalıdır.
02	04	08	04	H	Panik değer sonuçları bildirilmeli,
02	04	08	04	H	o Bildirimlerde; bildirim yapan kişi, bildirim yapılan kişi, panik değer sonucu, bildirimin yapıldığı tarih ve saat kayıt edilmelidir.
02	04	08	05	H	Laboratuvar çalışanlarına panik değerler ve panik değer bildirim ile ilgili eğitim verilmelidir.
02	04	09	00		Laboratuvar süreçlerine yönelik performans değerlendirmesi yapılmalıdır.
02	04	09	01		Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçler ile ilgili aylık değerlendirme yapılmalıdır.
02	04	09	02		Değerlendirme sonuçlarına göre gerekli düzeltici önleyici faaliyetler başlatılmalıdır.
02	04	10	00		Hasta sonuç raporlarına yönelik düzenleme yapılmalıdır.
02	04	10	01		Hasta sonuç raporlarında;
02	04	10	01		o Örneğin alındığı,
02	04	10	01		o Örneğin laboratuvara kabul edildiği,
02	04	10	01		o Sonucun onaylandığı tarih ve saat yer almalıdır.
02	04	10	02		Rutin ve acil testler için sonuç verme süreleri belirlenmelidir.
02	04	10	03		Hasta ve ilgili çalışanlar sonuç verme süreleri hakkında bilgilendirilmelidir.
02	04	11	00	H	Antibiyotik duyarlılık test sonuçlarının kısıtlı bildirimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.
02	04	11	01	H	Kısıtlı bildirim uygulaması yapılacak antibiyotikler belirlenmelidir.

02	04	11	02	H	Çalışılan tüm antibiyotik duyarlılık test sonuçları HBYS üzerinde kayıt edilmelidir.
02	04	11	03	H	Hasta sonuç raporu kısıtlı bildirim uygulamasına göre hazırlanmalıdır.
02	04	11	04	H	Bildirimi kısıtlanan antibiyotik duyarlılık test sonuçlarına kimler tarafından ulaşılabileceği belirlenmelidir.
02	04	11	05	H	Hangi durumlarda kısıtlı bildirim uygulamasının kaldırılacağı belirlenmelidir.
02	04	12	00		Antibiyotik diskleri uygun sıcaklıkta saklanmalıdır.
02	04	12	01		Stoktaki diskler -20°C'de saklanmalıdır.
02	04	12	02		Kullanımdaki diskler 4-8 °C'de saklanmalıdır.
02	04	13	00		Laboratuvar güvenliğini sağlamaya yönelik düzenleme bulunmalıdır.
02	04	13	01		Laboratuvar güvenlik rehberi hazırlanmalıdır. Bu rehber asgari;
02	04	13	01		o Laboratuvar çalışanlarının uyması gereken kuralları,
02	04	13	01		o Kullanılan kimyasal maddelere karşı alınması gereken tedbirleri,
02	04	13	01		o Yangına karşı alınması gereken tedbirleri,
02	04	13	01		o Elektrik güvenliğini sağlamaya yönelik tedbirleri,
02	04	13	01		o Giriş ve çıkışlara ilişkin kuralları,
02	04	13	01		o Temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon kurallarını kapsamalıdır.
02	04	14	00	G	Mikrobiyoloji laboratuvarında kültür testlerinin güvenli çalışılmasına yönelik düzenleme yapılmalıdır.
02	04	14	01	G	Kültür testleri biyogüvenlik kabininde çalışılmalıdır.
02	04	14	02	G	Biyogüvenlik kabinlerinin;
02	04	14	02	G	o Günlük temizlik,
02	04	14	02	G	o Bakım,
02	04	14	02	G	o Kalite kontrol ve performans testleri yapılmalıdır.
02	04	15	00		Kültür plaklarının dekontaminasyonuna yönelik düzenleme yapılmalıdır.
02	04	15	01		Kültür plakları otoklav aracılığıyla dekontamine edildikten sonra atılmalıdır.
02	04	15	02		Otoklavların;
02	04	15	02		o Temizliği,

02	04	15	02		o İndikatör kontrolü,
02	04	15	02		o Bakımı yapılmalıdır.
02	04	16	00		Laboratuvarda sıcaklık ve nem takipleri yapılmalıdır.
02	04	16	01		Laboratuvarda sıcaklık takibi gerektiren cihazların sıcaklık takibi yapılmalı,
02	04	16	01		o Etüv, derin dondurucu, su banyosu ve buzdolaplarının sıcaklık takipleri yapılmalıdır.
02	04	16	02		Laboratuvar ortamının sıcaklık ve nem takibi yapılmalıdır.
02	04	17	00		Hastane dışında yapılan testlere yönelik düzenleme yapılmalıdır.
02	04	17	01		Hastane dışında yapılan testlere yönelik doküman bulunmalıdır. Doküman;
02	04	17	01		o İstemin yapılması ve örneğin laboratuvara ulaştırılmasını,
02	04	17	01		o Sonuç raporlarının hastaneye ulaştırılmasını,
02	04	17	01		o Raporların hastaneye ulaştırılma sürelerini kapsmalıdır.
02	04	17	03		Hasta sonuç raporunda testlerin çalışıldığı kurumun adı ve hastane adı bulunmalıdır.
01	01	09	00		İlaç ve kitlerin muhafaza edildiği buzdolaplarının sıcaklık takipleri yapılmalıdır.
01	01	09	01		Buzdolaplarının içinde bulunan malzemelere göre sıcaklık takibi yapılmalıdır.
01	01	12	00		Hastalara hizmet verilen alanlar iletişime açık bir şekilde düzenlenmelidir.
01	01	12	01		Sonuç alma, numune kabul, kayıt, halkla ilişkiler hizmet noktalarında hasta ve çalışan arasında fiziksel bariyer (camekân, pencere, demir parmaklık, yükseklik) bulunmamalıdır.
01	01	45	00	Ç	Çalışanlar tarafından kişisel koruyucu ekipman kullanılmalıdır.
01	01	45	01	Ç	Bölüm bazında kullanılması gereken kişisel koruyucu ekipman belirlenmelidir.
01	01	45	02	Ç	Kişisel koruyucu ekipman çalışma alanlarında ulaşılabilir olmalıdır.
01	01	45	03	Ç	Kişisel koruyucu ekipman kullanımı konusunda çalışanlara eğitim verilmelidir.
01	01	52	00	H	Tıbbi cihazların yönetimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.

01	01	52	02	H	Tıbbi cihazların bölüm bazında envanteri bulunmalıdır.
01	01	52	03	H	Tıbbi cihazların bakım, ayar ve kalibrasyonlarına yönelik plan bulunmalı,
01	01	52	03	H	o Plan dahilinde cihazların bakım, ayar ve kalibrasyonları yapılmalıdır.
01	01	52	04	H	Kalibrasyonu yapılan cihazların kalibrasyon etiketi bulunmalıdır. Etiketle;
01	01	52	04	H	o Kalibrasyonu yapan firmanın adı,
01	01	52	04	H	o Kalibrasyon tarihi,
01	01	52	04	H	o Geçerlilik süresi,
01	01	52	04	H	o Sertifika numarası bulunmalıdır.
01	01	53	00		Hastanenin temizliğine yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	01	53	01		Bölüm bazında temizlik planı bulunmalıdır.
01	01	53	02		Risk düzeylerine göre temizlik kuralları belirlenmelidir.
01	01	53	03		Temizlik malzemeleri ve malzemelerin kullanımı ile ilgili kurallar belirlenmelidir.
01	01	53	04		Tüm kapalı ve açık alanların temizlikleri kontrol edilmelidir.
01	01	53	04		o Kontrol aralıkları,
01	01	53	04		o Kontrol sorumluları belirlenmelidir.
01	01	55	00		Kişisel temizlik alanlarına yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	01	55	01		Kişisel temizlik alanlarının kapıları dışarı doğru açılmalıdır.
01	01	55	02		Kişisel temizlik alanlarının temizliği sağlanmalıdır.
01	01	55	03		Kişisel temizlik alanlarında temizlik malzemeleri bulundurulmalı,
01	01	55	03		o Sıvı sabun, kâğıt havlu, tuvalet kâğıdı ve poşetli çöp kutusu bulundurulmalıdır.
01	01	55	04		Sıvı sabun kaplarının üstüne ekleme yapılmamalı,
01	01	55	04		o Boşalan sabunluk yıkanıp iyice kurutulduktan sonra tekrar doldurulmalıdır.
01	08	04	00		Atıkların kaynağında ayrıştırılmasına yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	08	04	01		Her bölüm için atıklar belirlenmelidir.
01	08	04	02		Uygun atık kutuları kullanılmalıdır.

Uygulama Pratiğinde Sağlıkta Kalite Standartlarına Bakış

Sağlıkta Kalite Standartları, uygulayıcılar ve değerlendiriciler için kolay anlaşılabilir ve değerlendirilebilir şekilde yapılandırılmıştır. SKS içinde yer alan Bilgilendirme Tabloları ve Tanımlar dizini de standartlara özgü dikkat edilmesi gereken hususlar ve istisnai durumlar hakkında kullanıcıları bilgilendirmektedir. Ayrıca Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı tarafından yayınlanan çeşitli rehberler, duyurular ve açıklamalar da kullanıcılara yol gösterici olmaktadır.

Uygulayıcı ve değerlendiriciler ayrıca, standardın uygulanması noktasında gerekli bilimsel kaynakları kullanmalı, farklı kurumlarda geliştirilen iyi uygulamaları incelemeli, bilgi ve deneyim paylaşımı ile uygulamalarını daha iyi yönde nasıl geliştirebileceklerini araştırmalıdır.

Sağlık sistemi içinde birbirinden farklı pek çok kurum ve pek çok yapılanma olması sebebi ile bütün bu bilgi kaynakları kullanılsa da bazen standardın nasıl uygulanacağı ya da nasıl anlaşılması gerektiğine dair son kararı vermek mümkün olmayabilir. İşte bu durumda “Standardı nasıl anlamalıyız?” sorusu karşımıza çıkmaktadır. Aşağıda belirtilen “Standart Yorumlama Teknikleri” bu soruya sistematik bir yaklaşımla yanıt vermektedir:

Standart Yorumlama Teknikleri

- » Doğrudan Yaklaşım
- » Evrimsel Yaklaşım
- » Amaçsal Yorumlama

Doğrudan Yaklaşım

Bu teknik ile standardın kullandığı sözcüklere, deyimlere ve dil özelliğine bakarak yorum yapılır.

Örnek:**02.04.10.00 Hasta sonuç raporlarına yönelik düzenleme yapılmalıdır.**

Hasta sonuç raporlarında;

- Örneğin alındığı
- Örneğin laboratuvara kabul edildiği
- Sonucun onaylandığı tarih ve saat yer almalıdır.

Rutin ve acil testler için sonuç verme süreleri belirlenmelidir.

Hasta ve ilgili çalışanlar sonuç verme süreleri hakkında bilgilendirilmelidir.

Yukarıdaki standartta yer alan ve sonuç raporunda zamanla ilgili bulunması gereken minimum bilgiler net olarak belirtilmiştir. Bu minimum bilginin doğru olarak sonuç raporunda bulunması beklenmektedir.

Evrimsel Yaklaşım

Bu yöntemde yorum, standart oluşturulurken kullanılan kaynaklardan, mevzuattan ve standart taslağından faydalanılarak yapılır.

Örnek:**02.04.15.00 Kültür plaklarının dekontaminasyonuna yönelik düzenleme yapılmalıdır.**

Kültür plakları otoklav aracılığıyla dekontamine edildikten sonra atılmalıdır.

Bu standart uygulamaya konulduğunda, ülkemizde tıbbi atık yönetmeliği mevzuat olarak bulunmakla birlikte tıbbi atıkların uygun şekilde dekontaminasyonu az sayıda ilimiz için mümkün olabiliyordu. Söz konusu kültür plağı atıklarının çevre sağlığı açısından ciddi bir tehlike arz etmesi nedeni ile tıbbi atıklara yönelik sterilizasyon tesisi bulunmayan illerdeki laboratuvarlarımız için bu atıkların yerinde dekontaminasyonu gerekli idi.

Bugün itibari ile pek çok ilimizde tıbbi atıklara yönelik sterilizasyon tesisi bulunmaktadır. Bakanlığımız tarafından gerçekleştirilen kalite değerlendirmelerinde; bir laboratuvar tıbbi atıklarını bu tesislere verdiğini beyan ettiğinde, bu standardı karşılamış sayılmakta ve kurum içinde otoklav ile dekontaminasyon yapılması aranmamaktadır.

Amaçsal Yaklaşım

Sözlerin temel anlamları değil, ulaşılmak istenen amacın anlaşılması hedeftir. Tüm standartlara bu yorumlama tekniği ile yaklaşmak mümkündür. Amaçsal yaklaşım tekniğinde, Sağlıkta Kalite Standartlarının temel hedefleri olan “**Güvenlik, Memnuniyet ve Etkinlik, Etkilik**” kavramları unutulmamalıdır.

Aşağıda “Amaçsal Yaklaşım Tekniği” ile ilgili olarak uygulayıcılarımızdan gelen sorulardan derlenmiş örnekler görülmektedir.

Örnek 1:

02.04.06.0 Testlerin iç kalite kontrol testleri çalışılmalıdır.

Testlerin iç kalite kontrol testleri çalışılmalıdır.

- Gerektiğinde düzeltici ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır.
- Normal, varsa düşük ve yüksek patolojik kontrol serumları çalışılmalıdır.

İç kalite kontrol test sonuçları değerlendirilmeli,

- Gerektiğinde düzeltici ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır.

Soru: İç kalite kontrol sonuçlarının basılı olarak kayıt altına alınması gerekli midir? Bu kayıtlar elektronik olarak saklanabilir mi?

Cevap:

Bu standardın amacı;

- » Test süreçlerinin tekrarlanabilirliğinin gösterilmesi
- » Test gereçlerinin yeterliliğinin ve performansının izlenmesi
- » Test çalışma sürecine yönelik hata kaynaklarının ortaya çıkarılmasını sağlamaktır.

Bu yolla numunenin çalışılması sırasında ve test sonucunda ortaya çıkabilecek sorunları önceden görebilmek ve bu sorunları gidermek mümkündür.

Gerçekleştirilen iç kalite kontrol testlerinin kayıt altına alınması da önemlidir. Bu kayıtlar; hem geriye dönük olarak test süreçlerinin tekrarlanabilirliği, yeterliliği ve performansının değerlendirilmesi ve hata kaynaklarına ulaşılmasını, hem de laboratuvar sorumlularının yaptıkları kalite kontrol çalışmalarını herhangi bir hukuki süreçte kanıtlayabilmelerini sağlayacaktır.

Bu amaçtan yola çıkarak şunu söylemek mümkündür: Standart temel olarak hasta güvenliğini hedeflemekle birlikte aynı zamanda çalışanın hukuki olarak güvenliğini sağlamayı da hedeflemektedir. Burada standart, kayıtların nasıl saklanacağını belirlememiştir. Önemli olan, uygun şekilde yapılmış kalite kontrol çalışmalarına ilişkin kayıtların geriye dönük olarak düzenli bir şekilde tutulması ve bu kayıtlara istenildiğinde ulaşılabilmesidir. Elektronik olarak kayıtların söz konusu koşulları sağlayacak şekilde muhafaza edilmesi bu amaç için yeterlidir. Unutulmaması gereken husus; uygunsuz olduğu belirlendikten sonra düzeltilen kalite kontrol çalışmaları sonuçlarının da kayıtlarda gösterilebilmesidir.

Örnek 2:**02.04.08.00.H Panik değer bildirim sürecine yönelik düzenleme bulunmalıdır.**

Panik değerler belirlenmelidir.

Panik değerler HBYS üzerinde tanımlanmalıdır.

Panik değer tespiti durumunda HBYS üzerinde çalışanı uyarıcı sistem bulunmalıdır.

Panik değer sonuçları bildirilmeli,

- Bildirimlerde; bildirimi yapan kişi, bildirim yapılan kişi, panik değer sonucu, bildirimin yapıldığı tarih ve saat kayıt edilmelidir.

Laboratuvar çalışanlarına panik değerler ve panik değer bildirimi ile ilgili eğitim verilmelidir.

Soru: Bu standardı uygularken nasıl bir yol izlemeliyiz? Hekimin, panik değer içeren sonucu HBYS üzerinde farklı bir renkte görmesi yeterli midir?

Cevap:

Bu standardın amacı; hasta güvenliği için doğru işlemin, doğru zamanda, doğru yöntemle yapılmasını sağlamaktır. Bir klinik laboratuvarında hastanın kliniğini olumsuz etkileyebilecek bir durumun tespitinden sonra gerekli tıbbi müdahalenin zamanında yapılmasının sağlanması, sağlık hizmeti sunucularının temel görevleri arasındadır. Panik değerlerin önceden belirlenmesi ve tespiti durumunda zamanında bildiriminin yapılması; hasta güvenliğinin sağlanması açısından önem arz ettiği gibi bazen hastayla ilgilenen çalışanların, hatta toplumun sağlığının korunması açısından da kritik öneme sahiptir.

Bu amaçtan yola çıkarak ilgili soruya şu cevabı verebiliriz:

Belirlenen panik değer listesindeki değerlerin tespiti durumunda; **laboratuvar çalışanını uyarıcı bir sistem** oluşturulması gereklidir. Uyarı sistemi; bilgi yönetim sistemi üzerinde ve laboratuvar çalışanı tarafından hasta sonucu onaylanmadan önce fark edilebilecek biçimde geliştirilmelidir.

Bu sistemin etkin olarak çalışması ve panik değer kullanıcısı tarafından hızla fark edilmesini sağlaması önemlidir. Bu gerekliliklerin karşılanması koşulu ile her kurum ya da laboratuvar kendine özgü bir sistem geliştirebilir.

Tablo 7’de panik değer bildirimi ile ilgili iki farklı kurumda uygulanan iki farklı sistem görülmektedir. Her iki sistem de etkin olarak uygulanmakta ve hasta güvenliği hedefi her iki uygulamada da karşılanmaktadır.

Tablo 7. Panik değer bildirimi ile ilgili örnek uygulamalar

Örnek 1	Örnek 2
Test sonucunda hasta sonucunun panik değerde olduğu tespit edildi.	Test sonucunda hasta sonucunun panik değerde olduğu tespit edildi.
Test sonucu ilgili uzman tarafından değerlendirildi ve bildirilmesi gerektiğine karar verildi.	Test sonucu ilgili uzman tarafından değerlendirildi ve bildirilmesi gerektiğine karar verildi.
Laboratuvar teknisyeni ya da sorumlusu tarafından ilgili hekim arandı. Hekime ulaşamaması durumunda ilgili hastadan sorumlu olan hemşire arandı.	İlgili hekimin çağrı cihazına mesaj gönderildi.
Bu işlemler en geç 15 dakika içinde tamamlandı.	Hekim mesajı aldığına dair geri bildirim vermek için çağrı cihazından geri dönüş yaptı (Butona basarak).
	Hastanın HBYS üzerindeki kaydında sonucun karşısına çağrı mesajının gönderildiği saat girildi. Diğer bilgiler HBYS üzerinde otomatik olarak kaydedildi.
	Hekim çağrı cihazından mesajı aldığına dair 5 dakika içinde geri bildirim yapmadı ise mesaj tekrarlandı. Yine geri bildirim yapmadı ise sorumlu hekime ya da sorumlu hemşireye telefondan ulaşıldı.
	Bu işlemler en geç 15 dakika içinde tamamlandı.
Bildirim sırasında; sözel iletişim ile ilgili kurallara uyuldu: • “Hastanın adı, kliniği, istemi yapan hekimin adı, test adı ve sonucu” bilgi verilen kişi tarafından da tekrarlanarak onaylandı. • Laboratuvar da bildirimi yapan kişi tarafından bildirim kayıt altına alındı Bu kayıta; • Hastanın adı soyadı • Protokol numarası • Servisi • Testin adı • Panik değer sonucu • Test sonucunun çıktığı tarih ve saat • Bildirimi yapan kişi • Bildirim yapılan kişi • Bildirimin yapıldığı tarih ve saat bulunmakta idi.	Hekim ilgili sonuca ulaşmak için bilgi sistemi ni kullandı ya da laboratuvar teknisyeni veya sorumlusundan telefonla sözel olarak bilgi aldı. Sözel olarak sonuç hakkında bilgi verilmesi, durumunda; sözel iletişim ile ilgili kurallara uyuldu: • “Hastanın adı, kliniği, istemi yapan hekimin adı, test adı ve sonucu” bilgi verilen kişi tarafından da tekrarlanarak onaylandı. • Laboratuvar da bildirimi yapan kişi tarafından bildirim kayıt altına alındı. Bu kayıta; • Hastanın adı soyadı • Protokol numarası • Servisi • Testin adı • Panik değer sonucu • Test sonucunun çıktığı tarih ve saat • Bildirimi yapan kişi • Bildirim yapılan kişi • Bildirimin yapıldığı tarih ve saat bulunmakta idi.

Standartların Karşılama Durumunu Belirlemek için Kriterler

Kurum ya da laboratuvar bir standardın kendi kurumlarında karşılanıp karşılanmadığını değerlendirebilmek için aşağıdaki kriterlerden yararlanabilir:

- » **Kanıtlar:** Her türlü somut bilgi (tıbbi kayıt, doküman, gözlem, görüşme, görsel vb.).
- » **Uygulama:** İlgili plan, politika ve süreçlerin tanımlanarak, standardın amacını gerçekleştirmeye yönelik iş ve işlemlerin yerine getirilmesidir.
- » **Süreklilik:** Uygulamaların, sadece belli dönemlerde ya da zaman dilimlerinde değil, devamlı olmasıdır.
- » **Kapsam:** Hastanenin/laboratuvarın ilgili tüm bölümlerinde uygulanmasının sağlanmasıdır.
- » **İzlenebilirlik:** İlgili süreçlerde yer alan iş ve işlemlerin ve işlem sırasında oluşan bilgilerin geriye dönük olarak takip edilebilmesidir.
- » **Çalışanların Katılımı:** Çalışanların konuyla ilgili temel ilke kapsamındaki uygulamaları bilme, sahiplenme ve gerçekleştirme düzeyidir.
- » **Etki Alanı:** Eksik unsurların bireysel etki mi yoksa sistemsel etki mi yaptığı araştırılır. Sistemsel anlamda etkinin büyüklüğü ifade edilmektedir.
- » **Risk Boyutu:** Tespit edilen eksik unsurların hasta veya çalışan güvenliği açısından tehlikeli hatalara neden olması ve/veya olabilmesidir.

İlgili standarda ve standardın özelliğine göre, yukarıda ifade edilen tüm kriterlerin gerçekleşmesi durumunda bir standardın tam olarak karşılandığı yönünde yorum yapmak mümkündür. Bu yaklaşım, kurum kalite kültürünün değerlendirilmesi ve geliştirilmesi için gerekli bakış açısını ortaya koymaktadır.

Laboratuvar Kalite Yönetimi

Laboratuvar Yönetim Yapısı

Klinik laboratuvarlarda amaçlanan güvenilir ve güvenli laboratuvar hedeflerine ulaşmak için iyi bir laboratuvar yönetim yapısının oluşturulması, bu yapının temel politika ve değerlerinin ortaya konması ve tüm hizmetlere yönelik sorumlulukların belirlenmesi büyük önem arz etmektedir.

Bu nedenle öncelikle temel politika ve değerler belirlenmeli, sonrasında da yönetim yapısı netleştirilmeli ve laboratuvar hizmetlerine ilişkin tüm görev, yetki, sorumluluklar ile iletişim ve onay mekanizmaları tanımlanmalıdır.

Böylelikle iş akışının amaçları ve hedefleri belirlenmiş bir organizasyon yapısı içinde yürütülmesi ve denetlenmesi sağlanarak laboratuvar işleyişinde süreklilik temin edilmelidir.

Temel Politika ve Değerler

Temel politika ve değerlerin belirlenmesi laboratuvarın faaliyetleri ve stratejik kararları noktasında yöneticilere ve çalışanlara rehberlik edecek ilkelerin tanımlanmasını sağlayacaktır. Laboratuvar, varsa bağlı olduğu kurumun temel politika ve değerleri ile uyumlu olarak kendi misyon, vizyon ve değerlerini ortaya koymalı ve bu doğrultuda faaliyetlerini planlamalıdır. Laboratuvar misyon, vizyon ve değerleri; çeşitli iletişim araçları vasıtası ile (web sitesi, ilan panoları, tanıtım faaliyetleri vb.) ilgili paydaşlara duyurulmalıdır.

Temel politika ve değerler paralelinde amaç ve hedefler belirlenmelidir. Laboratuvar çok bölümlü bir yapıya sahip ise yine temel politika ve değerler ile uyumlu olarak bölüm bazında da amaç ve hedefler belirlenmelidir. Laboratuvar faaliyetlerinin planlanması ve uygulanmasında belirlenen amaç ve hedefler esas alınmalıdır.

Organizasyon Yapısının Oluşturulması

Yönetim yapısı tasarlanırken laboratuvarın ve varsa bağlı olduğu kurumun büyüklüğü, hizmet çeşidi, hedef kitlesi, diğer ilgili kurumlar ve konumları, iç ve dış gereklilikler gibi temel unsurlar değerlendirilmeli, bölüm ve/veya süreç bazlı ilişkiler ve iş akışı tespit edilmelidir.

Laboratuvar organizasyon şeması oluşturulmalıdır. Organizasyon şeması en üst birimden en alt birime kadar yatay ve dikey ilişkileri göstermeli, yetki devri, koordinasyon ve entegrasyon vb. konulara ilişkin koşulları içermelidir.

Görev, Yetki ve Sorumluluklar

Organizasyon yapısında yer alan birimlerin ve çalışanların görev tanımları yapılmalı, yetki ve sorumlulukları açıkça ortaya konmalıdır. Görev tanımları birimler arası ilişkileri de içermeli, belirsizlik ve karmaşıklık önleyecek şekilde düzenlenmelidir. Birim ve kişilere verilen yetki ile sorumluluk arasında uyum olmalıdır.

Yetki ve İzin Belgeleri

Laboratuvarda gerçekleştirilen her türlü hizmet faaliyetini kapsayıcı şekilde, ülke mevzuatı çerçevesinde belirlenmiş tüm gerekli yetki ve izin belgeleri bulunmalıdır.

Bu kapsamda;

- » Laboratuvar ve/veya hizmet alanı düzeyinde gerekli faaliyet izin belgesi, ruhsat vb. bulunmalıdır.
- » Sağlık hizmeti dışında verilen hizmetler (idari, teknik vb.) de dâhil olmak üzere gerçekleştirilen her türlü faaliyet, ülke sağlık politikaları ve mevzuatı ile diğer yasal düzenlemeler çerçevesinde yetkilendirilmiş (diploma, sertifikası, özel alan yetki belgesi vb.) kişilerce sunulmalıdır. Bu yetkilendirme; kurumda hizmet veren kadrolu, geçici görevli, gönüllü veya gönübirlik çalışan tüm personel için bulunmalıdır.



İnsan Kaynakları Yönetimi

İnsan faktörü, cihazların ön planda olduğu klinik laboratuvarlarda dahi, sunulan hizmetin kalitesi açısından belirleyici rol oynamaktadır. İnsan faktörünün doğru yönetilmesi laboratuvar süreçlerinin sağlıklı işleyişi için vazgeçilmezdir.

Bu nedenle laboratuvar; işe alım, işe uyum, çalışanların geliştirilmesi, desteklenmesi, çalışanları tehdit eden güvenlik risklerinin en aza indirilmesi, iş motivasyonlarının artırılması vb. faaliyetler planlanmalıdır.

Görevlendirmelere Yönelik Planlama

Özellikle kısıtlı imkânlarla sahip kurumlar için, mikrobiyoloji laboratuvarlarında yeterli sayıda elemanın görevlendirilmesi ve yüksek yetenekli bireyler ile geniş bir çalışma kapsamı oluşturulmasına yönelik planlama yapmak biraz sanat, biraz da bilimdir. Öte yandan, kötü planlama, düşük verimliliğe ve eleman alımı aşırı olduğunda ise yüksek laboratuvar maliyetlerine neden olabilir.

İnsan kaynakları planlamasında amaç; iş sorumluluğunun işi tamamlamak üzere yeterli sayıda ve yetenekte bir grup bireye verilmesi ile işin sürekliliğini sağlamak üzere insan kaynaklarının verimli ve etkin yönetiminin sürdürülmesidir.

Planlayıcı, iş yükünü ve gelecekteki değişim eğilimini bilmelidir. Ortalama test yükünü karşılamak için her vardiyada kaç insan ve deneyim çeşidinin olması gerektiği hesaplanmalıdır. Buradan hareketle, satırlarında her vardiyada verilecek hizmetler, sütunlarında ise çalışma günlerinin olduğu basit bir tablo ile planlamaya başlanabilir. Daha sonra tablodaki ilgili bölümlere bireyleri atayarak ince bir ayarlama yapılabilir. Bu planlamada, hastalık durumları, tatiller, aile ihtiyaçları ve vardiya değişimleri gözönünde bulundurulmalı, tablo mümkün olduğunca değişime uygun şekilde oluşturulmalıdır. Yöneticiler, iş planlarının çalışanların motivasyonlarını ve ailelerini etkilediğini unutmamalıdır.

İş yükü planlaması ile ilgili dikkat edilmesi önerilen hususlar şunlardır:

- » Her durum için gerekli en az çalışan sayısı belirlenir (hafta sonları, rutin, tatiller gibi).

- » Her vardiya için tanımlanan her görev ve bu pozisyonlarda görevlendirilecek kişiler, kesin ve net bir şekilde tanımlanır.
- » Vardiya planlaması ve rotasyonlar için çalışanların geribildirimlerini etkin şekilde dikkate alacak bir koordinatör belirlenir. Bu koordinatör vasıtası ile en iyi sonucu alacak şekilde bir planlama yapılması sağlanır.
- » İzin talepleri önceden istenir (örneğin 6 ay öncesinden). Her tercihin sağlanamayacağı bilinmeli ve açıkça belirtilmelidir.
- » Çalışanların iş ve özel yaşamlarını düzenleyebilmeleri için iş planları önceden duyurulur.
- » Boş görevler, gönüllüler veya yarı zamanlı çalışanların yardımı ile, son çare olarak da geçici personel düzenlemesi ile doldurulabilir. Bu bağlamda bazı laboratuvarlar, iş planındaki açık yerleri kapatmak için mevcut çalışanlar arasında rotasyon listesi geliştirmiştir.
- » Planlamadaki eleman kısıtlılıklarını çözmek ya da daha verimli çalışmayı sağlamak için zaman zaman dış kaynak kullanımına başvurulabilir. Dış kaynak kullanımı seçeneğini frekansı düşük test taleplerine yönelik düşünmenin daha uygun olduğu mütalaa edilmektedir.
- » Çalışanın zamanının verimli kullanılması için dikkat edilmesi gereken başka bir husus da, patojen olması beklenmeyen mikroorganizmaların tanımlanmaması yönünde bir politika izlenmesidir. Bu mikroorganizmaların tanımlanması sadece gereksiz iş yükü üretmekle kalmaz, klinisyene önemlilik konusunda yanlış fikir de verebilir.

İnsan kaynakları ile ilgili üstünde durulması gereken bir diğer konu devamsızlık düzeyidir. Düzeltilmeyen kronik devamsızlıklar, diğer çalışanlar açısından da olumsuz bir algıya yol açabilir. Her kuruluş, iyi tanımlanmış, adilce uygulanabilen, çalışana ağır gelmeyen ve taraflı olmayan bir devamsızlık politikasına ve yönetim planına sahip olmalıdır. Örneğin bu amaçla, adil ve gerçekçi kurallar (ayda ikiden fazla olmayan programlanmamış devamsızlık kuralı gibi) oluşturulabilir.

Personel Temini ve İşe Uyum Süreci

Laboratuvarda hangi hizmet alanında hangi niteliklerde personele ihtiyaç duyulduğu belirlenmeli ve mevcut koşullarda istihdam edilebilecek personel imkânları tespit edilmelidir.

İstihdam edilen personelin yeni çalışma ortamına hızlı ve doğru bir şekilde adapte olmasını sağlamaya yönelik süreçler tanımlanmalıdır. Çalışanın iş ortamında uyması gereken temel ve mesleki kurallar, kurumun ya da laboratuvarın temel çalışma ilkeleri, çalışan sağlığını ve güvenliğini tehdit edebilecek unsurlar

ile hiyerarşik düzende çalışacağı kişiler ve kurum çatısı altında yararlanabileceği fiziksel, sosyal tüm imkanlara kadar her türlü bilgi personele işe başlarken ve belli bir zaman diliminde aktarılmalıdır.

Çalışan Performansı

Personelin görevleri, görevlerine ilişkin yetki ve sorumluluk alanları belirlenmeli ve çalışan performansına yönelik ölçümler yapılmalıdır.

Çalışanların görevlerini başarı ile yerine getirip getirmediğinin ölçüsü olarak ifade edilen performans kriterleri yapılan işe ve mesleğe göre belirlenmeli ve çalışanlar bu kriterler hakkında bilgilendirilmelidir. Uygun olan yol, bu kriterlerin görev tanımlarında belirtilmesidir. Kriterler, objektif ve tutarlı olmalıdır.

Performans değerlendirmesi için oluşturulacak olan kayıt sisteminde asgari aşağıdaki veriler bulunmalıdır:

- » Çalışanın adı soyadı
- » Performans Kriterleri
- » Kriterlere ilişkin elde edilen sonuçlar
- » Önceki gözlemlerde belirlenmiş olan tespitler ile mevcut gözleme ilişkin görüşler
- » Puanlama sistemi
- » Çalışanın geri bildirimine yönelik bir alan
- » Değerlendiricinin kanaati ve özet görüşüne yönelik bir alan
- » Bir sonraki değerlendirme tarihi
- » Değerlendirme tarihi
- » Değerlendiricinin adı ve soyadı
- » İmza

Değerlendirmeden elde edilen sonuçlar kayıt altına alınmalı ve çalışanın resmi dosyasına dâhil edilmelidir.

Performans değerlendirme kriterleri aşağıdaki başlıklara göre belirlenebilir:

- » Test süreçlerinde (numune kabulü, ön hazırlık, test süreçleri, kültür ekimi, identifikasyon testleri, kalibrasyon çalışmaları, cihaz kullanımı ve bakımı gibi) çalışanın laboratuvar prosedürlerine uygun şekilde faaliyetleri yürütmesi
- » Çalışan tarafından gerçekleştirilen test sonuçlarının doğruluğu
- » Test sürecindeki kayıtların (bakım kartları, kontrol çizelgeleri, test aşamalarındaki kayıtlar, kalite kontrol kayıtları gibi) çalışan tarafından gerektiği şekilde tutulması
- » Test sonuçlarının gerektiği şekilde kayıt altına alınması ve raporlanması

- » Çalışan tarafından yürütülen testlere yönelik iç ve dış kalite değerlendirme sonuçları
- » Laboratuvarla ilgili problemleri çözme yeteneği, düzeltici önleyici faaliyetlerin oluşturulmasına yönelik katkısı
- » Kalite iyileştirme çalışmalarına katkısı ve katılımı
- » Ekip çalışmasına yönelik uyumu
- » Mesai saatlerine uyumu

Kriterin özelliğine göre çalışanın performansı; gözlem, kayıt inceleme, kalite kontrol sonuçlarının incelenmesi, çalışana soru sorma (örneğin problem çözmeye yönelik senaryolar verilebilir ya da bilgiye dayalı sorular sorulabilir) gibi yöntemler ile değerlendirilebilir.

Performans değerlendirmesinde tarafsızlığın başarılması her ne kadar zor olsa da sürecin sağlıklı işlemesi için tarafsızlık büyük önem arz etmektedir

Çalışan performansını artırmaya yönelik hangi eğitimlerin verilmesi ve bu eğitimlerin hangi kapsamda olması gerektiği, çalışanların farklı niteliklerine ve ihtiyaçlarına bağlı olarak belirlenmeli ve eğitimlere yönelik gerekli planlamalar yapılmalıdır.

Bu kapsamda verilecek eğitimlerin hedefleri önceden tanımlanmalı, eğitimler sonrasında eğitim hedeflerine ulaşıp ulaşılmadığı ölçülmelidir.

Özellikli ekipman ve tıbbi cihazların yalnızca eğitilmiş ve yetkili kimseler tarafından kullanılması sağlanmalı ve eğitim planlarında bu konudaki eğitim ihtiyacı da göz önünde bulundurulmalıdır.

Laboratuvar tarafından kabul edilen güncel standartlar, protokoller ve kanıt bazlı klinik rehberlerin, çalışanlarca nasıl ve ne kadar kullanıldığı izlenmeli, bu standart ve rehberlerin etkin şekilde kullanımını sağlamaya yönelik eğitimler tanımlanmalıdır.

Çalışan Güvenliği ve Memnuniyeti

Çalışan sağlığı ve güvenliği ile ilgili sorumluluk ve yetki alanları belirlenmelidir.

Sağlıklı bir çalışma yaşamının sağlanması için yıllık hedefler belirlenmelidir. Belirlenen hedeflere ulaşılması için hangi faaliyetlerin gerçekleştirilmesi, hangi tedbirlerin alınması ve ne kadar bütçeye ihtiyaç duyulacağı gibi kilit faktörler planlanmalıdır.

Çalışanların ihtiyaç ve beklentilerinin tespit edilerek bunların dikkate alınması ve karar mekanizmalarına katılımlarının sağlanması noktasında geri bildirimlerin hangi kapsamda ve hangi araçlarla elde edileceğinin tanımlandığı bir sistem kurulmalıdır.

Doküman Yönetimi

Dokümantasyon, Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) uygulamalarında en temel ve önemli süreçlerden birini oluşturmaktadır. Etkin bir doküman yönetimi; laboratuvarda icra edilen işlerin gözden geçirilmesi sureti ile işlem basamaklarının daha verimli ve faydalı şekilde yeniden düzenlenmesini, yapılan işlerde standardizasyonun temin edilmesini ve eğitimlerde kullanmak üzere standart belgelerin oluşturulmasını sağlayacaktır.

Doküman Türleri

Klinik laboratuvar süreçlerinde ihtiyaç duyulabilecek doküman türleri aşağıda listelenmiştir:

- » Prosedür
- » Talimat
- » Rehber
- » Form
- » Plan
- » Liste
- » Yardımcı Doküman:
 - Politika,
 - Bölüm Hedefleri,
 - Görev-Yetki-Sorumluluklar
 - Toplantı Tutanakları vs.

Hazırlanacak dokümanın türüne karar verirken ilgili standartlar incelenir ve hangi standart için hangi dokümanlara ihtiyaç duyulduğu araştırılır.

Örnek:

02	04	04	00	Testlerin çalışma sürecine yönelik doküman bulunmalıdır.	
02	04	04	01	Doküman,	→ İşleyiş ile ilgili Prosedür
02	04	04	01	o Testlerin çalışmasını,	
02	04	04	01	o Kalite kontrol çalışmalarını,	
02	04	04	01	o Sonuçların onaylanmasını kapsamalıdır.	
02	04	08	00	H Panik değer bildirim sürecine yönelik düzenleme bulunmalıdır.	
02	04	08	01	H Panik değerler belirlenmelidir.	→ Liste (Panik Değerler)
02	04	08	02	H Panik değerler HBYS üzerinde tanımlanmalıdır.	
02	04	08	03	H Panik değer tespiti durumunda HBYS üzerinde çalışanı uyarıcı sistem bulunmalıdır.	
02	04	08	04	H Panik değer sonuçları bildirilmeli,	→ Form (Panik Değer Bildirimi)
02	04	08	04	H o Bildirimlerde; bildirim yapan kişi, bildirim yapılan kişi, panik değer sonucu, bildirimin yapıldığı tarih ve saat kayıt edilmelidir.	
02	04	08	05	H Laboratuvar çalışanlarına panik değerler ve panik değer bildirim ile ilgili eğitim verilmelidir.	→ Eğitim Planı
02	04	09	00	Laboratuvar süreçlerine yönelik performans değerlendirmesi yapılmalıdır.	→ Eğitim Katılım Formu
02	04	09	01	Preeanalitik, analitik ve postanalitik süreçler ile ilgili aylık değerlendirme yapılmalıdır.	→ Toplantı Tutanağı
02	04	09	02	Değerlendirme sonuçlarına göre gerekli düzeltici önleyici faaliyetler başlatılmalıdır.	→ Düzeltici Önleyici Faaliyet formu

Doküman Miktarı ve İçeriği

Hazırlanması gereken dokümanın sayısı ve içeriği; Laboratuvarın büyüklüğü ve hizmet sunum alanları, laboratuvar süreçlerinin karmaşıklığı, çalışanların bilgi, beceri, tecrübe ve eğitimlerine göre farklılık arz edebilir.

Doküman hazırlamada temel hedef, gerçekten gerekli ve faydalı olacağı düşünülen en az sayıda dokümanın hazırlanmasıdır. İhtiyaç duyulan miktarın üstünde, kullanıcılar tarafından okunmayan ve yönetilmesi zor olan hantal bir doküman yönetim sistemi oluşturulmaması için gerekli tedbirler alınmalıdır.

Doküman Formatı

Laboratuvarda ya da laboratuvarın bağlı bulunduğu kurum içinde dokümantasyon için standart bir format belirlenmelidir. Tüm dokümanlarda asgari aşağıdaki parametreler bulunmalıdır:

Dokümanın;

- » Adı
- » Kodu
- » Yayın Tarihi

- » Revizyon Tarihi
- » Revizyon Numarası
- » Sayfa No/Sayfa Sayısı
- » Hazırlayan-Kontrol Eden-Onaylayan bilgileri

Dokümanlarda Hazırlayan, Kontrol Eden ve Onaylayan **bilgileri**; kişi(ler)in, unvan ve imzalarını içerir. Hazırlayan-Kontrol Eden-Onaylayan bilgilerinin dokümanın tüm sayfaları üzerinde bulunmasına gerek yoktur. Bu bilgiler **orijinal** doküman için hazırlanan kapak sayfasında yer alabileceği gibi dokümanın arka yüzünde de bulunabilir.

Yukarıda bahsedilen tüm bilgiler doküman üzerine format olarak farklı şekillerde konumlandırılabilir. Şekil 9'de farklı formatlarda doküman örneklerine yer verilmiştir.

KURUM LOGOSU	DOKÜMAN ADI	İHS LOGOSU
HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
TARİH	TARİH	TARİH

Şekil 9. Doküman Formatı Örnekleri

Farklı Doküman Türlerine Göre Format Şartları

- » **Prosedür ve Talimat:** Tüm prosedür ve talimatlar, yukarıda belirtilen format şartlarına uygun olarak hazırlanmalıdır.
- » **Rehberler:** Belirtilen format şartlarının tümü rehberler için de geçerlidir. Rehberler için format açısından istenen bilgiler, kapak (ön veya arka) sayfalarında yer almalıdır.
- » **Form:** Basılı olarak kullanılan tüm formlar için belirtilen format şartları geçerlidir. Bir takım bilgileri kaydetmek için oluşturulmuş formların orijinal nüshalarında Hazırlayan-Kontrol Eden-Onaylayan bilgileri bulunmalıdır.

Ancak kullanım alanlarında bulunan formlarda Hazırlayan-Kontrol Eden-Onaylayan bilgilerinin bulunmasına gerek yoktur.

- » **Plan:** Hazırlanan tüm planlarda yukarıda belirlenen format şartları geçerlidir.
- » **Liste:** Hazırlanan tüm listelerde yukarıda belirlenen format şartları geçerlidir.
- » **Yardımcı Doküman:** Laboratuvar kullandığı yardımcı dokümanın format şartlarına yukarıda belirlenen ilkeler doğrultusunda karar verir.
- » **Dış Kaynaklı Dokümanlar:** Dış kaynaklı dokümanlar için format şartı aranmamaktadır. Dış kaynaklı dokümanlar orijinal formatında ve güncel haliyle kullanıcıların erişimine sunulmalıdır.

Doküman Hazırlama

Dokümanların hazırlanması ile ilgili aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

- » Doküman ilgili bölüm/komite/ekipte çalışanlar tarafından birlikte hazırlanmalıdır.
- » Doküman **anlaşılır** olmalı, **öz bilgiler** içermeli **açık ve net** olmalıdır.

Aşağıda doküman hazırlama süreci ile ilgili **örnekler** verilmiştir:

Prosedür

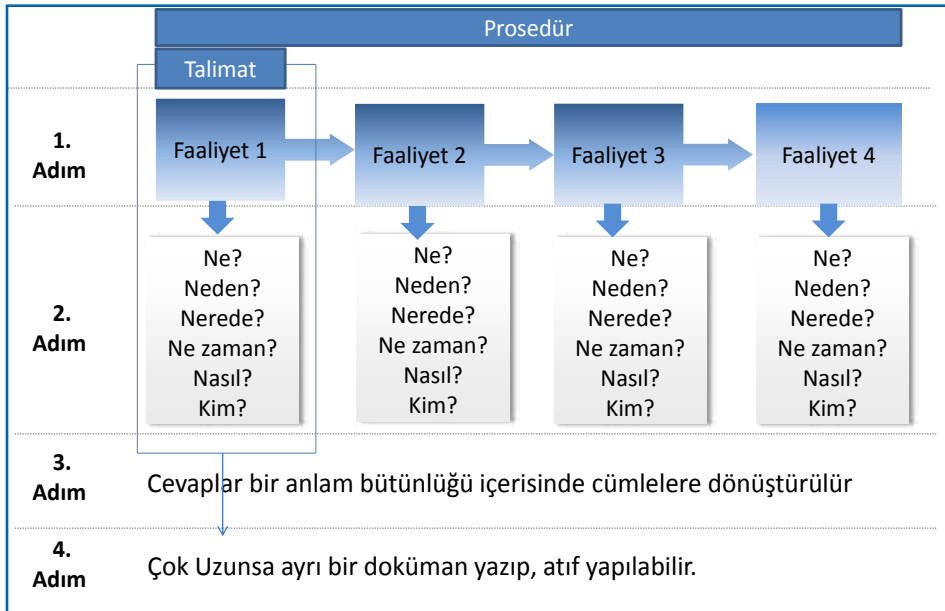
Prosedürler laboratuvarda icra edilmekte olan ve bir dizi faaliyetten meydana gelen bir işin işlem basamaklarını anlatan dokümanlardır. Bu dokümanın hazırlanmasında amaç, aynı işin farklı şekillerde icra edilmesini engellemek ve yapılan iş için en uygun yöntemin belirlenerek yürürlüğe girmesini sağlamaya yardımcı olmaktır. Bir yönüyle işin icra edilmesinde uyulacak kurallar da belirlenmiş olur.

Prosedürlerde 6 temel başlık bulunur:

1. **Amaç:** Bu bölümde prosedürün hangi amaçla hazırlandığı yazılır.
2. **Kapsam:** Bu bölüm hazırlanan prosedürün sınırlarını belirler. Prosedürün hangi faaliyetleri veya hangi hizmet bölümlerini kapsadığı belirlenir.
3. **Kısaltmalar:** Prosedürde geçen ve kısaltması kullanılan kavramların listesi sıralanır.
4. **Tanımlar:** Prosedürün faaliyet akışı bölümünde yer alan ve açıklanmasında fayda olacağı düşünülen kavramlar tanımlanır.
5. **Sorumlular:** Prosedürü bilme, uygulama ve prosedür ile belirlenen faaliyetleri kontrol etme görevi olan tüm sorumlular sıralanır.

6. Faaliyet Akışı: Prosedürün faaliyet akışı bölümünde aşağıdaki işlem basamakları izlenir (Şekil 10):

- **Adım 1:** İşin başladığı andaki ilk faaliyetten başlanarak tüm faaliyetler sıralanır,
- **Adım 2:** Her faaliyet için; “Ne? Neden? Ne zaman? Nerede? Nasıl? Kim?” sorularından uygun olanların cevabı aranır,
- **Adım 3:** Alınan cevaplar bir anlam bütünlüğü içerisinde cümlelere dönüştürülerek prosedür hazırlanmış olur.
- **Adım 4:** İşlem basamakları içerisinde yer alan bir faaliyet başka bir doküman yazmayı gerektirecek kadar uzunsa veya bu faaliyet için daha önce bir doküman hazırlandıysa, prosedürde bu dokümana atıf yapılır.



Şekil 10. Prosedür Faaliyet Akışı

7. İlgili Dokümanlar: Tüm faaliyetler ardışık bir şekilde tamamlandıktan sonra “İlgili Dokümanlar” başlığı oluşturulur. Bu başlıkta, dokümanda bahsedilen tüm dokümanlar listelenir.

Talimat

Talimatlar tek bir faaliyetin nasıl gerçekleştirildiğini anlatan dokümanlardır. Hazırlanması Prosedür ile aynıdır.

Rehber

Rehberler kurumların çalışanları ya da kurumdan hizmet alan kişiler için yol gösterme ve bilgilendirme amaçlı oluşturulan dokümanlardır.

Rehberlerin hazırlanmasında aşağıdaki adımlar izlenir:

- » **Adım 1:** Rehberin içeriğinde yer alacak konular belirlenir.
- » **Adım 2:** İçerikte yer alacak konular hakkında sunulacak bilgiye karar verilir.
- » **Adım 3:** Sunulacak bilgi, metin ve görsel anlamda bir araya getirilerek rehber hazırlanır.

Rehberlerde verilmesi arzu edilen bilgi kısa, öz ve anlaşılır bir formatta bir araya getirilmelidir. Kurumun daha önce oluşturmuş olduğu dokümanlardan derlenerek oluşturulan rehberlerin kullanıcıya fayda sağlamayacağı aşikârdır. Rehberlerin bu şekilde oluşturulmasından kaçınılmalı, kullanıcının gerçekten faydalanabileceği, sade ve anlaşılır rehberlerin hazırlanması hususuna dikkat edilmelidir.

Plan

Planlama, gelecekte gerçekleştirilecek faaliyetlerin bugünden belirlenmesidir. Gerçekleştirilmesi düşünülen faaliyetlerin arzulanan şekilde sonuçlandırılabilmesi iyi bir planlama gerektirir. Aşağıda Sağlıkta Kalite Standartlarında gereklilik olarak belirlenen planlara ilişkin örnekler sunulmuştur:

- » Öz Değerlendirme Planı
- » Tıbbi Cihazların Bakım ve Kalibrasyon Planları
- » Bölüm Bazında Temizlik Planı

Plan dokümanı hazırlanırken aşağıdaki soruların cevapları uygun formatlarda bir araya getirilmelidir:

- » Ne
- » Ne zaman
- » Nasıl
- » Nerede
- » Kim tarafından
- » Hangi sürede

Yukarıdaki soruların cevapları tablo veya metin şeklinde bir araya getirildiğinde plan oluşturulmuş olacaktır.

Dokümanların Kodlanması

Bu bölümde anlatılan doküman kodlama sisteminin kullanımı gönüllülük esasına bağlıdır. Bu sistem Bakanlığımız tarafından, hem dokümanların kurum içinde takibini kolaylaştırmak, hem de sağlıkta kalite camiası için dokümanlar ile ilgili ortak bir dil oluşmasına katkıda bulunmak amacı ile geliştirilmiştir.

Söz konusu örnek doküman kodlama sistemine göre tüm dokümanlara aşağıdaki kurallar çerçevesinde bir kod numarası verilir (Şekil 11).

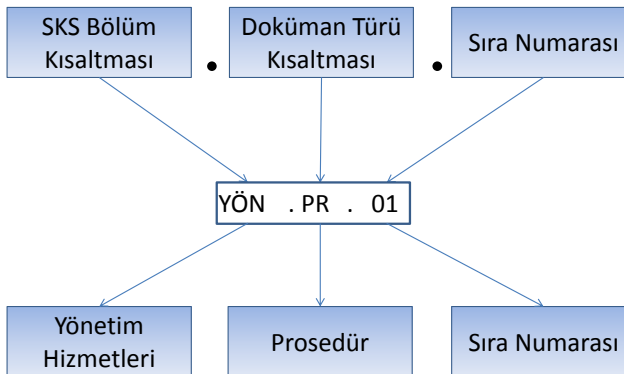


Şekil 11. SKS Bölüm Bazlı Kodlama Sisteminin Amaçları

SKS Bölüm Bazlı Kodlama

Bu kodlama sistemi, dokümanların SKS bölümlerinin ve doküman türlerinin kısaltmalarının belirli bir sistematik içerisinde dizilişi esasına dayanır. Doküman kodu; SKS bölüm kısaltması, doküman türü kısaltması ve bu doküman için laboratuvar tarafından verilen numaradan oluşur. Bölüm kısaltması, doküman türü kısaltması ve sıra numarası arasında ayıraç olarak nokta (.) işareti kullanılır.

Örnek:



Doküman türü kısaltmaları Tablo 8’de görülmektedir.

Tablo 8: Doküman Türü Kısaltmaları Tablosu

Doküman Türü	Kısaltma
Prosedür	PR
Talimat	TL
Form	FR
Plan	PL
Rehber	RH
Liste	LS
Yardımcı Doküman	YD

Aşağıda dokümanın kodlanmasına ilişkin örneklere yer verilmiştir.

Örnek 1: MİK.PR.01

MİK: Mikrobiyoloji Laboratuvarı Hizmetleri

PR: Prosedür

01: Prosedüre verilen sıra numarasını ifade eder.

Yukarıdaki açıklamalar doğrultusunda “MİK.PR.01” kodu bize dokümanın, “Mikrobiyoloji Laboratuvarı Hizmetleri” 1 numaralı prosedürü olduğunu göstermektedir.

Örnek 2: MİK.RH.02

MİK: Mikrobiyoloji Laboratuvarı Hizmetleri

R: Rehber

02: Rehber verilen sıra numarası

Yukarıdaki açıklamalar doğrultusunda “MİK.RH.02” kodu bize dokümanın, “Mikrobiyoloji Laboratuvarı Hizmetleri” 2 numaralı rehberi olduğunu göstermektedir.

Dış Kaynaklı Dokümanların Yönetimi

Laboratuvarın kendisi tarafından hazırlanmayan ancak faaliyetlerin gerçekleştirilmesinde faydalanan dokümandır.

Örnek:

- » Sağlıkta Kalite Standartları
- » Mevzuat
- » Rehberler vb.

Dış kaynaklı dokümanlar ile ilgili olarak dikkat edilmesi gereken hususlar şunlardır:

- » Kurumda kullanılan dış kaynaklı doküman listeleri oluşturulmalı
- » Dış kaynaklı doküman listeleri belirli aralıklarla kontrol edilerek güncellenmeli
- » Kullanım alanlarında güncel dokümanın bulunması sağlanmalıdır.

Dokümanların Duyurulması

Tüm dokümanlar bilgisayar ortamında çalışanlarla paylaşılmalıdır. Üzerine kayıt alınması gereken mahiyetteki dokümanlar haricinde laboratuvarda basılı kopya bulundurulması engellenmelidir. Böylece eski tarihli dokümanların kullanımının önüne geçilmiş olacaktır.

Her yayınlanan dokümanın ilgililere bilgisayar ağları üzerinden duyurulması sağlanmalıdır. Hazırlanan dokümanın duyurulmasının yanı sıra, ilgililere gerekli eğitimler verilmelidir.

Dokümanların Muhafaza Edilmesi

Islak imzalı tüm orijinal dokümanlar kurum kalite yönetim birimince ya da laboratuvar kalite sorumlusunca muhafaza edilmelidir. Orijinal dokümanlar, sistemli bir dosyalama planı çerçevesinde raflanmalı ve içeriğinin okunabilir kalması açısından gereken tedbirler alınmalıdır.

SKS doğrultusunda yapılan çalışmaları gösterir kayıt nitelikli dokümanlar da (Düzeltilici Önleyici Faaliyet Formları, Toplantı Tutanakları gibi) düzenli bir şekilde muhafaza edilmelidir.

Dokümanların Revizyonu

Laboratuvarın herhangi bir sürecinde değişiklik söz konusu olduğunda güncelleme hemen gerçekleştirilmelidir.

Güncellemede, dokümanın ilk hazırlanmasında uyulması gereken tüm kurallara uyulmalıdır. İlgili yöneticinin onayını müteakip güncellenmiş doküman yayınlanmalı, ilgililere duyurulması sağlanmalı ve en kısa zamanda güncellenen doküman ilgililere bir eğitim faaliyeti kapsamında anlatılmalıdır. Güncellenen dokümana revizyon no ve revizyon tarihi yazılmalıdır. Dokümanın ilk yayınında revizyon numarası sıfır (0), revizyon tarihi ise boş olmalıdır. Dokümanın eski versiyonları değişimin takip edilebilmesi açısından arşivlenmelidir.

Laboratuvarlarda kullanılan tüm dokümanın bir listesi bulunmalı ve bu liste güncellemelerin izlenmesini de sağlamalıdır. Doküman listesi aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- » Doküman Adı
- » Doküman Kodu
- » Yayın Tarihi
- » Revizyon Tarihleri
- » Revizyon Numarası

Dokümanların Asılmasında Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar

Dokümanların basılı olarak duyurulması gerektiği durumlarda aşağıda belirlenen kurallara riayet edilmesi gerekmektedir:

- » Hastalara yönelik bilgilendirici dokümanların asılacağı alanlar belirlenmeli ve bu amaçla kullanılacak alanlarda, görselliğe uygun ve estetik panolar bulunmalıdır.
- » Panolara hangi dokümanların asılması gerektiği tanımlanmalı ve tanımlı dokümanlar belirlenen alanlar dışına asılmamalıdır.
- » Panolar ve panolarda asılı dokümanlar görüntü kirliliği oluşturmayacak şekilde düzenlenmelidir.
- » Panolarda asılacak dokümanlara onayın nasıl verileceği, dokümanların panoda ne kadar süre asılı kalacağı ile ilgili kurumlara ait kurallar belirlenmelidir.
- » Hastalara yönelik yapılacak bilgilendirme dokümanları güncel olmalıdır.
- » Hastaların hizmet aldığı alanlarda hastaların bilgilendirilmesine yönelik dokümanlar dışındaki dokümanlar (Form, talimat, personele ilişkin duyuru, belgelendirme belgeleri vb) asılmamalıdır.
- » Belirlenen alanlar/panolar dışında bilgilendirici ilan, duyuru ve açıklama yapılması durumunda bu bilgilerin uygun ve estetik tarzda hazırlanması ve görüntü kirliliği oluşturmayacak şekilde düzenlenerek asılması gerekmektedir.

Sağlıkta Kalite Standartları kapsamında hazırlanan dokümanlar asılmalıdır.

Dokümanların Arşivlenmesi ve İmhası

- » Dokümanların arşivlenmesi ve imhası ile ilgili kurallar, ilgili mevzuat dikkate alınarak yapılmalıdır.

Performans Ölçümü ve Kalite İyileştirme

Kalite çalışmalarından elde edilen sonuçlar somut verilere dayanmalıdır ki gelişen nokta somut olarak değerlendirilebilsin ve sağlıklı kıyaslamalar yapılabil-sin. Somut kanıtlara ulaşmak için kalite çalışmalarının ölçülebilir bir formata dönüştürülmesi esastır. Ölçüm, süreçlerin yönetimini ve izlenebilirliğini sağ-lamaktadır. Bu nedenle laboratuvar sürecini kapsayan ölçüme dayalı hedefler tespit edilerek iyileştirmeye açık alanlar belirlenmeli ve iyileştirilen alanlarda kalitenin sürekliliği sağlanmalıdır. Bu amaçla bazı araçlar kullanılması gerek-mektedir. Bu araçları aşağıdaki şekilde sıralayabiliriz.

- » Göstergeler
- » Özdeğerlendirme
- » Görüş ve öneriler
- » Memnuniyet ölçümü
- » Dış değerlendirmeler

Bu bölümde gösterge izlemi ve göstergelerin kalite iyileştirmeye yönelik olarak kullanılması ile ilgili detaylı bilgilere yer verilmiştir.

Bir konunun sayısallaştırılması ve ölçülebilir hale getirilmesiyle, o konuda iyi-leştirme faaliyeti yapılmasına katkı sağlayan **göstergeler** performans ölçümü ve kalite iyileştirme amacı ile kullanılan en önemli araçlardır.

Göstergelerin Laboratuvara Sağladığı Yararlar

Gösterge sonuçları aşağıdaki alanlarda laboratuvar yönetimine fayda sağlar:

- » Hizmetin kalitesinin ölçülmesi
- » Konuyla ilgili yönetsel başarının ortaya konulması
- » Üzerinde çalışma yapılan bölümle ilgili başarı veya başarısızlık trendinin tespiti

- » Bölümler arasında kıyaslama yapılması imkânı
- » Kurumlarda ve süreçlerde iyileştirmeye ilişkin planlamaların yapılması
- » İleriye dönük politikaların oluşturulması
- » Hesap verilebilirlik



Göstergelerin Takibi ve Kalite İyileştirme Çalışmalarında Kullanılması

Kalite iyileştirme faaliyetleri kapsamında gerçekleştirilecek olan gösterge izlemi çalışmalarında adım adım yerine getirilmesi gereken basamaklar aşağıda incelenmiştir:

1. Ölçülecek göstergelerin belirlenmesi
2. Sorumluların belirlenmesi
3. Hesaplama yönteminin belirlenmesi
4. Veri toplama yönteminin belirlenmesi
5. Veri toplama ile ilgili alt yapının oluşturulması
6. Analiz periyodunun belirlenmesi
7. İlgili personelin eğitilmesi
8. Veri toplama
9. Verilerin sonuçlara dönüştürülmesi
10. Sonuçların analizi ve yorumlanması (Belirlenen periyotlarda)
11. Hedef değer belirlenmesi
12. İyileştirme çalışmalarının gerekliliğinin gözden geçirilmesi

13. Gerekli ise iyileştirme çalışmalarına başlanması
14. Gösterge izlem sürecinin gözden geçirilmesi (her analiz döneminde tüm basamaklar tekrar gözden geçirilir ve gerekli değişiklikler yapılır)



1. Ölçülecek göstergelerin belirlenmesi

Ölçülecek olan göstergeler belirlenirken aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

- » Laboratuvarın tüm süreçlerini inceleyebilmek amacı ile bu süreçlere yönelik ayrı ayrı göstergeler belirlenmelidir. Burada göstergenin hangi süreç ya da süreçleri ölçmek için belirlendiği ve bu süreci ölçmekteki ana hedef net olarak ortaya konmalıdır. Örneğin “Panik değerlerin zamanında bildirim oranı” göstergesi, postanalitik süreçte panik değer bildirim sürecinin etkili bir şekilde yürütülmesini sağlamayı amaçlar. Burada ana hedef SKS temel hedeflerinde de yer alan **hasta güvenliğinin** ve **etkililiğinin** sağlanmasıdır. Buradan yola çıkarak şunu ifade edebiliriz:

Ölçülecek göstergelerin SKS temel hedefleri olan;

- Güvenlik (hasta ve çalışan güvenliği)
- Memnuniyet (hasta ve çalışan memnuniyeti)
- Etkinlik ve etkililik

kavramlarından yola çıkılarak belirlenmesi gerekmektedir.

- » Laboratuvarda en çok sorun yaşanan ya da en problemli olduğu düşünülen alanlar öncelikle ele alınmalıdır.
- » Öncelikle kolay ölçülebilen, yüksek olarak personel uyumunun sağlanabileceği göstergeler tercih edilmelidir.
- » Objektif sonuçlar elde edilebilecek ve objektif kriterler ile analiz edilebilecek göstergeler tercih edilmelidir.
- » Göstergeler belirlenirken laboratuvar çalışanlarının görüşleri alınmalıdır.

2. Sorumluların belirlenmesi

Gösterge sorumluları, ilgili gösterge ile ilgili verinin toplanması, sonuçların hesaplanması, analizi ve gerekli iyileştirmelerin yapılmasından sorumludur. Bu kişiler, günlük pratiğinde o göstergeye ilişkin konular üzerinde çalışan personel arasından seçilebilir. Sorumluların sürece hâkim, nitelikli kişiler arasından seçilmesi uygun olacaktır. Gösterge yönetiminde başarı için sorumluların etkin bir şekilde çalışmaları kritik öneme sahiptir.

Gösterge sorumlularının, ilgili her türlü kararda sürece dahil edilmesi, katkılarının çok daha etkili bir şekilde alınmasını sağlayacağı gibi, iş motivasyonunu da artıracaktır.

3. Hesaplama yönteminin belirlenmesi

Gösterge sonucu için hangi verilere ihtiyaç duyulacağını ve bu verilerden sonuca ulaşmak için hangi formül ya da formüllerin kullanılacağı belirlenmelidir.

4. Veri toplama yönteminin belirlenmesi

Sonucun hesaplanması için gerekli veriler belirlendikten sonra bu verilerin hangi yolla elde edileceğinin belirlenmesi kritik bir aşamadır. Veri toplama yöntemi verinin kalitesini direkt olarak etkileyen bir işlemdir. Bu yöntemin kolay anlaşılabilir ve uygulanabilir olması, tüm basamaklarının net olarak ortaya konmuş olması gereklidir. Personele fazla ek iş yükü getiren, çerçevesi net olarak belirlenmemiş bir yöntemin uzun süreli uygulanabilirliği düşük olacaktır.

Göstergenin türüne göre veri toplama yöntemi değişebilir. Örneğin; “Çalışanlarda meydana gelen kesici delici alet yaralanması oranı” göstergesinde veriler bildirimine dayalı olarak elde edilir. “Reddedilen numune oranı” göstergesinde ise veriler bilgi yönetim sistemi üzerindeki kayıtlar üzerinden elde edilir.

Bildirime dayalı göstergelerde dikkat edilmesi gereken husus çalışanlarda bildirim kültürünün oluşturulması ve hatalardan öğrenme sürecine ilişkin motivasyonun oluşturulmasıdır. Kayıtlara tabi göstergelerde ise veri toplama aşamasında kayıtların sağlıklı bir şekilde tutulması önemlidir.

İçeriği yeterli olmayan veya gerçeği yansıtmayan eksik kayıtlar yanıltıcı olacaktır. Bu nedenle veri toplama sistematığı sürekli gözden geçirilmelidir.

5. Veri toplama ile ilgili alt yapının oluşturulması

Veri toplama için oluşturulacak olan formlar manuel ya da elektronik ortama entegre şekilde kullanılabilir. Sistem, gerekli tüm verileri içerecek şekilde düzenlenmelidir. Ancak veri toplama alt yapısının elektronik sistem, tercihen de laboratuvar da kullanılan bilgi yönetim sistemi üzerinden kurgulanması performans ölçümü ve kalite iyileştirme çalışmalarının uygulanabilirliği açısından oldukça önemlidir. Bu şekilde personele minimum ek iş yükü oluşturulacak, aynı zamanda da verinin analizi önemli ölçüde kolaylaşacaktır.

6. Analiz periyodunun belirlenmesi

Sonuçların belirlenen aralıklarda analiz edilmesi önemlidir. Bu şekilde analiz sonuçları arasında net bir karşılaştırma yapılmasına imkân tanınabilir. Her bir gösterge için analiz periyodu farklılık arz edebilir. Burada üzerinde durulması gereken en önemli husus analizlerin eşit zaman dilimlerinde ve en uygun sürelerde yapılmasıdır.

7. İlgili personelin eğitilmesi

Bütün bu işlemler tamamlandıktan sonra, gösterge sorumlusu ile birlikte özellikle veri toplamada görev alacak ilgili tüm personelin eğitimi gereklidir. Bu eğitimde; yapılan işin amacı, sonuçları, beklenen çıktılar, işleyiş ile ilgili detaylar, veri kalitesinin önemi, dikkat edilmesi gereken kritik noktalar konusunda bilgilendirilme yapılmalıdır. Bu bilgilendirme ve eğitimler gerekli görüldüğünde tekrarlanarak sistemin etkili bir şekilde çalışması sağlanmalıdır.

8. Veri toplama

Özellikle uygulamanın ilk dönemlerinde ilgili sorumluların veri toplama aşamasını yakından izlemesi, yaşanan problemleri zamanında tespit ederek gerekli ise bazı düzenlemeleri yapması önemlidir. Veri kalitesinin sağlanması için kritik aşamalardan biri veri toplama aşamasıdır.

9. Verilerin sonuçlara dönüştürülmesi

Bazı göstergeler için veri aynı zamanda göstergenin sonucu olarak karşımıza çıkabilir. Örneğin bir klinikten gelen idrar kültürü isteminin artırılmasını amaçlayan bir laboratuvar için “x kliniği”nden laboratuvara gönderilen idrar kültürü sayısı aynı zamanda göstergenin sonucudur. Bazı göstergelerde ise elde edilen veriler bir formüle yerleştirilerek sonuca ulaşılır. “Sonuç verme zamanına uyum oranı” bunun için örnek olarak verilebilir. Burada laboratuvar tarafından belirlenen sürelerde verilen sonuçların sayısı ve belirlenen süreden daha uzun sürede verilen sonuçların sayısı birer veri iken, formüle edilerek bu verilerden elde edilen oran (Sonuç verme zamanına uyum oranı) gösterge sonucudur.

10. Sonuçların analizi ve yorumlanması

Elde edilen sonuçları analiz etmek, daha Türkçe bir ifade ile çözümlemek ve sonrasında da yorumlamak için, sonucun dışında da bazı bilgilere ihtiyaç duyulabilir. Bir önceki maddede verilen idrar kültürü sayısı örneğinden yola çıkarsak, bu sayıyı analiz etmek ve yorumlamak için ek bazı **alt göstergeler** ya da verilere ihtiyaç duyulabilir. Örneğin, ilgili kliniğe o dönem içinde başvuran hasta sayısı ya da ilgili klinikte görev yapan hekimlerde bir değişiklik olup olmadığına ilişkin bilgi gibi. Görüldüğü gibi belirlenen ana göstergenin sonucu yorumlanırken bazı alt göstergelere, detaylı bilgi ya da veriye ihtiyaç duyulabilir.

Ölçme, değerlendirme ve iyileştirme sürecindeki en can alıcı noktanın veri kalitesi olduğu unutulmamalıdır. Analiz yaparken de elde edilen verilerin güvenilirliği göz önünde bulundurulmalı, varsa tahmini hata payı ile sonuçlar değerlendirilmelidir.

Örneğin; bildirim yolu ile ölçülen “Çalışanlarda meydana gelen kesici delici alet yaralanması oranı” gibi bir göstergede gerçekleşen olay sayısı ile bildirilen olay sayısı birbirinden farklı olabilir. Laboratuvarında 1 yıl içinde gerçekleşen olay sayısı 10 iken, bildirilen olay sayısı 2 olabilmektedir. O halde bu durumda yeni bir kavram ortaya çıkmaktadır: “Bildirim Düzeyi” kavramı. Bir laboratuvarında olay bildirim kültürü ne kadar gelişmiş ise o laboratuvarında bu tür göstergeler için gerçekçi sonuçlara ulaşmak da o kadar kolay olacaktır. Bu nedenle bildirim dayalı göstergelerde hedef değer belirlenirken ya da sonuçlar analiz edilirken o konu ile ilgili bildirim düzeyi ve bildirim kültürü de göz önünde bulundurulmalıdır.

11. Hedef değerin belirlenmesi

Ölçme ve iyileştirme çalışmalarının en kritik aşaması hedeflerin belirlenmesidir. Çünkü ortaya konulan hedefler laboratuvarın kalite yolculuğunun rotasını belirleyecektir. Bu rotada alınacak kararlar veriye dayalı olmalıdır.

Göstergenin ilk defa ölçüldüğü dönemde mevcut durum bilinmediği için hedef değer tespit etmek mümkün olmayabilir. İlk sonuçların elde edilmesi ve analizi, laboratuvarın ölçülen gösterge ile ilgili mevcut durumu konusunda fikir verecektir. Mevcut durumun net olarak belirlenmesi amacıyla veriler gözden geçirilmeli, kayıtlar incelenmeli, alt yapı (personel, bilgi yönetim sistemi gibi) durumu değerlendirilmelidir. Elde edilen tüm veriler analiz edilerek gerçekçi bir hedef değer belirlenmelidir. Hedef değer, laboratuvarın özelliğine göre, laboratuvarı değiştirebilen bir parametredir. Laboratuvar hedeflerini belirlerken literatürde yer alan bilgileri ya da belirlenmiş ulusal ya da uluslararası değerler de incelenebilir. Bu bilgiler ve tespit edilen mevcut durum verileri ışığında kuruma özgü bir hedef değer belirlenmesi gerekmektedir. Hedef değer bazı göstergeler için “0” sıfır ya da %100 gibi tam ve nihai değerler de olabilir. Örneğin “Çalışanlar arasında sağlık taramalarının tamamlanma oranı” için hedef %100 olarak belirlenebilir. Zaman içinde konu ile ilgili öncelikler veya bilimsel verilerin değişmesi durumunda hedef değerin de revize edilmesi gerekebilir. Ayrıca laboratuvar belirlediği hedef değere ulaşmış ise bir sonraki dönem için daha üst bir hedef değer de belirleyebilir. Bu nedenle ilgili sorumluların hedef değeri revizyonlar açısından bu şekilde gözden geçirmesi ve değerlendirmesi gerekmektedir.

12. İyileştirme çalışmalarının gerekliliğinin gözden geçirilmesi

Elde edilen analiz sonuçları ile hedef değere ne kadar yakın olunduğu tespit edildikten sonra bu sonucun elde edilmesine neden olan faktörler incelenir. Eğer analiz sonuçları hedef değerden olumsuz yönde bir sapma gösteriyorsa sapmaya neden olan durumları ortaya çıkarmak için kök neden analizi yapılır. Sonuç olumlu ya da olumsuz olsun bu sonuca ulaşılmasındaki kritik noktalar değerlendirilir. Olumlu sonucun korunması ya da daha da iyileştirilmesi, olumsuz sonucun ise düzeltilmesi için hangi faaliyetlerin yapılabileceği konusu ele alınır.

13. Gerekli ise iyileştirme çalışmalarına başlanması

Bir önceki maddede belirlenen iyileştirme çalışmalarının hayata geçirilmesi esastır. Ancak bu her zaman yeterli olmayabilir. Bu faaliyetlerin uygulanabilirliği ve gerçekte uygulamaya ne kadar yansıdığı izlenmeli, ek değişikliklere ya da uygulamada revizyonlara ihtiyaç duyulup duyulmadığı sürekli gözden geçirilmelidir.

14. Gösterge izlem sürecinin gözden geçirilmesi

Her analiz döneminde buraya kadar ele alınan **tüm basamaklar** tekrar gözden geçirilmelidir. Gerekli ise her basamak için değişiklikler yapılabilir. Ancak bir gösterge ile ilgili etkin ve etkili bir sistem oluşturulduktan sonra hep aynı yöntem, periyot ve formülasyonların kullanılması önerilir. Çünkü sonuçların önceki dönem değerleri ile sağlıklı bir şekilde karşılaştırılabilmesi için metodolojinin de karşılaştırılabilir olması gerekmektedir.

Örneğin;

- » **Veri toplama yöntemi** gözden geçirilirken; veri kalitesi değerlendirilir, verinin daha etkili, kolay ve sistematik bir şekilde toplanabilmesi için alternatif uygulamalar üzerinde düşünülebilir ya da gerekli ise veri toplayan personele yapılan eğitimler tekrarlanabilir.
- » **Hedef değer** yakalandıktan sonra daha üst seviyede bir hedef belirlenebilir. Ya da bu değer ilgili gösterge için ulaşılabilecek en iyi sonuç ise, değiştirilmeden kullanılmaya devam edilebilir. Bu noktada önemli olan husus, art arda yapılan analizlerde hedef değer yakalanmış olsa bile ölçme ve değerlendirme çalışmalarına ara vermemektir.
- » Elde edilen veriye göre **analiz periyodu** süresi uzatılabilir ya da kısaltılabilir.
- » İlk basamak olan **“Ölçülecek göstergelerin belirlenmesi”** bölümü tekrar gözden geçirilirken aşağıdaki örnek sorular üzerinden değerlendirme yapılabilir:
 - Bu gösterge ölçmek istediğimiz süreci ya da çıktıyı ölçmemizi ne kadar sağlıyor?
 - Bu göstergeye ilişkin veri kalitesi kötü ise ve veri kalitesini iyileştiremiyor isek göstergesi değiştirmeli miyiz?

Gösterge Kartlarının Oluşturulması

Belirlenen göstergelerin etkin şekilde izlenmesi amacı ile gösterge kartları hazırlanmalıdır. Gösterge kartlarında asgari aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

- » Göstergenin kısa tanımı
- » İzlenme gerekçesi
- » İlişkili Olduğu Süreç
- » Hesaplama Yöntemi/Formülü
- » Alt Gösterge
- » Hedef Değer
- » Veri Kaynağı

- » Veri Toplama Periyodu
- » Veri Analiz Periyodu
- » Göstergeye ilişkin verilerin toplanması, izlenmesi, değerlendirilmesi ve analizinden sorumlu kişiler
- » Göstergeye ilişkin dikkat edilecek özel durumlar

Sonuç

Laboratuvar süreçlerinin değerlendirilmesine yönelik ölçülebilecek göstergeler için örnekler Tablo 9'de verilmiştir. Laboratuvar sorumluları bu örnekleri kullanabilir ya da yukarıda belirtilen hususlar çerçevesinde daha farklı göstergeler de belirleyebilirler. Örneklerde verilen alt göstergeler de laboratuvar tarafından geliştirilerek kullanılabilir. Ayrıca kullanıcıların yararlanabileceği örnek gösterge kartları Ek-2'de verilmiştir.

Özetle performans ölçümü ve kalite iyileştirme faaliyetleri için kritik hususlar şunlardır:

- » Veri kalitesi bu sistemin en önemli parametrelerinden biridir. Elde edilen veriler doğru değil ise, yapılacak olan analiz ve değerlendirmeler yanlış kararların alınmasına bile yol açabilir. Laboratuvarlarda veri kalitesinin sağlanmasına yönelik sistem kurulmalı, yeterli ve doğru kayıt için personelin uyumu artırılmalı, bu amaçla çalışanlara mutlaka eğitimler verilmelidir.
- » Ölçme ve değerlendirme sürecinde bilgi yönetim sisteminden azami derecede faydalanılmalıdır. Elektronik bilgi sisteminin aktif olarak kullanılması veri toplamayı kolaylaştıracak ve gerçekçi bilgiler elde etmeyi sağlayacaktır.
- » Sonuçların ve tüm sürecin ilgili sağlık çalışanları ile paylaşılması gerekir. Gerektiğinde sonuçlar çalışanlarla birlikte analiz edilerek çözüm noktaları araştırılmalı ve çalışanların sürece dâhil olması sağlanmalıdır. Bu tutum, hem hatalar ya da güvenliği tehdit eden olaylara ilişkin bildirim kültürünün oluşması hem de sorunlara yönelik uygulanabilir, akılcı çözümlerin ortaya konulabilmesi adına çok önemlidir.
- » Gösterge sonuçları, laboratuvar yönetimi ve çalışanlarına bazı konularda ipucu verir, fikir verir veya kararlarını destekler. Veri kalitesi yeterli ise gerçeğe yakın bilgi verebilir. Ancak her zaman gerçek resmi göstermeyebileceği, sonucun başka bilgi ve verilerle birlikte değerlendirilmesi gerektiği unutulmamalıdır.
- » Ölçülen göstergelerin yönetilebilir sayıda olmasına dikkat edilmelidir. Esas olan göstergelerin süreçleri iyileştirme noktasında fayda sağlamasıdır.

Kalite çalışmasında gelişimin sağlanması kadar gelişimin sürdürülebilirliğinin sağlanması da önemlidir. Hedefe ulaşma noktasında yapılan çalışmalara ara vermenin o süreçle yönelik çalışmaları sektöre uğratacağı unutulmamalıdır. Bu nedenle veri toplama, analiz ve iyileştirme çalışmalarının süreklilik arz etmesi gereklidir.

Tablo 9. Gösterge Örnekleri

Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında Kullanılabilecek Göstergeler
Klinik Laboratuvar Testlerinde Hatalı İstem Oranı • Bölüm/Servis Bazında Hatalı İstem oranı • Doktor Bazında Hatalı istem oranı • Test Bazında Hatalı İstem Oranı
Klinik Laboratuvar Testlerinde Reddedilen Numune Oranı • Hatalı Etiketlenen Numune Oranı • Hatalı Numune Kabı Kullanılma Oranı • Yetersiz Numune Oranı • Hemolizli Numune Oranı • Pıhtılı Numune Oranı • Belirlenen Maksimum Transfer Süresini Aşan Numune Oranı
Klinik Laboratuvar Testlerinde Hatalı Kimliklendirilmiş Numune Oranı • Numune Çalışmadan Önce Farkedilen Hatalı Kimliklendirilmiş Numune Oranı • Numune Çalışıldıktan Sonra Farkedilen Hatalı Kimliklendirilmiş Numune Oranı
Kaybolan Numune Oranı
Tekrar Alınan Numune Oranı
Laboratuvara Teslim Edilmeyen Numunelerin Oranı
Yatan Hastada Antibiyotik Verilmeden Önce İlk Kültür Numunesinin Alınma Oranı
Kan Kültürlerinde Kontaminasyon Oranı
Kan Kültürlerinde Kabul Edilmiş Protokollere Uygun Numune Alım Oranı
İdrar Kültürlerinde Kontaminasyon Oranı
Dış Kalite Kontrol Çalışmalarında Uygunsuzluk Sayısı/Oranı
İç Kalite Kontrol Çalışmalarında Uygunsuzluk Oranı
Kit Verimlilik Oranı

Kan Kültürlerinde Direk Gram Boyama ve Son İdentifikasyon Uyum Oranı

Kan Kültürlerinde Üreme Sinyalinden Sonra 1 Saat İçerisinde Gram Boyamanın Değerlendirilip Sonucunun Bildirilmesi

Panik Değer Bildirim Oranı

Zamanında Verilmeyen Sonuç Oranı

- Toplam Test Süresi (Test Bazında Ortalama Süre Alınır)
 - İstemden Raporlamaya Kadar Geçen Ortalama Süre
 - Numunenin Alınmasından Raporlamaya Kadar Geçen Ortalama Süre
 - Laboratuvara Kabulden Raporlamaya Kadar Geçen Ortalama Süre
- Otomasyonun Arızalı Gün Sayısı
- Cihaz Bazında Arızalı Olduğu Gün Sayısı
- Zamanında Verilmeyen Sonuçlarda Analitik Süreç ile ilgili Gecikmelerin Oranı

Klinik Laboratuvar Testlerinde Hatalı Raporlama Oranı

Klinik Laboratuvar Testlerinde Sonuç Raporları ile ilgili Klinisyen Memnuniyet Oranı

Öz Değerlendirme

Klinik laboratuvarlarda gerçekleştirilen kalite çalışmalarında; mevcut durumu, elde edilen sonuçları ve gelinen düzeyi tespit etmek amacı ile yapılan öz değerlendirme faaliyeti; laboratuvarın ve laboratuvarında gerçekleştirilen çalışmaların Sağlıkta Kalite Standartları esas alınarak kapsamlı, sistematik ve düzenli olarak gözden geçirilmesidir.

Öz Değerlendirme Süreci;

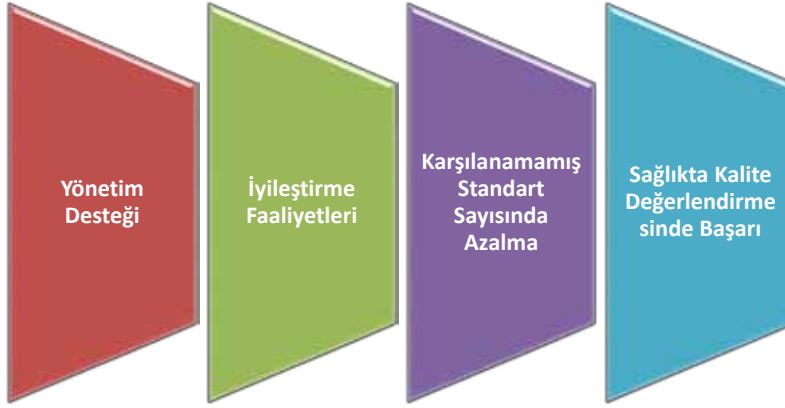
- SKS uygulama düzeylerini gösteren bir araçtır.
- Yapılan çalışmalara tutulan bir aynadır.
- Üçüncü bir gözdür.
- Personeli sürece dâhil etme yöntemidir.

Sağlıkta Kalite Standartlarında; öz değerlendirme ile ilgili düzenlemeler Kurumsal Hizmet Yönetimi boyutunda Yönetim Hizmetleri bölümünün 4.'cü standardında yer almaktadır. İlgili standart gereği SKS'de yer alan tüm bölümlerde her dönem en az bir defa öz değerlendirme yapılması öngörülmektedir. Bu kapsamda; "Sağlık Hizmeti Yönetimi Boyutu Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri Bölümü"nde de öz değerlendirme yapılması gerekmektedir. Öz değerlendirme yapılırken SKS'de yer alan "Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri" bölümünde yer alan standartlar ile birlikte Mikrobiyoloji Laboratuvarını ilgilendiren diğer boyut/bölümlerdeki standartlarda (Tablo 11) ele alınarak yapılmalıdır.

Öz Değerlendirme Neden Yapılır?

- İyileştirmelerin planlanması
- Üst yönetim ve çalışanlarda farkındalık yaratılması
- Uygulamaları gözden geçirme fırsatı elde etmek

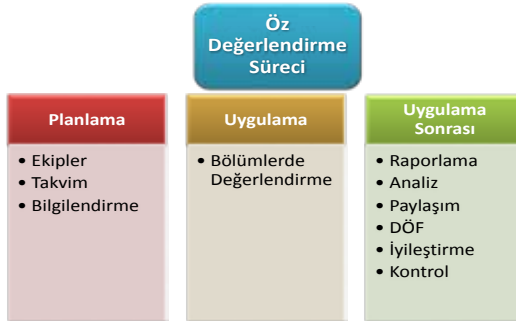
Öz değerlendirme sıklığı, her dönem için en az bir defa olarak belirlenmiş olsa da, imkânlar dâhilinde daha sık periyotlarda yapılması tavsiye edilmektedir. Etkin ve yeterli sayıda yapılan öz değerlendirme çalışmaları kalite çalışmalarında başarının en önemli anahtarlarından biridir.



Şekil 12. Öz Değerlendirme Sonuçlarının Yansımaları

Öz Değerlendirme Süreci

Öz Değerlendirme süreci; **hazırlık, değerlendirme ve değerlendirme sonrası** olmak üzere üç aşamada ele alınabilir (Şekil 13).



Şekil 13. Öz değerlendirme sürecinin aşamaları

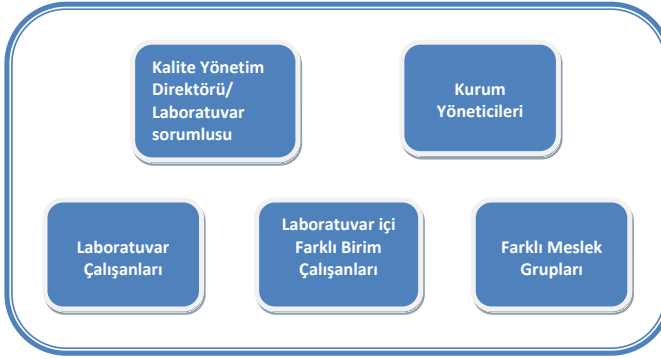
1. Hazırlık Aşaması; Değerlendirme öncesi yapılacak olan çalışmaları kapsamaktadır.

- **Ekip Üyelerinin Belirlenmesi:** Kalite yönetim direktörü/laboratuvar sorumlusu, görev alacak ekip üyelerini belirleyerek öz değerlendirme sürecine dair hazırlıklara başlar. Öz değerlendirme ekibinin doğal üyesi olan kalite yönetim direktörünün/laboratuvar sorumlusunun, değerlendirme

sürecinin tüm aşamalarında yer alması yararlı olacaktır. Aynı zamanda ekipte kurum yöneticilerinin de bulunması mevcut durumu yerinde görmeleri açısından önem taşımaktadır (Şekil 14).

Üst yönetim öz değerlendirme sürecinin geliştirilmesi ve iyileştirilmesine fırsat sağlamalı ve bu süreci desteklediğini ekiplerde görev alarak göstermelidir.

- Öz değerlendirme ekiplerinde; laboratuvar çalışanları ile birlikte laboratuvar içi farklı birim veya test çalışma faaliyetinde bulunanlar ile varsa laboratuvar dışından diğer bölümlerden ilgili sağlık çalışanlarının/farklı meslek gruplarının yer alması öz değerlendirme sürecini daha başarılı kılacaktır (Şekil 14).



Şekil 14. Öz değerlendirme Ekip Üyeleri

- **Ekip üyelerinin değerlendirme öncesi toplantı yapmaları** sürecin sağlıklı yürütülmesi açısından önemlidir. Bu toplantıda, değerlendirmeye yönelik planlama yapılacak ve bölümlere/süreçlere özel değerlendirme formları hazırlanacaktır.
- **Takvim Hazırlanması:** Ekip üyeleri belirlendikten sonra Kalite yönetim direktörü/laboratuvar sorumlusu tarafından değerlendirme takvimi hazırlanır. Direktörün/laboratuvar sorumlusunun laboratuvar süreçlerine yönelik ilgili kişiler ile görüşmeler yaparak değerlendirme tarih ve saatlerini planlaması, değerlendirmelerde karşılaşılan ertelemeleri minimuma indirecektir.

Çalışanların çalışma programlarını planlayabilmeleri için, takvim hazırlanırken değerlendirmenin başlayacağı saat ile birlikte ilgili süreçlerin değerlendirmesi için planlanan süre de belirtilmelidir.

- **Bilgilendirme:** Planlanan değerlendirme tarihi, değerlendirme sürecinden en az bir hafta önce kalite yönetim direktörü/laboratuvar sorumlusu tarafından süreçte yer alacak kişilere bildirilmeli ve süreç hakkında bilgilendirme yapılmalıdır. Bilgilendirme; planlanan tarih ve saati, değerlendirme süresini, ekipte yer alan kişilere ve değerlendirmeye katılmasında fayda görülen bölüm çalışanlarına ait bilgileri içermelidir. Öz değerlendirme süreci hakkında ilgililere, gönderilecek bir yazı veya intranet ağı aracılığı ile ya da vb. araçlarla bilgilendirme yapılmalıdır.
- 2. Değerlendirme Aşaması:** İlgili bölümde, SKS çerçevesinde öz değerlendirme menin yapılmasını ifade etmektedir.
- Değerlendirme günü, ekip üyelerinin ve bölüm çalışanlarının planlanan değerlendirme saatine uygun hareket etmeleri önemlidir. Değerlendirmenin ertelenmesini gerektiren bir durumun söz konusu olması halinde kalite yönetim direktörü/laboratuvar sorumlusu ile iletişime geçilmeli, tekrar bir planlama yapılmalıdır.
- Değerlendirmeye, bölüm/birim kalite sorumlusu eşlik etmeli ve çalışanların büyük çoğunluğunun katılımı sağlanmalıdır.
- Gerçekleştirilen değerlendirmede karşılıklı olarak olumlu iletişim yöntemleri kullanılmalı, profesyonel davranış sergilenmeli ve mutlaka objektif yaklaşım ortaya konmalıdır. Amaç, kişileri yargılamak veya suçlamak olmamalıdır.
- 3. Değerlendirme Sonrası Aşama:** Öz değerlendirme sonrası yapılacak olan raporlama, analizlerin yapılması, öz değerlendirme sonuçlarının üst yönetim ile paylaşılması, DÖF açılması, iyileştirmelerin yapılması ve geriye dönük kontrollerin yapılması sürecidir.



Şekil 15. Öz Değerlendirme Sonrası Aşamalar

- **Raporlama:** Bölümlerde değerlendirme yapıldıktan sonra öncelikle değerlendirmeye ait rapor hazırlanmalıdır. Raporlama için aşağıda örneği yer alan değerlendirme formu kullanılabilir. Raporlama ile mevcut durum ortaya konulacak ve iyileştirme faaliyetlerinin izlenebilirliği sağlanacaktır.

Tablo 10. Öz Değerlendirme Rapor Örneği

00	02	04				Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri	310		Açıklamalar	Yapılması Planlananlar
00	02	04	08	00	H	Panik değer bildirim sürecine yönelik düzenleme bulunmalıdır.	15	H		
00	02	04	08	01	H	Panik değerler belirlenmelidir.		E		
00	02	04	08	02	H	Panik değerler HBYS üzerinde tanımlanmalıdır.		E		
00	02	04	08	03	H	Panik değer tespiti durumunda HBYS üzerinde çalışanı uyarıcı sistem bulunmalıdır.		E		
00	02	04	08	04	H	Panik değer sonuçları bildirilmeli,		H	Panik değer bildirimine yönelik HBYS üzerinde hekim ekranında uyarıcı bir sistem kurulmuş olduğu, buna istinaden laboratuvar çalışanları tarafından klinisyene bildirim yapılmadığı tespit edilmiştir.	HBYS üzerinde laboratuvar çalışanını uyarıcı bir sistem oluşturulmalıdır. Hastadan sorumlu ilgili hekim ya da sağlık personelinin bilgilendirilmesine yönelik düzenleme yapılmalıdır. Sistemin işlerliği düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.
00	02	04	08	04	H	o Bildirimlerde; bildirimi yapan kişi, bildirim yapılan kişi, panik değer sonucu, bildirim yapıldığı tarih ve saat kayıt edilmelidir.				

00	02	04	08	05	H	Laboratuvar çalışanlarına panik değerler ve panik değer bildirimi ile ilgili eğitim verilmelidir.		E		
00	02	04	09	00		Laboratuvar süreçlerine yönelik performans değerlendirmesi yapılmalıdır.	15	H		
00	02	04	09	01		Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçler ile ilgili aylık değerlendirme yapılmalıdır.		H	Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçlere ait analizlerin düzenli olarak yapılmamış olduğu tespit edilmiştir.	Laboratuvar süreçlerinin izlenmesine yönelik göstergeler belirlenmeli, gösterge kartları oluşturulmalı ve düzenli aralıklarla sistemin işleyişi kontrol edilmelidir.
00	02	04	09	02		Değerlendirme sonuçlarına göre gerekli düzeltici önleyici faaliyetler başlatılmalıdır.		E		

Raporlamada hem standardın kendisi hem de değerlendirme ölçütleri ele alınmalıdır. Karşılanamamış standartlar ve değerlendirme ölçütlerine yönelik, mutlaka açıklama yazılmalıdır. Yazılan açıklamalar anlaşılır ve okunaklı olmalıdır. Tespit edilen sorunu veya eksiklikleri gidermek amacı ile yapılması planlanan işlere de bu rapor üzerinde yer verilebilir. İki nüsha olarak düzenlenen rapor, ekip üyeleri ve laboratuvar kalite sorumlusu tarafından imzalandıktan sonra bir nüshası Bölüm Kalite Sorumlusu diğer nüshası da Kalite Yönetim Direktörü/laboratuvar sorumlusu tarafından arşivlenmelidir.

- **Analiz:** Öz değerlendirmeler yapıldıktan sonra gerekli **analizler** yapılmalıdır. Raporların yorumlanmasında 5N1K kuralının uygulanması yararlı olacaktır. Kök-neden analizleri yapılarak sorunların kaynağı tespit edilmelidir. Tespit edilen sorunun, değerlendirme sırasında karşılaşılan bir aksaklık veya süreklilik arz eden bir durum olup olmadığının ayırt edilmesi gerekmektedir. Analiz çalışmalarında iyileştirme yapılacak alanlar belirlenmelidir.
- **Paylaşım:** Kalite Yönetim Direktörü/laboratuvar sorumlusu, öz değerlendirmelere ilişkin rapor hazırlayarak üst yönetime sunmalıdır. Kalite yönetim direktörü/laboratuvar sorumlusu, laboratuvar kalite sorumlusu, laboratuvar çalışanları, ilgili çalışanlar ve yöneticiler ile değerlendirme

toplantıları yapmalıdır. Her dönem en az bir kez yapılması planlanan bu toplantılar, aslında her öz değerlendirme sonrasında gerçekleştirilmelidir. Yapılacak olan toplantılarda; karşılanamamış standartlar, karşılanmama nedenleri ve çözüm önerileri ile birlikte ele alınmalıdır. Aynı zamanda bu toplantılarda iyi uygulama örnekleri de paylaşılmalıdır.

- **Düzeltilici-Önleyici Faaliyetler (DÖF):** Tespit edilen sorunlara yönelik Düzeltilici- Önleyici Faaliyetler planlanmalıdır.

İyileştirme Çalışmaları: Yapılacak olan iyileştirme faaliyetleri kurumlara/laboratuvarlara özgü olarak standart bazında planlanmalıdır. İyileştirme çalışmalarında kurum yöneticilerine de sorumluluklar düşmektedir. Gerekli desteği veren yöneticiler, kalite çalışmalarında başarılı olacaklardır.

- **Kontrol:** Gerekli durumlarda standardın karşılanabilme durumu göz önünde bulundurularak iyileştirme çalışmalarının yapılmasına yönelik süreler belirlenmelidir. Bu sürelerin sonunda raporlar tekrar gözden geçirilmelidir. Yapılan çalışmalar sonrasında standartların karşılanma düzeyleri kayıt altına alınmalı, analizler yapılmalı, ihtiyaç olan durumlar için yeniden DÖF açılmalı ve iyileştirmeler yapılmalıdır. Döngü bu şekilde devam etmelidir.

Tablo 11. Mikrobiyoloji Laboratuvarını ilgilendiren diğer ilgili standart örnekleri

Boyut	Bölüm	Örnek Standart
Kurumsal Hizmet Yönetimi	Yönetim Hizmetleri	• SKS kapsamında hedefler belirlenmelidir. • SKS'ye ilişkin öz değerlendirme yapılmalıdır. • Tıbbi cihazların yönetimine yönelik düzenleme yapılmalıdır. • Çalışan memnuniyeti anketleri uygulanmalıdır. • Mavi kod yönetimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.
	Enfeksiyonların Kontrolü ve Önlenmesi	El hijyenini sağlamaya yönelik malzeme bulunmalıdır.
	Tesis Yönetimi	Bina turları yapılmalıdır.

Boyut	Bölüm	Örnek Standart
Kurumsal Hizmet Yönetimi	Acil Durum ve Afet Yönetimi	Yangın söndürücülerine yönelik düzenleme yapılmalıdır
	Bilgi Yönetimi	• HBYS üzerindeki verilerin yedeklenmesine yönelik düzenleme bulunmalıdır. • Bilgi güvenliğini sağlamaya yönelik düzenleme yapılmalıdır.
	Stok Yönetimi	• İlaç, anestezi ajan, kit, kalibratör, kontrol serumları ve malzemelerin stok takibi yapılmalıdır. • Tehlikeli maddelerin yönetimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.
	Atık Yönetimi	Atık yönetimi konusunda çalışanlara eğitim verilmelidir.
Sağlık Hizmetleri Yönetimi	Poliklinik Hizmetleri	Kan alma birimlerine yönelik düzenleme yapılmalıdır.
İndikatör Yönetimi	Kalite İndikatörleri	Kesici delici alet yaralanmaları izlenmelidir.

Eğitim Yönetimi

Eğitim; ilgili paydaşların aynı dili konuşması, aynı hedefleri paylaşması ve yapılan iş ve işlemlerde standart uygulama yollarının oluşturulması açısından kalite çalışmaları içinde önemli bir yere sahiptir. Laboratuvar tarafından kurumun eğitim faaliyetleri ile uyumlu olacak şekilde, eğitimler ile ilgili süreçler ve bu süreçlerin işleyişine yönelik kurallar belirlenmelidir.

Eğitim yönetimi kapsamında asgari ele alınması gereken süreçler şunlardır:

- Eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesi
- Eğitim planlarının oluşturulması
- Planlanan eğitim faaliyetlerinin uygulanması
- Eğitim planının ve uygulanan eğitimlerin etkinliğinin izlenmesi ve geliştirilmesi

Eğitim İhtiyaçlarının Belirlenmesi

Klinik laboratuvarlarda eğitim ihtiyacı ilgili paydaşlar ve laboratuvarın amaç ve hedefleri doğrultusunda belirlenmelidir. Bu çerçevede; hangi eğitimin, hangi meslek grubuna ve hangi içerikte verileceği tespit edilmelidir. Eğitim konuları ve kapsamları belirlenirken aşağıdaki hususlar değerlendirilmelidir:

- » Laboratuvar da kalite iyileştirme kapsamında uygulanan performans değerlendirme sonuçları (öz değerlendirmeler, göstergelerden elde edilen veriler vb.)
- » Önceki eğitimlerden elde edilen etkinlik değerlendirme sonuçları
- » Eğitim faaliyetleri ile ilgili geribildirimler, talepler, gözlemler

Eğitimlerin Planlanması ve Uygulanması

Eğitim etkinliklerine yönelik içerik oluşturma, yöntem belirleme, uygulama ve değerlendirme süreçlerinin bir sistem dâhilinde düzenlenmesini sağlamak üzere eğitim planları oluşturulmalıdır.

Eğitim planlarında asgari aşağıdaki konular yer almalıdır:

- » Eğitimin amaç ve hedefleri
- » Eğitimin ne zaman, kim tarafından ve kime verileceği
- » Eğitim yöntemi
- » Varsa eğitimin aşamaları (temel eğitim, ileri düzey eğitim, teorik ve pratik eğitimler gibi)
- » Eğitimin yeri
- » Eğitimin süresi
- » Eğitimin içeriğine ilişkin genel başlıklar
- » Eğitim için gerekli materyaller
- » Eğitim etkinliğini değerlendirme yöntemleri

Eğitimler plan dâhilinde uygulanmalıdır. Eğitim dönemi süresince, plan dışında eğitim düzenlenmesi ya da eğitimler, eğitim içerikleri, eğitim yöntemi gibi konularda değişiklik yapılması durumlarında geriye dönük izlenebilir şekilde plan revize edilmelidir. İlgili çalışanların, paylaşılması uygun görülen eğitim materyalleri ve kaynak dokümanlara ulaşılabilmesine yönelik düzenleme yapılmalıdır.

Eğitimlere hedeflenen çalışanların katılımı sağlanmalıdır. Bu nedenle bazı eğitimleri (özellikle laboratuvar dışı personele verilecek olan eğitimler) birkaç grup halinde planlamak gerekebilir. Eğitimlerin mümkün olduğunca uygulamalı olarak verilmesi sağlanmalıdır.

Eğitimlere ilişkin doküman ve gerekli materyal hazırlanmalıdır. Katılımcıların kayıtları alınmalı, eğitim sonunda katılımcıların görüş ve önerileri alınarak yeni eğitim planında bu görüş ve önerilere yer verilmelidir.

Uyum eğitimlerine yönelik rehberler oluşturulmalı, uyum eğitimlerinin göreve başlama sonrası en kısa sürede verilmesi sağlanmalıdır.

Klinik laboratuvar bünyesinde verilecek eğitimlerde planlamanın etkin bir şekilde yapılabilmesi için ilgili hedef grubu “**Laboratuvar çalışanları**” ve “**Laboratuvardan hizmet alan sağlık çalışanları**” şeklinde iki kategoride ele alınabilir.

» Laboratuvar Çalışanlarının Eğitimi

Laboratuvar çalışanlarına yönelik eğitim planı oluşturulurken çalışanların görüş ve önerileri alınmalıdır. Eğitim planı, ilgili laboratuvar uzmanlarından temizlik görevlilerine kadar laboratuvarında çalışan tüm personeli kapsamalıdır. Laboratuvar çalışanlarına verilecek eğitimler, mesleki farklılıklarına göre değişmekle birlikte bütün olarak ele alındığında, aşağıdaki konuları içermelidir:

- Yeni başlayan personele mesleki gruplara göre hazırlanmış bölüm uyum eğitimi
- Mevzuat
- Dokümantasyon yönetimi
- Hasta güvenliği
- Çalışan güvenliği
- Kişisel koruyucu ekipman
- Sağlık taramaları
- Risk yönetimi
- Özdeğerlendirme yönetimi
- Preanalitik süreçte yönelik eğitimler
 - ▶ Test rehberi
 - ▶ Hasta numunelerinin alınması
 - ▶ Numune transferi
 - ▶ Numune kabul veya ret kriterleri
 - ▶ Test çalışmasından önce hazırlık gerektiren süreçler
- Analitik süreçte yönelik eğitimler
 - ▶ Cihaz kullanımı
 - ▶ Cihaz bakım, temizlik ve kalibrasyonları
 - ▶ Reaktifler
 - ▶ İç kalite kontrol testi
 - ▶ Dış kalite kontrol testi
 - ▶ Test çalışma süreçleri
- Postanalitik süreçte yönelik eğitimler
 - ▶ Panik değerler ve bildirimleri
 - ▶ Test sonuçlarının onaylanması

- Kalite yönetimi
 - Bilgi yönetim sistemi
 - Stok yönetimi
 - Atık yönetimi
 - Tehlikeli madde yönetimi
 - Temizlik ve dezenfeksiyon
 - Renkli kod yönetimi
 - ▶ Beyaz Kod
 - ▶ Mavi Kod
 - ▶ Pembe Kod
 - Laboratuvar süreçlerinin performansının izlenmesi ve gösterge takibi
 - » **Laboratuvardan Hizmet Alan Sağlık Çalışanlarının Eğitimi**
- Laboratuvardan hizmet alan sağlık çalışanlarına örnekler aşağıda verilmiştir:

- Kurum yöneticileri
- Klinik hekimleri
- Diğer laboratuvarlardan sorumlu uzmanlar
- Hemşireler
- Sağlık memurları
- Tıbbi sekreterler
- Numune transferini sağlayan çalışanlar
- Sonuç vermek ile görevli çalışanlar

Laboratuvardan hizmet alan sağlık çalışanlarına yönelik verilecek eğitimler yine mesleki gruplara göre farklılık göstermekle birlikte bütün olarak ele alındığında, asgari aşağıdaki konuları kapsamalıdır:

- Laboratuvar genel işleyişi
- Test rehberi
- Numune alımı
- Numune kapları
- Numune transferi
- Numune kabul veya ret kriterleri
- Panik değerler ve bildirimleri
- Testlerin kalite güvencesinin nasıl sağlandığı

- Dış kalite kontrol sonuçları
- Laboratuvar kalite yönetimi

Eğitim Etkinliğinin Değerlendirilmesi ve İzlenmesi

Hazırlanan eğitim planlarına uyum düzeyi izlenmeli, plana uyumun artırılmasını sağlamaya yönelik tedbirler alınmalıdır. Uygulanan eğitimlerin etkinlik ve etkililiği, belirlenen amaç ve hedefler doğrultusunda değerlendirilmelidir. Etkinlik değerlendirmeleri, eğitimcinin performansını da kapsamalıdır.

Uygulanan eğitimlerin etkinlik ve etkililiğini değerlendirmek üzere kullanılacak yöntemlerden bazıları aşağıda belirtilmiştir:

- » Ön test-son test
- » Öz değerlendirmeler
- » Gözlemler
- » Kişilerle yapılan görüşmeler
- » Bölüm sorumluları ile yapılan değerlendirmeler
- » Anketler
- » Eğitime bağlı davranış değişikliğine yönelik ölçme yöntemleri (kabul görmüş ölçekler gibi)

Hata Bildirimleri ve Yönetimi

Hataların bildirilmesi ve hatalardan öğrenme sistemleri, kurumların kendi bünyeleri içerisinde, güvenliğe ilişkin sorunları tanımlamasına yardımcı olan bir uygulamadır. Bu uygulama ile ortaya çıkan hatalardan elde edilecek bilgilerle, sistematik bir öğrenme sürecinin gerçekleştirilmesi mümkün olmaktadır.

Sağlık kurumları, hataların ardından, önleyici faaliyetleri belirleme ve uygulamaya koyma noktasında gerekli adımları atmadığında, sürekli olarak aynı hatalar tekrar edilmekte ve bu önlenebilir hatalar nedeniyle hastalar ya da çalışanlar zarar görmektedirler.

Güvenliği tehdit eden olayların raporlandığı kurumlarda, sistemden elde edilen veriler; hatalı süreç ve uygulamaların belirlenmesi, belirlenen hataların azaltılmasına yönelik gerekli faaliyetlerin planlaması ve uygulanması için son derece önemli bilgiler sağlamaktadır.

Hatalardan öğrenme sistematığının uygulanması, çalışan niteliğinin güçlendirilmesi ve yaratıcılığının geliştirilmesini sağlayarak, uygulamaların verimliliğini ve etkinliğini artırmaktadır. Böylece daha iyi organizasyonel performans ve daha güvenli sağlık hizmetine ulaşılabilir.

Güvenliği tehdit eden hataların bildirilmesi konusunda pozitif bir tutum ve algının gerçekleşmesi için, çalışanların motivasyonunun artırılması önemlidir.

Amacın cezalandırmak değil, sistemin iyileştirilmesi olduğu ve sisteme yönelik iyileştirmelerin belirlenmesi açısından da hata bildiriminin son derece önemli olduğu bilincinin verilmesi gerekmektedir.

Laboratuvarlarda, hasta ve çalışan güvenliğini tehdit eden veya tehdit edebilecek pek çok hata gerçekleşebilmektedir. Kalite yönetiminin temel basamaklarından olan sürekli iyileşmenin sağlanabilmesi için, bu hataların bildirilmesi, izlenmesi ve gerekli önlemlerin alınması büyük önem arz etmektedir.

Laboratuvarlarda hasta ve çalışanların güvenliğini olumsuz etkileyen veya etkileyebilecek hatalara aşağıdaki örnekler verilebilir:

Hasta güvenliği ile ilgili hatalara örnekler:

- Hasta numunesinin karışması veya kaybolması
- Hasta numunesinin reddi
- Numunenin uzun süre bekletilmesi
- Miadı geçmiş kit tespiti
- Besiyerlerinin uygun şekilde hazırlanmaması
- Ekim hataları
- Hasta güvenliğini tehdit edebilecek bu tür olayların meydana gelmeden önce farkedildiği ramak kala durumlar (örneğin uygunsuz inküasyon sıcaklığının son anda farkedilip düzeltilmesi gibi)

Çalışan güvenliği ile ilgili hatalara örnekler:

- Kesici delici alet yaralanması
- Elektrik yaralanmaları
- Laboratuvar kaynaklı enfeksiyonlar
- Yangın
- Kimyasal madde maruziyeti
- Çalışan güvenliğini tehdit edebilecek bu tür olayların meydana gelmeden önce farkedildiği ramak kala durumlar (örneğin otoklav ile ilgili bir kazanın son anda önlenmesi gibi)

Laboratuvarlarda hataların bildirilmesi ve yönetimi için geliştirilecek olan sistemde şu parametreler esas alınmalıdır:

- » Laboratuvarlarda; hasta ve çalışanlara zarar veren, zarar verme ihtimali olan veya zarar oluşmadan önce fark edilen hataların bildirimini sağlayarak,

olayları analiz etmek, gerekli tedbirleri almak ve tekrarlanmasını önlemek amacı ile bir bildirim sistemi oluşturulmalıdır

- » Bildirim, analiz ve raporlamaya ilişkin süreçler tanımlanmalı ve bu tanımlamada “Kimlerin, Ne zaman, Nereye, Nasıl, Ne şekilde” bildirim yapacağı net bir şekilde ortaya konmalıdır. Ayrıca Bildirim Sisteminden sorumlu kişi veya kişiler belirlenmelidir.
- » Sistem; uygulamanın etkinliğini ve kullanımını artırmak, laboratuvar da raporlama kültürü oluşturmak, olaylardan ders çıkarılmasını sağlamak, öğrenme süreci ve çözüm yolları geliştirmek ve çözümlerin uygulanmasını teşvik etmek amacı ile aşağıdaki hususlar çerçevesinde kurgulanmalıdır:
 - Çalışanların kendilerini güvende hissetmeleri sağlanmalıdır.
 - Bildirim Sistemi ulaşılabilir, basit ve anlaşılır olmalıdır.
- » Bildirimler olay bazında analiz edilmeli, analiz sonrası gerekli iyileştirme çalışmaları planlanmalı ve uygulanmalıdır.
- » Sisteme yapılan bildirimlerin genel analizleri düzenli aralıklarla tekrarlanmalı, raporlanmalı ve değerlendirilmelidir. Genel analizler sonucu yapılan değerlendirmelere göre bölüm ya da süreç bazında iyileştirme çalışmalarının gerekliliği belirlenmelidir.
- » Tüm çalışanlar; hasta ve çalışan güvenliğinde bildirimin önemi ve nasıl yapılacağı ile bildirimler sonucunda gerçekleştirilen iyileştirme çalışmaları hakkında bilgilendirilmelidir.

Laboratuvar da hasta güvenliğini tehdit eden veya edebilecek hataların sistematik bir şekilde analiz edilebilmesi amacı ile “**Laboratuvar Hataları Sınıflandırma Sistemi (LHSS)**” geliştirilmiştir (Ek 3). Bu sistematik kullanılarak, laboratuvar da meydana gelen hatalar ile ilgili hem laboratuvar içi hem de laboratuvarlar arası incelemeler ve kıyaslamalarda standart bir dil birliği sağlanmış olacaktır.

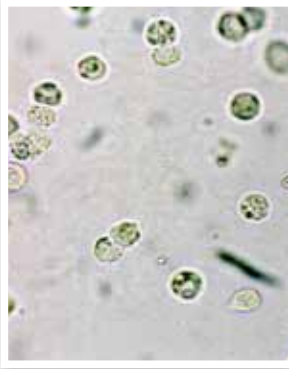
Vaka - 1

35 yaşında kadın hasta (A. D.)

- Genel Cerrahi kliniğinde yatarak takip ediliyor.
- İdrar mikroskopisi: Her sahada 1-2 epitel
- İdrar kültürü: 10^5 *E. coli* CFU/ml

40 yaşında erkek hasta (B.E.)

- Dermatoloji kliniğinde yatarak takip ediliyor.
- İdrar mikroskopisi: Bol lökosit, her sahada 5-6 eritrosit
- İdrar kültüründe üreme yok.



Kültür viziti yapan laboratuvar uzmanı, bu iki hastanın sonuçları ile ilgili şüphe duyuyor. A.D. isimli hastanın kültüründe üreyen mikroorganizmaya yönelik antibiyotik duyarlılık testinin yapılmasını istiyor, ancak numunelerin karışmış olabileceğini düşündüğünden, her iki hastadan yeniden örnek alınmasını talep ediyor.

Hastalar yatarak izlendiğinden aynı gün numuneleri alınıyor ve 2 saat içinde her iki idrar numunesinin yeniden ekimi yapılarak mikroskopileri değerlendiriliyor.

A.D.'nin mikroskopisinde her sahada 10-15 lökosit görülür iken, B.E'nin mikroskopisinde lökosit ve epitel görülüyor.

İdrar numunelerinin kültür ekiminden sonra mikroskopi işlemi sırasında karıştığı düşünülüyor.

Birlikte Tartışalım

- Bu olayın Hata Bildirim Sistemine nasıl bildirilmesi gerektiğini tartışınız.
- Hata Bildirim Sistemi içinde olayın hangi adımlarda ele alınacağını tanımlayınız.
- Kendi laboratuvar süreçlerinizi dikkate alarak, idrar mikroskopisi ile ilgili mevcut durumu ve işleyişi tespit ediniz.
- Bu olayı dikkate alarak, laboratuvarınızda idrar mikroskopisi sürecine yönelik hasta güvenliğini tehdit edebilecek riskleri belirleyiniz.
- Bu risklerin önlenmesine yönelik düzeltici önleyici faaliyetleri belirleyiniz.
- Laboratuvar sorumlusu ya da uzmanının bu hata dolayısı ile ilgili laboratuvar çalışanına yönelik yaklaşımının nasıl olması gerektiğini tartışınız.

Vaka - 2

- İki ayrı hastadan aynı gün gelen tüberküloz kültürü örneklerinin her ikisinde de *M. tuberculosis* üüyor.
- Hasta A'nın balgam yaymasında ARB (+) iken Hasta B'nin yaymasının ARB (-) olduğu Hasta A'nın kültüründe üremenin 10. Günde, Hasta B'nin kültüründe ise 18. günde gerçekleştiği görülüyor.
- Ekim sırasında Hasta A'nın materyalinden Hasta B'nin kültürüne kontaminasyon olabileceği düşünülüyor. Her iki organizmanın aynı olup olmadığını kontrol etmek için moleküler çalışma yapılması amacı ile örnek gönderiliyor.
- Süreç incelendiğinde kontaminasyona neden olabilecek herhangi bir sorun saptanmıyor. Daha detaylı inceleme için ekim sırasında teknisyenlerin yaptıkları işlemlerin direk olarak gözlenmesine karar veriliyor.
- Gözlem sırasında teknisyenlerin, transfer tüpünden materyal alıp ekim yaptıktan sonra tüpün ağzını kapatmadan diğer hastanın örneğine geçtikleri tespit ediliyor.
- Bu süre zarfında moleküler test sonuçları da her iki organizmanın aynı olduğunu teyit edecek şekilde sonuçlanıyor.

Birlikte Tartışalım

- Test sürecindeki problemin tespitinde, direk gözlemin ve detaylı incelemenin etkisini tartışınız.
- Çalışanın yeterliliğinin belirlenmesi ve izlenmesinde direk gözlemin kullanılması nasıl yarar sağlayabilir? Tanımlayınız.
- Test sonucunda gelişebilen major hataların küçük detaylarda gizli olduğunu gösteren bu örnekten hareketle, laboratuvarda ne gibi düzeltici önleyici çalışmalar yapılabileceğini tartışınız.

Malzeme ve Cihaz Yönetimi

Sağlık hizmeti sırasında kullanılan malzeme, cihaz, kit vb. materyalin etkin şekilde yönetimi hasta ve çalışan güvenliği için olduğu kadar, maliyet etkin ve verimli bir çalışma sistematığının oluşturulması açısından da önem arz etmektedir.

Çok çeşitli, aynı zamanda da özellikli malzeme ve cihazların kullanıldığı klinik laboratuvarlarda bu konu üzerinde hassasiyetle durulması gerekmektedir.

Malzeme ve Cihaz yönetiminde ana unsurlar aşağıda belirtilmiştir:

- » Sorumlular ve sorumluluklar
- » Dokümantasyon
- » Temin
- » Muhafaza ve transfer
- » Kullanım

Sorumlular ve Sorumluluklar

Etkin malzeme ve cihaz yönetimini sağlamak amacıyla, ilgili tüm süreçlerin planlanması, koordinasyonu ve yürütülmesine ilişkin sorumlular belirlenmeli, bu kişilerin görev ve sorumlulukları tanımlanmalıdır.

Dokümantasyon

Laboratuvarda test çalışma sürecinde kullanılan tüm malzeme ve cihaz türlerinin temini, depolanması ve kullanımına ilişkin yöntem ve kurallar net bir şekilde belirlenmelidir. Malzeme ve Cihaz yönetimine dair dokümanlar laboratuvarın ihtiyaçları ve kritik süreçler gözetilerek oluşturulmalıdır.

Malzeme ve Cihaz yönetimine ilişkin oluşturulacak dokümanlar asgari olarak şu konuları içermelidir:

- Malzeme ve cihaz yönetiminde yer alan personelin görev ve sorumlulukları
- Malzeme ve cihazlara ilişkin ihtiyacın tespit edilmesi
- Malzeme ve cihazların temini
- Malzemelerin muhafazası
- Malzeme istemleri
- Malzemelerin transferi
- Malzemelerin ve cihazların güvenli kullanımı
- Malzeme ve cihaz yönetimine ilişkin göstergeler
- Malzeme ve cihaz kullanımı esnasında oluşan tehlikeli durumlara müdahale yöntemleri
- Özel nitelikli, özel muhafaza koşullarına mahsus veya kullanılması özel teknik/uzmanlık gerektiren malzemeler ve cihazlar

Laboratuvarda kullanılan buzdolabı, etüv, biyogüvenlik kabini, mikroskop, otomatik pipet, ELISA cihazı gibi tüm cihazlara yönelik tanımlayıcı bilgiler kayıt altına alınmalıdır. Bu kayıtlarda asgari aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

- » Cihazın adı
- » Cihazın markası ve modeli
- » Üretim ve hizmete girdiği tarihi
- » Seri numarası
- » Temsilci firma bilgisi

Cihazın test çalışma süreci ile ilgili bilgilerini içeren bir dosya hazırlanmalı, dosyadaki bilgilerin güncel olmasına ve çalışanlar tarafından anlaşılabilir olmasına dikkat edilmelidir. Bu dosyada asgari aşağıdaki bilgi ve dokümanlar yer almalıdır:

- » Kullanım kılavuzu veya CD'si
- » Varsa test veya cihaza ait kalibrasyon kayıtları ve sertifikaları
- » Varsa kalite kontrol sonuçları
- » Cihaz bakım formları

- » Arıza bildirim formları
- » Firma iletişim bilgileri
- » Kullanıcı eğitim sertifikaları

Malzeme ve Cihazların Temini

Laboratuvar hizmetlerinin etkin bir şekilde sunulabilmesi amacıyla doğru malzemelerin ve cihazların, doğru zamanda teminine yönelik gerekli tedbirler alınmalıdır.

Malzeme ve cihazların temin taleplerine yönelik kurallar ve yöntemler belirlenmelidir. Bu düzenleme çerçevesinde laboratuvar kimlerin malzeme ve cihaz temin talebinde bulunabileceğini, talep yöntemini, taleplerin kimler tarafından ve nasıl değerlendirileceğini tanımlamalıdır.

Rutin kullanılan, acil veya bulundurulması zorunlu malzemeler tespit edilmeli, bu malzemelerin kritik stok seviyeleri belirlenmeli ve takip edilmelidir.

Temini gerçekleştirilecek malzeme türlerinin, cihazların ve bunların miktarlarının belirlenmesinde ihtiyaç tespitine yönelik değerlendirmeler yapılırken, temin talepleri, tüketim analizleri ve toplum ihtiyaçları (salgın beklentisi, sık görülen hastalıklara yönelik testler vb.) göz önünde bulundurulmalıdır.

Malzemelerin Muhafazası ve Transferi

Kullanılan sarf malzemesi, kit vb. her tür tıbbi malzemenin bulundurulduğu laboratuvar birim depoları ya da dolaplarına yetkili personel haricinde kişilerin erişimi sınırlandırılmalıdır.

Ortamın sıcaklığı ve nemi cihazların, reaktiflerin, ekipman ve materyallerin içeriğini, performansını ve test sonuçlarının kalitesini etkiler. Malzemeler, niteliklerine göre uygun muhafaza koşullarında (sıcaklık, nem, ışık, süre vb.) saklanmalıdır. Bu amaçla gerekli önlemler alınmalı ve alınan tedbirlere dair takipler yapılmalıdır.

Etüv, derin dondurucu, su banyosu ve buzdolaplarının sıcaklık takipleri günlük yapılmalıdır. Bunun için sürekli monitorizasyon yapan gerektiğinde kullanıcıyı uyaran uzaktan ısı takip sistemleri önerilmektedir.

Düşük sıcaklıkta saklanması gereken malzeme ve materyal için (kit, ekipman, klinik örnekler, mikroorganizma izolatları gibi) soğuk zincir koşulları sağlanmalıdır.

Personelin malzemelere kolay ulaşımını sağlamak, acil durumlarda zaman kaybını önlemek amacıyla depo ya da dolap yerleşim planları oluşturulmalı, planlar güncel tutulmalıdır.

Malzemenin transferi esnasında kırılma, dökülmeye karşı önlemler alınmalı ve güvenli transfer için gerekli teçhizat sağlanmalıdır. Transferi gerçekleştirecek personele, malzemelerin güvenli transferi, özel nitelikli veya tehlikeli malzemeler konusunda eğitim verilmelidir.

Malzeme ve Cihazların Kullanımı

Cihazlara ve malzemelere ilişkin koruyucu ekipman, güvenli kullanım bilgileri ve rehberleri kullanım alanlarında ulaşılabilir olmalıdır.

İlgili personele; cihaz ve malzemelerin kullanımı, cihazların bakım ve temizliği, güvenli kullanım kuralları, cihaz kullanım kılavuzundan nasıl yararlanılacağı ile ilgili eğitim verilmelidir.

Cihazların bulunduğu alanlarda yapılan fiziki düzenlemeler, cihazların çalışma koşullarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

Cihazların güvenli çalışması, doğru sonuç vermesi, verebileceği zararın düşük seviyede tutulması gibi sebeplerle üretici firmaların teknik dokümanlarında belirtilen sıklıkta ve şekilde kalibrasyon, ayar, test ve/veya bakım işlemlerinin eksiksiz, hastane ihtiyaçlarını karşılayan ve kullanım yoğunluğuna paralel olarak, bir plan dahilinde yapılması sağlanmalıdır (Santrifüj, otomatik pipet gibi cihazlarda cihaza ilişkin, test ölçümü yapan cihazlarda ise test bazlı kalibrasyon yapılmaktadır).

Cihazların türü, çalışma programı ve performansına göre yetkili firma önerileri de dikkate alınarak temizlik ve bakım planları yapılmalıdır. Cihaz arızaları, arıza bildirim ve onarım süreçleri kayıt altına alınmalıdır.

Kullanılması özel teknik/teçhizat/uzmanlık gerektiren cihazların (laboratuvar test cihazları, otoklav vb.) eğitimli ve yetkili kişiler tarafından kullanılması sağlanmalıdır.

Otoklavların her kullanımında fiziksel ve kimyasal indikatörler ile kontrol yapılmalı, otoklavın kullanım sıklığına bağlı olarak da tercihen en az haftada bir kez biyolojik indikatör kullanılmalıdır.

Tablo 12. Mikrobiyolojide kullanılan bazı ekipmanların rutin kontrolüne ilişkin örnekler

Cihaz	Yöntem	Sıklık
Buzdolabı	Sıcaklık ölçme	Günlük/sürekli
Derin dondurucu	Sıcaklık ölçme	Günlük/sürekli
İnkübatör	Sıcaklık ölçme	Günlük/sürekli
CO ₂ inkübatör	CO ₂ ölçme	Günlük
Su banyosu	Sıcaklık ölçme	Günlük
Kuru ısı bloğu	Sıcaklık ölçme	Günlük
Otoklav	Biyolojik indikatör	Haftada bir
	Kimyasal İndikatör	Her çevrimde
	Fizikse İndikatör	Her çevrimde
pHmetre	Kalibrasyon solusyonları ile	Her kullanımda
Anaerob jar	Metilen mavisi indikatörü	Her kullanımda
	İndikatörün dekolorizasyon zamanının kontrolü ve kaydedilmesi	Haftada bir
Rotator	Dakikadaki devir sayımı	Günlük/sürekli
Santrifüj	Takometre ile devir sayısının kontrolü	Aylık
	Fırçaların değiştirilmesi	Yıllık
Güvenlik kabini	Açıklıktan geçen hava akımının kontrolü	Yılda 2-4

Bilgi Yönetimi

Bilgi yönetimi, bilginin ortaya çıkması ve değer yaratması amacı ile doğru zamanda ve doğru insana yayılmasını sağlamak için gerçekleştirilen sistematik yaklaşımlar olarak tanımlanmaktadır. Bilgi ise, insanların çeşitli yollarla edindikleri ve içselleştirdikleri deneyimlerin, sonuçların, düşüncelerin ya da görüşlerin yazılı, basılı veya elektronik ortamda somutlaşması ile ortaya çıkan üründür.

Sağlık hizmeti süreçlerinde oluşan tıbbi ve kişisel bilgilerin doğru ve güvenli şekilde kayıt altına alınması, depolanması ve ihtiyaç duyulan doğru bilginin, doğru zamanda, doğru kişiye ulaştırılmasında bilgi yönetimi büyük bir rol oynamaktadır.

Özellikle kalite yönetimine yönelik tüm süreçlerde bilginin etkin yönetiminin gerekliliği tartışılmazdır. Bu gereklilik, bilginin daha iyi yönetilmesi çabalarını da beraberinde getirmiş, insan faktörünün etkisini mümkün olduğunca azaltarak, doğru ve analiz edilebilir bilgiye ulaşmak için **elektronik bilgi yönetim sistemlerinin** geliştirilmesine yol açmıştır.

Sağlık hizmetinde ve özellikle laboratuvar süreçlerinde, elektronik bilgi yönetim sistemleri vazgeçilmez araçlar haline gelmiştir. Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlarının, yeri ve önemi gün geçtikçe artan bilgi yönetim sistemleri konusunda yeterli bilgi ve tecrübeye sahip olmaları, çalışmalarını mutlaka daha ileri bir aşamaya taşımalarını sağlayacaktır.

Bilgi yönetim sistemleri işleyiş olarak aşağıdaki süreçlerden oluşmaktadır.

- » Elde etme veya oluşturma
- » Kaydetme
- » Transfer etme
- » Kullanma ve değerlendirme
- » Saklama veya arşivleme

Bilgi yönetimi aşamalarının sağlıklı işleyebilmesi ve sistemin amaca hizmet edebilmesi için asgari aşağıdaki hususların yerine getirilmesi büyük önem arz etmektedir:

- Sorumlular ve Sorumluluklar
- Dokümantasyon
- Fiziksel ve teknolojik alt yapı
- Bilgi güvenliği ve mahremiyeti
- Bilginin zamanlılığı ve sürekliliği
- Harici bilgi kaynaklarına erişim

Sorumlular ve Sorumluluklar

Bilginin tüm unsurlarının etkin şekilde yönetilmesi için laboratuvar bünyesinde bilgi yönetiminden ya da bu konu ile ilgili koordinasyondan sorumlu kişiler belirlenmeli ve bu kişilerin görev ve sorumlulukları tanımlanmalıdır.

Sorumlular tarafından düzenli aralıklarla, bilgi yönetimi konusu ile ilgili mevcut durum tespiti gerçekleştirilmeli, süreçlerdeki olası riskler tespit edilerek gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetler başlatılmalıdır.

Dokümantasyon

Laboratuvarda elde edilen ve oluşturulan tüm bilgiler (yazılı, basılı veya elektronik) tanımlanmalıdır. Yukarıda belirtilen bilgi yönetiminin ana unsurlarını da kapsayacak şekilde bilgi ile ilgili aşamalara yönelik yöntem ve kurallar, laboratuvarın ihtiyaçları ve kritik süreçleri gözetilerek belirlenmelidir.

Fiziki ve Teknolojik Alt Yapı

Yazılı ve basılı bilgi kaynaklarının güncellenmesi, kontrol edilmesi ve depolanması ile ilgili süreçler tanımlanmalıdır. Elektronik bilgi yönetim sistemlerinin aralıksız çalışmasını sağlamak üzere donanım ve yazılım alt yapısının etkin şekilde çalışması gereklidir. Sisteme ilişkin riskler belirlenmeli, bunlara yönelik tedbirler alınmalıdır. Problem gelişmesi halinde geliştirilebilecek alternatif çözümler kurgulanmalı ve gerekli hazırlıklar yapılmalıdır.

Bilgi Güvenliği ve Mahremiyeti

Bilgi güvenliği; bilginin doğru şekilde elde edilmesi, kaydedilmesi, iletilmesi ve arşivlenmesi ile bilgiyi izinsiz erişim, kullanım, ifşa edilme, yok edilme, değiştirilme veya hasar görme risklerinden koruma işlemidir. Bilgi güvenliği, bilginin bütün aşamalarında sağlanmalıdır.

Güvenlik açıklıklarının çoğu kullanıcı hatalarından kaynaklanmakta, bilinçli ya da bilinçsiz olarak yapılan yanlışlar bilgi kaybına neden olmaktadır.

Bilgi mahremiyeti ise bilgi güvenliğinin önemli sorumluluklarından biridir. Aynı zamanda insan hakları konularından biri olarak evrensel bir öneme sahiptir.

Laboratuvar bilgisi, teşhis ve tedavi kararının oluşması için kritik bilgiler arasında yer alır. Bu çerçevede laboratuvar bilgisinin güvenliği, hasta güvenliği açısından da değerlidir.

Aşağıda laboratuvar bilgisinin doğru şekilde oluşturulması konusunda bazı kritik basamaklar belirtilmiştir:

- Doğru hasta bilgisi ile kayıt
- Numunenin doğru kimliklendirilmesi
- Numunenin alınma ve transferi ile ilgili zaman bilgisinin doğru kayıt edilmesi
- Analiz sonucunun doğruluğu
- Üretilen sonucun bilgi sistemine doğru şekilde aktarılması
- Sonucun doğru zamanda doğru kişiye (ilgili hekim, hasta, hasta yakını) ulaşması
- Sonuçların yetkilendirilmiş kişiler dışında ulaşılamaz olması

Hasta ile ilgili edinilen kişisel ve tıbbi bilgilerin, yazılı veya elektronik ortamda gizliliği ve güvenliği esastır. Bu kayıtlara erişim yetkilendirme suretiyle sınırlandırılmalı, dış kaynaklardan erişim kontrol altında tutulmalıdır.

Yetkilendirme kapsamında kullanıcıların hangi bilgiye, ne zaman ve nasıl ulaşabileceği tanımlanmalı, yetkisiz erişime yönelik tedbirler alınmalıdır. Laboratuvar da bilgi yönetim sistemlerine bağlı bilgisayarlar yetkisiz erişimlerin takibi açısından izlenmelidir.

Arıza veya yetkisiz erişim durumlarında veri kayıplarının yaşanmaması amacı ile elektronik veriler düzenli olarak yedeklenmeli, bu tür durumlara sebebiyet verebilecek arızaları önlemek için cihazlar ve diğer veri kaynakları ile bilgi yönetim sistemine ait donanımın düzenli bakımları yapılmalı, bilgisayarlar için virüs koruma programları sağlanmalıdır.

Fiziksel olarak saklanan tıbbi kayıtlar, ilgili mevzuat kuralları çerçevesinde, kayıtların zarar görmesini önleyecek muhafaza koşullarında saklanmalıdırlar. Bu tür kayıtlar için, gerekli fiziksel ve işlevsel tedbirler alınmalıdır.

Laboratuvarlarda kullanılan bilgi yönetim sisteminde, bilgi güvenliğinin sağlanması için alınması gereken tedbirler şu başlıklarda incelenebilir (Şekil 16):

- » Engelleme
- » Yetkilendirme
- » Sınıflandırma
- » Gizleme



Şekil 16. Bilgi Güvenliği için Alınması Gerekli Tedbirler

Engelleme

Test sonuçlarına sadece hastanın başvuru yaptığı hekimin ulaşması sağlanmalıdır. Bunun için, hekimlere sadece muayene kaydı açılan hastaların sonuçlarına ulaşma yetkisi verilmelidir.

Yetkilendirme

Yetkilendirmede amaç, her kullanıcıya bir sınır tanımlanması ve bu sınırı aşmasının önüne geçilmesidir. Laboratuvar hizmetlerinin kayıtları ile ilgili yetkilen-

dirme yapılmalıdır. Bu yetkilendirme mesleğe göre çeşitli seviyelerde ve branşa göre çeşitli bölümlerde olmalıdır.

Laboratuvarda çalışan teknisyen ve hekimlerin yetkilendirmesi de yapılmalıdır. Örneğin laboratuvar çalışanlarına sadece işlem yaptıkları testlere ilişkin sonuçları görme, bu sonuçlar üzerinde işlem yapma yetkisi verilmelidir. Sonuçları onaylama yetkisi ilgili uzmana verilmeli, uzman şifresini ve yetkisini bir başkasıyla paylaşmamalıdır. Bu anlayışın tüm kurum çalışanlarınca benimsenmesi için çaba sarfedilmelidir. Kurumda bir kişinin bile, şifresini veya yetkisini bir başkası ile paylaşması, orada güvenlik zafiyeti varlığını göstermektedir. Kurumda şifre politikası oluşturulmalıdır. Bu politika oluşturulurken, şifre kombinasyonunda harf rakam bulunması, belirli periyotlarda değişiklik zorunluluğu gibi kurallar göz ardı edilmemelidir.

Laboratuvarda bulunan test cihazlarına veya BYS ile ilgili sunuculara uzaktan erişimlerle ilgili yetkilendirme yapılmalıdır. Bu cihazlara veya sunuculara kimlerin, hangi zaman aralığında, hangi metotlarla erişebileceği belirlenmeli ve güvenlik kuralı haline getirilmelidir. Bu kurallar oluşturulurken genel tanımlamalardan kaçınılmalı mümkün olduğunca öze inilmelidir. Yani “xxx portundan gelen bütün istekler BYS sunucusuna gider” şeklinde bir tanımlama olmamalıdır. Daha öze inip “xxx IP adresinden ve xxx portundan gelen istek BYS sunucusuna gider” gibi belirlenmelidir. Birden fazla firmaya ait laboratuvar cihazlarının bulunduğu sistemlerde her firma görevlisi sadece kendi cihazına erişebilmelidir.

Hizmete erişimin kolaylaştırılması amacı ile kurum ve kuruluşlar, hastanın, test sonuçlarına internet ortamında erişmesini sağlamaktadır. Ancak bu durum, hasta mahremiyetinin göz ardı edilmesi için bir gerekçe değildir. Hastalar sonuçlarına erişirken mutlaka kimlik doğrulamasından geçirilmelidir. Kimlik doğrulaması yapılırken, sadece kimlik bilgileri değil yanında mutlaka barkod numarası, numune numarası veya dosya numarası gibi laboratuvarda oluşturulan bir tanımlayıcı anahtar da kullanılmalıdır. Ayrıca sonuçları gösterme esnasında çağrılan sayfaya, post data veya querystring gibi metodlar kullanıldığında, mutlaka rapor sayfasında kimlik kontrolü yapılmalıdır. Bir defa oturum açıldığında başka hastaların sonuçlarına erişme imkânı olmamalıdır.

Laboratuvar sorumluları tarafından, internet üzerinden paylaşılması gereken kritik öneme sahip test sonuçları (HIV, N. gonorrhoeae gibi) belirlenmeli ve bu testler için hasta bilgilendirmesinin nasıl yapılacağı tanımlanmalıdır.

Sınıflandırma

Sınıflandırma, her bölümün kendi branşıyla ilgili ulaşması gereken test sonuçlarının belirlenmesidir.

Gizleme

Laboratuvar hizmet kayıtları yapıldıktan sonra alınan çıktılar (barkod, hasta sonuç raporu vb.), bilgi güvenliği konusunda risk oluşturabilmektedir. Bu nedenle, hasta barkodlarının gereksiz kullanımından kaçınılmalıdır. Çalışanlar, barkodun hasta bilgilerine ulaşmak için bir kaynak olarak kullanılabileceği, dolayısı ile bu bilgilerin korunması gerektiği konusunda bilgi sahibi olmalıdır. Hasta sonuç raporu çıktıların ve bu çıktılara erişimi sağlayan bilgilerin kimlere verilebileceği net olarak tanımlanmalıdır. Mümkünse kayıtlarda kullanılan kimlik belirlen tanımlamaların başından ve sonundan birkaç karakter açık kalarak ortadaki karakterler gizlenerek baskı yapılmalıdır.

Veritabanına yapılan kimlik bilgisi kayıtları kriptolu olarak kaydedilmelidir.

Bilginin Zamanlılığı ve Sürekliliği

Sunulan laboratuvar hizmetinin zamanında verilmesi ve sürekliliğinin sağlanması amacı ile bilgi yönetim sistemlerinin devre dışı kaldığı durumlar, yavaşlamalar ve arızalar takip edilmeli, bunlara yönelik iyileştirmeler yapılarak bilginin zamanlılığı sağlanmalıdır.

Elde edilen tüm tıbbi bilgilerin geçmişe yönelik takibi yapılabilmesi, bu şekilde bilginin sürekliliği sağlanmalıdır.

Harici Bilgi Kaynaklarına Erişim

Laboratuvarlar zaman zaman bir dış kaynak kullanımı vasıtası ile testlerin bir kısmı için başka bir laboratuvardan hizmet almaktadır. Dışarıdan hizmet alımı sürecinde bilginin güvenli şekilde iletilmesi büyük önem arz etmektedir. Günümüz teknolojisiyle birlikte harici kaynaklarda elde edilen test sonuçlarının internet ortamında iletilmesi tabii bir hal almıştır. Bu konu ile ilgili dikkat edilmesi gereken hususlar şunlardır:

- » Dışarıya gönderilen numuneler sadece laboratuvarın numune numarası ile gönderilmeli, yanında kimlik bilgisi bulundurulmamalıdır. Gerekliyse yaş, cinsiyet bilgisi ve hasta kliniği ile ilgili bilgi bulundurulabilir.
- » Sonuçlara erişimde, web servis veya web sayfası şeklinde erişimlerde kurum kimlik bilgileri ile erişim sağlanmalı, başka kurumların testlere erişimi engellenmelidir.

Bilgi Yönetim Sisteminde Mikrobiyoloji Modülünün Oluşturulması

Bilgi yönetim sisteminde, mikrobiyoloji modülünün oluşturulmasından sorumlu kişilerin mikrobiyoloji testlerine hâkim olmaları gerekmektedir. Bu anlamda,

kendi bilgi yönetim sistemi bölümlerinin oluşturulmasını üstlenmiş ve bu konuya ilgi duyan bir klinik mikrobiyologun bulunması ideal olacaktır. Böyle bir yapılanma sağlanamıyor ise, mikrobiyoloji bölümünü hazırlayanlar, sistemin oluşturulmasında ve doğrulanmasında klinik mikrobiyologlar ile yakın işbirliği içinde çalışmalıdırlar.

Bilgi yönetim sistemlerinde bilginin yönetimi kurallara dayalıdır. Bu şekilde sistem, laboratuvar hatalarının ortadan kaldırılmasına, belirli bazı işlerin otomatikleştirilmesine ve el ile veri girişinin azaltılmasına yardımcı olur. Kurallar; analiz öncesi süreçte hastanın yaşı, tanısı veya hastanın laboratuvar dosyasında bulunan önceki sonuçlarına dayanarak test istenmesi için yol gösterici olabilir. Analitik süreçte şüpheli antimikrobiyal duyarlılık sonuçlarının işaretlenmesi veya çalışanların kritik test sonuçlarını bildirmeleri için hatırlatıcı olarak kullanılabilir. Analiz sonrası süreçte klinisyenleri aydınlatmaya yönelik olarak, test sonuçlarının klinik anlamı veya ek test yapılmasını ön gören, önceden tanımlanmış açıklayıcı yorumlar bildirilebilir.

Mikrobiyolojide genellikle kullanılan bir kurala örnek olarak aşağıdaki durum verilebilir:

Laboratuvar bilgi yönetim sistemleri kuralları genellikle, “eğer-sonra” koşulu olarak tanımlanmaktadır. *S. aureus* izolatu oksasiline dirençli ise (eğer koşulu), sonra tüm beta-laktam ajanlar için duyarlılık sonuçları dirençli olarak rapor edilmelidir (sonra koşulu). Gelişmiş programlar “ve”, “veya”, “den büyük”, “den az” ve “eşit” gibi operatörlerle ilişkilendirilmiş çok sayıda durumu içeren daha karışık “eğer- sonra” koşullarını çalıştırabilmektedir.

Analiz Öncesi Süreçte Bilgi Yönetimi

Mikrobiyoloji testlerinin istenmesi ve sonuçlarının görülmesi diğer laboratuvar disiplinlerine göre farklılıklar gösterir. Mikrobiyoloji testleri için alınan örnekler, çok farklı vücut bölgelerinden toplanmaktadır. Bilgi yönetim sistemi; örneklerin nereden alındığı, ne zaman alındığı, laboratuvarda ne zaman ve kim tarafından teslim alındığı, kim tarafından çalışıldığı ve sonuçların kim tarafından ne zaman onaylandığı gibi bilgilerin izlenmesini sağlayacak şekilde düzenlenmelidir (Bkz. Laboratuvar Süreçlerinin İzlenebilirliği bölümü).

Test ve Metin Kodlarının Oluşturulması

Bilgi yönetim sisteminde her laboratuvar testi için bir kod ve bu kodun karşılığı tanımlanır. Akıllıca düzenlenmiş kodlama düzeni, bilgi yönetim sistemi kullanıcılarının, kodları rahatlıkla hatırlamalarına yardımcı olur. Birçok laboratuvar,da,

testlerin gerçek adlarının bir özeti olan alfabetik kodlar tercih edilmekteyken (idrar kültürü için “İDKÜL”, kan kültürü için “KANKÜL” gibi), bazı laboratuvarlarda kurum içindeki diğer bilgi yönetim sistemleri ile uyum göstermek ve benzer adı olan testler arasında karışıklığa yol açmamak için sayısal kodlama düzenleri kullanılmaktadır. Bir laboratuvar testinin genel kullanıma uygun olarak birden fazla adı olabilir (sifiliz serolojisi ve rapid plazma reagin “RPR” testi gibi). Sistem kurulurken, bir test için genel olarak kullanılan eş anlamlı sözcüklerin tanımlanması önerilmektedir. Böylece bir testin farklı adlarını arayan kullanıcılar aynı koda bağlanabilmektedir.

Bilgi yönetim sisteminde mikrobiyoloji bölümünün hazırlanmasında en fazla çaba gerektiren bölüm, metin kod sözlüğüdür. Çok sayıda sözlük hazırlanması gerekmektedir (metin kodları, yöntem kodları, besiyeri kodları, iş yükü kodları ve mikroorganizma kodları gibi). Kullanılan her kodlama sisteminde, o sisteme özgü problemler ile karşılaşılabilir. Sorun ile karşılaşıldığında alternatif uygulamaların kullanılmasını sağlayacak esnek yapıların oluşturulması uygun olacaktır.

Testlerin İstenmesi

Bazı bilgi yönetim sistemleri, test isteme sırasında bir testin bir veya daha fazla bileşeninin girilmesine izin verir ya da girilmesini ister. Testlere göre örnek tanımlanabildiğinde (farinks kültürü için faringeal sürüntü gibi) bilgi yönetim sisteminin örnek tanımını otomatik olarak önceden varsayılan bir örnek kodu ile yapması işi kolaylaştırır. Örnek tanımlanma kodları gerektiğinde kullanılmayabilmelidir.

İstem sırasında veya test henüz sonuçlanmadan herhangi bir evrede test ile ilgili bilgilendirici metinler (askıdaki metin) otomatik olarak gösterilecek şekilde düzenleme yapılabilir. Örneğin testin beklenen sonuçlanma süresi, test ile ilgili bir soru olduğunda aranabilecek numaralar veya sonuç pozitif çıktığında bir refleks test isteneceği bilgisi verilebilir. Test sonuçları onaylandığında askıdaki metin artık görülmez.

Analiz Öncesi Bilgi Paylaşımı

Klinik mikrobiyologların hasta bakımına katkıda bulunabilecekleri önemli bir yol, klinisyenlere akılcı test seçiminde destek vermeleridir. Zengin içerikli, kolay ulaşılabilir ve kullanıcı dostu bir test rehberinin kullanımı bu amaca hizmet eden en önemli yöntemlerdendir.

Laboratuvar test rehberi dinamik bir doküman olmalıdır. Gerektiğinde güncellenmelidir. Elektronik olarak yayımlanması uygundur. Bu şekilde güncel bilgiye ulaşım, istendiğinde anahtar kelime ve terimler kullanılması ile kolayca tarama

yapılması mümkün olmaktadır. Rehber aracılığı ile test hakkında daha fazla bilgi içeren elektronik kaynak dokümanlara erişim için bağlantılar da oluşturulabilir.

Analitik Süreçte Bilgi Yönetimi

Analitik süreç ile ilgili oluşan bilgi, hem boyut hem de içerik olarak oldukça kapsamlıdır ve bu bilginin yönetimi özel bir hassasiyet gerektirmektedir. Bu aşamada; test çalışma prosedürleri, cihaz ve malzeme envanterleri, mikrobiyolojik veri tabloları, akış şeması algoritmeleri, kalite kontrol çalışmalarının kayıtları, kalite göstergelerinin takibi, cihaz ara yüzleri ile elde edilen test bilgileri ya da cihaz ara yüzlerine aktarılan hasta bilgileri gibi iç ve dış bilgi kaynaklarından söz edilebilir.

Örneğin “Envanter Yönetimi” modülü laboratuvar için gerekli olan malzemenin düzenlenmesi ve izlenmesine yardımcı olmaktadır. Bazı envanter modülleri, lot numarasına göre malzemenin son kullanma tarihini izleyebilmekte ve gerektiğinde laboratuvar çalışanını ek malzeme istemesi yönünde uyarabilmektedir.

Yine, test çalışma prosedürleri, mikrobiyoloji testleri için gerekli görüntülü atlaslar, kaynak dokümanlar ve mikroorganizma identifikasyonunda kullanılan algoritmeler gibi çalışana rehberlik edecek belgelerin elektronik olarak çalışanların kullanımına sunulması oldukça fayda sağlamaktadır.

Kalite kontrol modülü, kalite kontrol verilerinin girilmesini ve değerlendirilmesini düzene koyarak klinik mikrobiyoloji laboratuvarı yöneticilerine pratik bir destek sağlamaktadır. Bu sistemler ile zamanı belirlenmiş kalite kontrol verileri girilmediğinde ya da kalite kontrol sonuçları beklenen düzeylerin dışında olduğunda ve sorunu giderici eylem gerektiğinde uyarı verebilmektedir. Bazı bilgi sistemlerinde kantitatif testler için elde edilen kalite kontrol verileri, Levey Jennings grafiğine dönüştürülebilmektedir.

Laboratuvar performansının izlenmesi ve iyileştirilmesi amacı ile takip edilen kalite göstergelerinin de bilgi yönetim sistemleri üzerinden çalışılması, hem pratik hem de etkin bir performans ölçüm sisteminin oluşturulmasını sağlayacaktır. Bu amaçla bilgi yönetim sistemleri, gösterge takibinin mümkün olduğunca az manuel veri girişi ile kolay kullanılabilir şekilde yapılmasını sağlamalıdır. Örneğin direk mikroskopi sonucu ile kültür sonucunda varılan son identifikasyonun uyum oranı, bilgi sistemleri üzerinden takip edilebilecek şekilde kurgulanabilmektedir. Panik değerlerin bildirim oranı da, yine sistem üzerinden izlenebilmektedir.

Analiz Sonrası Süreçte Bilgi Yönetimi

Analiz sonrası süreçte sonuçların raporlanması için oluşturulan rapor formatları, mikrobiyoloji laboratuvarında test çeşidine göre farklılık gösterebilmektedir. Sonuç raporlarının tasarımında klinisyenlerin de görüşlerinin alınmasında fayda bulunmaktadır.

Rapor formatı, gerektiğinde gelen numuneye ilişkin kısıtlılıkların, test yöntemi üzerinde yapılan değişikliklerin de eklenebileceği ve laboratuvar uzmanının yorum ekleyebileceği dinamik bir biçimde dizayn edilmelidir. Raporlar; standart referans değerler ötesinde, belirli bir hasta sonucu ile ilgili olarak otomatize veya kişiselleştirilmiş, kısa veya uzun, yazılı açıklayıcı bir metnin eklenmesine olanak sağlayabilmelidir.

Raporlarda asgari bulunması gereken zaman parametreleri şunlardır:

- » Numunenin alındığı tarih ve saat
- » Numunenin laboratuvara kabul edildiği tarih ve saat
- » Sonucun onaylandığı tarih ve saat

Bu hususta yer alan önemli detaylardan biri, numunenin alındığı tarih ve saatin sistem üzerinde doğru olarak kaydedilmesidir.

Antibiyotik duyarlılık test sonuçlarında, kısıtlı bildirim kurallarına göre hareket edilebilmesi için sistem; otomatize raporlar oluşturulmasına, antimikrobiyal ajana yönelik seçim yapılabilmesine, gerektiğinde bu seçimin ve otomatik raporların değiştirilebilmesine imkân verecek şekilde tasarlanmalıdır.

Mikrobiyoloji testleri genellikle sayılardan oluşmamaktadır. Sonuçlar karışık metin ve antimikrobiyal duyarlılık bilgilerine ait tablolar içerebilmektedir. Bazı durumlarda, ilk test sonuçları refleks testlerin otomatik olarak istenmesini gerektirebilir (örneğin kültür sonuçlarının pozitif olması durumunda antimikrobiyal duyarlılık testlerinin istenmesi gibi). Bu durumda laboratuvar uzmanının refleks test istemine imkan verecek düzenleme yapılmalıdır.

Laboratuvar kullanıcıları, işlerinin bir parçası olarak sıklıkla elde edilen sonuçlara ilişkin istatistiki bilgilere ulaşmak istemektedirler. Örneğin, bir kullanıcı son 3 yıl içindeki pozitif kan kültürü ve aynı anda 18.000/mm³'den daha fazla beyaz küresi olan hastaların listesini elde etmek isteyebilir. Bu tür özel amaçlı ve kullanıcı tarafından tanımlanmış programlar ile elde edilen raporlar, kişisel bilgisayarlarda standart bir tablo ya da veritabanı programı açılarak kullanılabilir. Bilgi yönetim sistemlerinden sorumlu kişiler ya da kuruluşlar, laboratuvara yönelik tasarımlarını bu anlamda geniş bir bakış açısı ile oluşturmalarıdır.

İletişim Yönetimi

Sağlık hizmetlerinde başarının ve iyi hizmet sunumunun püf noktalarından biri “Etkili İletişim” ve “Başarılı İletişim Yönetimi”dir. Bu sebeple, sağlığa dair verilen her türlü hizmette etkili iletişimin önemi konusunda farkındalık sahibi olunmalı ve sağlık hizmetlerinin her alanında, “Etkili İletişim” vazgeçilmez olarak konumlandırılmalıdır.

Laboratuvar hizmetleri; biyolojik ve tıbbi parametrelerden oluşan teknik konuların yanında, farklı disiplinler ve farklı birimler ile etkileşimin de yoğun şekilde yaşandığı, kendine has yönetsel dinamikleri de içinde barındıran süreçleri kapsamaktadır. Etkili iletişim unsurlarının, laboratuvar hizmetlerinde kalite uygulamalarının başarısını olumlu yönde etkileyeceği aşikârdır. Laboratuvarlar, sağlık hizmetlerinde hasta memnuniyetinden, verimlilik ve kurumsal imaja kadar pek çok alanda önemli rollere sahiptir. Sağlık hizmetlerinin kesintisiz şekilde sunulması, fiziksel yeterlilikler, etkin/etkili teşhis ve tedavi süreçleri, sağlık kurum ve kuruluşlarının imajını etkileyen önemli konular arasındadır. Bu çerçeveden bakıldığında, teşhis ve tedavi süreçlerinin önemli bir parçası olan laboratuvar hizmetlerinin öneminin yadsınamayacak oranda büyük olduğu görülmektedir.

İletişim yönetimi, tüm iletişim kanallarının, kurumlar tarafından sistematik olarak planlanması, uygulanması, kontrol edilmesi ve ihtiyaç halinde revize edilmesidir. Kurumların, laboratuvar hizmetlerine ilişkin olarak gerçekleştirecekleri planlamalara, iletişim yönetimi konularını dâhil etmeleri ve yine bu ekseninde hizmet süreçlerini yönetmeleri önem arz etmektedir.

Laboratuvarlarda etkin bir iletişim yönetiminin sağladığı yararlar şunlardır:

- Hasta memnuniyeti
- Çalışanların memnuniyeti
- Hata oranlarının minimal düzeye indirilmesi
- Verimliliğin artışı
- İyi bir kurum imajı
- Laboratuvarın nitelikli tanıtımı
- Laboratuvarın rekabet gücünün artışı

Laboratuvarlarda iletişim yönetiminde temel olarak iç ve dış paydaşlar olmak üzere iki paydaş grubundan söz etmek mümkündür.

İç Paydaşlarla İletişimin Güçlendirilmesi

Laboratuvarda İç Paydaşlar			
Laboratuvar Teknisyenleri	Laboratuvar Sorumluları	Uzman Hekimler	Şirket Personeli

İç paydaş iletişiminin etkili hale getirilmesi için yapılması gereken uygulamalar aşağıda belirtilmiştir:

- » İş tanımlarının yazılı hale getirilmesi
- » Birimlerde iş planının oluşturulması
- » Görevlerin adil paylaşılması
- » Ekip anlayışının benimsenmesi
- » Karşılıklı güven ve saygı temelli ilişkiler kurulması

Laboratuvarlarda yapılan iş ve işlemlerin yazılı hale getirilmesi, bu prosedürlerin çalışanlar tarafından bilinmesi, işin kim tarafından nasıl gerçekleştirileceğinin belirlenmesi, çalışanlar arasında iletişim ortamını olumlu hale getirmektedir.

İş tanımı, işi yapan kişinin gerçekten ne yaptığının, işi nasıl yaptığının ve işin hangi koşullarda yapıldığının yazılı ifadesidir. Her işin kapsamına giren eylemler, işlemler, sorumluluk ve ödevler ile çalışma koşulları, özet bir şekilde ve yazılı olarak ifade edilmelidir.

İş tanımlarının doğru şekilde yapılması ve planlamanın laboratuvarlardaki iş gücüne uygun şekilde gerçekleştirilmesi, verilen hizmetlerde oluşabilecek karmaşıklığın önüne geçerek laboratuvar ekibinin iletişimini güçlendirecektir. İş tanımlarının yazılı hale gelmesi ve bir plan dahilinde yürütülmesi aynı zamanda ekip çalışmasını da destekleyerek, hizmetlerin bireysellikten uzaklaşarak ekip anlayışı şekline dönüşmesini kolaylaştıracaktır.

Çalışanlar arası görev dağılımlarının adil bir şekilde gerçekleştirilmesinde, laboratuvar sorumluları ve yöneticilerinin önemli rolleri vardır. Mesleki yeterlilik, deneyim ve eğitim göz önüne alınarak görev dağılımının yapılması ve bu

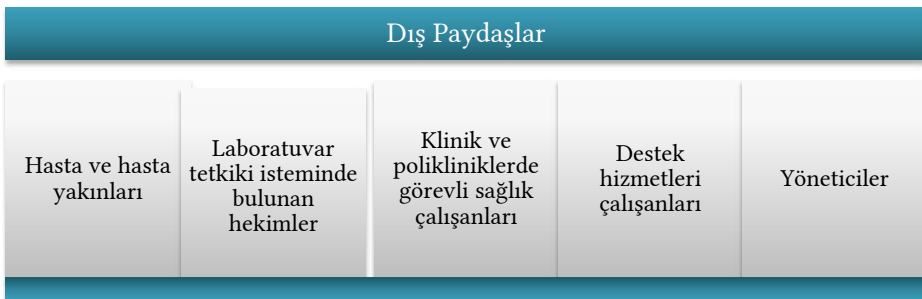
hususların çalışanlarla paylaşılması, çalışanlar arası iletişimin olumlu şekilde yönlendirilmesinde faydalı olacaktır. Liyakat gözetmeksizin yapılan görev dağılımları, çalışanlar arası iletişimi olumsuz yönde etkileyebileceği gibi çalışanların yöneticilerine karşı güven duygusunun da azalmasına neden olacaktır.

Laboratuvar hizmetlerinde ekip anlayışının oluşturulması için öncelikli olarak, yöneticilerin ekip anlayışının sağlık hizmetlerinin başarısını artıracığı yönündeki düşüncelerini davranışlarına yansıtmaları gerekmektedir. En üst yönetimden başlayan bu anlayış, kurum iklimine yansıtılarak, bütün çalışanların ekip anlayışı ile hareket etmelerini teşvik edecektir. Laboratuvarlarda iç paydaşların iletişimde unutulmaması gereken önemli noktalardan biri de, paydaşlar arasında karşılıklı saygı temelli ilişkilerin kurulmasıdır. Çalışanlar arası ya da yönetici-çalışan arası iletişimde, bu saygı çerçevesinin korunması, örneğin karşılıklı hitap şekillerinde düzeyli bir tarzın benimsenmesi, kişiler arası iletişimden başlayarak, genel iletişim içinde seçkin diyalogların kurulması ve sürdürülmesi açısından önemlidir.

Laboratuvarda hasta güvenliği açısından iletişimin en önemli boyutu, çalışanlar arasında tıbbi bilginin aktarılmasıdır. Nöbet değişimleri, numunenin, klinik bilginin veya test sürecine yönelik çalışma sorumluluğunun aktarılması gibi durumlarda tıbbi bilginin doğru ve eksiksiz bir şekilde bir personelden bir başka personele aktarılmasını sağlamak üzere kurallar belirlenmelidir. Çalışanlar bu kurallara uyumun önemi konusunda bilinçlendirilmelidir.

Dış Paydaşlarla İletişimin Geliştirilmesi

Laboratuvarlar çok yönlü bir hizmet alanına sahiptir ve kurumun hemen hemen her birimi, bu hizmet alanı içine belirli düzeylerde dâhil olur. İç paydaşların oluşturduğu iletişim ağı, dış paydaşların da katılımı ile kurum geneline yansır. Dış paydaşlar; laboratuvar hizmetlerinde çalışanların haricinde hizmetlerin yürütülmesinde pay sahibi olan ya da hizmet alan kişi ve birimlerdir.



Hasta ve hasta yakınlarının laboratuvarla iletişim şekli, laboratuvar ve kurum yapısına göre değişebilir. Hasta, laboratuvar çalışanı ile direk iletişim kurabileceği gibi dolaylı bir iletişim de söz konusu olabilir. Dolaylı iletişim söz konusu olsa dahi, hasta ve hasta yakınının, laboratuvara ya da test süreçlerine ilişkin bilgilendirilmesi konusu laboratuvarı ilgilendirir. Hasta güvenliği ve hasta memnuniyetini etkileyen preanalitik ve postanalitik süreçlerde hastanın; numune verme kuralları, test sonucuna ne zaman ve nasıl ulaşılacağı gibi konularda doğru şekilde bilgilendirilmesi gereklidir.

İletişim sürecinde verilen bilgilerin, hasta tarafından doğru anlaşılıp anlaşılmadığı dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir. Hastalar tarafından laboratuvar çalışanına yöneltilecek sorular tıbbi terminolojiden uzak bir dille uygun şekilde cevaplanmalıdır.

Tetkik isteminde bulunan hekimler, laboratuvar çalışanları ile hem doğrudan, hem de dolaylı bir biçimde iletişimde bulunabilmektedirler. Klinisyen hekimler ile yazılı veya sözlü olarak gerçekleşebilen iletişim sürecinin etkin bir biçimde yürütülmesi, hasta güvenliğini olumlu yönde etkileyeceği gibi, çalışan memnuniyetini de arttıracaktır. Laboratuvar hizmetleri konusunda, hekimlerin doğru bir biçimde ve iyi bir iletişimle bilgilendirilmesi teşhis ve tedavi sürecinin başarısını artıracaktır.

Laboratuvarda, dış paydaşlar açısından önemli konulardan biri de, diğer poliklinik/klinik çalışanları ile iletişimdir. Poliklinik ve klinik çalışanları, tetkik istemi sonrasında, numunelerin hastadan alınması ve hastaların laboratuvarlara yönlendirilmesinde önemli bir rol üstlenmektedir. Tetkik istemi ile başlayan ve sonuçların hastaların yararına kullanımına kadar geçen sürenin tamamında, iletişim sürecinin etkin ve doğru bir biçimde yürütülmesi, zamanın doğru kullanılması ve hizmet süresinin kısaltılması açısından önemlidir.

Benzer şekilde, hizmetlerle ilgili bilgilendirme yapılması ve bu bilgilendirmenin iyi bir iletişimle gerçekleştirilmesi hususu destek hizmeti veren çalışanlar için de geçerlidir. Hastane içinde danışma ve yönlendirme hizmeti veren çalışanlardan, güvenlik görevlilerine kadar bütün çalışanlar, laboratuvar hizmetleri ile ilgili genel olarak bilgi sahibi olmalıdırlar. Bilhassa hastalara danışma yönlendirme hizmeti veren çalışanlar, laboratuvar süreçlerini genel olarak bilmeli ve ihtiyaç halinde laboratuvar çalışanları ile rahatlıkla iletişime geçebilmelidirler.

Hastane genelinde, laboratuvarlar ve diğer birimler arasında tesis edilen olumlu ve açık iletişim ortamı, hizmetlerin sağlıklı bir biçimde yürütülmesi için önemli

bir basamaktır. Bu iletişim ortamının sürekliliğinin sağlanması için elbette hastanelerde iletişim yönetiminin mimarları olan yöneticilerle de iyi düzeyde iletişim sürdürülmelidir. Özellikle çalışanların motivasyonlarının sağlanmasında yöneticilerin desteği kaçınılmazdır.

Kişilerarası Sürdürülebilir Etkili İletişim için Öneriler

- İletişim öncesi iletilmek istenen fikir, zihinde belirgin hale getirilmelidir.
- Mesaj, karşıdaki kişinin nasıl algılayacağı düşünülerek verilmelidir.
- Dolaysız ve yalın dil kullanımı iletişimi kolaylaştırır.
- Zihinsel kalıpların iletişimi etkileyebileceği bilinmelidir.
- Farklı görüşler karşısında anlayışlı davranılmalıdır.
- Farklı görüşler karşısında, ikna veya farklı bakış açısı kazandırma yolu seçilmelidir.
- Baskıcı iletişim, çatışmalara yol açabilir ve mesajın etkisini azaltabilir.
- İyi iletişim kurabilmek için dinlemek şarttır.
- Empatik dinleme iletişim sürecini kolaylaştırır.
- Kişiler konuşurken birbirlerine karşı dikkatli ve saygılı olmalıdır.

Laboratuvar Hizmetlerinde Dış Kaynak Kullanımı

Dış kaynak kullanımı; hastanenin hizmet süreci dâhilinde yer alan ancak hastanede verilmeyen bazı hizmetlerin hastane dışındaki bir kurum ya da kuruluştan sağlanması yöntemidir. Dış kaynak kullanımı vasıtası ile sunulan laboratuvar hizmetleri, bu hizmeti dışarıdan temin eden kurum ya da laboratuvarın sorumluluğundadır. Test sonucu, ilk başvuru alan kurum/laboratuvar tarafından hastaya sunulmakta ya da hasta o kurum/laboratuvar tarafından dışarıdan hizmet temin edilen laboratuvara yönlendirilmektedir.

Bu nedenle, dış kaynak kullanımı yolu ile verilen hizmetlerin, laboratuvarın temel politika ve değerleri ile uyum içinde ve **Sağlıkta Kalite Standartlarında belirlenen kriterler** doğrultusunda sunulması sağlanmalıdır.

Dış Kaynak Kullanımının Kapsamı ve Süreçlerinin Tanımlanması

Dış hizmet sağlayıcısının laboratuvara sağlayacağı hizmetler ve beklenen çıktılar tanımlanmalıdır. Bu hizmetlerin kapsamı belirlenmeli ve iş akış şemaları oluşturulmalıdır.

İş süreçleri açık ve net olarak tanımlanmalıdır. Ayrıca, dış hizmet sağlayıcısının faaliyetleri gerçekleştirmesi için gerekli olan personel sayısı ve niteliği ile kullanılacak ekipman ve cihazlar belirlenmelidir.

Dış Kaynak Kullanımı ile Sunulan Hizmetlere Yönelik Performans Ölçümü

Tanımlanan kapsam ve iş süreçlerine uygun olarak dış kaynak kullanımı ile sağlanan hizmetlerin sürekli kontrolüne yönelik yöntemler ile kontrol kriterleri ve performans göstergeleri belirlenmelidir. Bu amaçla “Performans Ölçümü ve Kalite İyileştirme” bölümünde, ilk tabloda verilen örnek göstergelerden yararlanılabilir.

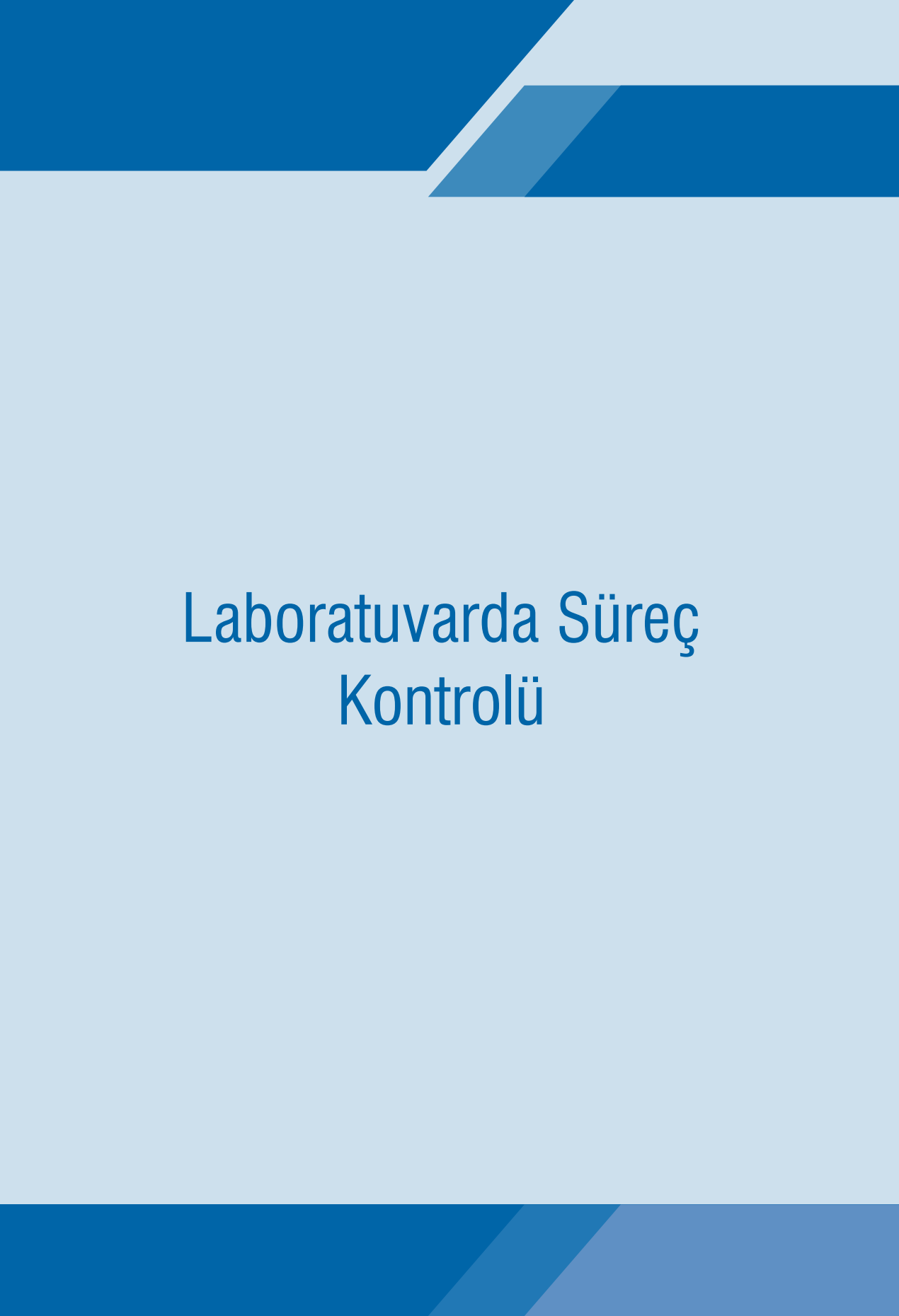
Dış Kaynak Kullanımı ile ilgili Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar

Kurum bünyesindeki laboratuvarların, nadir veya rutin dışı testler açısından, hastane dışında hizmet veren bir laboratuvardan hizmet alması faydalı olmakla birlikte, özellikle mikrobiyoloji gibi preanalitik süreç ve laboratuvar klinik işbirliği ile ilgili önemli detayların ön plana çıktığı laboratuvarlar için, rutin testlerde mümkün olduğunca bu seçeneğin kullanılmaması önerilmektedir.

Mikrobiyolojik numunelerin uygun şekilde taşınmaması, zamanında işleme tabi tutulmaması, sonucun tespitini olumsuz etkileyebilmektedir. Ayrıca, laboratuvar yapısının fiziki olarak uzak olması mikrobiyoloji uzmanı ve klinisyen iş birliğini olumsuz olarak etkileyebilmekte ya da mikrobiyologun aynı iş birliği çerçevesinde hastayı yerinde değerlendirme şansını ortadan kaldırmaktadır.

Çalışanlar arası iletişim açısından konuya yaklaşıldığında; numune kabul birimi ve laboratuvarın birbirinden uzak olduğu durumlarda, bu bölümlerdeki çalışanların iletişiminin yetersiz olması, numunelerin yanlış işlenmesi, dolayısı ile tıbbi hata riskinin artmasına neden olabilmektedir. Laboratuvarın, hasta bakımının yapıldığı klinik bölümlere uzak bir yerde konumlandırılması, kliniklerdeki sağlık çalışanlarının laboratuvar süreçlerine yönelik eğitilmesini de anlamlı bir şekilde engelleyebilmektedir.

Sonuç olarak, hastane dışında hizmet veren laboratuvarların kullanımına karar verilirken maliyet ile birlikte laboratuvar süreçlerinde yaşanan trafiğe eklenen karmaşıklık ve bu karmaşıklığın yol açabileceği tıbbi hata riskleri de dikkate alınmalı ve dış kaynak kullanımı mutlaka gerekli ise kalitenin sağlanması için ciddi anlamda hassasiyet gösterilmelidir.



Laboratuvarda Süreç Kontrolü



Pre-preanalitik Süreç Yönetimi

Hastaya test istemi yapılması ile ilgili iş ve işlemleri kapsayan pre-preanalitik süreç, genellikle laboratuvar dışında gerçekleştiğinden kontrolü için özel çaba harcanması gereken bir periyottur. Bu süreci kontrol altına almak için yapılması gereken başlıca çalışma, bu alanla ilgili laboratuvar dışında görev alan hekimlerin bilgilendirilmesi ve yönlendirilmesidir.

Laboratuvar tarafından; klinisyenin doğru test istemini yapmasını sağlamaya yönelik olarak çeşitli yöntemler kullanılabilir. Aşağıda bu yöntemlere örnekler verilmiştir:

- » Test rehberinde endikasyonlar hakkında bilgi
- » Karar destek sistemleri (tanısal algoritmalar)
- » Test panelleri
- » İstek formlarının tasarımının klinisyenlerle birlikte oluşturulması

Test rehberinde özellikle karmaşık testler ile yeni kullanıma girmiş rutin dışı testlerde endikasyonlarla ilgili bilgi verilmesi gerekmektedir. Bu bilginin etkin bir şekilde kullanılabilmesi için elektronik ortamların kullanılması ve bu elektronik ortamlarda yer alacak olan kılavuzlar, el kitapları ve veri bankaları gibi kaynaklara da kolay ulaşılabilir olması faydalı olacaktır.

Karar destek sistemleri, özellikle Amerika ve Avrupa’da bazı ülkelerde uygulanan, tanı ve tedavi aşamasında klinisyenlere ciddi katkılar sağladığı görülen uygulamalardır. Basit otomatik yorumlardan oldukça ayrıntılı interaktif yapay zekâlara kadar değişik tipte bilgisayar tabanlı karar destek sistemleri bulunmaktadır. Bu sistemler doğru teste yönlendirmek yanında test sonuçlarının yorumlanmasında da ciddi katkılar sağlamaktadır.

Test panelleri, ülkemizde de sıklıkla uygulanan belirli bir patolojiye yönelik test parametrelerinin test istem formunda bir araya getirildiği uygulamalardır. Bu uygulamada dikkat edilmesi gereken husus, gereksiz test isteminin önüne geçmek için test panellerinin mümkün olduğunca dar kapsamda tutulması ve

hangi durumlarda kullanılması gerektiği ile ilgili klinisyenlere bilgi verilmesi gerektiğidir.

İstem formlarının tasarımı, laboratuvar ve klinisyenlerin üzerinde hemfikir olması gereken bir konudur. Anlaşılır, kullanışlı, gerektiğinde yönlendirici ve laboratuvarın güncel durumunu yansıtabilen dinamik bir istem formu her iki ekip için de faydalı olacaktır.

Hastanın klinik sürecinden sorumlu hekimin, istem sırasında hastayla ilgili istenen bilgileri eksiksiz olarak doldurması önemlidir. Hekim, gerekli ise klinik yorumu etkileyecek özel bilgileri de sağlamalıdır. Bu noktada laboratuvar uzmanı ve klinisyen, profesyonel olarak ekip çalışmasının gerektirdiği iyi iletişim stratejilerini kullanmalıdır.

Laboratuvarda çalışılacak testlerin belirlenmesi konusunda da laboratuvar uzmanları ve ilgili klinisyenler bilgi ve görüş alışverişinde bulunmalıdır. Laboratuvar test profili; kurum hasta çeşitliliği, coğrafi ve sosyolojik gereklilikler, toplumun ihtiyaçları ve bilimsel kurallar çerçevesinde belirlenmeli, maliyet etkinlik açısından da değerlendirilmelidir.

Rutin test sonuçlarına göre tanının güvenilirliğini artırmak ve/veya doğrulamak amacıyla laboratuvar uzmanının sisteme test ekleme yetkisinin olması sağlanmalıdır.

Preanalitik Süreç Yönetimi

Klinik mikrobiyoloji laboratuvarlarında numune alma işleminin doğru bir şekilde ve zamanında yapılması, numune alma zamanının doğru kayıt altına alınması ve geciktirilmeden ilgili laboratuvara ulaştırılmasının sağlanması preanalitik süreç kontrolünde temel aşamalardır.

Laboratuvar preanalitik sürecinde yer alan başlıca işlemler numune alımı için hastanın hazırlanması, numune alımı, numunenin transferi, laboratuvara kabulü ve analize hazırlanmasıdır.

Numune Alımı

Numune alımı sürecinin güvenli ve etkili bir şekilde tamamlanması için kritik aşamalar şunlardır:

- Numunenin doğru zamanda alınması
- Numunenin uygun yöntemle alınması
- Numune alma zamanının kayıt altına alınması
- Numune alımı ile ilgili eğitim verilmesi

Numunenin Doğru Zamanda Alınması

Hastane işleyişi gereği test istemleri günün her saatinde yapılmaktadır. Hastanın tanısının konması ve tedavisinin şekillendirilmesinde aciliyet arz eden testler haricindeki diğer testler için numuneler, hastalık evresi, biyoritm, açlık-tokluk durumunun etkileri gibi bilimsel gereklilikler göz önünde bulundurularak uygun zamanda alınmalıdır.

Numunenin Uygun Yöntemle Alınması

Numuneler belirli bazı kurallara uygun olarak alınmalıdır. Bu kurallar genel olabileceği gibi bazı testlerde özellik arz edebilir. Her laboratuvar, kendisine

gönderilen numunelerin nasıl alınması gerektiğini belirlemelidir. Bu konuda hazırlanan dokümanın test rehberi içinde yer alması yeterlidir; ancak hizmet verilen kurumun özellikleri ve ihtiyaçları göz önünde bulundurularak ayrı bir doküman da hazırlanabilir.

Hastadan numune alınırken iki farklı yol izlenebilmektedir: Birincisi; hastadan numunenin doğrudan sağlık çalışanı tarafından alınması durumudur. Sağlık çalışanı, numuneyi nasıl alacağı konusunda gerekli eğitimi almış olmalıdır. İkincisi; hastanın kendi numunesini almasıdır (dolaylı yol). Burada hasta numuneyi teslim etmeden önce hastaya yeterli bilgilendirme yapmak ve numune teslim edildikten sonra da hastadan doğru bilgiyi almak ilgili çalışanların sorumluluğundadır.

Numune Alma Zamanının Kayıt Altına Alınması

Numunenin doğru şekilde alınması ile numune alan görevlinin sorumlulukları sona ermemektedir. Numunenin alındığı zamanın doğru bir şekilde kaydı, hem tanı/tedavi sürecinin doğru yönetimi hem numunenin transferi ile ilgili aksaklık olup olmadığını fark etmenin, aksaklıklar halinde yeni düzenlemeler yapılarak hastaya doğru sonucun ulaştırılmasını sağlayacak tedbirler almanın en önemli gerekliliğidir.

Sıklıkla kurumlarımızda görülen bir hata, numune alma zamanı olarak istemin yapıldığı zamanın kabul edilmesidir. Numune alma zamanının kaydı, numune alındıktan hemen sonra BYS üzerinden barkodunun yeniden barkot okuyucu ile okutulması sureti ile yapılabilir. Kayıt altına alınan numune alma zamanının gerçek numune alım zamanı ile arasında en fazla 5 dakikalık bir sapma öngörülmelidir. Bu konu, gerçek bilgiye ulaşmanın en zor olduğu durumlardan biridir. Bunun için kurumlar, işleyişlerini bu konuda hassasiyet göstererek planlamalı ve numune alma görevlileri, yanlış zaman bilgisinin, hastanın tanı ve tedavi sürecini olumsuz etkileyebileceği bilincinde olmalıdırlar.

Burada numunelerin izlenebilirliği de önemli bir gereklilik olarak karşımıza çıkmaktadır. İstemin yapılması, numunenin alınması, numunenin laboratuvara kabulü veya reddi BYS üzerinde ayrı birer aşama olarak kayıt altına alınmalı ve yetkili kullanıcılar tarafından görülebilmelidir.

Numune alma zamanının doğru şekilde kayıt altına alınması, numune transfer süresinin doğru şekilde ölçülebilmesi için en önemli aşamadır.

Numune Alımı ile ilgili Eğitim Verilmesi

Doğru sonuca ulaşmanın ilk adımı olan numune alma işlemi hakkında, bu konuda görev yapan personele eğitim verilmelidir. Bu eğitimin ne sıklıkta yapılacağı; göreve yeni başlayan personelin eğitimlerinin nasıl planlanacağı gibi hususlar belirlenmelidir.

Numune Transferi

Numune transferi ile ilgili kritik hususlar şunlardır:

- Numunenin uygun yöntemle transferi
- Numunenin doğru sürede transferi
- Numune transferi ile ilgili eğitim verilmesi

Numunenin Uygun Yöntemle Transferi

Alınan bir numunenin doğru yöntemle transferi, en az numunenin doğru alınması kadar önemlidir. Alınan numunelerin laboratuvara transferi sırasında kullanılması gereken transfer kabı, transfer yöntemi (manuel yöntemler, pnömatik sistem vb.), numune pozisyonu, transfer sırasındaki sıcaklığı gibi hususlar konusunda bilgilendirme yapılmalıdır. Bu konuda hazırlanan dokümanın test rehberi içinde yer alması yeterlidir; ancak hizmet verilen kurumun özellikleri ve ihtiyaçları göz önünde bulundurularak ayrı bir doküman da hazırlanabilir.

Numunenin Doğru Sürede Transferi

Numune transfer süresi, laboratuvar yönetimi tarafından belirlenmeli ve test rehberi aracılığı ile ve gerekli görülüyorsa ayrı bir doküman hazırlanarak ilgili çalışanlar bilgilendirilmelidir. Bu süre testlere göre farklılık arz edebilir. Bu sürenin tespitinde BYS'ye kaydedilen numune alma zamanı temel teşkil eder. Laboratuvar yönetimi, numune transfer süresini numune kabul veya ret kriterleri içinde tanımlayabilir.

Belirlenen numune transfer süresini aşan numuneler için laboratuvara teslim edilmesi esnasında BYS üzerinde otomatik ret seçeneği sunan programlar devreye konabilir.

Numune Transferi ile ilgili Eğitim Verilmesi

Numune transferinin doğru yöntemle ve belirlenen süre içerisinde gerçekleştirilmesi için görevli personele konu ile ilgili eğitim verilmelidir. Bu eğitimin ne sıklıkta yapılacağı; göreve yeni başlayan personelin eğitimlerinin nasıl planlanacağı gibi hususlar belirlenmelidir.

Numunelerin Laboratuvara Kabulü

Teslim edilecek numunelerin, belirlenen ölçütlere uygunluğunun değerlendirilmesi ve bu değerlendirmeye göre numunelerin kabul edilmesi yönünde düzenlemeler yapılmalıdır.

Numunelerin kabulü ile ilgili kritik hususlar şunlardır:

- Numune Kabul veya Ret Kriterleri
- Numune Kabul Birimi
- Numune Reddi
- Numune Kabulü

Numune Kabul veya Ret Kriterleri

Testlerin güvenilir sonuçlar vermesi için, teslim alınan numunelerin, belirlenen ölçütlere uygunluğunun değerlendirilmesi ve bu değerlendirmeye göre numunelerin kabul veya reddedilmesine yönelik parametreler belirlenmeli ve gerekli düzenlemeler yapılmalıdır.

Numune Kabul Birimi

Klinik laboratuvarlara teslim edilecek numunelerin, numune kabul veya ret kriterlerine uygunluğunun değerlendirileceği bir birim kurulmalıdır. Bu birime, gerekli personel ve ekipman temin edilmelidir. Bu birimde çalışacak personele numune kabul veya ret kriterleri, kabul ve ret işlemlerinin nasıl yapılacağı yönünde eğitim verilmelidir. Numuneler, bu birimde kabulü yapılmadan çalışmaya alınmamalıdır.

Klinik laboratuvarlara teslim edilecek her numune, çalışmaya alınmadan önce numune kabul biriminde, eğitimli personel tarafından numune kabul veya ret kriterlerine göre değerlendirilmelidir.

Numune Reddi

Numune kabul biriminde numune kabul veya ret kriterlerine göre değerlendir-meye tabi tutulup çalışılması uygun olmayan numuneler numune kabul birimi tarafından BYS üzerinden reddedilmelidir. BYS’de numunelere ait reddedilme nedenleri ve hangi çalışan tarafından reddedildiği bilgileri yer almalıdır. Numu-nenin reddedildiği bilgisi, numuneyi gönderen bölüm tarafından BYS üzerinde görülebilmelidir.

Reddedilen numunelerle ilgili olarak, ret sebepleri ve numunenin alındığı bölüm bilgilerini içerecek şekilde aylık analizler yapılmalıdır.

Laboratuvar sorumlularının gerekli gördüğü durumlarda reddedilen numune-lerin sayısını azaltmaya yönelik düzeltici ve önleyici faaliyetler planlanmalı ve uygulanmalıdır. Bu faaliyetlere ilişkin kayıtlar tutulmalıdır.

Numune Kabulü

Numuneler, laboratuvar tarafından çalışılmak için uygunsa kabulü yapılmalıdır. Numune kabul birimine teslim edilen numuneler, bu birimde, numuneleri gönderen bölüm, numunelerin teslim tarihi ve saati bilgilerini içerecek şekilde BYS’ye kaydedilmelidir. BYS’ye kayıt edilen bilgiler, ilgili klinik çalışanları tara-fından da görülebilmelidir.

Bu birimde kabulü yapılan numuneler vakit kaybetmeden çalışmaya alınmalı veya uygun koşullarda saklanmalıdır.

Bazı testler ve numuneler için, laboratuvar kabulünden veya analitik süreç baş-ladıktan sonra da numune reddi söz konusu olabilir. Örneğin bazı serolojik test-lerde santrifügasyon sonrası tespit edilen hemoliz nedeni ile numune reddedil-mek durumunda kalınabilir. Yine balgam kültüründe numunenin uygun şekilde alınıp alınmadığı mikroskopik inceleme sonrasında tanımlanabilir ve numune reddi gerekebilir. Bu nedenle numune kabul ve ret kriterleri, sadece numune kabul birimine göre değil tüm süreçlere yönelik olarak hazırlanmalı ve süreçte ret ve kabul işlemlerinin nasıl yapılacağı net bir şekilde tanımlanmalıdır.

Numunelerin Analize Hazırlanması

Test bazında numunelerin analiz öncesi işlemlerine yönelik kurallar belirlenme-li ve ilgili çalışana bu konuda eğitim verilmelidir.

Vaka - 3

- 5 yaşında kız çocuk hasta; kusma ve yüksek ateş ile acil servise başvuruyor.
- Müşahade altına alınan hastadan idrar kültürü istemi yapılıyor.
- Numunenin laboratuvara tesliminden itibaren 20 dakika içinde kültür ekimi yapılıyor.
- 24 saat inkübasyondan sonra incelenen kültürde 10^2 CFU/ml *E. coli* tespit ediliyor ve idrar yolu enfeksiyon etkeni olarak kabul edilmediğinden “Üreme yok” şeklinde rapor ediliyor.



Birlikte Tartışalım

- Söz konusu numune ekiminin, idrarın laboratuvara tesliminden 2 saat sonra yapılması durumunda kültür sonucu nasıl etkilenebilirdi? Tartışınız.
- Preanalitik süreçte yaşanan bu hata (ekimin 2 saat sonra yapılması) nedeni ile yanlış değerlendirilen kültür sonucunun, hastanın tanı ve tedavi sürecine olası etkilerini yorumlayınız.

Vaka - 4

Enfeksiyon Kontrol Hemşiresi laboratuvara haftalık Vankomisin Rezistan Enterokok (VRE) kontrolü amacı ile 40 adet eküvyonlu rektal sürüntü örneği gönderiyor. Laboratuvar teknisyeni bu 40 örneği VRE tarama besiyerine ekiyor. Ertesi gün yapılan değerlendirmede 40 örneğin hiçbirisinde üreme olmadığı görülüyor.

Not:

- Gönderilen örneklerin yaklaşık yarısı önceki haftada da kültürü alınan hastalardır.
- Önceki haftalarda yapılan değerlendirmelerde örneklerin en az üçte birinde VRE üremesi saptanıyordu.

Sorular

- Gerçekten örneklerin hiçbirinde VRE yok mudur?
- Besiyeri antibiyotik içeriği her türlü üremeyi inhibe edecek kadar yüksek midir?
- Besiyeri kuru, çatlak, nem kaybetmiş vb. olabilir mi?
- Ekim yapılmamış olabilir mi?
- Sıcak öze kullanılmış olabilir mi?

Tespitler

- Laboratuvarda stoklanan ve Vankomisin Rezistan Enterokok (VRE) olduğu bilinen suşlarından üçü ile bir P. aeruginosa ve bir E.coli izolatu kontrol amacı ile VRE besiyerine ekildiğinde besiyerinde üreme ile ilgili bir problem olmadığı görülüyor.
- Klinikten gönderilen örneklerin ekildiği besiyerleri üzerinde ekim çizgilerinin izlenebilir olduğu görülüyor.
- Sıcak öze kullanılmış olsa dahi en azından ilk ekim yerinde üreme olması gerekirdi, tüm kültürlerde aynı anda sıcak ekim ile ilgili bir sorun olması olasılığı çok düşük.
- Durum biraz daha sorgulandığında; teknisyenler eküvyon örneklerinin 'örnek alınmamışcasına' temiz olduğunu belirtiyorlar.

Birlikte Tartışalım

- Sizce hata kaynağı nedir/nelerdir?
- Düzeltici önleyici faaliyet olarak neler yapılmalıdır?

Analitik Süreç Yönetimi

Analitik süreç klinik laboratuvarlarda kalite yönetiminin en önemli aşamalarından biridir. Aynı zamanda kolaylıkla kontrol altına alınabilen, sonuçları ve çıktıları somut olarak ölçülebilen bir süreçtir. Bu sürecin en önemli parametreleri; testlerin çalışılma sürecinin standardizasyonu, çalışanların yetkinliği, malzeme ve cihaz yönetimi ile kalite kontrol çalışmalarıdır.

Laboratuvar analitik sürecinde kaliteyi etkileyen faktörler aşağıda sıralanmıştır:

- Testlerin çalışılması
- Çalışanların yetkinliği
- Malzeme ve cihaz yönetimi
- Kalite kontrol çalışmaları
- Metot validasyonu/verifikasyonu*
- Ölçüm belirsizliğinin hesaplanması*

*Metot validasyonu/verifikasyonu ve ölçüm belirsizliğinin hesaplanması ile ilgili konu Sağlık Bakanlığınca yayınlanacak olan “**Klinik Laboratuvarlarda Metot Validasyonu/Verifikasyonu Rehberi**”nde ele alınmaktadır. Malzeme ve cihaz yönetimi konusu ise bu kitabın ilgili başlığında yer almaktadır.

Testlerin Çalışılması

Test çalışma sürecinin standardizasyonunun sağlanması ve çalışma sürecinin kontrol altına alınması amacı ile bu sürece ilişkin bilgilendirici ve sürecin tüm aşamalarını kapsayıcı dokümanlar oluşturulmalıdır. Bu dokümanlar, asgari aşağıdaki alt süreçleri içermelidir:

- » Test sürecinde kullanılacak cihazlara ilişkin temizlik, bakım, onarım ve kalibrasyon süreçlerinin tanımlanması

- » Kullanılacak kit ve/veya malzemelerin hazırlığı, kontrolü
- » Test kalibrasyonları, iç ve dış kalite değerlendirme çalışmaları
- » Test süreci
- » Sonucun onaylanması

Test çalışma sürecinde herhangi bir değişiklik olduğunda doküman güncellenmelidir. Hazırlanan doküman ve revizyonlar hakkında çalışanlara eğitim verilmelidir.

Çalışanların Yetkinliği

Laboratuvar çalışmalarının kalitesini etkileyen en önemli faktörlerden biri personelin bilgi ve tecrübe düzeyi ile etkin ve verimli çalışmasıdır. Bu konuda yapılması gerekenler şunlardır:

- » Çalışanın bilgi düzeyinin sürekli eğitim programları ve hizmet içi eğitimlerle desteklenmesi
- » Özel eğitim ve sertifikasyon gerektiren uygulamalarda bu konuda yetkili kişilerin kullanılması
- » Yerel, bölgesel ve ulusal seminer ve eğitimlere katılımlarının desteklenmesi
- » Hizmet içi eğitimlerin tüm çalışanları kapsamayı, kişi ve yapılan iş bazında özelleştirilmesi
- » Çalışanların iş yaşamına yönelik güvenlik ve motivasyonunun sağlanması
- » Çalışanların performansının izlenmesi ve gerekli iyileştirme çalışmalarının yapılması

Kalite Kontrol Çalışmaları

Kalite kontrol çalışmaları laboratuvar uzmanı sorumluluğunda laboratuvar test sürecinin güvenilirliğini sağlamak, istenen amaca uygun nitelikte sonuç verdiğini test etmek ve kontrol altında tutmak amacı ile gerçekleştirilen uygulamalardır.

Mikrobiyoloji laboratuvarında çalışılan test yelpazesinin çok geniş olması pek çok kantitatif ve kalitatif testin bir arada bulunması sebebi ile kalite kontrol çalışmalarında pek çok farklı uygulama karşımıza çıkmaktadır.

Mikrobiyoloji laboratuvarlarında kullanılan serolojik yöntemlere dayanan testler çoğunlukla standardize edilmiştir. Genellikle kit ambalajı içinde kontrol materyalleri içerir ve çalışma sonucunda belirli değerler elde edilince test geçerli olarak kabul edilerek, hasta sonuçları rapor edilir. Standardize edilmiş otomati-

ze sistemlerde hata oranları da azaltılmıştır. Moleküler yöntemler kullanılırken, kalite kontrolü ile iyi standardize edilmiş test süreçleri oluşturmak ve kalitenin sürekliliğini sağlamak büyük önem taşır. Bu tür testler her basamakta gözden kaçabilecek çok küçük hatalar ile sonuçları değişebilecek testlerdir. Standardize edilmiş ve iç kalite kontrolüne sahip hazır otomatize sistemde çalışan kitlerin kullanımı hatalı sonuç verilmesini azaltır. Bakteriyoloji laboratuvarlarında ise materyalin geliş basamakları, besiyeri kalitesinin kontrolü, inkübasyon şartlarının yerine getirilmesi, inokulumun konsantrasyonu ve elde edilen mikroorganizmanın yorumlanmasına kadar birçok standardize edilmesi gereken basamak vardır. “Antibiyotik Duyarlılık Testi” sonrası, elde edilen sonuçların yorumlanması ise tedaviyi yanlış yönlendirmemek için oldukça önemlidir ve kişi faktörü ortadan kalkacak şekilde tüm bu basamakların da kurallara uygun olarak yerine getirilmesi gerekir. Uzman sistemleri bulunan otomatize sistemler hem tanımlamada hem de direncin doğru yorumlanarak rapor edilmesinde yararlı olabilir.

Bu rehberde, analitik sürece ilişkin kavramlar ve uygulamalar, mikrobiyoloji test süreçleri açısından genel olarak ele alınmaya çalışılmış, özellikle Bakteriyoloji laboratuvarlarına ilişkin önemli detaylara da ayrıca yer verilmiştir. Uzmanlarımız; Mikobakteriyoloji, Mikoloji, Parazitoloji, Viroloji, Moleküler Mikrobiyoloji bölümleri için ulusal ve uluslararası kabul görmüş kaynaklardan yararlanabilirler. Rehberin “Yararlanılan Kaynaklar” başlığı altında 18. sırada yer alan Collage of American Pathologists (CAP) tarafından yayımlanan doküman, kolay ulaşılabilir ve geçerli bir kaynak olması sebebi ile bu amaçla kullanılabilir.

İç Kalite Kontrol Çalışmaları

İç kalite kontrol çalışmaları; hasta örneklerinin çalışılmasının öncesinde analitik sistemin sonuçlarının ne ölçüde kabul edilebilir olacağının kontrol materyalleri kullanılarak test edilmesi, değerlendirilmesi ve düzeltilmesi amaçlı yapılan faaliyetler bütünüdür. İç kalite kontrol testi çalışmasıyla, test süreçlerinin tekrarlanabilirliğinin gösterilmesi, test gereçlerinin yeterliliğinin ve performansının izlenmesi, test çalışma sürecine yönelik hata kaynaklarının ortaya çıkarılması sağlanmaktadır.

Bu çalışmalar kapsamında, analitik metotların performansını izlemek için konsantrasyonu veya sonucu bilinen örnekler analiz edilir. Gözlemlenen sonuçlar, bilinen değerlerle kıyaslanır. Laboratuvarın ölçtüğü değer, belirlenen limitlerin

arasında ya da belirlenen değerde ise analitik metodun uygun olduğu düşünülür; dışında ise analitik sistemde bir hata olduğu düşünülür. Bu klasik yaklaşıma ilave olarak konsantrasyonu bilinmeyen iç kalite kontrol örneği belirli sayıda analiz edilir, laboratuvara özel ortalama ve standart sapma değerleri hesaplanır. Kalite kontrol değerlendirme kurallarından o laboratuvar için uygun olanlar seçilerek iç kalite kontrol sonuçları değerlendirilir.

İç kalite kontrol programlarının pratik, gerçekçi, ekonomik olması ve bir takvim dâhilinde gerçekleştirilmesi sağlanmalıdır. Rapor edilen her test için iç kalite kontrol çalışması yapılmalıdır.

İç Kalite Kontrol Materyalleri

Kalite kontrol amaçlı analiz edilen örneklere iç kalite kontrol materyalleri denir. İç kalite kontrol materyalleri sıvı veya liyofilize olabilir. Genellikle sonucu bilinen materyallerdir. Kantitatif testler için konsantrasyonları belirli veya belirsiz olabilir. Bu materyaller; stabil ve ölçülecek örnekle aynı yapıya sahip olmalıdır. Laboratuvar kapasitesine uygun hacim içeren ambalajlar tercih edilmeli ve şişeler arası varyasyon en az olmalıdır. Test türüne göre tercihen insan kaynaklı olan formları kullanılmalı, konsantrasyonları veya sonuçları hem referans aralık içindeki hem de dışındaki değerleri kapsamalıdır. Söz konusu materyaller kalibrasyon amaçlı kullanılmamalıdır.

Testin türüne ve laboratuvarın kararına göre; kalite kontrol suşları, [örn. *Escherichia coli* ATCC® (American Type Culture Collection) 25922], kit içeriğinde bulunan kalite kontrol örnekleri, in house yöntemle elde edilen kalite kontrol örnekleri (bilinen hasta örneklerinden oluşturulabilir, ancak bu iç kalite kontrol örnekleri ile ilgili validasyon çalışmaları yapılmalıdır) kullanılabilir.

Bakteriyoloji laboratuvarlarında kullanılan iç kalite kontrol materyalleri ile ilgili bazı önemli detaylar aşağıda verilmiştir:

- » Kalite kontrol suşları; iyi tanımlanmış klinik örneklerden, resmi kültür koleksiyonlarından, ticari yollardan, dış kalite değerlendirme çalışmalarından, referans laboratuvarlardan elde edilebilir.
- » Kalite kontrol suşları birden fazla morfolojik, metabolik ve serolojik özelliğin aynı anda test edilebileceği suşlar arasından seçilmelidir.
- » Kalite kontrol suşlarının uygun koşullarda antimikrobik duyarlılıkları değişmeksizin uzun süreli saklanması mümkündür. Bunun için; stok kültürler

-20°C veya altında, tercihen -60°C veya altında veya sıvı nitrojende, uygun bir stabilizatör (rneğin, %50 fetal dana serumlu buyyon, %10-15 gliserinli triptik soya buyyon, defibrine koyun kanı, yağı alınmış süt) içinde veya liyofilize edilerek saklanabilir. Steril nötral gliserol içerisinde saklanması halinde örnekler 12-18 ayda bir yenilenmelidir.

- » Uzun süreli saklamalarda, tekrarlayan dondurma ve çözünme işlemlerinden kaçınılmalıdır.
- » Stok kültürler, saf koloni elde etmek için testten önce iki kez pasajlanmalıdır.
- » Rutin kullanımda; normal üreyen bakteriler triptik soya agarda, g üreyen bakteriler ise zenginleştirilmiş yatık çikolata agarda 2-8°C'de üç hafta saklanabilir.
- » Antimikrobiyal duyarlılık testi için mikroorganizma üretildikten sonra doğrudan koloni veya logaritmik fazda üreme yöntemleri ile inokülüm hazırlanır.
- » Rutin kalite kontrol kültürleri, en az ayda bir kez stok kültürlerden yenilenmelidir.
- » Bir kalite kontrol suşu, duyarlılığında bir değişiklik olmadığı sürece, duyarlılık testinin kesinliği (tekrar edilebilirliği) ve doğruluğunu izlemeye kullanılır.
- » Elde edilen sonuç, mikroorganizmanın doğal duyarlılığında bir değişiklik olmuş olabileceğini düşündürürse, yeni bir kontrol suşu ile çalışılmalıdır. Örneğin *P. aeruginosa* ATCC® 27853 suşu seri pasajlar sonucunda beta-laktam antibiyotiklere direnç geliştirebilmektedir.
- » Mikroorganizmanın pasajlanması ve saklanması süreçlerinde çok özenli çalışılmalıdır. Özellikle *K. pneumonia* ATCC® 700603 suşunda ̢-laktamaz kodlayan plazmidin kendiliğinden kaybolduğu bilindiğinden dikkatli davranılmalıdır. Plazmid kaybı kalite kontrol sonuçlarının kabul edilebilir sınırlar dışında kalmasına neden olmaktadır.
- » Günlük kullanımda; hızlı üreyen mikroorganizmalar ve streptokoklar önce standart bir besiyerinde bir gece üremesi sağlandıktan sonra buzdolabında saklanır. İki haftada bir pasajları (alt kültür) yapılarak yenilenir.
- » *Haemophilus* ve meningokoklar, yatık çikolata agarda bir gece 35 °C'da inkübe edildikten sonra oda ısısında saklanır ve haftada iki kez yenilenir.

Antijen, antikor ve nükleik asit ile ilgili serolojik testlerde, iki çeşit iç kalite kontrolü materyalinden söz edilebilir:

- » Kite bağımlı kontrol materyalleri: Ticari antijen/antikör testleri ile nükleik asit testlerinin çoğunda negatif ve pozitif kontroller bulunur. Bu kontroller, genellikle lot uyumludur ve her çalışmada kullanılmalıdır. Testin geçerli olabilmesi için kontrollerin sonuçlarının üreticinin belirttiği kriterlere uyması gereklidir. Üreticinin belirlediği kriterler doğrultusunda değerlendirilir.
- » Kitten bağımsız negatif ve pozitif örneklerden oluşan kontrol materyalleri: Bunlar hasta örneklerinden elde edilen laboratuvar yapımı veya ticari örneklerdir. Test performansının, üreticiden bağımsız kontrolünü sağlamak ve lot farklılıklarının etkisini değerlendirmek için kullanılırlar. Her çalışmada kullanılmaları gereklidir.

İç Kalite Kontrol Prosedürünün Oluşturulması

Laboratuvarlarda iç kalite kontrol uygulamalarının en önemli aşamalarından birisi, iç kalite kontrol prosedürünün hazırlanmasıdır. Prosedürde, kullanıcılar arasında farklılığa izin vermeyecek şekilde net ifadeler kullanılmalıdır. Gerekli görülen hallerde bu prosedür talimatlar ile zenginleştirilebilir. Örneğin liyofilize iç kalite kontrol materyalinin hazırlanması sürecinde personelin bilgi ve tecrübesinin önemli bir faktör olması nedeni ile bu aşama için bir talimat hazırlanabilir.

İç kalite kontrol çalışmalarında laboratuvar çalışanlarına yol gösterecek pek çok değerlendirme kuralı bulunmakta ve gün geçtikçe bu kurallara yenileri eklenmektedir. Özellikle kantitatif test yöntemleri ile ilgili pek çok kural bulunmaktadır. Testin türüne göre, test prospektüsü, yöntemin kesinlik ve doğruluğu ya da uluslararası kabul görmüş rehberler esas alınarak iç kalite kontrol testi kuralları ve kontrol ölçüm sayısı belirlenmelidir.

Kalitativ testlerde bir negatif, bir düşük pozitif örnek kullanılması, kantitatif testlerde ise bir negatif, bir düşük pozitif, bir yüksek pozitif örnek veya bir referans aralık altında, bir referans aralık içinde, bir de referans aralık üzerinde örnek kullanılması gerekmektedir.

İç Kalite Kontrol Çalışmalarının Kayıt Altına Alınması

İç kalite kontrol sonuçlarının, bilgi yönetim sistemi (BYS) üzerinde kaydedilmesi önerilmektedir. Bu şekilde kayıt yapma imkânı yok ise cihaz üzerindeki sonuçlar elektronik veya manuel olarak kaydedilebilir ya da cihaz ekranından çıktı alınabilir.

İç kalite kontrol çalışması ile ilgili çıktı alınan ya da kayıt yapılan sayfanın anlaşılır olması, çalışma tarihi, uzman tarafından yapılan değerlendirmenin sonucu, uygun olmayan sonuçlar için yapılan çalışmalar ve neticesinde uygunsuzluğun giderildiğinin izlenebilir olmasına dikkat edilmelidir.

İç Kalite Kontrol Materyalinin alışılması

İç kalite kontrol materyalleri, tanımlanan standart test yöntemleri ile herhangi bir klinik örneği test ederken kullanılan araç ve yöntemlerin aynıı kullanılarak test edilmelidir.

Bakteriyoloji Laboratuvarında İç Kalite Kontrol

Bakteriyoloji laboratuvarında gerçekleştirilen iç kalite kontrol çalışmaları aşağıdaki malzemelerin performansının düzenli olarak izlenmesini sağlamaya yönelik olarak uygulanmaktadır.

- » Besiyerleri
- » Boyalar
- » Reaktifler
- » Antiserumlar
- » Ekipmanlar
- » Antibiyotik diskleri

Besiyerleri için İç Kalite Kontrolü

Kültür besiyerleri, temel içerikler kullanılarak veya toz besiyerinden laboratuvarı hazırlanabilir ya da dökülmüş olarak hazır satın alınabilir.

Toz besiyerlerinin istem ve saklanması ile ilgili dikkat edilmesi gereken hususlar şunlardır:

- » Toz besiyerlerinin istemleri en fazla 6 ay-1 yıllık olacak şekilde ayarlanmalıdır.
- » Ambalajlarının 1-2 aylık malzemem içeriyor olmasına dikkat edilmelidir.
- » Nemsiz, iyi havalandan, karanlık, serin ortamlarda saklanmalıdır.
- » üzerlerine alım tarihi, açılma tarihi kaydedilmelidir.
- » Eski tarihli ürünler önce kullanılmalıdır.
- » Stoklar yazılı veya elektronik olarak takip edilmelidir.

Hazır alınan ya da üretilen besiyerleri ile ilgili dikkat edilmesi gereken hususlar şunlardır:

- » Besiyerleri üretici firma önerilerine göre saklanmalıdır.
- » Açılınca üzerine açıldığı tarih yazılmalıdır.
- » Son kullanma tarihi geçtiğinde kullanımdan kaldırılmalıdır.
- » Besiyeri laboratuvarda hazırlandığında üretim defteri oluşturulmalı ve buradan takipleri yapılmalıdır.
- » Hazırlanan besiyerleri gün ışığından korunmalıdır.
- » İçeriğinde kan, diğer organik katkı maddeleri veya antibiyotik bulunan besiyerleri buzdolabında saklanmalıdır.
 - Plak besiyerleri, torbada 2-8°C'de 8-10 hafta, torbasız 2-8°C'da 2 hafta,
 - Pamuk kapaklı tüpler 22-25°C'de 2 hafta, 2-8°C'da 4 hafta,
 - Vidalı kapaklı tüpler 22-25°C'de 6 ay
 saklanabilmektedir. Hazır besiyerleri ise üreticinin belirttiği süre boyunca üreticinin belirttiği koşullarda saklanabilir.

Laboratuvarda üretilen ya da hazır alınan besiyerlerinde aşağıdaki kalite kontrol çalışmaları yapılmalıdır:

- » pH testi
- » Sterilite kontrolü
- » Performans kontrolü

pH Testi: Dehidrate toz besiyerinden üreticinin önerileri doğrultusunda hazırlanan besiyerlerinde pH ayarlamasına gerek duyulmayabilir. Besiyeri laboratuvarda temel içerikler kullanılarak hazırlanmışsa, önce soğuması beklenir, daha sonra katı besiyerinin pH'sı yüzey elektrodu ile ölçülür. İstenen değerden $\pm 0,2$ birim veya daha fazla farklı olması durumunda asit ya da alkali eklenerek pH ayarlaması yapılır, ya da yeni bir seri besiyeri hazırlanır.

Sterilite Kontrolü: Rutin sterilite testi, otoklavlandıktan sonra üzerine kan ve benzeri maddeler ilave edilen besiyerlerine yapılır. Her lot numarası veya üretim serisi için en az %3-5 oranında besiyeri örnekleme seçilerek hiç ekim yapılmadan +35°C'de 2 gün bekletilir. Bu süre sonunda besiyerleri değerlendirilir. Besiyerlerinin hiçbirinde üreme olmaması ilgili lot numaralı ya da ilgili serideki besiyerlerinin sterilite yönünden uygun olduğunu gösterir. Değerlendirilen plakların %50 ve daha fazlasında herhangi bir mikroorganizma üremesinin gözlenmesi, besiyerlerinin sterilite yönünden uygun olmadığını gösterir. Bu durumda ilgili besiyerleri, kültür ve antibiyotik du-

yarlılık yöntemleri için kullanılmamalıdır. Hazır alınan besiyerleri için ilgili firma ile iletişim kurulmalıdır. Eğer laboratuvarın kendi hazırladığı besiyeri kullanılmışsa otoklavın sterilite yönünden performansı ve otoklav sonrası süreç test edilmelidir.

Performans Kontrolü: Besiyerlerinin performans kontrolü için aşağıdaki özellikler değerlendirilir:

- » üretme özelliği
- » Selektif inhibitör zellikleri
- » Biyokimyasal zellikleri

Besiyerinin türüne göre bu özelliklerin kontrolü için kalite kontrol suşları kullanılır. Bu rnekler ile besiyerlerine ekim yapılır.

- » Bu işlem sırasında ekimin çok yoğun olarak yapılmamasına dikkat edilmelidir. Çünkü bu durumda düşük yoğunluktaki mikroorganizmaları üretme özelliğini test etmek mümkün olmayacaktır.
- » Besiyerine iç kalite kontrol amacı ile yapılan ekimlerde kontrol organizmalarının dilüsyonları kullanılır. Mikroorganizma, öncelikle selektif olmayan buyyonda inoküle edildikten sonra, kalibre zelerle selektif, non-selektif veya inhibitör besiyerlerine ekimleri yapılır. Selektif veya inhibitör besiyerinde 1/10 dilüsyonda ekim yapılırken, non-selektif besiyerinde 1/100 dilüsyonda ekim yapılır. Örneğin Mac Conkey besiyerine *E. coli* izolatından 1/100 dilüsyonda ekim yapılırken, safralı-eskulinli besiyerine *E. faecalis* izolatından 1/10 dilüsyonda ekim yapılır.
- » Besiyerlerinin kontrolü her üretilen veya yeni kullanıma giren lot için ayrıca yapılmalıdır.
- » özellikle cihazların performans kontrolü her gün yapılmalı ve elde edilen sonuçlar kayıt altına alınmalıdır. Buzdolabı, otoklav, etüv, gibi ısı takibi yapılması gereken cihazlar için günlük ısı takip çizelgeleri hazırlanarak, bunların düzenli olarak takip edilmesi sağlanırken, biyogüvenlik kabini, çeker ocak gibi cihazların temizlik ve performans kontrollerinin takibi de yine hazırlanan çizelgelerle düzenlenmelidir.
- » Uygun biyokimyasal reaksiyonları oluşturabilme kontrolü için seçici besiyerinde üreyen bir mikroorganizma ile üremeyen bir mikroorganizma eş zamanlı test edilmelidir.
- » Hem seçici hem de ayırt edici besiyeri için üreyen ve değişik reaksiyonlara yol açan iki mikroorganizma test edilir.

- » Biyokimyasal özellikleri test ederken en az bir pozitif reaksiyon veren mikroorganizma ile negatif reaksiyon veren bir başka mikroorganizma test edilir. Tablo 1’de çeşitli örnek besiyerleri, reaktif ve boyalarla yapılan testlerde kullanılan kalite kontrol materyalleri ile bunların uygulama sıklığı görülmektedir.
- » Besiyerlerinde hacim kaybı varsa, kontaminasyon ya da renk değişikliği görülüyorsa ise imha edilmeli, yeni bir seri besiyeri hazırlanmalıdır.

Boyalar için İç Kalite Kontrolü

- » Her yeni boya solüsyonu hazırlandığında iç kalite kontrol çalışması yapılmalıdır.
- » Gram boyama için haftalık olarak kalite kontrol yapılması gerekli iken, Ziehl-Neelsen, spor, flagella, floresan boyaları gibi diğer boyalar için her kullanımda kalite kontrol çalışması yapılmalıdır.
- » Kalite kontrol amacı ile bir olumlu bir de olumsuz mikroorganizma ile test edilmelidir.
- » Gram boyada bu amaçla en yaygın olarak kullanılan suşlar, *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213 ve *Escherichia coli* ATCC® 25922’dir.
- » Boyalar hazır olarak alınıyor ise üreticinin belirttiği raf ömrü dolunca kullanılmamalıdır. Boyada bulanıklık, presipitasyon ve/veya renksizlik görüldüğünde de yine kullanılmamalıdır.

Reaktifler için İç Kalite Kontrolü

- » Her reaktif test edildiği reaksiyon için kontrol edilmelidir (Bkz. Tablo 13)
- » Reaktiflerin üzerine açıldıkları tarih ve son kullanma tarihi yazılmalıdır.

Antijen ve Antiserumlar için İç Kalite Kontrolü

- » Antijen ve antiserumlar önerilen sıcaklıkta saklanmalıdır.
- » Dondurup çözündürmeyi engellemek için küçük alikotlara (porsiyonlara) bölerek kullanılmalıdır.
- » Son kullanma tarihi geçmiş ise kullanılmamalıdır.
- » Aglutinasyon deneyinde kontrol amaçlı daima bilinen reaksiyona sahip taze kültür kullanılmalıdır.
- » Her serolojik testte özgüllük kontrolü için bir negatif, duyarlılık kontrolü için zayıf pozitif, titrasyon kontrolü için de bir yüksek pozitif serum kullanılmalıdır. Tüm kontrol serumlarının titreleri kayıt altına alınmalıdır.

Tablo 13. Çeşitli besiyerleri, reaktif ve boyalarla ilgili kalite kontrol uygulamaları

Test	Kontrol Materyali/Yöntemi			Uygulama Sıklığı
İndol Testi	Pozitif kontrol: <i>Escherichia coli</i> Negatif kontrol: <i>Klebsiella pneumoniae</i>			Her yeni besiyeri, reagen veya disk serisi kullanımında kalite kontrol testleri yapılır.
Metil Kırmızısı	Pozitif kontrol: <i>Escherichia coli</i> Negatif kontrol: <i>Enterobacter Aerogenes</i>			
Voges-Proskauer Testi	Pozitif kontrol: <i>Enterobacter aerogenes</i> Negatif kontrol: <i>Escherichia coli</i>			
Üreaz: Geleneksel	Pozitif kontrol: <i>Proteus species</i> Pozitif kontrol (zayıf): <i>Klebsiella species</i> Negatif kontrol: <i>Escherichia coli</i>			
Sitrat Kullanımı	Pozitif kontrol: <i>Enterobacter aerogenes</i> Negatif kontrol: <i>Escherichia coli</i>			
Dekarboksilaz	Amino asit	Pozitif Kontrol	Negatif Kontrol	
	Lizin	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	
	Ornitin	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	
	Arjinin	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	
Safra-Eskülin Testi	Pozitif kontrol: <i>Enterococcus spp.</i> (örn. <i>E. faecalis</i>) Negatif kontrol: Grup D dışı viridans streptokok			
Eskülin Hidroliz Testi	Pozitif kontrol: <i>Aeromonas hydrophila</i> ATCC® 7965 Negatif kontrol: <i>P. aeruginosa</i> ATCC® 27853			
Nitrate Redüksiyon: Genel Uygulamalar	Pozitif kontrol: <i>Escherichia coli</i> Negatif kontrol: <i>Acinetobacter baumannii</i>			

Test	Kontrol Materyali/Yöntemi	Uygulama Sıklığı
Basitrasin ve SXT Duyarlılık Testi	Bacitracin duyarlı, SXT dirençli: Grup A streptokok Bacitracin dirençli, SXT dirençli: Grup B streptokok Bacitracin duyarlı ya da dirençli, SXT duyarlı: β hemolitik streptokok, grup C, F veya G	Her yeni besiyeri, reagen veya disk serisi kullanımında kalite kontrol testleri yapılır.
Novobiosin Disk Testi	Novobiosin dirençli: <i>S. saprophyticus</i> Novobiosin duyarlı: <i>S. epidermidis</i>	
Fenilalanin Deaminaz	Pozitif kontrol: <i>Proteus species</i> Negatif kontrol: <i>Escherichia coli</i>	
Oksidatif-Fermantatif Test (Hugh and Leifson)	Glukoz fermenter: <i>Escherichia coli</i> Glukoz oksidizer: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Nonsakkarolitik: <i>Moraxella species</i>	
PYR Test	Pozitif kontrol: <i>Enterococcus faecalis</i> or <i>Streptococcus pyogenes</i> Negatif kontrol: <i>Streptococcus agalactiae</i>	
o-Nitrofenil-β-D-galaktoiranozid	Pozitif kontrol: <i>Escherichia coli</i> Negatif kontrol: <i>Proteus species</i>	
Furazolidone Disk Test	Stafilokoklar duyarlı <i>Micrococcus spp.</i> dirençli	
Optokin Duyarlılık Testi	Pozitif kontrol: <i>Streptococcus pneumoniae</i> Negatif kontrol: Viridans streptokok veya <i>Enterococcus faecalis</i>	Testin yapıldığı her çalışma gününde kontrol testi de çalışılır.
Katalaz	Pozitif kontrol: <i>Staphylococcus aureus</i> Negatif kontrol: <i>Streptococcus spp.</i>	
Lam Koagülaz Testi	Bilinen bir <i>S. aureus</i> ve <i>S. epidermidis</i> suşu	
Sitokrom Oksidaz Testi	Pozitif kontrol: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Negatif kontrol: <i>Escherichia coli</i>	
Safrada Çözünürlük Testi	Pozitif kontrol: <i>Streptococcus pneumoniae</i> Negatif kontrol: Viridans streptokok	
CAMP Testi	Pozitif kontrol: Grup B streptokok Negatif kontrol: Grup A streptokok	
X -V Faktör Gereksinimi	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> : Sadece V faktöre gereksinim duyar <i>Haemophilus influenzae</i> : Her iki faktöre de gereksinimi vardır.	
Mycoplasma pneumoniae tanısına yönelik Hemadsorpsiyon Testi	Pozitif kontrol: <i>M. pneumoniae</i> Negatif kontrol: <i>Mycoplasma spp.</i>	

Test	Kontrol Materyali/Yöntemi	Uygulama Sıklığı
Gram Boyama	<i>Staphylococcus aureus</i> ; Mor kok <i>Escherichia coli</i> ; Pembe basil	Gram boya için her yeni üretim serisinde ve en az haftada bir, diğerleri için her kullanımda kontrol testi çalışılır.
Fluoresan Boya: Auramin O; Auramin-Rodamin	Pozitif kontrol: <i>Mycobacterium spp.</i> ; sarı ya da turuncu floresan veren basiller Negatif kontrol: <i>Nocardia asteroides</i> ; floresan veren hücre yok	
Flajellar Boya	Pozitif kontrol: Peritriş, <i>Escherichia coli</i> ; polar, monotriş, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ; multitriş, <i>Burkholderia cepacia</i> Negatif kontrol: <i>Acinetobacter baumannii</i>	
Diğer boyalar	Uygun reaktivite ya da pozitif negatif kontroller	
Barsak Parazitlerinin Tespitine yönelik Fekal Konsantrasyon Teknikleri	Organizma içerdiği bilinen örnek materyal	Her kullanımda, solüsyon, boya ve lamaların temiz olduğu kontrol edilir. Yılda en az iki kez bilinen pozitif bir örnekle prosedür test edilir. Mikroskoplar en az yılda bir kez kalibre edilir.
Cellulose Tape Preparation For Pinworm Examination	Tanıyı doğrulamak için <i>E. vermicularis</i> yumurtalarının fotoğraflandığı atlas ya da diğer kaynakların incelenmesi uygundur. Not: Parazitolojik incelemenin yapıldığı alanlarda, kolay ulaşılabilir şekilde, tüm parazit formlarını gösterir atlaslar ya da posterler bulunmalıdır.	

Kültür Testlerinin Yorumlanmasında Kalite Kontrol

Kültür testlerinin sonuçlarının rutin değerlendirmesinde laboratuvar uzmanına en çok yardımcı olacak iç kalite kontrol çalışmalarından biri, numuneden yapılan direkt Gram boyama sonuçlarıdır. Önerilen uygulama, boğaz ve idrar örnekleri dışındaki her numune için direkt Gram boyama yapılarak sonuçlarının kültür sonucu ile karşılaştırılmasıdır.

Örneğin; boyalı preparatta mikroorganizma pozitif iken kültürde üreme olmaması durumunda bir hata olabileceği düşünülmeli ve aşağıdaki konularda analiz ve çalışma yapılmalıdır:

- » Anaerob bir mikroorganizma etken olabilir mi?
- » Asit-fast boyama gerekli mi?
- » İnkübasyonun uzatılması gerekli mi?
- » Gram boyası reaktifleri kontamine olabilir mi?
- » Besiyeri kalitesi kötü olabilir mi?

Balgam ve endotrakeal aspiratlar

Balgam ve endotrakeal aspiratların solunum sistemi enfeksiyonlarının tanısındaki değeri, kısmen orofarenksi kolonize eden bakteriler ile sıklıkla kontamine olduğundan tartışmalıdır. Genel olarak bu örneklerin rutin çalışması, Gram boyalı preparatın incelenmesi ve örneğin kalitesi ile yönlendirilmeli ve kültürde izole edilen en fazla 2 veya 3 potansiyel patojen ile sınırlandırılmalıdır.

İdrar örnekleri

Orta akım idrarında $\geq 2-3$ mikroorganizmanın izole edilmesi genelde örneğin alınması, taşınması ya da işlenmesi sırasındaki kontaminasyona işaret eder. İdrar kültürü sonuçları periyodik olarak takip edilmeli, kontaminasyon şeklinde raporlanan sonuçların diğer sonuçlar içindeki oranı %5'i geçiyorsa, idrar kültürü test süreci gözden geçirilmeli, preanalitik süreçte numune alımı ya da numunenin transferi, laboratuvarıda bekletilmesi ile ilgili sorun olup olmadığı ve sonucun yorumlanması konusunda esas alınan kriterlerin uygun olup olmadığı değerlendirilmelidir. Hastada orta akım idrarında tekrarlayan mikst flora üremesi söz konusu olduğunda; mikst bir enfeksiyon ya da kolonizasyon varlığı düşünülmeli ve araştırılmalıdır.

Kan kültür örnekleri

Kan kültürü ile ilgili olarak; numune alınma şeklinin uygunluğu, kan alınan bölgenin temizliği, alınan numune miktarı ve sayısı konusunda sıklıkla sorunlar yaşanmaktadır. Burada, preanalitik sürecin kontrolü için açık, anlaşılır ve net bir şekilde dokümente edilmiş süreç, bu süreçte yer alan personelin yeterli ve etkin şekilde eğitimi ve sonuçların yakından izlenmesi önem arz etmektedir. Sürecin performansının izlenmesi için “Kan Kültürlerinde Kontaminasyon Oranı” ve “Kabul Edilmiş Protokollere Uygun Örnek Alım Oranı” göstergeleri ile takip yapılmalı, sorunlar tespit edilmeli ve gerekli iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır. Kontaminasyon oranlarının $< \%3$ olması hedeflenmelidir.

Anaerob kültürlerin sonuçları aynı örneğin kendi aerob kültürü ile kontrol edilebilir. Ayrıca test ve hasta bazında elde edilen kan kültürü sonucunun doğrulu-

ğu konusunda fikir edinmek için benzer şekilde fungal-bakteriyel ve mikobakteriyel-bakteriyel kültürler arasında kıyaslamalar yapılması da uyarıcı olabilir ve sorunların tanımlanmasına yardımcı olabilir.

Antibiyotik Duyarlılık Testlerinde İç Kalite Kontrol

“Antibiyotik Duyarlılık Testleri”nin uygulanması ve sınır değerlerinin belirlenmesine yönelik olarak standardizasyonun oluşturulması amacı ile çeşitli ülkelerde değişik isimler altında kuruluşlar mevcuttur. Bu kuruluşlardan ülkemizde yayınları ve kuralları en çok izlenenler ABD kökenli olan “Klinik Laboratuvar Standartları Enstitüsü” (CLSI) ile “Avrupa Klinik Mikrobiyoloji ve Enfeksiyon Hastalıkları Derneği”nin (ESCMID) bir alt komitesi olan EUCAST’dır. CLSI’nı yayımlanmış pek çok dokümanı bulunmaktadır. Bu dokümanlara ücretli olarak ulaşılabilirken EUCAST’ın dokümanlarına web sayfasından ücretsiz olarak ulaşmak mümkündür. Ülkemizde 2014 yılından itibaren EUCAST kurallarına göre uygulama yapılması yönünde çalışmalar bulunmaktadır.

Antibiyotik duyarlılık testlerinde preanalitik, analitik ve postanalitik süreçlerde standardizasyon sağlanmalıdır.

Antibiyotik duyarlılık testi yapılmadan önce; enfeksiyon bölgesini temsil eden numunenin uygun şekilde alınıp gönderilmesi, gerçek enfeksiyon etkeninin izole edilebilmesi ve doğru olarak tanımlanması için önemlidir.

Her test sürecinde olduğu gibi kullanılan ekipman ve malzemenin (etüvler, pipetler, otoklavlar, buzdolapları, derin dondurucular, türbidimetre, spektrofotometre, otomatize identifikasyon sistemleri gibi) kontrolü de test kalitesini önemli ölçüde etkilemektedir.

Antibiyotik duyarlılık testlerinde oluşan belirgin hata kaynakları şunlardır:

- » Yanlış disk kullanılması
- » Yanlış disk içeriği (miktar)
- » Yanlış kalite kontrol suşunun kullanılması
- » Suş kontaminasyonu
- » Plakların eskimesi
- » Ca^{++} ve/veya Mg^{++} içeriğindeki yanlışlıklar
- » pH yükseklik veya düşüklüğü
- » İnokulum yoğunluğu

- » Yanlış inkübasyon koşulları
- » Yanlış yöntemin kullanılması

“Antibiyotik Duyarlılık Testleri”nde kalite kontrol ile ilgili önemli konulara aşağıda yer verilmiştir:

- » Kalite kontrol suşları, bilinen bir kaynaktan alınmış olmalıdır. Ülkemizde en sık ATCC® (American Type Culture Collection) suşları kullanılmakta ve CLSI M-100 dokümanlarındaki sınır değerlere göre değerlendirme yapılmaktadır.
- » Aşırı duyarlı veya dirençli suşlar kalite kontrol amacı ile kullanılmamalıdır.
- » Bir kalite kontrol suşu, standart test yöntemlerinin aynısı kullanılarak test edilmelidir.
- » Testten önce saf koloniler elde edilmelidir. Özellikle dondurulmuş kültürler, testten önce 2 kez pasajlanmalıdır.
- » Yeni ve daha güçlü antibiyotiklerin kullanıma ve testlere girmesiyle, normalde kullanılmayan özel amaçlı kalite kontrol suşlarının test edilmesi gerekebilir. Bu suşlar, β -laktamaz gibi özel direnç içeren suşlardır.
- » Kalite kontrol suşlarının günlük ya da haftalık düzenli olarak test edilmesi gerekirken, ek kalite kontrol suşlarının düzenli olarak test edilmesine gerek yoktur.

Örn: ATCC® BAA-977 indüklenebilir klindamisin direncine sahiptir. Yeni bir testi, yeterliliği, eğitimi test etmek amacı ile kullanılır.

- » Stok kültürler, uygun besiyerlerine pasajlanır. Test öncesi iki kez pasaj yapılır. İkinci kültür, kullanım kültürü (1. gün) olarak adlandırılır. Günlük kullanım kültürleri, ikinci pasajdan tekrar pasaj yapılarak hazırlanır. Günlük kullanım kültürleri için kullanılan pasajlar ana stoktan haftalık olarak hazırlanır. Sonuçta, test için kullanılan referans suşun, en geç 24 saatlik çalışma kültürü olması gerekmektedir.
- » Kalite kontrol suşları, uzun süreli kullanımda; %50 fetal dana serumlu buyyon, %10-15 gliserollü triptikaz soya buyyonu, yağsız süt, defibrine koyun kanı gibi uygun besiyerleri içerisinde dondurularak -60°C veya altında veya sıvı nitrojen içerisinde saklanabileceği gibi, liyofilize edilerek de saklanabilir.
- » Rutin kullanımda saklama amacı ile; normal üreyen bakteriler için triptikaz soya besiyeri, güç üreyen bakteriler için zenginleştirilmiş yatık çikolata besiyeri kullanılabilir. Rutin kullanım amacı ile saklanan bu suşlar, 2-8°C’de en çok üç hafta saklanmalı, her hafta pasaj yapılmalı, ayda bir kez de uzun süreli saklanan kalite kontrol suşlarından yenilenmelidir.

» Antibiyotik duyarlılık testlerinde, duyarlılık ve direnç özellikleri bilinen pek çok Gram negatif ve Gram pozitif mikroorganizma kullanılmaktadır. Yeni lota yönelik ve aylık kalite kontrol amacı ile kullanılacak suşlar için örnekler aşağıda verilmiştir:

- *Escherichia coli* ATCC® 25922
- *Escherichia coli* ATCC® 35218
- *Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae* ATCC® 700603
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853
- *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213
- *Enterococcus faecium* ATCC® 29212
- *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 49619

» Disk difüzyon ve mikrodilüsyon testlerinde aynı kalite kontrol suşları kullanılabilir ancak burada dikkat edilmesi gereken bazı noktalar vardır:

- *S. aureus* ATCC® 25923 suşunun, çok duyarlı sonuçlar vermesi nedeni ile dilüsyon testlerinde kullanılmaması önerilmektedir. Bunun yerine β -laktamaz üreten *S.aureus* ATCC® 29213 suşu tercih edilmelidir.
- *P. aeruginosa* ATCC® 27853 suşu seri pasajlar sonucunda betalaktam antibiyotiklere direnç geliştirmektedir. Bu nedenle bu suşun en az ayda bir dondurulmuş veya liyofilize ana stoktan tekrar pasajlanması gerekmektedir.
- *E. coli* ATCC® 35218 ve *K. pneumoniae* ATCC® 700603 suşları, plazmid kökenli β -laktamaz üretir. Bu nedenle dondurularak bekletilse dahi bu zelliliğini kaybedebilir. Bu suşlarla test yapıldığında, klavulanik asitle kombinasyonun yanı sıra bir beta-laktam ajan tek başına da test edilmelidirler.
- Özelikle dilüsyon testlerinin kalite kontrolü için, MİK değerleri test edilen konsantrasyon aralığının ortasına yakın olan suşlar seçilmelidir. Örneğin yedi dilüsyonlu bir seride seçilen kalite kontrol suşunun 4. dilüsyonda tam olarak inhibe edilmesi gerekmektedir.
- Manuel yöntemlerde, ekim öncesi bakteri yoğunluğuna dikkat edilmesi önemlidir:
 - Ticari olarak satın alınmış veya laboratuvarı hazırlanmış tüpler bakteri yoğunluğunun test edilmesi için kullanılabilir.
 - 0,5 McFarland standardı için hazırlanan süspansiyonun 625 nm’de 0.08-0.13 absorbansa sahip olması gerekir. Bu $1-2 \times 10^8$ CFU/ml’e eşdeğer bir sonuçtur.

- ▶ Bakteri yoğunluğunun tespiti için optik cihazlar kullanılıyorsa mutlaka periyodik bakımları yapılmalıdır. Okuma kartları kullanılıyorsa 3 ayda bir kontrol standartları spektrofotometre ile değerlendirilmelidir.
- ▶ Homojenizasyonun sağlanması için kullanım öncesi yeterli vorteksleme işlemi yapılmalıdır.
- » CLSI tarafından antibiyotik duyarlılık testlerinde kullanılması önerilen besiyerleri şunlardır:
 - Mueller-Hinton Agar
 - HTM (Haemophilus Test Medium) Agar
 - GC (Gonococci) Agar
 - Koyun Kanlı Mueller-Hinton Agar
- » Antibiyotik duyarlılık testlerinde kullanılan besiyerlerinin kalite kontrolünde aşağıdaki hususlara dikkat edilir:
 - Besiyerleri, steril olmalı, pH'sı ve katyonu ayarlanmış olmalıdır.
 - Besiyeri kalınlığı 4 mm olmalıdır.
 - Yüzeyinde yırtık, çatlak, baloncuk vs. olmamalıdır.
 - Yüzeyinde sıvı kalıntısı olmamalıdır.
 - Kurumamış olmalıdır.
 - Tüm besiyerleri, kalite kontrol suşları kullanılarak test edilmeli, sonuçlar uygun bulunmazsa kabul edilmemelidir.
 - Tüm besiyerlerinin üretim tarihleri ve lot numaralarının ve kalite kontrol sonuçlarının kayıtları tutulmalıdır.
 - Besiyerleri hazırlandıktan sonra plaklar; 2-8°C'de torbasız olarak 2 hafta, torbalı olarak ise 8-10 hafta saklanabilmektedir.
 - Mueller-Hinton Agar ile ilgili dikkat edilmesi gereken hususlar şunlardır:
 - ▶ Timidin veya Timinin fazlalığı Sülfonamid ve Trimetoprimin zon çaplarının daha küçük olmasına ve belirgin olmamasına, dolayısı ile mikroorganizmanın yanlış olarak dirençli yorumlanmasına yol açabilmektedir.
 - ▶ Magnezyum ve kalsiyum oranları, P. aeruginosa için aminoglikozid ile tetrasiklin direncini etkiler.
 - ▶ Çinko içeriği arttığında imipenem MİK değeri yükselir.
 - ▶ Yetersiz kalsiyum içeriği daptomisin zon çapını daraltabilir.

- G reyen *Haemophilus spp.*, *N.meningitidis* gibi bakteriler, katkısız Mueller-Hinton agarda yeterli üreme göstermez.
- » Antibiyotik duyarlılık testlerinde inkübasyon ile ilgili olarak dikkat edilmesi gerekenler Şunlardır:
 - Aerob ve fakültatif anaerob bakteriler için 35°C’de, 16-18 saat inkübasyon yeterlidir. *S.aureus* ve enterokoklar için tam olarak 24 saat inkübasyon gerekir.
 - Bazı antimikrobiyal disklerin kalite kontrolünde de tam 24 saatlik inkübasyona özel önem verilmesi önerilmektedir. Örneğin, Vankomisin test edilirken 24 saatlik inkübasyon süresinin dolması beklenmelidir.
 - *Haemophilus spp.* için %5 CO₂’li ortam inkübasyon için gereklidir.
 - Antibiyotik duyarlılık testi için ekim yapılan plaklar inkübasyon sırasında, inkübatöre üst üste en fazla 5 plak olacak Şekilde yerleştirilmelidir.
- » Antibiyotik diskleri uzun süreli stoklamada -20°C’de derin dondurucuda saklanmalıdır. Kullanımdaki diskler en fazla bir hafta buzdolabı ısısında saklanabilirler.
- » Antibiyotik disklerinde satın alınan her lot için kullanım öncesi kalite kontrol uygulanmalıdır.
- » 150 mm’lik plakta en çok 12, 120 mm’lik plakta 9, 90 mm’lik plakta ise 5 disk çalışılmalıdır.
- » Malzemeler ve diskler kullanım öncesinde oda sıcaklığına getirilmelidir.
- » Antibiyotik diskleri ile ilgili olası hatalar Şunlardır:
 - Antibiyotik içeriği ile ilgili hatalar
 - Yanlış etiketleme
 - Son kullanma tarihinin geçmesi
 - Saklama koşullarının uygun olmaması
 - Antibiyotiklerde potens kaybı
- » Antibiyotik duyarlılık testlerinde kalite kontrol sıklığı ve uygulanmasına yönelik detaylar aşağıda verilmiştir:
 - ATCC® suşları ile yapılan kalite kontrol çalışmalarında önce günlük testler yapılır. Performans uygunsa haftalık testlere geçilebilir.
 - Dilüsyon testlerinde, testin çalışıldığı gün kalite kontrol yapılır.
 - Oksasilin agar tarama testi gibi tarama testleri yapılırken her gün kalite kontrol yapılmalıdır.

- Günlük kalite kontrol:
 - ▶ Tüm kalite kontrol suşları, 20 veya 30 ardışık gün test edilir. Sonuçlar kaydedilir.
 - ▶ Her antibiyotik/mikroorganizma kombinasyonu için;
 - 20 zon çapı ya da MİK değerinden 1'i,
 - 30 zon çapı ya da MİK değerinde üçten fazlasının beklenen sınırlar dışında kalmaması gerekir.
 - ▶ Yeterli performans elde edilirse test haftada bir yapılır.
 - ▶ Bu sıklık aşıyor ise laboratuvar da düzeltme işlemi yapılmalıdır.
 - Haftalık kalite kontrol:
 - ▶ Bir malzeme değişikliği olmadığı sürece haftalık test yürütülür.
 - ▶ Malzeme değişikliği olduğunda (Örn. Yeni bir antimikrobiyal eklenmesi veya farklı bir üreticiden alınan besiyerinin kullanılması) tekrar günlük teste geçilir. Bunun dışında eskiden beri kullanılan bir malzemenin yeni bir kutusuna geçildiğinde bir kez kalite kontrol testi uygulanır.
 - ▶ Haftalık test sırasında sonuçların birinde bile beklenenin dışında çıkması halinde düzeltici aktivite uygulanır.
 - ▶ Dayanıksız antibiyotikler (klavulanik asit kombinasyonları, imipenem, oksasilin gibi) için testler haftada birden daha sık yapılmalıdır.
 - Antimikrobiyal duyarlılık testinde her yeni besiyeri serisinde 1 kez, her yeni üründe 5 kez kalite kontrol suşları ile iç kalite kontrol yapılmalıdır.
 - İnokulum hazırlanmasının kendi kalite kontrol protokolü olan bir cihazla yapılması durumunda 5 kez, inokulum hazırlanmasının kullanıcının tekniğine dayanan bir yöntemle yapılması durumunda ise 20-30 kez kalite kontrol uygulaması yapılmalıdır.
 - İnokulum hazırlamakta kullanılan buyyon, serum fizyolojik ve su için rutin kalite kontrol gerekmez.
 - Zon çapı ölçme yönteminin değiştirilmesi durumunda 20-30 kez, yazılımın güncellenmesi durumunda 5 kez, cihazın tamiri durumunda 1 kez kalite kontrol uygulaması yapılmalıdır.
- » Belirgin nedenlere bağlı kontrol dışı sonuçlar söz konusu ise nedenler belirlilmeli ve hatanın gözlemlendiği gün suş tekrar test edilmelidir.

- » Kontrol dışı sonuca yol açan nedenler şunlar olabilir:
 - Yanlış disk kullanılması
 - Disk içeriklerinde potens kaybı
 - Disklerin düzgün yerleştirilmemesi
 - Yanlış plak kullanılması; besiyeri performans hataları
 - Yanlış bir kontrol suşunun kullanımı,
 - McFarland bulanıklık standardının sağlanmaması
 - Suşta veya besiyerinde belirgin bir kontaminasyon
 - Uygun olmayan inkübasyon sıcaklığı veya koşulları
 - Malzemelerin uygun koşullarda saklanmaması
 - Kontrol suşunda değişiklik olması
 - Etüv sıcaklığının uygun olmaması
 - Zon apı ölçümü hataları
 - Kayıt ve raporlama hataları
- » Kontrol dışı sonuçların varlığında, sistem sorunlarının nedenlerini anlayabilmek için aynı yöntemleri kullanan başka bir laboratuvarla malzeme ve kalite kontrol suşlarının değişimi yararlı olabilir.
- » Kontrol dışı sonuçlar çıktığında;
 - Sorun çözülene kadar, sorun olan antibiyotiğe ilişkin sonucun verilmesi önerilmektedir.
 - Sorunun nedeni biliniyorsa, hasta izolatına etkisi konusunda tartışılabilir.
 - Veriler retrospektif değerlendirilerek karar verilebilir.
 - Sorun çözülene kadar hasta izolatları için başka yöntem kullanılabilir.
 - Farklı/referans laboratuvarı test tekrarlanabilir.
- » Otomatize sistemlerde kalite kontrol çalışmaları; antimikrobiyal ajan, substrat ve diğer kimyasalların doğru çalıştığından, cihazın doğru sonuç verdiğinden, inokülasyon hazırlığında ve sırasında kullanılan ekipmanların düzgün çalıştığından, identifikasyon ve antibiyotik duyarlılık sonuçlarının güvenilirliği ve tekrarlanabilirliğinden emin olmak amacı ile yapılır.
- » Otomatize sistemlerde;

- İdentifikasyon kartlarının, kimyasalların her yeni lotu internal kalite kontrol suşları ile test edilmelidir.
- Kalite kontrol sonuçlarında hata saptanması halinde bakım ve kalibrasyon yapıldıktan sonra iç kalite kontrol suşları sistemde ardışık 5 gün çalışmalıdır.
- Yıllık bakım sonrası hasta izolatları test edilmeden önce cihaz internal kalite kontrol suşları ile test edilmelidir.
- MİK değeri deneyde kullanılan en düşük konsantrasyona eşit veya bu konsantrasyondan en fazla bir sulandırım düşük olan bir kalite kontrol suşu kullanılmalıdır.
- MİK değeri deneydeki en yüksek konsantrasyona eşit veya en fazla bir sulandırım yüksek olan ikinci bir kalite kontrol suşu kullanılmalıdır.
- » Antibiyotik duyarlılık testlerinin değerlendirmesinde;
 - Her yeni lot besiyeri ve/veya antibiyogram diski geldiğinde gerekli kalite kontrol suşları ile kontrol edilmelidir.
 - Bu suşlarda oluşan zon çaplarının değerlendirilmesi, CLSI ya da EUCAST tarafından yayımlanan tablolara göre yapılır.
- » Antibiyotik duyarlılık testlerinin değerlendirilmesinde sıra dışı fenotipler ile karşılaşılabılır. Sıra dışı fenotipler iki kategoride incelenebilmektedir:
 - Kategori I: Daha önce bildirilmemiş, ender olan ya da teknik hatalardan kaynaklanan fenotiplerdir.
 - Kategori II: O merkezde ender olan fenotipleri ifade etmektedir.

Kantitatif Testlerde İç Kalite Kontrol

Kantitatif testlerde iç kalite kontrol çalışmaları, kalitatif testlere kıyasla daha farklı yapılandırılmalıdır.

- » Kantitatif testlerin kalite kontrolüne yönelik kurallar bu alanda hazırlanan uluslararası kabul görmüş rehberler çerçevesinde belirlenebilmektedir.
- » İç kalite kontrol materyali çalışma başında okutulur. Bu testlere yönelik elde edilen iç kalite kontrol grafiklerinde, laboratuvarın kendi hesapladığı ortalama ve standart sapma (SD) değerleri kullanılabileceği gibi kalite kontrol materyalinin üreticisi tarafından verilen değerler de kullanılabilir.
- » Kalite kontrol çalışmalarında belirlenen kurallar çerçevesinde bir kural ihlali olmadığı sürece sonuçlar raporlanır. Kural ihlali olduğunda;

- İhlal edilen kuraldan yola çıkarak hata tipi belirlenir.
- Hata kaynakları araştırılır.
- Problem çözülür.
- Yeniden iç kalite kontrol çalışması yapılır.
- Hasta örnekleri çalışmaya başlanır.

Moleküler Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında Kalite Kontrolü

- » Moleküler mikrobiyoloji testlerinde test sonucunu en fazla etkileyen risk çapraz kontaminasyon riskidir. Tüplerin DNA ya da ampliconla kontamine olması yalancı pozitif sonuçlara neden olabileceğinden her bir uygulama aşaması için birbirinden ayrılmış çalışma alanları gereklidir.
- » Bu odalarda kullanılan sarf malzeme ve pipetler gibi laboratuvar aletleri kesinlikle diğer odalar taşınmamalıdır.
- » Uygulamalar sırasında filtreli pipet ucu kullanılmalıdır.
- » Çalışma sırasında bir tüpün kapağı kapatılmadan diğer tüpün kapağı açılmamalıdır.
- » Yeni çalışma öncesi taşınmış olabilecek ampliconları enzimatik yolla (dUNG) inaktive edilebilir.
- » Pozitif kontrol örnekleri en son işleme alınmalıdır ve amplifiye olabilen en düşük konsantrasyonda kullanılmalıdır.
- » Örnek alımı, taşınması, işlenmesi sırasında nükleik asit bütünlüğünün korunması esastır.
- » Doğru antikoagülan kullanılması, taşıma ve saklama sıcaklığının uygun olması gerekir. Örneğin HIV-1 yükünün verimli tespiti için plazma 6 saat içinde ayrılmalı, kısa süreli saklama için +4°C'de, uzun süreli saklama için -60°C'de bekletilmelidir.
- » Örneklerin çoğu için uygun saklama ısısı, -20 ile -70°C arasında değişir.
- » İnhibitör madde varlığının kontrolü için pozitif internal kontrol kullanılmalıdır. Internal kontroller hedef nükleik asit ile aynı primer bağlanma bölgelerini içerecek şekilde tasarlanır ancak amplicon büyüklük açısından hedeften farklıdır. Örnekte inhibitör madde varsa internal kontroller de amplifiye olmayacaktır.

- » Pozitif kontrol yöntemin tespit etme sınırına yakın değerde olmalı ve amplifiye edilebilecek en düşük konsantrasyonda olmalıdır.
- » Pozitif kontrol saflaştırılmış nükleik asit ya da canlı mikroorganizma olabilir. Ekstraksiyonun kontrolü için kontrolün baştan itibaren çalışmaya dâhil edilmesi gerekir.
- » Kontaminasyon kontrolü için moleküler çalışmalara mutlaka negatif örnek de dahil edilmelidir.

Özet olarak; iç kalite kontrol çalışmalarında dikkat edilmesi gereken hususlar şunlardır:

- » İç kalite kontrol çalışmasında kullanılan iç kalite kontrol materyalleri, test edilen rutin hasta numuneleri ile aynı veya benzer özellikleri taşımalı, hasta numuneleri ile aynı sürece tabi tutulmalı ve aynı yöntemler ile çalışılmalıdır.
- » Kantitatif testler için iç kalite kontrol çalışması, hasta örnekleri çalışılmadan hemen önce yapılmalı, çalışma başında iç kalite kontrol çalışması yapılmadan önce hiçbir hasta örneği çalışılmamalıdır.
- » İç kalite kontrol testi seviyeleri ve çalışma periyodu, test prospektüsü ya da uluslararası kabul görmüş rehberler esas alınarak, testin türüne göre belirlenmelidir.
- » Test çalışma sürecinde bir değişiklik olması durumunda, cihaz arızaları, bakım ve kalibrasyon çalışmaları sonrasında da iç kalite kontrol çalışması yapılmalıdır.
- » İç kalite kontrol çalışması ile elde edilen sonuçlardan hangilerinin uygun olarak kabul edileceği belirlenmelidir. Uygun olmayan sonuçlar için yapılan çalışmalar neticesinde uygunsuzluğun giderildiği izlenebilir olmalıdır.
- » İç kalite kontrol çalışma sonuçları elektronik ortamda veya basılı kopya olarak kayıt edilmelidir. Bu kayıtlarda çalışmanın izlenebilirliğinin sağlanması için; tarih ve saat, kalite kontrol çalışmasının sonucu, uygun olmayan sonuçlar durumunda yapılan çalışmalar neticesinde uygunsuzluğun giderildiğinin kaydı yer almalıdır.
- » İç kalite kontrol süreci hakkında çalışanlara eğitim verilmelidir.
- » İç ve dış kalite kontrol değerlendirme sonuçları tıbbi laboratuvarlarda en az beş yıl, cihaz test kalibrasyon sonuçları en az bir yıl süre ile muhafaza edilir.

Kalite Kontrol Grafikleri

Kalite kontrol grafikleri; kantitatif testlerde, kontrol materyallerinin beklenen ve gözlenen değerlerinin karşılaştırılmasında yaygın olarak kullanılan görsel, basit ve işlevsel araçlardır. Kontrol grafikleri aracılığı ile iç kalite kontrol sonuçları, kullanılan kontrol kurallarına göre değerlendirilir ve bu değerlerin elde edildiği analitik çalışmanın geçerli olup olmadığına karar verilir.

Kümülatif Toplam (Cusum) Grafikleri

Cusum kontrol çizelgeleri esas olarak kronolojik sırada düzenlenmiş verilerin analizi ile ilgilidir. Böylece bir sürecin sürekli kontrolünün sağlanması amaçlanır. Klasik çizelgelere göre başlıca üstünlükleri, özellikle değişimin fazla büyük olmadığı durumlarda, küçük maliyetle aynı etkinliği sağlamasıdır.

Cusum eğimi; yukarı (+) yönde ise gözlemler hedef değer üzerinde, aşağı (-) yönde ise altındadır. Cusum eğimi, yatay hizada sıralanmış ise gözlemler hedef değerdedir.

Kümülatif toplam (Cusum) grafiği oluşturulurken;

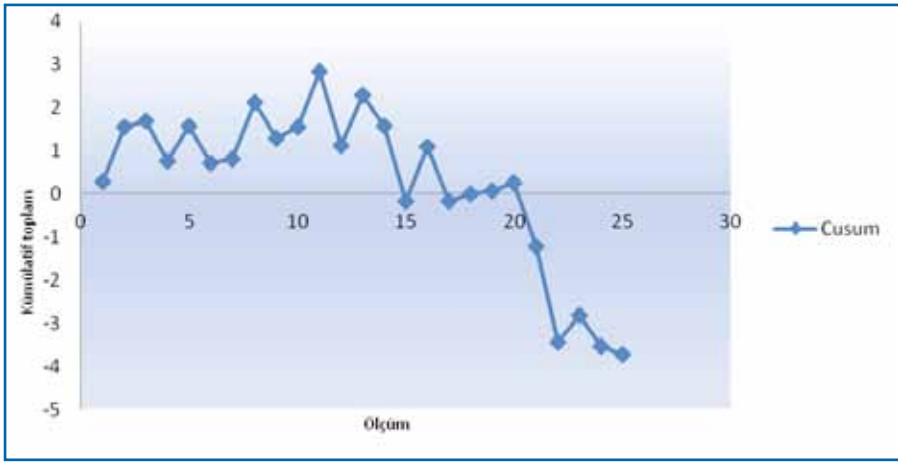
- » Kontrol materyalleri en az 20 farklı gün çalışılır, ortalama ve standart sapma hesaplanır.
- » Kontrol örnekleri çalışılır, beklenen ve ölçülen değer arasındaki fark hesaplanır. Bu değer, daha önceki çalışmalarda elde edilen farkların toplamına eklenerek kümülatif toplam bulunur.
- » Kümülatif toplam y eksenine, zaman x eksenine yerleştirilir.
- » Grafikte dik bir eğim bulunması sistematik hatanın varlığını gösterir.

Avantajları:

- » Daha az eğitilmiş teknisyene ihtiyaç duyar
- » Sorunları daha erken ortaya çıkarır.
- » Değişimin zamanı daha belirgin olarak saptanabilir.
- » 0,5-2 SD arasındaki sorunları ortaya çıkarmada çok etkindir.

Dezavantajları:

- » Ani değişiklikleri saptamada duyarlı değildir.
- » Kesin doğru bir ortalama değerine ihtiyaç gösterir.

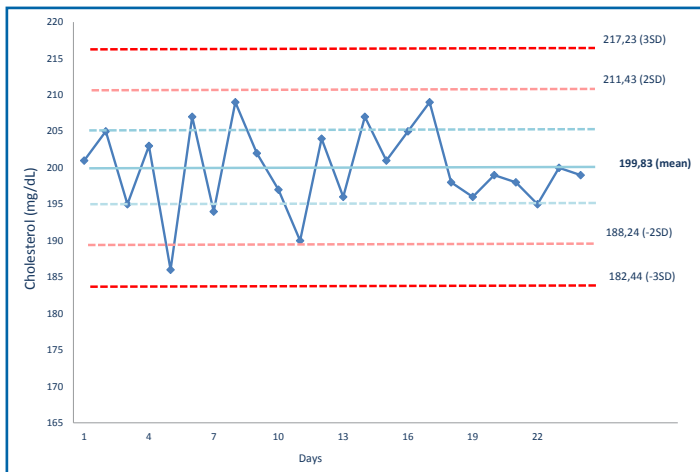


Şekil 17. Örnek Cusum Grafiği

Levey-Jennigs Grafiği

En yaygın kullanılan kalite kontrol grafiğidir. 60 yıl kadar önce Levey ve Jennings tarafından endüstriyel alanda kullanılan grafiklerin klinik laboratuvarlara uyarlanması ile geliştirilmiştir.

İç kalite kontrol çalışması yapılırken laboratuvarın kendi hesapladığı ortalama ve SD değerleri kullanılabileceği gibi kalite kontrol materyalinin üreticisi tarafından belirlenen değerler de kullanılabilir. Y eksenine $\pm 3SD$ değerleri, x eksenine zaman yerleştirilir. Her çalışmada elde edilen değerler grafik üzerine işaretlenir.



Şekil 18. Levey-Jennigs Grafiği

Çok Kurallı Kalite Kontrol

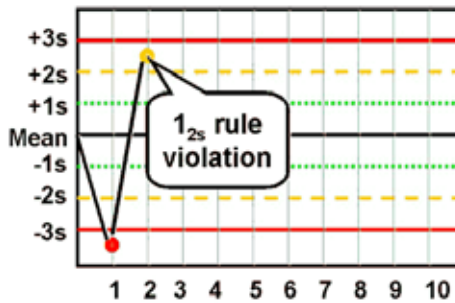
Westgard ve arkadaşları tarafından geliştirilmiştir. Bir dizi karar verme kriterini veya kontrol kurallarını içeren ve analitik sonuçların kontrol altında olup olmadığını değerlendirmeye yarayan bir yöntemdir. Çok kurallı kalite kontrolü ile hatanın rastgele veya sistematik olduğu anlaşılabilir. Levey-Jennings benzeri bir grafik kullanılır. Laboratuvarın kendi hesapladığı ortalama ve SD değerleri kullanılabileceği gibi kalite kontrol materyalinin üreticisi tarafından belirlenen değerler de kullanılabilir. Y ekseninde ± 4 SD değerleri ve x ekseninde gün veya çalışma sayısı olarak zaman yer alır. Ölçülen kontrol değerleri grafiğe yerleştirilir. Kalite kontrol kuralları değerlendirilir. Hangi kural/kuralların kullanılacağı yöntem, cihaza, testin performansına ve uluslararası kabul görmüş rehberlere bağlı olarak laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenir. Kural ihlali yoksa sonuçlar hasta bazlı kontrol edildikten sonra raporlanabilir.

Kural ihlali olduğunda;

- İhlal edilen kuraldan yola çıkarak hata tipi belirlenir.
- Hata kaynakları araştırılır.
- Problem çözülür.
- Yeniden iç kalite kontrol çalışması yapılır.
- Uygunsuzluk yoksa hasta örnekleri çalışılmaya başlanır.

1_{2s} Kuralı

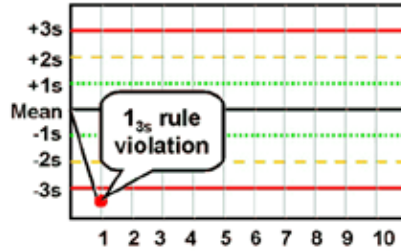
Bir kontrol sonucunun ± 2 standart sapma sınırının dışında olması durumudur. Uyarı kuralı olarak değerlendirilir. Diğer kurallar ile ilgili ihlal yok ise sonuçlar raporlanır.



Şekil 19. 1_{2s} Kuralı

1_{3s} Kuralı

Bir kontrol sonucunun ± 3 standart sapma sınırının dışında olması durumudur. Rastgele hataların göstergesidir. Bu kuralın 1_{2.5s} ve 1_{3.5s} şeklinde varyasyonları vardır.



Şekil 20. 1_{3s} Kuralı

2_{2s} Kuralı

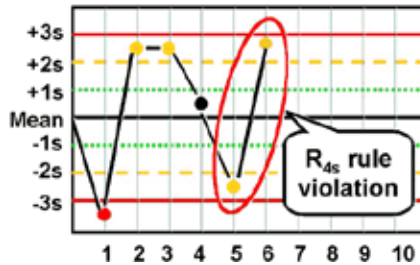
2 ardışık kontrol sonucunun aynı yönde 2 standart sapmayı aşması durumudur. Sistematik hata göstergesidir.



Şekil 21. 2_{2s} Kuralı

R_{4s} Kuralı

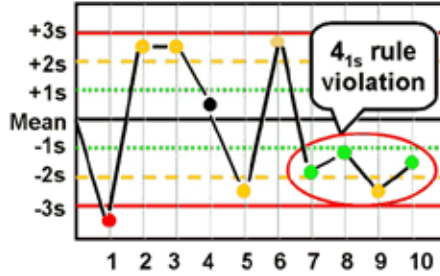
2 ardışık kontrolden birinin +2 standart sapma, diğerinin -2 standart sapma dışında olmasıdır. Rastgele hataları gösterir. Bu nedenle çalışmalar arası uygulanmamalı, aynı çalışma içindeki farklı ölçümlerde kullanılmalıdır.



Şekil 22. R_{4s} Kuralı

4_{1s} Kuralı

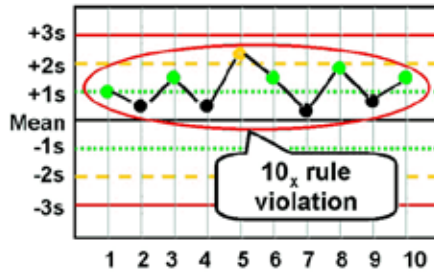
4 ardışık kontrol sonucunun, aynı yönde 1 standart sapmayı aşması durumudur. Sistematik hataları gösterir.



Şekil 23. 4_{1s} Kuralı

10_x Kuralı

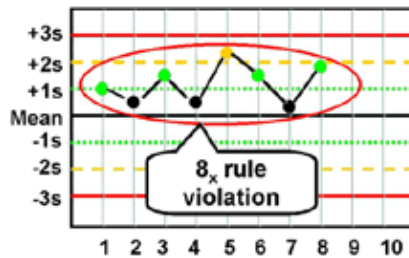
Son 10 ardışık kontrol sonucunun ortalamasının aynı yönünde bulunması durumudur. Sistematik hataların göstergesidir.



Şekil 24. 10_x Kuralı

8_x Kuralı

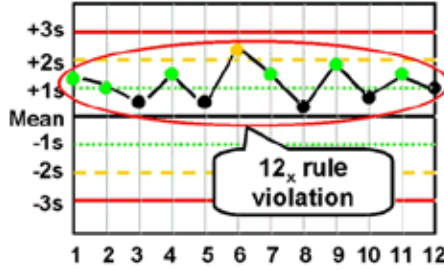
Son 8 ardışık kontrol sonucunun ortalamasının aynı yönünde bulunması durumudur.



Şekil 25. 8_x kuralı

12_x Kuralı

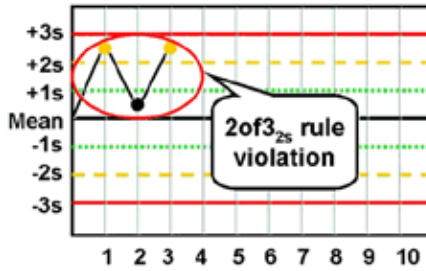
Son 12 ardışık kontrol sonucunun ortalamasının aynı yönünde bulunması durumudur.



Şekil 26. 12_x kuralı

2of3_{2s} Kuralı

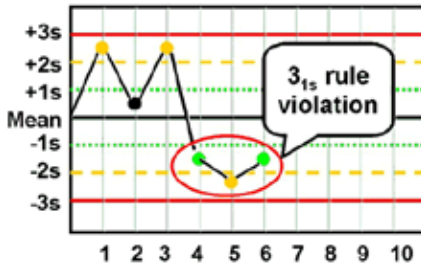
3 kontrol sonucundan ikisinin aynı yönde ± 2 standart sapma sınırını geçmesi durumudur.



Şekil 27. 2of3_{2s} Kuralı

3_{1s} Kuralı

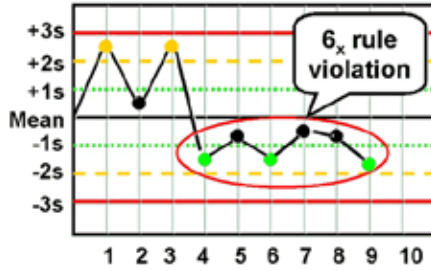
3 ardışık kontrol sonucunun aynı yönde ± 1 standart sapmayı aşması durumudur.



Şekil 28. 3_{1s} Kuralı

6_x Kuralı

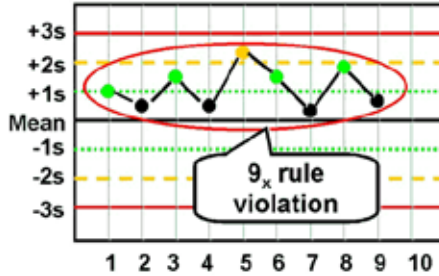
6 ardışık kontrol sonucunun ortalamasının aynı yönünde bulunması durumudur.



Şekil 29. 6_x Kuralı

9_x Kuralı

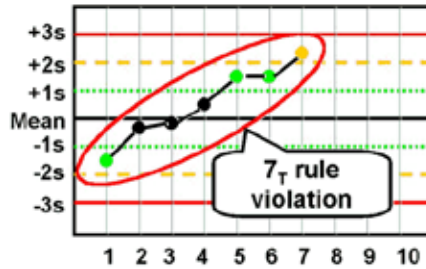
9 ardışık kontrol sonucunun ortalamasının aynı yönünde bulunması durumudur.



Şekil 30. 9_x Kuralı

7_T kuralı

7 kontrol sonucunun aynı yöne eğilimli olmasıdır. Artma ya da azalma yönünde olabilir.



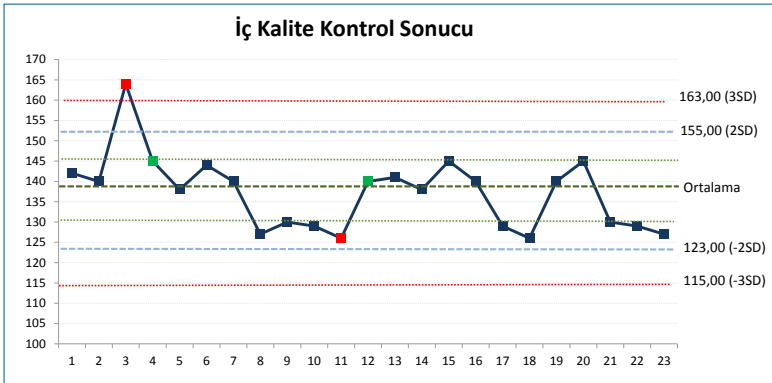
Şekil 31. 7_T Kuralı

Örnek İç Kalite Kontrol Çalışması

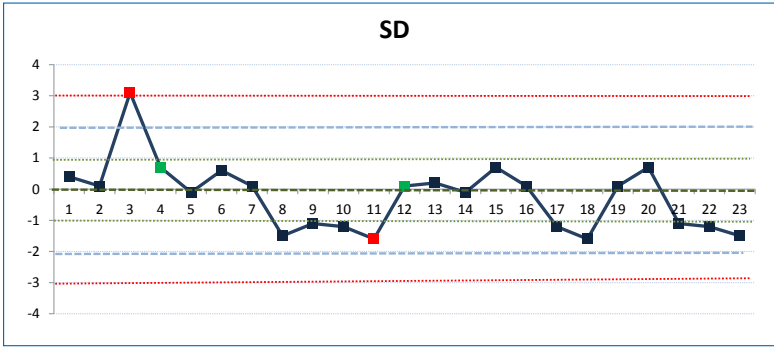
Bir laboratuvarıda çalışılan Romatoid Faktör (RF) testine ait yüksek seviye iç kalite kontrol serumu için Ortalama: 139 ve Standart Sapma (SD): 8'dir. 1 aylık bir dönemde her çalışma günü yapılan iç kalite kontrol çalışması neticesinde elde edilen sonuçlar aşağıdaki Tablo 14'de sunulmuştur.

Tablo 14. Romatoid Faktör (RF) testine ait yüksek seviye iç kalite kontrol sonuçları

Tarih	Çalışma Sırası	İç Kalite Kontrol Sonucu	SD
29.04.2013	1	142	0,4
30.04.2013	2	140	0,1
01.05.2013	3	164	3,1
01.05.2013	4	145	0,7
02.05.2013	5	138	-0,1
03.05.2013	6	144	0,6
06.05.2013	7	140	0,1
07.05.2013	8	127	-1,5
08.05.2013	9	130	-1,1
09.05.2013	10	129	-1,2
10.05.2013	11	126	-1,6
10.05.2013	12	140	0,1
13.05.2013	13	141	0,2
14.05.2013	14	138	-0,1
15.05.2013	15	145	0,7
16.05.2013	16	140	0,1
17.05.2013	17	129	-1,2
20.05.2013	18	126	-1,6
21.05.2013	19	140	0,1
22.05.2013	20	145	0,7
23.05.2013	21	130	-1,1
24.05.2013	22	129	-1,2
27.05.2013	23	127	-1,5



Şekil 32. Örnek iç kalite kalite kontrol çalışmasına ilişkin sonuçların dağılımı



Şekil 33. Örnek iç kalite kalite kontrol çalışmasına ilişkin Levey-Jennings Grafiği

Tabloda ve Levey-Jennings grafiğinde görüldüğü gibi 06.05.2013 tarihinde 13S kural ihlali yaşanmış, düzeltici işlem yapılmış ve yeniden iç kalite kontrol serumu çalışılarak sorunun giderildiği gösterilmiştir.

10.05.2013 tarihinde 41S kural ihlali yaşanmış. Bu kural laboratuvar sorumlusu tarafından çalışmanın durdurulmasını gerektiren bir kural olarak tanımlandığı için düzeltici işlem yapılmış, yeni iç kalite kontrol materyali okutulduğunda SD 0,1 olarak hesaplanmış ve düzeltici işlemin hatayı ortadan kaldırdığı gösterilmiştir.

Ayrıca son üç çalışmada elde edilen değerlerin 1SD'yi aşacak şekilde ortalamının aynı yönünde olduğu görülmektedir. 41S kuralı, laboratuvar sorumlusu tarafından çalışmanın durdurulmasını gerektiren bir kural olarak tanımlandığı için 28.05.2013 tarihli çalışmada 41S kuralının ihlali açısından dikkatli olunmalıdır.

Dış Kalite Değerlendirme Çalışmaları

Dış kalite değerlendirme çalışmasında amaç; laboratuvar analitik sürecinde hasta test sonuçlarının güvenilirliğini etkileyebilecek riskleri belirlemek ve iç kalite kontrol test çalışması ile belirlenemeyen sistematik hataları ortaya koymaktır. Ayrıca programa üye diğer laboratuvarlar arasında performans kıyaslaması yapılmasına da imkân tanınır.

İç kalite kontrol ile, analitik metodun doğru kurulduğu ve çalıştığı kabul edilir ve bu doğrulardan olan sapmalar yakalanır. İç kalite kontrol, hem sistematik hem de rastgele hataları saptayabilmesine rağmen, bu hatalar daha önce belirlenmiş ortalamalardan ve değerlerden olan sapmalardır. Eğer yöntemin kurulması aşamasında veya iç kalite kontrol başlamadan önce mevcut olan hatalar varsa, bunlar iç kalite kontrol örneği kullanılarak saptanamayabilir. Ayrıca özellikle kantitatif serolojik testler için uzun zaman süresince oluşan sistematik hatalar da iç kalite kontrol ile gözden kaçabilir. Sonuçların, sürekli olarak (periyodik) diğer laboratuvarlar ile karşılaştırılması, bu tür hataların yakalanmasını kolaylaştırır. Bu amaca uygun olarak dış kalite değerlendirme programları geliştirilmiştir.

Dış Kalite Değerlendirme Programları iki farklı sistemle çalışabilmektedir.

- » Gerçek Biasa Dayalı Dış Kalite Programları
- » Rölatif (Göreceli) Biasa Dayalı Dış Kalite Programları

İki sistemde de laboratuvar rutin yöntemle elde edilen değer karşılaştırılır. Ancak karşılaştırmada kullanılan hedef değer iki programda birbirinden farklıdır. Gerçek Biasa dayalı programlarda hedef değer referans yöntemle ölçülerek elde edilirken, diğerinde grup içi laboratuvar ortalamalarından elde edilir. Rölatif (Göreceli) Biasa dayalı Dış Kalite Değerlendirme Programlarında hedef değeri için farklı kriterler kullanılabilir (Eş grup, Yöntem grubu, Bütün Laboratuvarlar gibi). Tablo 15'te karşılaştırmada kullanılan gruplandırmalar görülmektedir.

Tablo 15. Dış Kalite Kontrol Programlarında Karşılaştırma (Komparator) Grupları

Gruplar	Cihaz	Reaktif	Yöntem	Sıcaklık	Birim
Eş*** (Peer) Grup	✓	✓	✓	✓	✓
Yöntem Grubu**			✓	✓	✓
Bütün Lab.*				✓	✓

***İstatistiksel olarak ilk tercih

** İstatistiksel olarak ikinci tercih (Eş grupta sayı yetersizse değerlendirilir.)

*İstatistiksel olarak son tercih (Diğer gruplarda sayı yetersizse tercih edilir.)

Laboratuvar uzmanı tarafından test parametrelerine uygun bir dış kalite değerlendirme programı belirlenmelidir. Dış kalite kontrol programının seçiminde programın katılımcı sayısının yüksek olması, sık örnek gönderilmesi, her dönemde daha fazla örnek gönderilmesi ve raporlama süresinin kısa olması tercih sebebi olmalıdır.

Dış Kalite Değerlendirme Programı satın alma süreci, tercihen test ürünü satan firmalar yerine kurum yönetimi tarafından yönetilmeli ve gerçekleştirilmelidir.



Şekil 34. Dış Kalite Değerlendirme Programı Basamakları

Dış kalite değerlendirme çalışması “gerçek zamanlı” (çalışma anına yönelik) değildir. Retrospektif olarak değerlendirilir ve periyodiktir. İnternet olanaklarıyla gerçek zamanlı yaklaşım da mümkün olabilir.

Tüm katılımcı laboratuvarlara aynı kontrol materyali testin türüne göre günlük, 2 haftalık, aylık çalışılacak şekilde gönderilebilir. Örnekler laboratuvara geldi-

ğinde dış kalite değerlendirme örneğinde bulunan numara incelenmeli, çalışmalar ve raporlama sırasında da bu numaralar dikkatle kaydedilmelidir.

Siklus (dönem) numarası: Aylık örnek gönderilen Dış Kalite Değerlendirme Programlarında 12 örnekten oluşan grup numarasıdır.

Örnek numarası: Aylık örnek gönderilen DKD programlarında her bir siklusta 12 örnek numarası vardır. Yeni dönemde tekrar 1'den başlar.

Dış kalite örnekleri çalışılırken dikkat edilmesi gereken konular şunlardır:

- » Dış kalite değerlendirme test örneği, rutin hasta örnekleri ile birlikte çalışılmalıdır. Bir miktar örnek artar ise kalan örnek, test sonucu gelinceye kadar uygun koşullarda saklanmalıdır.
- » Çalışma sonucunda elde edilen sonuçlar merkezin veri tabanına eksiksiz olarak girilmelidir.
- » Değerlendirme sonuçları laboratuvar uzmanı tarafından takip edilmeli sonuçlar laboratuvara ulaşır ulaşmaz değerlendirilmelidir. Artık dış kalite örneğinin değeri bilindiği için varsa geçmişteki hatanın tekrar edilip edilmediğine bakılmalı ve sonuçlar buna göre gözden geçirilmelidir. Eğer beklenen hedef değere ulaşılamamışsa olay ile ilgili kök neden analizi ve düzeltici önleyici faaliyet yapılmalıdır.

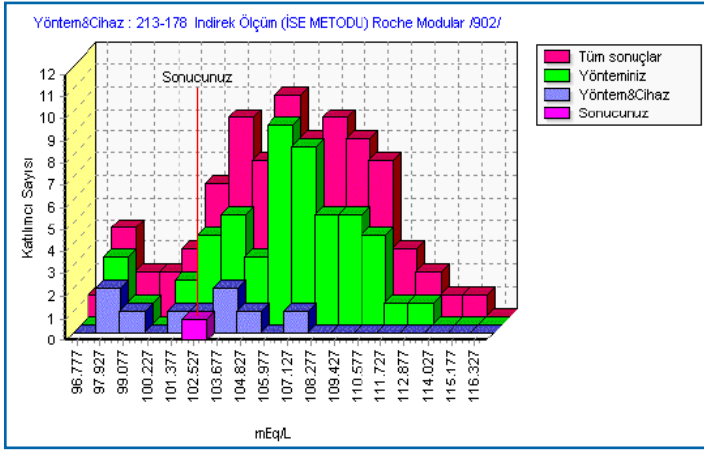
Dış Kalite Değerlendirmede Veri Analizi

Dış Kalite Değerlendirme Programları tarafından, kantitatif serolojik testlere yönelik dış kalite sonuçlarının istatistiksel değerlendirmesinde aşağıdaki uygulamalar yapılmaktadır:

- » Uçtaki veriler dışlanır.
- » Geriye kalan verilerden ortalama ve SD hesaplanır. Grafikte sunulur.
- » Hesaplanan ortalama: Hedef (Target, Concensus, Comparator) ortalama olarak adlandırılır.
- » Her laboratuvara gönderdiği sonuçlara göre Z skoru veya Standart Sapma İndeksi (SDI) gönderilir. Klasik Z Skoru ile SDI aynıdır. Bunlar internal kalite kontrolde de kullanılabilir. Böylece her laboratuvar, kendi sonuçlarının nerede olduğunu görür.

Dış Kalite Değerlendirme Programlarında Veri Analizinde Sık Kullanılan Hesaplamalar ve Temel Kavramlar

Histogram: Büyük bir veri setinin frekans dağılımını gösteren grafiksel bir araçtır.



Şekil 35. Histogram

Ortalama (mean): Dağılımın orta noktasını gösterir. Genellikle ortalama terimi ile aritmetik ortalama kastedilmektedir. Ortalama değerine ulaşmak için kullanılan formül aşağıda yer almaktadır.

$$\bar{x} = \sum x_n / n$$

Standart Sapma (SD, s): Dağılımdaki her bir değer ortalamaya kıyasla nerede olduğunu gösteren bir değerdir. Standart sapma değerine ulaşmak için kullanılan formül aşağıda yer almaktadır.

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (x_n - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Varyasyon Katsayısı (CV): Standart sapma olarak ifade edilen ortalamanın yüzdesidir. Standart sapmanın analite göre değişkenliğini ortadan kaldırır ve her analit için aynı şeyi ifade eder. Varyasyon katsayısı ve SDI değerlerine ulaşmak için kullanılan formüller aşağıda yer almaktadır.

$$CV = (SD \div \bar{x})100$$

SDI: Genellikle dış kalite değerlendirme programlarında elde edilen katılımcılardan elde edilen ortalama değer ile laboratuvarda elde edilen sonuç arasındaki farkı ifade eder. Hedef değere ne kadar yaklaşıldığını gösterir.

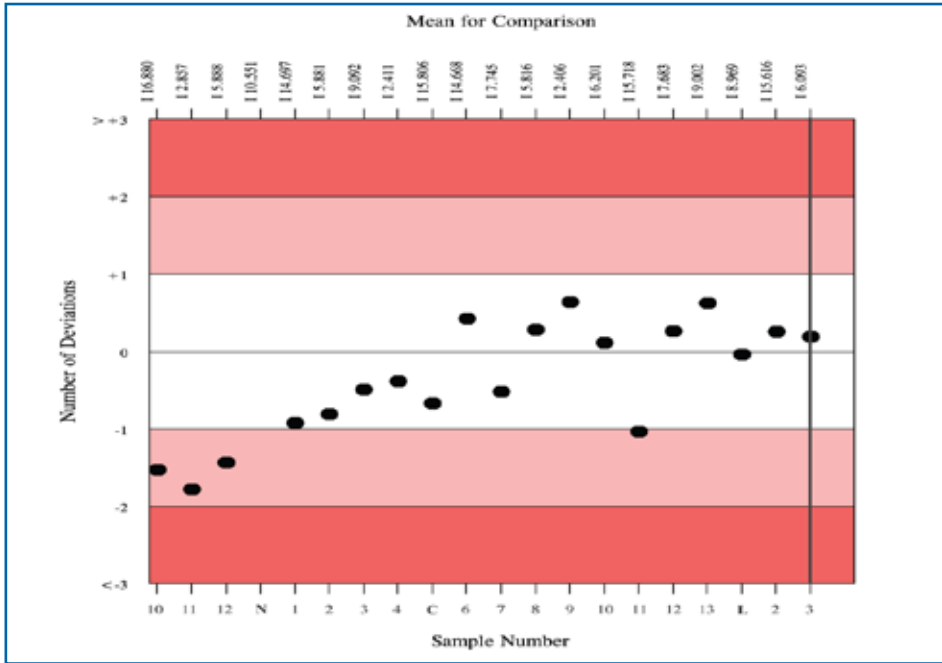
$$SDI = \frac{\text{Laboratuvar sonucu-Eş grup ortalaması}}{\text{Eş grup SD}}$$

Dış Kalite Değerlendirme Raporları

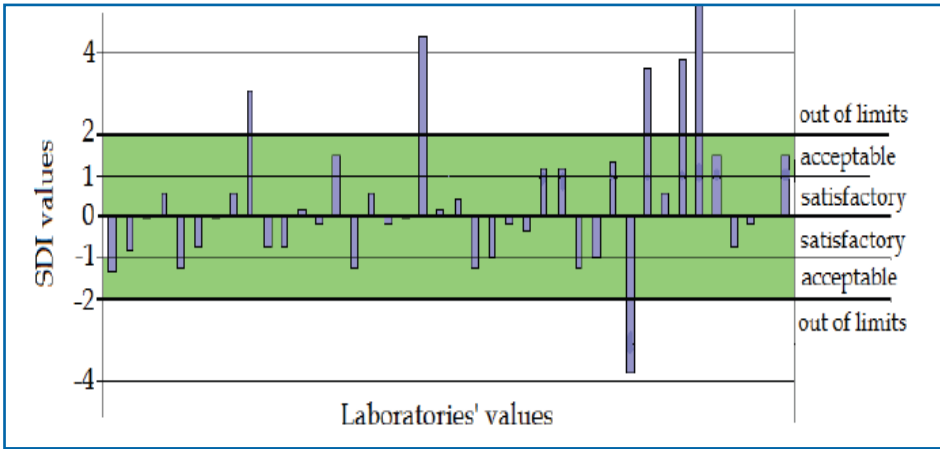
Dış kalite değerlendirme raporları, teste göre farklılıklar göstermektedir. Bu nedenle bu programlarda kullanılan istatistiksel yorumlama parametrelerine hâkim olunmalı ve bu kavramların anlamı mutlaka bilinmelidir.

Kantitatif serolojik testlerde gördüğümüz raporlarda, genellikle hedef ortalama (target, concensus, comparator mean) ve SDI, teste göre ve tüm gruplara göre (eş, yöntem, bütün lab. vb.) verilebilir. Sunumda sonuçların histogramı verilebilir. Ayrıca SDI değerleri Levey – Jennings grafiği şeklinde verilebileceği gibi, iki kontrol materyali için Youden grafiği halinde de verilebilir. Youden grafiğinde iki seviyeli kontrolün SDI değerlerini bir arada görmek mümkündür. x ekseninde 1. örneğe ait değerler sunulurken y ekseninde 2. örneğe ait değerler sunulur. Youden grafiklerinde sağ üst kadrana kaymış değerlerde pozitif bias, sol alt kadrana kaymış değerlerde negatif bias olduğu da anlaşılır.

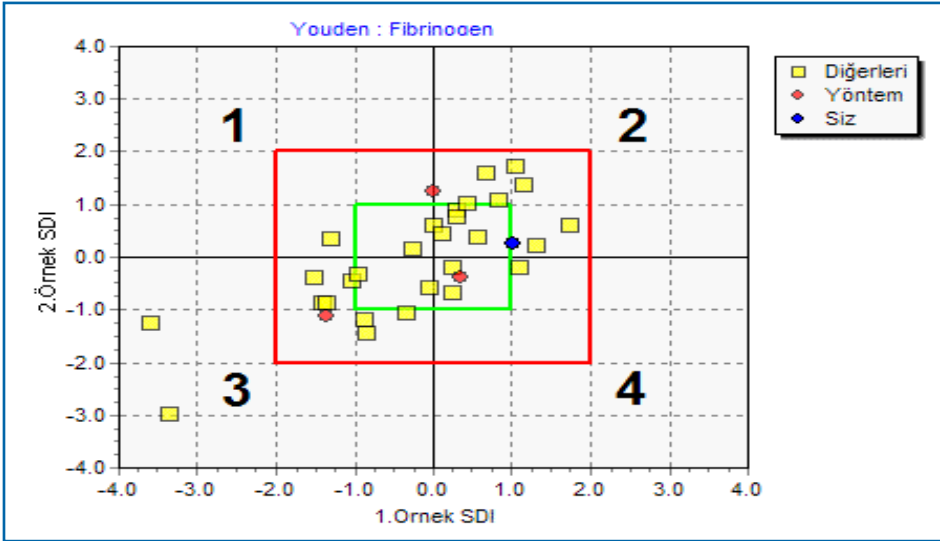
SDI, ölçülen analit türü ve değeri ne olursa olsun geçerli olan bir istatistiksel terimdir. SDI ile birçok farklı test, aynı anda, birim farklılığı ve sonuçlardaki değişiklik oranı düşünülmeden kolaylıkla değerlendirilir.



Şekil 36. SDI Değerlerinin Sunumu: Levey-Jennings Grafiği



Şekil 37. SDI Değerleri Sunumu: Çubuk Grafiği



Şekil 38. Youden Grafiği

Dış Kalite Değerlendirme Sonuçlarında Hata Kaynakları

- » Yazım Hataları
- » Metodolojik Hatalar
- » Cihaz Hataları
- » Teknik Hatalar
- » Dış kalite materyali ile ilgili hatalar

Sık görülen yazım hataları şunlardır:

- » Elde edilen sonucun yanlış yazılması
- » Cihaz veya yöntem bilgisinin yanlış girilmesi
- » Yanlış birim rapor edilmesi
- » Rakamsal hatalar
- » Hesaplama hatası

Sık görülen metodolojik hata kaynakları şunlardır:

- » Yetersiz çalışma prosedürü
- » Personelin bilgi eksikliği
- » Kişiye bağlı yorumlama hataları
- » Reaktiflerin ya da kalibratörlerin üretimi veya hazırlanması ile ilgili sorunlar (örn: stabil olmaması)
- » Reaktifler veya kalibratörler için lotlar arası farklılıklar
- » Kalibratör değerinin yanlış belirlenmesi
- » Yöntemin ölçülen analit için özgüllüğünün (spesifite) yetersiz olması
- » Yöntemin ölçülen analit konsantrasyonu için duyarlılığının (sensivite) yetersiz olması
- » Yetersiz kalite kontrol prosedürlerinin kullanılması

Cihazlarla ilgili sık görülen hata kaynakları şunlardır:

- » Cihazın hava/pıhtı tarafından tıkanması
- » Cihaz problemlerinde sorun olması
- » Cihazın veri işleme fonksiyonlarında sorun olması
- » Yanlış cihaz ayarları
- » Cihaz arızası
- » Cihazın bakımının uygun yapılmaması

Sık karşılaşılan teknik hata kaynakları şunlardır:

- » Test çalışma prosedüründe belirlenen ekipman ya da kuralların uygulanmaması
- » Önerilen cihaz kontrol veya bakım çizelgesine uyulmaması
- » Kit, disk, reaktif, besiyerinin uygun koşullarda muhafaza edilmemesi
- » Laboratuvarda dış kalite değerlendirme örneğinin karıştırılması
- » Dış kalite değerlendirme örneğinde buharlaşma veya bozulmaya neden olan gecikme

» Pipetleme veya dilüsyon hatası

Dış kalite değerlendirme materyali ile ilgili sık görülen hata kaynakları şunlardır:

- » Örneğin ulaştırılması sırasında bozulması
- » Örneğin bozuk veya sınırda reaksiyon vermesi
- » Dış kalite değerlendirme örneği ile hasta örnekleri arasında farklılık olması (örn: matrix, eklenenler, koruyucular gibi)
- » Örneğin interferan faktör içermesi (yönteme özgü olabilir)
- » Örneğin şişeler arasında homojen olmaması

Dış Kalite Değerlendirme Sonuçlarının Değerlendirilmesi

SDI'a göre yapılan genel değerlendirmede aşağıdaki kural gözetilir:

SDI <2: Kabul edilebilir

SDI 2-3: İyileştirilmeli

SDI >3: Kabul edilemez

- » “Kabul edilemez” sınırında olan her sonuç araştırılmalıdır.
- » Literatürde önerilen hedef değerden >2,5 SDI değerlerinin de incelenmesi gerekir.
- » Sistematik hata düşünüldüğünde hemen müdahale edilmeli problemin büyümesi engellenmelidir.
- » Sıklıkla kullanılan değerlendirme kuralları Tablo 16’te verilmiştir.

Tablo 16. SDI Değerlendirme Kuralları (Chembrowski ve ark.)

	SDI sonuçları	Rastgele hata	Sistematik hata
Tarama Kuralı ($2/5_{1SDI}$)	Beş sonuçtan 2’sinin >1 SDI	✓	✓
Ortalama Kuralı ($X_{1.5SDI}$)	Beş SDI ortalamasının >1.5 SDI		✓
1_{3SDI} Kuralı	Tek bir SDI sonucu >3 SDI	✓	
R_{4SDI} Kuralı	En büyük-en küçük SDI farkı >4 SDI	✓	

Özet olarak; dış kalite değerlendirme çalışmalarında aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

- » Dış kalite değerlendirme test numunesi, test edilen rutin hasta numuneleri ile aynı sürece tabi tutulmalı ve aynı yöntemler ile çalışılmalıdır.
- » Dış kalite değerlendirmesi için çalışılan test numunesinin artması durumunda kalan numune, test sonuçlanıncaya kadar uygun koşullarda saklanmalıdır.
- » Dış kalite değerlendirme programı tarafından gönderilen değerlendirme sonuçları laboratuvar uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.
- » Değerlendirme sonuçları uygun değil ise uygunsuzluğun sebeplerine yönelik kök neden analizi yapılmalı gerekli iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır.
- » Dış kalite değerlendirme çalışma sonuçları, kim tarafından değerlendirildiği, sorun var ise kaynağı ve varsa yapılan düzeltici önleyici faaliyetler kayıt altına alınmalıdır.

Dış Kalite Değerlendirme Rapor Örnekleri

Örnek 1:

Lab 481584		Configuration Report Serum Proteins Program		Cycle 40	
				Jan 2013 - Jan 2014	
				Sample No: 8	
				Sample Date: 09 Sep 13	
				Lot No: 182400	
Selected Options:					
Data Input:		Online			
Report Receipt:		Paper & GChet			
Subgroup Number:		None			
Instrument					
105 -					
Analyte	Method	Reagent	Unit		
259 ASD	025 Immunonephelometric, kinetic	0006 Dedicated Reagent	35 IU/mL		
060 CRP	025 Immunonephelometric, kinetic	0006 Dedicated Reagent	14 mg/dL		
036 IGA	025 Immunonephelometric, kinetic	0006 Dedicated Reagent	14 mg/dL		
299 IGE	025 Immunonephelometric, kinetic	0006 Dedicated Reagent	35 IU/mL		
100 IGG	025 Immunonephelometric, kinetic	0006 Dedicated Reagent	14 mg/dL		
101 IGM	025 Immunonephelometric, kinetic	0006 Dedicated Reagent	14 mg/dL		
354 RF	025 Immunonephelometric, kinetic	0006 Dedicated Reagent	35 IU/mL		

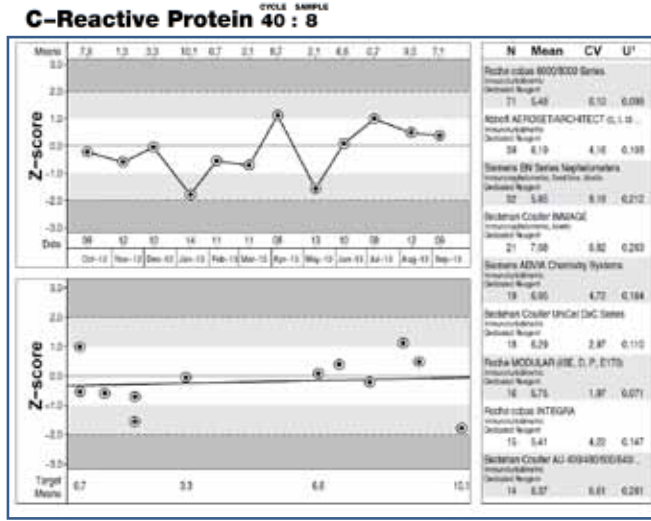
Lab 481584		Sample Summary Report Serum Proteins Program		Cycle 40		
				Jan 2013 - Jan 2014		
				Sample No: 8		
				Sample Date: 09 Sep 13		
				Lot No: 182400		
Instrument:						
Analyte	Unit	Result	Mean	Z-score	RMZ	Comparator
✓ Antistreptolysin-O	IU/mL	66.3	64.9	0.24	0.17	Peer
✓ C-Reactive Protein	mg/dL	7.27	7.08	0.38	0.25	Peer
✓ IgA	mg/dL	331	318	0.44	0.02	Peer
✓ IgE	IU/mL	340	352	-0.20	0.02	Peer
✓ IgG	mg/dL	1440	1520	-0.87	0.24	Peer
✓ IgM	mg/dL	347	347	-0.01	-0.36	Peer
✓ Rheumatoid Factor	IU/mL	536	475	0.99	0.56	Peer
Legend: ✓ No Warnings ✗ Missing Result ⚠ Late Results ⚠ 2.0 < Z-score < 3.0 ✗ Z-score > 3.0 * Amended Result (per participant's request) * Non-robust determination of Mean and SD						

Your Result		Comparative Statistics						Your Deviation		
		N	Mean	SD	CV	U ¹	Z-score	RMZ	%	
7.27 mg/dL	⊞ Your Mode	333	6.00	0.597	9.95	0.062	2.13	1.12	21.2	
	⊞ Your Method	26	6.32	0.606	8.75	0.297	0.57	0.33	4.98	
	⊞ Your Peer	21	7.08	0.483	6.82	0.263	0.38	0.25	2.62	

PEER DISTRIBUTION

METHOD DISTRIBUTION

MODE DISTRIBUTION



Lab 481584		Data on File Report				Serum Proteins Program		Cycle 40				
								Jan 2012 - Jan 2014				
								Sample No: 8				
								Sample Date: 09 Sep 13				
								Lot No: 192403				
Sample Numbers												
Analyte Unit	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Instrument:												
ASD	µg/L	85.1	48.3	75.5	48.7	43.6	42.6	75.8	66.5			
CRP	mg/L	0.870	1.80	0.30	1.86	6.60	0.708	6.40	7.27			
VSA	mg/L	66.3	161	582	181	314	198	401	321			
KDE	µg/L	31.2	122	692	129	426	32.8	547	340			
KDS	mg/L	111	1646	1900	860	1433	576	1900	1440			
KMS	mg/L	47	148	354	129	332	38.7	432	347			
FP	µg/L	48.6	165	275	175	331	32.6	235	136			
Legend: ☒ No Warnings ☐ Late Results ☐ 3.0 < Z-score < 3.0 ☐ Z-score > 3.0 ☐ No Report												
¹ Approved Result (per participant's request)												

Örnek 1:

Yukarıda immunoassay testler için üye olunan dönemdeki 8. örneğe ait bir DKD sonuç raporu görülmektedir. CRP testi için laboratuvar tarafından bulunan değer 7,27 mg/dL'dir. DKD programı tarafından "peer group (eş grup)" ortalaması 7,08 mg/dL olarak ve laboratuvarın SDI değeri 0,38 olarak hesaplanmış. Histogramlarda "your result" olarak okla gösterilen sonuç 7,27 mg/dL olan ölçümün diğer laboratuvarlar arasındaki yerini göstermektedir. DKD sonuçlarının değerlendirilmesi kurallarına göre CRP testi kabul edilebilir aralıkta yer almıştır. Bu değerlendirme tek bir DKD örneğinin sonucuna göre yapılmıştır. Laboratuvar uzmanları tarafından Chembrowski ve ark.'nın SDI değerlendirme kurallarının uygulanması uygun görülmüşse, DKD programı tarafından verilen "z score" grafiği ve önceki SDI değerleri de incelenmeli ve tüm kurallar için tek tek kural ihlali olup olmadığı araştırılmalıdır.

Örnek 2:

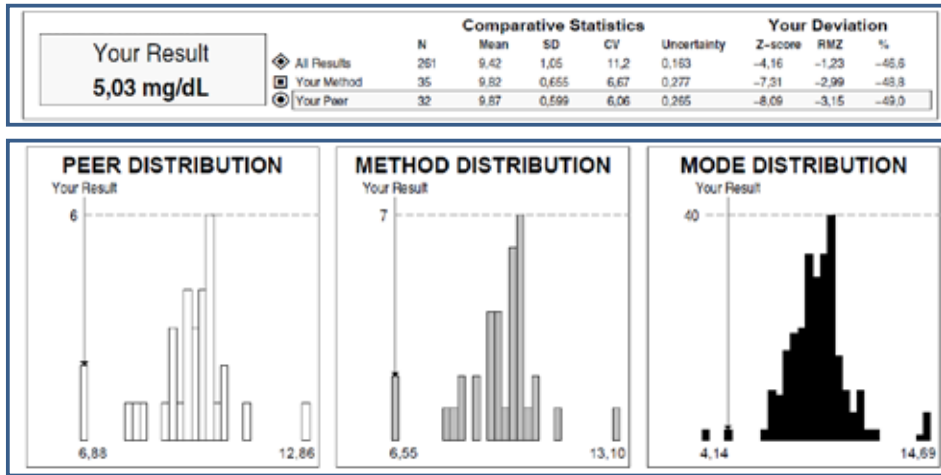
Immunoassay Program 3 (BC23/CS23/QC23)						
Cycle 39: February 2012 – January 2013						
Sample No: 5 Sample Date: 11 Jun 12						
Exceptions						
Analyte	Instrument	Result	Unit	Z-score	Comparator	
X Antistreptolysin-O		60.7	IU/mL	-5.39	Peer	
X C-Reactive Protein		5.03	mg/dL	-8.09	Peer	
X IgA						
X IgG		999	mg/dL	-8.23	Peer	
X IgM		191	mg/dL	-5.79	Peer	
X Rheumatoid Factor		118	IU/mL	-7.78	Peer	

Lab 481584		Configuration Report Immunoassay Program 3		Cycle 39	
				Feb 2012 – Jan 2013	
				Sample No: 5	
				Sample Date: 11 Jun 12	
				Lot No: 182300	
Selected Options:					
Data Input:		eForms			
Report Receipt:		Paper & QCNet			
Subgroup Number:		None			
Instrument					
1035 –					
Analyte	Method	Reagent		Unit	
259 ASO	025 Immunonephelometric, kinetic	0006 Dedicated Reagent		35 IU/mL	
065 CRP	025 Immunonephelometric, kinetic	0006 Dedicated Reagent		14 mg/dL	
098 IGA	025 Immunonephelometric, kinetic	0006 Dedicated Reagent		14 mg/dL	
299 IGE	025 Immunonephelometric, kinetic	0006 Dedicated Reagent		35 IU/mL	
100 IGG	025 Immunonephelometric, kinetic	0006 Dedicated Reagent		14 mg/dL	
101 IGM	025 Immunonephelometric, kinetic	0006 Dedicated Reagent		14 mg/dL	
354 RF	025 Immunonephelometric, kinetic	0006 Dedicated Reagent		35 IU/mL	

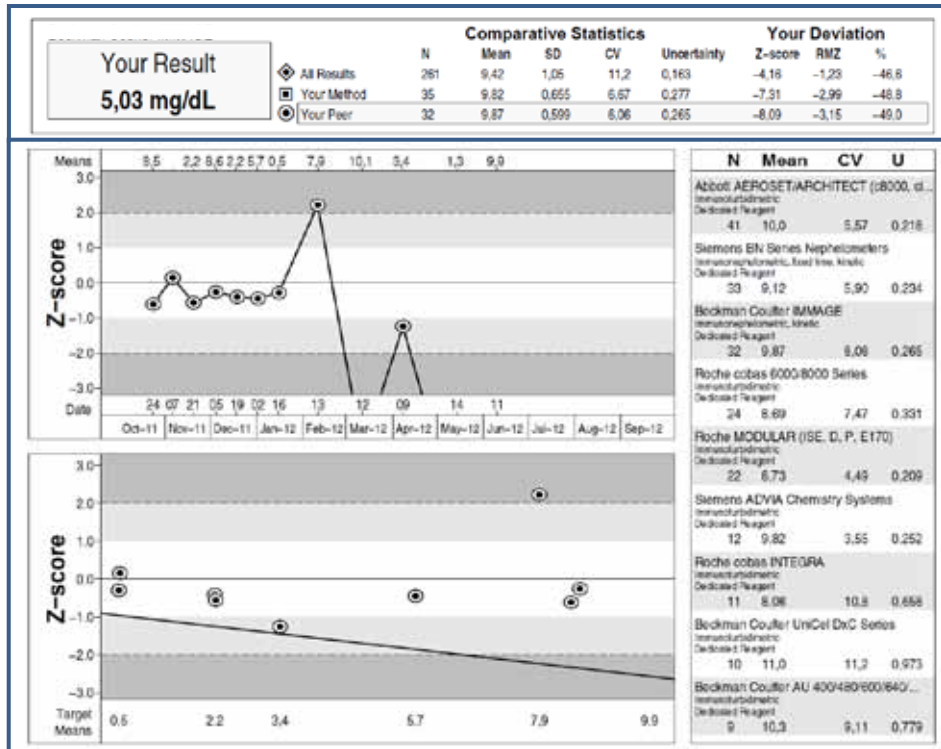
Lab 481584		Sample Summary Report Immunoassay Program 3		Cycle 39 Feb 2012 – Jan 2013 Sample No: 5 Sample Date: 11 Jun 12 Lot No: 182300		
Instrument:						
Analyte	Unit	Result	Mean	Z-score	RMZ	Comparator
X Antistreptolysin-O	IU/mL	60.7	114	-5.39	-1.93	Peer
X C-Reactive Protein	mg/dL	5.03	9.87	-8.09	-3.15	Peer
⚠ IgA						
✓ IgE	IU/mL	291	441	-1.81	-0.47	Peer
X IgG	mg/dL	999	1852	-8.23	-1.82	Peer
X IgM	mg/dL	191	360	-5.79	-1.05	Peer
X Rheumatoid Factor	IU/mL	118	358	-7.78	-3.51	Peer

Legend: ✓ No Warnings ⚠ Missing Result ⚠ Late Results ⚠ $2.0 \leq |Z\text{-score}| < 3.5$ X $|Z\text{-score}| \geq 3.5$

* Amended Result (per participant's request) * Non-robust determination of Mean and SD



C-Reactive Protein 39 : 5



Lab 481584			Data on File Report Immunoassay Program 3				Cycle 39			
							Feb 2012 ~ Jan 2013			
							Sample No: 5			
							Sample Date: 11 Jun 12			
							Lot No: 182300			

Analyte Unit	Sample Numbers											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Instrument: L						
ASO	IU/mL	111	105*	65,8	31,6	60,7
CRP	mg/dL	8,04	8,4*	3,01	0,731	5,03
IGA	mg/dL	321	-	201	81,9	-
IGE	IU/mL	403	485*	181	47,3	291
IGG	mg/dL	1760	1760*	972	449	999
IGM	mg/dL	352	384*	170	54,9	191
RF	IU/mL	79,5	369*	136	39	118

Legend: No Warnings Late Results 2.0 < IZ-score < 3.5 IZ-score > 3.5 - No Result

* Amended Result (per participant's request)

Örnek 2:

Yukarıda immunoassay testler için üye olunan dönemdeki 5. örneğe ait bir DKD sonuç raporu görülmektedir. CRP testi için laboratuvar tarafından bulunan değer 5,03 mg/dL'dir. DKD programı tarafından "peer group (eş grup)" ortalaması 9,87 mg/dL olarak ve laboratuvarın SDI değeri -8,09 olarak hesaplanmış. Histogramlardaki "your result" oku, elde edilen 5,03 mg/dL değerinin diğer laboratuvarlara kıyasla ne kadar düşük olduğunu göstermektedir. DKD sonuçlarının değerlendirilmesi kurallarına göre CRP testi "kabul edilemez" aralıkta yer almıştır. Hata kaynakları araştırılmalı ve düzeltici-önleyici faaliyet başlatılmalıdır. Değerlendirmeyi Chembrowski ve ark.'nın SDI değerlendirme kurallarına göre yapacak olursak $2/5_{1SDI}$, $X_{1.5SDI}$, 1_{3SDI} ve R_{4SDI} kural ihlalleri bulunmaktadır.

Örnek 3:

Intended Result		Your Report	Your Score
Specimen 1460	<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	2
Specimen 1461	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	2
Specimen 1462	<i>Escherichia coli</i>		
Amikacin	susceptible	susceptible	1
Ertapenem	susceptible	susceptible	1
Amoxicillin	susceptible	not examined	Not scored
Ampicillin	susceptible	not examined	Not scored
Ceftazidime	susceptible	not examined	Not scored
Ceftazidime	susceptible	susceptible	1
Cefuroxime	susceptible	susceptible	1
Ciprofloxacin	susceptible	susceptible	1
Co-trimoxazole	susceptible	susceptible	1
ESBL	negative	not examined	Not scored
Gentamicin	susceptible	susceptible	1
Imipenem	susceptible	susceptible	1
Meropenem	susceptible	susceptible	1
Piperacillin-tazobactam	susceptible	susceptible	1
Tobramycin	susceptible	not examined	Not scored
Specimen 1463	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
Amikacin	susceptible	susceptible	1
Ceftazidime	resistant	resistant	Not scored
Ciprofloxacin	susceptible	susceptible	1
Colistin	susceptible	not examined	Not scored
Gentamicin	susceptible	susceptible	1
Imipenem	resistant	resistant	1
Meropenem	resistant	resistant	1
Piperacillin-tazobactam	resistant	resistant	Not scored
Tobramycin	susceptible	not examined	Not scored

For cumulative score information please go to page 2 of this report.

Turn around time: The time taken to report your results was 21 day(s). This information is provided for your own use and does not form part of your performance assessment.

Comment
UK Standards for Microbiology Investigations (SMI), are available on the following website: <http://www.hpa.org.uk/SMI>. For all enquiries about the standard methods contact the Head of the Standards Unit, Ruth Siddiqui: ruth.siddiqui@hpa.gov.uk

Participants of the Community medicine scheme may find this a useful tool in addition to their local testing protocols. In respect to this current distribution, participants are guided to the following standard methods: 8 11, 10 4, 9 2, 10 11 and 3 9 on the SMI webpage.

Specimen 1460
This specimen contained a beta-haemolytic group A streptococcus (*Streptococcus pyogenes*). A total of 95% of laboratories reported the correct result.

Specimen 1461
This specimen contained a *Moraxella catarrhalis*. As participants in the General Bacteriology scheme have also examined this specimen and 94% reported a fully correct result compared to only 69% of participants in this scheme, this specimen was scored.

Specimen 1462
This organism was a fully susceptible *Escherichia coli*. A very good performance with 97-100% concordance with the reference susceptibilities.

Specimen 1463
This organism was a *Pseudomonas aeruginosa*. A good performance with 62-100% concordance with the reference susceptibilities, with the exception of ceftazidime (14%) and piperacillin-tazobactam (36%) which were not scored.

Enquiries
Repeat specimens can be obtained by fax +44 (0)20 9205 1488 or email organiser@ukneqas.com or organiser@ukneqas.com
Please state your laboratory number, distribution number and type, and specimen numbers.

Any technical enquiries related to this distribution, please contact Shila Seylan using the email address above. In house test results are available should you experience a technical failure and wish to discuss the results.

To access the intended results and images (when available), login to the secure website and click on the EIS1 button, usually available on the day following the closing date.

Report authored by: Christine Walton, Scheme Organiser

Cumulative score information

Total number of specimens sent to you for UK NEQAS for Community medicine over the last 4 distributions is 16.

For these distributions specimen numbers 1001 1012 1013 1064 1141 1142 1143 1144 1233 1234 1235 1236 1410 1411 1462 1463 have been sent.

Number of specimens reported too late for analysis (not scored) is 0.

Your cumulative score for the specimen/test combinations that you reported was 52 out of a possible total of 56.

The mean score calculated from the reports returned by Turkey laboratories testing the specimen/test combinations you examined was 49.29 with a standard error of 2.96.

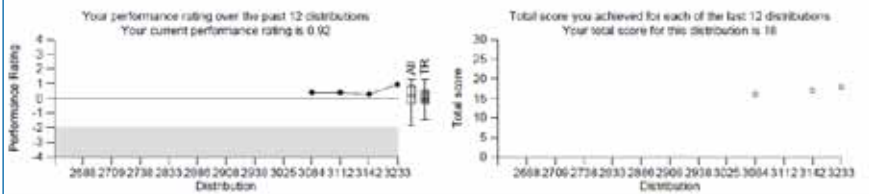
Performance rating

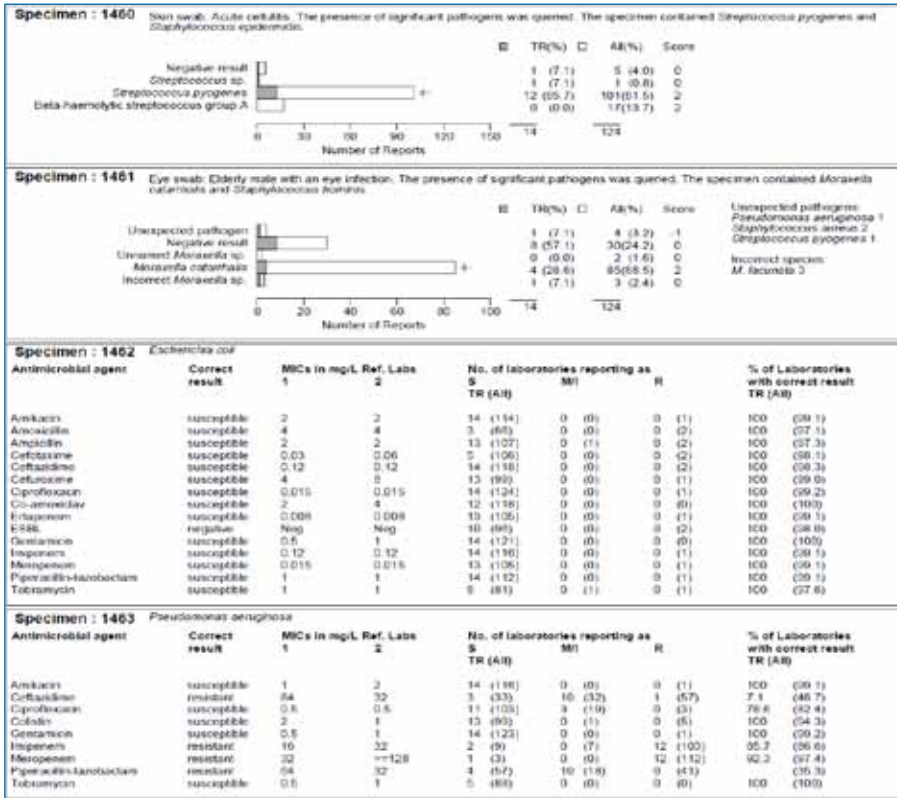
Your performance rating for UK NEQAS for Community medicine (i.e. the number of standard errors by which your cumulative score lies above or below the mean for Turkey laboratories) is 0.92.

A performance rating of more than 1.96 standard errors below the mean indicates possible poor performance.

Your performance rating may change if other participants' results are amended.

No score penalty is incurred for non return of reports, however non reporting of results may be used as a measure of poor performance.



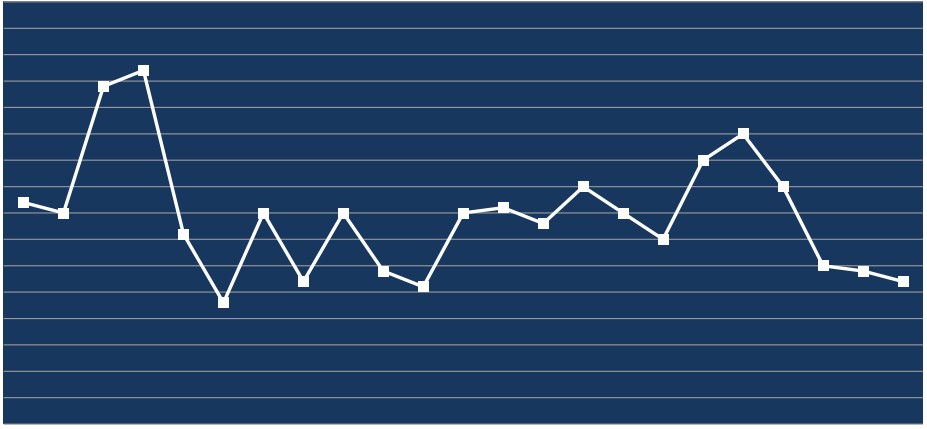


Vaka - 5

Seroloji laboratuvarında 26 Temmuz 2013 günü çalışılan CRP testlerinin ilk serisinde, 100 hastadan 82'sinde, değişik düzeylerde CRP yüksekliği saptanıyor.

Bir hata olabileceği düşünülerek durum yakından inceleniyor:

- Kullanılan kitlerde herhangi bir miad sorunu olmadığı ve saklama koşulları ile ilgili uygun olmayan bir durum bulunmadığı saptanıyor.
- Cihazın iç kalite kontrol sonuçları incelendiğinde, sonuçların kabul edilebilir aralığın üstünde olduğu, o gün ilgili birim uzmanının geç gelmesi nedeniyle kalite kontrol sonuçları değerlendirilmeden hasta testlerinin çalışılmaya başlandığı saptanıyor.



Birlikte Tartışalım

- Hatanın düzeltilmesi amacı ile hangi çalışmalar yapılmalıdır?
- Benzer bir hatanın tekrar gerçekleşmesini önlemek üzere neler yapılabilir? Tartışınız.

Postanalitik Süreç Yönetimi

Sonuçların onaylanmasından sonra gerçekleşen laboratuvar dışı süreçler postanalitik ve post-postanalitik süreçlerden oluşmaktadır. Bu süreçler; hasta sonuçlarının raporlanması ve sonuçların hasta yararına kullanılması konularını kapsamaktadır.

Postanalitik süreç yönetimi ile ilgili ele alınacak konular şunlardır:

- Sonuç verme sürelerinin belirlenmesi ve bilgilendirme
- Hasta sonuç raporları
- Arşivleme

Sonuç Verme Sürelerinin Belirlenmesi ve Bilgilendirme

Test sonuçlanma süreleri ve bu süreler ile ilgili bilgilendirme yapılması konusundaki asgari gereklilikler şunlardır:

- » Test sonuç verme süreleri hastane koşulları, ihtiyaçları ve bilimsel gereklilikler gözetilerek acil ve diğer testler için farklı şekilde belirlenmelidir.
- » Sonuç verme süresi belirlenirken; cihaz bakım ve temizliği, kalite kontrol çalışmaları gibi uygulamalar göz önünde bulundurularak, en kısa değil en optimal sürenin tespit edilmesi esas alınmalıdır. Acil testler için hasta kliniği göz önüne alınarak en kısa sonuç verme süresi esas alınmalıdır.
- » Belirlenen süreler konusunda ilgili sağlık çalışanları bilgilendirilmelidir.
- » Hastalar sonuç alma süreleri konusunda bilgilendirilmelidir.
- » Herhangi bir nedenle mevcut durumda bir değişiklik olduğunda (cihaz arızaları, otomasyon sorunları vb.) bilgilendirmenin nasıl yapılacağı belirlenmelidir.

Hastanın test istemini yapan hekimler, hastadan numune alan hemşire ve diğer personel ile hastaya sonuç verme süresini bildiren personelin söz konusu sürelerle ilgili bilgilendirilmesi intranet üzerinden test rehberi vasıtasıyla ya da eğitimlerle yapılabilir.

Hasta ve yakınlarının sonuç verme süreleri ile ilgili etkin şekilde bilgilendirilmesi için en uygun yöntem hastaya yazılı bir bilgi notu verilmesidir. Bu bilgi notunda hastanın sonucuna nasıl ve ne zaman ulaşabileceği bulunmalıdır.

Hasta Sonuç Raporları

Sonuç raporu bir anlamda klinik laboratuvarın vitrinidir. Aynı zamanda hasta yararına kullanılacak olan son üründür. Bu nedenle sonuç raporlarının kullanışlı, etkin ve standart bir şekilde sunumu önem arz etmektedir.

Laboratuvar tarafından sonuç raporlarında asgari bulunması gereken bilgiler belirlenmelidir.

Sonuç raporlarında asgari bulunması gereken zaman parametreleri şunlardır:

- Numunenin alındığı tarih ve saat
- Numunenin laboratuvara kabul edildiği tarih ve saat
- Sonucun onaylandığı tarih ve saat

Sonuç raporlarının tasarımı yapılırken ilgili klinisyenlerin görüş ve önerileri alınmalıdır. Rapor formatı, gerektiğinde gelen numuneye ilişkin kısıtlılıkların ve laboratuvar uzmanının yorumlarının eklenebileceği dinamik bir biçimde tasarlanmalıdır.

Arşivleme

Laboratuvar türü ve test profiline göre, hasta güvenliğine yönelik gerekli test tekrarları ve hukuki süreçler göz önünde bulundurularak test numunelerinden artan biyolojik materyalin hangi durumlarda, nasıl ve ne kadar süre ile saklanacağı belirlenmelidir. Aynı şekilde laboratuvar türü ve test profiline göre, test işlemi tamamlanmış analiz numunelerinin ve raporların saklanması ve arşivlenmesi ile ilgili kurallar da belirlenmelidir. Arşivlemeye ilişkin pratik ve izlenebilir bir yöntem uygulanmalıdır.

Tıbbi laboratuvarda raporlar ve kayıtlar en az otuz yıl, elektronik kayıtlar yedekleme ile birlikte süresiz, numuneler ve lamlar bozulmayacak şekilde uygun şartlarda sonuç raporlanıncaya kadar muhafaza edilir. İç ve dış kalite kontrol değerlendirme sonuçları tıbbi laboratuvarda en az beş yıl, cihaz test kalibrasyon sonuçları en az bir yıl süre ile muhafaza edilir.

Post-postanalitik Süreç Yönetimi

Hasta sonuçlarının hasta yararına kullanılmasını sağlamak üzere yapılan tüm işlemler post-postanalitik süreç kapsamında incelenmektedir. Bu süreçte laboratuvar uzmanı ve çalışanlarının klinik kararlara katkısının, nasıl ve ne düzeyde olması gerektiği konusunda bilimsel platformda çeşitli görüşler bulunmaktadır.

Post-postanalitik süreç yönetiminde aşağıdaki başlıklara yer verilmiştir:

- Panik/Kritik Değerlere Yaklaşım
- Kliniğe Sonuçların Yorumlanması ile ilgili Bilgi ve Yönlendirme Desteği Sağlanması
- Akılcı Antibiyotik Kullanımında Mikrobiyoloji Laboratuvarının Rolü

Panik/Kritik Değer Bildirimi

Teşhis ve tedavide hasta güvenliğini sağlamak; doğru işlemin, doğru zamanda, doğru yöntemle yapılmasını gerektirir. Bu nedenle, bir klinik laboratuvarında hastanın kliniğini olumsuz etkileyebilecek bir durumun tespitinden sonra gerekli tıbbi müdahalenin zamanında yapılmasının sağlanması sağlık hizmeti sunucularının temel görevleri arasındadır. Panik değerlerin önceden belirlenmesi ve tespiti durumunda zamanında bildiriminin yapılması; hasta güvenliğinin sağlanması açısından önem arz ettiği gibi bazen hastayla ilgilenen çalışanların, hatta toplumun korunması açısından da kritik öneme sahiptir.

Panik değerlere yaklaşım ile ilgili 4 önemli kavram ön plana çıkmaktadır:

- İlgili laboratuvarda çalışılan testlere ilişkin panik değerlerin ve panik değer bildirim süreci ile ilgili kuralların belirlenmesi
- Belirlenen panik değerlerin izlenebilirliğini sağlamak adına “Bilgi Yönetim Sistemi”nde tanımlanması
- Panik değerın ortaya çıkması durumunda, laboratuvar çalışanlarının söz konusu değeri diğer test sonuçlarından ayırt edebilmesine yönelik, bilgi yönetim sistemleri üzerinde bir uyarı sisteminin oluşturulması
- Söz konusu panik değerin ilgililere en kısa zamanda bildirilmesi
- Bildirim kayıtlarının tutulması

Panik Değer Listesinin ve Bildirim Süreci ile ilgili Kuralların Belirlenmesi

Panik değer listesi ve bildirim süreci ile ilgili kurallar çerçevesinde;

- » Hangi testler için panik değer uygulaması yapılacağı
- » İlgili testler için hangi değerlerin panik değer olarak kabul edileceği
- » Sonuçların panik değer düzeyinde olması durumunda bildirim kurallarının ne olacağı
- » Panik değer düzeyinde çıkan test sonuçlarına ilişkin ilgili testin tekrar çalışılıp çalışılmayacağı ve numune materyalinin tekrar istenip istenmeyeceği
- » Aynı hastada tekrarlayan panik değer sonuçları ile ilgili olarak test bazında süreçlerin nasıl kurgulanacağı

belirlenmelidir.

Panik değerler belirlenirken klinik branşların görüşleri alınmalı, panik değer listesinin klinik branş bazında değişebileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Belirlenen panik değerler “Bilgi Yönetim Sistemi”nde tanımlanmalıdır.

Panik Değerlerin BYS Üzerinde Tanımlanması ve Uyarı Sistemi

Panik değerin ortaya çıkması durumunda, laboratuvar çalışanlarının söz konusu değeri diğer test sonuçlarından ayırt edebilmesine yönelik, bilgi yönetim sistemleri üzerinde bir uyarı sistemi oluşturulmalıdır.

- » Manuel çalışılan ve sonuçları manuel girilen testlere ilişkin panik değerler de BYS üzerinde tanımlanmalıdır.
- » Uyarı sistemi; bilgi yönetim sistemi üzerinde ve laboratuvar çalışanı tarafından hasta sonucu onaylanmadan önce fark edilebilecek biçimde geliştirilmelidir.

Panik Değer Bildiriminin Yapılması

Panik değer fark edildiğinde, belirlenen kurallara göre, hastanın sorumlu hekimi ya da hemşiresine en kısa zamanda bilgi verilmesi sağlanmalıdır.

Panik değer bildirimine ilişkin kayıt tutulmalıdır. Bu kayıta asgari aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

- » Hastanın adı soyadı
- » Protokol numarası
- » Servisi
- » Testin adı
- » Panik değer sonucu
- » Test sonucunun çıktığı tarih ve saat
- » Bildirimi yapan kişi
- » Bildirim yapılan kişi
- » Bildirimin yapıldığı tarih ve saat

Sonuçların Yorumlanması ile ilgili Bilgi ve Yönlendirme

Laboratuvar tarafından belirlenen kurallar çerçevesinde ve gerekli görülen durumlarda klinisyene yönelik sonuçların yorumlanmasına ilişkin bilgi ve yönlendirme desteği sağlanmalıdır. Sonuçların yorumlanmasına ilişkin bilgi ve yönlendirme desteği kapsamında ele alınabilecek bazı uygulamalar şunlardır:

- » Referans aralıklar
- » Panik ya da kritik değerde bulunan test sonuçlarının zamanında bildirilmesi
- » Çalışma yöntemi ile ilgili bilginin test rehberinde bulunması
- » Ölçüm belirsizliğine ilişkin bilgilere gerektiğinde klinisyen tarafından ulaşılabilmesinin sağlanması
- » Laboratuvar uzmanının yorum ve önerilerinin eklenmesi
- » Ek test uygulamaları

- Belli bir test için sonuç belirli bir aralıkta veya değerde çıktığında önceden klinisyen ve laboratuvar uzmanı tarafından belirlenmiş ve sisteme tanımlanmış olan testin çalışılması (refleks testler)
 - Laboratuvar uzmanı tarafından hastanın klinik durumu ve test sonuçları ile ilişkili hastaya özgü değerlendirme sonucunda eklenmesi önerilen testler (yansıma testler)
 - Sonuç raporunda numune ve testle ilgili laboratuvar süreçlerinin izlenebilirliğinin gösterilmesi (asgari bulunması gereken zaman parametreleri)
 - Düzenli yapılan toplantılarda (klinik ve laboratuvar branşlarının katılımı ile) özellikli olguların test sonuçları ile tanı ve tedavi süreçlerinin tartışılması
- » Sonuçların yorumlanması ile ilgili dikkat edilmesi gereken hususlar şunlardır:
- Açıklayıcı metin/yorum ekleme yetkisi sadece ilgili laboratuvar uzmanının sorumluluğunda olmalıdır.
 - Laboratuvar uzmanları, bu alanda kullandıkları bilginin, kanıta dayalı, yeterli ve güncel olmasına dikkat etmelidirler.
 - Sonuç raporlarının gereksiz bilgi ile karmaşık hale gelmesi engellenmelidir.

Akılca Antibiyotik Kullanımında Mikrobiyoloji Laboratuvarının Rolü

Antibiyotiklerin doğru kullanımını sağlamak, antibiyotiklere karşı direnç gelişimini yavaşlatmak ve gereksiz antibiyotik kullanımını önlemektir. Kısıtlı bildirim duyarlılık test sonuçları; klinikteki geniş spektrumlu antimikrobik ilaçların aşırı kullanımının yol açtığı çoğul dirençli hastane kaynaklı suşların seleksiyonunu azaltmaya yardımcı bir uygulamadır. Klinisyenin antibiyotik seçimi antibiyotik duyarlılık test raporundan etkilenir. “Kısıtlı Antibiyotik Duyarlılık Testi Raporlama Sistemi”nin uygulanması daha ekonomik ve daha az toksik ilaçların kullanımını artırır. İlaçların uygunsuz ve gereksiz kullanımını engeller, dolayısı ile direnç gelişiminin önüne geçilmiş olur.

Akılcı antibiyotik kullanımına özgü olarak dikkat edilmesi gereken en temel prensipler aşağıda sıralanmıştır;

- Sadece gerektiği zaman ve gereken antibiyotiği kullanmak
- Etken biliniyorsa etkene yönelik en dar spektrumlu antibiyotiği kullanmak
- Gerekecekçe kombine tedavilerden kaçınmak, gerektiğinde ise ilkelere uymak
- Sistemik ilaçları topikal olarak kullanmamak
- Profilaksi tedavilerini mümkün olan en kısa sürelerde uygulamak
- Uygun doz ve sürede antibiyotik kullanmak
- Tedaviyi planlarken hastayı bütün olarak değerlendirmek, tüm sistemleri gözden geçirmek
- Etkililik ve güvenilirliği açısından eşdeğer olan ilaçlar arasında tedavi maliyeti düşük olanı tercih etmek

Akılcı antibiyotik kullanımı ilkeleri esas alındığında; antibiyotiklerin seçimi, doğru ve yerinde kullanımı konusunda mikrobiyoloji laboratuvarının önemli bir yeri vardır. Enfeksiyon etkeninin doğru izole edildiği ve tanımlandığı bir laboratuvarla doğru ve klinik yorumla birlikte sunulmuş bir antibiyotik duyarlılık testi raporu tedavide belirleyici olacaktır.

Mikrobiyoloji laboratuvarında antibiyotik duyarlılık testlerinin uygulanması sürecinde kritik noktalar şunlardır:

- Enfeksiyon etkeninin klinik örnekten üretilmesi
- Enfeksiyon etkeninin doğru tanımlanması
- Antibiyotik duyarlılık testi endikasyonunun doğru konulması
- Uygun ve güvenilir “Antibiyotik duyarlılık testi yöntemi”nin seçilmesi
- Antibiyotik duyarlılık testi yönteminin doğru şekilde uygulanması ve kalite kontrolü
- Sonuç raporunda yer alması gereken bilgilerin belirlenmesi ve sonuçların raporlanması

Enfeksiyon Etkeninin Klinik Örnekten Üretilmesi

Antibiyotik kullanımı kontrolünde mikrobiyoloji laboratuvarının en önemli rolü hastadan alınan klinik örnekte etkenin üretilmesi ve izole edilmesi aşamasında başlamaktadır. Bu ilk basamağa ilişkin sürecin kontrolü bundan sonraki basamakların doğru şekilde uygulanması için kritiktir.

Enfeksiyon Etkeninin Doğru Tanımlanması

Enfeksiyon etkeninin doğru tanımlanması ile öncelikle değerlendirme hatalarının önüne geçilir. Çünkü etken doğru tanımlanmamış ise uygulanacak olan antibiyotik duyarlılık testi yöntemi doğru bile olsa sonuç ve yorumlama yanlış olacaktır. Etkeninin doğru tanımlanması ayrıca yanlış ve gereksiz antibiyotik kullanımını ve kuruma ait sürveyans (etkene ve antibiyotik direncine yönelik) verilerindeki hataları önlemek açısından önemlidir.

Antibiyotik Duyarlılık Testi Endikasyonunun Doğru Konulması

Antibiyotik duyarlılık testine (ADT) karar verilmesi noktasında öncelikle, izole edilen mikroorganizmanın klinik önemi belirlenmelidir. Böylece, gereksiz antibiyotik kullanımı ve laboratuvar kaynaklarının israfı önlenir. Örneğin, rutinde patojen etken olmayan ve floraya ait (dışkı, boğaz vb.) bakterilere duyarlılık testi yapılmamalıdır, ancak immunsupresif hastalarda bir flora bakterisinin de patojen olabileceği unutulmamalıdır. Hastaya, kliniğine, etkenin izole edildiği bölgeye ve izole edilen mikroorganizmaya göre değerlendirme yapılmalıdır.

Gereksiz uygulanan ve raporlanan antibiyotik duyarlılık testi;

- » Gereksiz veya uygunsuz tedaviye neden olabilir.
- » Dirençli bakterilerin seleksiyonuna neden olabilir.
- » Gerçek etkenin tanımlanmasına ve ADT yapılmasına engel olabilir.

Uygun ve Güvenilir “Antibiyotik Duyarlılık Testi Yöntemi”nin Seçilmesi

Uygun ve güvenilir bir duyarlılık test yöntemi seçilmeli, bu yöntem; geçerli, güvenilir ve tekrarlanabilir olmalıdır. Yöntem seçimi sonrasında doğru uygulama ve doğru değerlendirme çok önemlidir. Bu da seçilen yönteme ilişkin tüm kurallara uyulması ile mümkün olacaktır. Antibiyotik duyarlılık testlerinde yöntem seçimi, uygulama ve raporlama ile ilgili kurallar bazı uluslararası bilimsel kuruluşlar tarafından yayınlanan kılavuzlarda belirlenmiştir (CLSI, EUCAST, BSAC, DIN vb.). Her yıl, antibiyotiklerle ilgili teknolojik gelişmeler ve direnç sürveyans sonuçlarına göre bu kılavuzlar güncellenmekte ve yayınlanmaktadır. Antibiyotik duyarlılık testleri uygulama ve raporlama işlemleri yapılırken kli-

nik laboratuvarlarda bu kılavuzlar dikkate alınmalıdır. Bu alanda, Türkiye’de ve dünyada en sıklıkla izlenen kuruluş CLSI’dır.

Antibiyotik duyarlılık test yönteminin seçiminde kurumun hasta profili, hasta yoğunluğu, izole edilen etken, hastanın kliniği, klinisyenin istemi, maliyet etkinlik gibi hususlar göz önünde bulundurulurken bilimsel gerekliliklere uygun hareket edilmesinin şart olduğu unutulmamalıdır. Örneğin; “Stafilokok izolatlarının vankomisine duyarlılığını belirlemede MİK testi yapılmalıdır. Disk diffüzyon testi *S. aureus*’un vankomisine duyarlı izolatlarını orta duyarlı izolatlarından ayırt etmez; tümünde benzer inhibisyon zon çapları oluşur.”

Antibiyotik Duyarlılık Testi Yönteminin Doğru Şekilde Uygulanması ve Kalite Kontrolü

Antibiyotik duyarlılık testlerinde kalite kontrolü aşağıdaki hususların denetlenmesini amaçlar:

- » Duyarlılık testinin doğruluk (tekrarlanabilirlik) ve kesinliği
- » Testlerde kullanılan gereçlerin yeterliliği
- » Test yapan ve okuyan kişilerin yeterliliği

Laboratuvar uzmanları ve çalışanlarının antibiyotik duyarlılık testleri ile ilgili sorumlulukları şöyle sıralanabilir:

- » Satın alırken kontrol
- » Üreticinin önerdiği çevre koşullarında saklama (ilacın veya malzemenin bozulmasının önlenmesi)
- » Testleri yapan elemanların yetkinliği
- » Güncel uluslararası standartların kullanılması (veya üreticinin kullanım talimatları) ve belirlenmiş yöntemlere sadık kalma, örneğin;
 - İnokulum hazırlanması
 - İnkübasyon koşulları
 - Sonuçların yorumu

Kullanılan Malzemeye Yönelik Parti veya Üretim Serisi Kontrolü

- » Agar plakları, diskler, makrodilüsyon tüpleri, mikrodilüsyon plakları vb.nin her yeni üretim serisi veya partisi uygun kalite kontrol suşları ile zon çaplarının veya MİK’lerin beklenen değer aralığı içinde olup olmadığı açısından kontrol edilmelidir.

- » Performans ve sterilite testleri ile besiyerlerinin kalite kontrol çalışmaları yapılmalıdır.
- » Duyarlılık testlerinde kullanılan tüm gereç ve maddelerin seri numaralarına ilişkin kayıtlar tutulmalıdır.

Kalite Kontrol Testlerinin Yapılması

Test sisteminin doğru şekilde çalıştığından ve işlemlerin standartlarda belirlenen sınırlar içinde sonuç verdiğinden emin olunması için düzenli olarak (günlük veya haftalık) kalite kontrol suşları ile kontrol testleri çalışılmalıdır. Kalite kontrol suşları bilinen bir kaynaktan elde edilmelidir [örn. American Type Culture Collectin (ATCC® suşları)].

Test sisteminin genel performansı testin yapıldığı her gün uygun kalite kontrol suşları ile kalite kontrol sınırları kullanılarak izlenir. Eğer yeterli performans belgelense kalite kontrol suşları haftada bir test edilmeye devam edilir. Haftada birden az yapılan duyarlılık testlerinde kalite kontrol testleri her test gününde yapılır.

Antibiyotik duyarlılık testlerinin kalite kontrolü ile ilgili daha detaylı bilgi "Analitik Süreç Yönetimi" bölümünde yer almaktadır.

Sonuç Raporunda Yer Alması Gereken Bilgiler ve Sonuçların Raporlanması

Yukarıda bahsi geçen uluslararası kılavuzlarda her mikroorganizma grubu için antimikrobik ilaçlar gruplandırılırken ilaçların; klinik etkinlikleri, direnç sıklığı, direncin en aza indirilmesi, fiyat, klinik kullanım endikasyonları, ilk seçenek ve alternatif ilaçlar göz önünde tutulmuştur.

Mikrobiyoloji uzmanı ilaç seçimi konusunda enfeksiyon kontrol komitesi, hastane eczanesinin de fikirlerini almalı, uluslararası kabul gören kılavuzlar ve hastane direnç paternleri gibi hususları dikkate alarak hangi ilaçların duyarlılıklarına bakılacağı ve hangilerinin bildirileceğine karar vermelidir. Rutin duyarlılık testlerini pratik ve doğru uygulayabilmek için test edilecek ilaçların sayısı kurallar çerçevesinde kısıtlı tutulması gereklidir.

Antibiyotik duyarlılık testlerinde uygulamanın ve raporlamanın nasıl yapılacağı yazılı düzenlemelerde tanımlanmalıdır.

Kısıtlı Bildirim Sistemine göre yapılan antibiyotik duyarlılık testi raporlamasında uyulması gereken ana kurallar şöyle sıralanabilir:

- » Primer ilaçlar ilk önce raporlanır. Bunlar en dar spektrumlu, en ucuz ve en az toksisiteye sahip olanlardır
- » Primer ilaçlar dışındaki diğer antibiyotikler;
 - Primer ilaçlara direnç söz konusu ise
 - Özellik arz eden vücut bölgeleri (BOS gibi) söz konusu ise
 - Hasta ilacı tolere edemiyor ve/veya tedaviye cevap vermiyor ise
 - Polimikrobiyal bir enfeksiyon söz konusu ise
 - Birden fazla bölgede enfeksiyon var ise bildirilir
- » Duyarlılık testi çalışılan tüm antibiyotikler hastane bilgi yönetim sisteminde kayıt edilmeli ancak belirlenen kurallara göre bazılarının sonuçları rapora yansıtılmalıdır
- » Bildirimi kısıtlanan antimikrobiklerle ilgili bilgilere nasıl ve kim tarafından ulaşılabileceğine karar verilmelidir. Kısıtlanmamış bilgilere tercihen mikrobiyoloji uzman(lar)ı, gerekli görülürse ilgili laboratuvar teknisyeni ve enfeksiyon hastalıkları uzmanı tarafından erişilebilir olması yeterlidir. Ayrıca kısıtlanan bilgilerin kimlerle, hangi koşullarda paylaşılacağı kısıtlı bildirim raporlama kuralları ile ilgili dokümanda belirtilmelidir
- » Gerektiğinde klinisyeni bilgilendirmek ve yönlendirmek üzere sonuç raporuna yorum yazılmalıdır. Bu anlamda, uluslararası kılavuzlarda tedavi ile ilgili yorumlar da bulmak mümkündür. Bu yorumlar gerektiğinde sonuç raporlarına da eklenebilir. Örn. “Kan kültürlerinden izole edilen *Enterococcus* duyarlılık raporlarında endokardit gibi ağır enfeksiyonlarda gentamisin ve streptomisin her ikisine karşı yüksek düzeyde direnç bildirilmedikçe genellikle ampicilin, penisilin veya vankomisin ile (duyarlı suşlarda) bir aminoglikozid kombinasyonu endikedir. Bu kombinasyonların *Enterococcus*’larda sinerjistik olarak öldürme etkisi olacağı öngörülmektedir.” gibi bir yorum eklenebilir (CLSI M100-S21).
- » Klinik örneklerden doğrudan duyarlılık testi yapılan durumlarda sonuçlar ön rapor olarak bildirilmeli ve duyarlılık testi standart yöntemle tekrarlanarak doğrulanmalıdır.

CLSI kurallarına göre, farklı bakteriler için farklı sınıflardan antibiyotikler; klinik etkinlik, direnç oranları gibi çeşitli veriler esas alınarak A, B, C, U “urine”, O “optional” ve I “investigational” gruplarında sınıflandırılmıştır.

Tablo 17. Antibiyotik Gruplarının Test ve Raporlanması

A Grubu Antibiyotikler	Test	Primer olarak test edilir.
	Rapor	Tamamı rapor edilir.
B Grubu Antibiyotikler	Test	Primer olarak test edilebilir
	Rapor	Seçerek rapor edilir.
C Grubu Antibiyotikler	Test	Seçerek test etmek gerekebilir (Primer test grubunda yer alabilir)
	Rapor	Seçerek rapor edilir.
U (Urinary) Grubu Antibiyotikler	Test:	Üriner enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotikler test edilir
	Rapor	Seçerek rapor edilir.
O (Optional) Grubu Antibiyotikler	Test:	Bir mikroorganizma grubu için klinik endikasyonu olup FDA onayı yoksa tercihe bağlı olarak test edilebilir.
	Rapor	Seçerek rapor edilir.
I (investigational) Grubu Antibiyotikler	Test:	FDA onayı olmayan bir antibiyotik bir mikroorganizma grubu için araştırma amaçlı test edilebilir.
	Rapor	Yararlanıcılara sunulur.

Tablo 18. Gruplara Göre Raporlanması Gereken Durumlar

Gruplar	Raporlanması Gereken Durumlar
A Grubu	Rutin olarak tamamı rapor edilir
B Grubu*	A (ve/veya U) grubu ilaçlardan aynı sınıftan ilaçlara direnç olduğunda
	Özellik taşıyan klinik örneklerde-BOS gibi-gerekli olması halinde
	Allerji, intolerans, klinik yanıtızsızlık hallerinde
	Polimikrobiyal/ çok odaklı enfeksiyonlarda
	Enfeksiyon kontrolüne epidemiyolojik yardım
C Grubu	Birincil gruplardaki aynı sınıftan ilaçlara endemik/epidemik direnç varlığı saptandığında
	Primer ilaçlara allerjik olgularda
	Ender rastlanan durumlarda (VRE'de kloramfenikol, tetrasiklin, eritromisin, rifampin gibi)
	Enfeksiyon kontrolüne epidemiyolojik yardım

* B ve C grubunun raporlanması gerekmeyen olgularda, bu gruplardaki dirençli ilaçların bildirilmesi söz konusu olabilir. Antibiyotik kontrol ekibi tarafından karar verilmesi gereken bu uygulama, B ve C grubu test sonucunu bilmeden bu gruplardan ilaç kullanan klinisyenlerin uyarılması amacı ile gerçekleştirilebilir.

Klinik mikrobiyoloji laboratuvarları tarafından antibiyogramların yorumlanıp kısıtlı bildirim yapılmasında sadece duyarlılık ya da direnç profilinin bildirilmesi yeterli olmamakta, konağın durumu, etken, klinik özellikler, enfeksiyonun yeri, o sahaya geçen antibiyotikler, in-vivo ve in-vitro duyarlılık farklılıkları, antibiyotiğin farmakokinetik (emilim-dağılım-atılım özellikleri) ve farmakodinamik etkilerinin (zamana bağlı veya konsantrasyona bağlı öldürme özellikleri), postantibiyotik etkileri ve sidal-sitatik özelliklerinin bilinmesi büyük önem taşımaktadır.

Uygulama Örneği

Kateterize hastadan alınan idrar örneğinde 10^5 kob/ml E.coli üremiştir. İdrar mikroskopisinde 25 lökosit/ml tespit edilmiştir. Yapılan antibiyotik duyarlılık testinde (CLSI'ya göre düzenlenmiş) aşağıdaki sonuç elde edilmiştir.

Bu sonuç HBYS'de kayıtlı olarak bulunmaktadır:

Grup A (Birincil test, kısıtlanmayan bildirim)	Ampisilin	Dirençli
	Sefazolin	Duyarlı
	Gentamisin	Dirençli
Grup B (Birincil test kısıtlı bildirim)	Amikasin	Duyarlı
	Amok/klavulonat	Duyarlı
	Tikarsilin/klavulonat	Duyarlı
	Sefuroksim	Duyarlı
	Sefepim	Duyarlı
	Sefoksitin	Duyarlı
	Sefotaksim	Duyarlı
	Siprofloksasin	Duyarlı
	Meropenem	Duyarlı
	Piperasilin	Duyarlı
	Trimetoprim/sulfametoksazol	Dirençli
Grup C (Ek kısıtlı bildirim)	Aztreonam	Duyarlı
	Seftazidim	Duyarlı
	Kloramfenikol	Duyarlı
	Tetrasiklin	Duyarlı
Grup U (Sadece idrar için)	Sefalotin	Duyarlı
	Ofloksasin	Duyarlı
	Sülfizoksazol	Dirençli
	Trimetoprim	Dirençli

Sonuç Raporu ise şu şekilde düzenlenir:

Üreme	E.coli
Üreme düzeyi	10 ⁵ kob/ml
Mikroskopi	25 Lökosit/ ml
Antibiyotik Duyarlılık Testi Sonucu (Birincil test ve kısıtlanmayan bildirim)	
Ampisilin	Dirençli
Sefazolin	Duyarlı
Gentamisin	Dirençli
Sefalotin	Duyarlı
Ofloksasin	Duyarlı
Sülfizoksazol	Dirençli
Trimetoprim	Dirençli
Trimetoprim/sulfametoksazol	Dirençli
Mikrobiyoloji uzmanı yorumu	Kateterize hastalarda kolonizasyon göz ardı edilmemeli ve hastada sistemik belirti yoksa tedavinin gerekliliği sorgulanmalıdır.

Örnekte görüldüğü gibi teste dâhil edildiği halde Grup B ve C antibiyotik duyarlılık sonuçlarında duyarlı olan antibiyotikler rapora eklenmemiştir. Ancak B grubunda dirençli olarak görülen Trimetoprim/sulfametoksazol raporda belirtilmiştir.

Vaka - 6

Kan kültürü cihazında üreme sinyali veren ŐiŐelerden yapılan Gram boyamada, bir ŐiŐede Gram pozitif küme yapmıŐ koklar görülüyor. Numunenin gönderildiği ilgili birim aranarak hastanın doktoruna kritik değer bildirilmek istendiğinde, doktorun ameliyatta olduğu öğreniliyor ve daha sonra tekrar aranmak üzere sonuç sisteme kaydediliyor. Bu arada ŐiŐeden pasaj yapılıyor ve ertesı gün üreme stafilokok olarak değerlendirilerek antibiyograma alınıyor.

İkinci günde antibiyogram sonucu değerlendirildiğinde, mikroorganizma MRSA olarak tanımlanıyor. Bu kez ilgili birim ve hastanın doktoru tekrar arandığında hastanın imipenem kullandığı öğreniliyor. Hastanın doktoru laboratuvardan bildirilen bu sonuca göre tedavi değişikliği yaparak hastaya vankomisin baŐlıyor, ancak hasta bu gecikmiŐ tedaviye rağmen kaybediliyor.



Birlikte Tartışalım

Panik değer bildiriminin etkin Şekilde yapılabilmesi ve benzer hataların tekrarlanmaması için sistemde ne gibi iyileŐtirmelere ihtiyaç vardır? Tartışınız.

Laboratuvar Süreçlerinin İzlenebilirliği

Gerek laboratuvar kayıtları, gerek bilgi yönetim sistemi, gerekse sonuç raporlarında test süreci ile ilgili işlem basamaklarının tarih ve saati ile birlikte kaydedilmesi izlenebilirliğin sağlanması da önemli adımlardır. İzlenebilirlik, sistemde hangi noktalarda problem yaşandığı, nasıl czmler üretilbileceği sorularına dair yanıtları verebilir. Dolayısı ile laboratuvar süreçlerinin analizi ve iyileştirilmesine yönelik veri elde etmek için test süreçlerinin izlenebilirliği sağlanmalıdır. Ayrıca laboratuvara ve laboratuvar sorumlularına yönelik hukuki davalarda ilgili tüm kayıtlar ile izlenebilirliğin sağlanması oldukça önemlidir.

Bu amaç doğrultusunda, laboratuvar kayıtlarında preanalitik süreçten başlayarak postanalitik sürecin sonuna kadar, alınan numunenin ve testin her aşamada izlenebilir olması sağlanmalıdır.

Laboratuvar bilgi yönetim sisteminde test süreci ile ilgili asėari aşağıdaki kayıtlar bulunmalıdır (zellikli testler için daha fazla bilgiye ihtiyaç duyulabilir):

- Hastanın adı-soyadı
- Protokol numarası
- İstem tarih ve saati
- İstemi yapan hekimin adı-soyadı, bölümü
- Numune türü
- Gerekliyse numunenin alındığı vücut blėesi
- Numunenin;
 - Alındığı tarih ve saat
 - Laboratuvara kabul edildiği tarih ve saat ve kim tarafından kabul edildiği
- Testin kim tarafından, ne zaman clışıldığı
- Varsa test tekrarı ve sonuçları
- Sonucun onaylandığı tarih ve saat
- Sonucu onaylayan calışanın ve laboratuvar uzmanının adı-soyadı

Ayrıca kayıtlarda, laboratuvar süreçlerinde kalite kontrol ile ilgili yer alması gereken asgari bilgiler şunlardır:

- » İç Kalite Kontrol çalışmaları ve bunlara ilişkin düzeltici önleyici faaliyet kayıtları
- » Dış Kalite Değerlendirme Raporları bunlara ilişkin düzeltici önleyici faaliyet kayıtları
- » Test kalibrasyon sonuçları
- » Panik/Kritik Değer Bildirimi kayıtları
- » Numune kabul/ret işlemlerine ilişkin kayıtlar
- » Malzeme ve stok kontrolü kayıtları
- » Laboratuvar ortamının iklim koşullarına ilişkin kayıtlar
- » Laboratuvar çalışanlarına yönelik kayıtlar
 - Demografik özellikleri
 - Sağlık durumları
 - Eğitim kayıtları
 - Hizmet içi eğitim kayıtları
 - Cihaz eğitim sertifikaları
 - Sağlık taramalarına ilişkin kayıtlar
- » Cihaz bakım, onarım, kalibrasyon kayıtları
- » Otoklav ile yapılan dekontaminasyon işlemlerinde işleme dair fiziksel, kimyasal ve biyolojik kontrol sonuçları ile tarih, saat, yük miktarı ve çeşidi ile ilgili bilgiler
- » Pnömotik sistem kullanılıyor ise sisteme dair bakım, onarım kayıtları
- » Saptanan her türlü hataya yönelik düzeltici önleyici faaliyet kayıtları
- » Laboratuvar personelinin bilgilere erişim konusundaki yetkilendirilmesine ilişkin kayıtlar (geriye dönük yetki değişiklikleri ve izin dönemleri de izlenilmelidir)
- » Tıbbi ve tehlikeli atık üretimi ve teslimine yönelik kayıtlar
- » Laboratuvarda uygulanan risk yönetimine ilişkin kayıtlar
- » Laboratuvar öz değerlendirme kayıtları
- » Performans ölçümüne ve ölçüm sonucunda gerçekleştirilen iyileştirme faaliyetlerine dair kayıtlar
- » Dış kaynak kullanımı var ise:

- Dış kaynak kullanımına ilişkin sözleşme
- Dış kaynak temin edilen testlere yönelik iç kalite ve dış kalite değerlendirme sonuçlarının kopyaları
- Dış kaynak kullanımı kapsamında gönderilen numunelerin kabul veya reddi ile ilgili kayıtlar

Yukarıda belirtilen kayıtlarda, işlemin kim tarafından ve ne zaman yapıldığına ve gerekli ise kim tarafından, ne zaman onaylandığına ilişkin bilgiler bulunmalıdır. Bu kayıtların tamamı laboratuvar ortamında bulunmak zorunda değildir. İlgili bölümlerde elektronik ya da yazılı basılı olarak da saklanabilir. Kritik olan husus, bu bilgilere ulaşılmak istendiğinde nereden, nasıl ulaşılabileceğinin net olması ve bilgiye kolaylıkla ulaşılmasının sağlanmasıdır.

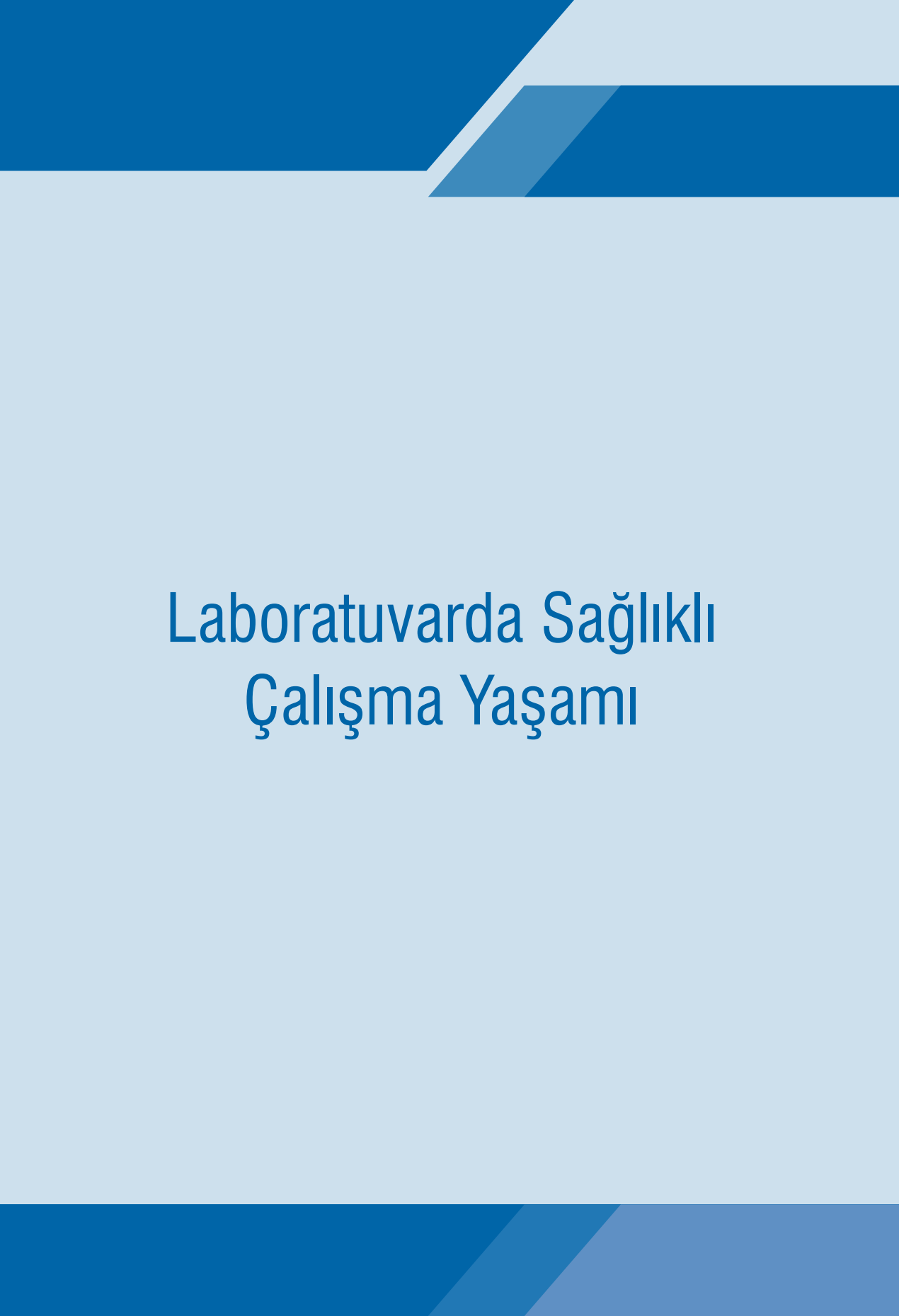
Pratik Uygulama

Laboratuvarda izlenebilirliğin sağlanıp sağlanmadığı ya da bu konuda hangi noktalarda eksiklikler olduğunun saptanması için aşağıdaki çalışmanın yapılması faydalıdır:

- Geriye dönük (örneğin 6 ay öncesine ait) bir test sonucu tespit edilir.
- Bu test sonucu üzerinden iz sürerek o teste, testin çalışıldığı güne ve döneme ilişkin yukarıda belirtilen tüm kayıtlara ulaşılmaya çalışılır.

Örneğin;

- Hasta sonuç raporunda bulunması gereken bilgiler
- Döneme ait cihaz bakım, onarım, kalibrasyon kayıtları
- Testte kullanılan malzeme buzdolabında saklanıyor ise buzdolabı ısısına ait kayıtlar,
- İlgili çalışmaya dair iç kalite kontrol sonuçları,
- Bir önceki ve bir sonraki dış kalite değerlendirme sonuçları
- İlgili dönemde personelin sağlık taramaları ve test ile ilgili eğitimlerin kayıtları
- Söz konusu döneme en yakın öz değerlendirme sonuçları
- Tıbbi atık ve tehlikeli atık kayıtları gibi
- Erişilemeyen kayıtlar varsa tespit edilir. Neden erişilemediği incelenir. Belirlenen sorunların çözümüne ve sistemin iyileştirilmesine yönelik çalışmalar başlatılır.
- Randomize örneklem ile yapılan bu çalışma her test yöntemi için belli aralıklarla tekrarlanır.



Laboratuvarda Sağlıklı Çalışma Yaşamı

Risk Yönetimi

Mikrobiyoloji laboratuvarında risklerin yönetimini sağlamak, hem laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliğini hem de çalışanların güvenliğini sağlamak adına önemlidir. Risk yönetimi laboratuvar kalite yönetiminin en önemli ayaklarından biridir. Burada amaç, çalışma faaliyeti sürecinde; hastaya, çalışana ve çevreye zarar vermesi olası durumların kontrol altına alınmasıdır. Risk yönetimi çalışma sistematığının bir parçası olarak ele alınmalı ve sürekli, dinamik bir yapı olarak tüm çalışanlarca içselleştirilmelidir.

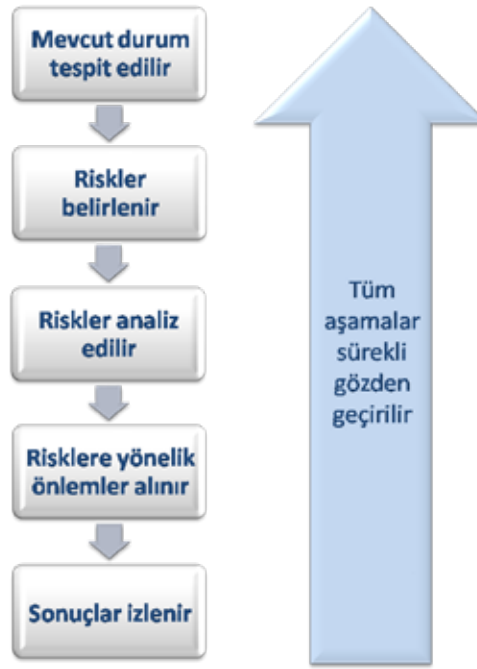
Bu amaca hizmet etmesi yanında risk yönetiminin çıktıları çok daha geniş bir yelpazede kullanım alanı bulur.

Laboratuvarı uygulanacak olan risk yönetiminin kazanımları şöyle özetlenebilir:

- Hasta güvenliğini güvence altına alır.
- alışan güvenliğini güvence altına alır.
- Laboratuvarın tüm paydaşları için memnuniyeti artırıcı bir unsurdur.
- Verimliliği artırır.
- Ekonomik anlamda hem çalışana hem yönetime olumlu katkı sağlar.

Risk yönetiminin etkili bir şekilde uygulandığı laboratuvarlarda proaktif bir yaklaşım ile iyileştirme ve/veya düzeltme çalışmaları uygulanabilmektedir.

Risk yönetiminin aşamaları Şekil 36’de özetlenmiştir.



Şekil 36. Risk Yönetimi Aşamaları

Sağlıkta Kalite Standartları hazırlanırken sağlık kurumlarında karşılaşılan riskler ve bu risklere yönelik alınması gereken önlemler dikkate alınmıştır. Bir anlamda, standartların genel çerçevesini hasta ve çalışan güvenliği ile ilgili riskler belirlemiştir.

Bu başlıkta; risk yönetimi konusu, çalışan güvenliği açısından incelenecek olup çalışanların sağlığının korunması ve çalışanlar için **sağlıklı çalışma yaşamı**nın oluşturulmasında risk yönetimi kavramının yeri ve önemine dikkat çekilecektir. Risk yönetimi kavramı incelenirken; konu net ve anlaşılır bir şekilde ele alınmaya çalışılmıştır.

Mevcut Durumun Tespit Edilmesi

Risk değerlendirmesi yapabilmek için öncelikle çalışma ortamı (çalışan sayısı, çalışma periyotları, çalışılan test profili, test yöntemleri, çalışılan test sayısı, çalışma ortamında bulunan cihazlar, kullanılan malzemeler, personel ve ekipman gereklilikleri, tesise ve tesis donanımına ilişkin bilgiler gibi) hakkında detaylı bilgi toplanmalıdır. Bunun için;

- » Sağlıkta Kalite Değerlendirme Raporu

- » z değerlendirme raporları
- » GRS^{TR} kayıtları
- » Bina turu kayıtları
- » Laboratuvar kayıtları (Cihaz bakım kayıtları, iç kalite kontrol kayıtları gibi)
- » ürün bilgi formları
- » Bilimsel yayınlar ve uluslararası veya ulusal rehberler
- » çalışan anket, görüş ve nerileri
- » çalışanların iş devir hızları
- » Gözlem ve tespitler
- » Acil durum ve afet planı

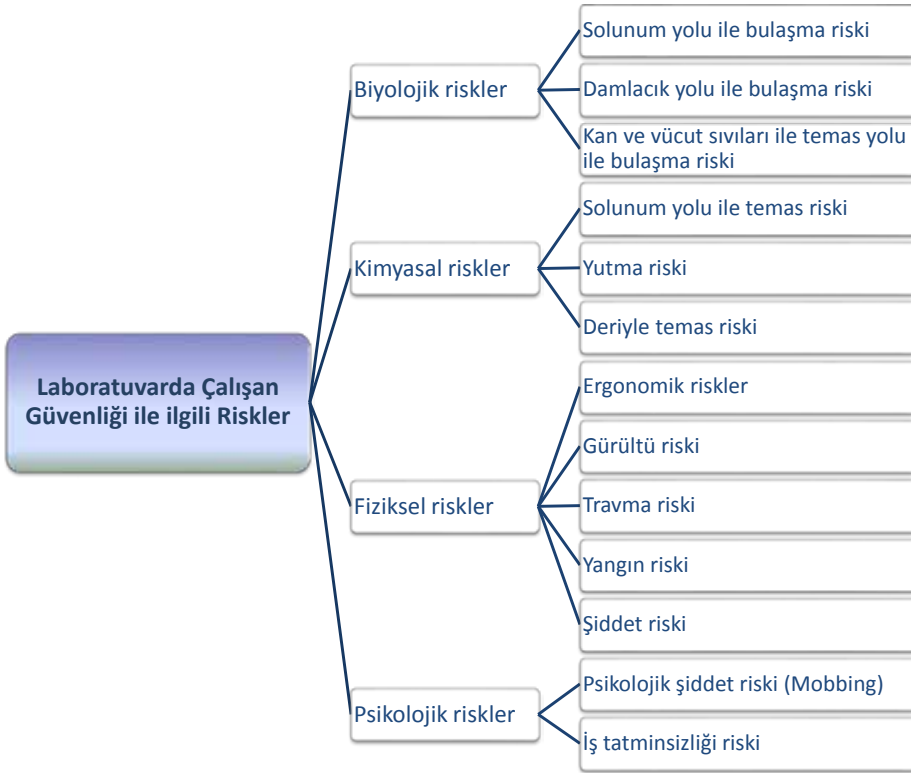
kullanılabilir.

Risklerin Belirlenmesi

Literatürde “risk” kavramı incelendiğinde, “tehlike” kavramı da sıklıkla karşımıza çıkmakta ve zaman zaman bu kavramların birbirinin yerine kullanıldığı, dolayısı ile bir kavram karmaşasının yaşandığı görülmektedir. Literatürdeki genel kanaat; tehlikenin soyut bir kavram olduğu ve riskin kaynağını oluşturduğu yönündedir. Örneğin mikrobiyoloji laboratuvarında Brucella pozitif kan kültürü şişesinin kırılması bir tehlike, bu olay sonucunda alışanların Brucella enfeksiyonu kapma olasılığı veya ihtimali ise risk olarak tanımlanmaktadır. Bu kısa bilgi, konuyu daha detaylı ve akademik olarak çalışmayı düşünen profesyonellerimiz için gerekli olabilir. Ancak bu metinde, risk yönetimi kavramı incelenirken, elinizdeki rehberin ana düsturlarından biri olan “zorlaştırmamak, kolaylaştırmak” fikrinden yola çıkılmış, uygulayıcının zihninde karışıklıklara yol açmadan genel bir ereve çizilmesi amacı ile direkt olarak risklerin belirlenmesi noktasından hareket etmenin uygun olacağı düşünülmüştür.

Yukarıda belirtilen başlıklardan yola çıkarak gerçekleştirilen mevcut durum tespiti aynı zamanda risklerin belirlenmesinin ilk aşamasıdır.

Mikrobiyoloji laboratuvarında çalışan güvenliği açısından riskler 4 başlıkta incelenebilir (şekil 37):



Şekil 37. Mikrobiyoloji laboratuvarında çalışan güvenliği açısından riskler

Her laboratuvar için bu risklerin varlığı incelenmelidir. Ancak riskler belirlenirken değerlendirme, çalışılan test ve çalışma ortamı baz alınarak yapılmalıdır. Yapılan iş, çalışılan test, kullanılan materyal/ekipman, maruz kalınan tıbbi örnekler ve çalışma ortamı gibi pek çok faktör riski etkileyecektir. Örneğin; “çalışma ortamı” yapılan iş aynı bile olsa riskleri farklılaştırabilecek önemli faktördür. Dolayısıyla, her laboratuvar için ayrı bir risk analizi yapılmalıdır.

Risk Analizi

Risk analizine ilişkin işlemler iki adımda incelenmektedir.

- » Risk Değerlendirmesi
- » Risk Kaynaklarının İncelenmesi

Risk Değerlendirmesi

Risk yönetiminde, risk değerlendirme metodu önemli bir yere sahiptir. Risk düzeyinin belirlenmesi ile ilgili olarak literatürde ve uygulamada pek çok farklı

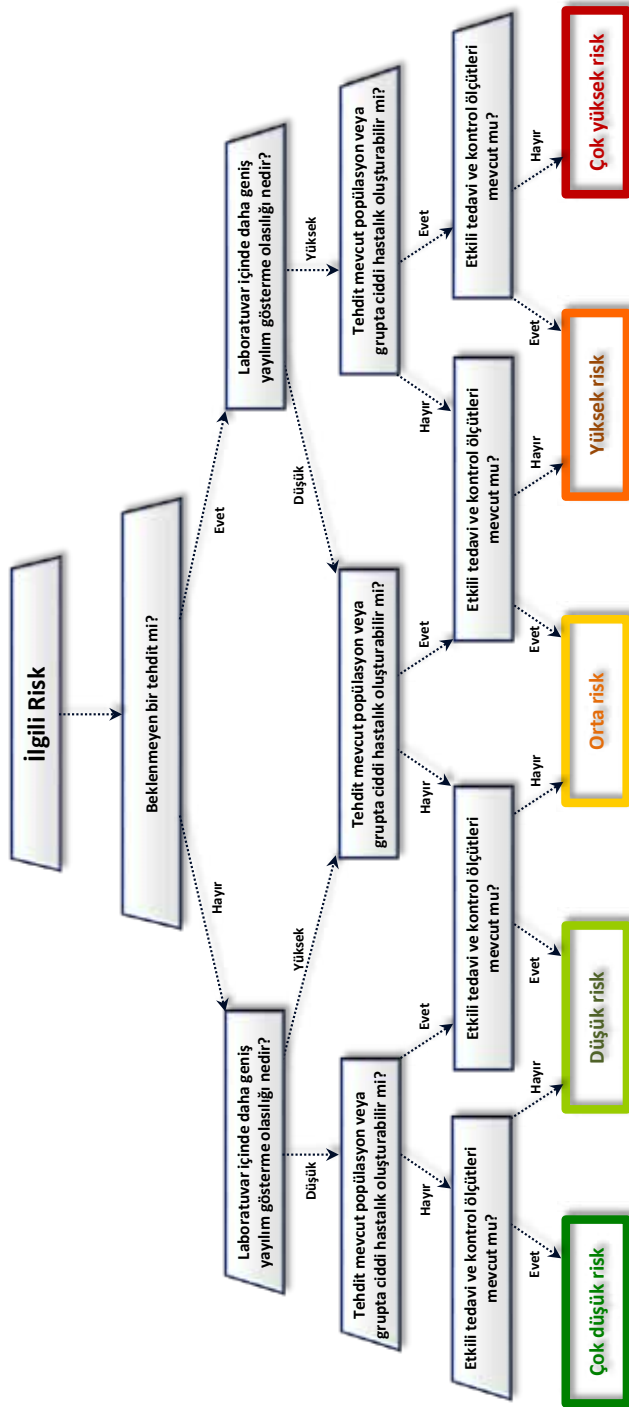
risk değerlendirme metodu yer almakta olup sağlık hizmeti kapsamında üzerinde hemfikir olunmuş tek bir yöntem ya da model bulunmamaktadır.

İdeal bir risk değerlendirme metodu aşağıdaki özellikleri içermektedir:

- » Gerçek durumu mümkün olduğunca doğru şekilde yansıtmalıdır.
- » Uzun zaman almamalıdır.
- » Tutarlı ve adil olmalıdır.
- » İlgili tüm taraflarca kolayca anlaşılmalıdır.
- » Tekrarlanabilir olmalıdır.
- » şeffaf ve hesap verebilir olmalıdır.
- » Maliyet etkili olmalıdır.
- » Kültürel yönleri de dâhil olmak üzere karmaşık durumlar ile başa çıkmak için yeterince esnek olmalıdır.
- » Düzenli olarak gözden geirilebilmeli ve ek yeni bilgiler, literatür kaynakları ve uzman görüşleri ile güncellenebilir olmalıdır.
- » Mevcut kaynaklar ve referanslar kayıt altına alınabilmelidir.
- » Eksik bilgi içeren bölümler için nihai kararda esnek tutuma izin vermelidir.

Kritik hususlardan biri, oldukça kompleks bir yapıya sahip olan sağlık hizmeti için yukarıdaki özelliklerin yanında mümkün olan en kolay ve anlaşılır yöntemin uygulanması gerekliliğidir. Kullanımı zor ve karmaşık sistemler yoğun iş temposu içindeki kullanıcıyı yoracak ve risk yönetiminin sürdürülebilirliğini olumsuz olarak etkileyecektir.

Bu noktadan hareketle şekil 38'deki risk değerlendirme modeli en az iş yükü ile risk analizi yapılmasını sağlamak amacı ile okuyucunun kullanımına sunulmuştur.



Şekil 38. Risk Değerlendirme Modeli

Bu modele göre, riskin ortaya çıkma olasılığı ile gerçekleşmesi durumunda gelişecek olan etkinin şiddeti birlikte değerlendirilmektedir. Kullanıcı, sorulardan yola çıkarak risk olasılığı ve etki şiddetini aynı şema üzerinde değerlendirecek ve beklenen risk düzeyine kolaylıkla ulaşacaktır.

Modelde sorulara verilecek yanıtlardan yola çıkarak risk düzeyi belirlenmektedir. Buna göre risk düzeyi;

- » Çok düşük risk
- » Düşük Risk
- » Orta Risk
- » Yüksek Risk
- » Çok yüksek risk

şeklinde kategorize edilmiştir. Bu kategorizasyonun beşli yapıdaki kurgusu, yeterli objektif kanıt bulunmaması durumunda dahi sonucun gerçek durumdan büyük açılarla sapmasını engellemektedir.

Ayrıca beşli yapı, risk yönetimine ilişkin planların mümkün olduğunca esnek bir bakış açısı ile hazırlanmasını sağlamaktadır.

Sorular yanıtlanırken, kanıt yetersizliği gibi sebeplerle şüphe söz konusu ise, daha yüksek risk seviyesinin seçilmesi uygun olacaktır.

Risk değerlendirmesinde önerilen uygulama basamakları aşağıda sıralanmıştır:

- Risk değerlendirmesi için tercihen en az 3 kişiden oluşan bir ekip oluşturulmalıdır.
- Bu ekip ilgili çalışanları belli zaman dilimlerinde sürece dâhil etmeli ve görüş ve önerilerini almalıdır.
- Odak Grup görüşmeleri yapılmalıdır.
- Risk değerlendirme modelinde yer alan sorular, her bir ekip üyesi tarafından mümkün olduğunca objektif ve kanıta dayalı verilere dayanılarak cevaplandırılmalıdır. Daha sonra ekip üyeleri her bir risk düzeyi ile ilgili ortak bir karara varmalıdır.

Risk Kaynaklarının İncelenmesi

Riske neden olan etmenlerin incelenmesi, bir sonraki aşama olan “Risklere Yönelik Önlemlerin Alınması” basamağı için gereklidir. Bu aşamada, yine ilgili ortam ve sürecin analitik bir bakış açısı ile incelenmesi gerekmektedir.

Risk analizi aşaması, risk yönetiminin diğer tüm aşamaları gibi ilgili çalışanın mutlaka dâhil edilmesi gereken kritik bir aşamadır. Bu süreçte, kendi güvenliği ile ilgili sorumluluğu ve inisiyatifi paylaşması, çalışanın konu hakkındaki farkındalığı üzerinde son derece olumlu etki yapacaktır.

Risklere Yönelik Önlemlerin Alınması

Risk analizi yaparak riskler ve kaynakları belirlendikten sonra riski ortadan kaldırmaya ya da riskin çalışanda herhangi bir zararlı etki oluşturmamasını engellemeye yönelik önlemler alınmalı ve gerekli iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır.

Bu yolla riskin olasılığını ve neden olabileceği etkileri minimuma indirmek amaçlanır. Riske yönelik güvenlik önlemleri belirlenerek uygulanmalı, örneğin gerekli koruyucu ekipman tespit edilerek çalışanlar tarafından kullanılması sağlanmalıdır. Riskin çalışan üzerinde etkisi olup olmadığını ölçmeye yönelik belli aralıklarla **sağlık taramaları** yapılmalı ve çalışanlara tüm bu konuları içerecek şekilde eğitim verilmelidir.

Risk yönetimi kavramı, riskleri minimize ederken aynı zamanda kaynakları en etkin ve verimli şekilde kullanmayı da içerir. Bu kapsamda, risk düzeylerinin derecelendirilmesi risk yönetiminin yol haritasında belirleyici unsurlardan biridir. İyileştirme faaliyetleri, tespit edilen risk düzeyine göre; kapsam, öncelik sırası ve maliyet etkinlik açısından değerlendirilmelidir. Örneğin, çok düşük risk seviyesinde çıkan bir durum, eldeki kaynaklarla maliyet etkin bir şekilde ortadan kaldırılabiliyor ise buna yönelik gerekli girişimler yapılmalıdır.

Özetle, laboratuvar çalışma ortamında herhangi bir risk söz konusu ise gerekli önlemler alınmalıdır. Ancak yüksek riskli bir durum için elbette önceliklendirme, daha fazla dikkat ve hassasiyet gösterilmesi gerektiği açıktır.

Risk Yönetiminde Süreklilik

Bu konu ile ilgili kritik öneme sahip olan noktalardan biri, risk yönetimi kavramının yönetimin vazgeçilmez, önemli ve sürekli bir unsuru olduğu gerçeğini kabul etmektir. Risk yönetimi hem laboratuvar yönetimi, hem de laboratuvar çalışanları tarafından içselleştirilmeli ve sahiplenilmelidir. Risk yönetiminde sürekliliği sağlamak için;

- » Alınan tedbirlerin sürekliliği sağlanmalıdır (koruyucu ekipmanın etkin kullanımında devamlılık, eğitim ihtiyaçlarının izlenmesi ve karşılanması, güvenliğe ilişkin oluşturulan talimatlara uyumun sürekli izlenmesi gibi).
- » Laboratuvarı yapılan risk değerlendirmeleri belirli aralıklarla (yılda en az bir kez) veya gerektiğinde güncellenmelidir.

Risk değerlendirmesinin güncellenmesi gereken durumlar:

- Laboratuvar alışma koşulları ile ilgili değişiklikler meydana gelmesi
 - Yeni personel, yeni cihaz, yeni veya değiştirilmiş test yöntemi, yeni farklı koruyucu ekipmanın kullanımı gibi,
- Var olan risklere yönelik alınan tedbirlerin yetersiz kalması durumu.

Risk Yönetimi ve Hata Bildirim Sistemi İlişkisi

Laboratuvarı etkin bir şekilde uygulanan “Hata Bildirim Sistemi”, risk yönetimini bilgi ve veri açısından besleyen önemli bir geri bildirim mekanizması olacaktır.

Laboratuvarı oluşan tecrübenin paylaşılması ve hatalardan öğrenme kavramının çalışma hayatımızda yer bulması, laboratuvar yöneticilerinin üzerinde hassasiyetle durması gereken bir konudur.

Hata Bildirim Sistemi, hasta ve çalışan güvenliğini ilgilendiren tüm hataların raporlanmasını amaçlayan bir yapıdır. Hem hasta hem de çalışan güvenliğine yönelik raporlanan hatalar, her iki konu ile ilgili risk yönetimi metodolojisine kaynak ve dayanak oluşturacak, risk düzeyinin tespiti ve risk kaynaklarının belirlenmesinde önemli bir yer bulacaktır.

Sağlıklı alışma Yaşamı için Genel Kurallar

Güvenli laboratuvar; çalışanının, laboratuvar ziyaretçilerinin, toplumun ve/veya çalışılan materyalin, laboratuvar kaynaklı risklere karşı korunması için gerekli tedbirlerin alındığı laboratuvardır.

Laboratuvar ortamı; çalışanlar, laboratuvarla fiziksel olarak temasta bulunan diğer kişiler ve evre için riskli ortamlardır. Özellikle sağlık hizmetinin kurumsal olarak verildiği büyük tesislerde, çalışan güvenliğinin laboratuvar ortamı için titizlikle ele alınması gerekmektedir.

Laboratuvar güvenliği ile ilgili yol haritası belirlenirken öncelikle bu konudaki sorumlulukların tanımlanması gerekmektedir. Bu alandaki sorumluluklar iki başlıkta incelenebilir:

- » Laboratuvar Yönetiminin Sorumlulukları
- » Laboratuvar alışanlarının Sorumlulukları

Bu sorumluluklardan yola çıkarak hazırlanan, aynı zamanda laboratuvar güvenliğine ilişkin hususların bir özeti niteliğinde olan “Laboratuvarı Güvenli alışma Prensipleri” (GP) ve “Laboratuvarı Güvenli Yönetim Prensipleri” (GYP) tablolaştırılarak bu kılavuzun ekinde kullanıcıların yararına sunulmuştur (Ek-4A, Ek-4B).

“Laboratuvarı Güvenli alışma Prensipleri” (GP) ve “Laboratuvarı Güvenli Yönetim Prensipleri” (GYP), yönetici ve çalışanların uyması gereken temel kuralları belirlemektedir. Bu kurallar, laboratuvarlarda risk oluşturabilecek durumlara önlem olarak belirlenmiştir ve her laboratuvar için geçerlidir.

Her laboratuvar, bu standart önlem ve uygulamalar yanında kendi laboratuvarının taşıdığı özellikler ve risk değerlendirmesine göre gerekiyorsa ek önlem ve uygulamaları belirlemelidir.

Laboratuvarlarda; çalışanının, laboratuvar ziyaretçilerinin, toplumun ve çalışan materyalin laboratuvar kaynaklı risklere karşı korunması için gerekli tedbirlerin tanımlandığı bir rehber oluşturulmalıdır. Rehber; bu alanda varsa bölgesel, ulusal veya uluslar arası kullanımı gerekli kılavuzlar ile uyumlu olmalıdır. Çalışanların rehberle kolaylıkla ulaşabilmesi sağlanmalıdır.

Laboratuvarlarda görülebilen riskler kategorize edildiğinde, laboratuvar güvenliği konusu aşağıdaki başlıklarda incelenebilmektedir:

1. Biyolojik Güvenlik
2. Kimyasal Güvenlik
3. Laboratuvarlarda Güvenli Fiziki Yapılanma
4. Psikososyal Güvenlik

Laboratuvar güvenliğini sağlamaya yönelik çalışmalarda, yukarıdaki 4 başlık ile ilgili izlenen temel basamaklar şunlardır:

- » Risklerin Değerlendirilmesi
- » Gerekli Önlemlerin Alınması
- » Bilgilendirme ve Eğitim
- » Sağlık Taramaları

Risklerin değerlendirilmesi konusu “Risk Yönetimi” başlığı altında detaylı şekilde ele alınmıştır. Bu bölümde, laboratuvarlarda görülebilen risklerden yola çıkarak alınması gereken önlemler, ilgili konu başlıklarına özgü temel gereklilikler üzerinde durulmuştur.

Mikrobiyoloji Laboratuvarında Biyolojik Güvenlik

Mikrobiyolojik laboratuvarları için **biyolojik güvenlik** kavramı; biyolojik ajanlar ile gerçekleştirilen laboratuvar çalışmalarının insan ve çevre sağlığı üzerinde oluşturabileceği olumsuz etkilerin belirlenmesini ve belirlenen risklerin oluşma olasılığının ortadan kaldırılmasını ya da risklerin ortaya çıkması durumunda oluşacak zararların kontrol altında tutulması için alınacak önlemleri kapsamaktadır.

Mikroorganizmaların kendileri veya yapılarına ait bileşenler ile çalışma yapan klinik laboratuvarlarda bu mikroorganizmalara bağlı biyolojik riskler mevcuttur.

Laboratuvarlar için risk oluşturabilecek mikroorganizmalar 4 grupta tanımlanmıştır (Tablo 19). Risk grubuna göre laboratuvar biyogüvenlik düzeyleri ve bu düzeylere ilişkin uygulama kuralları Tablo 20’de verilmiştir.

Tablo 19. Mikroorganizmaların Enfeksiyon Riskine Göre Gruplandırılması

Risk Grubu	NIH (ABD) Rekombinan DNA Moleküllerini içeren Araştırmalar için Kılavuz, 2002	DSÖ Laboratuvar Biyogüvenlik Kılavuzu, 3. Baskı 2004	Mikroorganizmalar
Risk Grubu 1	Sağlıklı yetişkin insanlarda hastalık oluşturmeyen ajanlar	(Kişi ya da toplum üzerinde risk oluşturmaz ya da düşük riskli) Genellikle insan ya da hayvanda hastalık oluşturmaz.	<i>Bacillus subtilis</i> , <i>E.coli</i> K12, <i>Lactobacillus sp.</i> , <i>Naegleria gruberi</i>
Risk Grubu 2	İnsanda hastalık oluşturabilen ancak ciddi bir tehlike oluşturmaması beklenmeyen ve genellikle klinik laboratuvarlarda sıklıkla izole edilebilen mikroorganizmalar bu grupta yer almaktadır. Ayrıca enfeksiyonların etkin tedavisi mevcut olup önleyici tedbirler ile enfeksiyonun yayılması engellenebilir.	(Kişi üzerinde orta riskli, toplum üzerinde düşük riskli) İnsan ya da hayvanda hastalık oluşturabilen ancak laboratuvar çalışanına, çevreye, topluma ve çiftlik hayvanlarına ciddi bir zarar vermesi beklenmeyen patojenlerdir. Laboratuvar maruziyeti sonucunda ciddi enfeksiyonlara yol açabilir, ancak etkin korunma önlemleri ve tedavi seçenekleri bulunmaktadır. Enfeksiyonun yayılma riski düşüktür.	<i>Campylocacter spp.</i> , <i>Chlamydia psittaci</i> , <i>trachomatis</i> , <i>Clostridium botulinum</i> , <i>C. tetani</i> , <i>Corynebacterium diphtheriae</i> , <i>Legionella spp.</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Pseudomonas pseudomallei</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>Shigella spp.</i> , <i>Treponema pallidum</i> , <i>Vibrio spp.</i> , <i>Yersinia pestis</i> , <i>Blastomyces dermatitidis</i> , <i>Cryptococcus neoformans</i> , <i>Microsporium spp.</i> , <i>Sporothrix schenckii</i> , <i>Trichophyton spp.</i> , <i>Entamoeba histolytica</i> , <i>Cryptosporidium spp.</i> , <i>Giardia spp.</i> , <i>Naegleria fowleri</i> , <i>Plasmodium spp.</i> , <i>Strongyloides spp.</i> , <i>Tania solium</i> , <i>Toxoplasma spp.</i> , <i>Trypanosoma spp.</i> , <i>Adenovirus</i> CMV, EBV, Hepatit A, B, C, D, E, HSV, HTLV tip I ve II, HIV

Risk Grubu	NIH (ABD) Rekombinan DNA Moleküllerini içeren Araştırmalar için Kılavuz, 2002	DSÖ Laboratuvar Biyogüvenlik Kılavuzu, 3. Baskı 2004	Mikroorganizmalar
Risk Grubu 3	Ciddi ya da ölümcül insan hastalıklarına yol açabilir. Koruyucu ya da tedavi edici uygulamalar mümkün olabilir (bireysel olarak yüksek riskli olmakla birlikte toplumsal olarak yayılma riski düşüktür)	(Yüksek bireysel risk; düşük toplumsal risk) Genellikle ciddi insan veya hayvan hastalıklarına sebep olur, ancak normalde enfekte bir bireyden diğerine bulaşmaz. Etkin koruyucu önlemler ve tedavi seçenekleri mevcuttur.	<i>Bacillus anthracis</i> , <i>Francisella tularensis</i> , <i>M.tuberculosis</i> , <i>M.bovis</i> , <i>Rickettsia rickettsii</i> , <i>Yersenia pestis</i> , <i>Coccidioides immitis</i> , <i>Histoplasma capsulatum</i> , VSV, Yellow fever
Risk Grubu 4	Ciddi veya ölümcül insan hastalıklarına neden olabilir. Genellikle koruyucu önlemler ve tedavi edici uygulamalar mümkün değildir (Yüksek bireysel risk; yüksek toplumsal risk)	(Yüksek bireysel risk; yüksek toplumsal risk) Genellikle ciddi hayvan ya da insan hastalıklarına yol açabilen ajan. Kişiler arasında direkt ya da indirek bulaş olabilir. Genellikle etkin tedavi ve koruyucu tedbirler bulunmaktadır.	Ebola-Marburg virus, Lassa virus, Arbovirus, Arenavirus, bazı filoviruslar

Tablo 20. Risk düzeyine göre laboratuvar tanımlamaları

Risk Grubu	Risk Grubuna Göre Biyogüvenlik Düzeyi (BGD)	Uygulama Kuralları	Kişisel Koruyucu Ekipman	Güvenli Laboratuvar Tasarımı
1	Temel Biyogüvenlik Düzeyi 1 (BGD-1)	Güvenli Yönetim Prensipleri (GYP) ve Güvenli Çalışma Prensipleri (GÇP)	Gerekli değil	Kolay temizlenebilen açık çalışma alanları ve lavabo yeterlidir.

Risk Grubu	Risk Grubuna Göre Biyogüvenlik Düzeyi (BGD)	Uygulama Kuralları	Kişisel Koruyucu Ekipman	Güvenli Laboratuvar Tasarımı
2	Temel Biyogüvenlik Düzeyi 2 (BGD-2)	GYP ve GÇP	- Sınıf I ya da II BGK - Gözlük, eldiven, maske gibi kişisel koruyucu ekipman	BGD-1'e ek olarak; - Kumaş olmayan sandalyeler ve temizlenebilir malzemeden yapılmış mobilyalar kullanılmalı - Göz yıkama duşu bulunmalı - Sensörlü lavabolar kullanılmalı
3	Tecrit Biyogüvenlik Düzeyi 3 (BGD-3)	BGD-2 uygulamalarına ek olarak; - Giriş-çıkışlar daha sıkı kontrol altında olmalı - Tüm atıklar laboratuvar içinde dekontamine edilmeli - Tek yönlü hava akımı sağlanmalı - Serum örnekleri toplanmalı	Tüm işlemler için; - Sınıf III BGK kullanılmalı ve tüm çalışmalar Biyogüvenlik Kabini(BGK)'de yapılmalı - Pozitif basınçlı solunum cihazlı koruyucu elbise ile sınıf I veya II BGK kullanılabilir - Laboratuvar içinde koruyucu giysi giyilmeli - Solunum korunması yapılmalı	BGD-2'ye ek olarak; - Otomatik açılıp kapanan iki ayrı kapı bulunmalı - Çıkan hava oda içinde sirküle olmamalı - Laboratuvar negatif basınçlı olmalı - Otoklav bulunmalı - Laboratuvar herkese açık alanlardan izole bir yerde kurulmalı
4	Maksimum Tecrit Biyogüvenlik Düzeyi 4 (BGD-4)	BGD-3 uygulamalarına ek olarak; - Giriş-çıkışta tüm kıyafetler değiştirilmeli - Çıkışta duş alınmalı - Dışarı çıkarılacak tüm malzemeler dekontamine edilmeli	Tüm işlemler için; - Sınıf III BGK kullanılmalı ya da - Pozitif basınçlı solunum cihazlı koruyucu elbise ile sınıf I veya II BGK kullanılabilir	BGD-3'e ek olarak; - Ayrı bir binada olmalı - Ayrı bir havalandırma sistemine sahip olmalı - Çıkış duşlu olmalı

Biyogüvenlik Kabinleri

Biyogüvenlik kabinleri (BGK), biyogüvenlik önlemleri kapsamında klinik mikrobiyoloji laboratuvarında bulunan en önemli ekipmandır. Çünkü kabinler, çalışma sırasında ortaya çıkabilecek enfeksiyöz aerosol oluşumundan ve sıçramalardan kaynaklanabilecek kazalar için koruyucudur. BGK'leri, uygun ve doğru şekilde kullanıldığında, laboratuvar kaynaklı enfeksiyonların azaltılmasında ve kültür testlerinde kontaminasyonun engellenmesinde oldukça etkilidir. BGK'nın en belirgin özelliği HEPA filtrelerin bulunmasıdır. HEPA filtre, 0,3 µm çapındaki partiküllerin %99,97'sini tutmaktadır. Çalışma alanının üzerindeki havanın direkt olarak filtrelenmesi, çalışılan klinik örneğin kontaminasyondan korunmasını da sağlamaktadır. Laboratuvar yaptığı risk değerlendirmesi doğrultusunda kullanılması gereken BGK'ni seçmelidir. Yatay ve dikey çıkışlı kabinler (temiz hava kabinleri) biyolojik güvenlik kabini değildir ve bu amaçla kullanılmamalıdır.

Biyogüvenlik kabinleri; yürüyüş alanlarından, kapı ve havalandırma sistemlerindeki ters akımdan uzak tutulmalıdır.

Sınıf I ve II biyogüvenlik kabinlerinde üretilen ve HEPA filtrelerden geçecek kirli hava, kabinin hava dengesi veya binanın havalandırma sistemine müdahale etmeyecek şekilde atılmalıdır.

BGK'lerinin sızdırmazlık kontrolü, sertifikasyonu, dekontaminasyon sistemlerinin testleri yapılmalı ve kayıt altına alınmalıdır.

Sınıf I Biyogüvenlik Kabinleri



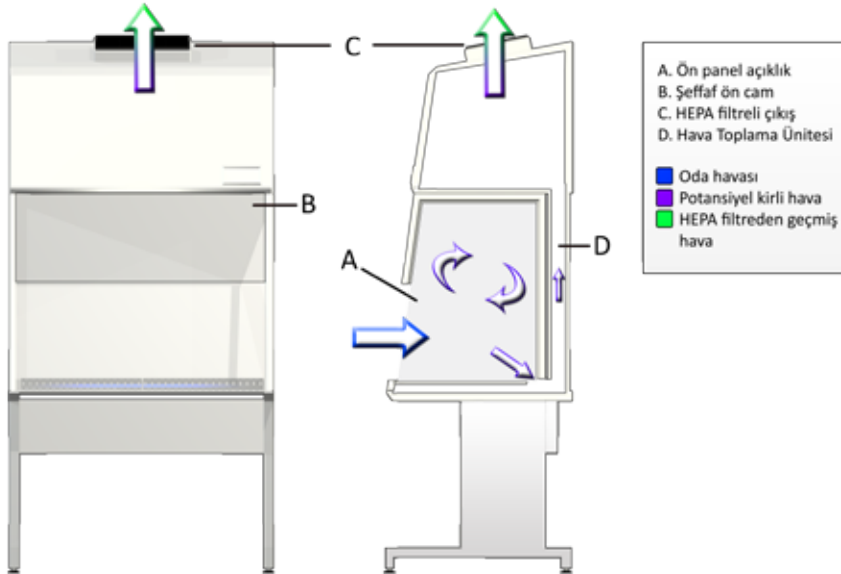
Şekil 39a. Sınıf I BGK'nin üç boyutlu görünümü

Odadaki hava, 0,7 m/sn'lik minimum hızla ön açıklıktan aktarılır, çalışma yüzeyine geçer ve kirli hava kanalı yoluyla kabinde salınır. Havanın bir yöne doğru akışı, çalışma yüzeyinde üretilebilecek aerosol partiküllerini laboratuvar çalışanından uzaklaştırır ve kirli hava kanalına doğru sürükler. Öndeki boşluk, çalışan kişinin cam pencere aracılığı ile çalışma yüzeyini görürken aynı zamanda kollarının çalışma yüzeyine ulaşmasına imkân vermektedir. Pencere, çalışma alanının temizlenmesi veya diğer amaçlar için çalışma yüzeyine erişim sağlayacak şekilde tamamen kaldırılabilir.

Kabindeki hava, HEPA filtre aracılığıyla 3 farklı şekilde dışarı atılabilir:

- Laboratuvara ve sonra binadaki kirli hava kanalı yoluyla binanın dışına
- Binanın kirli hava kanalı yoluyla bina dışına
- Doğrudan dışarıya

HEPA filtre, BGK'nin kirli hava toplama ünitesine veya binanın kirli hava kanalına yerleştirilebilir. Bazı Sınıf I BGK'ler, tek parça halinde kirli hava fanına sahipken, diğerleri binanın kirli hava kanal sistemindeki kirli hava fanını kullanmaktadır. Sınıf I BGK (Şekil 39a ve 39b), basit tasarımı nedeniyle dünyada hala yaygın şekilde kullanılmaktadır. Bireysel ve çevresel koruma sağlama avantajına sahiptir ve ayrıca radyonüklitler ve uçucu zehirli kimyasallarla çalışırken de kullanılabilir. Odanın temizlenmemiş havası, öndeki boşluk aracılığıyla çalışma alanına sızdığı için gerçekten güvenilir şekilde ürün koruması sağlamak mümkün değildir.



Şekil 39b. Sınıf I Biyogüvenlik kabini şematik görünümü

Sınıf II Biyogüvenlik Kabinleri

Sınıf II BGK, sadece kişisel koruma sağlamak amacıyla değil klinik örneğin laboratuvar kirli havasından korunması amacıyla da tasarlanmıştır. Dört türü bulunan (A1, A2, B1 ve B2) Sınıf II BGK'ler, ortam havasını doğrudan çalışma yüzeyine vermeden önce havanın HEPA filtreden geçirilmesini sağlaması ile ayrılır. Sınıf II BGK'ler, Risk Grupları 2 ve 3'teki mikroorganizmaları içermesi muhtemel olan klinik örneklerin çalışılmasında tercih edilmelidir. Sınıf II BGK'ler, pozitif basınç kıyafetlerinde kullanılması şartı ile Risk Grubu 4'te yer alan mikroorganizmalarla çalışmalarda da kullanılabilir.

Sınıf IIA1 Biyogüvenlik Kabinleri

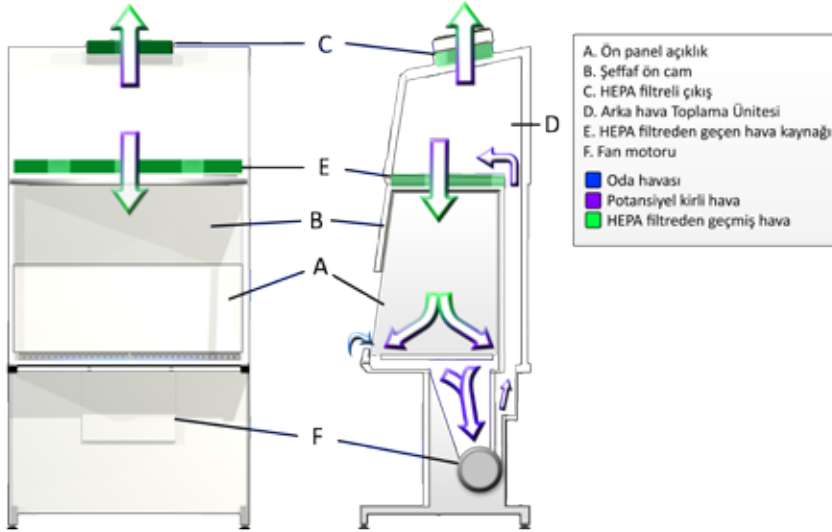


Şekil 40a. Sınıf IIA1 BGK'nin üç boyutlu görünümü

Sınıf IIA1 BGK, Şekil 40a ve 40b'de gösterilmektedir. İçteki fan, odanın havasını (hava kaynağı) öndeki boşluk aracılığıyla kabine ve öndeki hava giriş ızgarasına aktarır. Bu havanın giriş akım hızı, öndeki boşluğun başlangıcında minimum 0,38 m/sn olmalıdır. Hava, çalışma yüzeyine gelmeden önce HEPA filtreden geçmektedir. Hava, aşağı doğru inerken çalışma yüzeyinden 6-18 cm mesafede ayrılmakta ve aşağı inen havanın yarısı öndeki kirli hava ızgarasından, diğer yarısı da arkadaki kirli hava ızgarasından geçmektedir. Çalışma yüzeyinde oluşan herhangi bir aerosol partikül, aşağı doğru hava akımında hemen tutulmakta ve ön veya arka kirli hava ızgaralarından geçmektedir. Bu durum çalışma örneğinin korumasını maksimum düzeye çıkarır. Hava, daha sonra arka hava toplama ünitesi aracılığıyla kabinin en üst kısmında bulunan kaynak ve kirli hava filtreleri arasındaki boşluğa salınmaktadır. Bu filtrelerin boyutları nedeniyle, havanın yaklaşık % 70'i kaynak HEPA filtresi aracılığıyla çalışma bölgesine yeniden

dönmektedir. Kalan % 30'luk kısım, kirli hava filtresinden geçerek odaya veya dışarıya atılmaktadır.

Sınıf IIA1 BGK'nın atık sisteminden çıkan hava, özel bir kanala veya binadaki kirli hava kanalı sistemi yoluyla odaya yeniden dönebilir veya bina dışına salınabilir



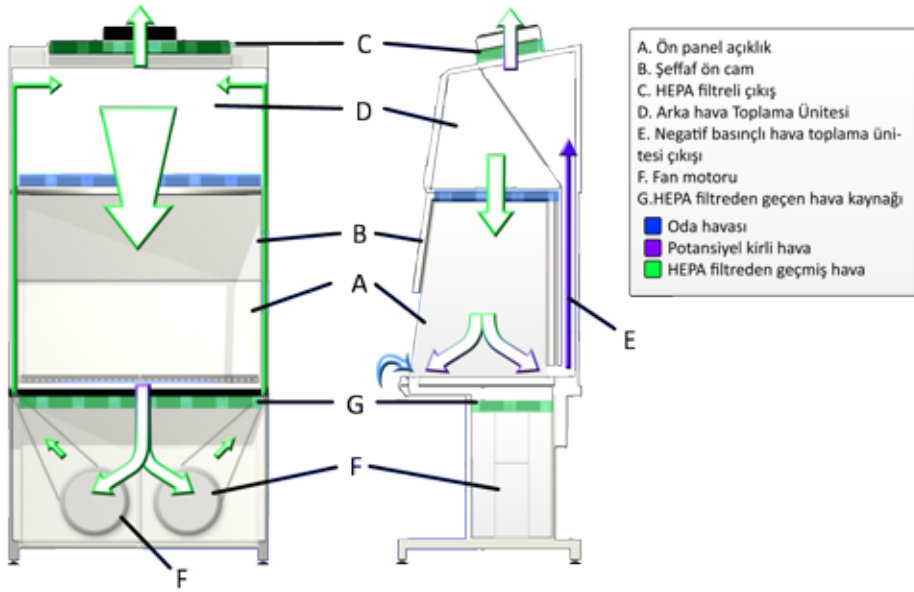
Şekil 40b. Sınıf IIA1 Biyogüvenlik kabini şematik görünümü

Dışarıya Bacalı Sınıf IIA2 Kabinler ile Sınıf B1 ve B2 Biyogüvenlik Kabinleri

Dışarıya bacalı Sınıf IIA2, IIB1 (Şekil 41a ve 41b) ve IIB2 BGK'leri aslında IIA1 türünün varyasyonlarıdır. Sınıf I ve Sınıf III BGK'lerin genel özellikleri ile sınıf II BGK'lerinin karşılaştırılmasına ilişkin bilgiler Tablo 21'de gösterilmektedir.



Şekil 41a. Sınıf IIB1 BGK'nin üç boyutlu görünümü



Şekil 41b. Sınıf IIB1 Biyogüvenlik kabini şematik görünümü

Tablo 21. Sınıf I, II ve II Biyogüvenlik kabinlerinin farkları

BGK	Ön hava akımı (m/s)	Hava Akımı (%)		Hava Atık sistemi (Egzoz)
		Resirküle edilen	Atılan	
Sınıf I*	0.36	0	100	Doğrudan dış ortam bağlantılı
Sınıf IIA1	0.38-0.51	70	30	Özel bağlantı ile odaya ya da dışarı çıkış
Sınıf IIA2 (dış bağlantılı) ^a	0.51	70	30	Özel bağlantı ile odaya ya da dışarı çıkış
Sınıf IIB1a	0.51	30	70	Doğrudan dış ortam bağlantılı
Sınıf IIB2a	0.51	0	100	Doğrudan dış ortam bağlantılı
Sınıf IIIa	Uygulanamaz	0	100	Doğrudan dış ortam bağlantılı

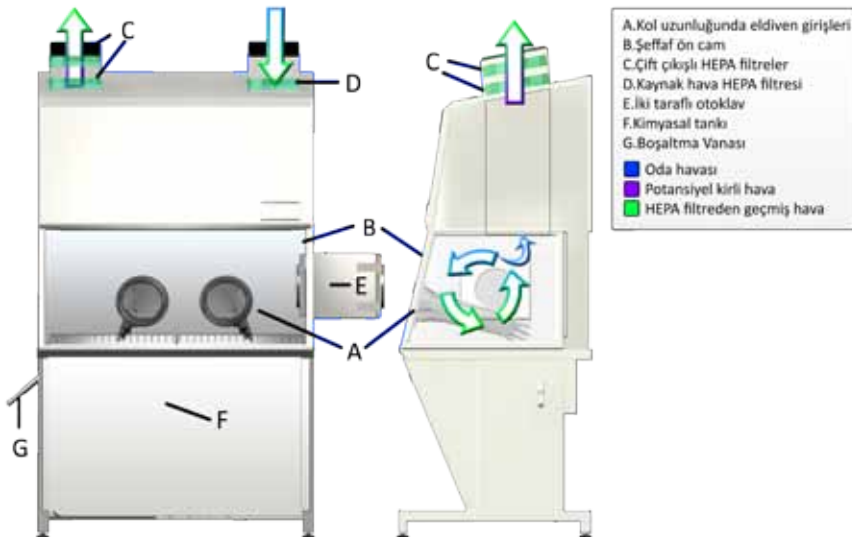
*Tüm kontamine kanallar negatif basınç altındadır veya negatif basınçlı kanal ve hava toplama ünitesi ile çevrilidir.

Sınıf III Biyogüvenlik Kabinleri

Bu biyogüvenlik kabinleri (Şekil 42a ve 42b), çalışanları en üst düzeyde korumakta ve Risk Grubu 4 mikroorganizmalar için kullanılmakta olup Biyogüvenlik Düzeyi 3 ve 4 olan laboratuvarlarda çalışmak için uygundur. Cihaz «gaz sızdırmayacak» şekilde yalıtılmıştır. Kaynak hava bir HEPA filtreden atık hava ise iki HEPA filtreden geçmektedir. Kabin dışındaki özel hava atık sistemi sayesinde oluşan hava akımı kabin içinin negatif basınç altında tutulmasını (yaklaşık 124,5 Pa) sağlamaktadır. Çalışma yüzeyine erişim kabin ile kombine tasarlanmış dayanıklı lastik eldivenler aracılığıyla gerçekleştirilmektedir.



Şekil 42a. Sınıf III BGK'nin üç boyutlu görünümü



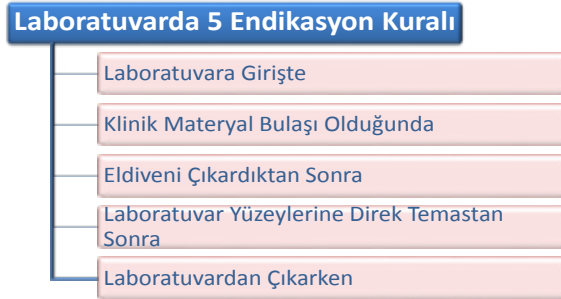
Şekil 42b. Sınıf III Biyogüvenlik kabini şematik görünümü

El Hijyeni

Bilindiği üzere sağlık hizmeti sunulan alanlarda sağlık hizmetleri ile ilişkili enfeksiyonlar hem hasta güvenliğini zedeleyen hem de kurum maliyetini artıran bir faktördür. El hijyeni uygulaması ile bu olumsuz koşulları minimuma indirmek mümkündür.

Laboratuvar ortamında bu hastalara ait klinik örneklerin başka klinik örnekler ile kontaminasyonu engellenmelidir. Ayrıca çalışanlar, hem kendileri hem de çalışma alanını ve arkadaşlarını kontamine etmemelidir. Bu nedenle, kliniklerde olduğu gibi laboratuvar ortamında da el hijyenine azami özen gösterilmelidir. Bu amaçla DSÖ'nün klinikler için tanımladığı "5 Endikasyon Kuralı" Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı tarafından laboratuvar şartları için uyarlanmış ve "Laboratuvarlarda 5 Endikasyon Kuralı" tanımlanmıştır. Bu kurala göre aşağıdaki endikasyonlarda (durumlarda) el hijyeni uygulanmalıdır:

- » Laboratuvara girişte
- » Klinik materyal bulaşı olduğunda
- » Eldiveni çıkardıktan sonra
- » Laboratuvar yüzeylerine direk temastan sonra
- » Laboratuvardan çıkarken



Şekil 43. Laboratuvarda 5 Endikasyon Kuralı

El hijyeni uygulaması yıkama ve ovalama olmak üzere iki şekilde yapılır. Yıkama antibakteriyel sabun ve su ile yapılırken ovalama alkol bazlı el antiseptikleri ile yapılmalıdır. Yıkama endikasyonları aşağıda verilmiştir. Bu durumlardan sonra eller mutlaka su ve sabun ile yıkanmalıdır.

- » Gözle görünür kirlenme
- » Sporlu bakteri ile temas

- » Klinik materyal ile doğrudan temas
- » çalışanın kendi sekresyonları ile bulaş
- » Tuvalet kullanımından sonra

El yıkama işleminden sonra eller mutlaka tek kullanımlık havlular ile kurulmalıdır. Ayrıca yıkamada normal sıcaklıkta su tercih edilmelidir. Çünkü sıcak su ile yıkamalar dermatit riskini artırmakta ve bu durumda sağlık çalışanlarının el hijyeni uyumu azalmaktadır.

El hijyeni uygulamasında bir diğer önemli konu sıvı sabunluklardır. Kontaminasyon riskinin önlenmesi için sıvı sabunlukların üzerine sabun eklemesi yapılmamalı, sabunluklar yıkanıp kurulandıktan sonra tekrar kullanıma alınmalıdır. Bu işlem için yedek sabunluklar bulundurulabilir.

Yukarıda belirtilen el yıkama endikasyonları bulunmadığında ve endikasyon gelişmesi durumunda alkol bazlı el antiseptiği ile ovalama uygulaması yapılabilir. Alkol bazlı el antiseptiği ile yapılacak uygulamada eller kuru ve temiz olmalıdır. Kuru olmayan ellerde alkol konsantrasyonu düşmekte ve yeterince koruma sağlanamamaktadır. El yıkamada olduğu gibi el ovalamada da eller kuruyana kadar ovalama işlemine devam edilmelidir. Geniş etki spektrumuna sahip olması, hızla etki yapması ve kısa süreli uygulama imkânı tanınması sebebi ile alkol bazlı el antiseptiklerinin tercih edilmesi önerilmektedir.

Eldiven kullanımı konusunda da dikkatli olunmalıdır. Eldiven kullanımının çalışanlarda yalancı bir güven oluşturduğu düşünölmektedir. Bu nedenle sınırlı ve güvenli eldiven kullanımı ile ilgili kurallar net olarak belirlenmeli tanımlanmalıdır. Direk klinik örneğe temas söz konusu olduğunda eldiven takılmalıdır. Ancak klinik örnek ile temasdan sonra eldiven çıkarılmalı ve uygun olan yöntem ile el hijyeni uygulaması yapılmalıdır. Ayrıca eldivenler çıkartılırken aseptik kurallara uyulmalıdır.

Laboratuvar alışanlarının el hijyeni konusundaki farkındalıklarının geliştirilmesi ve el hijyeni konusunda bir davranış değişikliğini sağlayabilmek için kliniklerdeki gibi el hijyeni uyumunu ölçmek için haberli gözlemler yapılması Bakanlığımızca önerilmektedir.

El Hijyeni Uyumu:

- » El hijyeninin;
 - **Doğru** zamanda

- **Uygun** yöntemle
- **Doğru** şekilde
- **Doğru** sürede

gerçekleştirilmesidir.

El hijyeni uyumunun ölçülmesi için aşağıdaki ölçme ve izleme araçları kullanılabilir:

- » Prospektif gözlemler
- » Malzeme takibi
- » Anketler
- » Uygulamanın etkinliğinin ölçülmesi

Çalışanların Haberli Gözlemi ve Geri Bildirimleri

Çalışanlar belli aralıklarla el hijyenini; doğru zamanda, uygun yöntemle, doğru şekilde, doğru sürede uygulayıp uygulamadıklarını değerlendirmek üzere haberli olarak gözlenirler. Belli sayıda el hijyeni endikasyonu (tercihen her çalışan için en az 15 endikasyon) için yapılan gözlemler Şekil 44’de verilen gözlem formuna kaydedilir. Bu formda el hijyenin uygun şekilde yapılması durumunda ilgili kutucuğa 1 sayısı yazılır.

[illegible]

Şekil 44. El Hijyeni Gözlem Formu

Formun doldurulması tamamlandıktan sonra aşağıdaki formül ile el hijyeni uyumu belirlenir.

$$\text{El Hijyeni uyumu (\%)} = \frac{\text{Uygun şekilde gerçekleştirilen el hijyeni sayısı}}{\text{Toplam el hijyeni endikasyon sayısı}} \times 100$$

Formül düzenlenerek el hijyeni uyumu; meslek grubu, laboratuvar bölümü ya da endikasyon bazında hesaplanarak detaylı analizler yapılabilir.

Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE) Kullanımı

Laboratuvar çalışmaları sırasında, çalışanın sağlığını korumak ve güvenliğini sağlamak amacıyla kullanılmalıdır. Kişisel koruyucu ekipmanları, laboratuvar-da yapılan risk değerlendirmesi sonrasında belirlenmelidir. Tanımlanan risklere göre KKE'nin kim tarafından, ne zaman ve nasıl kullanılması gerektiği ortaya konmalıdır. KKE'ler kişiler tarafından giyilen giysilerden veya riskleri azaltmak için kullanılan cihaz veya araçlardan oluşur. Belirlenen KKE'lerin kullanımı hakkında eğitim verilmeli ve KKE'lerin kullanımının sürekliliği sağlanmalıdır.

- » Kişisel Koruyucu Giysiler (Önlük, eldiven, gömlek, maske, gözlük, işitme koruyucuları, risk grubu 4 olan mikroorganizmalar ile çalışma sırasında giyilecek özel kıyafetlerdir. Bu kıyafetler, tanımlı riski önleyebilecek nitelikte olmalıdır.)
- » Koruyucu Ekipman: (Biyogüvenlik kabinleri, duşlar, göz yıkama musluğu, kesici delici alet kutuları, transfer kaplarıdır.)

Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon

Laboratuvarlar, biyotehlikeli maddelerin (Metisiline dirençli *Staphylococcus aureus* (MRSA), vankomisine dirençli enterokok (VRE), *Clostridium difficile*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas spp.*, *Stenotrophomonas spp.* gibi bakteriler; influenza, respiratuar sinsityal virüs - RSV, Norovirüs, Rotavirüs, astrovirus, Sapovirus, Rinovirüs gibi virüsler; *Aspergillus spp.*, *Fusarium spp.*, *Penicillium spp.*, *Stachybotrys spp.*, Mucoraceae gibi mantarlar) üretim yeri ve kaynağı olabilen alanlardır. Bu nedenle laboratuvarlardan kaynaklanabilecek herhangi bir biyotehlikenin engellenmesi için risk değerlendirilmesi yapılmalı ve bu değerlendirmeye göre laboratuvar uygulamalarında temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon işlemleri ile ilgili süreçler ve kurallar belirlenmelidir.

Temizleme süreci; fırçalama, vakumlama, kuru toz alma, sabun ya da deterjan içerikli su ile ıslak silme veya yıkama işlemlerini içerebilir. Temizlik işlemi mikroorganizmaların fiziksel olarak uzaklaştırılmasını da sağlayan bir işlemidir. Dezenfeksiyon ve sterilizasyonun da temelidir. Çünkü temizlenmemiş yüzeylerde bulunan kir, toz ve organik maddeler; dezenfektan ve sterilizan maddelerin öldürücü etkisine engel olabilir. Birçok germisidal ürün, sadece temizlik yapılmış malzemelere etki edebilmektedir. Temizlik sırasında dikkat edilmesi gereken hususlardan biri kullanılacak germisid madde ile kimyasal olarak uyumlu temizlik ajanları kullanılmasıdır.

Temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon amacıyla kullanılacak olan kimyasalların etkinliklerinin ve aktivitelerinin azalmaması için muhafaza şartlarına uyulmalıdır.

Temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon amacıyla kullanılacak olan kimyasallar insana ve çevreye zararlı etkilere sahip olabilirler. Bu nedenle, üretici önerileri dikkate alınmalıdır. Hazırlama ve kullanım sırasında kişisel koruyucu ekipman kullanılmalıdır. Kullanılması ön görülen kimyasal germisid örnekleri aşağıdadır:

- » Klor (sodyum hipoklorit)
- » Sodyum dikloroizosiyanürat
- » Klor dioksit
- » Formaldehit
- » Gluteraldehit
- » Fenolik bileşenler
- » Dörtlü amonyum bileşikler
- » Alkoller
- » İyot ve iyodoforlar
- » Hidrojen peroksit ve perasitler

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri için kullanılacak olan malzemelerin seçiminde bazı noktalara dikkat etmelidir.

- » Geniş etki spektrumuna sahip olmalı
- » Hızlı etki göstermeli
- » Uygulanması kolay olmalı

- » Kokusuz olmalı
- » Ekonomik olmalı
- » Suda özünebilir olmalı
- » Konsantre halde veya dilue edildiğinde stabil olmalı
- » çevresel faktörlerden etkilenmemeli, organik materyal varlığında da etki gös-
terebilmeli; sabun, deterjan ve diğer kimyasallarla birlikte kullanılabilmesi
- » Toksik olmamalı, kullanıcılarda iritan etki yapmamalı
- » Kullanılan yüzeylerde ve aletlerde korozyona neden olmamalı
- » Kullanılan alanlarda rezidüel antimikrobiyal film oluşturmalı

Genel amaçlı dezenfektan olarak ülkemizde sıklıkla çamaşır suyu kullanılmak-
tadır. Klorlu dezenfektanlar organik materyalle temas ettiğinde (kan ve diğer
vücut sıvıları vb.) klor proteinlerle birleşir ve etkinliği azalır. Bu nedenle mutla-
ka ön temizlik yapılmalıdır. Eğer böyle bir temizlik yapılmazsa mikroorganizma
inaktivasyonu için çok yüksek düzeylerde dezenfektan kullanımı gerekir. Kan
ve diğer vücut sekresyonları ile kontamine ve ön temizlik yapılamayacak yü-
zeylerde kullanılması gereken konsantrasyon %0.5 (5000 ppm, 1:10 dilüsyon)
olmalıdır. Eğer ön temizlik yapılmışsa %0.05 (500 ppm, 1:100 dilüsyon) konsant-
rasyon etkinlik için yeterlidir. Konsantrasyon kadar süre de dezenfektan etkinli-
ęinde önemlidir. Örneğin M. tuberculosis inaktivasyonunda 1000 ppm konsant-
rasyonda 5 dakika kadar, Hepatit A virüs salgınlarında 5000 ppm konsantras-
yonda 1 dakika kadar bekletilmesi gerekir. Ancak lkemizde çamaşır suyunun
klorin konsantrasyonlarında farklılıklar bulunmakta olup çamaşır suyundan
tam etkinlik sağlayabilmek için kullanım öncesi klorin içeriği kontrol edilmeli
ve buna göre sulandırma oranları belirlenmeli ve gerektiğinde laboratuvar içi
uygulamalarda oranlar güncellenmelidir. Son zamanlarda çamaşır suyunun sıvı
formundan ziyade, tabletlerin kullanımı hızla artmıştır. Üretici firmanın öneri-
leri doğrultusunda olması gereken konsantrasyonlar tablet sulandırmaları ya-
pılarak ayarlanabilir. Tablo 22’de klor tablet sulandırım ve kullanım örnekleri
görülmektedir. Sodyum hipokloridin kullanılmadığı durumlarda fenol ve kuar-
terner amonyum bileşikleri alternatif olabilir.

Tablo 22. Klor tabletinin kullanımına yönelik bir üretici tarafından önerilen tablo örneği (üretici önerileri dikkate alınarak her kurum kendi uygulamasını belirlemelidir)

Dezenfeksiyon Yapılacak Alan / Ekipman	1 Tablet* için Su Hacmi	Litre-Tablet Kullanım Oranı	Kullanım	Aktif Klor Konsantrasyonu, ppm
Yüksek risk taşıyan kan ve serum ile kirlenmiş yüzeyler	0.15 litre	1 litre suya 7 tablet	30 dakika süreli tatbik, su ile durulama	10.000
Kan ve serum döküntüleri, Kirlenmiş disposable enjektörler, kullanılmış numune kapları, lamel, pipetler vs.	0.30 litre	2 litre suya 7 tablet	Kapalı bir kapta hazırlanan solüsyonda 1 saat süreyle bekletilir.	5.000
Vücut sıvıları, idrar ve diğerleri	0.30 litre	2 litre suya 7 tablet	Tablet doğrudan doğruya sıvıya atılır.	5.000
Lastik hortumlar: Cam, plastik ve paslanmaz çelik malzemeler	2 litre	2 litre suya 1 tablet	Kullanımdan sonra 15 ile 20 dakika solüsyonda bekletilir	750
Vücut sıvıları ile kirlenmiş lavabolar, armatürler, ekipmanlar	1,5 litre	10 litre suya 7 tablet	10 dakika tatbik, su ile ile durulama	1000
Tüm Yüzeyler	3 litre	20 litre suya 7 tablet	Silme, paspaslama	500
İnkübatörler	3 litre	20 litre suya 7 tablet	Silme, Daldırma	500
Tuvaletler	1,5 litre	10 litre suya 7 tablet	Silme, spreyleme	1.000

* 1 adet 5 gramlık tablet 1500 mg aktif klor ihtiva etmektedir.

Otoklavlama

Laboratuvar materyallerinin sterilize edilmesinin en etkili ve güvenilir yolu otoklavlamadır.

Otoklavlama sırasında kullanıcıların dikkat etmesi gereken bazı noktalar şunlardır.

- » Basınçlı buharın kolay şekilde nüfuz etmesi ve havanın atılması için, malzemeler gevşek biçimde sarılmalıdır.
- » Otoklavların kullanımı ve rutin bakımı, eğitilmiş kişilerin sorumluluğunda olmalıdır.
- » Kazanın, kapak contalarının ve tüm ölçü göstergelerinin eğitimli personel tarafından düzenli olarak kontrol edilmesini içeren koruyucu bir bakım programı hazırlanmalıdır.
- » Tüm otoklavlanacak malzemeler, havanın atılmasını sağlayan ve ısının penetrasyonuna izin veren konteynırlarda olmalı ve buharın tüm içeriğe eşit şekilde erişebilmesi için kazan sıkışık biçimde doldurulmalıdır.
- » Kazan basınçlı haldeyken kapının açılmasını engelleyen kilitli bir güvenlik cihazı bulunmayan otoklavlarda, ana buhar vanası kapalı olmalı ve kapı açılmadan önce ısı 80 °C'nin altına düşürülmelidir.
- » Aşırı ısınma nedeniyle çıkarılma aşamasında taşabileceği için sıvıların otoklavlanmasında yavaş boşaltma ayarları kullanılmalıdır.
- » Kullanıcılar, otoklavı açarken korunma amacıyla gerekli kişisel koruyucu ekipman kullanılmalıdır.
- » Otoklav performansının izlenmesi, basınç, süre, buhar doygunluğu, ısı gibi parametreler kayıt altına alınmalı, ayrıca her yükte kimyasal indikatörler ile kullanım sıklığına göre değişmekle birlikte rutin kullanımın olduğu her dönemde, haftada bir biyolojik indikatörle sterilizasyon etkililiği değerlendirilmelidir.
- » Kazanın dren filtresi günlük olarak çıkarılmalı ve temizlenmelidir.
- » Otoklavın boşaltım vanalarının yükte bulunan kâğıt vb. eşyalarla kapanmış olmamasına dikkat edilmelidir.

Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında Kimyasal Güvenlik

Laboratuvarda maruz kalınabilecek kimyasallar; kanserojen, toksik (örneğin, karaciğer, böbrek ve sinir sistemini etkileyen), tahriş edici, aşındırıcı, duyarlılaştırıcı etkili olabilirler.

Laboratuvarıda kimyasalların güvenli kullanımına yönelik bir plan oluşturulmalı ve uygulamaların bu plan çerçevesinde gerçekleştirilmesine azami özen gösterilmelidir.

Kimyasal Güvenlik Planı

- » Laboratuvarıda kullanılan kimyasallar tanımlanmalı ve listelenmelidir.
- » Her kimyasal için Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet, MSDS) bulunmalıdır.
- » Kimyasalların kullanımı sırasında uyulması gereken kurallar belirlenmelidir.
- » Kimyasalların depolanma koşulları belirlenmelidir.
- » Acil durumlarda ve ilk yardım amacı ile yapılması gerekenler belirlenmelidir.
- » Kullanılması gereken kişisel koruyucu ekipman belirlenmeli, laboratuvarıda bulunmalı ve çalışanların gerektiğinde kullanmasını sağlamaya yönelik düzenlemeler yapılmalıdır.
- » Çalışanların maruziyetleri izlenmeli, gerekli sağlık taramaları yapılmalıdır.
- » Çalışanlar, kimyasal güvenlik ile ilgili dokümanlar ve izin verilen maruziyet sınırları hakkında bilgilendirilmeli, uyulması gereken kurallar, acil durumda yapılması gerekenler konusunda eğitilmelidir.

Tehlikeli Kimyasalların Tanımı

Laboratuvar içinde bulunan tüm kimyasallar tespit edilmeli, gruplandırılmalı, hangi bölümde ne kadar bulunduğu, kimlerin ne kadar maruz kaldığı belirlenmelidir.

Kimyasallar, oluşturabilecekleri tehlikelere göre aşağıdaki şekilde gruplandırılabilir:

- » Korozif kimyasallar
- » Reaktif kimyasallar
- » Yanıcı ve patlayıcı kimyasallar
- » Okside edici kimyasallar
- » Sıkıştırılmış gazlar

Malzeme Güvenlik Bilgi Formu

Kimyasal madde yönetiminde, Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet, MSDS) önemli bir araçtır. Her bir kimyasal madde için özel olarak kullanıcı kullanımı için hazırlanan ve içeriğinde kimyasalın kullanımı

ve depolanması sırasında çalışan güvenliği açısından oluşabilecek riskleri ortadan kaldırmaya yönelik bilgileri içeren dokümandır. Bu doküman iki kısımdan oluşur;

Birinci Kısım:

- » Madde/müstahzar ve şirket/iş sahibinin tanıtımı

İkinci Kısım:

- » Kimyasalın bileşimi ve içeriği hakkında bilgi
- » Tehlikelerin tanıtımı
- » İlk yardım tedbirleri
- » Yangınla mücadele tedbirleri
- » Kaza sonucu yayılmaya karşı tedbirler
- » Kullanma ve depolanma özellikleri
- » Maruz kalma kontrolleri / kişisel korunma
- » Fiziksel ve kimyasal özellikler
- » Kararlılık ve reaktivite
- » Toksikolojik bilgi
- » Ekolojik bilgi
- » Bertaraf bilgileri
- » Taşımacılık bilgisi
- » Mevzuat bilgisi
- » Diğer bilgiler

Kimyasallarla Çalışırken Dikkat Edilmesi Gerekenler

- » Kimyasallar için yeterli depolama alanı sağlanmalıdır.
- » Depolamada kimyasalların özellikleri göz önüne alınmalıdır (Örneğin yanıcı ve yakıcı maddeler yan yana bulundurulmamalıdır).
- » Kimyasal madde bulunan depoların sıcaklığı, depodaki malzemelere göre belirlenip tanımlanmalı ve sıcaklık takipleri yapılmalıdır.
- » Laboratuvar kullanımı için kimyasallar daha küçük kaplarda ve etiketlenerek kullanılmalıdır.
- » Tüm kimyasal kaplar etiketlenmelidir.

- » Kimyasal ve solüsyon şişeleri bir yerden diğer bir yere taşırken kırılmasını önlemek için plastik taşıyıcılar içinde veya alt kısımlarından tutarak taşınmalı, hiçbir zaman şişeler boynundan tutulmamalıdır.
- » Kimyasallar ısı kaynaklarından uzak tutulmalıdır.
- » Yakıcı kimyasallarla temas eden cilt, hemen ve en az 5 dakika süreyle suyla yıkanmalıdır.
- » Kimyasallar göze kaçacak olursa göz, en az 15 dakika suyla yıkanmalı, daha sonra tıbbi yardıma başvurulmalıdır.
- » Yanıcı kimyasallarla çalışırken;
 - Kimyasal madde ısı, kıvılcım ve ateşleme kaynaklarından uzak durdurulmalıdır.
 - Kimyasal kapları daima kapalı tutulmalıdır.
 - Bu kimyasalları içeren metal kaplar ve transfer kapları daima zemine yerleştirilmelidir.
 - Bulundukların mekânda yeterli havalandırmanın olması sağlanmalıdır.
 - Bulundukları kaplar ve dolaplar uygun şekilde etiketlenmelidir.
 - A, B ve C sınıfı yangınlara yönelik söndürücülerinin ortamda hazır olması sağlanmalıdır.
 - Yanıcı kimyasallar, çalışma alanlarında miktarca en aza indirilmelidir.
 - Yanıcı madde döküldüğünde buharlaşmayı önleyici malzeme kullanılmalıdır.
 - Uygun yüz ve göz koruyucu ekipman (gözlük, maske) takılmalıdır.
- » Korozyif kimyasallarla çalışırken;
 - Korozyif kimyasal duman ve buharına maruz kalmaktan kaçınılmalıdır.
 - Yeterli havalandırma sağlanmalıdır.
 - Yeterli kişisel dekontaminasyon ekipmanı bulundurulmalıdır.
 - Korozyif kimyasallar koruyucu ikinci bir kap içinde taşınmalıdır.
 - Korozyif kimyasallar uygun şekilde dökülmelidir.
- » Toksik kimyasallarla çalışırken;
 - Toksik kimyasallara maruz kalma ihtimali en aza indirilmeli ve kontrol edilmeli
 - Rutin sağlık kontrolleri yaptırılmalıdır.
 - Toksik kimyasallarla çalışılan alanlarda düzenli bir kontrol programı yürütülmelidir.

- » Kimyasallar ile çalışma sonrası eller yıkanmalıdır.
- » Kimyasal çalışma alanlarında sigara içilmemeli, bu alanlara tütün ürünleri getirilmemelidir.
- » Gerektiğinde koruyucu giysi kullanılmalıdır.
- » Gerektiğinde el, göz, yüz, vücut koruyucu malzeme kullanılmalıdır.

Tablo 23’de mikrobiyoloji laboratuvarlarında sıklıkla kullanılan xylen madde-sinin insan sağlığına etkileri ile ilgili OSHA tarafından hazırlanmış tablo veril-miştir.

Tablo 23. Xylenin insan sağlığına etkisi

Xylene		
Maruziyet Durumları	Semptomlar	Hedef Hücre
• Soluma • Yutma • Deri veya göz teması • Deriden emilim	• Göz, cilt, burun, boğaz irritasyonu • Baş dönmesi, anksiyete, uyku hali, tutarsızlık, sersemlik • Kornea dejenerasyonu • İştahsızlık, bulantı, kusma, karın ağrısı • Dermatit	• Göz • Cilt • Solunum Sistemi • Gastrointestinal Sistem • Santral Sinir Sistemi • Kan • Karaciğer • Böbrekler

Kimyasal Maddelerle ilgili Tehlike Sembolleri

Kimyasal maddelerin MSDS’lerinde ve etiketlerinde tehlike piktogramları kullanılmaktadır. Bu semboller kimyasal maddenin yapısı ve arz ettiği tehlike ve alınması gereken önlemler ile ilgili bilgi vermek amacı ile kul-lanılır. Avrupa Birliği’nin Madde ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiket-lenmesi ve Ambalajlanmasına ilişkin tüzüğü olan CLP’ye (C-Classification, L- Labelling, P- Packaging) göre tehlike piktogramları aşağıdaki tabloda ve-rilmiştir. Tablo 6’da kullanıma başlanan yeni piktogramlar ile Birleşmiş Mil-letler GHS Kodları, son sütunda ise hâlâ kullanımda olmakla birlikte CLP ge-çiş sürecinin sonunda AB’de kullanımdan kalkacak semboller görülmek-te-dir. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı web sitesinde yer alan bilgiye göre, Türkiye’de “Tehlikeli Maddeler için” 01 Ocak 2015 yılından, “Tehlikeli Karı-şımlar” içinse 01 Haziran 2016 yılından itibaren yeni sembollerin kullanımı zorunlu hale gelecektir.

Tablo 24. Kimyasal Maddelerle ilgili Tehlike Sembolleri

Piktogram (CLP'ye göre)	Birleşmiş Milletler GHS Kodu	Kullanımdaki Sembol	Örnek Tehlike İbares	Örnek Önlem İbares
	GHS-01		Isıtma patlamaya neden olabilir	Tutuşturucu kaynaklardan uzak tutun Sigara içmeyin
	GHS-02		Isıtıldığında yangına neden olabilir	Sadece orijinal kabında muhafaza edin
	GHS-03		Ateşi şiddetlendirebilir; oksitleyici	Tutuşturucularla temasından kaçınmak için her tür önlemi alın
	GHS-04	Karşılığı yok	Basınç altında gaz içerir; ısıtıldığında patlayabilir	Güneş ışığında bırakmayın İyi havalandırılan ortamda saklayın.
	GHS-05		Ciddi göz hasarına yol açar	Koruyucu gözlük kullanın
	GHS-06		Yutulduğunda toksik	Kullanım sırasında herhangi bir şey yemeyin veya sigara içmeyin.

Piktogram (CLP'ye göre)	Birleşmiş Milletler GHS Kodu	Kullanımdaki Sembol	Örnek Tehlike İbares	Örnek Önlem İbares
	GHS-07		Alerjik deri reaksiyonuna neden olabilir	Kirlenmiş kıyafetler işyeri dışına çıkarılmamalıdır
	GHS-08	Karşılığı yok	Alerji, astım belirtileri veya solunum zorluğuna yol açabilir	Yetersiz havalandırma şartlarında uygun solunum cihazı takın
	GHS-09		Sudaki canlılar için toksik ve uzun süreli etkisi var	Çevreye boşaltmayın

*GHS: (Global Harmonised System)

Mikrobiyoloji Laboratuvarında Güvenli Fiziksel Yapılanma

Laboratuvar Tasarımı ve Güvenlik

Klinik laboratuvarlarda; çalışanlar, hastalar ve hastalara ait klinik örneklerin güvenliğinin sağlanması için işlevsel bir sistem oluşturulması önemlidir. Bu noktada, laboratuvarlarda hem hasta hem de çalışan güvenliğini sağlamaya yönelik bir tasarım oluşturulmalı ve emniyet koşullarının sağlanmasına yönelik bir yönetim yaklaşımı benimsenmelidir. Laboratuvar tasarımında, laboratuvar işlem birim veya odalarının konumlandırılması riskli kontamine işlemlerden en az kontaminasyon riski taşıyan işlemlerin sırasına göre yapılmalıdır. İyi bir yerleşim planı aynı zamanda kalitenin ve güvenliğin artırılmasına da katkı sağlayacaktır. Ayrıca çalışanları arasında iyi bir iletişim ortamının sağlanması konusunda da laboratuvar tasarımının önemli katkısı bulunmaktadır.

Klinik laboratuvarlarda asgari aşağıdaki alanlar bulunmalıdır:

- » Örnek alma (ayaktan hastaların direk başvurduğu laboratuvarlar için oluşturulmalıdır. Bu alanda hastalardan kan ve diğer klinik örneklerin alınmasını sağlayacak şekilde bir düzenleme yapılmalıdır)

- » Örneklerin kabulü (bu alanda örneklerin kabul veya ret kriterlerini içerecek dokümanlara çalışanların ulaşılabilmesi sağlanmalıdır.
- » Teknik alan (laboratuvar test yöntemlerinin çalışıldığı alan olup iş akışına ve risklere göre bir yerleşim planı oluşturulmalıdır)
- » Ofis (tüm çalışanlara yönelik şahsi dolaplar, ofis ve dinlenme alanları bulunmalıdır)
- » Depo alanı

Ayrıca laboratuvar tasarımı ve fiziki yapılanması ile ilgili dikkat edilmesi gereken hususlar şunlardır:

- » Çalışma sırasında oluşabilecek kazaları en aza indirmek için laboratuvar ortamında iş akışı ve kontaminasyon durumu dikkate alınarak bir tasarım kurgulanmalıdır. Numunelerin ve testin tek yönde hareket edeceği şekilde gerçekleştirilen bir tasarım, işleyişin etkinliğini artıracaktır. Tek yönlü akış, moleküler mikrobiyoloji laboratuvarları için etkinliğin yanında kontaminasyonun engellenmesi açısından da bir gerekliliktir.
- » Laboratuvar girişinde biyotehlike işareti bulunmalıdır.
- » Laboratuvarın ölçüleri ile ilgili yalnızca genellemeler yapılabilirse de, genel olarak bankoda çalışan bir teknisyenin, odalar, dolaplar, depo, koridorlar, duvarlar, aletlerin büyük parçaları için gerekli alanlar dışında, en az 1,5 m2 alana ihtiyacı vardır. Numunenin işlem gördüğü alanlar, gerekli araç ve gerecin özelliği, numunenin kendisi ve laboratuvar trafiğinin yoğunluğu açısından daha büyük alana ihtiyaç duyar. Mikobakteriyoloji, mikoloji ve viroloji gibi laboratuvar bölümlerinin çalışılacak teknisyen sayısına göre göreceli olarak daha fazla alana ihtiyacı vardır. Eğer teknisyen ve uzman sayısı test hacmine orantılı ise ve laboratuvar çok az kayıp alan ile iyi tasarlanmış ise laboratuvar çalışanı başına en az 4,5 ila 6,0 m2'lik alana gereksinim vardır.
- » Laboratuvarlar var olan iş yükü ve sağlanan hizmet tipleri için gerekli alandan daha fazla alan için tasarlanmalıdır. Bu şekilde, hizmetlerin gerektiğinde genişletilebilmesi mümkün olur, ayrıca laboratuvarın bir tarafında yenileme veya onarım yapıldığında fazladan alan kullanılabilecektir.
- » Ofis alanları laboratuvara yakın olmalı ancak laboratuvar içinde yer almamalıdır. Ofisler laboratuvarın, yönetim, uygulama, araştırma ve eğitim işlevlerini yerine getirebilecek yeterlilikte olmalıdırlar. Başarılı klinik ve öğretim üyesi personelinin işi tercih etmesi ve sürdürmesi bazen yeterli ofis alanının varlığına bağlıdır. Bazı kurumların, alçak modüler bariyerlerin ofis alanlarını ayırdığı açık ofis planlarını tercih etmesine rağmen, açık ofisler, çalışanlarla

yüzyüze görüşme ve danışma ya da özel konuların görüşölmesi için gerekli mahremiyeti ve etkin çalışma için sessiz ortamı sağlamazlar.

- » Kapılar; minimum 110 cm. genişliğinde olmalı, dışa açılmalı, duvarlar; epoksi boya, zeminler; vinil veya vinil içerikli olmalı, düzgün, pürüzsüz, kolay temizlenebilir malzemeden yapılmalı, laboratuvarı kullanılan kimyasallara ve dezenfektanlara karşı dirençli olmalı ve zemin kaygan olmamalıdır.
- » Pencerele; dışa açılmalı, sineklik takılı olmalıdır.
- » Tezgâhlar suya dayanıklı olmalı, dezenfektan, asit, alkali, organik çözücüler ve orta dereceli ısıya dirençli malzemeden yapılmalıdır.
- » Aydınlatma kişiyi rahatsız etmeyecek seviyede tasarlanmalı, ışık kaynağı çalışma bankalarına paralel yerleştirilmelidir.
- » Tezgâhlar, kabinler ve ekipmanların altında ve arasında temizliğe engel olacak boşluklar bırakılmamalıdır.
- » Kablolar tavan üstünden kontrol ünitesine ulaşmalı, çalışma alanında mümkün olduğunca kablo bulunmamalıdır.
- » Laboratuvar ortamında oluşabilecek gürültüle karşı önlemler alınmalıdır. Gerekli olan alanlarda risk durumunu belirlemek için gürültü düzeyi ölçümü yapılmalıdır.
- » El hijyeni uygulamalarına ve endikasyonlarına yönelik ekipman bulunmalıdır. Musluklar mümkünse el değmeden açılabilir olmalıdır.
- » Laboratuvar ortamında, acil durumlar için göz yıkama ünitesi ve duş bulunmalıdır.
- » Moleküler mikrobiyoloji laboratuvarlarında test çalışma sürecine yönelik teknoloji çok hızla geliştiğinden çalışma alanı açısından esnek bir planlama yapılmalıdır.

- Yalnızca ticari amplifikasyon kitlerini temel alan çalışmalar planlanıyor ise, mikrosantrifüj ve su banyosu gibi gereçler, amplifikasyon ve ürün saptama cihazları ile içinde UV ışık kaynağı olan üzeri kapalı banko alanına gereksinim duyulacaktır. Bunun için yaklaşık 4,5 metrelik doğrusal bir banko yüzeyi yeterli olacaktır. Bulaş tehlikesini azaltmak için konum olarak birbirinden ayrılmış iki çalışma alanı gereklidir.

Bulaşı engelleyen veya otomatik olarak çalışan cihazlar, gerekli olan alanı daha da azaltılabilir. Bazı ticari ürünle ile çalışmalar tek bir alanda gerçekleştirilebilir ve çok az özel işleme gereksinim duyulur. Moleküler teknoloji geliştiğe alan ve araç gereç gereksinimi gün getiğe azalacaktır.

- Eğer laboratuvarında, “in house” (laboratuvar yapımı) teknikler ve kitler ile çalışma planlanıyor ise daha büyük bir alan, araç, gereç ve teknik uzmanlık gerekecektir. Bu durumda;
 - ▶ Tüplerin DNA ya da amplikonla kontamine olması yalancı pozitif sonuçlara neden olur. Bu sorunun en aza indirilmesi amacı ile aşağıdaki her bir uygulama için birbirinden ayrılmış çalışma alanları gereklidir.
 - Örnek kabulü ve işlenmesi
 - Çözeltilerin hazırlanması
 - Amplifikasyon odası
 - Sonuç gözleme
 - ▶ Bu durumda en az 15 m²'lik bir alana ihtiyaç duyulur. DNA ve RNA'nın genel analizi için özel gereçler yanında temel laboratuvar gereçleri de gereklidir. Otoklavın yanında yüksek kalitede deiyonize su, ıslak buz ve kuru buz kaynakları gereklidir. Çözücüler ve yanıcılar için bir çeker ocak ve depo dolabı da bulunmalıdır.
 - ▶ Bir odada kullanılan sarf malzeme ve pipetler gibi laboratuvar aletleri kesinlikle diğer odalara taşınmamalıdır.
 - ▶ Uygulamalar sırasında filtreli pipet ucu kullanılmalıdır.
- » Tecrit laboratuvarı- Biyogüvenlik Düzeyi 3 laboratuvarlarında;
 - Laboratuvar kapılarına asılan uluslararası biyotehlike sembolünde; biyogüvenlik düzeyi, laboratuvar sorumlusunun adı ve alana girişe yönelik bağışıklama gerekliliği gibi özel hususları içeren bilgiler yer almalıdır.
 - Tüm çalışmalar BGK'de yapılmalıdır.
 - Pencereler; kapalı, sızdırmaz ve kırılmaya karşı dayanıklı olmalıdır.
 - Her çıkış kapısının yanında sensörlü el yıkama ünitesi bulunmalıdır.
 - Laboratuvar, bina içinde yoğun kullanılan alanlardan ayrılmalıdır. Laboratuvar ve çevresindeki yer arasındaki basınç farkının korunması amacıyla laboratuvarın bir tarafının kapalı koridorda yer alması, bölme ya da kapı kullanılması veya aradaki başka bir oda aracılığıyla erişim sağlanması ile (örneğin; çift kapılı giriş veya temel laboratuvar-Biyogüvenlik Düzeyi 2) ayırma işlemi yapılabilir. Ara oda, temiz ve kirli giysileri ayırmak için uygun olmalıdır, duş alma imkânına yönelik düzenleme yapılmalıdır.
 - Ara odaların kapıları, aynı anda yalnızca bir kapının açık olması için kendiliğinden kapanma ve kilitlenme özelliğine sahip olması tercih edilmelidir. Acil çıkışın kullanılması için panik barlı kapı sistemi kullanılabilir.

Temel Tesis Kaynakları ve Güvenliği

Sunulan sağlık hizmetlerinin kesintisiz devam etmesi açısından temel tesis kaynaklarının (elektrik, su, ısı, havalandırma kaynakları vb.) sürekliliği sağlanmalıdır. Tüm sistemlerde yer alan temel tesis kaynaklarının zamanında bakımı ve kontrolleri yapılmalıdır. Sistemlerde oluşabilecek sorunlara yönelik risk analizleri yapılmalı ve belirlenen risklere göre gerekli tedbirler alınmalıdır. Oluşabilecek kritik arıza durumlarına karşı yedek sistemler kurulmalıdır. Bu sistemlerin kapsayacağı riskli alanlar tesis yönetimi komitesi tarafından belirlenmelidir.

Bu sistemlere yönelik önemli hususlar aşağıda özetlenmiştir:

- » Güvenli su tedariki sağlanmalıdır.
- » Güvenilir gaz tedariki sağlanmalıdır.
- » Klimatizasyon sağlanmalıdır. Ortamın sıcaklığı ve nemi cihazların, reaktiflerin, ekipman ve materyallerin içeriğini, performansını ve test sonuçlarının kalitesini etkiler. Bu nedenle yakından izlenmelidir. Laboratuvar ortam sıcaklığının 23°C (+/-2°C) olması önerilmektedir.
- » Etüv, derin dondurucu, su banyosu ve buzdolapları gibi cihazların sıcaklık takipleri günlük yapılmalıdır.
- » Sıcaklık takibi için sürekli monitorize edilen ve gerektiğinde kullanıcı uyarısı veren uzaktan ısı takip sistemleri önerilmektedir.
- » Biyogüvenlik Düzeyi 3 laboratuvarlarında;
 - Havalandırma sistemleri gazla dekontaminasyon işlemine imkân verecek şekilde kurulmalıdır.
 - Laboratuvara doğrudan hava akışını sağlayan kontrollü bir havalandırma sistemi bulunmalıdır.
 - Bina havalandırma sistemi, Biyogüvenlik seviye 3 tecrit laboratuvarı ile bina içindeki diğer alanların ortak olarak havalandırılmasına izin vermeyecek şekilde yapılandırılmış olmalıdır. Hava, laboratuvar içinde (HEPA) filtre ile yenilenen ve resirküle edilen özellikte olabilir. Laboratuvardaki kirli hava (biyogüvenlik kabinleri dışında) binanın dışına salındığında bu havanın binalardan uzak tutulması ve solunmasının engellenmesi gerekmektedir. Çalışılan mikroorganizmalara bağlı olarak söz konusu hava, HEPA filtreleri aracılığıyla salınabilir. Isıtma, havalandırma ve iklimlendirme (HVAC) kontrol sistemi, laboratuvarın sürdürülebilir pozitif basınçlandırılmasını engellemek amacıyla kurulabilir.
 - Tüm HEPA filtreleri, gazların dekontaminasyonu ve test edilmesine imkân verecek şekilde kurulmalıdır.

- Tecrit laboratuvarında kontamine materyalin dekontamine edilmesi için otoklav bulunmalıdır. Enfeksiyöz atığın dekontamine ve imha edilmesi için tecrit laboratuvarından çıkarılması gerekirse yalıtımlı, kırılmaz ve sızdırmaz kaplarla taşınmalıdır.
- Su kaynaklarına uygun ters akım önleme cihazları bulunmalıdır. Vakum kanalları, sıvı dezenfektan kapanları ve HEPA filtre benzeri malzemeler ile korunmalıdır. Alternatif vakum pompaları da kapanlar ve filtrelerle uygun şekilde korunmalıdır.

» Elektrik Güvenliği

- Elektrik sistemi ile ilgili olarak, kontrol panelleri ve sigortalar yüksek kapasiteli tasarlanmalı, acil durum jeneratörü ve kesintisiz güç kaynağı bulundurulmalıdır.
- Tüm laboratuvar cihazları topraklı hatlara bağlanmalıdır.
- Elektrikli cihazların güvenli kullanımını sağlamak üzere aşırı voltaj ve yüksek direnci engellemeye yönelik tedbirler alınmalıdır.
- Elektrikli cihazlara ıslak ellerle ve ıslak zemine temas sırasında dokunmaktan kaçınılmalıdır.
- Bakıma girecek araçların elektrik bağlantısı kesilmelidir.
- Acil duş üniteleri, göz yıkama istasyonları lavabo gibi diğer su kaynaklarının yakınına anahtar, priz gibi elektrik devre kesicileri konulmamalıdır.
- Elektrik devreleri çok bağlantılı uzatma ve bağlantı kablolarıyla aşırı yüklenmemelidir.
- Sigortaların ve ana şalterlerin yeri bilinmelidir.
- Bütün bakım ve tamirat işleri uzman personel tarafından yapılmalı ve bu işlem öncesi elektrik devresi elektrik panosundan kesilmelidir.
- Elektrikli cihazlar kıvılcım oluşturabilir. Bu nedenle yanıcı, uçucu gaz veya sıvıların yakınında bulundurulmamalıdır.
- Herhangi bir elektrikli cihaz kullanılmadan önce kullanım kılavuzları dikkatle okunmalıdır.
- Elektrik çarpması olayında yaralıya dokunmadan önce elektrik devresi kesilmeli, yaralı iletken olmayan bir araçla devreden uzaklaştırılmalıdır.

» Yangın Güvenliği

- Yangın algılama sistemi bulunmalıdır.
- Yangın söndürücülerinin yerleri krokileri gösterilmelidir.
- Yangın söndürücülerini duvara sabitlenmiş olmalıdır.

- Yangın uyarı ve ikaz sistemlerinin, yangın söndürücülerin, elektrik panolarının yeri ve yangın söndürücülerinin kullanımı tüm çalışanlar tarafından bilinmelidir.
- Yangın söndürme cihazlarının kontrolü, düzenli olarak yapılmalıdır.
- Yangın çıkış levhaları açık görülebilir şekilde asılmalıdır.
- Tüm laboratuvarlarda yanıcı sıvılar herhangi bir kıvılcım kaynağından (bunzen beki gibi) uzak tutulmalıdır.
- Yanıcı maddeler, yangın ve patlamalara yol açabilen buharlaşmalara sebep olabileceğinden havalandırması iyi olan uygun ortamlarda saklanmalıdır.
- Yanabilir sıvıların laboratuvarında kullanımda olan kısımları çok küçük miktarlarda (tercihen yarım litreyi geçmemeli) güvenli ambalajlarda ve havalandırması iyi yerlerde bulundurulmalıdır. Büyük miktarlardaki yanıcı sıvılar kimyasal madde saklamaya uygun depolarda saklanmalıdır.
- Yanıcı hiçbir malzeme doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.
- Gaz kaçak kontrolü için çakmak/kibrit değil, sabun köpüğü kullanılmalıdır.
- Prize takılan fişler kablolarından tutularak çekilmemelidir.
- Elektrikli cihazlar mesai bitiminde kullanılmıyorsa sorumluları tarafından mutlaka kapatılmalı ve gerekiyorsa fişleri çekilmelidir.
- Yangın çıkış yollarında çıkışı engelleyecek şekilde eşya bulundurulmamalıdır.
- Bilgisayar, yazıcı ve fotokopi makineleri gibi cihazlar, çalışmalar tamamlandıktan sonra kapatılmalı ve fişlerinden çekilmelidir.
- Tesisatların (kalorifer sistemleri de dâhil) düzenli olarak kontrolü yapılmalıdır.

Mikrobiyoloji Laboratuvarında Psikososyal Güvenlik

Çalışanlar için Psikososyal Risk Faktörleri ile Mücadele

Çalışma yaşamında psikososyal etmenlerin sağlık ile ilişkisinin incelenmesi git-tikçe daha sıklıkla gündeme gelen bir konudur. Fiziksel ve psikososyal tehlike-lere maruziyet psikolojik ve fiziksel sağlığı etkileyebilir. Bu tehlikeler genellikle stres yolu ile ortaya çıkar.

Tablo 25'de, çalışanın işini stresli olarak algılamasına neden olan unsurlar in-celenmiştir.

Tablo 25. Çalışanın işini stresli olarak algılamasına neden olan unsurlar

Strese Neden Olabilecek Tehlikeyi Belirleyen Koşullar	
İşin Yapıldığı Koşullar ve Çevre	
Örgütsel kültür ve işlev	İletişim, sorun çözme, kişisel gelişim olanaklarının yetersizliği, örgütsel amaçlar belirsizliği
Örgütsel rol	Rol belirsizliği, rol çatışması, kişiler ile ilgili sorumluluk
Kariyer gelişimi	Kariyerin durgun ve belirsiz olması, yetersiz veya abartılı kariyer, düşük ücret, iş güvencesinin yokluğu, işe verilen toplumsal değerin yetersizliği
Karar serbestisi/Denetim	Kararlara katılımın yetersizliği, iş üzerinde denetimin olmaması
İşte kişiler arası ilişkiler	Sosyal ve fiziksel yalıtılmışlık, kişiler arası çatışma, üstlerle yetersiz ilişki, yetersiz sosyal destek
İş ev çatışması	İş ve evdeki beklentilerin çatışması, evde yetersiz destek, ikili kariyer çatışması
İşin İçeriği	
İş çevresi ve teçhizatı	Teçhizatın ve tesislerin güvenilirliği, uygunluğu, ulaşılabilirliği, bakım ve onarımı ile ilgili sorunlar
Görev tanımı	Tekdüze, tekrarlatıcı iş, parçalanmış anlamsız iş, vasıfsız iş, işte belirsizlik
İş yükü/ iş Hızı	İşte aşırı ya da yetersiz yüklenme, hızı denetleyememe, yüksek zaman baskısı
Çalışma Saatleri	Vardiyalı çalışma, değişmez çalışma saatleri, uzun, belirsiz ve asosyal iş saatleri

Psikososyal yapı dikkate alınarak çalışanların sağlığının korunması ve geliştirilmesi için alınması gereken önlemlere ilişkin ana çerçeve aşağıdaki gibi özetlenebilir:

- » Çalışanın, kendi çalışma yöntemini ve hızını etkileyebileceği şekilde bir düzenleme yapılmalıdır.
- » Çalışanın, hizmetin ya da ürünün tamamını bir bütün olarak algılaması sağlanmalıdır.
- » Çalışma düzeni, bireylerin becerilerini ve kaynaklarını kullanmasına ve geliştirmesine olanak tanımalıdır.
- » Çalışma düzeni, çalışma sırasında insan ilişkileri ve yardımlaşma olanaklarına açık olmalıdır.

- » Çalışma, çalışanın iş dışındaki sorumluluk ve rollerini (aile, sosyal ve politik) yerine getirebilecek şekilde düzenlenmelidir.

Dikkat edilmesi gereken husus; işyerinde başlayan süreçlerin yalnızca işyerlerinde sınırlı kalmadığı ve bireyin tüm yaşam alanlarını, sosyal ilişkilerini de etkilediği gerçeğidir. Konu bu bakış açısı ile ele alındığında, daha etkin ve etkili çözümler üretilebilmektedir.

Bu noktada amaç; sağlıklı bir çalışma yaşamının tesisi için gerekli iş ve işlemlere yönelik görev tahsisi, koordinasyon ve değerlendirme gibi faaliyetleri yürütecek bir yönetim yapısının tanımlanmasıdır. Bu amaç doğrultusunda;

- » İnsan kaynakları yönetimi ile ilgili olarak; işe alım, işe uyum, çalışanların geliştirilmesi, desteklenmesi, çalışanlara fiziksel ve sosyal imkânların sağlanması, çalışanları tehdit eden güvenlik risklerinin en aza indirilmesi, iş motivasyonlarının artırılması vb. tüm faaliyetlerin planlanmasını ve koordinasyonunu sağlamaya yönelik bir yapı oluşturulması gerekmektedir.
- » Sağlıklı bir çalışma yaşamının sağlanması için yıllık hedefler belirlenmelidir. Belirlenen hedeflere ulaşılması için hangi faaliyetlerin gerçekleştirilmesi, hangi tedbirlerin alınması ve ne kadar bütçeye ihtiyaç duyulacağı gibi kilit faktörler planlanmalıdır.
- » Çalışanların ihtiyaç ve beklentilerinin tespit edilmesi ve karar mekanizmalarına katılımlarının sağlanması için bir sistem oluşturulmalıdır. Çalışanların geri bildirimlerinin hangi kapsamda ve hangi araçlarla elde edileceği tanımlanmalıdır.
- » İstihdam edilen personelin yeni çalışma ortamına hızlı ve doğru bir şekilde adapte olmasını sağlamaya yönelik süreçler tanımlanmalıdır. Çalışanın iş ortamında uyması gereken temel ve mesleki kurallar, laboratuvarın temel çalışma ilkeleri, çalışan sağlığını ve güvenliğini tehdit edebilecek unsurlar ile hiyerarşik düzende çalışacağı kişiler ve kurum çatısı altında yararlanabileceği fiziksel, sosyal tüm imkanlara kadar her türlü bilginin personele işe başlarken ve belli bir zaman diliminde aktarılması gereklidir.
- » Çalışan veya istihdam edilmesi planlanan personelin önceden tanımlanan işleri içerecek şekilde görevleri, görevlerine ilişkin yetki ve sorumluluk alanları hizmet süreçleri ile uyumlu olarak belirlenmelidir.
- » Çalışan performansını artırmaya yönelik hangi eğitimlerin verilmesi ve bu eğitimlerin hangi kapsamda olması gerektiği, çalışanların farklı niteliklerine ve ihtiyaçlarına bağlı olarak belirlenmeli ve eğitimlere yönelik gerekli planlamalar yapılmalıdır. Bu kapsamda verilecek eğitimlerin hedefleri önceden tanımlanmalı, eğitimler sonrasında eğitim hedeflerine ulaşıp ulaşılmadığı ölçülmelidir.

- » Özellikle ekipman ve tıbbi cihazların yalnızca eğitimli ve yetkili kimseler tarafından kullanılması sağlanmalı ve eğitim planlarında bu konudaki eğitim ihtiyacı da göz önünde bulundurulmalıdır.
- » Laboratuvar tarafından kabul edilen güncel standartlar, protokoller, çalışma prosedürleri ve kanıt bazlı klinik rehberlerin, çalışanlarca nasıl ve ne kadar kullanıldığı izlenmeli, bu standart ve rehberlerin etkin şekilde kullanımını sağlamaya yönelik eğitimler tanımlanmalıdır.
- » Çalışanların fiziksel ortamları, kullandıkları malzeme ve cihazlar, kimyasal, fiziksel ve biyolojik maddeler ve çalışma yöntemleri gibi konularda iyileştirme planları, personelin beklentileri de dikkate alınarak tasarlanmalıdır.
- » Yapılan işler ile çalışanların fiziksel ve zihinsel kapasiteleri arasında uyum sağlanması
- » Yeterli sağlık ve güvenlik düzeyine ulaşılması amacı ile çalışanların mesleki gelişimini veya motivasyonunu teşvike yönelik eğitimler ve faaliyetler, birimler ve bölümler arasında çalışanların haberleşme, iletişim ve işbirliğinin etkin olarak sağlanmasına yönelik çalışmalar planlanmalı ve uygulanmalıdır.
- » Personelin yararlanabileceği dinlenme alanları, bireysel gelişim eğitimleri, hastane çalışanları için düzenlenecek iş dışı etkinlikler gibi çalışma yaşamının iyileştirilmesine yönelik faaliyetler yapılmalıdır.
- » Engelli ve hasta personele yönelik düzenlemeler yapılmalıdır.
- » Çalışana sağlanan imkânların, kolay ulaşılabilir, pratik ve çalışan odaklı olmasına özen gösterilmelidir.

Psikolojik Taciz (Mobbing) ile Mücadele

Psikolojik taciz (mobbing); işyerlerinde bir veya birden fazla kişi tarafından diğer kişi ya da kişilere yönelik gerçekleştirilen, belirli bir süre sistematik biçimde devam eden, yıldırma, pasifize etme veya işten uzaklaştırmayı amaçlayan; mağdur ya da mağdurların kişilik değerlerine, mesleki durumlarına, sosyal ilişkilerine veya sağlıklarına zarar veren; kötü niyetli, kasıtlı, olumsuz tutum ve davranışlar bütünüdür. Örgüt içinde çatışmalı iklime yol açan tüm ruhsal etkenlerin bileşimi sonucunda ortaya çıkan, çalışma barışını bozan örgütsel bir sorundur. Haksız yere suçlama, dedikodu yoluyla saygınlığını zedeleme, küçük düşürme doğrudan veya dolaylı şiddet uygulayarak, bir kişiyi işi bırakmaya zorlama amaçlı kötü niyetli girişimler son yıllarda sosyoloji ve hukuk başta olmak üzere birçok disiplinin üzerine çalıştığı bir konudur.

İşyerlerinde psikolojik tacize karşı bireysel ve kurum bazında bazı önlemler almak mümkündür.

Bireysel Mücadele Önerileri

Psikolojik tacize maruz kaldığını düşünen kişi, öncelikle içinde bulunduğu durumu sağlıklı bir şekilde değerlendirmelidir. Kişi yaşanan sürecin iş yerinde psikolojik taciz olduğu yönünde kanaate varırsa aşağıda belirtilen hususlara dikkat etmelidir:

- Kişi, öncelikle çatışmadan kaçınmalı ve sakin olmaya gayret etmelidir.
- Psikolojik taciz üst yönetim tarafından gerçekleştirilmiyorsa konuyu üst yönetime uygun bir şekilde iletmelidir.
- Psikolojik tacize uğradığını kanıtlayacak yazışma, not, mesaj, e-posta gibi bilgi ve belgeleri saklamalıdır.
- Yaşanılan psikolojik taciz sürecine ilişkin günlük tutmalıdır.
- Yaşanılan sürece şahit olan/olabilecek çalışma arkadaşları ile görüşmelidir.
- Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığının İletişim Merkezi Alo 170'i arayarak, işyerlerinde psikolojik taciz konusunda uzman psikologlardan destek almalıdır.
- Kişi, ihtiyaç duyduğunda tıbbi ve hukuki destek almalıdır.

Kurumsal Mücadele Önerileri

Psikolojik tacizin yaşanmaması ve/ veya önlenmesi için aşağıda belirtilen tedbirler öncelikle hayata geçirilmelidir:

- Psikolojik tacizi önleyici politikalar geliştirilmelidir.
- Sağlık kurumlarında; mobbing mağduru çalışanlar için kurum yapısına özgü danışmanlık sistemi kurulmalıdır.
- İletişime açık, güvenilir bir bilgi paylaşım ortamı sağlanmalıdır.
- Çalışanların görev tanımları açıkça belirlenmiş olmalıdır.
- Etik değerlere verilen önem hissettirilmeli ve çalışanların da bu değerler doğrultusunda hareket etmeleri teşvik edilmelidir.
- Çalışanlar arasında güvene ve saygıya dayalı ekip ruhu vurgulanmalı, bireysel başarıdan ziyade ekip başarısı ön planda tutulmalıdır.
- Çalışanların kişisel gelişimlerine yönelik eğitimler gerçekleştirilmeli ve çalışanlar arasında sosyal iletişimi sağlayıcı sosyal ortamlar oluşturulmalıdır.
- Çalışanların yaratıcılığı ve girişimciliği teşvik edilmelidir.
- Psikolojik taciz ile ilgili tehlikeleri anlatan broşürler dağıtılmalı, çalışanlara ve yöneticilere yönelik eğitim ve bilgilendirme çalışmalarının yapılmalıdır.
- Kurumda, psikolojik taciz olaylarının incelenmesi için yöntemler geliştirilmeli, psikolojik tacize teşebbüs eden kişiler için disiplin cezaları ve rehabilitasyon önlemleri alınmalıdır.
- Psikolojik taciz şikâyetleri dikkate alınmalı ve adil çözüm yolları geliştirilmelidir.
- Psikolojik tacizi önlemek için alınacak tedbirlerde, bu yöndeki iddiaların araştırılması ve soruşturulmasında “gizliliğin korunmasına” özel hassasiyet gösterilmelidir.

Vaka - 7

35 yaşında laboratuvar teknisyeni; ateş, öksürük ve göğüs ağrısı şikâyetleri ile Enfeksiyon Hastalıkları Kliniğine başvuruyor.

Tanısı: Akut Akciğer Tüberkülozu

Laboratuvarda Çalıştığı Bölüm: Mikobakteriyoloji laboratuvarı

Çalışma koşulları: Kişisel koruyucu ekipmanlar ve Sınıf IIB BGK mevcut. Ayrıca laboratuvar çalışanı tüberküloz şüpheli örnek kültürlerini ve *M. tuberculosis* kültürlerinden pasajları kabin içerisinde çalışıyor.



Birlikte Tartışalım

Laboratuvar kaynaklı enfeksiyon olduğu düşünülen olayın sebepleri ile ilgili olarak tartışınız.

Vaka - 8

- 42 yaşında laboratuvar çalışanı
- 17 yıllık mesleki tecrübesine sahip olup kültür ekim-identifikasyon bölümünde 11 yıldır çalışmaktadır.
- Ateş, titreme, halsizlik, kas ve eklem ağrıları şikâyetlerinin başlaması üzerine başvurduğu Enfeksiyon hastalıkları polikliniğinde yapılan muayene ve tetkikler neticesinde brucella enfeksiyonu teşhisi konulmuştur.
- Hastanın pastörize edilmemiş süt ve süt ürünleri tüketim hikayesi olmaması üzerine yapılan detaylı sorgulamada enfeksiyon odağı olarak laboratuvar kaynaklı olma ihtimalinin yüksek olduğu görülmüştür.
- İlgili olay çalışan tarafından hata bildirim sistemine bildirilmiştir.
- Bildirim sonrası inceleme ve kök neden analiz çalışması başlatılmıştır.
 - Sistemin sorgulanmasında bulaş yolu olarak laboratuvar dışında bir risk faktörü tespit edilememiştir.
 - Komisyonca yerinde gözlem, inceleme, kayıt kontrolü ve görüşmeler yapılmıştır.
 - Çalışma standartları yönünden yapılan değerlendirmede mesleki tecrübe açısından yeterli düzeyde olduğu ve hastanede ulaşılabilir laboratuvar güvenliği rehberinin bulunduğu, rehberde çalışma kurallarının tanımlandığı görülmüştür.
 - Çalışma koşullarının (ortam, havalandırma, kişisel koruyucu ekipman, el dezenfektanı, musluk-su, maske v.s) uygun ve biyogüvenlik kabinin Sınıf 2A düzeyinde olduğu, çalışanın laboratuvar güvenliği başta olmak üzere kişisel koruyucu ekipman kullanımı, biyogüvenlik kabin kullanımı, el hijyeni ve mesleki riskler yönünden tüm eğitimleri aldığı tespit edilmiştir.
 - Çalışan ile tekrar görüşülmüş ve çalışanın son iki aydır eldiven ve maske kullanmadığı, işlemler sırasında saçılma ve aerosol oluşmasına ve biyogüvenlik kabininde çalışmaya dikkat etmediği ve on gün önce merakтан dolayı pozitif kültür plaklarını derin kokladığını ifade etmesi üzerine olayın bireysel hataya bağlı olduğu ve yüksek olasılıkla laboratuvar işlemlerinde bulaştığı kanaatine varılmıştır.

Birlikte Tartışalım

Bu olayı dikkate alarak düzeltici önleyici faaliyetlerin neler olabileceğini tartışınız.

Atık Yönetimi

Atık Yönetimi kavramının sağlık kurumlarında gereken değerde yer bulması çevre ve toplum sağlığı için olduğu kadar, sağlık camiası için de çok önemlidir. Atık yönetiminin, kalite yönetiminin bir parçası olarak ele alınmasının sebebi; hasta, çalışan ve çevre sağlığı için ifade ettiği anlamın yanında, aynı zamanda verimli ve maliyet etkin çalışmanın da bir gereği olmasından kaynaklanır.

Laboratuvarlarda üretilen atıklar, sağlık sektörünün diğer alanlarında olduğu gibi pek çok atık türünü kapsamaktadır. Tablo 26’da sağlık kurumlarından kaynaklanan atıkların sınıflandırılması görülmektedir. Sağlık kurumlarında en riskli tıbbi atıkların olduğu alanlardan biri mikrobiyoloji laboratuvarlarıdır.

Özellikle kültür ve moleküler laboratuvar birimlerinde açığa çıkan atıklarda, yüksek düzeyde mikroorganizma bulunmaktadır. Bu nedenle bu birimlerde yapılan çalışmalarda, hem çalışanın hem de ortamın korunmasına yönelik yüksek düzeyde önlemler alınmalıdır.

Laboratuvar atıkları ve tıbbi atıkların uzaklaştırılması; Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, Türkiye Atom Enerjisi Kurumu (TAEK) ve Sağlık Bakanlığının ilgili mevzuatına tabidir. Dolayısı ile bu tür atıkların toplanması, taşınması veya uzaklaştırılmasına yönelik uygulamalarda ilgili düzenlemeler dikkate alınmalıdır.

Tablo 26. Sağlık Kurumlarından Kaynaklanan Atıkların Sınıflandırılması

SAĞLIK KURUMLARINDAN KAYNAKLANAN ATIKLARIN SINIFLANDIRILMASI*					
EVSEL NİTELİKLİ ATIKLAR	TIBBİ ATIKLAR			TEHLİKELİ ATIKLAR	RADYOAKTİF ATIKLAR
Genel Atıklar	Ambalaj	Enfeksiyöz Atıklar	Patolojik Atıklar	Kesici Delici Atıklar	F. Tehlikeli Atıklar
B, C, D, E, F ve G gruplarında hariç, tıbbi merkezlerden kaynaklanan tüm atıklar	1. Kâğıt 2. Karton 3. Mukavva 4. Plastik 5. Cam 6. Metal vb.	1. Mikrobiyolojik laboratuvar atıkları [Kültür ve stoklar, enfeksiyöz vücut sıvıları, serolojik atıklar, diğer kontamine laboratuvar atıkları (lam-lamel, pipet, petri v.b)] 2. Kan, kan ürünleri ve bunlarla kontamine olmuş nesneler Kullanılmış ameliyat giysileri (kumaş, önlük ve eldiven v.b) 3. Diyaliz atıkları (atık su ve ekipmanlar) 4. Karantina atıkları 5. Bakteri ve virüs içeren hava filtreleri, 6. Enfekte deney hayvanı ceset ve artıkları, organ parçaları, kanı ve bunlarla temas eden tüm nesneler	1. Ameliyathaneler, morg, otopsi, adli tıp gibi yerlerden kaynaklanan vücut parçaları, organik parçalar, plasenta, kesik uzuvlar v.b (insani patolojik atıklar) 2. Biyolojik deneylerde kullanılan kobay leşleri	1. Enjektör iğnesi, 2. İğne içeren diğer kesiciler 3. Bistüri 4. Lam-lamel 5. Cam pastör pipeti 6. Kırılmış diğer cam v.b	G. Radyoaktif Atıklar TAEK mevzuatı hükümlerine göre toplanıp uzaklaştırılır.
				1. Tehlikeli kimyasallar 2. Sitotoksik ve sitostatik ilaçlar 3. Amalgam atıkları 4. Genotoksik ve sitotoksik atıklar 5. Farmasötik atıklar 6. Ağır metal içeren atıklar 7. Basınçlı kaplar	

*22.07.2005 tarih ve 25883 sayılı Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği

Laboratuvarlarda üretilen tüm atıklara yönelik bir yönetim süreci belirlenmelidir. Bu süreçte aşağıdaki uygulamaların yapılması esastır:

- » Kurum bazında “Atık Yönetim Planı” oluşturulmalı ve atık yönetimi sorumlusu belirlenmelidir.
- » Laboratuvarlarda üretilen atıkların kaynağı, miktarı ve türleri tanımlanmalıdır.
- » Atıkların kaynağında ayrıştırılmasına yönelik düzenleme yapılmalıdır (Tablo 27).
- » Tıbbi atık torbaları ile kesici delici alet kutuları, hacimlerinin 3/4’ü dolunca değiştirilmelidir.
- » Kültür plakları ve moleküler çalışmalarda üretilen mikroorganizmaları içeren solüsyonlar, otoklavda dekontamine edildikten sonra evsel atığa gönderilmelidir. Tıbbi atık sterilizasyon ünitesine sahip lisanslı tıbbi atık toplayıcısı tarafından tıbbi atıkları toplanan laboratuvarlar, bu atıklarını otoklavda dekontamine etmeden tıbbi atık torbasına atabilirler.
- » Atıkların tipine göre, usulüne uygun olarak toplanması ve taşınması sağlanmalıdır.
- » Atık toplama saatleri, laboratuvarın işleyişine göre belirlenmelidir.
- » Atık yönetimi ile ilgili kullanılacak ekipman ve araçlar tanımlanmalıdır.
- » Atıkların izlenebilirliğini sağlamaya yönelik olarak, atık torbaları toplanma aşamasında atığın alındığı yer, tarih ve saati içerecek şekilde etiketlenmelidir.
- » Atık torbalarının ağzı sıkıca bağlanmalı ve kesin sızdırmazlık sağlanmalıdır.
- » Atıklar, türlerine göre, bu iş için eğitilmiş personel tarafından toplanmalıdır.
- » Atıkların toplanması ve taşınmasında görevli personelin giysileri, gerekli özelliklere sahip olmalıdır.
- » Tıbbi ve tehlikeli atıkların depoya veya konteynıra taşınuncaya kadar izleyeceği yol, insan trafiğinden uzak bir şekilde standardize edilmelidir.
- » Kurum bazında atıkların çeşitlerine ve miktarına göre geçici depolama alanları oluşturulmalı, depolama alanlarının kullanımına yönelik kurallar belirlenmelidir.
- » İlgili ekipmanların ve depolama alanlarının temizliği ve dezenfeksiyonu sağlanmalıdır. Tıbbi atık depolarının temizliği ve dezenfeksiyonu Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen kuru yöntemler ile yapılmalıdır.
- » Atıklar, ulusal mevzuat kapsamında atık türlerine göre belirlenmiş maksimum bekleme sürelerini aşmayacak şekilde geçici depolanmalıdır.

- » Kurum ve birim bazında tıbbi ve tehlikeli atıkların miktarlarının ölçümü yapılmalı, üretilen atık miktarının kaynağında azaltılmasına yönelik önlemler alınmalıdır.
- » Atıklar, lisanslı atık taşıyıcılarına teslim edilmelidir.
- » Atıkların toplanması ve taşınması sırasında oluşabilecek kazalara karşı alınması gereken önlemler ve kaza durumunda yapılacak işlemler tanımlanmalıdır. Örneğin, taşıma sırasında, poşetlerden dökülme ya da sızma gerçekleşir ise derhal atıklar güvenli bir şekilde toplanmalı, yer ve araç 10.000 ppm’lik klor tabletli su ile dezenfekte edilmelidir.
- » Atık sürecinde yer alan tüm personele verilecek eğitimler planlanmalı ve uygulanmalıdır. Eğitimler asgari aşağıdaki konuları kapsamalıdır;
 - Atık türleri ve atıkların türlerine göre ayrıştırılması
 - Atıkların toplanması, taşınması, geçici depolanması
 - Yarattığı sağlık riskleri, neden olabilecekleri yaralanma ve hastalıklar
 - Bir kaza veya yaralanma anında alınacak tedbirler

Atık yönetimindeki uygulamalar, öz değerlendirme kapsamı dışında da laboratuvar sorumlusu tarafından sürekli olarak gözden geçirilmeli ve herhangi bir aksaklığın kısa sürede giderilmesi için gereken önlemler alınmalıdır.

Tablo 27. Atıkların Yerinde Ayrıştırılması

Atıkların Yerinde Ayrıştırılması*		
Evsel Atıklar	Genel Atıklar	Tıbbi, tehlikeli ve ambalaj atıklarından ayrı olarak siyah renkli plastik torbalarda toplanırlar. Toplanmaları sırasında tıbbi atıklar ile karıştırılmazlar. Karıştırılmaları durumunda tıbbi atık olarak kabul edilirler.
	Ambalaj Atıkları	Tablo 1’de B grubu altında yer alan kağıt, karton, plastik ve metal ambalaj atıkları, kontamine olmamaları şartıyla diğer atıklardan ayrı olarak mavi renkli plastik torbalarda toplanırlar. Serum ve ilaç şişeleri gibi cam ambalaj atıkları ise yine kontamine olmamaları şartıyla cam ambalaj kumbaralarında, kumbara olmaması halinde ise diğer ambalaj atıkları ile birlikte mavi renkli plastik torbalarda toplanırlar. Kullanılmış serum şişeleri ayrı toplanmadan önce, uçlarındaki lastik, hortum, iğne gibi hasta ile temas eden kontamine olmuş materyallerden ayrılır.

Atıkların Yerinde Ayrıştırılması*		
Tıbbi Atıklar	Enfeksiyöz Atıklar ve Patolojik Atıklar	Delinmeye, patlamaya ve taşımaya dayanıklı; orijinal orta yoğunluklu polietilen hammaddeden sızdırmaz, çift taban dikişli ve körüksüz olarak üretilen, çift kat kalınlığı 100 mikron olan, en az 10 kilogram kaldırma kapasiteli, üzerinde görülebilecek büyüklükte ve her iki yüzünde “Uluslararası Biyotehlike” amblemi ile “DİKKAT TIBBİ ATIK” ibaresini taşıyan kırmızı renkli plastik torbalar kullanılır. Torbalar en fazla ¾ oranında doldurulur, ağızları sıkıca bağlanır ve gerekli görüldüğü hallerde her bir torba yine aynı özelliklere sahip diğer bir torbaya konularak kesin sızdırmazlık sağlanır. Bu torbalar hiçbir şekilde geri kazanılmaz ve tekrar kullanılmaz. Tıbbi atık torbalarının içeriği hiçbir suretle sıkıştırılmaz, torbasından çıkarılmaz, boşaltılmaz ve başka bir kaba aktarılmaz.
	Kesici-Delici Atıklar	Delinmeye, yırtılmaya, kırılmaya ve patlamaya dayanıklı, su geçirmez ve sızdırmaz, açılması ve karıştırılması mümkün olmayan, üzerinde “Uluslararası Biyotehlike” amblemi ile “DİKKAT! KESİCİ ve DELİCİ TIBBİ ATIK” ibaresi taşıyan plastik veya aynı özelliklere sahip lamine kartondan yapılmış kutu veya konteynerler içinde toplanır. Bu biriktirme kapları, en fazla ¾ oranında doldurulur, ağızları kapatılır ve kırmızı plastik torbalara konur. Kesici-delici atık kapları dolduktan sonra kesinlikle sıkıştırılmaz, açılmaz, boşaltılmaz ve geri kazanılmaz.
Tehlikeli Atıklar		Atıklar kurum sınırları içinde tesis ve binalardan uzakta beton saha üzerine yerleştirilmiş sağlam, sızdırmaz, emniyetli ve uluslararası kabul görmüş standartlara uygun konteynırlar içerisinde geçici olarak muhafaza edilir, konteynırların üzerinde “Tehlikeli Atık” ibaresine yer verilir, depolanan maddenin miktarı ve depolama tarihi konteynırlar üzerinde belirtilir, konteynırların hasar görmesi durumunda atıklar, aynı özellikleri taşıyan başka bir konteynıra aktarılır, konteynırların devamlı kapalı kalması sağlanır. Geçici depolama sırasında atıkların kimyasal reaksiyona girmeyecek şekilde geçici depolanmasına dikkat edilir.
Radyoaktif atıklar		TAEK tarafından yayımlanmış 09.03. 2013 tarihli 28582 sayılı Radyoaktif Atık Yönetimi Yönetmeliği çerçevesinde uygulama yapılır.

*22.07.2005 tarih ve 25883 sayılı Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği, 14.03.2005 tarih ve 25755 sayılı Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği

Acil Durum Yönetimi

Acil Durum Yönetimi; acil durum ya da afet olayının meydana gelmesinden hemen sonra başlayarak etkilenen toplulukların tüm ihtiyaçlarını zamanında, hızlı ve etkili bir şekilde karşılamayı amaçlayan yönetim sürecini ifade eder.

Acil durum; hemen müdahale ya da reaksiyon gerektiren, beklenmeyen ciddi olay ya da durum olarak tanımlanmaktadır. Afet ise çeşitli doğa olaylarının sebep olduğu yıkım, kıran olarak sözlükte yer bulmaktadır.

Etkin bir acil durum yönetimi, planlı, hazırlıklı ve koordineli olmayı ve olağan yönetimlerden farklı olarak olağan dışı imkan, kaynak ve yetkileri gerektirir.

Acil durumlara hazırlıklı olabilmek için öncelikle meydana gelebilecek tehlikeler konusunda risk analizi yapılmalı, bu analiz çerçevesinde muhtemel senaryolara göre detaylı planlamalar ve hazırlıklar gerçekleştirilmeli, personel teorik eğitimler ve pratik uygulamalar ile bilgilendirilmelidir.

Risk Analizi

Laboratuvarlarda acil müdahale ve mücadele gerektiren durumlara yönelik alınması gereken tedbirler için olası durumlar belirlenmeli, hangi acil durumun ne gibi tehlikeler oluşturabileceği analiz edilmeli ve gerekli önleyici tedbirlerin neler olması gerektiği ortaya konmalıdır. Bu çerçevede değerlendirildiğinde, mikrobiyoloji laboratuvarlarında, acil durum niteliği taşıyabilecek ve risk olarak ele alınması gereken pek çok durum gelişebilmektedir. Söz konusu durumlar olayın kaynağına göre aşağıdaki şekilde kategorize edilebilir:

Dış Kaynaklı Acil Durumlar

- » Deprem
- » Sel

- » Savaş
- » Terörist saldırı
- » Biyolojik saldırı
- » Kimyasal saldırı
- » Salgınlar
- » Nükleer kazalar
- » Diğer

İç Kaynaklı Acil Durumlar

- » Tehlikeli mikroorganizma ile temas
- » Tehlikeli madde dökülmesi/saçılması/sızıntısı
- » Reaktif veya malzeme azlığı
- » Yangın
- » Sağlık çalışanına yönelik fiziksel şiddet
- » Diğer

Planlama

Risk analizi kapsamında, acil durumlara yönelik belirlenen önleyici tedbirleri uygulamaya ilişkin planlama yapılmalıdır.

- » Afetlerde acil durum yönetimi, pek çok disiplinin bir arada koordineli şekilde çalışmasını gerektirir. Laboratuvarda oluşturulan acil durum planı, kurumun benzer durumlara yönelik hazırladığı acil durum yönetim planına olduğu gibi ülke ya da bölgenin planına da entegre olmalıdır.
- » Yaşanılacak muhtemel acil durumlara yönelik gerekli önleyici tedbirler alınmasına rağmen, acil müdahale ve mücadele gerektiren durumların (doğal afetler vb.) yaşanması halinde nelerin yapılması gerektiği önceden planlanmalıdır.
- » Planın, etkili ve pek çok durumu kapsayıcı nitelikte olması ve kısıtlı imkânlarla uyum sağlaması amaçlanmalıdır.
- » Kurumda acil durum yönetim ekibi oluşturulmalı ve sorumlulukları tanımlanmalıdır. Kurum çalışanlarının bireysel ve genel sorumlulukları belirlenmelidir. Bürokrasi ve hiyerarşiden uzak, esnek bir sorumluluk planı oluşturulması amaçlanmalıdır. Gerektiğinde her çalışandan hayat kurtarması ve liderlik sorumluluğunu alarak müdahale etmesi beklenmelidir.
- » Personelin alternatif sorumlulukları ve rolleri de (şoför, ilkyardımcı, trafiği önlemeye yönelik yardımcı gibi) belirlenmelidir.

- » Planlamaya, söz konusu uygulamalar için kullanılacak ekipman ve gerçekleştirecek yatırımlar da dahil edilmeli, gerekli yatırım ve faaliyetler bütelenmelidir.
- » Muhtemel acil durumlara yönelik minimal çalışılacak test menüleri ve öncelikli çalışma prosedürleri belirlenmeye çalışılmalıdır.
- » Belirlenen önleyici tedbirlerin uygulanmasına ya da acil durumların yönetimini kolaylaştırmaya yönelik kaynak, ekipman ve yatırımlar (YOTA uygulaması, acil durum uyarı sistemleri, haberleşme sistemi, yangın söndürücüler, acil ıkışlar, hayat kurtarıcı ceketler, acil arama yapılacak polis, itfaiye, acil sağlık hizmeti vb.), mümkünse alternatifleri ile birlikte belirlenmeli, planlanmalı ve uygulanmalıdır.
- » Plan, özel durumu olan personeli ve/veya hastaları da kapsamalıdır (örneğin engelli personel).
- » Operasyonun alternatif yolları ve alternatif laboratuvarlar da yerel afet planına göre tanımlanmalıdır.
- » Plan ve ilgili dokümanlar, mümkün olduğunca basit, kısa ve anlaşılır şekilde hazırlanmalıdır.

Eğitim ve Tatbikatlar

Acil durum yönetimin en önemli unsuru, planlanan tedbirleri hayata geçirmeye yönelik önceden hazırlıklı olmaktır. Risk analizleri sonucunda tespit edilen acil durumlara yönelik olarak, tüm personele gerekli eğitimler verilmeli ve gereken tatbikatlar, personelde farkındalık yaratacak, ilgili tüm süreçleri kapsayacak ve olay anında riskleri en aza indirecek şekilde gerçekleştirilmelidir.

Acil durum varlığında personelde meydana gelecek olan duygusal cevap oldukça önemlidir. Eğitimlerde, personelin bu konudaki farkındalığı artırılmalı ve başa çıkma yolları anlatılmalıdır.

Periyodik Gözden Geçirme

- » Gerçekleştirilen tatbikatlar ve gözlemler ile geliştirilen önlem ve uygulamaların, amaca hizmet edip etmediği sürekli gözden geçirilmelidir.
- » Laboratuvarı meydana gelen, acil durum niteliği taşıyan olaylar ve bu olaylar sırasında gerçekleştirilen uygulamalar, yaşanan zorluklar ve aksaklıklar da kayıt altına alınmalıdır.

- » Personelin acil durum yönetimine yönelik aldığı eğitimler kayıt altına alınmalı, ayrıca gerçekleştirilen tatbikatlar, tabikatlarda yaşanan aksaklıklar, tespit edilen güçlü ve zayıf yönler, gerçekleştirilen düzeltici önleyici faaliyetler de dokümanite edilmelidir.

Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarında Acil Durum Gelişmesi Halinde Uygulanması Gereken Pratik Adımlar!

- » Acil Durumu Tanımla
- » Olayı yetkili otoritelere bildir
- » Kritik pozisyonları belirle
- » Kritik alanları ve kaynakları belirle
- » İletişim planı oluştur
- » Güvenlik önlemlerini hazırla
- » Tahliye kriterlerini geliştir ve hazırla
- » Planda belirlenen prosedürlere uy
- » Hizmetin düzeyini ve hasta bakımına etkisini tanımla
- » Önceliklendirme yap
- » Hasarı sınırlandırmaya çalış
- » Acil duruma yönelik minimal test menüsü hazırla
- » Belirlenen acil durum test menüsü için test uygulama prosedürlerinin eksiksiz şekilde gerçekleştirilmesini sağla
- » Kritik laboratuvar personelini belirle
- » Kritik kaynak, cihaz ve malzemeyi belirle
- » Operasyonun alternatif yollarını tanımla
- » Hizmet için alternatif laboratuvarları tanımla
- » Kurumun ya da laboratuvarın en kısa zamanda normal işlevine geri dönmesini sağla

Acil Durum Kodları

Sağlık kurumlarında, bazı acil durumlar için en hızlı ve etkin şekilde müdahale yapılmasını sağlamaya yönelik olarak acil durum renkli kodları kullanılmaktadır. Sağlıkta Kalite Standartları kapsamında laboratuvarlar tarafından bilinmesi gereken acil durum renkli kodları aşağıda belirtilmiştir:

Mavi Kod: Solunum arresti (durması) ve/veya kardiyak arrest durumlarında zamanında müdahale yapılmasına yönelik tanımlanmış acil durum uyarı kodudur.

Beyaz Kod: Sağlık çalışanına yönelik şiddet riski/şiddet eyleminin söz konusu olduğu durumlarda zamanında müdahale yapılmasına yönelik tanımlanmış acil durum uyarı kodudur.

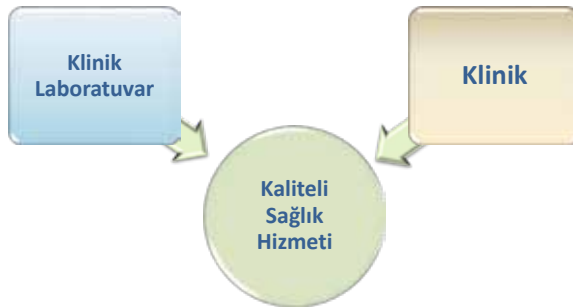
Kırmızı Kod: Yangın durumunda zamanında müdahale yapılmasına yönelik tanımlanmış acil durum uyarı kodudur.



Mikrobiyoloji Laboratuvarının Klinik Süreçlere Katkısı

Mikrobiyoloji Laboratuvarının Klinik Süreçlere Katkısı

Sağlık, multidisipliner bir hizmet alanıdır ve tüm disiplinlerin ortak hedefi kaliteli sağlık hizmeti sunmaktır. Bu noktada, ekip çalışması kavramı ve birimler arası iletişim kavramları ön plana çıkmaktadır. Laboratuvar hizmetleri ve klinik hizmetlerin iş birliği ve iletişimi bu ekip çalışmasının en önemli unsurları arasında yer almaktadır.



Klinisyenler, tanısal testleri iki temel amaçla isterler. Birinci amaç, tanı sürecini desteklemektir. İkincisi ise organik sorunun şiddetini tespit etmek ve kanıtlamaktır. Laboratuvar süreci, bu amaçlardan yola çıkılarak, genellikle bir öykü ve fizik muayenenin ardından, istemi yapan klinisyen tarafından başlatılır ve yine test sonuçlarına göre hasta tedavisi ya da takibi ile ilgili son kararın, hekim tarafından verilmesi ile bitirilir. Görüldüğü gibi, bu süreçte klinisyenin rolü önemli ve kritik bir noktadadır. Eğitimleri sırasında, laboratuvar testlerine ve bu test sonuçlarının yorumlanmasına ilişkin yeterli bilgi verilmeyen klinik hekimleri, bu kritik rolü üstlenirken, zaman zaman desteğe ihtiyaç duyduklarını ifade etmektedirler. Yapılan araştırmalarda, klinisyenlerin önemli bir kısmı, özellikle kompleks testler ve test sonuçları ile ilgili yönlendirici bilgiye gereksinimleri olduğunu beyan etmişlerdir.

Laboratuvarın, bu gereksinimlere nasıl yanıt verebileceği konusunda bugüne kadar yapılan çok fazla çalışma olmadığı görülmektedir. Yine de, bu alanda yapılmış bazı araştırmalardan elde edilen kanaate göre, klinik hekimlerinin en çok bilgi desteğine ihtiyaç duydukları iki hususun ön plana çıktığı söylenebilir:

- » Belirli bir hastada klinik ile ilişkili doğru test seçiminin yapılması için bilgi sağlanması
- » Klinisyen için sonucu daha anlaşılır hale getirecek yeterli ve ulaşılabilir bilginin sağlanması

Rehberin bu bölümünde, laboratuvarın klinik süreçlere katkısı ve klinik disiplinlerin laboratuvar disiplini ile iletişimi konusunda Sağlıkta Kalite Standartları üzerinden Sağlık Bakanlığı bakış açısı değerlendirilecektir.

SKS'de Laboratuvar Hizmetlerine Klinik Yaklaşım

Sağlıkta Kalite Standartlarında, laboratuvarın kliniğe katkısı açısından önemli olan bazı noktalara dikkat çekilmektedir. “SKS Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri” bölümünde yer alan ve klinikle iletişim, kliniği doğru bilgilendirme ve yönlendirme amacını içinde barındıran standartlar aşağıda sıralanmıştır:

- » Laboratuvarda çalışılan tüm testleri içeren test rehberi bulunmalıdır.
- » Numunelerin alınması ve transferine yönelik düzenleme yapılmalıdır.
- » Panik değer bildirim sürecine yönelik düzenleme bulunmalıdır.
- » Hasta sonuç raporlarına yönelik düzenleme yapılmalıdır.
- » Antibiyotik duyarlılık test sonuçlarının kısıtlı bildirimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.

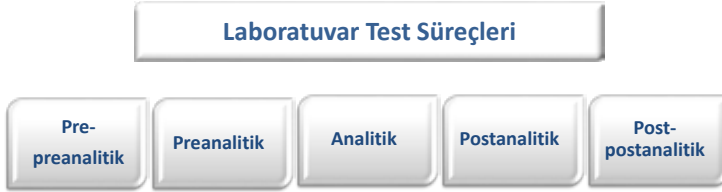
Bilindiği gibi SKS, laboratuvar sürecini;

- » Preanalitik süreç
- » Analitik süreç
- » Postanalitik süreç

olarak üç aşamada incelemektedir. Klinikle iletişim noktasında özellikle; numunenin doğru alınması, doğru ve zamanında transferi, sonuçların zamanında ve doğru şekilde raporlanması, akılcı antibiyotik kullanımı için yönlendirici bir raporlama tekniği olan kısıtlı antibiyotik duyarlılık test bildiriminin kullanılması konuları ele alınmıştır.

Söz konusu standartların uygulanmasına yönelik bilgiler, bu rehberin ilgili bölümlerinde detaylı olarak ele alınmıştır. Bu bölümde konuya ilişkin bakış açısının zenginleştirilmesi amacı ile bazı ek bilgiler sunulacaktır.

Bugün, laboratuvar alanındaki bilimsel camianın görüş birliği içinde olduğu bir konu, yukarıda belirlenen üç aşamalı süreç akışının genişletilmesi gerektiği noktasındadır. Bu yaklaşım laboratuvarın sorumluluk alanını preanalitik süreçten bir adım öncesine ve postanalitik süreçten de bir adım sonrasına taşımaktadır.

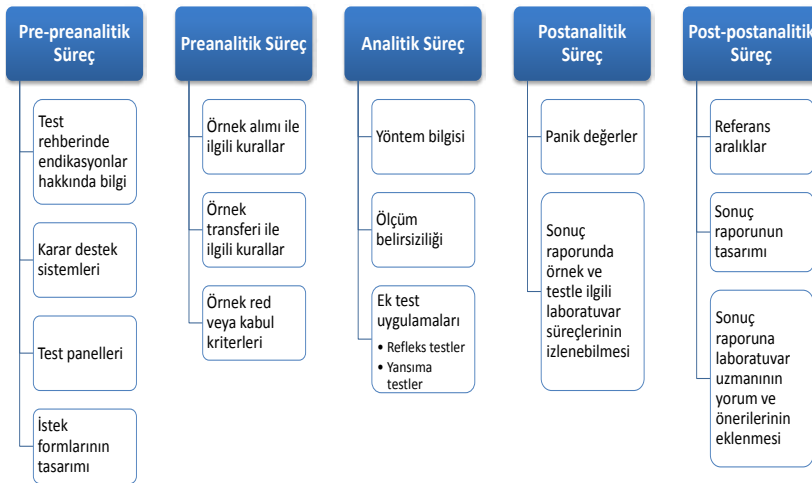


Prepreanalitik süreç; klinisyenin doğru test istemini yapmasını yönlendirmek için laboratuvara bilgi ve yönlendirme desteği sağlama sorumluluğunu vermektedir

Postpostanalitik süreç; sonuçların yorumlanması, ek test gereksinimlerinin belirlenmesi ve dolayısı ile hastanın tanısı, tedavisi veya takibinde doğru kararların verilmesi noktasında laboratuvarın bilgi ve yönlendirme desteği sağlama-sını ifade etmektedir.

Klinik ve Laboratuvar İletişiminde Kritik Noktalar

Şekil 45’de klinik ve laboratuvar arasında kurulan iletişimin kapsamı ve kritik alanları özetlenmiştir.



Şekil 45. Süreç bazında klinisyene bilgi ve destek sağlanabilecek konular

Prepreanalitik Süreç

- » Test rehberinde endikasyonlar hakkında bilgi
- » Karar destek sistemleri (tanısal algoritmalar)
- » Test panelleri
- » İstek formlarının tasarımı klinisyenlerle birlikte oluşturulması

Test rehberinde özellikle karmaşık testlerde ve yeni kullanıma girmiş rutin dışı testlerde endikasyonlarla ilgili bilgi verilmesi önerilmektedir. Bu bilginin etkin bir şekilde kullanılabilmesi için elektronik ortamların kullanılması, ayrıca kılavuzlar, el kitapları ve veri bankaları gibi kaynakların da elektronik ortamlarda kolay ulaşılabilir hale getirilmesi faydalı olacaktır.

Karar destek sistemleri, özellikle Amerika ve Avrupa’da bazı ülkelerde uygulanan, tanı ve tedavi aşamasında klinisyenlere ciddi katkılar sağladığı görülen uygulamalardır. Basit otomatik yorumlardan oldukça ayrıntılı interaktif yapay zekâlara kadar, değişik tipte bilgisayar tabanlı karar destek sistemleri bulunmaktadır. Bu sistemler, doğru teste yönlendirmek yanında, test sonuçlarının yorumlanmasında da ciddi katkılar sağlamaktadır.

Test panelleri, ülkemizde de sıklıkla uygulanan, belirli bir patolojiye yönelik test parametrelerinin test istem formunda bir araya getirildiği uygulamalardır. Bu uygulamada dikkat edilmesi gereken husus, gereksiz test isteminin önüne geçmek için test panellerinin mümkün olduğunca dar kapsamda tutulması ve hangi durumlarda kullanılması gerektiği ile ilgili klinisyenlere bilgi verilmesi gerektiğidir.

İstem formlarının tasarımı, laboratuvar ve klinisyenlerin üzerinde hemfikir olması gereken bir konudur. Anlaşılır, kullanışlı, gerektiğinde yönlendirici ve laboratuvarın güncel durumunu yansıtabilen, dinamik bir istem formu her iki ekip için de faydalı olacaktır.

Preanalitik Süreç

- » Test bazında doğru numune alımı kuralları
- » Test bazında numune transferi ile ilgili kurallar
- » Numune red veya kabul kriterleri
- » Varsa gelen örnek materyalle ilgili sorunlar (örneğin, reddedilmesi uygun olmayan değerli materyallerden biri olan BOS için yetersiz materyal veya uygunsuz numune kabında gelmiş materyal için klinisyeni sözel olarak ya da sonuç raporunda bilgilendirmek gibi)

Bu başlıklar ile ilgili detaylı bilgi rehberin ilgili bölümlerinde yer almaktadır.

Analitik Süreç

- » Yöntem bilgisi
- » Ölçüm belirsizliği
- » Ek test uygulamaları
 - Refleks testler
 - Yansıma testler

Yöntem bilgisi, bazı akreditasyon sistemlerinde test çalışılma yönteminin sonuç raporu üzerinde yer alması ya da isteğe bağlı sunulmak üzere ulaşılabilir durumda olması gereklilikler arasında yer almaktadır. Özellikle hastalık şiddeti ya da rekürrenslerin takibinde, test sonucunda meydana gelen ufak değişikliklerin önemli olduğu durumlarda klinisyen tarafından bilinmesi gereken bir bilgidir.

Ölçüm belirsizliği, ölçülen miktar ile bağıntılı olarak karşılaşılabilecek değerler aralığını tanımlar. Dolayısı ile ölçüm belirsizliği saptanıp ölçümle birlikte verildiğinde, elde edilen ölçüm değerinin hangi sınırlar içinde yer alacağını gösterir. Elde edilen sonucun kalitesinin kantitatif bir göstergesidir. Bir dizi belirsizlik bileşeni biraraya getirilerek ölçüm belirsizliği belirlenir. Belirsizlik bileşenleri, total varyasyon içinde belirlenen analiz öncesi varyasyonlar, analitik varyasyonlar, kişisel biyolojik varyasyonlar ve kişiler arası varyasyonlardır. Bu bileşenler, ya çok sayıda yapılan tekrarlanan ölçümlerde elde edilen sonuçlara ya da kayıtlardaki bilgiler, önceki ölçümler ve eldeki teknik donanım ile deneyimler sonucu varılan tahminlere dayanarak belirlenir.

Refleks testler, belli bir test için sonuç belirli bir aralıkta çıktığında, önceden klinisyen ve laboratuvar uzmanı tarafından belirlenmiş ve sisteme tanımlanmış olan testin çalışılmasıdır. Örnek olarak aşağıdaki durumlar verilebilir:

- » Total HAV Ab pozitif ise, HAV IgM testinin eklenmesi
- » Anti HIV pozitif ise, Western Blot çalışılması
- » Kültür pozitifliği durumunda, izole edilen mikroorganizmanın tanımlanması ve antibiyotik duyarlılık testlerinin uygulanması
- » TSH sonuçları belirli bir aralıkta çıktığında serbest tiroksin (T4) testinin eklenmesi

Yansıma testler, ek test eklenmeden önce, o hastanın sonuçlarının ilişkili olduğu durum gözden geçirilir, örneğin hastaya özgü uzman görüşü sunarak yol gösterilir. Burada yorumlar, hastaya odaklı ve klinik durumu ile ilişkili olmalıdır. Serum protein elektroforezinde daha önce olmayan anormal bir ban-

dın görülmesi buna örnek olarak verilebilir. Bu bantın görülmesi durumunda, olası monoklonal gammopatinin doğasını belirlemek için immün fiksasyon yapılması gerekir. Benzer şekilde, eğer serum protein elektroforezinde anormal bir bant görülüyorsa, immün fiksasyon istemi reddedilebilir. Tekrarlayan idrar kültürlerinde, kontaminasyon lehine sonuç görülen bir bayan hastanın, klinisyeni ile birlikte semptom ve bulgularına göre değerlendirilmesi, gerekiyorsa suprapubik kateter vasıtası ile numune alınmasının sağlanması da yine bu yaklaşıma örnek olarak verilebilir.

Postanalitik Süreç

- » Panik ya da kritik değerde bulunan test sonuçlarının zamanında bildirilmesi
- » Sonuç raporunda numune ve testle ilgili laboratuvar süreçlerinin izlenebilirliğinin gösterilmesi

Bu başlıklar ile ilgili detaylı bilgi rehberin ilgili bölümlerinde yer almaktadır.

Postpostanalitik Süreç

- » Referans aralıklar
- » Sonuç raporunun tasarımı
- » Sonuç raporuna laboratuvar uzmanının yorum ve önerilerinin eklenmesi

Referans aralıklar, klinisyenlere, sağlıklı kişilerde beklenen test sonuçlarını sağlamak için kullanılır. Bu terimlerde, normal değer ya da normal aralık sözcükleri kullanılmamaktadır. Çünkü normal terimi oldukça göreceli bir kavramı ifade etmektedir. Öyle ki, bireyden bireye değişebilen bu değerlerin hangisinin normal olarak tanımlanması gerektiğini belirlemek çok zor, hatta imkânsızdır. Bu nedenle referans aralıkların, hastanın belli bir hastalığa sahip olup olmadığı hakkında yeterli bilgi sağlamadığının altı çizilmelidir. Referans aralık, klinik özgüllük ile ilgili bilgi verirken klinik duyarlılık hakkında vermemektedir.

Sonuçların raporlanması

- » **Rapor tasarımlarının** da istem formları gibi klinisyenlerin görüşleri alınarak; daha anlaşılır, kullanışlı ve içerik olarak zengin bir formata ulaştırılması faydalı olacaktır. Rapor formatı, gerektiğinde gelen numuneye ilişkin kısıtlılıkların, test yöntemi üzerinde yapılan değişikliklerin de eklenebileceği ve laboratuvar uzmanının yorum ekleyebileceği dinamik bir biçimde dizayn edilmelidir.

- » Laboratuvar uzmanının, sonuç raporunda, hangi **bilgi, yorum veya öneriyi** nasıl eklemesi gerektiği konusunda üzerinde uzlaşmış bir şekil olmamakla birlikte, burada ifade edilmek istenen husus; standart referans değerler ötesinde, belirli bir hasta sonucu ile ilgili olarak otomatize veya kişiselleştirilmiş, kısa veya uzun, yazılı açıklayıcı bir metnin eklenmesidir.

Sonuç raporlarına eklenen bu öneriler;

- Testlerin daha uygun seçilmesini sağlar.
- Test sonuçlarına klinisyen yanıtını geliştirir.
- Klinisyenlerin bilgi eksikliklerini gidermek için ek bir zaman kullanmalarını önler.

Bu açıklayıcı metinler; hastaya spesifik geri bildirim, önceden belirlenmiş otomatik yorumlar veya yapay zeka (laboratuvar testlerinin çeşitli sonuçları için yoruma ulaştıran bilgisayar yazılımları) şeklinde olabilir. Çeşitli araştırmalara göre, bu yöntemlerin karışımının kullanılması önerilmektedir. Bazı özel olgular düzenli yapılan oturumlarda da tartışılabilir. Ancak burada dikkat edilmesi gereken bazı hususlar bulunmaktadır:

- Açıklayıcı metin ekleme yetkisi sadece ilgili laboratuvar uzmanının sorumluluğunda olmalıdır.
- Laboratuvar uzmanları, bu alanda kullandıkları bilginin, kanıta dayalı, yeterli ve güncel olmasına dikkat etmelidirler.
- Sonuç raporlarının gereksiz bilgi ile karmaşık hale gelmesi engellenmelidir.

Laboratuvar Klinik İletişiminde Klinisyenin Sorumlulukları

Hastanın klinik sürecinden sorumlu hekim, istem formunda hastayla ilgili laboratuvar tarafından doldurulması istenen bilgileri eksiksiz olarak doldurmalıdır. Gerekli ise klinik yorumu etkileyecek hastaya özel bilgileri de istem ile birlikte girmelidir.

Aşağıda klinisyenin, laboratuvar klinik iletişimi noktasındaki sorumlulukları özetle ele alınmaktadır:

- Laboratuvar uzmanının tanı/tedaviye ait önerilerine uymakta özgürdür, ancak uymak istemediği noktaları gerekçelendirerek hasta dosyasında belirtmesi uygun olacaktır.
- Laboratuvar uzmanının sonuç raporuna yazdığı görüş ve önerileri mutlaka okumalıdır.
- Hasta sonuç raporunda yer alan sonuç ve açıklayıcı önerilerle ilgili hastayı bilgilendirmelidir.
- Laboratuvarda çalışılacak testlerin belirlenmesi konusunda laboratuvar uzmanlarına gereken katkıyı sağlamalıdır.
- Test istemi konusunda gerektiğinde laboratuvardan rehberlik istemelidir.
- Numune alımı ve transferi sırasında laboratuvar tarafından belirlenen kurallara uymalı ve uyulmasını sağlamalıdır.
- İstem formu ve sonuç raporunun formatları ile ilgili görüş ve önerilerini laboratuvar uzmanına iletmelidir.
- Laboratuvar ve klinik iletişimini önemsemeli ve bir ekip çalışması için gerekli olan işbirliği ve iletişimi sağlamalıdır.

Sonuç

Laboratuvar ve klinik arasında doğru bir şekilde kurulmuş iletişim;

- » Hasta güvenliğine katkı sağlar.
- » Laboratuvar uzmanına tecrübe ve bilgi kazandırır ve klinik bakış açısını geliştirir.
- » Laboratuvarın yaptıklarını görünür kılar.
- » Klinisyenlerin laboratuvar ölçüm mantığını anlamalarına yardımcı olur.
- » Laboratuvara güvenilirliği artırır.

Klinikle iletişimde kritik noktalar aşağıda sıralanmıştır:

- » İstem doğru yönlendirilmesi
- » Numune alımı ve transferi konusunda yeterince bilgilendirme yapılması
- » Panik değerler
- » Sonuçların yorumlanması
- » Raporun yeterli bilgiyi içerirken komplike hale getirilmemesi
- » Sonuçların zamanında verilmesi

Klinikle iletişim konusunda bugün hala netleşmemiş alanlar olduğundan bahsetmiştik. Öncelikle yanıtlanması gereken sorular şunlardır:

- » İletişim nereye kadar, nasıl?
 - Çok meşgul olan klinisyenlerle hangi durumlarda doğrudan iletişim kurmalıyız? Bu konuda kendi kısıtlı zamanımızı nasıl daha etkin kullanmalıyız?
- » Bilgilendirme nereye kadar, nasıl?
 - Çok fazla ya da çok az bilgi arasındaki denge nasıl sağlanmalıdır? Örneğin tanı zaten biliniyorsa tanıya ilişkin yorumlar gereksizdir.
- » Hasta izlemine nasıl katkı verilebilir?

Laboratuvar test sonuçlarının, bir anlamda laboratuvarın vitrini olduğunu söylemek mümkündür. Test sonuçları, aynı zamanda laboratuvarın nihai ürünüdür. Bu nedenle laboratuvar uzmanı, sonucun hasta üzerinde yarattığı etkiyi de dert edinmelidir. Klinisyenler tarafından test sonuçlarının doğru kullanılmasını sağlamak için yapılan çalışmaların içinde aktif olarak yer almak, laboratuvar uzmanı ve çalışanlarının gayretle üzerinde çaba sarfetmeleri gereken bir konudur.

Vaka - 9

- AML (Akut Miyoloblastik Lösemi) tanısı ile Hematoloji-Onkoloji kliniğinde izlenmekte olan 13 yaşında erkek hasta
- Ateş, balgam, sağ alt lobda belirginleşen kaba ralleri mevcut
- Nötrofil düzeyi: 100/mm³
- Alt solunum yolu enfeksiyonu düşünülerek balgam kültürü istemi yapılıyor.
- İstem bilgisinde hastalık, nötrofil düzeyi ve ön tanı bilgileri bulunmuyor.



Birlikte Tartışalım

Hastanın altta yatan hastalığı, ön tanısı ve nötrofil düzeyi hakkında bilgisi olmayan laboratuvar uzmanının değerlendirilmeyi doğru şekilde yapamama riskini ve tanı/tedaviye etkisini tartışınız.



Klinik Laboratuvarlarda Hasta Güvenliği ve Hukuki Süreçler

Klinik Laboratuvarlarda Hasta Güvenliği ve Hukuki Süreçler

Günümüz koşullarında, tüm sağlık kurumlarının çağdaş bir şekilde sağlık hizmeti verebilmesi için sundukları sağlık hizmetini güvenli bir şekilde icra etmeleri gerekmektedir. Sağlık kurumları, sundukları sağlık hizmetlerinin; hasta odaklı, kanıta dayalı, zamanında, kolay ulaşılabilir, etkili, verimli adil ve güvenli olmasını sağlamak durumundadırlar. Bu noktada, hasta güvenliği uygulamaları, güvenli sağlık hizmeti sunumunda ön plana çıkan en önemli konu olarak yer bulmaktadır.

Artık hekimler, neredeyse, laboratuvar testlerine başvurmadan ve test sonuçlarıyla desteklemeden hastaya teşhis koymamak noktasına gelmiş durumdadır. Bu nedenle, hastanın teşhisinin doğru olarak konulması ve doğru tedavinin uygulanması bakımından test sonuçları kilit öneme sahiptir.

Laboratuvarla ilgili süreçlerde meydana gelen bir hata, örneğin; test sonucunun hatalı olması, hasta örneklerin karışması, örneğin kaybolması, test sonucunun zamanında bildirilmemesi gibi, tanı hatalarına yol açabilmekte, bu durumda hastanın yanlış tedavi edilmesi, tedavisinin gecikmesi gibi problemlerle sonuçlanabilmektedir. Hatta bazen, bu hatalar, yanlış tanı konulan ya da yanlış tedavi alan bir hastanın ya da ailesinin organik sorunlar yanında ciddi psikolojik travmalara maruz kalmasına da yol açabilmektedir.

Aşağıdaki örnekler, laboratuvarla ilgili süreçlerde meydana gelmiş bazı hatalar sonucunda yaşanmış hukuki olaylardan yola çıkarak oluşturulmuştur:

Örnek-1

Olay	Davacının gebelik öncesi yapılan tarama testlerinde Anti Rubella IgG (+)'dir. Bu nedenle hastanın Rubella enfeksiyonuna karşı aşılmasına gerek görülmemiştir. Gebelikte birlikte, ilk trimesterde yapılan kontrollerde, Anti Rubella IgM (+), Anti Rubella IgG (-) olarak tespit edilmiştir. Hasta medikal abortusu kabul etmemiş ve bebek konjenital anomalili olarak dünyaya gelmiştir
------	--

Talep	Gebelik öncesi yapılan Anti Rubella IgG test sonucunun yanlış olması nedeni ile hastalıkla ilgili gerekli tedbirlerin önceden alınamaması, dolayısı ile davacı ve ailesinin maddi ve manevi tazminat talebi
Mahkeme	Danıştay 10. dairesi
Mahkeme Süreci	Bilirkişi raporuna göre; teste ilişkin kalite kontrol süreci değerlendirilmiş, kalite kontrol testlerinin uygun olduğu görülmüştür. Test sonucundaki hatanın örnek transferi ya da örnek alımı ya da laboratuvara örnek kabulü sırasında örneklerin karışması neticesinde yaşanmış olabileceği mütalaa edilmiştir. Hastanenin örnek alma süreci ve örnek transferi ile ilgili süreci incelenmiş, örneğin kim tarafından ve ne zaman alındığı, ne zaman transfer edildiği, laboratuvarda kimin tarafından teslim alındığına dair bir kayda rastlanmamıştır. Kurumda laboratuvar preanalitik sürecine ilişkin kontrol mekanizmalarının bulunmadığı görülmüştür.
Mahkeme Kararı	Kurumda örnek alımı ve transferine ilişkin kayıtların tutulmaması ve ilgili sürecin kontrol altına alınmaması sebebi ile hastaya ve hasta yakınına verilen maddi ve manevi zarardan dolayı laboratuvar hekimleri kusurlu
Sonuç	Maddi ve manevi tazminat ödenmesi

Örnek-2

Olay	Davacının yakını olan hastanın ELISA testinde Anti HIV testi (+) olarak tespit edilmiştir. Test sonucu doğrulanmadan sonuç onaylanmış ve Hastane Bilgi Yönetim Sisteminde onaylı sonuç olarak gösterilmiştir. Hasta, sonuç raporu çıktısını alarak test sonucunu öğrenmiş ve hekimine başvurmadan intihar etmiştir. Doğrulama sonucunda hastanın test sonucunun negatif olduğu tespit edilmiştir.
Talep	Test sonucu doğrulanmadan bildirilen yanlış Anti HIV testi pozitifliği nedeni ile kişide meydana gelen ağır manevi kayıp ve psikolojik travma ile ölüme sebebiyet verme neticesinde maddi ve manevi tazminat talebi
Mahkeme	Danıştay 10. dairesi
Mahkeme Süreci	Bilirkişi raporuna göre; test süreci ile ilgili bir uygunsuzluk tespit edilmemiş olup, testin doğrulanma süreci öncesinde raporlanmış olmasından kaynaklanan bir hata meydana geldiği tespit edilmiştir.
Mahkeme Kararı	İlk aşamadaki test sonucunun, doğrulama testi yapılmadan açıklanması “ağır hizmet kusuru” olarak kabul edilmiş
Sonuç	Maddi ve manevi tazminat ödenmesi

Laboratuvarla ilgili süreçlerde meydana gelen tıbbi hatalar sonucunda aşağıdaki hukuki sorumluluklarla karşı karşıya kalılabilmektedir:

- Ceza Sorumluluğu
- Tazminat Sorumluluğu
- Disiplin Sorumluluğu

Ceza Sorumluluğu

Sağlık personelinin sağlık hizmeti sunumundan doğan sorumluluğunda temel olarak kusur sorumluluğu esas alınır. Sorumluluğun kurucu unsuru, kusurlu hareket olduğundan sağlık hizmetleri sunumu neticesinde meydana gelen zarardan, sağlık personeli ancak kusuru bulunduğu takdirde hukuken sorumlu olmakta kusuru bulunmazsa hukuken sorumlu tutulmamaktadır. Hukuk sistemimizde kusur sorumluluğu esas olduğu için, personelin sorumluluğunda yasalarımız ya da yargı sistemimiz personelin kusur sorumluluğu tespitini zorunlu kılmaktadır. Sağlık sistemimizde, tıbbi hatalardan kaynaklanan sorumluluğun çoğunlukla taksir sorumluluğu olduğunu görüyoruz. Taksirli eylemler personelin dikkatsiz, tedbirsiz, kısaca özensiz hareket etmesi sonucunda suçun kanuni tanımında belirtilen neticesi öngörülmeyle hastanın zarar gördüğü eylemlerdir.

Hekimin taksirli eylemi sonucu hasta ölebilir veya bir takım olumsuz sonuçlarla karşı karşıya kalabilir. Tıbbi hata sonucu hastanın ölümü durumu taksirle öldürme, hastanın yanlış tedavi alması veya tedavisinin gecikmesi neticesi hastalığının ilerlemesi durumu ise taksirle yaralama olarak değerlendirilmektedir. Ülkemizdeki cezai sorumluluklar neticesinde sağlık personeline verilen cezaların ağır mahkûmiyet kararları içermediğini görüyoruz. Ayrıca verilen cezaların ertelenmekte ya da para cezasına çevrilmektedir.

Tazminat Sorumluluğu

Laboratuvar sonuçlarının yanlış verilmesi hastanın maddi ve manevi tazminat taleplerini gündeme getirmektedir.

30.01.2010 tarihinde yürürlüğe giren 1219 sayılı Kanunun Ek 12 nci maddesi ile mesleki mali zorunluluk sigortası uygulaması başlatılmış olup bu uygulama ile serbest ya da kamu veya özel sağlık kurum ve kuruluşlarında çalışan tabipler, dış tabipleri ve tıpta uzmanlık mevzuatına göre uzman olanların mesleki faali-

yetini ifa ederken, mesleki faaliyeti nedeniyle verdiği zararlara bağlı olarak yapılan tazminat taleplerine ve bu taleple bağlantılı yargılama giderleri ile hükümlenacak faize karşı, mesleki mali sorumluluk sigortası limitleri dâhilinde teminat sağlanmıştır. Zorunlu mesleki mali sorumluluk sigortasında her bir olay için azami teminat tutarı 400.000 TL'dir. Her durumda sözleşme kapsamında ödenecek tazminat miktarı 1.800.000 TL'yi aşamaz. Teminat tutarı maddi, manevi tazminat, yargılama giderleri ve hükümlenacak faiz tutarlarını kapsamaktadır.

2010 yılında uygulamaya giren hekim sorumluluk sigortası kapsamında 140 bin doktordan tamamına yakını sigortalanırken, uygulamanın üzerinden bir yıl bile geçmeden tazminat talebinde ciddi artışlar yaşanmıştır.

Bir yıl içinde, sigorta şirketleri tarafından, doktorların neden olduğu tıbbi kötü uygulamalar nedeniyle toplam 46 bin TL hasar ödemesi yapıldığını açıklayan Türkiye Sigorta ve Reasürans Şirketleri Birliği (TSRŞB), 6 milyon TL'lik hasarın ise, kesinleştiğini ancak henüz ödenmediğini belirtmiştir.

İlk iki yıllık uygulamada çok sayıda tazminat talebi yapılmıştır. Tazminat talepleri her yıl katlanarak büyümektedir. Davaların sonuçlanmasıyla da, birkaç yıl içerisinde ciddi miktarlarda tazminat ödemelerinin de yapılacağı tahmin edilmektedir. Diğer taraftan 02.11.2011 tarihinde 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile yürürlüğe konulan "uzlaşma prosedürü", sağlık uygulamalarından dolayı zarar gördüğünü iddia edenlerin tazminat istemlerinin mahkemeye gidilmeden çözümlenmesini öngörmektedir.

Bu uygulamayla, tazminat talebinde bulunanla zarar verdiği iddia edilen meslek mensubu ve varsa mesleki mali sorumluluk sigortasını yapan sigorta şirketinin temsilcisi, Bakanlık tarafından uzlaşmaya davet edilmekte ve tarafların tazminat talebini aralarında anlaşmak suretiyle çözümlemesi amaçlanmaktadır.

Artan toplumsal bilinç, hak arama, kamuoyunda yer verilen yüksek miktartlı tazminat haberleri, mesleki mali sorumluluk sigortası hastalarda tazminat talebini artıracaktır. Mahkemeler tarafından mesleki mali sorumluluk sigortası üst limitinden fazla tazminata hükmedilmesi halinde üst limit tutarını aşan kısmını sağlık personeli ödemek zorunda kalacaktır. Diğer dikkat çekilmesi gereken bir husus ise mahkemeler tarafından hükmedilen tazminat miktarları, sadece maddi ya da manevi tazminat rakamları olup, yargılama ve vekâlet ücreti ile faiz tutarı eklendiğinde bu tutarlar daha da yükselmektedir.

Disiplin Sorumluluğu

Devlet memuru hekimler için idarenin açacağı disiplin soruşturması sonucunda kusurlu bulunması halinde disiplin cezası uygulanmaktadır.

Ayrıca hekimler hakkında, tabip odası disiplin cezası verilebilir. Türk Tabipleri Birliği Disiplin Yönetmeliğinin 3, 4, 5 ve 6 ncı maddeleri uyarınca uyarma cezası, para cezası, geçici olarak meslekten alıkoyma cezası ve oda bölgesinde çalışmanın yasaklanması disiplin cezaları uygulanmaktadır.

02.11.2011 tarihinde yürürlüğe konulan 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 24 üncü maddesi ile Sağlık Meslekleri Kurulu oluşturulmuştur. Tıbbi hata, mesleği uygulamada bilgi ve beceri yetersizliği ya da hasta hakları ve etik ilkelere aykırı davranış sonucu ortaya çıkan mesleki yetersizliğe ilişkin ihbar ve şikâyetler öncelikle denetim görevlileri veya il ve ilçe sağlık müdürlüklerince incelemeye tâbi tutulacaktır. Yapılan inceleme neticesinde fiilin, mesleki yeterlilik değerlendirmesi yapılması veya mesleki müeyyide uygulanması gerektirdiğinin tespit edilmesi hâlinde, kanaat raporunu içeren inceleme dosyası sağlık meslekleri kuruluna gönderilecektir. Kurul, gerektiğinde alanında bilgili uzmanlardan bilirkişi görüşü de alarak fiilin niteliğine göre mesleki yeterlilik eğitimi, hasta hakları ve etik ilke eğitimi ya da meslekten men müeyyidelerinin birinin veya birkaçının uygulanması kararı verebilecektir. Ayrıca Kurul, eğitime karar verdiği meslek mensubunu eğitim sırasında görevine devam edip etmeyeceğine de karar verecektir.

Aynı olaydan dolayı hekim hakkında ceza takibatına veya disiplin soruşturmasına başlanmış olması sağlık meslekleri kurulunca mesleki müeyyide uygulanmasını engellememektedir. İlginin mahkûm olması veya olmaması ile disiplin cezası verilmiş veya verilmemiş olması hâlleri, ayrıca meslekî müeyyide uygulanmasını etkilememektedir. Kanunla kurulmuş meslek odalarının ve birliklerinin kuruluş kanunlarındaki disiplin hükümleri saklı tutulmuş olup ancak fiilin her iki kanuna göre de müeyyide gerektirmesi hâlinde sağlık meslekleri kurulunca mesleki müeyyide uygulanacaktır.

Sonuç

Laboratuvar tetkik sonuçlarının yanlış verilmesi yani başka bir ifadeyle laboratuvar da hasta güvenliğinin sağlanamaması ile ilgili durumlarda laboratuvar uzmanlarına karşı hasta şikâyetlerinin ve taleplerinin zaman içerisinde artacağı düşünülmektedir.

Laboratuvar uzmanları, özellikle laboratuvar test sonuçlarının yanlış verilmesi, mesleği uygulamada bilgi ve beceri yetersizliği ya da hasta hakları ve etik ilkelere aykırı davranış sonucu ortaya çıkan mesleki yetersizlik durumunda, sağlık meslekleri kurulunca mesleki yeterlilik eğitimine alınma ve eğitim sırasında görevine devam edememesi, meslekten geçici men ve meslekten men gibi oldukça ciddi yaptırımlarla karşı karşıya kalacaktır. Diğer taraftan hastalar maddi ve manevi tazminat talep edecek ve yüksek tazminat tutarlarının mesleki mali sorumluluk sigortası üst limitini aşan tutarlarını doğrudan kendisi ödemek zorunda kalacaktır. Bu nedenle laboratuvar uzmanlarının test güvenliğini gündemlerine almaları ve gerçekleştirmeleri her zamankinden daha çok önemli hale gelmiş bulunmaktadır.

Yaptırımlar bir yana, hukuki süreçlerin kişiler üzerinde oluşturduğu psikolojik baskı ve olumsuz sonuçlanması durumunda yaşanan prestij kaybı da önemli bir konu olarak karşımıza çıkmaktadır.

Belirtilen sorunların yaşanmaması için izlenmesi gereken yol, laboratuvar hizmetlerinde kalite yönetiminin uygulanmasıdır. Bu çerçevede, Sağlıkta Kalite Standartları doğrultusunda hareket etmek ve bu standartları bir rehber olarak kabul etmek esastır.

Hasta güvenliğinin sağlanması, laboratuvar da önem verilen konuların başında olmalıdır. Bu önemin gerektiği gibi gösterilmesi hem laboratuvar çalışanları ve laboratuvar sorumlularının mesleki ve vicdani olarak tatmini, hem de tazminat talebi veya mesleki yeterlilik sorgulaması sonucunda maddi ve manevi travmalar yaşamamaları için kaçınılmaz gerekliliktir.

Testlerin Güvenli Yolculuğu

Testlerin Güvenli Yolculuğu

Mikrobiyoloji laboratuvarında oluşturulan test sonuçlarının, hasta güvenliği açısından önemi tartışılmazdır. Elinizdeki rehberde; laboratuvar için kalite yönetiminin unsurları tüm yönleri ile ele alınırken, hasta güvenliğinin sağlanması en temel gereklilik olarak kabul edilmiştir.

Bakanlığımız kalite çalışmalarının hedeflerinden biri; sağlık yöneticileri ve sağlık çalışanlarının bu alandaki farkındalıklarının artırılması, kalite yönetiminin temel düsturlarını anlamaları ve kurumlarındaki tüm uygulamalarda kalite kültürünü yansıtmalarıdır.

Bu bölümde, uygulayıcıların bakış açılarını kalite kültürü bağlamında geliştirmek amacı ile örnek testler üzerinden, rehberde ele alınan tüm konuların gözden geçirilmesi sağlanacaktır.

Bu amaçla belirlenen testler aşağıda yer almaktadır:

- İdrar kültürü
- BOS'da boyalı mikroskopik inceleme
- Anti HIV
- Gaitada Amip Antijeni Aranması
- HBV DNA Viral Yük
- IFA ANA

Örnek testler belirlenirken aşağıdaki kriterler göz önünde bulundurulmuş ve böylece mikrobiyoloji laboratuvarlarında çalışılan test metodolojilerinin pek çoğunun yolculuğu hakkında fikir verecek bir liste oluşturulmuştur:

- » İnceleyeceğimiz test grupları içinde;
 - Farklı test metodolojilerinin kullanıldığı testler bulunmaktadır.

- Sonuç değeri anlamında farklı çıktıların elde edildiği testler (kantitatif veya kalitatif) ele alınmıştır.
- Farklı cihaz ve kit yapılarının kullanıldığı testler seçilmiştir.
- Kullanıcı bilgi ve tecrübesinin öne çıktığı test gruplarına yönelik örnek testlere yer verilmiştir.

Bu bölüm, okuyucu için bir ödev ya da atölye çalışması niteliğinde hazırlanmıştır. **Okuyucunun, belirlenen adımlar doğrultusunda, örnek testlerin kendi kurumundaki yolculuğunu incelemesi beklenmektedir.**

Testlerin yolculuğu incelenirken izlenmesi gereken adımlar şunlardır:

- » Her bir test için, test süreci ile ilgili aşamalar tek tek belirlenmelidir.
 - Test rehberinde yer alan ve hekimi yönlendiren bilgilerden başlayarak, test istemi, hastanın numune alınmasına yönlendirilmesi ve numune alınından, sonucun onaylanması ve hekim tarafından değerlendirilerek tanı ve tedavi sürecine yansımaya kadar tüm aşamalar ortaya konulmalıdır. Bu aşamalar; prepreanalitik, preanalitik, analitik ve postanalitik ve postpostanalitik olmak üzere gruplandırılarak ele alınmalıdır.
 - Test süreci, klinik ve poliklinik hastaları için ayrı ayrı ele alınmalıdır. Laboratuvar işleyişine göre testin izlediği farklı yollar ve bu yolların tüm aşamaları da çalışmaya dâhil edilmelidir.
 - Test sürecinde belirlenen aşamaların görsel olarak şematize edilmesi önerilir. Bu şekilde, süreçlerin analizi için pratik bir kullanım sağlamak mümkün olacaktır.
- » Test süreci ile ilgili belirlenen her bir aşamanın kurumda nasıl gerçekleştiği ve nasıl dokümanite edildiği ortaya konulmalıdır.
- » Her bir aşama için olası hata kaynakları belirlenmelidir. Olası hataların gerçekleşmesi durumunda nasıl bir sonuç ortaya çıkabileceği incelenmelidir.
 - Ortaya çıkan sonucun hastanın tanı, tedavi ya da takip sürecini nasıl etkileyebileceği incelenmelidir. Testin özelliğine göre hastanın göreceği zararın düzeyi ve önemi değişebilecektir.
 - Olası hatalar ile ilgili senaryolar üretilebilir.
- » Bu hataların ortaya çıkmaması için neler yapılması ve hangi basamakların iyileştirilmesi gerektiği belirlenmelidir.

- » Son olarak, sistem genel olarak incelenmeli, sistemin güçlü ve zayıf yönleri belirlenmelidir.
- » Sistemin zayıf yönlerinin güçlendirilmesine yönelik faaliyet planı oluşturulmalı ve uygulanmalıdır.
- » Mümkün olduğunca ilgili çalışanların bu atölye çalışmasına katılımı sağlanmalıdır. Bu şekilde, çalışanların farkındalığının artırılması için önemli bir araç edinilmiş olacaktır.

Gerçekleştirilen her bir görevin yazılı olarak kayıt altına alınması önerilir.

Belirlenen test aşamalarının her biri için aşağıdaki sorular sorulmalıdır:

- Bu süreç kurumda nasıl gerçekleşiyor?
- Nasıl dokümante ediliyor?
- Olası hata kaynakları nelerdir?
- Hataların gerçekleşmesi durumunda test sonucuna olası etkileri nelerdir?
- Hataların gerçekleşmesi durumunda tanı ve tedavi sürecine olası etkileri nelerdir?
- Bu hataların ortaya çıkmaması için neler yapılmalıdır?

Sonuç

“Testlerin Güvenli Yolculuğu” çalışması **“Hasta Güvenliğinde Risk Yönetimi”**nin temelini oluşturmaktadır. Belirlenen aşamaları, gerçekçi bir şekilde tamamlayan laboratuvarlar, ilgili testler için hasta güvenliğini tehdit edebilecek riskleri belirlemiş ve bu risklerin yönetimine yönelik çok önemli bir yol katetmiş olacaktır. Neticede çalışılan teste göre bir **risk haritası** ortaya konmaktadır. Bu risk haritası, kuruma, laboratuvara, hatta teste özeldir ve kıymetli iyileştirme fikirlerine götüren ilk adımdır.

Örnek:

İdrar Kültürü Test Aşamaları (Ayaktan Hasta)

Prepreanalitik

- » Test istemi

Preanalitik

- » Hastanın numune alımına yönlendirilmesi

- » Barkotlama
- » Numune kabı alımı ve numune alımı ile ilgili kuralların anlatılması
- » Numune Alımı
- » Numunenin transferi
- » Hasta tarafından numunenin teslimi
- » Numunenin numune kabul biriminde kabulü veya reddi
- » Hastanın sonucu ile ilgili yönlendirilmesi
- » Numunenin çalışma bankosuna transferi
- » Numunenin laboratuvarında kontrolü ve kaydı

Analitik

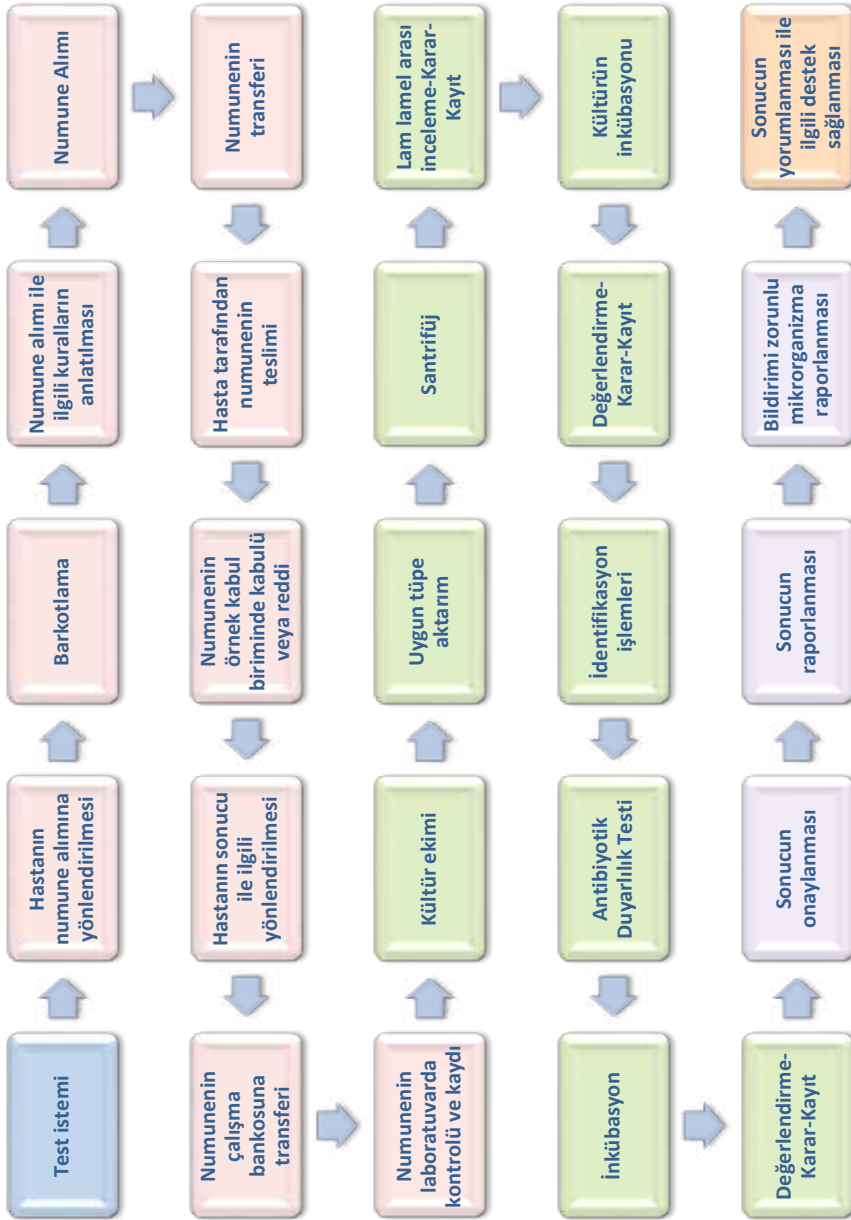
- » Kültür ekimi
- » Uygun tüpe aktarım
- » Santrifüj
- » Lam lamel arası inceleme-Karar-Kayıt
- » Kültürün inkübasyonu
- » Değerlendirme-Karar-Kayıt
- » İdentifikasyon işlemleri
- » Antibiyotik Duyarlılık Testi
- » İnkübasyon
- » Değerlendirme-Karar-Kayıt

Postanalitik

- » Sonucun onaylanması
- » Sonucun raporlanması
- » Bildirimi zorunlu mikroorganizma tespiti durumunda ulusal raporlamanın yapılması

Postpostanalitik

- » Sonucun yorumlanması ile ilgili hekime gerekli bilgi ve desteğin sağlanması



Şekil 46. İdrar Kültürü Testi Aşamaları (Ayaktan Hasta)

Aşamalar, bulundukları sürece göre gruplandırılmış ve renklendirilmiştir: Prepreanalitik, Preanalitik, Analitik, Postanalitik, Postpostanalitik

İdrar Kültürü Testinin Güvenliği Yolculuğu

Süreçler ve Aşamalar	Bu süreç kurumda nasıl gerçekleşiyor?	Nasıl dokümanite ediliyor?	Olası hata kaynakları nelerdir?	Hataların gerçekleşmesi durumunda test sonucuna olası etkileri nelerdir?	Hataların gerçekleşmesi durumunda tanı ve tedavi sürecine olası etkileri nelerdir?	Bu hataların ortaya çıkmaması için neler yapılmalıdır?
Prepreanalitik						
Test istemi						
Preanalitik						
Hastanın numune alımına yönlendirilmesi						
Barkotlama						
Numune kabı alımı ve numune alımı ile ilgili kuralların anlatılması						
Numune Alımı						
Numunenin transferi						
Hasta tarafından numunenin teslimi						
Numunenin numune kabul biriminde kabulü veya reddi						
Hastanın sonucu ile ilgili yönlendirilmesi						
Numunenin çalışma bankosuna transferi						
Numunenin laboratuvarında kontrolü ve kaydı						

Analitik						
Kültür ekimi						
Uygun tüpe aktarım						
Santrifüj						
Lam lamel arası inceleme-Karar-Kayıt						
Kültürün inkübasyonu						
Değerlendirme-Karar- Kayıt						
İdentifikasyon işlemleri						
Antibiyotik Duyarlılık Testi						
İnkübasyon						
Değerlendirme-Karar- Kayıt						
Postanalitik						
Sonucun onaylanması						
Sonucun raporlanması						
Bildirimi zorunlu mikroorganizma tespiti durumunda ulusal raporlamanın yapılması						
Postpostanalitik						
Sonucun yorumlanması ile ilgili hekime gerekli bilgi ve desteğin sağlanması						



Ekler

EK-1

SKS'nin Diğer Bölümlerinde
Yer Alan ilgili Standartlar

EK-1: SKS'nin Diğer Bölümlerinde Yer Alan ilgili Standartlar

01				Kurumsal Hizmet Yönetimi
01	01			Yönetim Hizmetleri
01	01	01	00	Kalite Yönetim Birimi bulunmalıdır.
01	01	01	01	Kalite yönetim direktörü belirlenmelidir.
01	01	01	02	Kalite yönetim biriminin çalışma ofisi olmalıdır.
01	01	01	03	Kalite yönetim birimi;
01	01	01	03	o SHKS çerçevesinde yürütülen çalışmaların koordinasyonunu sağlamalı,
01	01	01	03	o Bölüm hedeflerine yönelik, bölüm tarafından yapılan analiz sonuçlarını değerlendirmeli,
01	01	01	03	o Öz değerlendirmeleri yönetmeli,
01	01	01	03	o Hasta ve çalışan anket sonuçlarını değerlendirmeli,
01	01	01	03	o SHKS çerçevesinde hazırlanan;
01	01	01	03	• Dokümanları kontrol etmeli,
01	01	01	03	• Dokümanların revizyonunu takip etmeli,
01	01	01	03	o Hizmet sunumuna yönelik istatistiki bilgileri değerlendirmeli,
01	01	01	03	o SHKS çerçevesinde belirlenen komitelere üye olarak katılmalıdır.
01	01	02	00	SHKS'nin uygulanmasına yönelik bölüm kalite sorumluları belirlenmelidir.
01	01	02	01	Sorumlular kalite yönetim direktörü ile koordineli çalışmalıdır.
01	01	02	02	Bölüm hedeflerine ilişkin analizler sorumlular tarafından yapılmalı ve kalite yönetim birimine bildirilmelidir.
01	01	02	03	Sorumlular bölümlerde yürütülen düzeltici-önleyici faaliyetleri takip etmelidir.
01	01	03	00	SHKS kapsamında hedefler belirlenmelidir.
01	01	03	01	Hedefler üst yönetim, bölüm yöneticilerinin ve bölüm kalite sorumlularının katılımıyla belirlenmelidir.
01	01	03	02	Hedeflere ilişkin dönemsel değerlendirmeler yapılmalıdır.

01	01	04	00	SHKS'ye ilişkin öz değerlendirme yapılmalıdır.
01	01	04	01	Her dönem en az bir öz değerlendirme yapılmalıdır.
01	01	04	02	Öz değerlendirme kalite yönetim biriminin yönetiminde yapılmalı,
01	01	04	02	o Öz değerlendirme tüm SHKS bölümlerini kapsamalı,
01	01	04	02	o Öz değerlendirme planı hazırlanmalı,
01	01	04	02	o Öz değerlendirme takvimi hazırlanmalı,
01	01	04	02	o Öz değerlendirme ile ilgili ekip/ekipler belirlenmeli,
01	01	04	02	o Öz değerlendirme takvimi hakkında bölümler önceden bilgilendirilmelidir.
01	01	04	03	Öz değerlendirme sonucunda tespit edilen uygunsuzluklar kalite yönetim birimi tarafından üst yönetime rapor edilmelidir.
01	01	05	00	Hastane yönetimi, hizmet sunumuna yönelik tüm bölüm sorumluları ile değerlendirme toplantıları yapmalıdır.
01	01	05	01	Bölüm bazında belirlenen hedefler ve öz değerlendirme sonuçları değerlendirilmelidir.
01	01	05	02	Değerlendirme toplantıları her dönem en az bir kez yapılmalıdır.
01	01	06	00	SHKS'de yer alan dokümanlara yönelik düzenleme bulunmalıdır.
01	01	06	01	Dokümanların formatı belirlenmeli,
01	01	06	01	o Dokümanlar belirlenmiş bir kodlama sistemine göre tanımlanmalı,
01	01	06	01	o Dokümanın adı,
01	01	06	01	o Yürürlük tarihi,
01	01	06	01	o Revizyon numarası ve revizyon tarihi bulunmalıdır.
01	01	06	02	Dokümanlar, ilgili bölüm tarafından hazırlanmalıdır.
01	01	06	03	Dokümanlar güncel olmalı,
01	01	06	03	o Bir önceki versiyon uygulamadan kaldırılmalıdır.
01	01	06	04	Dokümanlar kalite yönetim direktörü tarafından kontrol edilmelidir.

01	01	06	05	Dokümanlar üst yönetim tarafından onaylanmalıdır.
01	01	06	06	Dokümanlar intranet ortamında ve/veya basılı kontrollü kopya olarak yayınlanmalı,
01	01	06	06	o Dokümanlara ilgili bölüm tarafından ulaşılabilmesi,
01	01	06	06	o Basılı kontrollü kopyalar asılmamalıdır.
01	01	07	00	Dış kaynaklı dokümanlara yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	01	07	01	Dış kaynaklı dokümanlar belirlenmelidir.
01	01	07	02	Dış kaynaklı dokümanlar güncel olmalı,
01	01	07	02	o Güncelliğin nasıl sağlanacağı belirlenmelidir.
01	01	08	00	Panolara asılan dokümanlara yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	01	08	01	Panolar için alanlar belirlenmelidir.
01	01	08	02	Panolara asılabilecek dokümanlar tanımlanmalı,
01	01	08	02	o Tanımlanan dokümanlar belirlenen alanlar dışına asılmamalı,
01	01	08	02	o Panolar ve asılı dokümanlar görüntü kirliliği oluşturmayacak şekilde düzenlenmelidir.
01	01	08	03	Dokümanların asılma kuralları belirlenmeli,
01	01	08	03	o Yayınlanacak dokümanlara nasıl onay verileceği,
01	01	08	03	o Dokümanların ne kadar süre asılı kalacağı belirlenmelidir.
01	01	09	00	İlaç ve kitlerin muhafaza edildiği buzdolaplarının sıcaklık takipleri yapılmalıdır.
01	01	09	01	Buzdolaplarının içinde bulunan malzemelere göre sıcaklık takibi yapılmalıdır.
01	01	12	00	Hastalara hizmet verilen alanlar iletişime açık bir şekilde düzenlenmelidir.
01	01	12	01	Sonuç alma, numune kabul, kayıt, halkla ilişkiler hizmet noktalarında hasta ve çalışan arasında fiziksel bariyer (camkân, pencere, demir parmaklık, yükseklik) bulunmamalıdır.
01	01	13	00	Hastanenin internet ortamında tanıtımına yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	01	13	01	Hastanenin web sayfası olmalıdır. Web sayfasında asgari;

01	01	13	01		o Hastaneye ulaşım ve hastane iletişim bilgileri,
01	01	13	01		o Hastanenin hizmet verdiği bölüm ve branşlar,
01	01	13	01		o Hekimlere ait uzmanlık dalları ve varsa uzmanlık dalına ilişkin spesifik ilgi alanları,
01	01	13	01		o Randevu alma bilgileri,
01	01	13	01		o Tetkik sonuçlarına ulaşım alanı,
01	01	13	01		o Çalışanların, hastaların ve yakınlarının görüşlerini bildirebileceği alanlar,
01	01	13	01		o Ziyaret saatleri ve ziyaretçilerin uyması gereken kurallar,
01	01	13	01		o Refakatçilerin uyması gereken kurallar,
01	01	13	01		o Anlaşmalı oldukları kurum bilgileri bulunmalıdır.
01	01	13	02		Web sayfasında yer alan bilgiler güncel olmalıdır.
01	01	14	00		Komite toplantılarının yönetimine ilişkin düzenlemeler yapılmalıdır.
01	01	14	01		Katılımcılar toplantı öncesi bilgilendirilmelidir. Bu bilgilendirme;
01	01	14	01		o Toplantı yöneticisi ve katılımcılarını,
01	01	14	01		o Toplantı gündemi ve süresini,
01	01	14	01		o Toplantı yeri ve zamanını kapsamalıdır.
01	01	14	02		Toplantıya dair kayıtlar tutulmalıdır.
01	01	15	00	H	Hasta Güvenliği Komitesi bulunmalıdır.
01	01	15	01	H	Hasta Güvenliği Komitesinde;
01	01	15	01	H	o Tıbbi, idari ve hemşirelik hizmetleri yöneticilerinden birer temsilci, kalite yönetim direktörü, cerrahi branş uzmanı, dahili branş uzmanı, laboratuvar branş uzmanı, anesteziyoloji ve reanimasyon branş uzmanı, hastane bilgi sistem sorumlusu ve eczacı yer almalıdır.
01	01	15	02	H	Komitenin görev alanı asgari;
01	01	15	02	H	o Hastaların doğru kimliklendirilmesi,
01	01	15	02	H	o Çalışanlar arasında etkili iletişim ortamının sağlanması,
01	01	15	02	H	o Güvenli ilaç uygulamalarının sağlanması,

01	01	15	02	H	o Transfüzyon güvenliğinin sağlanması,
01	01	15	02	H	o Radyasyon güvenliğinin sağlanması,
01	01	15	02	H	o Düşmelerden kaynaklanan risklerin azaltılması,
01	01	15	02	H	o Güvenli cerrahi uygulamalarının sağlanması,
01	01	15	02	H	o Tıbbi cihaz güvenliğinin sağlanması konularını kapsamalıdır.
01	01	15	03	H	Gerektiğinde düzeltici-önleyici faaliyetleri başlatmalıdır.
01	01	15	04	H	Düzenli aralıklarla toplanmalıdır.
01	01	15	05	H	Çalışanlara konu ile ilgili eğitim düzenlemelidir.
01	01	16	00	Ç	Çalışan güvenliği komitesi bulunmalıdır.
01	01	16	01	Ç	Çalışan Güvenliği Komitesinde;
01	01	16	01	Ç	o Tıbbi, idari ve hemşirelik hizmetleri yöneticilerinden birer temsilci, kalite yönetim direktörü, bir hekim, enfeksiyon hemşiresi, güvenlik amiri, psikiyatrist veya psikolog veya sosyal hizmet uzmanı ve diğer meslek gruplarından (laboratuvar teknisyeni, anestezi teknisyeni, radyoloji teknisyeni) bir temsilci yer almalıdır.
01	01	16	02	Ç	Komitenin görev tanımı asgari;
01	01	16	02	Ç	o Çalışanların zarar görme risklerinin azaltılması,
01	01	16	02	Ç	o Riskli alanlarda çalışanlara yönelik gerekli önlemlerin alınması,
01	01	16	02	Ç	o Fiziksel şiddete maruz kalınma risklerinin azaltılması.
01	01	16	02	Ç	o Kesici delici alet yaralanma risklerinin azaltılması,
01	01	16	02	Ç	o Kan ve vücut sıvılarıyla bulaşma risklerinin azaltılması,
01	01	16	02	Ç	o Sağlık taramalarının yapılması konularını kapsamalıdır.
01	01	16	03	Ç	Düzenli aralıklarla toplanmalıdır.
01	01	16	04	Ç	Gerektiğinde düzeltici-önleyici faaliyetleri başlatmalıdır.
01	01	16	05	Ç	Çalışanlara konu ile ilgili eğitim düzenlemelidir.
01	01	17	00		Eğitim Komitesi bulunmalıdır.
01	01	17	01		Eğitim Komitesinde;

01	01	17	01	o Tıbbi, idari ve hemşirelik hizmetleri yöneticilerinden birer temsilci, kalite yönetim direktörü, bir hekim, bir hemşire, psikolog veya sosyal hizmet uzmanı yer almalıdır.
01	01	17	02	Komite;
01	01	17	02	o Sağlık Hizmet kalite standartları eğitimi,
01	01	17	02	o Hizmet içi eğitimler,
01	01	17	02	o Uyum eğitimleri,
01	01	17	02	o Hastalara yönelik eğitimleri planlamalıdır.
01	01	17	03	Komite, düzenli aralıklarla toplanmalıdır.
01	01	18	00	Tesis güvenliği komitesi bulunmalıdır.
01	01	18	01	Tesis Güvenliği Komitesinde;
01	01	18	01	o Tıbbi, idari ve hemşire hizmetleri yöneticilerinden birer temsilci, kalite yönetim direktörü, teknik servis sorumlusu, hastane güvenlik amiri, afet ve acil durum yönetimi sorumlusu ve tıbbi cihaz yönetimi sorumlusu yer almalıdır.
01	01	18	02	Komitenin görev tanımı asgari;
01	01	18	02	o Bina turlarından elde edilen verilerin değerlendirilmesi,
01	01	18	02	o Hastane alt yapı güvenliğinin sağlanması,
01	01	18	02	o Kurumda can ve mal güvenliğinin sağlanması,
01	01	18	02	o Acil durum ve afet yönetimi çalışmaları,
01	01	18	02	o Atık yönetimi çalışmaları,
01	01	18	02	o Tıbbi cihazların bakım, onarım, ölçme, ayar ve kalibrasyon planlarını ve kalibrasyonlarının yapılması,
01	01	18	02	o Tehlikeli maddelerin yönetimi konularını kapsamalıdır.
01	01	18	03	Düzenli aralıklarla toplanmalıdır.
01	01	18	04	Gerektiğinde düzeltici-önleyici faaliyetleri başlatmalıdır.
01	01	42	00	Çalışanlar tanıtım kartı kullanmalıdır.
01	01	42	01	Tanıtım kartları;
01	01	42	01	o Standart bir tasarımda ve fotoğraflı olmalı,
01	01	42	01	o Çalışanın adı, soyadı ve unvan bilgilerini içermelidir.

01	01	42	02		Tanıtım kartları çalışma süresince takılmalıdır.
01	01	43	00	Ç	Çalışan güvenliği açısından düzenlemeler yapılmalıdır.
01	01	43	01	Ç	Bölüm bazında risk değerlendirmesi yapılmalı,
01	01	43	01	Ç	o Risk değerlendirmesi asgari; radyasyon, gürültü, tehlikeli maddeler kanserojen/mutajen maddeler, tıbbi atıklar, enfeksiyon, alerjen maddeler, ergonomi, şiddet, iletişim konularını kapsamalıdır.
01	01	43	02	Ç	Bölüm bazında tespit edilen risklere yönelik çalışan güvenliği için koruyucu önlemler alınmalıdır.
01	01	43	03	Ç	Çalışanların maruz kaldığı olaylar kayıt altına alınmalı,
01	01	43	03	Ç	o Gerekli düzeltici önleyici faaliyetler başlatılmalıdır.
01	01	44	00	Ç	Çalışanların sağlık taramaları yapılmalıdır.
01	01	44	01	Ç	Sağlık tarama programı hazırlanmalı,
01	01	44	01	Ç	o Program, bölüm bazında belirlenen riskler ve uzman hekimlerin görüşleri doğrultusunda hazırlanmalıdır.
01	01	44	02	Ç	Sağlık tarama sonuçları ilgili uzmanlar tarafından değerlendirilmelidir.
01	01	44	03	Ç	Çalışanlar sonuçları hakkında bilgilendirilmeli,
01	01	44	03	Ç	o Sağlık taraması sonuçlarına ilişkin bilgi güvenliği sağlanmalıdır.
01	01	45	00	Ç	Çalışanlar tarafından kişisel koruyucu ekipman kullanılmalıdır.
01	01	45	01	Ç	Bölüm bazında kullanılması gereken kişisel koruyucu ekipman belirlenmelidir.
01	01	45	02	Ç	Kişisel koruyucu ekipman çalışma alanlarında ulaşılabilir olmalıdır.
01	01	45	03	Ç	Kişisel koruyucu ekipman kullanımı konusunda çalışanlara eğitim verilmelidir.
01	01	46	00		Çalışanlara yönelik uyum eğitimleri düzenlenmelidir.
01	01	46	01		Göreve yeni başlayan her çalışana;
01	01	46	01		o Genel uyum eğitimi,
01	01	46	01		o Bölüm uyum eğitimi verilmelidir.
01	01	46	02		Genel uyum eğitim sorumlusu belirlenmelidir.

01	01	46	03		Meslek bazında her bölüm için uyum eğitimi sorumluları belirlenmelidir.
01	01	46	04		Genel ve bölüm uyum eğitimleri için rehber hazırlanmalıdır.
01	01	46	04		o Rehber, meslek bazında hazırlanmalıdır.
01	01	47	00	G	Mavi kod yönetimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	01	47	01	G	Mavi kod yönetimi ile ilgili;
01	01	47	01	G	o Uyarı sistemi oluşturulmalı,
01	01	47	01	G	o Sorumlular belirlenmelidir. Sorumlular;
01	01	47	01	G	• Tıbbi, idari ve hemşirelik hizmetlerinden birer temsilci bulunmalı,
01	01	47	01	G	• Mavi kod ile ilgili tatbikat ve eğitimlerin organizasyonunu yapmalı,
01	01	47	01	G	• Gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyet başlatmalıdır.
01	01	47	01	G	o Her vardiya için ekipler belirlenmeli,
01	01	47	01	G	o Uygulamalarda kullanılmak üzere acil müdahale seti bulunmalı,
01	01	47	01	G	• Acil müdahale setinin miat ve kritik stok seviyeleri takip edilmelidir.
01	01	47	02	G	Mavi kod uygulamalarını yapmak üzere;
01	01	47	02	G	o Her ekipte; en az bir hekim, bir sağlık çalışanı bulunmalı,
01	01	47	02	G	• Hekim ve sağlık çalışanı CPR eğitimi almış olmalıdır.
01	01	47	03	G	Mavi kod ekibi en geç üç dakika içerisinde olay yerine ulaşmalıdır.
01	01	47	04	G	Yapılan müdahale ile ilgili kayıtlar tutulmalı,
01	01	47	04	G	o Müdahale edilen kişiye ait bilgiler,
01	01	47	04	G	o Yapılan uygulama,
01	01	47	04	G	o Müdahalenin yeri,
01	01	47	04	G	o Çağrının yapıldığı zaman,
01	01	47	04	G	o Ekibin olay yerine ulaşma zamanı,
01	01	47	04	G	o Müdahalenin sonucu,

01	01	47	04	G	o Müdahale ekibinde yer alanların bilgilerini kapsamalı,
01	01	47	04	G	o Kayıtlar kalite yönetim birimine gönderilmelidir.
01	01	47	05	G	Mavi kod uygulamasına yönelik olarak her dönem tatbikat yapılmalı,
01	01	47	05	G	o Tatbikatta ne kadar süre içinde olay yerine ulaşıldığına dair kayıt tutulmalıdır.
01	01	47	06	G	Çalışanlara mavi kod ile ilgili eğitim verilmelidir.
01	01	49	00	Ç	Beyaz kod yönetimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	01	49	01	Ç	Beyaz kod yönetimi ile ilgili;
01	01	49	01	Ç	o Uyarı sistemi oluşturulmalı,
01	01	49	01	Ç	o Sorumlular belirlenmelidir. Sorumlular;
01	01	49	01	Ç	• Tıbbi, idari ve hemşirelik hizmetleri yöneticilerinden bir temsilci, psikolog veya sosyal hizmet uzmanı ve güvenlik amirinden oluşmalıdır.
01	01	49	02	Ç	Yapılan beyaz kod müdahalesi ile ilgili kayıtlar tutulmalı,
01	01	49	02	Ç	o Olayın olduğu tarih ve saat,
01	01	49	02	Ç	o Olayın olduğu yer,
01	01	49	02	Ç	o Olay anında yapılan iş,
01	01	49	02	Ç	o Olayın başlama nedeni,
01	01	49	02	Ç	o Olayın oluş şekli,
01	01	49	02	Ç	o Olayda varsa kullanılan nesne,
01	01	49	02	Ç	o Olayda çevrede oluşan olumsuzluklar,
01	01	49	02	Ç	o Olaya karışanların yaş, cinsiyetleri, varsa kişisel bilgileri,
01	01	49	02	Ç	o Olayı görenlerin kişisel ve iletişim bilgilerini kapsamalı,
01	01	49	02	Ç	o Kayıtlar kalite yönetim birimine gönderilmelidir.
01	01	49	03	Ç	Beyaz kod uygulamasına yönelik olarak her dönem tatbikat yapılmalıdır.
01	01	49	04	Ç	Gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyetler başlatılmalıdır.
01	01	49	05	Ç	Olaya maruz kalan çalışanlara gerekli destek sağlanmalıdır.
01	01	49	06	Ç	Çalışanlara beyaz kod ile ilgili eğitim verilmelidir.

01	01	51	00		Acil müdahale seti bulunmalıdır.
01	01	51	01		Sağlık hizmeti sunum alanlarında acil müdahale seti bulunmalıdır.
01	01	51	02		Bölmeler acil müdahale setinde bulunması gereken ilaç, malzeme ve cihazları belirlemelidir.
01	01	51	03		İlaç ve malzemelerin minimum ve maksimum stok seviyeleri belirlenmelidir.
01	01	51	04		Minimum ve maksimum stok seviyeleri takip edilmelidir.
01	01	51	05		İlaç ve malzemelerin miat takibi yapılmalıdır.
01	01	52	00	H	Tıbbi cihazların yönetimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	01	52	01	H	Tesis güvenliği komitesi altında tıbbi cihaz yönetiminden sorumlu bir ekip oluşturulmalıdır.
01	01	52	02	H	Tıbbi cihazların bölüm bazında envanteri bulunmalıdır.
01	01	52	03	H	Tıbbi cihazların bakım, onarım, ölçme, ayar ve kalibrasyonlarına yönelik plan bulunmalı,
01	01	52	03	H	o Plan dahilinde cihazların ölçme, ayar ve kalibrasyonları yapılmalıdır.
01	01	52	04	H	Kalibrasyonu yapılan cihazların kalibrasyon etiketi bulunmalıdır. Etiket;
01	01	52	04	H	o Kalibrasyonu yapan firmanın adı,
01	01	52	04	H	o Kalibrasyon tarihi,
01	01	52	04	H	o Geçerlilik süresi,
01	01	52	04	H	o Sertifika numarası bulunmalıdır.
01	01	53	00		Hastanenin temizliğine yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	01	53	01		Bölüm bazında temizlik planı bulunmalıdır.
01	01	53	02		Risk düzeylerine göre temizlik kuralları belirlenmelidir.
01	01	53	03		Temizlik malzemeleri ve malzemelerin kullanımı ile ilgili kurallar belirlenmelidir.
01	01	53	04		Tüm kapalı ve açık alanların temizlikleri kontrol edilmelidir.
01	01	53	04		o Kontrol aralıkları,
01	01	53	04		o Kontrol sorumluları belirlenmelidir.

01	01	54	00	Temizlik hizmetlerine yönelik eğitim düzenlenmelidir.
01	01	54	01	Temizlik hizmetlerinde çalışanlara yönelik eğitim programı hazırlanmalıdır.
01	01	54	02	Eğitimde;
01	01	54	02	o Genel alanların temizlik kuralları,
01	01	54	02	o Belirlenen risk düzeyine göre alanların temizlik kuralları,
01	01	54	02	o Temizlik maddelerinin kullanım özellikleri,
01	01	54	02	o Çalışanlar arası iletişim,
01	01	54	02	o Hasta ve hasta yakınları ile iletişim konuları yer almalıdır.
01	01	54	03	Temizlik personeline her dönem en az bir kez eğitim verilmelidir.
01	01	55	00	Kişisel temizlik alanlarına yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	01	55	01	Kişisel temizlik alanlarının kapıları dışarı doğru açılmalıdır.
01	01	55	02	Kişisel temizlik alanlarının temizliği sağlanmalıdır.
01	01	55	03	Kişisel temizlik alanlarında temizlik malzemeleri bulundurulmalı,
01	01	55	03	o Sıvı sabun, kâğıt havlu, tuvalet kâğıdı ve poşetli çöp kutusu bulundurulmalıdır.
01	01	55	04	Sıvı sabun kaplarının üstüne ekleme yapılmamalı,
01	01	55	04	o Boşalan sabunluk yıkanıp iyice kurutulduktan sonra tekrar doldurulmalıdır.
01	01	56	00	Hasta hakları birimi bulunmalıdır.
01	01	56	01	Hasta Hakları Birimi poliklinik hastalarının ulaşabileceği bir yerde bulunmalıdır.
01	01	56	02	Birim sorumlusu belirlenmelidir.
01	01	57	00	Hasta memnuniyeti anketleri uygulanmalıdır.
01	01	57	01	Hasta memnuniyeti anketi, asgari Bakanlık tarafından yayınlanan anket sorularını içermelidir.
01	01	57	02	Anketler belirlenen periyotlarda yapılmalıdır.
01	01	57	03	Anketleri uygulayacak kişiler belirlenmelidir.
01	01	57	04	Anket sonuçları değerlendirilmeli,

01	01	57	04	o Sonuçların değerlendirilmesi sürecine üst yönetim katılmalı,
01	01	57	04	o Anket sonuçlarına göre gerekli çalışmalar başlatılmalıdır.
01	01	58	00	Çalışan memnuniyeti anketleri uygulanmalıdır.
01	01	58	01	Çalışan memnuniyeti anketi, asgari Bakanlık tarafından yayınlanan anket sorularını içermelidir.
01	01	58	02	Anketler belirlenen periyotlarda yapılmalıdır.
01	01	58	03	Anketleri uygulayacak kişiler belirlenmelidir.
01	01	58	04	Anket sonuçları değerlendirilmeli,
01	01	58	04	o Sonuçların değerlendirilmesi sürecine üst yönetim katılmalı,
01	01	58	04	o Anket sonuçlarına göre gerekli çalışmalar başlatılmalıdır.
01	01	59	00	Hasta ve yakınlarının görüşleri alınmalı ve değerlendirilmelidir.
01	01	59	01	Sağlık hizmeti sunulan tüm bölümlerde hasta ve yakınlarının görüşlerini bildirmelerine yönelik düzenlemeler yapılmalıdır.
01	01	59	01	o Görüşler internet üzerinden de bildirilebilmelidir.
01	01	59	02	Hasta ve yakınlarının görüşleri değerlendirilmelidir.
01	01	59	02	o Değerlendirmelerde kalite yönetim direktörü, hasta hakları temsilcisi ve yönetimden bir kişi yer almalı,
01	01	59	02	o Görüşler her ay değerlendirilmeli,
01	01	59	02	o Gerektiğinde iyileştirme faaliyeti başlatılmalıdır.
01	01	59	02	o Gerektiğinde görüş bildiren hasta veya yakınına geri bildirimde bulunulmalıdır.
01	01	60	00	Çalışanların görüşleri alınmalı ve değerlendirilmelidir.
01	01	60	01	Çalışanların görüşlerini bildirmelerine yönelik düzenlemeler yapılmalıdır,
01	01	60	01	o Görüşler intranet üzerinden de bildirilebilmelidir.
01	01	60	02	Çalışanların görüşleri değerlendirilmelidir.
01	01	60	02	o Değerlendirmelerde, Kalite yönetim direktörü, çalışan güvenliği komitesinden bir temsilci ve üst yönetimden bir kişi yer almalı,

01	01	60	02		o Görüşler her ay değerlendirilmeli,
01	01	60	02		o Gerektiğinde iyileştirme faaliyeti başlatılmalıdır.
01	01	61	00		Engelli kişiler için işlevsel düzenlemeler bulunmalıdır.
01	01	61	01		Otopark alanı, lavabo, tuvalet ve banyolar engelli kişilerin kullanımına yönelik düzenlenmelidir.
01	01	61	02		Engelli kişiler için çıkış rampaları ve tutunma barları bulunmalıdır.
01	01	61	03		Engelli kişilerin sağlık hizmeti almaları ile ilgili olarak;
01	01	61	03		o Öncelikli kayıt yaptırmaları,
01	01	61	03		o Poliklinik alanlarında öncelikli oturabilmeleri,
01	01	61	03		o Öncelikli muayeneleri sağlanmalıdır.
01	01	69	00		Laboratuvara gönderilecek örneklerle yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	01	69	01		Örnekler için bölüm bazında örnek toplama alanı belirlenmelidir.
01	01	69	01		o Örnekler düzenli bir şekilde muhafaza edilmelidir.
01	03				Enfeksiyonların Kontrolü Ve Önlenmesi
01	03	01	00		Hastanenin tüm bölümlerini kapsayan enfeksiyonların kontrolü ve önlenmesine yönelik doküman bulunmalıdır.
01	03	01	01		Dokümanda;
01	03	01	01		o Enfeksiyon Kontrol Komitesi (EKK)'nin sorumluları,
01	03	01	01		o EKK'nin tanımı ve çalışma alanları,
01	03	01	01		o Sürveyansın kapsamı,
01	03	01	01		o İzolasyon önlemleri,
01	03	01	01		o Eğitim programları yer almalıdır.
01	03	05	00	G	El hijyenini sağlamaya yönelik eğitim programı hazırlanmalıdır.
01	03	05	01	G	Yılda en az bir kez çalışanlara eğitim verilmeli,
01	03	05	01	G	o Eğitimler meslek gruplarına göre düzenlenmelidir.
01	03	05	02	G	El hijyeni eğitimi;

01	03	05	02	G	o El hijyeninin önemi,
01	03	05	02	G	o El hijyeni endikasyonları,
01	03	05	02	G	o El hijyeni sağlama yöntemleri,
01	03	05	02	G	o Eldiven kullanımı ile ilgili kuralları,
01	03	05	02	G	o El antiseptikleri ile ilgili genel bilgileri,
01	03	05	02	G	o Alkol bazlı el antiseptikleri ile ilgili alınması gereken güvenlik önlemleri konularını kapsamalıdır.
01	03	05	03	G	Çalışanlara hastane bilgi sistemi üzerinden el hijyenini hatırlatan uyarıcı mesajlar gönderilmelidir.
01	03	06	00		El hijyenini sağlamaya yönelik malzeme bulunmalıdır.
01	03	06	01		Sağlık hizmeti sunulan alanlarda alkol bazlı el antiseptikleri bulunmalıdır.
01	03	06	02		Her yatak başında alkol bazlı el antiseptik solüsyonları bulunmalıdır.
01	03	07	00	G	El hijyeni uyumunun değerlendirilmesine yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	03	07	01	G	El antiseptik solüsyonu iç istemleri her bölüm için düzenli olarak üç ayda bir takip edilmeli,
01	03	07	01	G	o Bölümlerde el antiseptik solüsyonlarının yeterli kullanılmadığı tespit edildiğinde iyileştirme faaliyetleri yapılmalıdır.
01	03	07	02	G	“5 Endikasyon Kuralı Gözlem Formu” ile çalışanlar üzerinde haberli gözlem yapılmalı,
01	03	07	02	G	o Gözlemler her üç ayda bir yapılmalı,
01	03	07	02	G	o Gözlemler asgari yoğun bakım ve kliniklerde yapılmalı,
01	03	07	02	G	o Gözlemler yoğun bakımlarda sağlık çalışanlarının tamamını kliniklerde ise en az %10'unu kapsamalıdır.
01	04				Tesis Yönetimi
01	04	01	00		Bina turları yapılmalıdır.
01	04	01	01		Bina turlarında hastanedeki fiziksel durum ve işleyiş ile ilgili aksaklıklar tespit edilmelidir.
01	04	01	02		Bina turları tıbbi, idari ve hemşirelik hizmetleri yöneticilerinden birer temsilci, kalite yönetim direktörü ve teknik işler sorumlusunun yer aldığı bir ekip tarafından yapılmalıdır.

01	04	01	03	En az 3 ayda bir yapılmalıdır.
01	04	01	04	Tespit edilen aksaklıklara yönelik düzeltici önleyici faaliyet başlatılmalıdır.
01	04	02	00	Hasta ve çalışanların can ve mal güvenliğini sağlamaya yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	04	02	01	Hastanede 24 saat güvenlik hizmeti verilmelidir.
01	04	02	02	Hastane genel kullanım alanları güvenlik kamerası ile izlenmeli,
01	04	02	02	o Güvenlik kamerası kayıtları en az 2ay süreyle saklanmalıdır.
01	04	03	00	Çevre düzenlemesi yapılmalıdır.
01	04	03	01	Hastane bahçesinde oturma alanları bulunmalıdır.
01	04	03	02	Araç giriş-çıkışının kontrollü olmasını sağlayan bir düzenleme bulunmalıdır.
01	04	03	03	Çalışanlar ve hastaların kullanımı için otopark bulunmalıdır.
01	04	03	03	o Araç park alanları çizgilerle belirlenmiş olmalıdır.
01	04	04	00	Tesis kaynaklı düşmeleri engellemek için önlemler alınmalıdır.
01	04	04	01	Tesis kaynaklı düşme olaylarını engellemek için;
01	04	04	01	o Merdivenlerde korkuluk bulunmalı,
01	04	04	01	o Alçak tavan uyarıları bulunmalı,
01	04	04	01	o Islak zemin uyarı levhaları kullanılmalı,
01	04	04	01	o Zemindeki engellere karşı önlemler alınmalıdır.
01	04	04	02	Tesis kaynaklı düşme olayları kalite yönetim birimine bildirilmelidir.
01	04	05	00	Hastanede su, elektrik enerjisi ve medikal gaz hizmetleri kesintisiz olarak verilmelidir.
01	04	05	01	İçme suyu, elektrik enerjisi ve medikal gaz hizmetleri kesintisiz olarak sunulmalı,
01	04	05	01	o Bu hizmetlerin kesintiye uğraması durumunda diğer alternatiflerin ihtiyacı karşılama kapasiteleri belirlenmeli,
01	04	05	01	o Gerekğinde bu hizmetlerin hangi yolla temin edileceği planlanmalıdır.

01	04	07	00	Havalandırma sisteminin kontrolü ve bakımına yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	04	07	01	Merkezi havalandırma sisteminin ve klimaların bakım ve kontrolü yapılmalıdır.
01	04	08	00	Elektrik sistemlerinin güvenli kullanımına yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	04	08	01	Hastane trafolarının periyodik bakımı ve kontrolü yapılmalıdır.
01	04	08	02	Jeneratörlerin ruhsatı olmalıdır.
01	04	08	03	Jeneratörlerin;
01	04	08	03	o Günlük kontrolü,
01	04	08	03	o 3 aylık, 6 aylık ve yıllık bakımları yapılmalıdır.
01	04	08	04	Kesintisiz güç kaynağına (UPS) bağlı prizler tanımlanmalıdır.
01	04	08	05	Prizler sabitlenmiş olmalıdır.
01	04	08	06	Çocuk servislerinde priz koruması olmalıdır.
01	04	09	00	Su depolarının güvenli kullanımına yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	04	09	01	Su depoları çelikten veya betondan olmalı,
01	04	09	01	o Beton yapıdaki su depolarının yüzeyi kolay temizlenebilir özellikte olmalı ve sızdırmaz malzemeden yapılmış olmalıdır.
01	04	09	02	Su depolarının periyodik bakımı yapılmalıdır.
01	04	09	02	o Su depoları yılda en az bir kez boşaltılarak temizlenmeli,
01	04	09	02	o Depolardan yılda en az iki defa su numuneleri alınarak bakteriyolojik ve kimyasal analizleri yaptırılmalıdır.
01	04	09	03	Haftalık klor ölçümleri yapılmalıdır.
01	05			Acil Durum Ve Afet Yönetimi
01	05	06	00	Yangın algılama sistemi bulunmalıdır.
01	05	06	01	Yangın algılama sistemi;
01	05	06	01	o Hastanenin tüm alanlarında bulunmalı,
01	05	06	01	o Adreslenebilir olmalı,
01	05	06	01	o Kesintisiz güç kaynağına bağlı olarak çalışmalıdır.

01	05	06	02	Yangın algılama sistemlerinin bakım ve kontrolleri yapılmalıdır.
01	05	07	00	Yangın söndürücülerine yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	05	07	01	Hastane krokilerinde yangın söndürücülerini gösteren işaretlemeler bulunmalıdır.
01	05	07	02	Yangın söndürücüler duvara sabitlenmiş bir şekilde bulunmalıdır.
01	05	07	03	Otoparklarda, depolarda, tesisat dairelerinde ve benzeri yerlerde tekerlekli tip yangın söndürme tüpü bulunmalıdır.
01	05	07	04	Yangın Söndürme tüplerinin;
01	05	07	04	o Kontrolü yapılmalı,
01	05	07	04	o Genel bakımları yapılmalı,
01	05	07	04	o Toz değişimi yapılmalıdır.
01	05	07	05	Yangın dolabı içindeki ekipman çalışır durumda olmalıdır.
01	05	07	05	o Yangın hortumu hasarsız olmalı,
01	05	07	05	o Yangın hortumu çekildiğinde kolayca gelmeli,
01	05	07	05	o Vanalar kolayca açılmalıdır.
01	06			Bilgi Yönetimi
01	06	01	00	Yazılım-donanım destek birimi bulunmalıdır.
01	06	01	01	Yazılım-donanım destek birimi 24 saat kesintisiz hizmet sunmalı,
01	06	01	02	Yazılım-donanım destek birimi çalışanlarının güncel iletişim bilgileri santralde bulunmalıdır.
01	06	02	00	Hastane Bilgi Sistemi (HBYS)'nde yer alan modüller tek bir veri tabanı üzerinden yönetilmelidir.
01	06	02	01	HBYS'de yer alan temel modüllerin tümü aktif olarak kullanılmalı,
01	06	02	01	o Hasta Kayıt, Hasta Yatışı, Poliklinik, Klinik, Eczane, Depo, Satın alma, Ayniyat, Laboratuvar, Vezne, Faturalandırma, Radyoloji, Personel modülü bulunmalıdır.
01	06	02	02	Bölümlerin malzeme ve demirbaş istemlerinin;
01	06	02	02	o Yapılması,

01	06	02	02		o Onaylanması,
01	06	02	02		o Satın alınması,
01	06	02	02		o Depoya teslim edilmesi,
01	06	02	02		o Bölümler tarafından teslim alınması HBYS üzerinden gerçekleştirilmelidir.
01	06	03	00		HBYS'de personel bilgi modülü bulunmalıdır.
01	06	03	01		Personel bilgi modülünde çalışanların;
01	06	03	01		o Fotoğrafı,
01	06	03	01		o Çalıştığı bölüm,
01	06	03	01		o Kan grubu,
01	06	03	01		o İletişim bilgileri,
01	06	03	01		o İzin ve rapor bilgileri,
01	06	03	01		o Eğitim durumu,
01	06	03	01		o Sertifikaları,
01	06	03	01		o Hizmet içi eğitimleri,
01	06	03	01		o Yabancı dil bilgisi güncel olarak yer almalıdır.
01	06	04	00		HBYS'ye bağlı tüm bilgisayarlara yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	06	04	01		Bilgisayar donanım ve yazılımlarının güncel envanteri oluşturulmalıdır. Envanterde;
01	06	04	01		o Bulunduğu bölüm, marka, model, seri no, demirbaş numarası, donanım ve yazılım adı, işletim sistemi, ek aksesuarlar, alınma tarihi, varsa garanti süresi bulunmalıdır.
01	06	05	00		Bilgi güvenliğini sağlamaya yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	06	05	01		Bilgi güvenliğini sağlamaya yönelik doküman bulunmalıdır. Doküman;
01	06	05	01		o Sunucuların güvenliği,
01	06	05	01		o Yedekleme,
01	06	05	01		o Kişisel sağlık kayıtlarının güvenliği,
01	06	05	01		o İnternet erişim ve kullanımı,
01	06	05	01		o e-posta kullanımı,

01	06	05	01	o Şifre kullanımı,
01	06	05	01	o Uzaktan erişim,
01	06	05	01	o Kablosuz erişim konularını kapsamalıdır.
01	06	05	02	Bilgi güvenliğinden sorumlu bir ekip oluşturulmalı,
01	06	05	02	o Hastane üst yönetiminden bir kişi ekibe başkanlık etmeli,
01	06	05	02	o Ekip;
01	06	05	02	• Bilgi güvenliği ile ilgili mevcut durumu tespit etmeli,
01	06	05	02	• Bilgi güvenliği için olası riskleri belirlemeli,
01	06	05	02	• Tanımlı kullanıcılar için yapılan yetki değişikliklerini izlemeli,
01	06	05	02	• Gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyet başlatmalıdır.
01	06	05	03	Tüm bilgisayarlarda merkezi sunucu tarafından kontrol edilebilen antivirüs yazılımı olmalıdır.
01	06	05	04	Bilgi güvenliği konusunda çalışanlara eğitim verilmelidir.
01	06	06	00	Sunucu odalarının güvenliği sağlanmalıdır.
01	06	06	01	Sadece sunuculara tahsis edilmiş bağımsız bir oda olmalıdır.
01	06	06	02	Yetkisiz personelin girişi engellenmelidir.
01	06	06	03	Suya karşı iyi bir yalıtıma sahip olmalıdır.
01	06	06	04	Hastanedeki diğer kesintisiz güç kaynaklarından bağımsız bir kesintisiz güç kaynağı bulunmalıdır.
01	06	06	05	Sıcaklık 18-22 °C; nem % 30 - % 50 arasında olmalıdır.
01	06	06	06	Yedekli olarak çalışan klima bulunmalıdır.
01	06	07	00	Sunucunun güvenliğini sağlamaya yönelik tedbirler alınmalıdır.
01	06	07	01	Kurumda bulunan bütün sunucuların kayıtları tutulmalıdır. Bu kayıtlarda:
01	06	07	01	o Sunucunun yeri,
01	06	07	01	o Sorumlu kişisi,
01	06	07	01	o Donanım,
01	06	07	01	o İşletim sistemi üzerinde çalışan uygulama bilgileri yer almalıdır.

01	06	07	02	Sunucu üzerinde çalışan işletim sistemleri, hizmet sunucu yazılımları ve antivirüs gibi koruma amaçlı yazılımlar güncel olmalıdır.
01	06	07	03	Sunucuların yazılım ve donanım bakımları üretici firmanın uygun gördüğü süreler dâhilinde yetkili kişiler tarafından yapılmalıdır.
01	06	08	00	Veritabanı güvenliğini sağlamaya yönelik tedbirler alınmalıdır.
01	06	08	01	Veritabanı sistem logları tutulmalı ve gerektiğinde idare tarafından izlenebilmelidir.
01	06	08	02	Veritabanı ile ilgili sorumlu kişilerin iletişim bilgileri bulunmalıdır.
01	06	08	03	Kullanıcıların arayüze bağlanmak için kullandıkları şifreler şifreli bir şekilde saklanmalıdır.
01	06	08	04	Veritabanı üzerinde loglanması gereken işlemler belirlenmelidir.
01	06	08	05	Kullanıcılar veritabanına yapılacak müdahale (yama ve güncelleme vb.) öncesinde bilgilendirilmelidir.
01	06	09	00	Dış ortamdan iç ortama erişimlerde güvenlik tedbirleri alınmalıdır.
01	06	09	01	Hastaneye destek hizmeti veren firmanın dış ortamdan iç ortama hangi durumlarda erişim yapacağı hakkında hastane tarafından onaylanmış gizlilik sözleşmesi bulunmalıdır.
01	06	09	02	Dış ortamdan iç ortama yapılan erişimler kayıt altına alınmalıdır.
01	06	10	00	HBYS üzerindeki verilerin yedeklenmesine yönelik düzenleme bulunmalıdır.
01	06	10	01	Yedekleme her gün HBYS'nin çalıştığı sunucu haricindeki bir ortamda düzenli olarak yapılmalı,
01	06	10	01	o Yedekleme; harici bellek, taşınabilir kayıt ortamları veya ağ üzerinde çalışan yedek sunucu gibi bir ortamda olmalıdır.
01	06	10	02	Yedekleme ortamı, fiziksel olarak HBYS'nin üzerinde çalıştığı alanlardan farklı bir alanda, mümkünse farklı binada saklanmalıdır.
01	06	10	03	Veriler offline ortamlarda süresiz olarak saklanmalıdır.
01	06	10	04	Yedeklemeler aracılığı ile yılda bir kez veri kurtarma testi uygulanmalı,

01	06	10	04	o Yedeklemeden geri dönüşün sağlanıp sağlanmadığı ve veri kaybının olup olmadığı kontrol edilmeli,
01	06	10	04	o Test kayıt altına alınmalı,
01	06	10	04	o Gerekliğinde düzeltici önleyici faaliyet başlatılmalıdır.
01	06	11	00	Hastane bilgi sisteminde yetkilendirme yapılmalıdır.
01	06	11	01	Her kullanıcının veri tabanında hangi bilgilere erişebileceği tanımlanmalıdır.
01	06	11	02	Çalışanlar yetki düzeyleri ile ilgili olarak bilgilendirilmeli,
01	06	11	02	o Bilgilendirme ve yetki düzeyi kayıt altına alınmalı,
01	06	11	02	o Aynı görevi icra eden çalışanlar aynı yetki gruplarına sahip olmalıdır.
01	06	12	00	HBYS üzerinde yapılan işlemler izlenebilir olmalıdır.
01	06	12	01	Salt okunur özellikte ayrı bir veritabanı ya da tablo mevcut olmalıdır.
01	06	12	02	Veritabanı ya da tablolarda sisteme giriş yapan kullanıcılar, gerçekleştirdikleri işlemler, sistem ayarlarında gerçekleştirilen değişiklikler, sistem mesajları ve hatalar ile ilgili kayıtlar yer almalıdır.
01	06	12	03	Bu veritabanı ya da tablolara sadece bilgi sisteminde yönetici olarak yetkilendirilmiş kişiler ulaşabilmelidir.
01	06	13	00	HBYS’de oluşan sorunların çözümüne yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	06	13	01	HBYS ile ilgili sorunlarda çalışanların kiminle nasıl irtibat kuracağı belirlenmelidir.
01	06	13	02	Sorun giderilinceye kadar işlerin aksamamasına yönelik yapılması gerekenler bölüm bazında belirlenmelidir.
01	06	13	03	HBYS tekrar aktif olduğunda bu süreçte elde edilen verilerin HBYS’ye kim tarafından ve nasıl kaydedileceği belirlenmelidir.
01	06	13	04	HBYS ile ilgili sorunlar ve çözümler kayıt altına alınmalı,
01	06	13	04	o Sorunun oluştuğu tarih ve saat,
01	06	13	04	o Bildirimin yapıldığı tarih ve saat,
01	06	13	04	o Sorunun çözüldüğü tarih ve saat kayıt altına alınmalıdır.
01	06	13	05	Sorunlar ile ilgili aylık istatistiksel çalışma yapılmalı,
01	06	13	05	o Sorunlar ile ilgili gerekli düzeltici önleyici faaliyet başlatılmalıdır.

01	07			Stok Yönetimi
01	07	01	00	İlaç, anestezi ajan, kit, kalibratör, kontrol serumları ve malzemelerin takibi yapılmalıdır.
01	07	01	01	İlaç, anestezi ajan, kit, kalibratör, kontrol serumları ve malzemelerin stok takibi HBYS üzerinden yapılmalı,
01	07	01	01	o İlaç, anestezi ajan, kit, kalibratör, kontrol serumları ve malzemelerin minimum stok seviyesi, kritik stok seviyesi, maksimum stok seviyesi belirlenmeli,
01	07	01	01	o Minimum, kritik ve maksimum stok seviyeleri HBYS’de takip edilmeli,
01	07	01	01	o Belirlenen seviyelerde sapma olması durumunda HBYS’de uyarıcı düzenleme bulunmalıdır.
01	07	01	02	İlaç, anestezi ajan, kit, kalibratör, kontrol serumları ve malzemelerin miatları HBYS üzerinden takip edilmeli,
01	07	01	02	o Miadı yaklaşan ilaç, anestezi ajan, kit ve malzemelere yönelik HBYS’de uyarıcı bir düzenleme bulunmalıdır.
01	07	02	00	Depoda bulunan malzemelerin yerleştirilmesine yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	07	02	01	Malzemelerin yerleşim yerini gösteren yerleşim planları bulunmalıdır.
01	07	02	02	Depolarda hemzemin yerleştirme yapılmamalıdır.
01	07	02	03	İstifleme tavandan en az 40 cm aşağıda olmalıdır.
01	07	02	04	Malzemenin cinsine göre uygun yerleştirme yapılmalıdır.
01	07	03	00	Deponun koşullarına göre oluşabilecek risklere yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	07	03	01	Deponun koşullarına göre riskler tanımlanmalıdır.
01	07	03	02	Risklere yönelik koruyucu önlemler alınmalıdır.
01	07	04	00	Depoda sıcaklık ve nem takibi yapılmalıdır.
01	07	04	01	Depolarda bulunan malzemenin niteliğine göre sıcaklık ve nem takibi yapılmalıdır.
01	07	04	02	Depoda bulunan buzdolaplarının sıcaklık ölçümleri yapılmalıdır.

01	07	05	00		Tehlikeli maddelerin yönetimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	07	05	01		Tehlikeli maddelerin yönetimine yönelik doküman bulunmalıdır. Doküman;
01	07	05	01		o Tehlikeli maddelerin güvenli taşınması, depolanması ve kullanılmasını,
01	07	05	01		o Tehlikeli maddelerin dökülmesi ve maddelere maruz kalma durumunda yapılması gerekenleri kapsamalıdır.
01	07	05	02		Kullanılan tehlikeli maddelerin envanteri oluşturulmalıdır. Envanterde;
01	07	05	02		o Tehlikeli maddenin;
01	07	05	02		• İsmi, markası, etken maddesi, tipi (toz, kristal vs), kullanım şekli ve miadını,
01	07	05	02		• Saklama koşullarını,
01	07	05	02		• Etkileşime girdiği maddeleri,
01	07	05	02		• Temas halinde yapılacakları,
01	07	05	02		• Kullanıldığı ve depolandığı yerleri,
01	07	05	02		• Taşıma şeklini,
01	07	05	02		• İmha yöntemlerini,
01	07	05	02		• Tehlikeli madde sınıfını gösteren simgelerini kapsamalıdır.
01	07	05	02		o Envanter depoda ve kullanım alanında bulunmalıdır.
01	07	05	03		Kimyasal maddenin adı ve tehlikeli madde sınıfını gösteren simge belirtilerek etiketlenmelidir.
01	07	05	04		Kullanıcılara tehlikeli madde sınıfını gösteren simgeler hakkında eğitim verilmelidir.
01	08				Atık Yönetimi
01	08	01	00	G	Atık yönetimine yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	08	01	01	G	Bu düzenleme;
01	08	01	01	G	o Üretilen atık çeşitlerini,

01	08	01	01	G	o Atıkların kaynağında ayrıştırılmasını,
01	08	01	01	G	o Üretilen atık miktarının azaltılmasını,
01	08	01	01	G	o Atıkların usulüne uygun olarak toplanmasını ve taşınmasını,
01	08	01	01	G	o Atıkları taşımada kullanılacak ekipmanı,
01	08	01	01	G	o Toplama ekipmanının temizliğini ve dezenfeksiyonunu,
01	08	01	01	G	o Geçici depolama alanlarının kullanımı ve atıkların depolanması ile ilgili kuralları,
01	08	01	01	G	o Geçici depolama alanlarının temizliği ve dezenfeksiyon kuralları,
01	08	01	01	G	o Lisanslı atık taşıyıcılarına teslim edilmesini,
01	08	01	01	G	o Atıkların toplanması ve taşınması sırasında oluşabilecek kazalara karşı alınacak önlemleri ve kaza durumunda yapılacak işlemleri,
01	08	01	01	G	o Atık yönetimi sürecinde yer alan sorumluları kapsamalıdır.
01	08	02	00		Geçici depolama alanları oluşturulmalıdır.
01	08	02	01		Tıbbi ve evsel atık depoları bulunmalıdır.
01	08	02	02		Diğer atıklar için depolama alanları bulunmalıdır. Diğer atıklar;
01	08	02	02		o Tehlikeli atıkları,
01	08	02	02		o Cam, kağıt ve ambalaj atıkları,
01	08	02	02		o Bitkisel yağ atıkları,
01	08	02	02		o Pil/akümülatör,
01	08	02	02		o Floresan lamba atıklarını kapsar.
01	08	02	03		Geçici depolama alanlarının temizliği yapılmalıdır
01	08	03	00		Atık yönetimi konusunda çalışanlara eğitim verilmelidir.
01	08	04	00		Atıkların kaynağında ayrıştırılmasına yönelik düzenleme yapılmalıdır.
01	08	04	01		Her bölüm için atıklar belirlenmelidir.
01	08	04	02		Uygun atık kutuları kullanılmalıdır.

02				Sağlık Hizmeti Yönetimi
02	01			Poliklinik Hizmetleri
02	01	08	00	Kan alma birimlerine yönelik düzenleme yapılmalıdır.
02	01	08	01	Kan alma birimlerinde fiziki düzenleme yapılmalı,
02	01	08	01	o Kan alma koltukları pozisyon verilebilen özellikte olmalı,
02	01	08	01	o Atık yönetimi çerçevesinde düzenleme yapılmalı,
02	01	08	01	o El hijyeni sağlamaya yönelik el antiseptiği bulunmalıdır.
02	01	08	02	Kan alma biriminde hasta bekleme süreleri ölçülmelidir.
02	01	09	00	Hastaların laboratuvar sonuçlarına basılı kopya olarak ulaşabilmelerine yönelik düzenleme yapılmalıdır.
04				İndikatör Yönetimi
04	01			Kalite İndikatörleri
04	01	01	00	Ç Kesici delici alet yaralanmaları izlenmelidir.
04	01	01	01	Ç İndikatör kartı hazırlanmalıdır.
04	01	01	02	Ç İndikatör kartına göre takip yapılmalıdır.
04	01	01	03	Ç İndikatörle ilgili dönemsel analizler yapılmalıdır.
04	01	01	04	Ç Gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyet başlatılmalıdır.
04	01	02	00	Ç Kan ve vücut sıvılarının sıçramasına maruz kalan çalışanlar izlenmelidir.
04	01	02	01	Ç İndikatör kartı hazırlanmalıdır.
04	01	02	02	Ç İndikatör kartına göre takip yapılmalıdır.
04	01	02	03	Ç İndikatörle ilgili dönemsel analizler yapılmalıdır.
04	01	02	04	Ç Gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyet başlatılmalıdır.

EK-2

Klinik Mikrobiyoloji
Laboratuvarlarında Performans
Ölçümüne Yönelik Gösterge
Kartı Örnekleri

EK-2: Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında Performans Ölçümüne Yönelik Gösterge Kartı Örnekleri

Zamanında Verilmeyen Sonuçların Oranı	
Kısa Tanım	Laboratuvar test sonuçlarının, belirlenen sürelerde verilmesinin sağlanmasına yönelik bir ölçüm aracıdır.
Gerekçe	Testlerin belirlenen sürelerde sonuçlandırılması, dolayısı ile hasta güvenliği ve memnuniyetinin sağlanması amaçlanmıştır.
İlgili Süreç	Postanalitik Süreç
Hesaplama Yöntemi	İlgili dönemde; (Zamanında verilmeyen test sonuçları sayısı/ Toplam çalışılan test sayısı)
Alt Göstergeler	• Toplam test süresi (test bazında ortalama süre alınır) • İstemden raporlamaya kadar geçen ortalama süre • Numunenin alınmasından raporlamaya kadar geçen ortalama süre • Laboratuvara kabulden raporlamaya kadar geçen ortalama süre • Otomasyonun arızalı gün sayısı • Cihaz bazında arızalı olduğu gün sayısı • Zamanında verilmeyen sonuçlarda analitik süreç ile ilgili gecikmelerin oranı • Test bazında (Örneğin; ELISA cihazında çalışılan testlerde, kültür testi grubunda, direk mikroskopik incelemede çalışılan testlerde vb.) zamanında verilmeyen test sonuçları oranı
Hedef Değer	Laboratuvar tarafından belirlenir.
Veri Kaynağı	HBYS (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi) veya yazılı kayıtlar
İlgili Formlar	Elektronik ortamda veya yazılı form oluşturulabilir
Veri Toplama Periyodu	Sürekli
Veri Analiz Periyodu	Laboratuvarın belirlediği dönemlerde düzenli aralıklarla yapılmalıdır.
Sorumlular	Sorumlu ya da sorumlular laboratuvar tarafından belirlenir
Çıkış Noktası	Hasta güvenliği, hasta memnuniyeti, etkinlik, verimlilik
Dikkat Edilecek Hususlar	• Test/testler bazında sonuç verme süreleri tanımlanmalıdır.

Reddedilen Numunelerin Oranı	
Kısa Tanım	Hasta test sonucunda istenmeyen sonuçlara neden olabilecek özellikteki numunelerin izlenmesine yönelik bir ölçüm aracıdır.
Gerekçe	Laboratuvara gönderilen numuneler arasında hasta test sonucunu istenmeyen şekilde etkileyebilecek özellikteki numune sayısının asgari düzeyde tutulmasını sağlayarak en kısa zamanda, en doğru ve en güvenilir sonucun verilmesi amaçlanmaktadır.
İlgili Süreç	Preanalitik Süreç
Hesaplama Yöntemi	İlgili dönemde; (Reddedilen numune sayısı/ Laboratuvara gelen toplam numune sayısı)
Alt Göstergeler	• Bölümlere göre reddedilme oranları • Klinik numuneye göre reddedilme oranları (örn. balgam kültüründe mikroskopi ile değerlendirilip uygun olmadığına karar verilen ve reddedilen balgam numunesi oranı gibi) • Hatalı etiketlenen numune oranı • Hatalı numune kabı kullanılma oranı • Yetersiz numune oranı • Hemolizli numune oranı • Pıhtılı numune oranı • Belirlenen maksimum transfer süresini aşan numune oranı
Hedef Değer	Laboratuvar tarafından belirlenir.
Veri Kaynağı	HBYS (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi) veya yazılı kayıtlar
İlgili Formlar	Elektronik ortamda veya yazılı form oluşturulabilir
Veri Toplama Periyodu	Sürekli
Veri Analiz Periyodu	Laboratuvarın belirlediği dönemlerde düzenli aralıklarla yapılmalıdır.
Sorumlular	Sorumlu ya da sorumlular laboratuvar tarafından belirlenir.
Çıkış Noktası	Hasta güvenliği, etkinlik
Dikkat Edilecek Hususlar	• Ret kriterleri numune ve test bazında tanımlanmalıdır.

Panik Değer Bildirim Oranı	
Kısa Tanım	Panik değer bildirimlerinin izlenmesine yönelik bir ölçüm aracıdır.
Gerekçe	İvedilikle ileri tanısıl, terapötik ve/veya koruyucu tıbbi müdahale yapılmasını gerektiren panik değerlerin tespiti durumunda, en kısa sürede hastanın hekiminin bilgilendirilmesinin sağlanması amaçlanmaktadır. Panik değer bildirimi hasta güvenliği açısından önem arz ettiği gibi bazen hastayla ilgilenen çalışanların, hatta toplumun korunması açısından da kritik öneme sahiptir.
İlgili Süreç	Postanalitik Süreç
Hesaplama Yöntemi	İlgili dönemde; (Bildirim yapılan panik değer sayısı/Panik değer bildirimi yapılması gereken toplam test sayısı)
Alt Göstergeler	• Panik değer bildirimi yapılması gereken sonuçların test bazında dağılımı • Panik değer bildirimi yapılması gereken, ancak bildirimi geciken sonuçların ilgili laboratuvar uzmanı/teknisyeni bazında dağılımı • Panik değer bildirim süresi ortalaması ve dağılımı
Hedef Değer	Laboratuvar tarafından belirlenir.
Veri Kaynağı	HBYS (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi) veya yazılı kayıtlar
İlgili Formlar	Elektronik ortamda veya yazılı form oluşturulabilir
Veri Toplama Periyodu	Sürekli
Veri Analiz Periyodu	Laboratuvarın belirlediği dönemlerde düzenli aralıklarla yapılmalıdır.
Sorumlular	Sorumlu ya da sorumlular laboratuvar tarafından belirlenir.
Çıkış Noktası	Hasta güvenliği, etkinlik
Dikkat Edilecek Hususlar	• Panik değer bildiriminin daha etkin bir şekilde uygulanması için test/testler bazında maksimum bildirim süresi belirlenmelidir.

Kültür Numunelerinin Belirlenen Süre* İçinde Laboratuvara Ulaştırılma Oranı	
Kısa Tanım	Kültür numunelerinin izlenmesine yönelik hazırlanmış bir ölçüm aracıdır.
Gerekçe	Kültür testi için hastadan alınan klinik numunenin bekletilmeden laboratuvara ulaştırılması, bu yolla alınan kültür numunesinin dış ortam koşullarından etkilenmemesi ve hasta için en gerçekçi sonuçlara ulaşılması amaçlanmaktadır.
İlgili Süreç	Preanalitik Süreç
Hesaplama Yöntemi	İlgili dönemde; (Belirlenen süreden daha uzun sürede laboratuvara ulaştırılan kültür numunesi sayısı/ Laboratuvara ulaştırılan toplam kültür numunesi sayısı)
Alt Göstergeler	• Belirlenen süreden daha uzun sürede ulaştırılan kültür numunelerinin bölüm bazında dağılımı • Laboratuvara ulaştırılan kültür numunelerinin toplamı içindeki dağılımı • Bölüm bazında geç ulaştırılan numunelerin o bölüm tarafından gönderilen toplam numune sayısına oranı • Belirlenen süreden daha uzun sürede gönderilen kültür numunesi çeşidinin dağılımı • Tüm kültür numunelerinin toplamı içindeki dağılımı • Her bir kültür numunesi çeşidi bazında, geç ulaştırılan numunelerin ilgili kültür numunesi çeşidinde gönderilen toplam numune sayısına oranı • Geç ulaştırılan kültür numunelerinin numune alma saatine göre dağılımı
Hedef Değer	Laboratuvar tarafından belirlenir.
Veri Kaynağı	HBYS (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi) veya yazılı kayıtlar
İlgili Formlar	Elektronik ortamda veya yazılı form oluşturulabilir.
Veri Toplama Periyodu	Sürekli
Veri Analiz Periyodu	Laboratuvarın belirlediği dönemlerde düzenli aralıklarla yapılmalıdır.

Sorumlular	Sorumlu ya da sorumlular laboratuvar tarafından belirlenir.
Çıkış Noktası	Hasta güvenliği, etkinlik
Dikkat Edilecek Hususlar	• *Bu süre belirlenirken; numune vasfının dış ortam koşulları nedeni ile bozulmaması ve test sonucunun olumsuz olarak etkilenmemesi esas alınmalıdır. • İdrar, gaita gibi hastanın kendisinin vereceği kültür numunelerinde hastanın numuneyi hazırladığı zamana ilişkin beyanı esas alınır.

EK-3

Laboratuvar Hataları
Sınıflandırma Sistemi (LHSS)

EK-3: Laboratuvar Hataları Sınıflandırma Sistemi (LHSS)

Laboratuvar Hataları Sınıflandırma Sistemi ile laboratuvar da hasta güvenliği açısından meydana gelen hataların analizini yaparken standart bir metodoloji kullanılması ve bu alanda laboratuvarlar arasında bir dil birliği oluşturulması amaçlanmıştır.

"Laboratuvar Hataları Sınıflandırma Sistemi"ne ilişkin kod dizileri beş kısımdan oluşmaktadır.

1. İlgili Süreç
2. Yer
3. Kişi
4. Zaman
5. Hata Türü

Örnek:



Kod Tabloları

İlgili Süreç	Kod
Preanalitik	PR
Analitik	AN
Postanalitik	PO

Yer	Kod
Klinik	KL
Yoğun Bakım Ünitesi	YB
Acil Servis	AS
Poliklinik	PL
Ameliyathane	AY
Kan Alma Ünitesi	KA
Numune Kabul Birimi	ÖK
Laboratuvar (Genel)	LA
Bakteriyoloji Laboratuvarı	BL
Seroloji Laboratuvarı	SL
Mikoloji Laboratuvarı	ML
Viroloji Laboratuvarı	VL
Moleküler Tanı Laboratuvarı	MO
Parazitoloji Laboratuvarı	PL
Tüberküloz Laboratuvarı	TL
Diğer alanlar	DA

Kişi	Kod
Doktor	DR
Hemşire	HM
Stajyer Öğrenci	SÖ
Teknisyen	TE
Tıbbi Sekreter	TS
Transfer Elemanı	TR
Diğer Personel	DP
Hasta	HS
Hasta Yakını	HY

Zaman	Kod
00:00-04:00	Z1
04:00-08:00	Z2
08:00-12:00	Z3
12:00-16:00	Z4
16:00-20:00	Z5
20:00-23:59	Z6

Hata Türü	Kod
Hatalı test istemi	L01
Hatalı kayıt	L02
Otomasyon arızası*	L03
Yanlış hastadan numune alınması	L04
Hatalı kimliklendirilmiş numune	L05
Kaybolan numune	L06
Laboratuvara teslim edilmeyen numune	L07
Tekrar alınan numune	L08
Hatalı numune kabı	L09
Uygunsuz alınmış numune	L10
Uygunsuz transfer	L11
Belirlenen maksimum transfer süresini aşan numune	L12
Yanlış barkod	L13
Uygunsuz saklanmış numune	L14
Yetersiz numune	L15
Hemolizli numune	L16
Pıhtılı numune	L17
Numunelerin karışması	L18
Reddedilmesi gereken numunenin kabulü	L19
Kan kültürlerinde kabul edilmiş protokollere uygunsuz numune alımı	L20
Kan kültürlerinde direk gram boyama ve son identifikasyon uyumsuzluğu	L21
Dış kalite kontrol çalışmalarında uygunsuzluk	L22
Uygunsuz kalite kontrol sonucu ile çalışılması	L23
İç kalite kontrol çalışılmaması	L24
Cihaz arızası*	L25
Miadı geçmiş kit tespiti	L26
Miadı geçmiş malzeme tespiti	L27
Numunenin yetersiz homojenizasyonu	L28
Besiyerinin uygun hazırlanmaması	L29
Ekim hataları	L30
Uygunsuz inkübasyon sıcaklığı	L31
Uygunsuz inkübasyon süresi	L32
Uygunsuz boyama tekniği	L33
Uygunsuz dilüsyon	L34
Test sonucunun yanlış değerlendirilmesi	L35
Uygunsuz solüsyon kullanılması	L36
Zamanında verilmeyen sonuç	L37
Panik değerin geç bildirilmesi	L38
Klinik laboratuvar testlerinde hatalı raporlama oranı	L39
Diğer	L40

*Bu hata türleri için kişi kısmında “Diğer Personel” olarak kodlama yapılacaktır.

EK- 4

Güvenli Yönetim ve Güvenli Çalışma Prensipleri

EK- 4: Güvenli Yönetim ve Güvenli Çalışma Prensipleri

Ek-4A

Laboratuvarda Güvenli Yönetim Prensipleri (GYP)
Risk Yönetimi
Çalışma ortamı, çalışılan test ve çalışan personel bazında risk değerlendirmesi yapılmalıdır.
Risk değerlendirme sonucuna göre gerekirse laboratuvar tasarımı yeniden düzenlenmelidir (örn. engelli personel varlığında tasarımda buna göre değişiklik yapmak gerekebilir).
Laboratuvar yönetimine ilişkin hususlar risk değerlendirmesi sonuçlarına göre gözden geçirilmelidir.
Görev Tanımları, Sorumluluklar
Organizasyon şemaları oluşturulmalıdır.
Çalışanların; sorumluluklar, haklar, mevzuat vb. konularda bilgilendirilmesi sağlanmalıdır.
Laboratuvar güvenlik sorumlusu ile görev ve sorumlulukları belirlenmelidir.
Laboratuvarda Güvenli Çalışma Rehberi
Laboratuvarda; çalışanın, laboratuvar ziyaretçilerinin, toplumun ve çalışılan materyalin laboratuvar kaynaklı risklere karşı korunması için gerekli tedbirlerin tanımlandığı bir rehber oluşturulmalıdır.
Rehber çalışanlar tarafından ulaşılabilir olmalıdır.
Hata Bildirim Sistemi
Laboratuvar içerisinde meydana gelen ve laboratuvar çalışanın sağlığını tehdit eden ya da edebilecek olayların kaydı tutulmalıdır (Hata Bildirim Sistemi).
Hata Bildirim Sistemine kaydı yapılan her güvenlik olayı kök neden açısından titizlikle incelenmeli ve gerekli iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır.
Eğitimler
Güvenli Çalışma Rehberi kapsamında, çalışma ortamı, çalışılan test ve çalışan personel bazında verilmesi gereken uyum eğitimleri ve hizmet içi eğitimler planlanmalı ve uygulanmalıdır.
Sağlık Taramaları
Risk yönetimi kapsamında belirlenen riskler açısından personelin periyodik muayeneleri ve sağlık taramaları yapılmalıdır.
Personelin iş tanımına göre özgeçmiş kayıtları hazırlanmalı, taşıyıcılık, duyarlılık ve bağışıklık durumları, hamilelik, immünyetmezlik, sakatlık, kronik hastalık gibi durumları belirtilmelidir.
Laboratuvar kaynaklı enfeksiyonlar açısından personelin gerekli aşıları tamamlanmalı ve periyodik olarak antikor düzeyleri izlenmelidir.

Laboratuvarda Güvenli Yönetim Prensipleri (GYP)	
Kişisel Koruyucu Ekipman ve Kişisel Korunma	
Risk değerlendirme sonuçlarına göre, preanalitik, analitik ve postanalitik süreçlerin geçtiği ortamlarda kullanılması gereken kişisel koruyucu ekipman (önlük, eldiven, maske gibi) belirlenmelidir.	
Personele gerekli maske, gözlük, önlük, işitme koruyucu vb. kişisel koruyucu ekipman temin edilmelidir.	
Laboratuvar özdeğerlendirmesi sırasında güvenli çalışma prensiplerine uyum detaylı bir şekilde kontrol edilmelidir.	
Laboratuvar ortamında, acil durumlar için göz yıkama ünitesi ve duş bulunmalıdır.	
Preanalitik, analitik ve postanalitik süreçlerin gerçekleştiği laboratuvar ortamlarında yemek, içmek, sigara ve kozmetik ürün kullanmak yasaklanmalıdır.	
Acil Durum ve Afet Yönetimi	
Laboratuvarlarda acil müdahale ve mücadele gerektirebilecek olası durumlar belirlenmelidir.	
Hangi acil durumun ne gibi tehlikeler oluşturabileceği analiz edilmeli ve gerekli önleyici tedbirlerin neler olması gerektiği ortaya konmalıdır.	
Risk analizi kapsamında, acil durumlara yönelik belirlenen önleyici tedbirleri uygulamaya ilişkin planlama yapılmalıdır.	
Acil durum yönetim ekibi oluşturulmalı ve sorumlulukları tanımlanmalıdır.	
Belirlenen önleyici tedbirlerin uygulanmasına ya da acil durumların yönetimini kolaylaştırmaya yönelik kaynak, ekipman ve yatırımlar mümkünse alternatifleri ile birlikte belirlenmeli, planlanmalı ve uygulanmalıdır.	
Risk analizleri sonucunda tespit edilen acil durumlara yönelik olarak, tüm personele gerekli eğitimler verilmeli ve gereken tatbikatlar gerçekleştirilmelidir.	
Acil durumlar için gerekli olan telefon numaraları görünür veya kolay ulaşılabilir olmalıdır.	
Tehlike ikaz işaretleri ve uyarı levhaları gerekli alanlarda görülebilir şekilde asılmalıdır.	
Yangın güvenlik ekipmanları bulundurulmalı ve gerekli kontrolleri düzenli aralıklarla yapılmalıdır.	
Yangına yönelik alarm sistemi bulunmalıdır.	
Acil çıkışlar belirlenmeli, çıkışlara yönelik yönlendirmeler mevzuata uygun şekilde hazırlanmalı, acil çıkış güzergahında geçişi engelleyici yerleşim ve uygulamalar engellenmelidir.	

Laboratuvarda Güvenli Yönetim Prensipleri (GYP)	
Atık Yönetimi	
Kurum bazında “Atık Yönetim Planı” oluşturulmalı, atık yönetimi sorumlusu belirlenmelidir. Laboratuvar, kurum bazında belirlenen plana entegre olmalı ve gerekli düzenlemeleri yapmalıdır.	
Atık sürecinde yer alan personele verilecek eğitimler planlanmalı ve uygulanmalıdır.	
Atık yönetimindeki uygulamalar, öz değerlendirme kapsamı dışında da laboratuvar sorumlusu tarafından sürekli olarak gözden geçirilmeli ve oluşan yada oluşabilecek herhangi bir aksaklığın kısa sürede giderilmesi için gereken önlemler alınmalıdır.	
Atıkların kaynağında ayrıştırılmasına yönelik düzenleme yapılmalıdır	
Atıkların tipine göre, usulüne uygun olarak toplanması ve taşınması sağlanmalıdır.	
Tehlikeli atık kapları etiketlenmeli ve birbiri ile uyumlu kimyasalların birarada atılmasına dikkat edilmelidir.	
Fiziksel Koşullar	
Çalışma sırasında oluşabilecek kazaları en aza indirmek için laboratuvar ortamında iş akışı ve kontaminasyon durumu dikkate alınarak bir dizayn kurgulanmalıdır.	
Laboratuvar girişinde biyotehlike işareti bulunmalıdır.	
Duvarlar ve zeminler, kolay temizlenebilir malzemeden yapılmalı, laboratuvarda kullanılan kimyasallara ve dezenfektanlara karşı dirençli olmalı ve zemin kaygan olmamalıdır.	
Pencereler; dışa açılmalı, sineklik takılı olmalıdır.	
Aydınlatma kişiyi rahatsız etmeyecek seviyede tasarlanmalı, ışık kaynağı çalışma bankalarına paralel yerleştirilmelidir.	
Tezgâhlar, kabinler ve ekipmanların altında ve arasında temizliğe engel olacak boşluklar bırakılmamalıdır.	
Kablolar tavan üstünden kontrol ünitesine ulaşmalı, çalışma alanında mümkün olduğunca kablo bulunmamalıdır.	
Laboratuvar ortamında oluşabilecek gürültülere karşı önlemler alınmalıdır. Gerekli olan alanlarda risk durumunu belirlemek için gürültü düzeyi ölçümü yapılmalıdır.	
El hijyeni uygulamalarına ve endikasyonlarına yönelik ekipman bulunmalıdır. Musluklar mümkünse el değmeden açılabilir olmalıdır.	
Laboratuvar ortamında, acil durumlar için göz yıkama ünitesi ve duş bulunmalıdır.	
Güvenli su tedariki sağlanmalıdır.	
Güvenilir gaz tedariki sağlanmalıdır.	

Laboratuvarda Güvenli Yönetim Prensipleri (GYP)

Klimatizasyon sağlanmalıdır. Ortamın sıcaklığı ve nemi cihazların, reaktiflerin, ekipman ve materyallerin içeriğini, performansını ve test sonuçlarının kalitesini etkiler. Bu nedenle yakından izlenmelidir. Laboratuvar ortam sıcaklığının 23°C (+/- 2°C) olması önerilmektedir.

Etüv, derin dondurucu, su banyosu ve buzdolapları gibi cihazların sıcaklık takipleri günlük yapılmalıdır.

Elektrik Güvenliği

Elektrik sistemi ile ilgili olarak, kontrol panelleri ve sigortalar yüksek kapasiteli tasarlanmalı, acil durum jeneratörü ve kesintisiz güç kaynağı bulundurulmalıdır.

Tüm laboratuvar cihazları topraklı hatlara bağlanmalıdır.

Elektrikli cihazların güvenli kullanımını sağlamak üzere aşırı voltaj ve yüksek direnci engellemeye yönelik tedbirler alınmalıdır.

Acil duş üniteleri, göz yıkama istasyonları lavabo gibi diğer su kaynaklarının yakınına anahtar, priz gibi elektrik devre kesicileri konulmamalıdır.

Bütün bakım ve tamirat işleri uzman personel tarafından yapılmalı ve bu işlem öncesi elektrik devresi elektrik panosundan kesilmelidir.

Elektrikli cihazlar kıvılcım oluşturabilir. Bu nedenle yanıcı, uçucu gaz veya sıvıların yakınında bulundurulmamalıdır.

Yangın Güvenliği

Yangın algılama sistemi bulunmalıdır.

Yangın söndürücülerinin yerleri krokilerde gösterilmelidir

Yangın söndürücüleri duvara sabitlenmiş olmalıdır.

Yangın söndürme cihazlarının kontrolü, düzenli olarak yapılmalıdır.

Yangın çıkış levhaları açık görülebilir şekilde asılmalıdır.

Tesisatların (kalorifer sistemleri de dâhil) düzenli olarak kontrolü yapılmalıdır

Temizlik, Dezenfeksiyon

Laboratuvar alanlarına ve uygulamalarına yönelik yapılan risk değerlendirilmesi sonucuna göre temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon işlemleri ile ilgili süreçler ve kurallar belirlenmelidir.

Kullanılacak germisid madde ile kimyasal olarak uyumlu temizlik ajanları kullanılmalıdır.

Temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon amacıyla kullanılacak olan kimyasalların etkinliklerinin ve aktivitelerinin azalmaması için muhafaza şartlarına uyulmalıdır.

Laboratuvarda Güvenli Yönetim Prensipleri (GYP)
Temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon amacıyla kullanılacak olan kimyasalların hazırlama ve kullanımı sırasında kişisel koruyucu ekipman kullanılmalı, üreticinin çalışan güvenliği ile ilgili önerilerine uyulmalıdır.
Genel amaçlı temizliklerde 500 ppm klor içeren bir solüsyon yeterlidir ancak yüksek risk taşıyan kan ve serum ile kirlenmiş yüzeylerde bu oran 10.000 ppm'e artırılmalıdır.
Dökülen, saçılan klinik örneklerin nasıl temizleneceği belirlenmelidir.
Artropodlara yönelik koruyucu önlemler alınmalı (Pencere sineklik takılması, ilaçlama programları gibi)
Tecrit Laboratuvarı- Biyogüvenlik Düzeyi 3 Laboratuvarları için Ek Gereklilikler
Laboratuvar kapılarına asılan uluslararası biyotehlike sembolünde; biyogüvenlik düzeyi, laboratuvar sorumlusunun adı ve alana girişe yönelik bağışıklama gerekliliği gibi özel hususları içeren bilgiler yer almalıdır.
Tüm çalışmalar BKG'de yapılmalıdır.
Pencereler; kapalı, sızdırmaz ve kırılmaya karşı dayanıklı olmalıdır.
Her çıkış kapısının yanında sensörlü el yıkama ünitesi bulunmalıdır.
Laboratuvar, bina içinde yoğun kullanılan alanlardan ayrılmalıdır.
Ara oda, temiz ve kirli giysileri ayırmak için uygun olmalıdır, duş alma imkânına yönelik düzenleme yapılmalıdır.
Ara odaların kapıları, aynı anda yalnızca bir kapının açık olması için kendiliğinden kapanma özelliğine sahip olmalı ve kilitlenebilmelidir.
Havalandırma sistemleri gazla dekontaminasyon işlemine imkân verecek şekilde kurulmalıdır.
Laboratuvara doğrudan hava akışını sağlayan kontrollü bir havalandırma sistemi bulunmalıdır.
Bina havalandırma sistemi, Biyogüvenlik seviye 3 tecrit laboratuvarı ile bina içindeki diğer alanların ortak olarak havalandırılmasına izin vermeyecek şekilde yapılandırılmış olmalıdır.
Kontamine materyalin dekontamine edilmesi için otoklav bulunmalıdır. Enfeksiyöz atığın dekontamine ve imha edilmesi için tecrit laboratuvarından çıkarılması gerekirse yalıtımlı, kırılmaz ve sızdırmaz kaplarla taşınmalıdır.
Su kaynaklarına uygun ters akım önleme cihazları bulunmalıdır. Vakum kanalları, sıvı dezenfektan kapanları ve HEPA filtre benzeri malzemeler ile korunmalıdır.

EK-4B

Laboratuvarda Güvenli Çalışma Prensipleri (GÇP)
Çalışma ortamında mutlaka koruyucu giysi olarak laboratuvar önlüğü giyilmelidir.
Önlükler laboratuvar dışı alanlarda kullanılmamalı, mümkünse kurum içinde yıkanmalıdır.
Kontakt lens kullanılmamalı, laboratuvarda makyaj yapılmamalı, uzun tırnak, uzun saç ve sakal kullanımının laboratuvar ortamı için uygun olmadığı unutulmamalıdır.
Kapalı ve rahat ayakkabılar giyilmesine dikkat edilmelidir.
Çalışanın güvenliğini olumsuz etkileyebilecek ya da etkileyen her türlü olay laboratuvar yönetimine bildirilmelidir.
“Güvenli Çalışma Rehberi” çalışanlar tarafından dikkatli bir şekilde okunmalı, çalışanlar; acil çıkışlar, yangın söndürücü yerleri, yangın söndürücü kullanımı, göz yıkama ve duşlarının kullanımı, ilk yardım bilgileri gibi konularda detaylı bilgiye sahip olmalıdır.
El hijyeni endikasyonlarına uyulmalıdır.
Çalışma alanında yer alan buzdolaplarında yiyecek ve/veya içecek bulundurulmamalıdır.
Çalışma sırasında ağza hiçbir şey alınmamalıdır (parmak, tırnak, pipet, kalem vb.).
Tüm prosedürler aerosol oluşumunu veya saçılmaları en aza indirecek şekilde uygulanmalıdır.
Aerosol oluşumu veya saçılma potansiyeli varsa veya enfeksiyöz ajanların büyük volümleri ya da yüksek konsantrasyonları ile çalışılıyorsa, BGK kullanılmalıdır.
Yüze sıçrama olasılığında yüz koruyucu kullanılmalıdır.
Tüm hastaların kan ve vücut sıvıları biyolojik açıdan potansiyel olarak tehlikeli kabul edilmelidir.
Kesinlikle ağızla pipetaj yapılmamalıdır.
Enfeksiyöz materyale, klinik örneklerle, kontamine ekipmana, yüzeylere dokunulacaksa veya enfekte hayvanla çalışılacaksa eldiven giyilmelidir.
Enfeksiyöz materyale veya enfekte hayvana temastan sonra, eldiven çıkarıldıktan sonra ve laboratuvar terkedilmeden önce eller mutlaka yıkanmalıdır.
Çalışma yüzeyleri hergün en az bir kez ve eğer enfeksiyöz materyal dökülürse; dökülmenin hemen ardından çalışan kişi tarafından dekontamine edilmelidir.
Laboratuvarda özellikle kilitlenmiş bir alanda yalnız çalışılmamalı, çalışılacaksa ikinci bir kişiye haber verilmelidir.

Laboratuvarda Güvenli Çalışma Prensipleri (GÇP)

Elektrikli cihazlara ıslak ellerle dokunmaktan ve ıslak zemine temastan kaçınılmalıdır.

Elektrik devreleri bağlantılı veya çok bağlantılı uzatma kabloları ile aşırı yüklenmemelidir.

Çalışanlar sigortaların ve ana şalterin yeri hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

Herhangi bir elektrikli cihaz kullanılmadan önce kullanım kılavuzları dikkatle okunmalıdır.

Elektrik çarpması olayında yaralıya dokunmadan önce elektrik devresi kesilmeli veya iletken olmayan bir araçla yaralının elektrik akımından teması kesilmelidir.

Prize takılan fişler kablolarından tutularak çekilmemelidir.

Yangın uyarı ve ikaz sistemlerinin, yangın söndürücülerin, elektrik panolarının yeri ve yangın söndürücülerin kullanımı hakkında tüm çalışanlar bilgi sahibi olmalıdır.

Tüm laboratuvarlarda yanıcı sıvılar herhangi bir kıvılcım kaynağından (bunzen beki gibi) uzak tutulmalıdır.

Yanıcı maddeler, yangın ve patlamalara yol açabilen buharlaşmalara sebep olabileceğinden havalandırması iyi olan uygun ortamlarda saklanmalıdır.

Yanabilir sıvılar küçük miktarlar halinde kullanıma sunulmalı (tercihen yarım litreyi geçmemeli) güvenli ambalajlarda ve havalandırması iyi yerlerde bulundurulmalıdır.

Yanıcı malzemeler doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.

Gaz kaçak kontrolü için çakmak/kibrit yerine sabun köpüğü kullanılmalıdır.

Elektrikli cihazlar mesai bitiminde kullanılmıyorsa sorumluları tarafından mutlaka kapatılmalı ve gerekiyorsa fişleri çekilmelidir.

Yangın çıkış yollarında çıkışı engelleyecek şekilde eşya bulundurulmamalıdır.

Mavi Kod (2222) ve Beyaz Kod (1111) çağrı sistemi numaraları ve kullanım alanları çalışanlar tarafından bilinmelidir.

Yararlanılan Kaynaklar

1. Alp, E. (2012). Enfeksiyon Kontrol Programı. *Erciyes üniversitesi Hastaneleri*, Yayın no:55. Kayseri.
2. Altındış, M. (2013). Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar Kitabı. Temmuz 2013. İstanbul: Nobel Tıp Kitabevleri.
3. Altınışık, M. İdrar sedimenti mikroskopisi [Fotoğraf 0035]. <http://www.mustafaaltinisik.org.uk/idrar/deutsch/fotohtml/0035.htm> Erişim tarihi: Kasım 2013
4. Ankara Türk Tabipleri Birliği (2011). Hasta Güvenliği: Türkiye ve Dünya. *Ankara Türk Tabipleri Birliği Yayınları*, Ekim 2011.
5. Arora, DR. (2004). Quality Assurance In Microbiology. *Indian Journal of Medical Microbiology*, 22(2), p. 81-86.
6. Arslan U., Internal ve Eksternal Kalite Kontrol. İnternet erişimi: <http://www.klimik.org.tr/wp-content/uploads/2012/02/128201112346-47.pdf> Erişim tarihi 08. 2013
7. AS/NZS ISO 31000:2009. Risk Management–Principles and Guidelines. *Australian/New Zealand Standards*. August 2010.
8. Aslan D., (2012). Tıbbi Laboratuvarlarda Analitik Kalite Yönetimi Kursu Kitabı. *Türk Biyokimya Derneği ve Dokuz Eylül Sağlık Bilimleri Enstitüsü*. İzmir
9. Avrupa Antibiyotik Farkındalık Günü. Akılcı Antibiyotik Kullanımı. Sunum (ppt). http://www.antibiyotikfarkindalik.org/.../AAFG2010_POWER_POINT.ppt%E2%80%8E A European Health Initiative. Erişim tarihi: Nisan 2013.
10. Barth, J. (2012). Selecting clinical quality indicators for laboratory medicine. *Ann Clin Biochem*, 49, s. 257.
11. Barth, J. (2012). Selecting clinical quality indicators for laboratory medicine. *Ann Clin Biochem*, 49:257. Erişim adresi: <http://acb.sagepub.com/content/49/3/257>
12. Bartlett, RC., Sullivan, MM., Tetreault, JZ., Lobel, S., Nivard, J. (1994). Evolving Approaches to Management of Quality in Clinical Microbiology. *Clinical Microbiology Reviews*, January 1994, 7(1), p. 55-88.
13. Başustaoglu, A., Güney, M. (2012). Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında Biyogüvenlik. *Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği (KLİMUD) Yayınları*, No: 2. Ekim 2012. Ankara: Sim Matbaacılık.
14. Bilgehan, H. (2002). Klinik Mikrobiyolojik Tanı. 3. Baskı. İzmir: Fakülteler Yayınevi Barış Yayınları.

15. Bonini, P., Plebani, M., Ceriotti, F., Rubboli F., (2002). Errors in Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry*, Minireview, 48(5), 691–698.
16. Burtis, CA., Ashwood, ER., Bruns, DE. (2012).Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th Edition. Elsevier.
17. CAP (2012). Laboratory General Checklist. *College of American Pathologists (CAP) Accreditation Program*.
18. CAP (2013). Microbiology Checklist. *College of American Pathologists (CAP) Accreditation Program*.
19. CDC and the Association of Public Health Laboratories (2011). Guidelines for Biosafety Laboratory Competency. *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)*, April 15, 2011, Vol. 60.
20. Ceyhan, İ. (2005). Biyogüvenlik Laboratuvar Seviyeleri ve Biyogüvenlik Kabinlerinin Seçimi Kullanımı ve Bakımı. 4. *Ulusal Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongresi*, Sözlü Bildiri. Samsun.
21. Ceyhan, İ. (2007). Laboratuvarlarımız Biyogüvenlik Düzeylerine Uygun Çalışıyor mu? Biyogüvenlik Kabinleri Güvenli mi? Nasıl Kontrol Edilmelidir? 5. *Ulusal Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongresi*, Sözlü Bildiri, sf.424-437.
22. CLSI (2006). Statistical quality control for quantitative measurement procedure: principles and definitions. Approved guidelines, 3rd ed. *Clinical and Laboratory Standard Institute*, C24-A3, 26(25).
23. CLSI (2007). Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. Seventeenth Informational Supplement. *Clinical and Laboratory Standards Institute*, M100-S17, 27(1).
24. CLSI (2008). Using of proficiency testing to improve the clinical laboratory. Approved guidelines, 2nd Edition. *Clinical and Laboratory Standard Institute*, GP27-A2, 27(8).
25. CLSI (2009). Development and use of quality indicators for process improvement and monitoring of laboratory quality. Proposed guideline. *Clinical and Laboratory Standard Institute*, GP35-P, 30(24).
26. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı (2012). İş Sağlığı ve Güvenliği Hizmetleri Yönetmeliği. *TC Resmi Gazete*, 28545, 29.12.2012.
27. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı (2012). İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu. *TC Resmi Gazete*, Kanun No:6331, 20.06.2012.
28. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı (2013). İşyerlerinde Psikolojik Taciz (Mobbing) Bilgilendirme Rehberi. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı Çalışma Genel Müdürlüğü. Ankara: 2013, Mayıs.

29. Çevre ve Orman Bakanlığı (2005). Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği. *TC Resmi Gazete*, 25755, 14 Mart 2005.
30. Çevre ve Orman Bakanlığı (2005). Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği. *TC Resmi Gazete*, 25883, 22 Temmuz 2005.
31. Çevre ve Orman Bakanlığı (2008). Atık Yönetimi Genel Esaslarına İlişkin Yönetmelik. *TC Resmi Gazete*, 26927, 05/07/2008.
32. Çevre ve Orman Bakanlığı (2010). Atıkların Düzenli Depolanmasına Dair Yönetmelik. *TC Resmi Gazete*, 27533, 26/03/2010.
33. Çinal, A., Demir, M. (2011). Hastane Hizmet Kalite Standartları. *TC Sağlık Bakanlığı, SHGM, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı*. Ankara: Pozitif Matbaa.
34. Demiral, Y. (2004). Çalışma Yaşamında Psikososyal Etmenler. *Türk Tabipleri Birliği Mesleki Sağlık ve Güvenlik Dergisi*, Ekim-Kasım-Aralık 2004, s. 22-26.
35. ECDC (2011). Operational guidance on rapid risk assessment methodology. *European Centre for Disease Prevention and Control*. Stockholm.
36. Erdem, ÜG. (2013). Antibiyotik Duyarlılık Testlerinde Kalite Kontrol Çalışmaları. *TC Sağlık Bakanlığı, SHGM, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, e-SKS Akademi*. Sözlü sunum. 11.04.2013.
37. Erdem, ÜG. (2013). Kültür Testlerinde Kalite Kontrol Çalışmaları. *TC Sağlık Bakanlığı, SHGM, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, e-SKS Akademi*. Sözlü sunum. 03.04.2013
38. Erdoğan, S. (2013). Klinik Laboratuvarlarda İç Kalite Kontrol Uygulamaları. *TC Sağlık Bakanlığı, SHGM, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, e-SKS Akademi*. Sözlü sunum. 06.03.2013.
39. Glenn, R., Ian, JT., Doran, JA. (1999). Human Resource Management Systems: A Practical Approach, 2nd Edition, s. 25. Ontario: Carswell Thomson Professional Publishing.
40. Göktaş, P. (2013). Laboratuvar Güvenliği. Sur, H., Palteki, T. (Ed). Hastane Yönetimi (s. 591-595). İstanbul: Nobel Tıp Kitabevleri.
41. Groene, O., Barbero, MG. (2005). Hastanelerde Sağlığın Geliştirilmesi, Kanıt ve Kalite Yönetimi. Dünya Sağlık Örgütü Yayını. (Çev.) Zaralı, F. vd. *TC Sağlık Bakanlığı*. Ankara.
42. Güler, H., Öztürk, A., Tarhan, D., Kapan, SH., Saluvan, M., Beylik U., vd. (2013). SKS Doküman Yönetim Sistemi, *TC Sağlık Bakanlığı, SHGM, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı*. Ankara: Pozitif Matbaa.

43. Günaydın, M., Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında İnternal Kalite Kontrol. <http://muratomu.tripod.com/internal.htm>. Erişim tarihi: Ağustos 2013
44. HSE (2011). Executive Five steps to risk assessment. Health and Safety Executive, UK. June, 2011.
45. Kapan, SH. (2013). Klinik Laboratuvar ve Hukuk İlişkisi. *TC Sağlık Bakanlığı, SHGM, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, e-SKS Akademi*. Sözlü sunum. 28.03.2013.
46. Kaplan, LA., Pesce, AJ., Kazmierczak, SC. (2003). *Clinical Chemistry Theory, Analysis, Correlation*, 4th Edition. Mo: Mosby .
47. Karaman, M. (2011). Temel Laboratuvar Güvenliği ve Ülkemizdeki Duruma Genel Bakış. *J Clin Anal Med.*, 2 (3):130-34.
48. Kirchner, MJA., Funes, VA., Adzet, CB., Clar, MVD., Escuer, ML., Girona, JM., et. al. (2007). Quality indicators and specifications for key processes in clinical laboratories: a preliminary experience. *Clin Chem Lab Med*, 45(5):672–677.
49. Koneman, EW. (2006). Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology (Color Atlas & Textbook of Diagnostic Microbiology). Lippincott Williams and Wilkins.
50. Kumari, S., Bhatia, R. (2003). *Quality Assurance in Bacteriology and Immunology*, 2nd Edition. WHO Regional Publication, South-East Asia Series, No. 28. New Delhi.
51. Meydan, B. (2012). Hastanelerde Risk Yönetimi. *TC Sağlık Bakanlığı, SHGM, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, e-SKS Akademi*. Sözlü sunum. 25 Eylül 2012.
52. Minister of Health (2004). *The Laboratory Biosafety Guidelines*, 3rd Edition. Population and Public Health Branch, Centre for Emergency Preparedness and Response. Canada: 2004.
53. Murat, E., Köroğlu M. (2013). Laboratuvar Güvenliği ve Kalite Standartları: Olgu Sunumu. IV. Uluslar arası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi. Ankara.
54. Murray, PR., Baron EJ., Jorgensen, JH., Landry, ML., Pfaller, MA. (2007). *Manual of Clinical Microbiology*. (Çev. Ed) Başustaoglu, A. (Çeviri baskı tarihi 2009). Klinik Mikrobiyoloji 1. Cilt. Ankara: Atlas Kitapçılık.
55. National Institutes of Health (2009). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human

- Services, Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention*, (2009, December).
56. NHS (2007). Healthcare risk assessment made easy. *National Patient Safety Agency, NHS*. March 2007.
 57. NIH (2011). Guidelines For Research Involving Recombinant DNA Molecules. *National Institutes of Health. National Institutes of Health, Department of Health and Human Services*. October 2011.
 58. NIOSH (1988). Guidelines for Protecting the Safety and Health of Health Care Workers. *National Institute for Occupational Safety and Health*, Publication No. 88-119. Washington, DC.
 59. OSHA (2011). Laboratory Safety Guidance. *Occupational Safety and Health Act, Occupational Safety and Health Administration, U.S. Department of Labor*. 3404-11R, 2011.
 60. Palteki, T. (2013). Hastane Afet Yönetimi. Sur, H., Palteki, T. (Ed). Hastane Yönetimi (s. 625-659). İstanbul: Nobel.
 61. Pang, R. (2003). A Practical Guide to Internal Quality Control (IQC) for Quantitative Tests in Medical Laboratories (Proposed Guidelines). Hong Kong Ass. of Medical Laboratories Ltd. September, 2003.
 62. Plebani, M., Chiozza ML., Sciacovelli L. (2013). Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med*, 51(1), s. 187–195.
 63. Price, C., Christenson, RH. (2007). Evidence-Based Laboratory Medicine Principles, Practice and Outcomes, 2nd Edition. (Çev. Ed) Aslan, D. (Çeviri baskı tarihi 2010). Kanıta Dayalı Laboratuvar Tıbbı, İlkeler, Uygulama ve Sonuçlar. Ankara: Palme Yayıncılık
 64. Psikososyal Risk Etmenleri Ders Notları. <http://isghocasi.com/psikososyal-risk-etmenleri-ders-notlari/> Erişim tarihi: 08.2013.
 65. Putte, I., Affourtit, F. CLP Tüzüğü Rehberlerinin Kullanımı, “REACH ve CLP Tüzükleri Hakkında Türk Kimya Sanayisinin Farkındalığının Arttırılması ve Bölgesel Sanayi Yardım Masalarının Kurulması Projesi” Tercüme eden: Çevre ve Orman Bakanlığı, Çevre Yönetimi Genel Müdürlüğü, Kimyasallar Yönetimi Dairesi Başkanlığı & İMMİB.
 66. Recommendations of a CDC-convened Biosafety Blue Ribbon Panel (2012). Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)*, January 6, 2012, Vol. 61.

67. RSHMB (2006). Refik Saydam Hıfzısıhha Merkez Başkanlığı Çalışanları için Laboratuvar Güvenli Çalışma Teknikleri, Sorumluluklar, Güvenlik Talimatları ve Acil Durum Yanıt Rehberi ve Laboratuvar Güvenliği Yönergesi. *TC Sağlık Bakanlığı, Refik Saydam Hıfzısıhha Merkez Başkanlığı*. Ankara.
68. Sciacovelli, L., O’Kane, M., Skaik, YA., Caciagli, P., Pellegrini, C., Rin, GD., et. al., on behalf of the IFCC WG-LEPS. (2011). Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice, Preliminary data from the IFCC Working Group Project Laboratory Errors and Patient Safety. *Clin Chem Lab Med*, 49(5), s. 835–844.
69. Shahane, V. (2012). Emergency management in laboratories. Presentation (ppt). <http://www.slideshare.net/VarshaShahane/emergency-management-in-laboratories>. Erişim tarihi: Ağustos 2013.
70. Shahangian, S., Snyder, SR. (2009). Laboratory Medicine Quality Indicators: A Review of the Literature. *Am J Clin Pathol*, 131:418-431
71. Sharp, SE., Elder, BL. (2003). Competency Assesment in the Clinical Microbiology Laboratory. *Cumulative Techniques and Procedures in Clinical Microbiology- Cumitech 39*. ASM Press.
72. Sharp, SE., Elder, BL. (2004). Competency Assesment in the Clinical Microbiology Laboratory. *Clinical Microbiology Reviews*, July 2004, 17(3), p. 681–694.
73. Shcolnik, W., Oliveira, CA., José, ASS., Galoro, CAO., Plebani, M., Burnett, D. (2012). Brazilian laboratory indicators program. *Clin Chem Lab Med*, 50(11):1923–1934.
74. Söyletir, G. (2013). EUCAST ve CLSI Tercihleri: Türkiye’de Nereye Gitmeliyiz? *ANKEM Dergisi*, 27(Ek 2), s. 19-20.
75. Şencan, İ., Özbek, H. (2012). SKS ve İlaç Güvenliği Rehberi. *TC Sağlık Bakanlığı, SHGM, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı*. s.43-47. Ankara: Pozitif Matbaa.
76. Tarhan, D. (2013). Klinik Laboratuvarlarda Performans Değerlendirmesi. *TC Sağlık Bakanlığı, SHGM, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, e-SKS Akademi*. Sözlü sunum. 26.03.2013.
77. Tarhan, D. (2013). Klinik Laboratuvarlarda Sonuçların Raporlanması. *TC Sağlık Bakanlığı, SHGM, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, e-SKS Akademi*. Sözlü sunum. 20.03.2013.

78. TC Sağlık Bakanlığı (2013). Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği. *TC Sağlık Bakanlığı, Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı*, 28790, 9 Ekim 2013.
79. The Australian Society for Microbiology (2012). Guidelines for Assuring Quality of Medical Microbiological Culture Media, 2nd Edition.
80. TMC (2012). “Hastane Hizmet Kalite Standartları – HHKS Mikrobiyoloji Laboratuvar Hizmetleri Standartları” Rehberi. *Türk Mikrobiyoloji Cemiyeti Dergisi*, Cilt 42, Ek Sayı.
81. Tosun, N., Demirtaş, İ., Şencan, İ., Güler, H., Öztürk, A., Tarhan, D. (2012). SKS Işığında Sağlıkta Kalite Kitabı. 1., 2. ve 3. Ciltler. *TC Sağlık Bakanlığı, SHGM, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı*. Ankara.
82. Vandepitte, J., Verhaegen, J., Engbaek, K., Rohner, P., Piot, P., Heuck, CC. (2003). Basic Laboratory Procedures In Clinical Bacteriology, 2nd Edition. *World Health Organization*, Geneva 2003.
83. Vatansever, Ç., Özağaç, GS. (2013). Risk Değerlendirmede Yeni Bir Boyut: Psikososyal Riskler. İşçi Sağlığı ve İş Güvenliği Yerel Sempozyumu, Sözlü Bildiri. İstanbul: 2013, 15-16 Mart.
84. Westgard, J., «Westgard Rules» And Multirules. [Photographs of Graphics for Rules]. <http://www.westgard.com/westgard-rules-and-multirules.htm#wtmrl> Erişim tarihi: Mart 2013.
85. WHO (2004). Laboratory biosafety manual, 3rd Edition. *World Health Organization*. Geneva: 2004.
86. WHO (2012). Laboratory Assesment Tool. *World Health Organization*. WHO/GCR.
87. WHO (2012). Rapid Risk Assessment of Acute Public Health Events. *World Health Organization*. Geneva.
88. Yılmaz, A. (2004). Laboratuvarlarda Güvenli Çalışma. *Hacettepe Üniversitesi*. Ankara: Hacettepe Üniversitesi Hastaneleri Basımevi.
89. Yılmaz, G. (2013). Klinik Laboratuvarlarda Dış Kalite Kontrolü. *TC Sağlık Bakanlığı, SHGM, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, e-SKS Akademi*. Sözlü sunum. 08.03.2013.



SKS sağlık kurumları için adeta bir pusula olmuştur. Bu rehber ile mikrobiyoloji laboratuvarları süreçleri betimlenmiş ve SKS hedeflerinin yerine getirilmesinde süreçlerin ABC'si ortaya konmuştur. Rehber ayrıca, metodolojik açıdan açıklayıcı, tanımlayıcı ve de keşfedici özellikleri içinde taşımaktadır...

İletişim

Sağlık Bakanlığı, Türkiye
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı
E-posta: skskalite@gmail.com
Web: www.kalite.saglik.gov.tr

ISBN: 978-975-590-477-1