

Laboratuvar Kalite Yönetim Sistemi

El Kitabı



Dünya Sağlık Örgütü, Türkçe çevirisinin kalitesi ve aslına uygun olması kaydıyla Türk Biyokimya Derneği'ne (TBD) çeviri ve yayın izni vermiştir. İngilizce ve Türkçe basımlar arasında herhangi bir uyumsuzluk olması durumunda, orijinal İngilizce basım bağlayıcı ve gerçek basımdır.

Laboratuvar Kalite Yönetim Sistemi El Kitabı

© Türk Biyokimya Derneği 2019

Çeviri Editörü: *Doğan Yücel*

Çevirenler:

Sedat Abuşoğlu (Bölüm 11)

Özgür Aydın (Bölüm 16)

Abdurrahman Coşkun (Bölüm 6 ve 7)

Cihan Coşkun (Bölüm 14)

Günnur Dikmen (Bölüm 3 ve 8)

Aylin Sepici Dinçel (Bölüm 2)

Berrin İnal (Önsöz, İndeks, Bölüm 13 ve 15)

Oytun Portakal (Bölüm 17 ve 18, Sözlük, Kısaltmalar)

Ferhan Sağın (Bölüm 5 ve 12)

Muhittin Serdar (Bölüm 1 ve 9)

Mehmet Şeneş (Bölüm 10)

Ali Ünlü (Bölüm 4)

Doğan Yücel (Bölüm 16)

ISBN

978-605-87229-7-2

İçindekiler

Teşekkür.....	s6
Önsöz.....	s7
Anahtar kelimeler.....	s8
Çeviri önsözü.....	s9
1. Kaliteye giriş.....	s11
1-1: Laboratuvar kalitesinin önemi.....	s12
1-2: Kalite yönetim sistemine genel bakış.....	s13
1-3: Kalite yönetim sistemi modeli.....	s15
1-4: Laboratuvar kalite yönetiminin tarihçesi.....	s18
1-5: Uluslararası laboratuvar standartları.....	s19
1-6: Özet.....	s20
2. Tesis ve güvenlik.....	s21
2-1: Genel bakış.....	s22
2-2: Laboratuvar tasarımı.....	s24
2-3: Coğrafi ve mekansal organizasyon.....	s25
2-4: Tesis ve odaların fiziksel özellikleri.....	s26
2-5: Güvenlik yönetimi programı.....	s27
2-6: Risklerin tanımlanması.....	s29
2-7: Kişisel koruyucu ekipman.....	s33
2-8: Acil durum yönetimi ve ilk yardım.....	s34
2-9: Özet.....	s36
3. Ekipman.....	s37
3-1: Genel bakış.....	s38
3-2: Cihaz seçimi ve temini.....	s40
3-3: Cihazın kullanıma hazır hale getirilmesi.....	s42
3-4: Cihaz bakım programının uygulanması.....	s44
3-5: Sorun giderme, teknik servis ve elden çıkarılacak cihazlar.....	s46
3-6: Cihaz bakımının dokümanite edilmesi.....	s48
3-7: Özet.....	s50
4. Satın alma ve envanter.....	s51
4-1: Genel Bakış.....	s52
4-2: Satın alma.....	s54
4-3: Stok yönetimi programının uygulanması.....	s55
4-4: Sayım.....	s56
4-5: Formlar ve kayıtlar.....	s58
4-6: Sarf malzemelerinin alınması ve depolanması.....	s59
4-7: Envanter takibi.....	s61
4-7: Özet.....	s62
5. Süreç kontrolü — numune yönetimi.....	s63
5-1: Genel bakış.....	s64
5-2: Laboratuvar el kitabı.....	s65
5-3: Toplama ve muhafaza.....	s66
5-4: Numune işleme.....	s68
5-5: Numune depolama, muhafaza ve bertarafı.....	s70
5-6: Numune taşıma.....	s71
5-7: Özet.....	s74

6. Süreç kontrolü — kalite kontrole giriş	s75
6-1 : Giriş.....	s76
7. Süreç kontrolü — kantitatif testler için kalite kontrol	s79
7-1: Genel bakış	s80
7-2: Kontrol materyalleri	s81
7-3 : Kontrol materyali için değer aralığının belirlenmesi	s83
7-4: Kontrol aralıklarının grafiklerle gösterilmesi.....	s88
7-5: Kalite kontrol verilerinin yorumu	s89
7-6: Kalite kontrol bilgilerinin kullanılması	s91
7-7: Özet.....	s92
8. Süreç kontrolü— kalitatif ve semikantitatif prosedürlerin kalite kontrolü	s93
8-1: Genel bakış	s94
8-2: Kalite Kontrol materyalleri	s96
8-3: Boyaların kalite kontrolü	s98
8-4: Mikrobiyolojik besi yerlerinin kalite kontrolü	s100
8-5: Özet.....	s102
9. Değerlendirme — denetim.....	s103
9-1: Genel bakış	s104
9-2: Dış denetim.....	s107
9-3: İç denetim	s109
9-4: İç denetim programı.....	s110
9-5: Denetim sonrasındaki faaliyetler.....	s112
9-6: Özet.....	s113
10. Değerlendirme — dış kalite değerlendirme.....	s115
10-1: Genel bakış	s116
10-2: Yeterlilik testleri.....	s119
10-3: Diğer dış kalite değerlendirme yöntemleri.....	s120
10-4: Dış kalite değerlendirme yöntemlerinin karşılaştırılması.....	s123
10-5: Labortuvarda dış kalite değerlendirmenin yönetimi.....	s124
10-6: Özet.....	s126
11. Değerlendirme — normlar ve akreditasyon	s127
11-1: Genel Bakış	s128
11-2: Uluslararası standartlar ve standardizasyon kuruluşları.....	s129
11-3: Ulusal standartlar ve teknik kılavuzlar.....	s131
11-2: Sertifika ve akreditasyon	s133
11-5: Akreditasyon süreci	s136
11-6: Akreditasyonun yararları	s137
11-7: Özet.....	s138
12. Personel	s139
12-1: Genel bakış	s140
12-2: İşe alım ve oryantasyon	s142
12-3: Yetkinlik ve yetkinlik değerlendirme	s144
12-4: Eğitim ve sürekli öğrenim	s147
12-5: Çalışan performansının değerlendirilmesi.....	s149
12-6: Personel kayıtları.....	s151
12-7: Özet.....	s152

13. Müşteri Hizmetleri	s153
13-1: Genel bakış	s154
13-2: Laboratuvarдан hizmet alanlar.....	s156
13-3: Hizmet alanların memnuniyetinin takibi ve değerlendirilmesi.....	s159
13-4 : Hizmet alanların memnuniyet anketleri.....	s160
13-4: Özet.....	s162
14. Olay yönetimi	s163
14-1: Genel bakış	s164
14-2: Laboratuvar hatalarının kaynakları ve sonuçları	s165
14-3: Olayların araştırılması	s167
14-4: Olayların düzeltilmesi ve yönetimi	s168
14-5: Özet.....	s170
15. Süreç iyileştirme	s171
15-1: Sürekli iyileştirme kavramı.....	s172
15-2: Süreç iyileştirme araçları.....	s174
15-3: Kalite göstergeleri.....	s176
15-4: Kalite göstergelerinin seçilmesi	s177
15-5: Süreç iyileştirmenin uygulamaya konulması.....	s180
15-6: Özet.....	s182
16. Dokümanlar ve kayıtlar	s183
16-1: Giriş.....	s184
16-2: Dokümanlara genel bakış.....	s185
16-3: Kalite rehberi	s188
16-4: Standart operasyon prosedürleri (SOP)	s189
16-5: Doküman kontrolü.....	s192
16-6: Kayıtlara genel bakış	s195
16-7: Doküman ve kayıtların saklanması.....	s197
16-8: Özet.....	s198
17. Bilgi yönetimi	s199
17-1: Genel bakış	s200
17-2: Bilgi yönetiminin elemanları.....	s201
17-3: Manuel, kağıt tabanlı sistemler	s204
17-4: Bilgisayarlı laboratuvar bilgi sistemleri.....	s206
17-5: Özet.....	s209
18. Organizasyon.....	s211
18-1: Kalite yönetim sistemi için organizasyon gerekleri	s212
18-2: Yönetimin rolü	s214
18-3: Organizasyon yapısı	s216
18-4: Organizasyonun görevleri: planlama.....	s218
18-5: Organizasyonun görevleri: uygulama.....	s220
18-6: Laboratuvar kalite rehberi.....	s222
18-7: Özet.....	s224
Sözlük	s225
Kısaltmalar	s237
Bölgümlere göre referanslar ve kaynaklar	s239
Notlar.....	s247

Teşekkürler

Bu el kitabı Ulusal Epidemik Hazırlık ve Müdahale WHO (Dünya Sağlık Örgütü) Lyon Ofisi, Amerika Birleşik Devletleri Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri (CDC) Laboratuvar Sistemleri Bölümü, Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI) arasındaki işbirliğiyle oluşturulmuştur. Bu kitapçık CDC ve WHO tarafından 25'den fazla ülkede verilen eğitim oturumlarına ve modüllerine, CLSI tarafından geliştirilen tanı laboratuvarlarında ISO 15189'un uygulanmasına ilişkin esaslara dayanmaktadır.

WHO, CDC ve CLSI, bu eğitim kitapçığının geliştirilmesine ve gözden geçirilmesine katkıda bulunan herkese teşekkür eder. Özellikle de:

Adilya Albetkova
Robin Barteluk
Anouk Berger
Sébastien Cognat
Carlyn Collins
Philippe Dubois
Christelle Estran
Glen Fine
Sharon Granade
Stacy Howard
Devery Howerton
Kazunobu Kojima
Xin Liu
Jennifer McGeary
Robert Martin
Sylvio Menna
Michael Noble
Antoine Pierson
Anne Pollock
Mark Rayfield
John Ridderhof
Eunice Rosner
Joanna Zwetyenga

Önsöz

Doğruluğu, güncelliği ve güvenilirliği sağlamak, sürdürmek ve iyileştirmek sağlık laboratuvarları için önemli gerekliliklerdir. Ülkeler dünya çapında Uluslararası Sağlık Mevzuatı uygulama sürecine dâhil olmaya karar verdiklerinde, uluslararası sorularla ilgili halk sağlığı olaylarının tespiti ve bunlara yanıt verilmesi için ulusal veriler oluşturmayı taahhüt etmişlerdir.

Sağlık laboratuvarlarında kalitenin yönetimi ülkelerin uluslararası toplumunun güvенеbileceği test sonuçları üretmesini sağlayacaktır.

Bu kitap, sağlık sektöründe laboratuvar süreçlerinde yönetimden, masa başı çalışan laboratuvarcılara kadar tüm çalışanlar için Laboratuvar Kalite Yönetim Sistemi hakkında kapsamlı bir başvuru kaynağı olmayı amaçlamaktadır.

Bu el kitabı, bir halk sağlığı laboratuvarı veya klinik laboratuvarda kalite yönetimi için gerekli olan konuları kapsamaktadır. Kitap, hem **ISO 15189**, hem de **CLSI GP26-A3** belgelerine dayanmaktadır. Her konu ayrı bir bölümde tartışılmaktadır. Bölümler CLSI tarafından geliştirilen çerçeveyi takip eder ve 12 konu şeklinde "Kalite Sisteminin Temelleri" başlığı altında düzenlenmiştir. Bu 12 esası temsil eden bir diyagram aşağıda gösterilmiştir.



Not:

Sağlık laboratuvarları terimi, bu el kitabında, klinik laboratuvarlar, teŖhis laboratuvarları, tıbbi laboratuvarlar, halk sağlığı laboratuvarları, hayvan ve evre sağlığı laboratuvarları veya hastalık teŖhisi, tarama, nleme, tıbbi tedavi kararları, gözetleme veya halk sağlığı amacıyla test yapan diğer laboratuvarları da içeren bir terimdir. Laboratuvarlar için tüm bu terimler sıklıkla birbirinin yerine kullanıldığından, bu el kitabındaki terimler birbirinin yerine kullanılabilir.

Revizyon bilgileri:

Bu el kitabının 1.1 sürümünde, Terimler Szlg, Kısaltmalar ve Referanslar ve kaynaklar alt bölümleri ana bölümlere göre gncellenmiŖtir.

Anahtar kelimeler

Laboratuvar kalite yönetim sistemi, laboratuvar kalitesi, laboratuvar kalite sistemleri, laboratuvar bilgi yönetimi, laboratuvar bilgi sistemi, laboratuvar dokümanları ve kayıtları, laboratuvar kalite el kitabı, kalite kontrol, laboratuvar tesis ve güvenliği, laboratuvar araç-gereçleri, laboratuvar numune yönetimi, laboratuvar numune taŖımacılıęı, laboratuvar satın alma ve envanter, laboratuvar değerlendirmesi, laboratuvar mŖteri hizmetleri, hata yönetimi, süreç iyileŖtirme, kalite standartları, laboratuvar süreç kontrolü, klinik laboratuvar, ISO 15189.

Çeviri Önsözü

Değerli Meslektaşlarım,

Türk Biyokimya Derneği olarak önemli bir kitabın, bir kalite el kitabının Türkçe çevirisini sizlerle paylaşıyoruz.

Yaklaşık son 30-40 yıl içinde teknolojik gelişmeler tıbbi laboratuvar ortamında büyük değişikliklere neden oldu. Bu değişim sürecinde laboratuvar yönetimi, dolayısıyla kalite yönetimi giderek önem kazandı. Klinik laboratuvar hizmetinin her alanını içeren **Toplam Kalite Yönetimi** anlayışı yerleşti. Öte yandan farklı laboratuvar disiplinleri arasındaki duvarlar da nispeten aşındı ve bu süreç devam ediyor. Kaçınılmaz olarak farklı laboratuvar disiplinlerinin kalite anlayışı tek bir toplam kalite yönetimi kavramında birleşti. Elinizdeki bu kitap, bir bakıma bu değişikliklerin yansıdığı bir kalite yönetimi rehberi.

Kitap Dünya Sağlık Örgütü'nün öncülüğünde Clinical Laboratory Standards Institute, US Department of Health and Human Services ve Centers for Disease Control and Prevention gibi kuruluşların katkısıyla hazırlanmış, tüm tıbbi laboratuvarlara hitap eden bir kalite el kitabı niteliğinde. Kitabı **Kalite Yönetim Sistemi El Kitabı** adıyla, aslına sadık kalarak tercüme ettik.

Kitabın başlangıcında genel kalite yönetimi bilgilerinden başlayarak alt yapıya yönelik tesis ve güvenlik yönetimi, ekipman yönetimi, satın alma ve envanter yönetimi gibi konular yer alıyor. Bu konuları daha sonra süreç yönetimi (numune yönetimi, kantitatif ve yarı kantitatif ve kalitatif testlerde kalite kontrol); değerlendirme (denetimler, dış kalite değerlendirme, akreditasyon süreci); ve diğer önemli konular (personel yönetimi, laboratuvar hizmetini kullananlara yaklaşım, olay yönetimi, süreç iyileştirme, doküman ve kayıt işlemleri, bilgi yönetimi ve organizasyon) izliyor.

Kitabın sadece tıbbi biyokimya yönetici, uzman ve çalışanlarına değil değil **tüm tıbbi laboratuvar yönetici ve çalışanlarına** katkı vereceğini düşünüyoruz.

İş yoğunluklarına rağmen görev üstlenip çeviriyi titizlikle ve duru bir Türkçe ile hayata geçiren arkadaşlarıma çok teşekkür ederim.

Teknik açıdan Kitabın mizanpajında gönüllü olup aslına sadık bir ürün ortaya koyan **Akademisyen Kitabevi** yönetimi ve çalışanlarına ayrıca teşekkür ederim.

Saygılarımla.

Doğan Yücel
TBD Başkanı
Çeviri Editörü

I. Kaliteye giriş

Çeviri :
Muhittin SERDAR

I-1: Laboratuvar kalitesinin önemi

Kalitenin tanımı

Laboratuvar kalitesi, bildirilen test sonuçlarının doğruluğu, güvenilirliği ve zamanında bildirilmesi olarak tanımlanabilir. Bir klinikte veya halk sağlığı tesisinde yararlı olabilmesi için laboratuvar sonuçlarının mümkün olduğu ölçüde doğru olması, laboratuvar faaliyetlerinin tüm yönleriyle güvenilir olması ve raporlamanın zamanında yapılması gereklidir.

Gereken doğruluk düzeyi

Ölçüm yapılırken her zaman için bir doğruluk düzeyi vardır. Zorluk, test sistemlerimizin sınırlamaları göz önünde tutulduğunda, yanlışlık düzeyini mümkün olduğu ölçüde düşürmektir. %99 oranında bir doğruluk düzeyi ilk bakışta kabul edilebilir görünebilir ancak laboratuvar testlerinde olduğu gibi birçok olayın meydana gelebileceği bir sistemde sonuç itibarıyla %1 oranındaki hata hayli büyük bir hale gelebilir.

Laboratuvar hatalarının olumsuz sonuçları

Laboratuvarlar, kliniklerde ve halk sağlığı tesislerinde yaygın olarak kullanılan test sonuçları üretir ve bunların nihai çıktıları test ve raporlamanın doğruluğuna bağlıdır. Yanlış sonuçlar bildirilirse sonuçlar çok ciddi olabilir. Bunların arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- Gereksiz tedavi
- Tedavi komplikasyonları
- Uygun tedavinin sağlanmaması
- Doğru tanı gecikme
- Ek ve gereksiz tanı amaçlı testler.

Bu sonuçlar zaman kaybı ve personel çabası nedeniyle maliyetin artmasına ve çoğu zaman hasta çıktılarının yetersiz kalmasına neden olur.

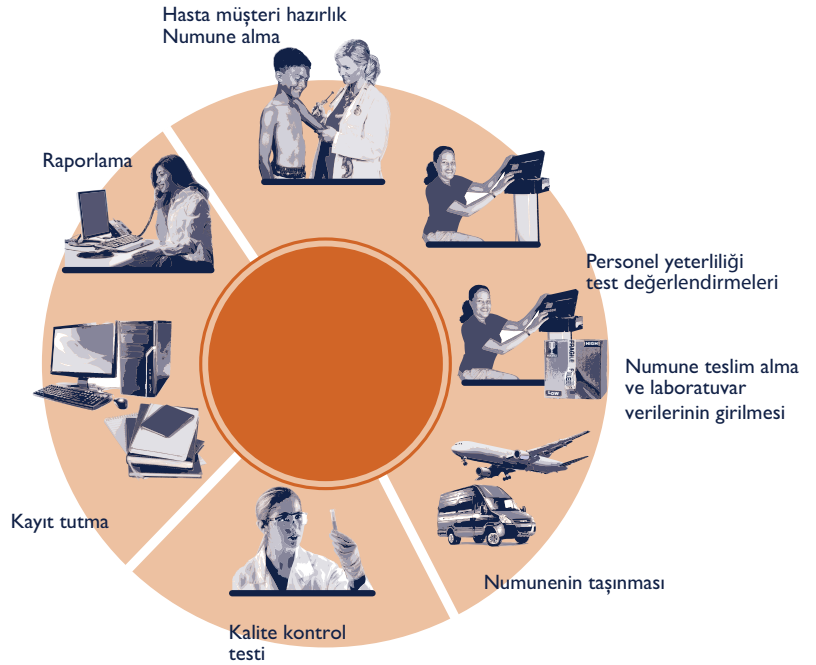
Laboratuvar hatalarının en aza indirilmesi

En yüksek doğruluk ve güvenilirlik düzeyine erişmek için laboratuvardaki tüm süreç ve prosedürlerin mümkün olan en iyi şekilde gerçekleştirilmesi esastır. Laboratuvar, birçok faaliyet adımını ve birçok kişiyi içeren karmaşık bir sistemdir. Sistemin karmaşıklığı, birçok süreç ve prosedürün uygun bir biçimde gerçekleştirilmesini gerekli kılar. Dolayısıyla da sistemin tamamını kapsayan kalite yönetim sistemi modeli iyi laboratuvar performansına erişmek için çok önemlidir.

Kalite yönetim sisteminin tanımı

I-2: Kalite yönetim sistemine genel bakış

Kalite yönetim sistemi “bir kuruluşun kalite bakımından yönetilmesi ve kontrolüne yönelik koordine faaliyetler” olarak tanımlanabilir. Bu tanım, Uluslararası Standardizasyon Kuruluşu (ISO) ve Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI) tarafından kullanılmaktadır. Her iki grup da uluslararası ölçekte tanınmış laboratuvar standartları kuruluşlarıdır ve bu el kitabının ileriki bölümlerinde ele alınacaktır. Kaliteyi güvence altına almak için bir kalite yönetim sisteminde, organizasyon yapısı, süreç ve prosedürler dâhil olmak üzere laboratuvar faaliyetinin tüm yönlerinin kapsanması gerekir.



Laboratuvar süreçlerinin karmaşıklığı

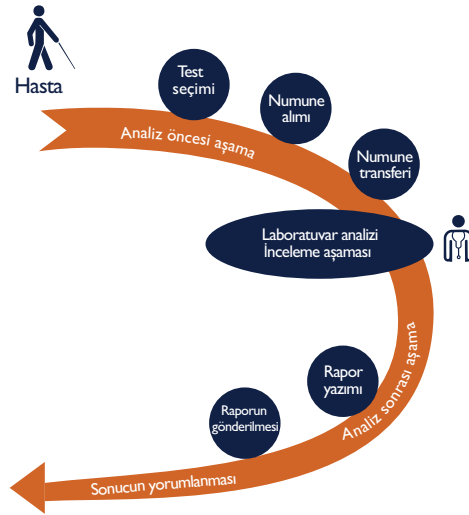
Laboratuvarda gerçekleştirilen birçok prosedür ve süreç vardır ve testin doğruluğunun ve güvenilirliğinin güvence altına alınması için her birisinin doğru bir biçimde gerçekleştirilmesi gerekir. Döngünün herhangi bir kısmındaki bir hata laboratuvar sonucunun yetersiz olmasına neden olur. Kalitenin güvence altına alınması için testin her aşamasında hataları tespit etmeye yönelik bir yönteme ihtiyaç vardır.

İş akış yolu

ISO standartları, laboratuvar süreçlerini incelem öncesi, inceleme sırası ve inceleme sonrası kategorileri halinde gruplandırır. Güncel laboratuvar kullanımında bununla kıyaslanabilir terimler arasında analiz öncesi, analiz esnası ve analiz sonrası süreçleri veya test öncesi, test sırası ve test sonrası süreçleri sayılabilir.

Test sırasında gerçekleşen tüm faaliyetlerin oluşturduğu kümeye **iş akışı yolu** adı verilir. İş akışı yolu, aşağıda gösterildiği gibi hasta ile başlar ve raporlama ve sonuçların yorumlanması ile sona erer.

İş akışı yolu kavramı, kalite modeli veya kalite yönetim sisteminin anahtarıdır ve kalite uygulamaları geliştirilirken dikkate alınmalıdır. Örneğin, uygunsuz numune alma veya taşıma sırasında zarar gören veya değişen bir numune güvenilir bir sonuç sağlayamaz. Gecikmeli giden veya kaybolan iyi kaleme alınmamış bir tıbbi rapor da testi iyi gerçekleştirmek için gösterilen tüm çabayı boşa çıkarabilir.



Kalite yönetim sistemi tüm süreçleri kapsar

Laboratuvar sisteminin karmaşıklığı, laboratuvarda kalitenin güvence altına alınması için birçok faktörün dikkate alınmasını gerektirir. Bu faktörler arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- Laboratuvar ortamı
- Kalite kontrol prosedürleri
- İletişim
- Kayıt tutma
- Yetkin ve bilgili personel
- Kaliteli reaktifler ve ekipman.

Kalite yönetim sistemi modeline genel bakış

I-3 :Kalite yönetim sistemi modeli

Tüm laboratuvar prosedür ve prosesleri anlaşılır ve çalışılabilir bir yapı halinde organize edildiğinde tümünün uygun bir biçimde yönetilmesi şansı artar. Burada kullanılan kalite modeli, tüm laboratuvar faaliyetlerini esas olarak 12 kalite sisteminde organize etmektedir. Bu kalite sistemi esasları, kalite yönetimi için yapı taşları olarak işlev gören bir koordine faaliyetler kümesidir. Genel laboratuvar kalitesinde iyileşme sağlanacaksa her biri ele alınmalıdır. Bu kalite yönetim sistemi modeli CLSI¹ and tarafından geliştirilmiş olup ISO standartları ile tam uyumludur.^{2,3}



İş akışı yolu boyunca doğruluk ve güvenilirliğin güvence altına alınması, tüm kalite esaslarının iyi yönetilmesine bağlıdır.

Organizasyon

İşleyen bir kalite sistemine sahip olmak için laboratuvarın yapısı ve yönetimi, kalite politikalarının oluşturulabileceği ve hayata geçirilebileceği bir şekilde organize edilmelidir. Güçlü bir destekleyici organizasyonel yapı—yönetimin sürece adanmışlığının kritik önemi vardır—ve uygulama ve izleme için bir mekanizma olmalıdır.

Personel

En önemli laboratuvar kaynağı yetkin, motive personeldir. Kalite yönetim sistemi, personel yönetim ve gözetiminin birçok ögesini kapsar ve bize cesaretlendirme ve motivasyonun önemini hatırlatır.

Ekipman

Laboratuvarda birçok “farklı tür ekipman kullanılır ve her ekipman parçası düzgün çalışıyor olmalıdır. Doğru ekipmanı seçme, kurulumu doğru yapma, yeni ekipmanın düzgün çalışmasını sağlama ve bir bakım sistemine sahip olma adımlarının tümü bir kalite yönetim sisteminde ekipman yönetimi programının bir parçasıdır.

¹ CLSI/NCCLS. *A quality management system model for health care; approved guideline—second edition*, CLSI/NCCLS document HSI-A2. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

² ISO 15189:2007. *Medical laboratories—particular requirements for quality and competence*. Geneva: International Organization for Standardization, 2007.

³ ISO 9001:2000. *Quality management systems—requirements*. Geneva: International Organization for Standardization, 2000.

Satın alma ve envanter	Laboratuvardaki reaktif ve malzemelerin yönetimi çoğu zaman zorlu bir görevdir. Bununla birlikte, satın alma ve envanterin düzgün bir biçimde yönetilmesi, malzeme ve reaktiflerin gerektiği zaman kullanıma hazır olmasını sağlamanın yanı sıra maliyet tasarrufu da sağlayabilir. Satın alma ve envanter yönetiminin bir parçası olan prosedürler tüm reaktif ve malzemelerin kaliteli olmalarını ve bütünlüklerini ve güvenilirliklerini koruyan bir biçimde kullanılmalarını ve saklanmalarını sağlamak için tasarlanır.
Süreç kontrolü	Proses kontrolü laboratuvar test süreçlerinin kalitesini sağlama konusunda önemli olan pek çok faktörden oluşur. Bu faktörler, test için kalite kontrol , uygun numune alma ve işleme dâhil olmak üzere numune yönetimi ve metodun doğruluk ve geçerliliğinin onaylanmasını içerir. Süreç kontrolü öğeleri, laboratuvarcılar için son derece tanındıktır; kalite kontrol, laboratuvarda kullanılacak ilk kalite uygulamalarından birisi olmuştur ve testin doğruluğunu sağlama konusunda yaşamsal bir rol oynamaya devam etmektedir.
Bilgi yönetimi	Laboratuvarın üretimi, temel olarak test raporlama formundaki bilgidir. Doğruluk ve gizliliği ve bunun yanı sıra laboratuvar personeli ve sağlık mesleği mensuplarına erişilebilirliği sağlamak için bilgilerin (veriler) dikkatli yönetilmesi gerekir. Bilgiler, kâğıt temelli sistemler veya bilgisayarlar aracılığıyla yönetilebilir ve iletilebilir; her ikisi de bilgi yönetimi konulu bölümde ele alınacaktır.
Belge ve kayıtlar	12 kalite sistemi esasının çoğu birbiriyle örtüşür. “Belgeler ve kayıtlar” ve “Bilgi yönetimi” arasındaki yakın ilişki buna iyi bir örnektir. İşlerin nasıl yapılacağı konusunda bilgilenecek için laboratuvarda belgelere ihtiyaç vardır ve laboratuvarlarda her zaman birçok belge bulunur. Kayıtlar, doğru ve erişilebilir olmalarını sağlamak için titiz bir biçimde saklanmalıdır.
Olay yönetimi	“Olay”, olmaması gereken bir hata veya olaydır. Bu sorun veya olayları tespit etmek, uygun bir biçimde ele almak ve bir daha meydana gelmemeleri için yanlışlardan ders çıkarmak ve önlem almak için bir sistem gereklidir.
Değerlendirme	Değerlendirme süreci, laboratuvar performansını incelemek ve standartlar, karşılaştırma referansları veya diğer laboratuvarların performansı ile karşılaştırmak için bir araçtır. Değerlendirme iç (laboratuvarın kendi personeli kullanılarak laboratuvar içinde gerçekleştirilir) veya dış (laboratuvar dışındaki bir grup veya idare tarafından yürütülür) olabilir. Laboratuvar kalite standartları, değerlendirme sürecinin önemli bir parçasıdır ve laboratuvar için karşılaştırma referansları olarak işlev görür.

Süreç iyileştirme	<p>Kalite yönetim sistemindeki başlıca hedef laboratuvar süreçlerinin sürekli iyileştirilmesidir ve bu sistematik bir şekilde yapılmalıdır. Süreç iyileştirme için yararlı olan çok sayıda araç vardır.</p>
Müşteri hizmetleri	<p>Müşteri hizmetleri kavramı laboratuvar uygulamasında çoğu zaman görmezden gelinir. Bununla birlikte, laboratuvarın bir hizmet kuruluşu olduğuna dikkat etmek önemlidir; dolayısıyla da laboratuvarın müşterilerinin ihtiyaç duyduklarını alması esastır. Laboratuvar, müşterilerin kimler olduğunu anlamalı ve iyileştirme yapmak için ihtiyaçlarını değerlendirmeli ve müşteri geri bildirimini kullanmalıdır.</p>
Tesisler ve güvenlik	<p>Birçok faktör, tesisler ve güvenlik kalite yönetiminin bir parçası olmalıdır. Bunların arasında aşağıdakiler sayılabilir:</p> <ul style="list-style-type: none">• Güvenlik—istenmeyen risk ve tehlikelerin laboratuvar mekânına girişinin önlenmesi sürecidir.• Sınırlama—riskleri azaltmayı ve tehlikelerin laboratuvar mekânını terk ederek topluma zarar vermesini önlemeyi amaçlar.• Emniyet—çalışanlar, ziyaretçiler ve toplumun zarar görmesini önlemeye yönelik politika ve prosedürleri içerir.• Ergonomi—Laboratuvar merkezinde sağlıklı çalışma koşulları sağlamak için tesis ve ekipmanın uyarlanmasını kapsar.
Kalite yönetim sistemi modeli	<p>Kalite yönetim sistemi modeli, laboratuvar test sonuçlarının doğru, güvenilir olmasını ve zamanında çıkarılmasını ve laboratuvar faaliyetlerinin tümünde kaliteye yer verilmesini sağlamak için 12 kalite sistemi esasını kapsamalıdır. 12 kalite sistemi esasının laboratuvar için en uygun olan sırada hayata geçirilebileceğine dikkat etmek önemlidir. Uygulama yaklaşımları yerel duruma göre değişiklik gösterecektir.</p> <p>İyi bir kalite yönetim sistemini hayata geçirmeyen laboratuvarlarda tespit edilmeksizin meydana gelebilecek birçok hata ve sorun olması kesindir. Bir kalite yönetim sisteminin hayata geçirilmesi hatasız bir laboratuvar garanti etmeyebilir ancak gerçekten de hataları tespit eden ve yeniden meydana gelmelerini önleyen kaliteli bir laboratuvar olmasını sağlayacaktır.</p>

Kalite yönetiminin
tanımı

Başlıca yenilikçiler
ve katkıları

I-4: Laboratuvar kalite yönetiminin tarihçesi

ISO 9000 kalite yönetimini, “bir kuruluşun kalite açısından yönetim ve kontrolüne yönelik koordine faaliyetler” olarak tanımlar. Bu, kalite sistemi tanımıyla yakından ilişkilidir—“kalite yönetimini hayata geçirmek için gereken organizasyonel yapı, kaynaklar, süreç ve prosedürler”. Bugün kullanılan kalite yönetimi kavramları 20. Yüzyılda geliştirilmiştir ve esas olarak imalat ve atölye süreçlerinden kaynaklanırlar.

Kalite yönetimi hareketinin en erken dönem kavramlarından birisi de ürünün kalite kontrolüydü. Shewhart, 1920’li yıllarda istatistiksel süreç kontrolü için bir yöntem geliştirerek laboratuvardaki kalite kontrol prosedürlerinin temelini oluşturdu. Kalite kontrol yöntemleri, 1940’lı yıllara kadar laboratuvarlarda uygulanmadı. Arman Feigenbaum, Kaoru Ishikawa ve Genichi Taguchi dâhil olmak üzere diğer önemli düşünür ve yenilikçiler kavramlara katkıda bulundular. Laboratuvar açısından önemli olan en yakın zamandaki yöntem Galvin’in mikro ölçekli hata azaltma konusundaki çalışmasıdır.

Kalite yönetimi yeni değildir.

Uluslararası laboratuvar standartlarına duyulan ihtiyaç

Önemli laboratuvar standartları kuruluşları

ISO

I-5: Uluslararası laboratuvar standartları

Kalite yönetiminin bir parçası da bir standart veya karşılaştırma referansına kıyasla performansı ölçen değerlendirmedir. Kalite yönetimi, standartların oluşturulmasını ve endüstri bu konuda da başı çekmiştir.

ISO, imalat ve ekipman üretimi konusunda Amerika Birleşik Devletleri ordusu tarafından oluşturulan bir standartlar setini kullanarak endüstriyel imalat için standartlar oluşturmuştur; bu standartları ISO standartları olarak biliyoruz.

ISO 9000 belgeleri, imalat ve hizmet sektörleri için kalite konusunda kılavuzluk sağlar ve başka türdeki birçok kuruluşa geniş anlamda uygulanabilir. ISO 9001:2000, genel kalite yönetim sistemi gerekliliklerini kapsar ve laboratuvarlar için geçerlidir. Laboratuvarlara özgü iki ISO standardı bulunmaktadır:

- ISO 15189:2007. Tıbbi laboratuvarlar—kalite ve yetkinlik konusunda özel gereklilikler. Cenevre: Uluslararası Standardizasyon Kuruluşu, 2007.
- ISO/IEC 17025:2005. Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği konusunda genel gereklilikler. Cenevre: International Uluslararası Standardizasyon Kuruluşu, 2005.

CLSI

Laboratuvarlar için bir diğer önemli uluslararası standartlar kuruluşu da daha önce Ulusal Klinik Laboratuvar Standartları Kurulu (NCCLS) olarak bilinen Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü'dür (CLSI). CLSI, standartları geliştirmek için birçok paydaşın dâhil olduğu bir uzlaşma (consensus) sürecini kullanır. CLSI, bu el kitabında kullanılan kalite yönetim sistemi modelini geliştirmiştir. Bu model, 12 kalite sistemi esasını temel alır ve ISO laboratuvar standartları ile tam olarak uyumludur.

CLSI'nın klinik laboratuvar için çok önemli olan iki belgesi vardır:

- *Sağlık için bir kalite yönetim sistemi modeli—ikinci baskı. CLSI/NCCLS belgesi HSI-A2. Wayne, PA, NCCLS, 2004.*
- *Laboratuvar hizmetleri için bir kalite yönetim sistemi modelinin uygulanması; onaylanmış yönerge—üçüncü baskı. CLSI/NCCLS belgesi GP26-A3. Wayne, PA, NCCLS, 2004.*

Bu el kitabındaki bilgiler, CLSI kalite yönetim sistemi modeli ve ISO 15189 standardını temel almaktadır.

Birçok başka standart kuruluşu vardır ve laboratuvar standartlarının birçok örneği bulunmaktadır. Bazı ülkeler, spesifik olarak ülke içindeki laboratuvarlar için geçerli olan ulusal laboratuvar kalite standartları oluşturmuştur. Bazı laboratuvar standartları yalnızca laboratuvardaki spesifik alanlar veya yalnızca spesifik testler için geçerlidir. Dünya Sağlık Örgütü, bazı spesifik program ve alanlar için standartlar oluşturmuştur.



Diğer standartlar

Kalite yönetimi

Ana mesajlar



I-6: Özet

Kalite yönetimi yeni değildir; kaliteyi 80 yıllık bir süre boyunca tanımlayan yenilikçilerin çalışmalarından ortaya çıkmıştır. Kalite yönetimi, imalat ve sanayi için geçerli olduğu ölçüde tıbbi laboratuvar için de geçerlidir.

- Bir laboratuvar karmaşık bir sistemdir ve kaliteye erişmek için tüm yönleri düzgün çalışmalıdır.
- Uygulama yaklaşımları, yerel duruma göre değişiklik gösterecektir.
- Kolay başarılabilen ve en büyük etkisi olan değişikliklerle başlayın.
- Aşamalı bir süreci hayata geçirin ama nihai olarak **tüm kalite esasları kapsanmalıdır.**

2. Tesis ve güvenlik

Çeviri :

Aylin Sepici DİNÇEL

2-1: Genel bakış

Kalite yönetim sistemindeki rolü

Laboratuvar çalışma alanı ve olanakları, iş yükünün, işin kalitesinin, laboratuvar ve diğer sağlık personelinin, hastaların ve toplumun güvenliğinden ödün vermeyecek şekilde olmalıdır.

Bu bölüm, fiziksel, kimyasal ve biyolojik tehlikelere maruz kalmayı önleyen ve kontrol eden laboratuvar tasarımı ve güvenliği için gerekli temel bileşenleri anlatacaktır.

Bu bölüm çok tehlikeli maddeler yerine, orta veya düşük riskli patojenleri ve kimyasalları ele almaktadır. Genel bir kural olarak, tüm tanı laboratuvarları biyogüvenlik seviyesi 2 veya üstü için tasarlanmalı ve organize edilmelidir.



Güvenliğin önemi

Çalışanların ve hastaların hayatlarını korumak, laboratuvar ekipmanlarını ve tesislerini korumak ve çevreyi korumak için laboratuvar güvenliği programı önemlidir.

Laboratuvar güvenliğini ihmal etmek çok maliyetlidir. Bir laboratuvar kazasının ikincil etkileri şunlardır:

- itibar kaybı
- müşteri kaybı/gelir kaybı
- personel üzerinde olumsuz etki
- artan maliyetler- dava, sigorta

Sorumluluklar

Laboratuvar işlemleri sırasında kalite ve güvenliğin sağlanması, laboratuvar yöneticileri için büyük bir endişe kaynağıdır. Yönettikleri laboratuvar çoğu zaman, o laboratuvarın özgül ihtiyaçları hakkında çok az bilgisi olan mimarlar ve/veya yöneticiler tarafından tasarlanır ve yöneticinin işini daha da zorlaştırır.

Bir **laboratuvar sorumlusu** için aşağıdakiler önemlidir:

- Yeni laboratuvar tesislerinin tasarım ve planlama aşamalarına aktif olarak katılmak;
- Tüm potansiyel riskleri değerlendirmek ve hastalara verilen hizmetler dahil olmak üzere laboratuvar faaliyetlerini yürütmek için uygun ve güvenli bir ortam sağlamak amacıyla temel organizasyon kavramlarını uygulamak;
- Laboratuvarında yeni aktiviteler veya yeni teşhis teknikleri geliştirirken laboratuvarın organizasyonunu dikkate almak.

Bir **kalite yöneticisi (veya belirlenmiş güvenlik yetkilisi)** olarak, aşağıdakiler gereklidir:

- temel güvenlik kurallarının ve organizasyonunun tam ve eksiksiz bir tanımını geliştirmek ve yeni faaliyetler veya teknikler laboratuvara verildiğinde personelin özel görevlerinde eğitilmesini sağlamak;
- kimyasallar ve orta/düşük riskli patojenlerle çalışırken güvenlik ve biyogüvenlik yönetimi konularının temellerini bilmek;
- laboratuvarında yeni aktiviteler geliştirirken kapsamlı bir risk değerlendirmesinin nasıl gerçekleştirileceğini bilmek;
- laboratuvar güvenliği denetimleri yapmak.

Bir **laboratuvarcı** olarak, önemli olan:

- temel güvenlik kuralları ve süreçlerinin bilincinde olmak;
- toksik kimyasallar, biyolojik numuneler ve fiziksel tehlikeler ile çalışırken ve hastalarla etkileşimde bulunurken güvenlik ve biyogüvenlik yönetimi konularının temellerini anlamaktır.



Laboratuvardaki herkes kalite ve güvenlikten sorumludur.

2-2: Laboratuvar tasarımı

Erişim

Bir laboratuvar dizayn ederken veya iş akışı düzenlerken, hasta ve hasta numunelerinin ortak yollara sahip olmadığından emin olun. Dolaşım yolları, halk ve biyolojik materyaller arasındaki temasın yalnızca hasta numunelerinin toplandığı odalarda meydana gelebileceği şekilde tasarlanmalıdır. Gelen hastaların kayıt olduğu resepsiyon, giriş kapısına olabildiğince yakın yerleştirilmelidir.

Numunelerin manipülasyonu veya analizinin yapıldığı veya tehlikeli kimyasalların veya diğer materyallerin depolandığı odalara erişim, genellikle laboratuvar teknik personeli ve bakım personeli olmak üzere yetkili kişilerle sınırlandırılmalıdır. Erişim kısıtlamaları, kapılardaki işaretler, uygun olduğunda kilitler ve personel tanımlama rozetleri kullanılarak gerçekleştirilebilir.

Dolaşım yolları

Çapraz kontaminasyon riskini önlemek veya azaltmak için laboratuvar tasarımında hangi gelişmelere ihtiyaç duyulabileceğini belirlemek üzere, test sürecinin analiz öncesi, analiz sırası ve analiz sonrası aşamaları sırasında numunenin laboratuvarında hareket ettiği yolu takip edin. Değerlendirilecek yollar şunlardır:

- Numune alma alanları—laboratuvar tasarımı, resepsiyon ve numune toplama odası girişte bulunacak şekilde düzenlenirse zamandan ve enerjiden tasarruf sağlanır.
- Numune işleme alanları—burada, numuneler gerektiğinde santrifüje tabi tutulur, farklı incelemeler için ayrılır ve analiz için laboratuvarın uygun bölümlerine dağıtılır. Mümkünse, örnek işleme alanı test alanlarından ayrı ama yakında olmalıdır.
- Kolayca başarılabilecek ve en büyük etkiye sahip olabilecek değişikliklerle başlayın.
- Laboratuvarın farklı bölümleri arasında biyolojik numunelerin dolaşım yolları—Bu yollar kirlenme risklerini en aza indirmek amacıyla değerlendirilmelidir. Mümkünse, temiz ve kirlili laboratuvar malzemelerinin dolaşım ara yolları asla çaprazlanmamalı ve kontamine atıkların dolaşım yolları izole edilmelidir.
- İnceleme sonrası yollar—Numunelerin analizinden sonra, sonuçlar doğru bir şekilde kaydedilmeli, uygun şekilde yönlendirilmeli ve doğru kişiye zamanında teslim edilmelidir. Laboratuvarın büyüklüğüne ve karmaşıklığına uygun iletişim sistemleri, mesajların verimli ve güvenilir şekilde aktarılması dahil, laboratuvar tasarımının bir parçası olmalıdır.



En verimli tasarım için, tüm ilgili hizmetler birbirine yakın konumlanmalıdır.

2-3: Coğrafi ve mekansal organizasyon

Faaliyetlerin dağılımı

Laboratuvar çalışma alanı düzenlenirken, hastaları biyolojik numunelerden ayırmak için laboratuvarı farklı erişim kontrolüne sahip alanlara ayırın. Numunelerin gerçekten işlendiği yerlerde, en iyi hizmeti sağlanmasına yönelik mekansal organizasyonu planlayın.

Laboratuvarın optimum organizasyonu için şunları göz önünde bulundurun:

- Laboratuvar etkinliklerinin açıklanması —Gruplarla ilgili faaliyetlerin tek bir odada gruplandırılmasına ya da belirli faaliyetler için tezgah alanının net bir şekilde ayrılmasına özen gösterilmelidir. Numunelerin çapraz kontaminasyonunu önlemek için önlemler alınmalıdır.
- Servis odalarının yeri—Otoklavları barındıracak servis odaları, cam eşyaların temizliği için lavabolar, kültür ortamlarının hazırlanması ve sterilizasyonu vb., malzemelerin, numunelerin ve ürünlerin dolaşım yollarını kolaylaştırmak ve mesafeleri en aza indirmek için merkezi bir alanda bulunmalıdır. Servis odalarının temizliğini ve bakımını denetlemek için sorumlu bir personel görevlendirilmelidir.
- Ayrı mekan gerektiren faaliyet alanları şunlardır:
 - moleküler biyoloji—en az iki oda ile ayrı bir alanda bulunmalıdır, böylece DNA ekstraktlarının hazırlanması sonraki aşamaların (reaktif karışımlarının hazırlanması ve DNA amplifikasyonu) gerçekleştirildiği oda ile aynı odada gerçekleştirilemez;
 - floresan mikroskopi—stok malzemelerin ve diğer kimyasalların depolanması için kullanılmaması gereken uygun bir havalandırma ile karanlık bir oda gerektirir;
 - DNA jel fotoğrafisi için ultraviyole aydınlatma sistemleri—karanlık oda ve uygun bir göz koruması ekipmanı gerektirir.

Ekipman için mekansal düzenleme

Laboratuvar alanı dizayn ederken (tasarlarken) laboratuvar sorumlusu (direktörü) ve güvenlik görevlisi ekipman için özel ihtiyaçları göz önünde bulundurmalıdır. Dikkate alınması gereken noktalar şunlardır:

- Giriş ve bakım için ekipmana erişim—Yeni makine ya da ekipmanların teslimatı ve bakımı için sorun yaratabilecek, kapı ve asansör boyutu gibi, fiziksel kısıtlamaların bulunmadığından emin olun.
- Güç kaynağı—Laboratuvarın birincil güç kaynağı kapalı olduğunda, hassas ekipman için yedek güç kaynağı ve yedek güç kaynağı/acil durum jeneratörü ihtiyacını göz önünde bulundurun.
- Atık sıvıların ekipmandan bertarafının yönetilmesi—Laboratuvar ekipmanı ve prosedürlerinden kaynaklanan sıvı reaktiflerin, yan ürünlerin ve atıkların bertarafı laboratuvarlar için önemli bir husustur. Ekipmanı laboratuvara yerleştirirken, sıvı atıkların nasıl ele alınacağını dikkate alınız. Toplumsal kanalizasyon sistemlerinin patojen veya zehirli kimyasallarla kirlenmesini önlemek için sıvı atıkların bertarafı konusunda yerel ve ulusal gerekliliklerin bilinmesi ve bunlara uyulması önemlidir.

2-4: Tesis ve odaların fiziksel özellikleri

Tesisler

Laboratuvar, aktif havalandırma sistemiyle uygun havalandırılacak ve insanların, laboratuvar arabalarının ve el arabalarının rahat dolaşımını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır.

Odalar, uygun havalandırma sağlamak için yüksek bir tavana sahip olmalı ve duvarlar-tavanlar, yıkanabilir, parlak boya ile boyanmalı veya temizlik ve dezenfeksiyon için uygun bir malzeme ile kaplanmalıdır. Zeminin de temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi, duvar ve zemin arasında kenar olmaması gerekir.

Tezgahlar

Çalışma tezgahlarını, kullanılan ekipman tipine göre, tezgah üstü ekipman için yeterli alan ve kullanımdayken ve iş yardımcılarını gösterirken standart bir çalışma prosedürü yerleştirmek için yeterli alan . Ancak, aralarındaki harçların bazen mikroorganizmalarla kirlenebileceğini unutmayın, bu nedenle düzenli olarak dezenfekte edilmelidir.

Ahşap, temizlenmemesi veya dezenfekte edilmesi kolay olmadığından ve dezenfektan ve deterjanlara tekrar tekrar maruz kalındığında zamanla bozulacağı için kullanılmamalıdır. Ahşap ayrıca ıslak veya hasar görmüşse kirleticilerin üremesini destekler.

Tezgahlarda çelik kullanmanın dezavantajı, çeliğin klor ile yıkandığında paslanmasıdır.

Çalışma tezgahlarının, yapılan analizin tipine göre, tezgah üstü ekipman için yeterli alan bırakarak ve çalışırken standart operasyon prosedürlerine uygun yer ayırarak, iş yardımcılarını görecek şekilde organize edilmesi tavsiye edilir. Mikrobiyoloji prosedürlerinin gerçekleştirildiği alanlarda, çapraz kirlenme riskini en aza indirmek için çalışma tezgahlarının, analiz edilen farklı numune veya patojen türlerine göre ayrılması gerekir.

Temizlik

Laboratuvarın tüm alanlarının düzenli olarak temizlenmesi ve bakımı çok önemlidir. Günlük dikkat gerektiren alanlara örnekler:

- Tezgahlar—incelemeleri tamamlandıktan sonra ve numune veya reaktif dökülmesinden sonra tezgahı temizleyin ve dezenfekte edin. Bu sorumluluk genellikle testleri yapan teknik personele verilir.
- Zemin—sadece teknik personelin girmesinin uygun olduğu mekanlar dışında zemin genellikle temizlik personeli tarafından temizlenir.

Laboratuvar koşullarına bağlı olarak laboratuvarın diğer alanlarının haftalık veya aylık olarak temizlenmesi planlanmalıdır. Örneğin; tavanlar ve duvarlar haftalık temizlik gerektirebilirken, buzdolapları ve depolama alanları için aylık temizlik planlanabilir.

Bakım yapan kişinin tarihi ve adı da dahil olmak üzere, laboratuvar alanlarının temizlenmesi ve dezenfeksiyonu yapılmalıdır.

2-5: Güvenlik yönetimi programı

Laboratuvar güvenlik programının oluşturulması

Çoğu zaman, güvenlik programının geliştirilmesi ve laboratuvar için uygun güvenlik önlemlerinin düzenlenmesi sorumluluğu bir laboratuvar güvenlik görevlisine verilir. Daha küçük laboratuvarlarda laboratuvar güvenliği sorumluluğu laboratuvar yöneticisine veya kalite yetkilisine düşebilir. Bir güvenlik yönetim programı tasarlamak için adımlar şunlardır:

- laboratuvarda güvenlik ve biyogüvenlik için yazılı prosedürleri sağlamak üzere bir kılavuz geliştirmek;
- personelin potansiyel tehlikeleri ve güvenlik uygulamalarını ve tekniklerini nasıl uygulayacağını öğretecek güvenlik eğitimi ve alıştırmalar düzenlenmesi—eğitim, evrensel önlemler, enfeksiyon kontrolü, kimyasal ve radyasyon güvenliği, kişisel koruyucu ekipmanların (KKE) nasıl kullanıldığı, tehlikeli atıkların nasıl bertaraf edilmesi gerektiği ve acil durumlarda yapılması gerekenler;
- risk değerlendirilmesi yapmak için bir süreç kurmak—bu süreç potansiyel güvenlik sorunlarını araştırmak için ilk risk değerlendirmelerini ve devam etmekte olan laboratuvar güvenlik denetimlerini içermelidir.

Genel güvenlik ekipmanı

Güvenlik görevlisi, güvenlik ve biyogüvenlik için uygun ekipmanın yeterli bir şekilde tedarik edilmesinin sağlanmasından sorumlu olmalıdır:

- KKE
- yangın söndürücüler ve battaniyeler
- yanıcı ve zehirli kimyasallar için uygun depolama ve dolaplar
- göz yıkayıcılar ve acil durum duşu
- atık bertaraf malzemeleri ve ekipmanları
- ilk yardım ekipmanı.

Standart güvenlik uygulamaları

Laboratuvarda izlenecek güvenlik uygulamalarını ana hatlarıyla belirleyen politikalar uygulanmalıdır. Standart laboratuvar güvenliği uygulamaları şunları içerir:

- laboratuvara erişimi sınırlamak veya kısıtlamak;
- bulaşıcı veya tehlikeli madde ve hayvanlarla temas ettikten sonra, eldivenleri çıkardıktan sonra ve laboratuvarı terk etmeden önce elleri yıkamak;
- çalışma alanlarında yeme, içme, sigara içme, kontakt lens kullanma ve kozmetik kullanımının yasaklanması;
- ağızla pipetlemenin yasaklanması;
- prosedürleri gerçekleştirirken aerosol veya sıçrama üretimini en aza indirgeyen teknikler kullanmak—aerosol veya sıçrama oluşturma potansiyeli olduğunda veya yüksek konsantrasyonlarda veya yüksek miktarda enfeksiyöz ajan kullanıldığında biyogüvenlik kabinleri kullanılmalıdır;

- buharlar, gazlar, aerosoller, dumanlar, tozlar/tozlar için kimyasal duman davlumbazları veya diğer koruma cihazları kullanılarak solumaya maruz kalmanın önlenmesi;
- kimyasalları tanınmış uyumluluklara göre uygun şekilde depolamak-özel tehlikeler veya riskler taşıyan kimyasallar, kısa vadeli ihtiyaçları karşılamak için gerekli olan ve uygun emniyet koşulları altında saklanan minimum miktarlarla (yanıcı depolama kabinlerinde yanıcı maddeler) sınırlandırılmalıdır-kimyasallar, zemin veya kimyasal davlumbazlarda;
- her zaman sıkıştırılmış gaz tüplerinin sabitlenmesi;
- çalışma ortamı yüzeylerinin günlük temizlenmesi;
- otoklav, kimyasal dezenfeksiyon, yakma veya diğer onaylanmış yöntemlerle bertaraf edilmeden önce tüm kültürlerin, stokların ve diğer yasal atıkların dekontamine edilmesi;
- bir böcek ve kemirgen kontrol programının uygulanması ve sürdürülmesi;
- laboratuvarda çalışırken eldiven, maske, gözlük, yüz siperi ve laboratuvar önlüğü gibi KKE kullanımı;
- laboratuvarda çalışırken sandalet ve açık-parmaklı ayakkabıların yasaklanması;
- kimyasal, biyolojik ve diğer atıkların laboratuvar politikalarına göre bertaraf edilmesi.

Prosedürler ve alıştırmalar

Yangın tatbikatları ve laboratuvar tahliye prosedürleri için aylık ve yıllık alıştırmalar/ tatbikatlar düzenlenmelidir. Bu, güvenlik görevlisinin laboratuvar personeli için riskleri vurgulaması ve tahliye uygulaması, olayların ele alınması ve temel güvenlik önlemleri ile ilgili özel prosedürleri gözden geçirmeleri için bir fırsattır.

Atık yönetimi

Laboratuvar atık yönetimi kritik bir konudur. Tüm potansiyel olarak zararlı ve tehlikeli maddeler (sıvılar ve radyoaktif maddeler dahil), atılmadan önce özel bir şekilde muamele edilmelidir. Atığın niteliğine bağlı olarak ayrı atık kapları kullanılmalı ve bir renk koduyla açıkça tanımlanmalıdır. Şırıngalar, iğneler veya kırık cam eşyalar gibi potansiyel olarak zararlı kontamine atıkların yönetimine özel dikkat göstermelidir. İğne kapları çalışma tezgahlarında mevcut olmalıdır, bu sayede personel için uygun bir şekilde erişilebilir olmalıdır.

Uluslararası güvenlik etiketleri

Güvenlik önlemleri için uyarı ve talimat veren birçok etiket uluslararası olarak kabul görmektedir. Bu etiketleri sağlayan web sitelerinin bir listesi referanslar ve kaynaklar bölümünde bulunabilir.

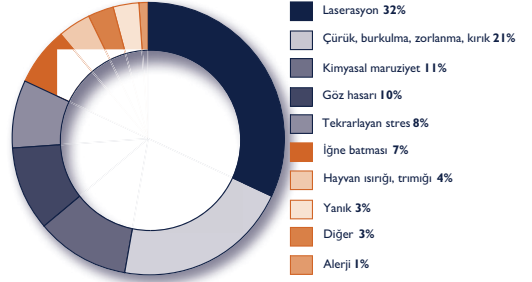
Laboratuvarlar
tehlikeli ortamlardır

2-6: Risklerin tanımlanması

Laboratuvar çalışanları, gerçekleştirilen faaliyet ve analiz türlerine göre değişen önemli sayıda riskle karşılaşmaktadır.

Laboratuvar yöneticisinin laboratuvar çalışanlarına yönelik riskleri yönetmesi ve azaltması için risk değerlendirmesi zorunludur. Potansiyel riskleri değerlendirmek ve uygun önleyici tedbirleri almak için bir güvenlik görevlisinin yardımına ihtiyaç vardır. Kaza, yaralanma veya kontaminasyon durumunda ne yapılması gerektiğini açıklayan güvenlik prosedürleri geliştirmek önemlidir. Ek olarak, personelin maruz kaldığı tehlikelere, bu gerçekleştiğinde alınan aksiyonlara ve gelecekteki olayları önermek için uygulanan prosedürlere kayıt tutmak önemlidir.

Grafikte Howard Hughes Tıp Enstitüsü Laboratuvar Güvenliği Dairesi tarafından yürütülen laboratuvar personelinin karşılaştığı fiziksel risklerin bir araştırmasının sonuçları gösterilmiştir. Bu çalışma sadece fiziksel riskleri ele almakla birlikte, birçok durumda personel kontaminasyonu ve enfeksiyonu bildirilmiştir. Şiddetli akut solunum yolu sendromuna (SARS) yol açan laboratuvar kökenli enfeksiyonlar hakkındaki güncel raporlar, yüksek sınırlama uygulanan tesislerde bile risklerin hiçbir zaman sifıra indirilemediğini göstermektedir.



Fiziksel tehlikeler

Laboratuvar ekipmanı, laboratuvar personeli için önemli bir yaralanma potansiyel kaynağıdır, bu nedenle özel güvenlik prosedürleri konusunda eğitim zorunludur. Güvenlik eğitimi ve önlemlerin önemli olduğu ekipman örnekleri arasında otoklavlar, santrifüjler, sıkıştırılmış gaz silindirleri ve davlumbazlar bulunmaktadır. Pek çok laboratuvar aleti elektrik çarpması tehlikesi oluşturur ve bazı ekipman uygun şekilde kullanılmadığında veya bakım yapılmadığında tehlikeli mikrodalgalar veya radyasyon yayabilir.

Sıkıştırılmış gazların laboratuvarında depolanması, bu malzemelerin tutulduğu özel kaplara ve bunlara maruz kalınan yüksek basınçlara özgü önlemler gerektirir. Silindirler düşmeyecek şekilde duvara tutturulur. Silindir hareket ettirildiğinde veya hizmet dışı bırakıldığında silindirin valfi emniyet kapağı ile kapatılmalıdır.

İğneler ve kesiciler

İğneler, kırık camlar ve diğer keskin parçalar, laboratuvar personeli ve hizmetli personele bulaşma riskini önlemek için uygun şekilde kullanılmalı ve bertaraf edilmelidir. Kesici parçaların uygun şekilde bertaraf edilmesi için talimatlar:

- İğne kapağını kapatmaktan kaçının. Tekrar kapamanın çok önemli olması durumunda, doğru işlem tek elle iğneyi arkasından tutarak kapağın içine sokmak ve sonra diğer elle iğneyi kapağın içine yerleştirmektir.
- Kesicileri delinmeye dirençli, sızdırmaz bir bilye kabı içine koyun. Kaba “ kesiciler” etiketini yapıştırın. Eğer kesiciler biyolojik olarak tehlikeli değilse, herhangi bir biyolojik tehlike işaretini veya sembolünü kaldırın. Kabı sıkıca kapatın.

Laboratuvar cam kapları ve plastik malzemeler bertaraf açısından kesici olarak kabul edilmez. Ancak, laboratuvar cam kapları ve plastik malzemesi, çöp poşetlerini delebilecek ve atık toplayıcıları tehlikeye atabilecek bir ürün içerebilir. Laboratuvar cam malzemesi, bina içerisinde taşınırken güvenlik için karton kutulara konulmalıdır. Sağlam ve dolu olduğunda 40 pound'dan (yaklaşık 18 kg) fazla olmayacak bir büyüklükte olması koşuluyla, herhangi bir karton kutu kullanılabilir.

Kontamine laboratuvar cam malzemesi atılmadan önce uygun şekilde dekontamine edilmelidir.

Aşağıdakilerin bertarafında hiçbir zaman kutu kullanmayın:

- kesiciler
- otoklavlanmamış biyozararlı malzemeler
- sıvı atıklar
- Kimyasal olarak kontamine laboratuvar cam veya plastik malzemesi
- Yasal açıdan katı atık olarak imha edilemeyecek kimyasal kapları

Kimyasal tehlikeler

Toksik kimyasallara maruz kalmak, laboratuvar personelinin sağlığı ve güvenliği için gerçek bir tehdit oluşturmaktadır. Kimyasalların vücuda girdiği üç ana yol vardır.

- Soluma—çözücülerle çalışırken ana giriş yolu budur; buhar solunduğunda büyük bir emilim hızı vardır.
- Deriden absorpsiyon—bu sistemik zehirlenmeye yol açabilir; cildin durumu emilim oranını belirler. Bu risklere sahip kimyasalların örnekleri organik kurşun, ksilen ve metilen klorür gibi çözücüler, organofosfatlar, pestisitler ve siyanürlerdir.
- Yutma—kazara yutulma genellikle laboratuvarıda yemek ya da sigara içmek gibi kötü hijyen uygulamalarından kaynaklanır.

Toksik kimyasallara maruz kalmanın neden olduğu olayları önlemek veya azaltmak için, orijinal kaplardan aktarılan çözeltiler ve kimyasallar da dahil olmak üzere tüm kimyasallar, ortak adları, konsantrasyonları ve tehlikeleri ile etiketlenmelidir. Alınan tarih, açılma tarihi ve son kullanma tarihi gibi ek bilgiler de kaydedilmelidir.

Kimyasalların uygun şekilde depolanması çok önemlidir. Aşındırıcı, zehirli ve yüksek derecede reaktif kimyasalları iyi havalandırılmış bir alanda saklayın; oda sıcaklığında tutuşabilen kimyasalları yanıcılara özel bir kabinde saklayın.

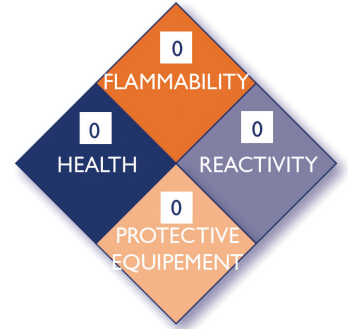
Malzeme güvenlik bilgi formu

Radyokimyasallar özel önlemler gerektirir ve radyoaktif işaretli maddelerin manipülasyonu için özel tezgah kapaklarına sahip özel banklara ihtiyaç vardır. Radyoaktif materyaller için özel depolama alanları gereklidir. Bunlar, atık ve radyoaktif elementlerin kimyasal yapısına bağlı olarak uygun korumaya sahip (Plexiglas™, kurşun) özel atık kaplarında tutulmalıdır.

Malzeme güvenlik bilgi formu (MSDS), ayrıntılı tehlike ve ihtiyatlı bilgi sağlayan bir teknik bültendir. İşletmeler, ürettikleri veya dağıttıkları tüm kimyasallar için müşterilerine MSDS sağlamak zorundadır. Laboratuvarlar, kullandıkları kimyasalların güvenli bir şekilde kullanılmasını ve depolanmasını sağlamak için MSDS’de listelenen önlemlere ihtiyaç duyar.

MSDS şunları sağlar:

- ürün bilgisi;
- yangın ve patlama önlemleri;
- toksikoloji;
- sağlık etkileri;
- önerilen KKE;
- depolama önerileri;
- sızıntılar ve dökülmeler-önerilen eylemler;
- atık bertaraf tavsiyeleri;
- ilk yardım.



MSDS aşağıdaki gibi olmalıdır:

- tehlikeli maddelerin kullanılmasından önce tüm çalışanlara açık;
- tehlikeli maddenin kullanıldığı ve bulunduğu yere yakın tutulmalıdır.

Biyolojik tehlike

Laboratuvarlarda edinilen enfeksiyonlar tıbbi laboratuvarlarda nadir değildir. Aşağıdaki tablolar 1979’dan 1999’a kadar Amerika Birleşik Devletleri’ndeki laboratuvarlarda en sık bildirilen enfeksiyonları göstermektedir.²

¹ ISO 15190:2003. *Medical laboratories—requirements for safety*. Geneva: International Organization for Standardization, 2003.

² Harding AL, Brandt Byers K. Epidemiology of laboratory-associated infections. In: Fleming, DO, Hunt DL, eds. *Biological safety: principles and practices*. Washington, DC, ASM Press, 2000, 35–54.

Hastalık veya ajan	Vaka sayısı
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	223
Q fever	176
Hantavirus	169
Hepatit B	84
<i>Brucella</i> sp.	81
<i>Salmonella</i> sp.	66
<i>Shigella</i> sp.	56
Hepatit non-A, non-B	28
<i>Cryptosporidium</i> sp.	27
Total	910

Hastalık	Olası kaynağı	Kaynaktan maksimum uzaklık	Enfekte olan no
Brucellosis	Santrifügasyon	Zemin – 3. kat	94
Coccidioidomycosis	Kültür transferi, katı ortam	2 bina katı	13
Coxsackie virus enfeksiyonu	Enfekte fare dokusu içeren tübün zemine saçılması	Tahmini 5 ayak (yaklaşık 5 m)	2
Fare tifüsü	Farelerin intranasal aşılması	Tahmini 6 ayak (yaklaşık 1.80 m)	6
Tularemi	20 petri kutusunun düşmesi	70 ayak (yaklaşık 21 m)	5
Venezuela ensefaliti	9 liyofilize ampulün düşmesi	4. kat merdivenleri ile 3. Veya 5. Kat arası	24



Aerosoller, diyagnostik laboratuvarlarda ana kontaminasyon kaynaklarıdır; kontaminasyon çok uzun mesafelere ulaşabilir. Bu nedenle, tutucu filtre sistemlerinin ana hedefi, laboratuvar içinde ve dışında aerosol difüzyonunun önlenmesidir. Sadece orta derecede risk kaynağı patojenlerle çalışan, fiziksel korunma seviyesi 2 olan tanılabilir laboratuvarlar uygun havalandırmaya sahip olmalıdır. Korunma seviyesi yüksek laboratuvarlar veya çalışma kabinlerinde, çalışma alanına veya tüm laboratuvara aerosol yayılmasını önlemek için, sürekli içe doğru hava akışı ve yanı sıra, çıkan havanın mutlak filtrelenmesi sağlanmalıdır. ¹

¹ Reitman M, Wedum AG. Microbiological safety. *Public Health Reports*, 1956, 71(7):659–665.

2-7: Kişisel koruyucu ekipman

Temel bilgi

Laboratuvar personelinin işle ilgili enfeksiyonlara maruz kaldığı başlıca yollar şunlardır:

- perkütan aşılama
- mukoza zarları ve kontamine materyal arasındaki temas
- kazara yutma.

El temizliği

Bu oluşumların riskini azaltmak için, personelin KKE'ye erişmesi, doğru şekilde kullanması konusunda eğitilmesi ve laboratuvarında çalışırken KKE'yi sürekli olarak kullanması zorunludur. Biyogüvenlik kabininin dışındaki bulaşıcı veya başka tehlikeli maddelerle çalışırken onaylı gözlükler, yüz siperleri, sıçramaya karşı koruyucular, maskeler veya diğer göz ve yüz koruyucuları kullanılmalıdır.

Yüz koruma

Eldivenler her durumda giyilmeli ve rutin olarak laboratuvar personeline verilmelidir. Eldivenlerin etkin kullanımı iki basit uygulamaya dayanır.

Vücut koruması

1. Telefon, kapı kolları ve kalem gibi diğer alanların kirlenmesini önlemek için çalışma alanından ayrılırken eldivenleri çıkarın.
2. Eldivenleri asla tekrar kullanmayın. Eldivenleri yıkamaya veya dekontamine etmeye kalkışmayın—mikro çatlaklar geliştirir, daha gözenekli hale gelir ve koruyucu özelliklerini kaybeder. Kullanımdan sonra, eldivenler kontamine atıkta imha edilmelidir.

Koruyucu gözlük—Damlacıkların dağılması, hasta numune kaplarının açılmasında sık görülen bir durumdur. Gözlerin gözlüklerle korunması, bu damlacıklarla teması önlemek için rutin bir işlem olarak şiddetle tavsiye edilir

Gözleri ve diğer müköz membranları kontaminasyondan korumanın bir başka yolu, numune tüplerini bir perde (cam ya da Pleksiglas™) ya da yüz siperinin arkasında manipüle etmektir. Sıvı azotla veya bazı tehlikeli çözücüler ile çalışırken bu ekipmanın zorunlu olması gerekir.

Kontakt lensler su sıçramalarına karşı koruma sağlamaz. Kontakt lenslerle çalışırken ek göz koruması kullanılmalıdır.

Maskeler—maskeler sıçramalar veya spreylere karşı bariyer görevi görür. Ayrıca, laboratuvar çalışanlarının havadaki yüksek tehlikeli patojenlere karşı solunum yoluyla maruziyetini azaltmak için, örnek toplama veya işleme sırasında yeterli filtreleme sağlayan (örn., EU FFP2, US NIOSH sertifikalı N95) test edilmiş maskelerin kullanılması önerilir.

Laboratuvar giysileri, fiziksel koruma seviyesi 2 laboratuvarlarda tüm durumlarda zorunludur. Bazıları oldukça yanıcı olabileceğinden, kumaşların bileşiminden haberdar olun.

Fiziksel koruma seviyesi 3 olan laboratuvarlarda veya H5N1 kuş gribi veya SARS gibi çok tehlikeli patojenler söz konusu olduğunda örnek toplama gibi özel durumlarda tek kullanımlık bir laboratuvar önlüğü zorunludur.

2-8: Acil durum yönetimi ve ilk yardım

Aciller

Laboratuvarların, personelin kaza ve acil durumlarla nasıl başa çıkması gerektiği konusunda prosedürlere sahip olması gerekir. İlk yardım için genel yazılı prosedürler geliştirilmeli ve tüm personele dağıtılmalı, böylece personel yapılması gerekenler ve küçük kesikler ve morluklar, majör yaralar veya cilt kontaminasyonu durumunda kimi arayacaklarını ve bildireceklerini bilmelidirler.

Kimyasalların dökülmesi

Eğer maruz kalan kişi kimyasal maddeyi tanır, ilgili tehlikelere vakıf ve döküntüleri güvenli bir şekilde nasıl temizleyeceğini bilirse, kimyasal dökülmesi küçük bir risk olarak düşünülür. Küçük bir dökülmeye önerilen adımlar şunlardır:

- iş arkadaşlarını uyarın, sonra döküleni temizleyin;
- döküleni temizlemek için kullanılan malzemelerin bertarafı için prosedürleri izleyin;
- aşağıdaki dökülmelerde uygun bir emici ile serbest sıvıları absorbe edin
 - kostik sıvılar—polipropilen pedler veya diatomik toprak kullanın
 - oksitleyici asitler—diatomik toprağı kullanın
 - mineral asitler— karbonat veya polipropilen pedleri kullanın
 - yanıcı sıvılar— polipropilen pedleri kullanın;
- kalıntıları nötralize edin ve alanı dekontamine edin.

Küçük bir dökülmeyi aşan ve laboratuvar grubunun dışından yardım gerektiren herhangi bir dökülme **büyük** bir sızıntı oluşturur. Büyük döküntülerle başa çıkma adımları arasında, iş arkadaşlarına uyarı vermek, güvenli bir yere taşınmak ve yetkililere durumu bildirmek bulunmaktadır.

Biyolojik dökülmeler

Yüzeyler biyolojik dökülmelerle **kontamine olduğunda**, yapılması gerekenler:

1. Kirlenmiş alanı tanımlayın / yalıtın.
2. Çalışma arkadaşlarını uyarın.
3. Uygun KKE'yi takın.
4. Camları / topakları forseps/kıskaç/pens veya kepçe ile çıkarın.
5. Döküntüye emici havlu (lar) uygulayın; gerekirse toplu kaldırın ve yeniden uygulayın.
6. Dezenfektanı havlu yüzeyine uygulayın.
7. Yeterli temas süresine izin verin (20 dakika).
8. Havluyu çıkarın, temizleyin ve yüzeyi alkol, sabun veya su ile temizleyin.
9. Malzemeyi uygun şekilde atın.
10. Denetim otoritesine, güvenlik görevlisine ve diğer ilgili makamlara haber verin.

Dezenfektan: Çoğu dökülmeye ev tipi ağartıcıdan (50 g/l klor içeren sodyum hipoklorit çözeltisi) 1: 50'lik bir solüsyon (1 g/l klor) kullanın).

Laboratuvar yangınları



Çok miktarda organik madde içeren dökülmelerde, 1:10 çözelti (5 g/l klor) ev tipi ağartıcı veya onaylanmış mikobakterisidal¹ kullanın. Önerilen mikobakterisidal kaynakları Amerika Birleşik Devletleri Çevre Koruma Ajansı'nda kayıtlıdır (<http://www.epa.gov/oppad001/chemregindex.htm>).

Alkoller hızlı bir şekilde buharlaştıkları ve böylece temas süresi azaldığı için yüzey dekontaminasyon ajanları olarak önerilmemektedir.

Laboratuvar personeli sıçramaya ve dökülmelere bağlı olarak biyolojik tehlikelerle kontamine olmuşsa, atılması gereken acil adımlar:

1. Maruz kalan cildi veya vücut yüzeyini sabun ve suyla, göz yıkama çözeltisi ile (göz etkilendiğinde) veya tuzla (ağız maruziyeti için) temizleyin.
2. İlk yardımı uygulayın ve acil durum olarak davranın..
3. Danışmanı, güvenlik görevlisi veya güvenlik masasını (saat sonra) bilgilendirin.
4. Uygun raporlama prosedürlerini izleyin.
5. Tedavi veya danışmanlık için hekime rapor verin.

Laboratuvar personeli, yangın riski oluşturabilecek koşullar için uyanık olmalıdır. Düşük parlama noktalı sıvıların, ocak, buhar hatları veya kıvılcım-ısı üretebilecek ekipman gibi ısı kaynaklarının yakınındaysa tutuşabileceğini unutmayın.

Küçük bir laboratuvar yangını, 1-2 dakika içerisinde söndürülebilen bir yangın olarak kabul edilir. Alınması gereken önlem, yangının ters çevrilmiş bir beher veya ıslak kağıt havlu ile kapatılmasıdır. Bu başarısız olursa, bir yangın söndürücü kullanın. Büyük yangınlar için, genellikle yerel itfaiye ve polis departmanını arayın.

Laboratuvarlar, laboratuvardaki yangın tehlikeleri için uygun yangın söndürücülere sahip olmalıdır. Genel olarak, bir BC sınıfı veya ABC sınıfı bir yangın söndürücü uygundur. Yangın söndürücüler yıllık olarak kontrol edilmeli ve gerektiğinde değiştirilmelidir. Laboratuvar personeli, yıllık laboratuvar güvenliği ve tehlikeli atık yönetimi eğitiminde çeşitli yangın sınıflarında ve temel yangın söndürücü kullanımında eğitilmelidir.

Tüm laboratuvar personeli, portatif bir yangın söndürücünün nasıl çalıştırılacağını öğrenmelidir.

¹ See World Health Organization. *Laboratory biosafety manual*, 3rd ed. Geneva, WHO, 2004

2-9: Özet

Özet

Bir laboratuvar tasarlarırken veya iş akışı düzenlerken, hasta ve hasta örneklerinin ortak yollara sahip olmadığından emin olun. Çapraz kontaminasyon risklerini önlemek veya azaltmak için laboratuvar tasarımında hangi gelişmelerin gerekli olabileceğini belirlemek için, analiz öncesi, analiz sırası ve analiz sonrası aşamalarda numune akış yolunu takip edin.

Laboratuvar çalışma alanları, uygun havalandırmaya ve temizlenebilen ve dezenfekte edilebilen yüzeylere sahip olmalıdır.

Bir güvenlik yönetimi programının oluşturulmasında, sorumlu bir denetçinin atanması önemlidir. Laboratuvarın, politikayı belirleyen ve güvenlik-acil durum sorunlarını ele almak için standart prosedürleri tanımlayan bir güvenlik kılavuzuna sahip olması gerekir. Personel, güvenlik uygulamalarının ve tekniklerinin nasıl uygulanacağı ve potansiyel tehlikelerin farkında olunması konusunda eğitilmelidir.

Önemli mesaj

Laboratuvar güvenliğinin ihmal edilmesi maliyetlidir. Çalışanların ve hastaların yaşamlarını ve sağlıklarını, laboratuvarın itibarını, ekipmanlarını ve tesislerini tehlikeye atmaktadır.

3. Ekipman

Çeviri :
Günnur DİKMEN

3-1: Genel bakış

Cihaz yönetimi, kalite yönetim sisteminin temel bileşenlerinden birisidir. Laboratuvar için uygun cihazın seçimi, doğru ve güvenilir sonuçların zamanında alınabilmesi için gereklidir. İyi bir cihaz yönetim programının çok sayıda yararları vardır:

- Üst düzey laboratuvar performansının sürdürülmesini sağlar;
- Test sonuçlarındaki varyasyonu azaltarak teknisyenin test sonuçlarına güvenini artırır;
- Daha az cihaz onarımı gerekeceğinden tamir masraflarını azaltır;
- Cihazın ömrünü uzatır;
- Arızalar nedeniyle verilen laboratuvar hizmetinin aksamasını azaltır;
- Çalışan güvenliğini artırır;
- Kullanıcı memnuniyeti yaratır.



Cihaz seçimi ve yönetiminde pek çok etken düşünülmeli ve planlama yapılmalıdır. Laboratuvar, bir cihaz yönetim programı kullandığında şu faktörler dikkate alınmalıdır.

- Cihaz seçimi ve alımı—Yeni bir cihaz alırken cihaz seçiminde hangi kriterler kullanılmalıdır? Cihazı satın almak mı yoksa kiralamak mı daha uygun olur?
- Kurulum—Yeni cihazın kurulumu için neler gereklidir ve kurulumu kim yapacaktır?
- Kalibrasyon ve performans değerlendirme—Cihazın kalibrasyonu için ne gereklidir ve doğru çalıştığı nasıl valide edilir? Bu önemli prosedürler yeni ve eski cihazlar için nasıl yapılır?
- Bakım—Üretici tarafından nasıl bir bakım programı önerilmektedir? Laboratuvarın ek bakım programına ihtiyacı olacak mı? Mevcut bakım prosedürleri uygun şekilde yürütülüyor mu?
- Problem giderme—Her cihaz için problem gidermeye yönelik anlaşılır bir prosedür var mıdır?
- Servis ve tamir—Maliyet nedir? Laboratuvar ihtiyacı olan servis hizmetini alabilir mi ve tamir laboratuvar alanında gerçekleştirilebilir mi?
- İş biten cihazın elden çıkarılması—Yenisıyla değiştirilecek olan eski cihazı elden çıkarmak için ne yapılmalıdır?

Gözetim

Laboratuvar direktörünün sorumlulukları aşağıda verilmiştir:

- laboratuvardaki tüm cihaz yönetim sistemlerini denetlemek;
- cihazları kullanacak tüm laboratuvar personelinin yeterli eğitim almasına imkan vermek, cihazın doğru kullanımını ve cihaz bakımı için gerekli rutin prosedürleri uygulamalı olarak öğrenmelerini sağlamak.

Cihaz yönetim sorumluluğu, laboratuvardaki bir teknisyene verilebilir. Laboratuvarların çoğunda cihaz yönetiminde ve problem çözümünde yetenekli bir teknisyen mevcuttur. Tüm cihazları gözetim altında bulundurma görevinin bu kişiye verilmesi önerilmektedir.

Cihaz yönetim programında olması gerekenler:

- tüm faaliyetler için sorumluluk verilmesi
- tüm personelin cihaz kullanımı ve bakımı konusunda eğitim alması
- cihaz yönetimi ile ilgili aktivitelerin aşağıdakileride kapsayacak şekilde izlenmesi
 - cihazlara ait tüm kayıtlar rutin olarak gözden geçirilmesi
 - gerektiğinde bakım prosedürlerinin yenilenmesi
 - tüm prosedürlerin takip edildiğinden emin olunması.



Not: Günlük bakım teknikerin sorumluluğunda olmalıdır. Cihaz kullanımından sorumlu herkes kalibrasyon ve günlük bakım konusunda eğitim almalıdır.

3-2: Cihaz seçimi ve temini

Cihaz seçimi

Laboratuvar için uygun cihazın seçimi, cihaz yönetiminin çok önemli bir parçasıdır. Laboratuvara cihaz seçerken dikkat edilmesi gereken kriterler aşağıda listelenmiştir.

- Cihaz neden ve nasıl kullanılacak? Cihaz, laboratuvarın gereklerini karşılayabilmelidir.
- Cihazın performans özellikleri nelerdir? Yapılan testlerin doğruluğu ve tekrarlanabilirliği için yeterince uygun mudur?
- Laboratuvarın fiziksel alanı, altyapısı cihaza uygun mudur, diğer ihtiyaçlar nelerdir?
- Cihazın maliyeti laboratuvarın bütçesine uygun mudur?
- Reaktifler her zaman temin edilebilecek mi?
- Sınırlı bir süre için reaktifler ücretsiz olarak temin edilebilir mi? Edilebilirse, ne kadar süre ile temin edilebilir?
- Laboratuvar elemanları cihazı kolaylıkla kullanmaya başlayabilir mi?
- Kullanım talimatı anlaşılabilir bir dilde hazırlanmış mıdır?
- Cihazın ülkede satışından sorumlu olan ve servis hizmeti verebilen bir firma var mıdır?
- Cihazın garantisi var mıdır?
- Güvenlik açısından dikkat edilmesi gereken noktalar var mıdır?

Eğer laboratuvar tarafından hizmet alımı planlanıyorsa, laboratuvar yöneticisi laboratuvarın ihtiyacını en iyi şekilde karşılayabilecek cihazın seçimi için bilgi toplamalıdır. Standart cihazın alımı ile ilgili ulusal programın olduğu ülkelerde, laboratuvarların bazı kararlar alması gerekir. Ayrıca, laboratuvardaki cihazların bir kısmı bağış olarak alınıyorsa, laboratuvar yönetimi ekipman seçiminde söz sahibi olmalıdır. Eğer bu mümkün değilse ve cihaz laboratuvarın ihtiyaçlarını karşılamıyorsa laboratuvar yönetimi, cihazı kabul etmeyebilir.

Ekipman alımı

Cihazları satın almak mı yoksa kiralamak mı daha iyidir? Bu kararı verirken bakım-onarım maliyetlerini de hesaba katmak iyi olur. Üretici, ilgili ekipmanı çalıştırmak ve bakımını yapmak için gerekli tüm bilgiyi vermelidir. Cihazın başlangıçtaki maliyeti makul gelebilir ama bakım-onarımı masraflı olabilir. Eğer laboratuvarda birden fazla cihaza ihtiyaç duyulursa, tasarruf edilebilecek noktalarda anlaşmaya dikkat edilmelidir.

Satın almadan önce sorulacak sorular:

- bağlantı kabloları, bilgisayar yazılım programları, gerekli parçaların listesi ve kullanım kılavuzu temin edilmelidir;
- üretici cihazı kurmalı ve personeli eğitmelidir (gerekirse seyahat masraflarını karşılamalı), personelin eğitimi satış fiyatına dahildir;

Ekipman kurulumu



- garanti, cihazın beklenen performansta çalıştığını doğrulamak için bir deneme süresi içerir;
- üreticinin yapması gereken cihaz bakımları kontrata eklenebilir, böylece bakımın düzenli olarak yapılması sağlanır.

Laboratuvarın elektrik, su, uygun yer gibi gerekli tüm fiziksel şartları sağladığı kontrol edilmelidir. Ekipmanların laboratuvara taşınabilmesi için yeterli alan bulunmalıdır, kapı açıklıkları ve asansör erişimi de göz önünde bulundurulmalıdır.

Ekipmanlar kurulmadan önce, fiziksel gereksinimlerin (elektrik, alan, kapılar, havalandırma ve su kaynağı) karşılandığından emin olunmalıdır.

Dikkate alınması gereken diğer noktalar:

- Satıcı firmanın kurulum aşamasındaki sorumlulukları, kurulum işlemine başlamadan önce yazılı olarak onaylanmalıdır.
- Beklenen performans özelliklerini içeren bir kontrol çizelgesi hazırlanmalıdır, bu sayede ekipman kurulumundan hemen sonra performans verifikasyonu yapılabilir.

Ekipmanın laboratuvara kurulumunu mümkünse üretici firmanın yapması idealdir; bu durum kurulumun daha kısa sürede ve düzgün bir şekilde yapılmasını sağlar, ayrıca garanti koşullarını geliştirir.

Eğer ekipman laboratuvar tarafından kurulacaksa:

- Paket içeriğinde gerekli tüm parçaların olup olmadığını kontrol edin,
- Sistemin parçası olan yazılımı kopyalayın,
- Kurulum tamamlanmadan, performans verifiye edilmeden ve personel eğitimi tamamlanmadan ekipmanın kullanılmasına izin vermeyin.

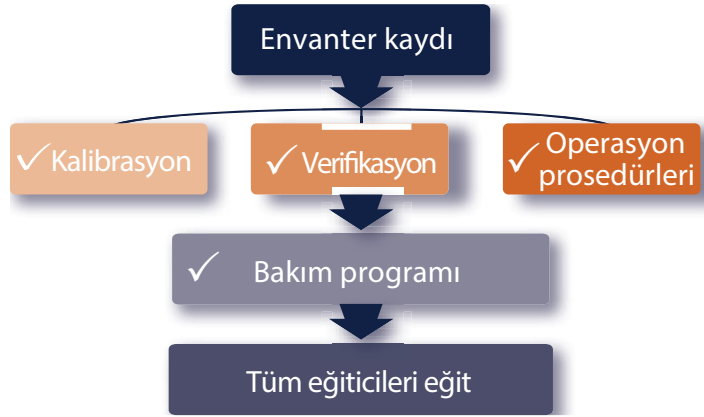
Kurulum sonrası

3-3: Cihazın kullanıma hazır hale getirilmesi

Ekipman kurulumundan sonra, hizmet vermeye başlamadan önce aşağıdaki ayrıntılara dikkat edilmelidir.

- Bakım ve işletim programlarının takibinden sorumlu olan bir kişi belirleyin.
- Parça ve malzemelerin kullanımını kayıt altına alan bir sistem geliştirin (bakınız Bölüm 4).
- Kalibrasyon, performans verifikasyonu ve cihazın doğru kullanımı ile ilgili yazılı bir plan hazırlayın.
- Günlük, haftalık ve aylık bakım takibinde kullanılacak zamana göre hazırlanmış bir bakım program çizelgesi oluşturun.
- Tüm kullanıcılar için eğitim planlayın, sadece cihazın doğru kullanımı ile ilgili eğitim almış olan personel cihazı kullanmaya yetkili olmalıdır.

Cihazı kullanma yetkisi olan eğitimli kişileri ve ne zaman kullanacaklarını belirleyin.



Cihaz kalibrasyonu

Cihazın ilk kalibrasyonu yapılırken üreticinin talimatları dikkatle takip edilmelidir. Cihaz kullanıma ilk sokulduğunda, her test çalışmasından önce kalibrasyonun yapılması uygundur. Üreticinin önerisine ve kalibrasyonun stabilitesine bağlı olarak cihazın ne sıklıkla kalibrasyon gerektirdiği belirlenmelidir. Üreticiden satın alınan veya üretici tarafından sağlanan kalibratörlerin kullanılması avantajlıdır.

Performans değerlendirilmesi

Hasta numuneleri çalışılmadan önce, yeni cihazın performansının test edilmesi ve doğru ölçüm yapıp yapmadığının 'doğruluk' ve 'kesinlik' bazında değerlendirilmesi önemlidir.

Ayrıca, laboratuvar cihazları veya kitler kullanılarak test metotlarının hastalığı tespit edebilme yeteneği değerlendirilmeli (duyarlılık, özgüllük, pozitif ve negatif prediktif değer).; normal değerler ile rapor edilebilen aralıklar belirlenmelidir.

Üretici firmanın performans iddialarının verifikasyonu—Üretici firmalar, çeşitli test metotları için kendi kitlerini veya cihazlarını kullanarak elde ettikleri performans değerlendirme sonuçlarını tüketiciye sunarlar, bu bilgiler cihaz kullanım kılavuzlarında veya kit insertlerinde mevcuttur. Ancak laboratuvarların üreticinin performans iddialarını verifiye etmesi gerekir, bu amaçla kendi personelleri ile laboratuvardaki cihazları veya kitleri kullanarak aynı sonucu elde edip edemediklerini kontrol etmelidirler.

Performansın kanıtlanması için takip edilmesi gereken basamakların bazıları:

- değeri bilinen örneklerin test edilerek beklenen değer veya sertifikaya değer ile karşılaştırılması
- sıcaklık kontrollü ekipmanlarda, sıcaklığın stabilitesinin ve uniform oluşununun kontrol edilmesi

Yeni cihazın ve ilgili tekniklerin validasyonu—Eğer cihazlar ve ilgili yöntemler yeni ise validasyon gereklidir. Validasyon çalışması için aynı örnekler eski ve yeni cihazdaki yöntemler ile belli bir süre paralel çalışılır, beklenen sonuçların elde edilip edilmediğine bakılır. Validasyon çalışmasının sonuçlarının tümünün kayıt altına alınması gereklidir.

Fonksiyon kontrolü

Cihazın üretici firmanın tanımladığı şekilde çalıştığını kontrol edebilmek için fonksiyon kontrollerin periyodik olarak yapılarak cihaz parametrelerinin izlenmesi gereklidir. Bu kontrol, cihazın ilk kullanımından önce yapılmalıdır, daha sonra üreticinin önerdiği sıklıkta tekrarlanmalıdır. Cihaz arıza bakımından sonra da bu fonksiyon kontrolleri yapılmalıdır. Günlük yapılan sıcaklık kontrolü ve dalgaboyu kalibrasyonunun doğruluğu, fonksiyon kontrollerine örnek olarak verilebilir.

Önleyici bakım

3-4: Cihaz bakım programının uygulanması

Önleyici bakım, sistematik ve rutin temizliği, ayrıca belli aralıklarla parçaların ayarlanmasını ve değişimini içerir. Üreticiler cihaz bakımıyla ilgili belli aralıklarla yapılması gereken işleri önerirler; bunlar günlük, haftalık, aylık veya yıllık olabilir. Bu önerilere uyulması, cihazın maksimum etkinlikte çalışmasını ve cihaz ömrünün uzun olmasını sağlar, ayrıca şunları önler:

- cihaz arızasına bağlı yanlış test sonucu
- sonuçların raporlanmasında gecikme
- düşük üretkenlik
- yüksek tamir masrafları

Bakım planı

Bakım programı hem önleyici bakım uygulamalarını içermeli, hem de envanter kontrolü, sorun giderimi ve cihaz onarımı sağlamalıdır. Cihaz bakım programı kapsamında uygulanması gereken ilk adımların bazıları şunlardır:

- gözetimi sağlamak üzere bir sorumlunun atanması;
- bakımın yapılması için yazılı talimatlar ve prosedürler hazırlanması: her bir cihaz için gerekli tüm bakımların ne sıklıkta yapılacağını belirten rutin bakım planı;
- kayıtlar için belli bir formatın belirlenmesi, takip çizelgesi ve formların oluşturulması, kayıtların tutulması için süreçlerin oluşturulması;
- çalışan personelin cihaz kullanımı ve bakımı konusunda eğitim alması, çalışanların spesifik olarak sorumlu oldukları alanların net olarak belirlenmesi.



Ekipman envanteri

Cihaz üzerine bir sonraki bakım ya da servis zamanının ne zaman olacağını belirten bir etiket yapıştırılması önerilir.

Laboratuvarda mevcut bulunan tüm cihazların envanterinin tutulması gereklidir. Laboratuvara yeni bir cihaz geldiğinde ve eski bir cihaz laboratuvardan gönderildiğinde bu envanter yenilenmelidir. Her bir cihaz için envanter bilgisi şunları içermelidir:

- cihazın cinsi, model numarası, seri numarası, problemin üreticiye aktarılabilmesi için gereklidir;
- cihazın alındığı tarih, yeni cihaz ya da kullanılmış veya onarım görmüş olup olmadığı;
- üretici ve satıcının iletişim bilgisi;
- eksik evrak olup olmadığı, yedek parça ve bakım sözleşmesi;
- garantinin bitiş tarihi;
- edinme yılını belirten spesifik envanter numarası (özellikle büyük laboratuvarlar için yararlıdır); örneğin “YY-numara” stili (04-001, 04-002, vs.) bu amaçla kullanılabilir, “YY-numarası” alındığı yıla ait son 2 numarayı gösterir.

Yedek parça envanteri

Eğer laboratuvarın cihazlar için mevcut bir envanter sistemi yoksa, mutlaka bir envanter sistemi oluşturulmalıdır. Bu sistem uygun bir model hazırlanarak, oda oda kolaylıkla organize edilebilir; örneğin numune alım alanında, seroloji test alanında, parazitoloji alanında cihaz envanteri oluşturulabilir. Envanter hazırlanırken cihazın durumu da fonksiyonel, kısmen fonksiyonel veya fonksiyonel değil şeklinde belirtilmelidir. Çalışmayan cihazın tamir edilip edilemeyeceği konusu da değerlendirilmelidir. Tamir edilemeyecek cihazlar emekli edilmelidir, tamir gerektiren cihazlar çalışır duruma getirilmelidir.

Laboratuvarda yedek parça eksikliği yaşanmaması amacıyla her cihaz için en sık kullanılan yedek parçalara ait bir envanter kaydı tutulmalıdır. Bu kayıta olması gereken bilgiler şunlardır:

- parça adı ve sayısı;
- parçanın ortalama kullanım süresi, elde bulunması gereken minimum miktar,
- maliyet;
- parçanın depoya girdiği tarih ve kullanıldığı tarih (in ve out stok log);
- envantere kalan her bir parçanın miktarı.

3-5: Sorun giderme, teknik servis ve elden çıkarılacak cihazlar

Sorunun kaynağı nedir?

Cihazla ilgili problemler değişik şekillerde karşımıza çıkabilir. Kullanıcı, kalite kontrol veya kalibratör değerlerinde ufak değişiklikler veya cihaz işlevinde belirgin kusurlar farkedebilir. Bazen cihazın çalışması bozulur. Cihazın hızla tekrar çalışır duruma geçebilmesi için kullanıcılara cihaz problemlerini gidermeyi öğretmek önemlidir, böylece mümkün olduğunca hızlı bir şekilde teste devam edilebilir.

Kullanıcının cihazda dalgalanmalar tespit etmesi durumunda, problem çözümünde ilk basamak olan önleyici bakım prosedürlerini uygulaması önemlidir. Bu işe yaramıyorsa, diğer sorun giderme prosedürleri ile devam edilir.

Problem çözümü

Üreticiler genellikle problem kaynağını saptamaya yardımcı olacak bir akış şeması sağlarlar. Dikkate alınması gereken sorular şunlardır.

- Problem örnek kaitesi ile mi ilgilidir? Örnek doğru alınmış ve uygun koşullarda saklanmış mıdır? Türbidite veya pıhtı gibi cihaz performansını etkileyen faktörler var mıdır?
- Reaktiflerle ilgili bir problem var mıdır? Uygun koşullarda saklanmış mıdır? Son kullanma tarihleri uygun mudur? Cihaz kalibrasyonu güncellenmeden yeni lot numaraları girilmiş olabilir mi?
- Suda veya elektrik kaynağında bir problem var mıdır?
- Cihazda bir problem var mıdır?



Sorun düzeltilemiyorsa

Semptomlara bağlı olarak her seferinde sadece bir değişiklik yapmaya dikkat edilmelidir. Eğer problem cihazla ilgiliyse, üreticinin talimatları tekrar gözden geçirilerek tüm prosedürlerin doğru uygulandığından emin olunması gerekir.

Eğer problem tespit edilip laboratuvar içinde düzeltilemezse, cihaz tamir edilene kadar testin devam ettirilebilmesi için bir çözüm bulunmalıdır. Bunu sağlayacak öneriler aşağıda verilmiştir.

- Cihazların bir yedeği olmalıdır. Bu genel olarak laboratuvar için çok maliyetlidir ama bazen ilgili firmanın yedek cihazları yakın çevrede veya ülke içinde bir yerde bulunabilir ve ortak kullanım sağlanabilir.
- Firmadan, tamir süresince o cihaz yerine başka bir cihaz getirmesi istenebilir.
- Numuneler yakındaki başka bir laboratuvara gönderilebilir.

Cihazdaki problem nedeniyle testin tamamlanma süresinde gecikme olacağı, sonuç bekleyenlere bildirilmelidir.



Servis ve tamir

Arızalı cihazı kullanmayın. Üreticiden veya diğer teknik personelden yardım isteyin. Diğer çalışanlar için de uyarıcı olacak şekilde cihaz üzerine not bırakın.

Üreticiler sattıkları cihaza bakım servisi ve tamir desteği sağlayabilirler. Üretici firma tarafından cihaz bakımlarının periyodik yapılmasını sağlayacak şekilde bir zaman çizelgesi hazırlanmalıdır. Üretici tarafından periyodik olarak bakım hizmeti verilmesini sağlayın. Cihazların onarımına ihtiyacı olduğunda, garanti kapsamında sadece üretici firma tarafından tamirin yapılması gerektiği hatırlanmalıdır. Büyük kuruluşlarda biyomedikal servis hizmeti veren teknisyenler bulunabilir, bu kişiler cihaz bakım ve tamirini yapabilirler.



Eski cihazların elden çıkarılması

Rutin servis, normal iş akışını bozmayacak şekilde planlanmalıdır.

Laboratuvardaki yıllanmış cihazların elden çıkarılması için belli bir prosedürün bulunması çok önemlidir. Buna özellikle fonksiyon görmeyen cihazın tamiri mümkün olmadığında veya modası geçtiğinde yeni cihazla değiştirilmesi gerektiğinde ihtiyaç duyulur.

Cihazın bir parçasının miadı dolduğunda ve daha fazla kullanılamayacağı anlaşıldığında, uygun bir şekilde elden çıkarılmalıdır. Bu son kısım genellikle ihmal edilir ve eski cihazlar laboratuvarında birikerek yer kaplar, bazen de tehlike yaratır.

Eski cihazın yerine yerine benzer bir cihaz gelecekse, eski cihaza ait kullanılabilir durumdaki parçalar korunabilir. Ancak bu sırada oluşabilecek potansiyel biyolojik tehlikelere dikkat edilmeli ve güvenli imha prosedürleri izlenmelidir.

Kayıtların saklanmasına yönelik döküman hazırlanması

Bakım bilgilerinin kaydı

3-6: Cihaz bakımının dokümanite edilmesi

Cihaz dökümanları ve kayıtları kalite sisteminin önemli bir parçasıdır. Bakıma ait prosedürlerin uygun dökümanlar şeklinde hazırlanmış olması gereklidir. Cihaza ait belgelerin saklanması, ortaya çıkacak problemlerin ayrıntılı değerlendirilmesinde katkı sağlar (bkz. Bölüm 16).

Cihazın her bir major parçasına ait bakım dokümanı bulunmalıdır. Santrifüj ve pipetler gibi daha küçük ve sık kullanılan gereçler cihaz bakım formları veya laboratuvar defteri ile takip edilebilir. Cihaz takip dökümanında olması gerekenler şunlardır:

- rutin bakım için aşama aşama verilmiş talimatlar; performans frekansı ve bakım kayıtlarının nasıl tutulması gerektiği;
- fonksiyonel kontrollerin yapıma talimatı; performans frekansı ve sonuçların kayıt altına alınması;
- cihaz kalibrasyon talimatı;
- sorun giderme (troubleshooting) kılavuzu;
- üretici servisi ve tamir hizmeti;
- kullanım ve bakım için gerekli olan spesifik kalemler, örneğin yedek parçalar.

Ana cihaz için, spesifik enstrümanların tanımlanması ve performanslarına ait bilginin temini gerekebilir.

Her cihaza ait ayrı bir kayıt defteri olmalı ve cihaz özellikleri ile tüm bakımlar buraya not edilmelidir:

- önleyici bakım aktiviteleri ve tarihleri;
- kalibrasyon ve fonksiyon kontrollerinin kayıtları;
- üretici tarafından sağlanan bakım;
- cihazla ilgili gelişen tüm problemlere ait ayrıntılı bilgi, takiben sorunun giderilmesine yönelik işlemler ve problemin çözümü hakkında takip bilgisi;
- Problemi çözerken şunların kayıt altına alındığından emin olun:
 - problemin başladığı tarih, cihazın hizmetten çıkarıldığı tarih;
 - cihazın bozulma sebebi;
 - yapılan düzeltici faaliyet, eğer üretici tarafından sağlanan hizmet varsa not edilmelidir;
 - tekrar kullanıma girdiği tarih;
 - sonuç olarak bakım prosedüründe veya fonksiyon kontrolünde yapılan bir değişiklik olup olmadığı.



Cihaz bakımlarında kayıt tutmaya yarayan araçlar:

- çizelge
- günlük defter
- kontrol listesi
- grafikler
- bakım raporları.

Günlük kayıt defteri cihazın tüm ömrünü gözden geçirmeye uygun olmalıdır.

3-7: Özet

Özet

Tüm laboratuvarlar iyi organize edilmiş bir yönetim programına sahip olmalıdır. Bu program cihaz seçimini, önleyici bakımı, sorun giderme prosedürlerini ve esas bakımı içermelidir.

İyi bir dokümantasyon ve kayıt tutma sistemi gereklidir. Bu sistemde tüm laboratuvar ekipmanının tam ve doğru envanteri, üretici tarafından sağlanan çalışma, bakım ve sorun giderme dokümanları, önleyici bakım ve tamir kayıtları bulunmalıdır.

Önemli mesajlar

- İyi bir yönetim sistemi, laboratuvarlarda yüksek performans elde edilmesini ve güvenilir sonuçlar alınmasını sağlar.
- Test performansının daha az kesintiye uğraması, tamir masrafında azalma ve cihazın erken değişiminin elimine edilmesi gibi belirgin avantajlar sağlar.
- Laboratuvar çalışanları için güvenliğin artırılması, ekipmanların daha bakımlı olmasını sağlar.

4. Satın alma ve envanter

Çeviri :
Ali ÜNLÜ

Kalite yönetim sistemindeki rolü

4-1: Genel Bakış

Satın alma ve envanter yönetimi, kalite yönetim sisteminin kritik ve önemli bir bileşenidir.

Verimli ve uygun maliyetli laboratuvar işlemleri, reaktiflerin, sarf malzemelerinin ve hizmetlerin kesintisiz kullanılabilirliğine ihtiyaç duyar. Kısa bir süreliğine bile test yapılamaması klinik bakım, önleme faaliyetleri ve halk sağlığı programları için çok engelleyicidir.



Faydaları

Envanterin dikkatli bir şekilde yönetilmesi, reaktifler ve gereçlerin uygun şekilde saklanmaması veya reaktiflerin kullanılmadan önce son kullanım tarihi geçmesine bağlı oluşabilecek atıkların önlenmesine yardımcı olur. Satın alma ve envanter yönetimi programının oluşturulması şunları sağlar:

- gerektiğinde sarf malzemeleri ve reaktifler her zaman mevcuttur;
- yüksek kaliteli reaktifler uygun bir maliyetle elde edilir;
- uygun olmayan depolama nedeniyle reaktifler ve malzemeler kaybolmaz veya son kullanma süresinin ötesinde tutulmaz ve kullanılmaz.

Dikkat edilecek hususlar

Reaktifler ve sarf malzemelerinin elde edilme yöntemleri laboratuvarlar arasında önemli ölçüde değişir. Bazı laboratuvarlar doğrudan satın alabilir, ancak birçok ülkede doğrudan laboratuvarlara dağıtım yapılan merkezi bir depo alanı ile bir ulusal tedarik sistemi bulunmaktadır. Ayrıca, birçok yerde, tedarikçilerin malzeme ve reaktiflerin temininde önemli bir rolü vardır.

Reaktifleri ve malzemeleri yönetmek için laboratuvar sistemi bu değişkenleri dikkate almalıdır.

Güçlükler

Envanter yönetiminin zorluğu, son kullanma tarihleriyle stokta bulunan malzeme ve reaktiflerin kullanılabilirliğini dengelemektir. Reaktiflerin ömrü birkaç haftadan birkaç yıla kadar değişebilir. Gerekli reaktiflerin her zaman el altında olduğundan ve süresi dolmadığından emin olmak için son kullanma tarihlerini sürekli olarak izlemek önemlidir. Ancak, stokta fazla malzeme bulundurmak çok pahalı ve savurgancadır.

Önemli Noktalar

Tedarikçilerden alınan veya kabul edilen ekipman ve malzemeler, müşterilerin ihtiyaçlarını ve laboratuvarın operasyonel ihtiyaçlarını karşılamalıdır. Yöneticiler bazen verilenleri reddetmek zorunda kalabilirler, ancak bu, gelecekteki teklifler için cesaret kırıcı olmamalı, diplomatik bir şekilde yapılmalıdır.

Başarılı satın alma ve envanter yönetimi, tüm kritik materyalleri ve hizmetleri yönetmek için politikaların ve prosedürlerin oluşturulmasını gerektirir. Dikkat edilecek noktalar:

- satıcı/üretici nitelikleri;
- satın alma anlaşmaları;
- malzemelerin alınması, incelenmesi, test edilmesi, depolanması ve işlenmesi— tüm satın alınan materyallerin, spesifikasyonların karşılandığından emin olmak için denetlenmeli ve uygun bir şekilde test edilmeli ve laboratuvara teslim edildiğinde malzemelerin depolanması ve taşınması için politikalar oluşturulmalıdır;
- Bireysel hastalara ait materyaller—yönetim sistemi bireysel hastalara materyal takibi yapılmasına izin vermelidir; başka deyişle, laboratuvar herhangi bir günde test yapmak için kullanılan spesifik test materyallerini tanımlayabilmelidir, böylece hasta sonucu ile ilgili bir problem varsa, laboratuvar hangi reaktiflerin kullanıldığını bilecektir;
- envanter değerlendirilmesi ve bakımı;
- son kullanma tarihlerini kontrol etme;
- ydu laboratuvarlarına malzemelerin sevki.

4-2: Satın alma

Beklentileri belirlemek, malzeme ve hizmet sağlayıcılarıyla ilişkileri kurmak ve sürdürmek çok önemlidir. Doğrudan satın alan laboratuvarlar, satıcıların ve üreticilerin niteliklerine çok dikkatlice bakmalı, teknik özellikleri ve ulaşım yöntemleri gibi parametreleri incelemelidir. Hükümetleri tarafından yönetilen merkezi bir depodan reaktif ve malzeme alan laboratuvarlar, aynı hedefleri gerçekleştirmek için merkezi depo yöneticileri ile etkileşimde bulunmalıdır.

Başlangıçta, laboratuvar:

- satın alınacak malzemeleri veya malzeme kriterlerini tanımlamalı;
- tedarikçinin niteliklerini ve güvenilirliğini dikkate alarak en iyi fiyatı aramalı;
- “genel” ürünlere kıyasla “marka adı” satın almanın avantajlarını ve dezavantajlarını düşünmeli (örneğin, belirli bir pipet için özel pipet uçlarını satın almak mı daha iyi, yoksa daha az maliyetli genel pipet uçlarını kullanmak mı etkili?).

Kalite, tedarik güvenilirliği ve maliyet göz önüne alındığında diğer laboratuvarlardan bilgi almak yararlı olabilir.

Satıcıları satın aldıktan sonra değerlendirmek aynı derecede önemlidir. Satıcının belirtilen malları teslim edip etmediği veya merkezi satın alma organının kullanıcı şartnamelerinin karşılanmasını sağlayıp sağlamadığı gibi faktörleri göz önünde bulundurun.

Satın alma prosedürlerini kurarken, bir takım dikkat edilecek noktalar vardır.

- Sözleşmelerde bulunması gereken yerel veya ulusal hükümet gereksinimlerini anlayın.
- Kaliteyi bozmadan en iyi fiyat için pazarlık yapın.
- Laboratuvarın gereksinimlerinin karşılandığından emin olmak için tüm sözleşmeleri dikkatle gözden geçirin. Sözleşmeler, reaktiflerin ve malzemelerin güvenilir kullanılabilirliğini ve teslimini sağlamak için ödeme mekanizmalarını ve hükümlerini açıkça ele almalıdır. Sözleşmeyi sona erdirmek için cezalar olup olmadığını sorun.
- Ödemelerin nasıl yapılacağını ve satıcının malzeme ve reaktiflerin güvenilir kullanılabilirliğini ve teslimini nasıl sağlayacağını belirleyin.

Uygulama basamakları

4-3: Stok yönetimi programının uygulanması

Stok kontrol programı oluşturulmasında dikkate alınması gereken bir takım faktörler vardır. Stok kontrol programı laboratuvarın tüm sarf malzemelerinin ve reaktiflerin durumunu yakından izleyebilecek, hangi miktarların mevcut olduğunu bilecek ve yeniden sipariş edilmesi gerektiğinde uyarı verecek şekilde tasarlanmalıdır.

Uygulama için önemli adımlar şunlardır.

- Sorumluluk atayın—bu olmadan, hiçbir şey yapılamaz.
- Laboratuvarın ihtiyaçlarını analiz edin.
- Uygun bir zaman dilimi için gereken minimum stoğu oluşturun.
- Gerekli formları ve günlükleri geliştirin.
- Malzemeleri almak, incelemek ve depolamak için bir sistem oluşturun.
- Tüm depolama alanlarında ve laboratuvarında kullanılan tüm reaktifler ve malzemeler için bir envanter sistemi bulundurun.

İhtiyaçları analiz et

Bir laboratuvarın, malzemelere yönelik ihtiyaçlarını analiz etmek ve belirli bir test için kaç kitin el altında bulundurulması gerektiğini belirlemek için belirli bir işleyişe ihtiyacı vardır.

Laboratuvar, gerçekleştirdiği tüm testlerin bir listesini hazırlamalı ve her test için gerekli olan tüm malzemeleri ve reaktifleri tanımlamalıdır. Yeni malzeme siparişi gelene kadar ne kadar malzeme ve reaktifin kullanılabileceğini tahmin etmek için mevcut tüm bilgileri kullanmak akılcıdır. İhtiyaçları analiz etmek için gerekli olan bilgiler:

- kullanılan her ögenin tam bir açıklaması;
- paket sayısı veya temin edilen madde birim sayısı (örneğin bir kit 12 veya 100 test içerebilir ve pipet ipuçları kutu başına 100 veya 1000 olarak paketlenebilir);
- aylık yaklaşık kullanım (nicelik, örneğin aylık kullanılan 6 kutu);
- maddenin laboratuvar çalışmalarında sahip olduğu öncelik veya önem düzeyi (örneğin, her gün veya ayda sadece bir kez mi kullanılıyor?);
- teslimatı almak için gereken süre (siparişin gelmesi bir gün, hafta veya ay alacak mı?);
- depolama alanı ve koşulları (toplu sipariş çok fazla depolama alanı kaplar mı? Madde buzdolabında depolamayı gerektiriyor mu?).

4-4: Sayım

Neden?

Laboratuvar herhangi bir ihtiyacının ne kadar sipariş edileceğini nasıl belirleyebilir?

Sayım, belirli bir süre için belirli bir ögenin ne kadarının gerekli olduğunu hesaplamaya yardımcı olabilecek çok önemli bir süreçtir ve başarılı bir envanter yönetimi programının önemli bir parçasıdır. Doğru nicelik:

- gerektiğinde temel sarf malzemelerinin kullanılabilir olmasını sağlamalı
- pahalı malzemelerin israfına yol açabilecek aşırı stoklamayı önlemelidir.

Sayım, aşağıdakiler için bilgi sağlar:

- yıllık bütçe gereksinimlerini tahmin etme;
- daha iyi planlama;
- karar verme ve envanter yönetim sisteminin performansını izleme.

Ne zaman?

Laboratuvar için yıllık planlar yapılırken sınıflandırma yapılır ve bu planlama, malzemelerin ve reaktiflerin olağan kullanımını dikkate alır.

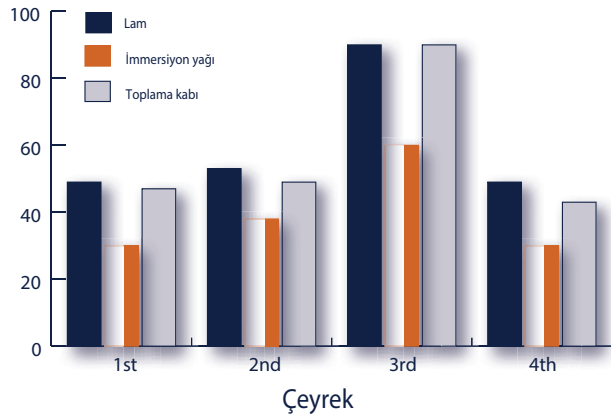
Laboratuvarın test hacmini arttıracak yeni taleplerin varlığında, nasıl karşılanacağını dikkate almak gerekir, laboratuvarlar bu tür durumlarla zaman zaman karşılaşır. Bu genellikle, yeni sağlık programları uygulanırken ve salgınlara hazırlanırken ortaya çıkar.

Nasıl?

Sıklıkla kullanılan iki yöntem, tüketim ve morbidite temelli sayımdır.

Tüketim temelli ölçüm

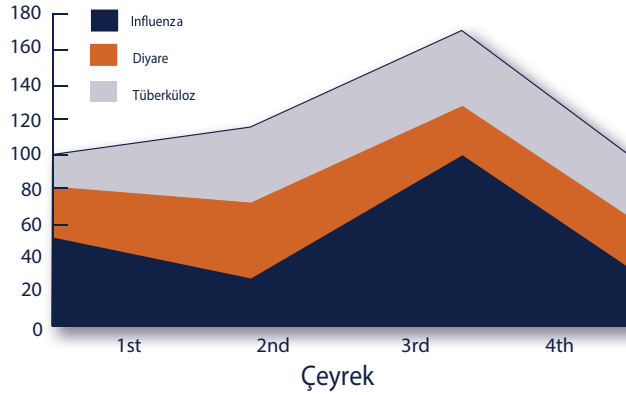
Laboratuvarlar en sık tüketime dayalı yöntemi kullanır, zamanla deneyimlerini belirler. Bu yöntem gerçek tüketime dayanır, bu nedenle dikkate alınması gereken bir takım faktörler vardır. Örneğin, gerçek kullanımı belirlemek için, ne kadar atık oluşacağı ve ne kadar kullanım süresi dolmuş veya aşırı fazla alınmış malzemenin atıldığını da tahmin etmek önemlidir. Bu tür bir izleme örneği aşağıda gösterilmiştir.



Planlama için, herhangi bir malzeme veya reaktifin yılın herhangi bir zamanında 15 günden fazla stokta olup olmadığını düşünmek iyi bir fikirdir. Bu, sarf malzemelerinin yeterli miktarda sipariş edilmediği veya israfın ya da son kullanım tarihinin tahmin edilenden daha yüksek olduğu anlamına gelebilir.

Morbidite bazlı ölçüm

Morbidite bazlı ölçüm yöntemini (aşağıda gösterilmiştir) kullanırken, laboratuvar, laboratuvar testini gerektiren gerçek tekrar sayılarını, hastalıkları ve sağlık sorunlarını dikkate almalıdır. Başka bir deyişle, laboratuvarın söz konusu hastalığın toplumda beklenen sıklığını tahmin etmesi gerekir (1000'de bir, 10 000'de bir vb.)? Daha sonra, laboratuvarın kaç kişiye hizmet ettiği göz önüne alınarak, topluluğun makul bir şekilde gözlemlemeyi beklediği toplam vaka sayısı tahmin edilebilir. Tanı ve tedavi için standart kılavuzları kullanmak ve sağlık hizmeti sağlayıcılarının bu kılavuzlara ne kadar iyi uyduklarını göz önünde bulundurmamak, kaç tane laboratuvar testinin yapılacağını tahmin etmede yardımcı olabilir.



İyi bir morbidite temelli ölçüm yöntemi, tüketim yöntemiyle yapılan ölçümden daha doğrudur, ancak bu doğru verilere bağlıdır.

Form ve kayıtları
geliştirme

4-5: Formlar ve kayıtlar

Uygun bir kayıt tutma sistemi geliştirmek envanter yönetimi için önemli bir adımdır. Stok yönetimi için uygun araçlar şunlardır:

- Standart formlar
- Kart sistemleri
- Kayıt defterleri.

Kullanılan herhangi bir sistem için, aşağıdaki bilgiler kaydedilmelidir:

- Reaktif ya da malzeme setleri için kabul ediliş tarihi;
- Tüm sarf malzemeleri, reaktifler ve kitler için lot numaraları;
- Kabul kriterlerini karşılama ya da karşılamama
- Malzeme kutusunun ya da lot numarasının kullanıma sunulduğu tarih, eğer uygunsuz ise, elden çıkartma tarih ve yöntemi.

Kayıt defteri

Stok kayıt defteri veya kart sistemi, herhangi bir zamanda eldeki tüm malzemeleri ve reaktifleri takip etmenin bir yolunu sağlayacaktır. Yukarıda belirtilen bilgilere ek olarak, aşağıdaki noktaları kaydetmek iyi bir fikirdir:

- Malzemeleri teslim alan personelin ismi ve imzası
- Kabul tarihi
- Son kullanım tarihi
- Kabul edilen malzeme miktarı
- Bulundurulması gereken minimum stok miktarı
- mevcut stok dengesi.

Kaydedilecek ek bilgiler şunları içerebilir:

- raf numarası ve adı
- malzemenin varış yeri (örn medya odasında -20 oC dondurucu).

Depoda stok kayıt defteri tutmak iyi bir fikirdir.



Malzeme kabul
ve incelenmesi

4-6: Sarf malzemelerinin alınması ve depolanması

Malzeme geldiğinde kabulü için bir sistem kurulmalıdır ki kabulü gerçekleştiren personel neye dikkat edeceğini bilsin. Tüm malzemeler ve reaktifler laboratuvara vardıklarında iyi durumda olup olmadıkları ve sipariş edilen malzeme olduklarından emin olmak için denetlenmelidir

Ek olarak, malzemeyi teslim alan kişi şunları yapmalıdır:

- kabul edilen malzeme isimlerinin onaylanması
- her bir malzemenin kabul tarihi
- son kullanma tarihi
- mevcut sevkiyatın arkasında yeni malzemelerin saklanması
- kayıt defteri kayıtlarını tutmak veya güncellemek.

Depolamak

Reaktiflerin ve malzemelerin depolanması, stok kontrolünün çok önemli bir parçasıdır. Akılda tutulması gereken iyi uygulamalar:

- Envanteri korumak için depoyu temiz, düzenli ve kilitli tutun.
- Depolama alanlarının iyi havalandırıldığından ve doğrudan güneş ışığından korunduklarından emin olun.
- Depolama koşullarının üreticinin talimatlarına özellikle herhangi bir sıcaklık gereksinimine veya diğer spesifik noktalar gibi uygun güvenlik gereksinimlerine uygun olduğundan emin olun.
- Malzemeleri taşınması için yeterince sağlam raf kullanın, ve hareketle kayma ve düşmeleri engellemek için malzemeleri dikkatlice yerleştirin. Raflar devrilmeyi önlemek için duvarlara sıkıca tutturulmalıdır
- Malzemelerin personel için ulaşılabilir olduğundan emin olun. Daha yüksek raflara ulaşmak için sağlam basamaklı tabureler bulunmalı ve daha ağır eşyalar daha aşağıdaki raflarda saklanmalıdır; ağır eşyaları kaldırmak için laboratuvar personeli kullanılmamalıdır.
- Depolarken, laboratuvarda bulunan mevcut malzemelerin arkasına yeni sevkiyatı koyun. Reaktifleri ve malzemeleri, daha eski malzemeler önce kullanacak şekilde yerleştirin (önce son kullanma tarihi yakın malzemeler kullanılır).

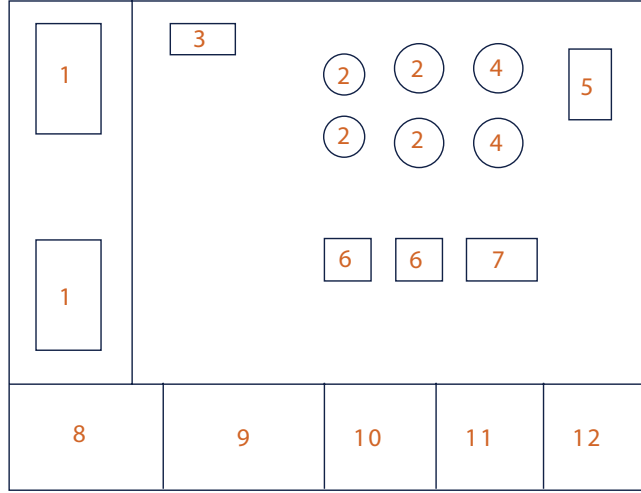


Rafların
düzenlenmesi

Rafların etiketlenmesi envanter depolamak için yararlı bir araçtır ve depolama alanını düzenleme ve sistematize etmeye yardımcı olacaktır.

- Rafların farklı alanlarına bir numara (veya isim) verin.
- Hangi reaktifler ve sarf malzemeleri için hangi rafların kullanıldığını kayıt defterine kaydedin.

Bu sistem ürünün kaybolmasını önler ve ürün ararken personelin zaman kazanmasını sağlar. Bu sistem mevcutsa, depoya aşına olmayan biri bile aradığı ürünü bulabilir. Aynı amaç için soğuk odalar, buzdolapları ve derin dondurucuların numaralandırılması da faydalıdır. Bu tür bir sistem örneği aşağıda gösterilmiştir.



Reaktif
etiketlenmesi

Reaktifleri etiketlemek için bir sistem oluşturmak çok yardımcı olacaktır. Reaktifleri açıldıkları tarihte etiketlemek ve son kullanma tarihinin açıkça görülebildiğinden emin olmak önemlidir.

Envanterin sürekli takibi

4-7: Envanter takibi

Envanterin sürekli izlenmesi için prosedürler geliştirilmeli ve uygulanmalıdır. Bunun etkin bir şekilde yapılmasını sağlamak için:

- Bu görevin sorumluluğu uygun bir kişiye veya kişilere verilmeli—birinin sorumlu olması gerekir;
- Laboratuvardaki tüm sarf malzemelerinin ve reaktiflerin sistem tarafından kapsandığından ve tüm depolama alanlarında envanter yönetimini sağladığından emin olun;
- Sistemi kontrol etmek için aynı zamanda izleme sürecinin bir parçası olarak haftalık fiziksel reaktif ve malzeme sayımı yapın;
- Envanter yönetimi ile ilgili tüm kayıtların güncellendiğinden ve muhafaza edildiğinden emin olun.

Bilgisayarlı envanter yönetiminin avantaj ve sakıncaları

Birçok laboratuvarda, envanter yönetimi için basit bir bilgisayarlı sistem kurulabilir. Bilgisayar kullanmanın birçok avantajı vardır. Bunlar:

- günlük olarak güncellenebildiği için, eldeki malzemelerin ve reaktiflerin tam sayısının takibi;
- son kullanma tarihlerinin iyi yönetilmesi—sistem lot numaraları son kullanma tarihine yakın olduğunda alarm verecek şekilde ayarlanabilir ve bu nedenle kaynak kullanımı optimize edilebilir;
- satın alma işlemleri planlanırken ve yapılırken yardımcı olacak istatistikler oluşturmak;
- reaktifleri uydu laboratuvarlarına dağıtma sürecini yönetmeye yardımcı olmak;
- envanter yönetimi yükünü hafifletmek.

Bilgisayarlı bir sistemin kurulmasının bazı sakıncaları şunlardır:

- yerinde bir bilgisayara ihtiyaç vardır ve satın alınması pahalı olabilir
- sistemi kullanan personelin eğitilmesi gerekecektir.

4-7: Özet

Özet

İyi yönetilen bir laboratuvar envanter bakımı ve alımı için bir sisteme sahip olmalıdır. Sistem, uygun miktarda sarf malzemesi ve reaktif miktarının her zaman kullanılabilir olmasını sağlamak ve israfı önlemek için planlama ve izleme gerektirecektir.

Bir envanter yönetim sisteminin uygulanmasında, laboratuvar program için sorumluluk vermeli, laboratuvarın ihtiyaçlarını analiz etmeli ve uygun bir süre için gereken minimum stoğu oluşturmalıdır. Kabul prosedürü, malzemelerin incelenmesi ve depolama için uygun günlükler ve formlar gerekecektir.

Laboratuvarda kullanılan tüm reaktifler ve sarf malzemeleri için bir envanter sistemi tutulması gerekecektir; bu sistem reaktiflerin ve sarf malzemelerinin depolandığı tüm alanları içermelidir.

Önemli mesajlar

Envanterin doğru şekilde yönetilmesi:

- laboratuvarın verimliliğini ve etkinliğini arttıracaktır, çünkü ihtiyaç duyulan malzemelerin kesintisiz bir şekilde akışını sağlayacaktır;
- ihtiyaç duyulduğunda ürünlerin hazır olmasını sağlayacaktır;
- hasta ve klinik ihtiyaçların karşılandığından emin olunmasını sağlayacaktır.

5. Süreç kontrolü — numune yönetimi

Çeviri :
Ferhan SAĞIN

Kalite yönetim sistemindeki rolü

5-1: Genel bakış

Numune yönetimi, kalite yönetimi sisteminin temel bileşenlerinden olan süreç kontrolünün bir parçasıdır.

Bir laboratuvarın ürettiği iş ancak testlerde kullanılan numuneler kadar kaliteli olabilir. Laboratuvar, alınan numunelerin doğru test sonuçları üretmek için gerekli tüm koşulları karşılamaını sağlamakta proaktif olmalıdır.



Örnek mi, numune mi?

Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO) ile Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI) örneği, “bir sistemden alınan ve o sistem hakkında bilgi sağlama amaçlanan bir veya birden çok parça” olarak tanımlamaktadır (ISO 15189:2007). “Numune” tabiri insan bedeninden alınan örnekleri belirtmek için laboratuvarda yaygın olarak kullanılır ama ISO dokümanlarında kullanılan terminoloji “birincil örnek” ya da yalnızca “örnek”tir. Bu el kitabında “örnek” ve “numune” sözcüklerinin birbirlerinin yerine kullanılabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Bazı nakil yönetmeliklerinde “numune” tabirinin kullanımının devam ettiğini belirtmekte de fayda vardır.

İyi yönetimin önemi

Numunelerin usule uygun yönetimi, analizlerin doğruluğu ile güvenilirliği, dolayısıyla da laboratuvar tanısına duyulan güven için kilit rol oynar. Laboratuvar sonuçları tedaviyle ilgili kararları etkiler ve hasta bakımı ile sonuçları üzerinde kayda değer etkileri olur. İyi bir tedavi sağlamak için doğru laboratuvar sonuçlarının temin edilmesi önemlidir.

Testlerdeki yanlışlıklar hastanede kalma süresini uzatabileceği gibi hastane ve laboratuvar masraflarını da artırabilir. Yanlışlıklar ayrıca laboratuvar verimliliğini düşürür; sebep oldukları test tekrarlarının sonucunda personelin vaktinin, malzemelerin ve reaktiflerin israfına yol açarlar.

Numune yönetiminin bileşenleri

Numune yönetimi için yazılı politikalar belirlenmeli ve bunlar laboratuvar el kitabında ifade edilmelidir. Aşağıdaki maddeler, değinilmesi gereken noktalar arasındadır:

- istek ve formlarda gerek duyulan bilgiler
- acil taleplerin karşılanması
- toplama, etiketleme, muhafaza etme ve taşıma
- güvenlik uygulamaları (sızdıran ya da kırık kaplar, kontamine formlar, diğer biyolojik tehlikeler)
- Numuneleri değerlendirme, işleme tabi tutma ve takip etme
- Depolama, muhafaza etme ve elden çıkarma

5-2: Laboratuvar el kitabı

Amacı ve dağıtımı

Tüm numunelerin düzgün yönetilmesini ve numune alan kişilerin gerekli bilgilere sahip olmasını sağlamak için laboratuvar tarafından bir el kitabı hazırlanmalıdır. Bu el kitabı, laboratuvardan uzak bölgeler de dahil olmak üzere tüm numune toplama bölgelerinde hazır bulundurulmalıdır.

Tüm laboratuvar personeli el kitabındaki bilgilere aşina olmalı ve el kitabının içerdiği bilgiler hakkındaki soruları yanıtlayabilmelidir. Laboratuvar el kitabı önemli bir laboratuvar dokümanıdır. Güncel tutulmalı ve laboratuvarın kalite rehberinde el kitabına atıf yapılmalıdır.

İçeriği

Laboratuvar el kitabına dahil edilmesi gereken önemli bilgiler:

- Kilit personelin isimleri ve telefon numaraları
- Laboratuvarın adı ve adresi
- Laboratuvarın çalışma saatleri
- İstekte bulunulabilecek testlerin listesi
- Numune toplama hakkında ayrıntılı bilgiler
- Varsa, numune taşıma
- Beklenen istek sonuç verme ('turnaround') süresi
- Acil taleplerin nasıl karşılanacağı üzerine açıklamalar—Buna hangi testlerin acil şekilde gerçekleştirildiğinin bir listesi, beklenen dönüş süreleri ve bu testlerin isteklerinin nasıl yapılacağı dahil olmalıdır.



Laboratuvar, numune alınmasından sorumlu olan sağlık ve laboratuvar personeline düzenli aralıklarla eğitim seansları sağlamalıdır.

Laboratuvarın sorumlulukları

Test istemi

5-3: Toplama ve muhafaza

Numune toplama süreçleri sıklıkla laboratuvar personeli olmayan kişiler tarafından gerçekleştirilse de uygun ve ideal numune toplanması laboratuvarın sorumluluğundadır. Hasta hastanede tedavi görüyorsa, numune serviste bir hemşire tarafından alınabilir. Kliniklerde sağlık çalışanları da numune toplayabilir.

Laboratuvar, numune alma alanındaki sağlık personeline numune toplama bilgisi sağlayarak, uygun kapların ve toplama gereçlerinin bulunduğundan emin olarak, iyi bir etiketleme sistemi tanımlayarak ve laboratuvara gelen tüm numuneleri dikkatle kontrol ederek numune kalitesinin garantil edilmesine yardımcı olabilir.

Numune temin etme sürecinin ilk aşaması test talebidir. Laboratuvar, düzgün muamele ve raporlama için gerekli tüm bilgileri içeren bir test talep formu hazırlamalıdır.

Test talep formu için asli bilgilerden bazıları şunlardır:

- Hasta kimlik bilgileri
- Talep edilen testler
- Numune toplama işleminin tarihi ve zamanı
- Uygunsa, numunenin kaynağı
- Belirtildiyse, klinik veriler
- Testi talep eden sağlık personelinin iletişim bilgileri

Field Data Collection Form

General patient information				Tracking record number:	
Name:				Date of birth (dd/mm/yyyy):	
Address:				Sex (F M):	
Country:				Mortality:	
County:				Occupation:	
City/Town/Village:					
Date of onset of illness (dd/mm/yyyy):					
Clinical specimens					
Unique ID No.	Type	Date of collection (dd/mm/yyyy)	Clinical diagnosis	Health status when specimens collected	Refers to
Post mortem specimens					
Date of death (dd/mm/yyyy)					
Name of patient completing form:					
Institution affiliation:					
Contact details:					
Date (dd/mm/yyyy):					

Numune toplama koşulları

Epidemiyolojik çalışmalar için sahada örnek toplanırken hasta ismini, özgün bir tanımlama numarasını, demografik bilgileri ve hastanın sağlık durumu bilgilerini içeren bir form olmalıdır. Bu ilave bilgiler, bir enfeksiyonun kaynağını tespit etmek ve gerekli iletişim durumlarında yardımcı olmak için gereklidir.

Numune toplama ve muhafaza etme işlemleri, teste ve toplanacak numunenin çeşidine göre değişim gösterir. Laboratuvar, gerçekleştirilen tüm testler için özenli bir numune toplama süreci tanımlamalıdır. Hazırlık bilgileri için aşağıdakiler dikkate alınmalıdır.

- **Hasta hazırlama**— Bazı testler hastanın aç olmasını gerektirir. Ayrıca kan glukozu, ilaç düzeyleri ya da hormon testleri gibi bazı testler için özel zamanlama da gerekebilir.

- **Hasta kimlik tespiti**—Numune toplayan kişi, hastayı doğru olarak tespit etmelidir. Bu hastaya soru sorarak, refakatçi bir aile üyesine soru sorarak, kimlik belirten bilek bantlarıyla ya da başka cihazlar yardımıyla yapılabilir.
- **Gereken numune çeşidi** —Kan testleri serum, plazma ya da tam kan gerektirebilir. Diğer testler için idrar ya da tükürük gerekebilir. Mikrobiyoloji testleri çeşitli örnek türleri kullanır, bu yüzden test için ne gerektiğine dair özgül bilgi gereklidir.
- **Kap çeşidi**—Ürünün saklanacağı kap çoğu zaman çok önemlidir, zira numune hacmini ve antikoagülanlar ya da koruyucular gibi gerekli olabilecek katkı maddelerini etkiler. Eğer kap, hacmi kontrol etmiyorsa (örneğin Vacutainer® tüpleri) bunun açık olarak belirtilmesi gerekir. Bazı mikrobiyoloji numuneleri, mikroorganizmaları muhafaza etmek için özel taşıma ortamları gerektirebilir.
- **Numune etiketleme**—Toplama anında numuneyi etiketlemek için gerekli olan tüm koşullar toplama talimatlarında ayrıntılı olarak açıklanmalıdır.
- **Özel muamele**—Bazı numuneler, hemen buzdolabına konma, ışıktan korunma ya da laboratuvara derhal ve hızlı teslim gibi özel koşullar gerektirebilir. Önemli olabilecek güvenlik önlemleri açıklanmalıdır.

Hasta numuneleri bazen hastaların kendileri tarafından toplanabilir; örneğin dışkı parazit numuneleri gibi. Laboratuvarların; hastalarına toplama, güvenlik önlemleri ve etiketleme konularında talimatlar da içeren uygun toplama kitleri sağlamak için protokol oluşturmaları önemlidir. Bu talimatların, laboratuvarın hizmet sağladığı topluluğun dilinde yazılması ya da basit, kolay anlaşılır görsellerden oluşması tavsiye edilir.

Numune etiketleme

Her numunede şu etiket bilgileri açıkça yer almalıdır:

- Hastanın adı ve soyadı;
- Özgün bir tanımlama numarası—bu hastane numarası ya da laboratuvar tarafından atanan bir numara olabilir;
- Talep edilen test;
- Toplama işleminin tarihi ve saati;
- Örneği toplayan kişinin isminin baş harfleri.

Toplama hatalarının sonuçları

İyi laboratuvar uygulamaları için, uygun numune toplanması önemli bir etmendir. Uygun yöntemle toplanmayan numuneler aşağıdakiler gibi kötü sonuçlara yol açabilirler:

- Test sonuçlarının geç raporlanması
- Gereksiz yeniden numune alımı ya da yeniden test işlemleri
- Müşteri memnuniyetinde azalma
- Maliyet artışları
- Yanlış tanı veya tedavi
- Yaralanma
- Ölüm.

5-4: Numune işleme

Kalite teyidi

Numune laboratuvara girdikten sonra analiz öncesinde yapılması gereken bazı adımlar vardır.

- Numunenin uygun şekilde etiketlendiği, yeterli miktarda olduğu, iyi durumda olduğu ve talep edilen teste uygun olduğu teyit edilir. Test talebi tam olmalı ve gerekli tüm bilgileri içermelidir.
- Numune bilgileri sicile ya da kayıt defterine kaydedilir.
- Yetersiz kalitede numuneler için, gerekli durumda numune reddi de dahil olmak üzere, gerekli prosedürler uygulanır.

Numune reddi

Laboratuvar, numune ret kriterlerini belirleyip bunlara dikkatle uymalıdır. Bazen numune reddi zor olabilir ama yetersiz bir numunenin doğru sonuç veremeyeceği unutulmamalıdır. Hasta bakım sürecinin bozulmaması için numune reddi kriterlerini uygulamak, laboratuvarın sorumluluğundadır.

Yönetim; düzenli aralıklarla reddedilen numune sayılarını ve ret sebeplerini gözden geçirmeli, numune toplama eğitimleri gerçekleştirmeli ve gerekli durumlarda numune yönetimi hususundaki yazılı prosedürlerini değerlendirmelidir.

Reddedilmesi gereken numunelerden bazıları şunlardır:

- etiketsiz numune;
- kırık ya da sızdıran tüp/kap;
- yetersiz hasta bilgisi;
- numune etiketi ile test talebi formundaki isimlerin uyuşmaması;
- hemolizli numune (talep edilen teste göre);
- aç karnına alınması gerektiği halde tok karnına alınan numuneler;
- yanlış tüp ya da kap ile toplanan numune (örn. yanlış koruyucu madde ya da sterilize olmayan kap kullanımı);
- koruyucu miktarına göre yetersiz hacim;
- talep edilen test için yetersiz miktar;
- uzun transport süreci ya da taşıma sırasında yaşanabilecek diğer sorunlar.

Ret gerekçesini, tüm ilgili bilgilerle beraber kayıt defterine kaydedin.

Bir numuneyi reddederken şunlar önemlidir:

- derhal yetkili kişiyi, numunenin teste uygun olmadığı konusunda bilgilendirin;
- laboratuvar el kitabındaki prosedürlere uygun şekilde toplanacak yeni bir numune talep edin;
- imha etme konusundaki nihai karara kadar reddedilen numuneyi saklayın.

Bazı durumlarda, talep edene danışıldıktan sonra ideal olmayan bir numuneyle teste devam edilmesi gerekebilir.



Liste ya da kayıt

Laboratuvar, gelen tüm numunelerin bir listesini (kaydını) tutmalıdır. Bir ana kayıt tutulabileceği gibi her bir uzmanlık laboratuvarı kendi numune listesini de tutabilir.

Numuneye bir laboratuvar kimlik numarası verilmelidir—numarayı numunenin ve talep formunun üzerine yazın. Eğer raporlamada bilgisayar kullanılıyorsa bu bilgiyi bilgisayara girin.

Kayıtta şunlar olmalıdır:

- numunenin alındığı tarih ve saat
- numunenin laboratuvara geldiği tarih ve saat
- numune çeşidi
- hasta adı ve gerektiğinde demografik bilgisi
- laboratuvar tarafından verilen kimlik numarası (örn. no:276_01_06_2009)
- gerçekleştirilecek testler.

Takip sistemi

Laboratuvarın, numuneleri laboratuvara giriş anından sonuçların raporlandığı ana kadar takip etmeye yarayan bir sisteminin olması gerekir.

Bu, aşağıdaki şekilde dikkatlice kayıt tutarak elle yapılabilir.

- Numunelerin alımını onaylayın ve tarihle saati de ekleyin.
- Numuneleri usule uygun olarak etiketleyin ve laboratuvar tanımlama numarası verilene kadar test talepleriyle birlikte tutun.
- Alikotları takip edin—orijinal numuneye kadar kayıtları izlenebilir olmalı.

Eğer bilgisayar varsa, numune takibi için bir veri tabanı oluşturun. Her numuneyle ilgili olarak aşağıdaki bilgiler veri tabanına girilmelidir:

- kimliklendirme numarası
- hasta bilgisi
- numune toplama tarihi ve saati
- numune çeşidi (örn. idrar, boğaz kültürü, kültür için omurilik sıvısı)
- gerçekleştirilecek testler
- talep eden hekimin (ya da sağlık personelinin) adı
- hastanın konumu (örn. servis, klinik, ayakta tedavi)
- tanısal test sonuçları
- sonuçların raporlandığı tarih ve saat.

Numune işlenmesi

Tüm numuneleri bulaşıcı olarak kabul edip ona göre muamele edin.

5-5: Numune depolama, muhafaza ve bertarafı

Numune depolama

Şunları içeren yazılı politikalar belirlenmelidir:

- hangi numunelerin depolanacağıın tanımı;
- muhafaza süresi;
- konum (erişim kolaylığını göz önünde bulundurun);
- Depolama şartları, örneğin atmosfer basıncı ve sıcaklık gereksinimleri gibi;
- Depolama organizasyonu için sistemler—bir yöntem, örnekleri alınma gününe ya da kabul numarasına göre depolamaktır.

Numune muhafazası

Her numune çeşidinin muhafazası için bir laboratuvar politikası belirleyin. Bazı numuneler hızla elden çıkarılabilecekken bazılarının daha uzun süre muhafaza edilmesi gerekebilir. Depolanan numuneleri takip edin ve buzdolabı ya da derin dondurucu kapasitesi sınırlı olduğundan, bunları gereğinden fazla tutmayın. Numunelerin dondurulma ve çözünme döngüleri de örnek kalitesinin bozulmasına neden olabileceğinden mutlaka takip edilmelidir.

Uzun vadeli depolama gerektiren numuneler için planlama gerekir. Bu numuneler için bilgisayar takip yöntemini de içeren düzenli ve erişilebilir bir sistem faydalı olacaktır. Depolanan numunelerin envanteri, ne zaman elden çıkarılacaklarını belirlemek için belirli aralıklarla gözden geçirilmelidir.

Numune sevki

Numuneleri test için başka laboratuvarlara sevk ederken:

- Her laboratuvardan, ayrıntılı prosedürleri içeren laboratuvar el kitaplarını alın.
- Numunenin doğru etiketlendiğinden, doğru kapta muhafaza edildiğinden ve yanında gönderen laboratuvarın iletişim bilgileri ile gerekli testleri belirten bir talep formu bulunduğundan emin olun.
- Sevk edilen numuneleri dikkatle takip edin:
 - sevk edilen tüm testlerin ve numunelerin, sevk tarihlerinin ve testi sevk eden kişinin isminin kaydını tutun;
 - sevk edilen her numune için teslim alınan sonuçları raporlayıp kaydedin;
 - dönüş sürelerini takip edin ve herhangi bir aksaklık yaşanırsa kaydını tutun.

Numune bertarafı

Laboratuvar, tüm laboratuvar atıklarının güvenle elden çıkarılmasının sağlanmasından sorumludur. Hasta numunelerinin usule uygun elden çıkarımı için:

- Numunelerin bertarafı hakkında bir politika geliştirin; tıbbi atıkların bertarafıyla ilgili hem yerel, hem ülke çapında geçerli olan yönetmelikleri uygulayın.
- Bertaraf öncesi numuneleri dezenfekte etmek için prosedürler oluşturup bunları uygulayın.

5-6: Numune taşıma

Taşıma gereksinimi

Sıklıkla numuneler laboratuvarın dışında toplanır ve ardışık işlemler ve analiz için taşınmaları gerekir. Taşıma kısa bir mesafede olabilir ama bazen uzak bir klinik ya da toplama bölgesi, araçların veya uçakların kullanılmasını gerektirebilir. Ek olarak laboratuvarın bazı numuneleri sevk ettiği laboratuvarlara kargo ile göndermesi gerekebilir. Her koşulda taşıma işlemi, numune bütünlüğünün korunması için dikkatle yönetilmeli ve sıcaklığa, muhafaza koşullarına, özel taşıma kaplarına ve zaman kısıtlamalarına dikkat edilmelidir. Ayrıca materyalleri taşıyan kişilerin taşıma öncesindeki, taşıma sırasındaki ve sonrasında güvenliklerini sağlamak da önemlidir.

Güvenlik koşulları

Numuneleri hava, deniz, demiryolu ya da karayolu vasıtasıyla yerel, bölgesel veya referans laboratuvarlarına ya da diğer ülkelerdeki laboratuvarlara gönderen laboratuvarlar bir dizi yönetmeliğe uymak zorundadır. Bu yönetmelikler taşıma kazaları ve sızımlarıyla ilgilenip biyolojik tehlikeleri en alt seviyeye indirmek ve numuneleri test için sağlam tutmak amacıyla tasarlanır.

Mevzuat

Numune taşımak için yönetmelikler, aşağıdakiler de dahil olmak üzere birkaç farklı kaynaktan sağlanır:

- ulusal taşıma yönetmelikleri;
- Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği'nin aktarımıyla Uluslararası Sivil Havacılık Organizasyonu (ICAO);
- demiryolu ve karayolu trafik daireleri;
- posta hizmetleri.

Özel kurye şirketlerinin kendi yönetmelikleri de olabilir.

Sektörün standartlarına ve yönetmeliklerine uymak zorunludur. Bu yönetmelikleri ihlal eden personel, ağır cezalara çarptırılabilir. İhlal koşullarında kuryenin, taşıyıcının, laboratuvar personelinin ve yolcuların güvenlikleri tehlike altındadır.

Birleşmiş Milletler'de, 30'un üzerinde ülkenin oy veren temsilcileri ve çeşitli kuruluşların oy vermeyen danışmanlarından oluşan uzmanlar komitesi, tehlikeli yüklerin taşınmasıyla ilgili tavsiyeler verir. Çoğu ülke, Birleşmiş Milletler yönetmeliklerinin tamamını kendi ulusal tehlikeli yük yönetmelikleri yerine kullanır. Diğer bazı ülkeler ise uygulamada farklılıklar gösterir. Ulusal otoriteler kendi ulusal gereksinimlerinin ayrıntılarını sunmalıdırlar.

Sınıflandırma

Numune taşıma yönetmelikleri, taşınan numunelerin kategorilerine göre belirlenir. Bulaşıcı numuneler A Kategorisi ya da B Kategorisi içinde yer alır. Risk Grupları ile A Kategorisi ve B Kategorisi arasında doğrudan ilişki yoktur.

A Kategorisi: İnsanlar ya da hayvanlarda kalıcı engelliliğe, hayatı riske atan ya da ölümcül hastalığa yol açabilecek bulaşıcı maddeler.

Paketleme
koşulları

Bunlara aşağıdaki nakliye ismi ve BM (UN) numarası verilir:

- İnsanları etkileyen bulaşıcı madde, UN 2814.
- Yalnızca hayvanları etkileyen bulaşıcı madde, UN 2900.

B Kategorisi: A Kategorisi'ne dahil olma kriterlerini karşılamayan bulaşıcı maddeler. Bunlara nakliye ismi olarak Biyolojik madde, B Kategorisi ve BM numarası UN 333 verilir.

Bulaşıcı madde içeren tıbbi veya klinik atıklar da, bulaşıcı maddeye ve kültürde yer alıp almadığına göre, A Kategorisi ya da B Kategorisi olarak sınıflandırılmalıdır.

Muafiyetler: Birleşmiş Milletler Bulaşıcı Madde Taşımacılığı Yönetmelik Modeli bir muafiyetler listesi de içerir. Bunlar patojen içerme ihtimali çok düşük olan numunelerdir. A ve B kategorileriyle aynı paketleme ve nakliye gereksinimlerine sahip değillerdir.

Her üç örnek kategorisinin de sınıflandırmaya bağlı olarak belirli paketleme talimatları ve etiketleme gereksinimleri vardır. Potansiyel olarak tehlike taşıyan maddeler üçlü paketleme gerektirir.

- **Birincil kap,** numuneyi barındıran bir tüp veya küçük şişedir. Camdan, metalden ya da plastikten olabilir. Sızıntılara karşı dayanıklı olmalıdır. Gerek görülürse su geçirmez bantla sarılabılır. Tüpün ya da şişenin etiket bilgileri, kalıcı keçeli kalemle yazılmalıdır.
- **İkincil kap,** ilk kabı korumak için kullanılan su geçirmez, polietilen bir kutudur. Kalın karton veya balonlu naylonla ya da birden çok birincil kabın hasardan korunması için yerleştirilebileceği cam şişe tutacaklarıyla desteklenir. Kırılma durumunda sıvıyı tamamen emmek için yeterli miktarda emici madde (sargı bezi, emici kâğıt vs.) eklenmelidir.
- **Dış kap,** ikincil kabı korumak için kullanılan, güçlendirilmiş karton kutudur. Hem ikincil hem de dış kaplar hasar almadıkları sürece yeniden kullanılabilirler ama eski etiketlerin sökülmesi gerekir.

Kuru buzda taşınması gereken numuneler için özel paketleme yöntemi vardır.

Numune taşıması yönetimi

Numuneleri taşıırken tüm yönetmeliklere ve gereksinimlere uyulmasını sağlayın. Hastane ve laboratuvar araçlarıyla taşınan numunelere yönelik ulusal gereksinimlerin farkında olun.

Numuneleri paketleyen veya taşıma araçlarını kullanan tüm personelin, güvenlik ve numunelerin iyi korunması için uygun yönetmelikler hakkında eğitilmesi gerekir. ICAO yönetmeliklerine uymak gerekiyorsa personel tehlikeli yüklerin paketlemesi konusunda özel eğitim almalıdır.

Yerel taşıma yaparken, ister ambulansla ister klinik veya laboratuvar personeli aracılığıyla olsun, numunenin bütünlüğünü korumak önemlidir. Buz kutuları ya da havalandırma kullanılarak sıcaklığın kontrol edildiğinden emin olun, makul bir nakliye süresi belirleyin ve yönetmeliklere uyulduğunu takip edin.

5-7: Özet

Özet

Numune toplamanın anlatıldığı ve yapılan testler hakkında bilgiler içeren bir laboratuvar el kitabı, bu bilgilere ihtiyaç duyan herkesin erişimine açık olmalıdır.

Laboratuvardan geçen numuneleri takip etmek için bir sistem bulunması önemlidir.

Numune depolama ve bertarafı için bir politika belirleyip uygulayın.

Numunelerin bütünlüğünü koruyun ve tüm yönetmeliklerle gereksinimlerin karşılandığından emin olun.

Numune yönetimi için gözetim sorumlulukları olan birini atamak faydalı olabilir.

Önemli mesajlar

- Analizlerin doğruluk ve güvenilirliğini ve analiz sonuçlarına olan güveni sağlamak için bir laboratuvarın iyi numunelere ihtiyacı vardır.
- Numune yönetimi, hasta bakımını ve sonuçları doğrudan etkiler.

6. Süreç kontrolü — kalite kontrole giriş

Çeviri :

Abdurrahman COŞKUN

Kalite yönetim sistemindeki rolü

QC Nedir?

6-1 : Giriş

Süreç kontrolü, kalite yönetim sisteminin temel unsurlarından biri olup doğru ve güvenilir test sonuçları için numune işlemleri ve süreçlerin incelenmesi ile ilgili aktivitelerin kontrolünü ifade eder. 5. bölümde tartışılan numune yönetimi ile birlikte kalite kontrolün (QC) tüm süreçleri, süreç kontrolünün bileşenleridir.

QC testlerin analiz (analitik) aşaması ile ilgili aktiviteleri izlemektedir. QC'nin amacı test sistemindeki sorunlar, çevresel koşullar veya kullanıcı performansından kaynaklanan hataları, hasta sonuçları raporlanmadan önce değerlendirmek ve düzeltmektir.



QC, kalite yönetiminin bir bileşeni olup kalite gereksinimlerinin yerine gerilmesi ile ilgili işlemlere odaklanmaktadır (ISO 9000:2000 [3.2.10]). Kısacası, QC, tüm analitik süreçlerin gerçeklik ve kesinliğinin izlenmesi için, içeriği bilinen 'kontrol' materyalleri ile birlikte hasta numunelerinin incelenmesidir. QC akreditasyon için gereklidir.

1981 yılında Dünya Sağlık Örgütü (WHO) iç kalite kontrol (IQC) terimini kullandı. IQC laboratuvar işleri ve acil sonuçları sürekli değerlendirmek için kullanılan bir dizi işlem olarak tanımlandı. QC ve IQC terimleri zaman zaman birbirlerinin yerine kullanılmaktadır. Ülkeler ve kültürel ortam bu terimlerin kullanım tercihlerini etkileyebilmektedir.

Son birkaç yılda 'İç Kalite Kontrol' ile ilişkilendirilen farklı anlamlardan dolayı bu kavram bazı durumlarda kafa karıştırmaya başladı. Kalitatif test kitlerinin bazı üreticileri kitlerin tasarımına 'yerleşik' kontrolleri entegre ederek bunları bazen iç kontroller olarak adlandırıyorlar. Diğer üreticiler, sattıkları kitlere kendi kontrollerini dahil ederek bunları 'iç kontroller' olarak adlandırıyorlar. Böylece, bu materyallerin ilgili üreticilerin kitlerine spesifik olduğunu belirtmeye çalışıyorlar. Son olarak bazı insanlar, 1981 yılında yapılan WHO tanımında olduğu gibi, test çalışmaları ile ilişkili kullandıkları herhangi bir kontrol materyalini IQC olarak adlandırıyorlar.

Farklı yöntemler
için QC

Karışıklığı önlemek için 'kalite kontrol' terimi burada inceleme fazı (analitik faz) ile ilişkili tüm süreçlerin gerçekçilik ve presizyon takibi için kontrol materyallerinin kullanılması anlamında kullanılacaktır.

Kalite kontrol süreçleri, laboratuvar analizlerinin kantitatif, kalitatif veya semikantitatif sonuçlar üreten farklı metotlar kullanılmasına bağlı olarak değişiklik göstermektedir. Bu analizler aşağıda gösterildiği gibi farklılıklar göstermektedir.

Kantitatif incelemeler numunede bulunan analitin miktarını ölçer ve ölçümlerin doğru ve kesin olması gerekir. Ölçümde beliri bir birimle ifade edilen sayısal bir değer elde edilir. Örneğin kan glukoz düzeyi 5 mg/dL olarak rapor edilebilir.

Kalitatif incelemeler bir maddenin varlığını ya da yokluğunu ölçen veya morfoloji gibi hüresel karakteristikleri değerlendiren incelemelerdir. Elde edilen sonuçlar sayısal ifadeler yerine kalitatif terimler olan 'pozitif' ya da 'negatif'; 'reaktif' ya da 'non reaktif'; 'normal' ya da 'anormal'; 'üreme var' ya da 'üreme yok' şeklinde ifade edilmektedir. Mikroskopik incelemeler, antijen ya da antikorun varlığı ya da yokluğunu değerlendiren serolojik prosedürler ve pek çok mikrobiyolojik prosedür kalitatif analizlere örnek olarak verilebilir.

Yarı kantitatif incelemeler, sonuçların kantitatif olarak ifade edilmemesi nedeniyle kalitatif analizlere benzerler. Temel fark bu testlerin sonuçlarının, ölçülen maddenin ne kadarının bulunduğunun bir **tahmini olarak** ifade edilmesidir. Test sonuçları "eser miktarda", "orta düzeyde" ya da "1+, 2+ veya 3+" şeklinde ifade edilebilir. Bu tür testlere örnek olarak idrar stripleri, ketonlar için tablet testleri ve bazı serolojik aglütinasyon prosedürleri verilebilir. Diğer serolojik testlerde, sonuç genellikle titre olarak ifade edilir—bu durumda her ne kadar sonuç sayısal olarak ifade edilirse de tam bir ölçümden ziyade tahmini bir değer verilir.

Bazı mikroskopik incelemeler yarı kantitatif olarak kabul edilir, çünkü sonuçlar düşük görme alanı veya yüksek görme alanı başına görülen hücre sayısının tahmini olarak rapor edilir. Örneğin, idrarın mikroskopik incelemesinde, yüksek görme alanı başına görülen 0-5 eritrosit şeklinde rapor edilir.

Kalite kontrol süreçleri bu tür analizler için farklılık gösterdiğinden QC incelemeleri iki bölüme iale alınacaktır. Bölüm 7'de kantitatif incelemeler için QC ve Bölüm 8'de ise kalitatif ve seminaktitatif analizler için QC ele alınacaktır.

QC programının öğeleri

Yapılan analiz türünden bağımsız olarak, bir kalite kontrol programının uygulanması ve sürdürülmesi için aşağıdaki işlemler aşamalı olarak takip edilmelidir:

- yazılı olarak düzeltici faaliyetleri de içeren talimat ve prosedürlerin hazırlanması ve uygulanması
- tüm laboratuvar personelinin eğitilmesi
- dokümantasyonun tam ve eksiksiz olmasının sağlanması
- kalite kontrol verilerinin değerlendirilmesi.

Özet

Bu sorumluluklar Bölüm 7 ve 8'de daha ayrıntılı olarak ele alınacaktır.

- QC, kalite yönetim sisteminin bir parçasıdır ve testin analiz aşamasını takip etmek için kullanılır.
- QC'nin temel hedefi, hasta sonuçları rapor edilmeden önce test sisteminin yetersizliği, çevresel koşullar veya kullanıcının yetersiz performansı nedeniyle oluşan hataları tespit etmek, değerlendirmek ve düzeltmektir.
- Kantitatif, kalitatif ve semikantitatif testleri takip etmek için farklı kalite kontrol süreçleri uygulanır.

7. Süreç kontrolü — kantitatif testler için kalite kontrol

Çeviri:

Abdurrahman COŞKUN

7-1: Genel bakış

Kalite yönetim sistemindeki rolü

Kalite kontrol (QC), süreç kontrolünün bir bileşenidir ve kalite yönetim sisteminin önemli bir unsurudur. Testin analiz aşaması ile ilgili süreçleri izler ve test sistemindeki hataları tespit etmeyi sağlar. Bu hatalar test sistemindeki arızalar, olumsuz çevresel koşullar veya kullanıcı performansının yetersizliğinden kaynaklanabilir. QC, hasta sonuçları rapor edilmeden önce test sonuçlarının doğru ve güvenilir olduğu konusunda laboratuvara güven verir.



Sürece genel bakış

Bu bölüm, kalite kontrol yöntemlerinin kantitatif laboratuvar analizlerine nasıl uygulandığını açıklamaktadır.

Uygulama süreci

Kantitatif testler bir numunedeki bir maddenin miktarını ölçerek sayısal bir sonuç verir. Örneğin, kan glukoz düzeyi için kantitatif bir test 5 mg/dL'lik bir sonuç verebilir. Kantitatif testler sayısal değerler olarak ifade edildiğinden, "kontrol içinde" ve "kontrol dışı" olan test sonuçlarını ayırt etmek için kalite kontrol materyallerinin sonuçlarına istatistiksel testler uygulanabilir. Bu amaçla, öncelikle kontrol materyali için kabul edilebilir limitler hesaplanır ve daha sonra hasta numuneleri kullanılarak kontrol sonuçlarının belirlenen limitler dahilinde olup olmadığı test edilir.

Kalite yönetim sisteminin bir parçası olarak, laboratuvar tüm kantitatif testler için bir QC programı oluşturmalıdır. Tüm test çalışmalarının bu şekilde değerlendirilmesi, laboratuvarın hasta sonuçlarının doğru ve güvenilir olduğunu belirlemesini sağlar.

Kalite kontrol programının uygulanması için gerekli olan adımlar şunlardır:

- politika ve prosedürler oluşturun
- izleme ve değerlendirme için (ilgili kişilere) sorumluluk verin
- tüm personeli, politikaları ve prosedürleri gerektiği gibi takip etmeleri konusunda eğitin
- iyi bir QC materyalleri seçin
- seçilen QC materyali için kontrol aralıklarını oluşturun
- kontrol sonuçlarını değerlendirmek için grafikler çizin - bunlar Levey – Jennings grafikleridir
- kontrol sonuçlarını izlemek için bir sistem oluşturun
- gerektiğinde derhal düzeltici önlemler alın
- QC sonuçlarını ve alınan düzeltici faaliyetlerin kayıtlarını saklayın.

7-2: Kontrol materyalleri

Kontrol materyali tanımı

Kontroller, test edilen analitin belirlenmiş bir miktarını içeren materyallerdir. Kontrol materyalleri, hasta numuneleriyle aynı anda ve aynı şekilde analiz edilirler. Kontrol materyallerini kullanarak ilgili analitleri ölçmenin amacı, test sisteminin güvenilirliğini doğrulamak ve sonuçları etkileyebilecek kullanıcıların performansını ve çevresel koşulları değerlendirmektir.

Kontrol ve kalibratörlerin farkı

Kalibratörlerin ve kontrol materyallerinin karıştırılmaması gerekir. Kalibratörler, teste başlamadan önce bir cihazı, kiti veya sistemi ayarlamak veya kalibre etmek için kullanılan ve belirli bir konsantrasyona sahip solüsyonlardır. Kalibratörler genellikle analizi gerçekleştiren cihazların üreticileri tarafından sağlanır. Cihazları ayarlamak için kullanıldıkları için kontrol olarak kullanılmamalıdır. Kalibratörler bazen standart olarak da adlandırılır, ancak kalibratör terimi tercih edilmelidir. Genellikle hastaların numuneleriyle aynı yapıya sahip değildirler.

Kontrol materyallerinin özellikleri

Uygun kontrol materyallerini seçmek oldukça önemlidir. Seçim yapılırken dikkat edilmesi gereken bazı önemli noktalar şunlardır:

- Kontroller hedeflenen diagnostik test için uygun olmalıdır—testte ölçülen madde kontrol materyalinde ölçülebilir bir formda bulunmalıdır.
- Kontrol materyalinde bulunan analit konsantrasyonu, testin tıbbi karar noktalarına yakın olmalıdır. Bu, kontrol materyalinin hem düşük hem de yüksek konsantrasyonları kontrol etmesi gerektiği anlamına gelir.
- Kontrol materyalleri hasta numuneleriyle aynı matrikse sahip olmalıdır; bu genellikle kontrollerin serum bazlı olduğu anlamına gelir, ancak plazma, idrar veya diğer materyaller için de uygun kontroller olabilir.

Uygulamada birkaç ay süren kontrol materyallerine sahip olmak daha verimli olduğu için (sistemin takibi açısından), alım sırasında yüksek miktarlarda kontrol materyalleri temin edilmelidir.

Kontrol materyallerinin türleri ve kaynakları

Kontrol malzemeleri çeşitli şekillerde temin edilebilirler. Dondurulmuş, liyofilize veya kimyasal katkı maddeleri kullanılarak saklanmış olabilirler. Liyofilize edilmiş kontrol materyalleri analiz için hazırlanırken, analitin doğru konsantrasyonunu sağlamak için pipetlemede büyük özen gösterilmesi gerekir.

Kontrol materyalleri merkezi veya referans laboratuvarından satın alınarak temin edilebilir veya farklı hastaların serumları kullanılarak oluşturulan bir serum havuzundan elde edilebilir.

Satın alınan kontrol materyallerinde analitlerin düzeyleri daha önceden belirlenmiş olabilir ya da olmayabilir. Analitlerin düzeyleri belirlenmiş olan kontrol materyallerinin, üretici tarafından önceden belirlenmiş bir hedef değeri vardır. Analit düzeyleri bilinen kontrol materyalleri kullanırken, laboratuvarlar kendi yöntemlerini kullanarak verilen değerlerin uygunluğunu (kabul edilebilir olup olmadığını) kontrol etmek zorundadır. Analit düzeyleri bilinen kontrol materyalleri bilinmeyenlere göre daha pahalıdır.

Analit düzeyleri bilinmeyen veya serum havuzu kullanılarak hazırlanmış olan 'in-house' kontroller kullanılırken, laboratuvar ilgili analitlerin hedef değerlerini belirlemek zorundadır.



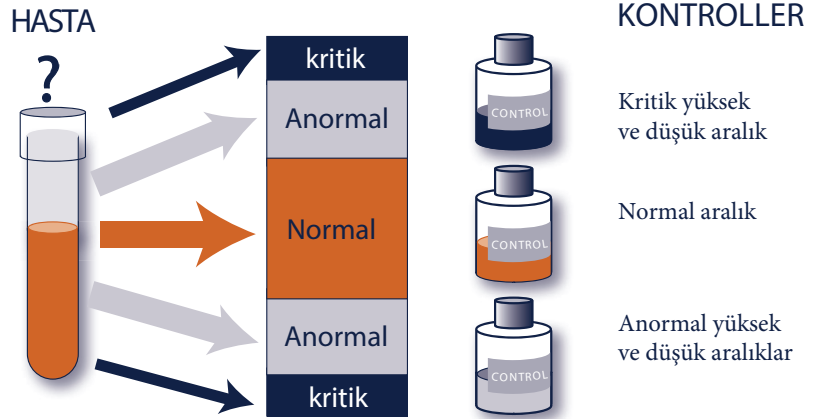
Kontrollerin seçimi

In-house kontrollerin kullanılması, validasyon ve gerekli ölçümleri gerçekleştirmek için kaynak gerektirir. Bu yöntemle kontrol materyalleri hazırlamanın avantajı, laboratuvarın tam spesifikasyonlarla çok büyük hacimlerde üretim yapabilmesidir.

QC materyallerinin genellikle serum bazlı olduğunu unutmayın. Kullanırken evrensel koruyucu önlemlerin alınması gerekir.

Belirli bir yöntem için kontrol materyallerini seçerken, ilgili analitlerin tıbbi karar noktalarını kapsayan değerleri seçin. Örneğin değerlerden biri normal olabilir, diğeri de düşük ya da yüksek olan fakat tıbbi olarak anlamlı bir aralıkta bulunmalıdır.

Kontrol materyallerinde analitlerin düzeyleri genellikle “yüksek”, “normal” ve “düşük” aralıklarda bulunur. Grafikte gösterilen normal, anormal yüksek ve düşük ve kritik yüksek ve düşük aralıklardır. Bazı analizler için, tespit sınırına yakın (düşük düzeyde) değerlere sahip kontrolleri kullanmak önemli olabilir.



Kontrol materyalinin hazırlanması ve saklanması

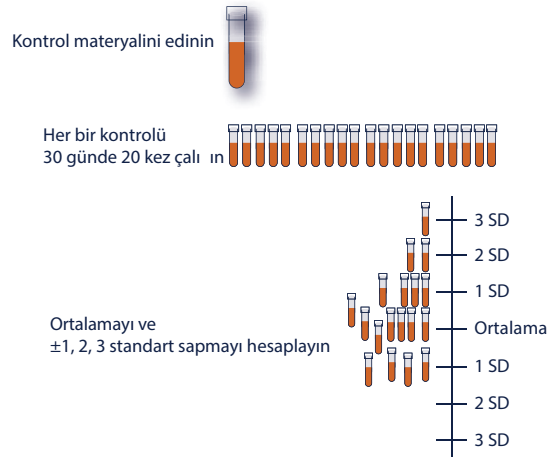
Kalite kontrol materyallerini hazırlarken ve saklarken, üreticinin bu konudaki talimatlarına dikkatlice uymak son derece önemlidir. Eğer in-house kontrol materyali kullanılıyorsa, kontrol numunelerini alikotlar halinde dondurun, böylece günlük olarak daha az miktarda çözülüp kullanılabilir. Kontrol materyalinizi çözüp tekrar dondurmayın. Kontrol materyalindeki analitin bozulmasını önlemek için dondurucu sıcaklıklarını düzenli olarak izleyerek sıcaklığın istenilen düzeyde olmasını sağlayın.

Çözülmesi istenen liyofilize kontrollere gereken miktarda dilüenti tam olarak eklemek için bir pipet (kalibrasyonu yapılmış bir pipet Ç.N.) kullanın.

7-3 : Kontrol materyali için değer aralığının belirlenmesi

Uygun kontrol materyalleri satın alındıktan veya hazırlandıktan sonra, bir sonraki adım ilgili kontrol materyalleri için kabul edilebilir aralığı belirlemektir. Bu aralıklar, test çalışmasının “kontrol altında” olup olmadığını veya kontrol değerlerinin doğru şekilde okunmadığını - “kontrol dışı” olduğunu belirlemek için kullanılacaktır. Bu aralıkları elde etmek için, kontrol materyalini zaman içinde tekrar tekrar analiz etmek gerekir. 20-30 günlük bir sürede en az 20 ölçüm verisi toplanmalıdır. Bu verileri toplarken, günlük çalışmalarda meydana gelen herhangi bir prosedürel değişikliği dahil ettiğinizden emin olun; örneğin, farklı personel rutin ölçümleri yapıyorsa, bunların tamamı verilerin toplamına dahil edilmelidir.

Sonuçlar alındıktan sonra, verilerin ortalaması ve standart sapması hesaplanmalıdır. Tekrarlanan ölçümlerin bir özelliği de bir dereceye kadar değişkenliğin (varyasyonun) olmasıdır. Varyasyon kullanıcıların tekniğine, çevresel koşullara veya cihazların performans karakteristiğine bağlı olabilir. Yukarıda sıralanan faktörlerin tümü kontrol altında olsa bile bazı varyasyonların olması normaldir. Standart sapma (SD), varyasyonun bir ölçüsünü verir. Bu işlemin nasıl yapılacağı aşağıda gösterilmiştir.



Tekrarlanan
ölçümlerin
özellikleri

Kalite kontrol programının amaçlarından biri normal varyasyon ile hatalar arasında ayrımı yapmaktır.

Test sisteminin normal varyasyonunu belirlemek için kullanılan bazı teorik kavramları bilmek önemlidir. Kalite kontrol materyalleri, varyasyonun büyüklüğünü ölçmek, normal kabul edilen aralıkları belirlemek ve hata riskini azaltmak için kullanılırlar.

Tekrarlanan ölçümlerin **varyasyonu** merkezi bir nokta veya konum etrafındaki dağılım olacaktır. Tekrarlanan ölçümlerin bu özelliği, **merkezi eğilim** olarak bilinir.

İstatistiksel işaretler
(notasyonlar)

Merkezi eğilimin üç ölçüsü şunlardır:

- **Mod**—en sık görölen sayıdır.
- **Medyan**—Ölçüm sonuçları azalan ya da artan sıraya göre dizildiklerinde verilerin merkezi noktası.
- **Ortalama**—sonuçların aritmetik ortalaması. Ortalama, laboratuvar QC'de kullanılan en yaygın merkezi eğilim ölçüsüdür.

İstatistiksel işaretler, ilgili hesaplamaları yapmak için matematiksel formüllerde kullanılan sembollerdir. Bu bölüm için bilinmesi gereken semboller şunlardır:

Σ toplamı

N veri noktalarının sayısı (sonuçlar veya gözlemler)

X_i bireysel (tek başına) sonuç

$X_1 - X_n$ 1. ile n. ölçüm arasındaki veriler (n dahil), n en son veridir

\bar{X} ortalamanın simgesi

$\sqrt{\quad}$ verilerin karekökü.

Ortalama

Ortalamanın formülü:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 \dots X_n}{N}$$

Ortalamanın nasıl hesaplanacağına bir örnek olarak, ELISA testini verebiliriz. Veriler oranlar şeklinde toplanır, değerler birbirlerine eklenir ve ölçüm sayısına bölünür.

QC sınırlarını
Belirlemeden önce

QC numunesini çalıştırarak 20 veri noktası elde etmenin amacı normal varyasyonları ölçmek ve QC numuneleri için aralıkları belirlemektir. QC aralıkları oluşturmak için bu ölçümlerin sonuçlarını kullanın.

Eğer bir veya iki veri noktası, veri kümesi için çok yüksek veya düşük görünüyorsa, QC aralıkları hesaplanırken bunlar dahil edilmemelidir. Bunlara “uç değerler” denir”.

- 20 veri içinde 2'den fazla uç değer varsa, verilerle ilgili bir sorun var demektir ve bu veri kümesi kullanılmamalıdır.
- Sorunu tanımlayın ve giderin, daha sonra veri toplama işlemini tekrarlayın.

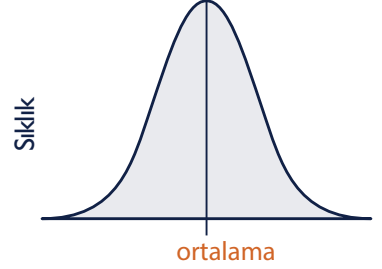
Normal dağılım

Çok sayıda ölçüm yapıp (tekrarlanan ölçümler) sonuçlar grafik olarak çizilirse, verilerin ortalama etrafında çan gibi bir eğri oluşturacak şekilde dağıldığı görülür. Buna **normal dağılım** denir (Gauss dağılımı da denir).

Gerçeklik ve presizyon

Eğer x ekseninde ölçüm sonuçları ve y ekseninde de ilgili sonuçların görülme sıklığı işaretlenirse dağılım görülebilir.

Gösterilen normal eğri (sağda) gerçekten çok sayıda ölçüm yapıldığında elde edilen teorik bir eğridir. Kantitatif QC için kullanılan ölçüm türlerinin normal olarak bu teoriye dayanarak dağıldığı varsayılmaktadır.



Bir ölçüm çok sayıda tekrarlanırsa, elde edilen sonuç, gerçek ortalama değere çok yakın olacaktır.

Gerçeklik (accuracy), bir ölçüm sonucunun gerçek değerine yakınlığıdır.

Presizyon (kesinlik), ölçümlerdeki varyasyon düzeyini gösterir.

- Ölçüm sonuçları ne kadar az varyasyon gösterirse, o kadar hassas olur.
- Daha kesin ölçümlerde, eğrinin genişliği daha dardır çünkü ölçümlerin tümü ortalamaya yakındır.

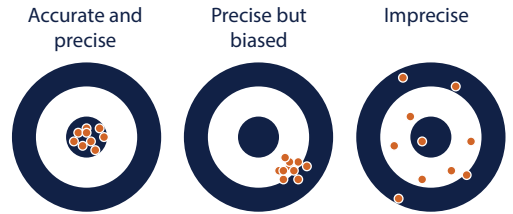
Bias, bir testin ölçüm sonucu (sonuçların ortalaması olması gerekir Ç.N) ile referans yöntemle elde edilen sonucu arasındaki farktır.

Bir yöntemin güvenilirliği gerçeklik (accuracy) ve kesinlik açısından değerlendirilir.

Hedef gösterimi

Kesinlik ve gerçekliği (accuracy) göstermenin basit bir yolu, hedef değeri bir hedef tahtası gibi düşünmektir. Hedefin merkezi, doğru ve bias'ın olmadığı değer olarak kabul edilen referans değerini temsil eder. Veriler hedefin merkezinde kümelenmişse, gerçekçidir (accurate).

Ölçüm sonuçları birbirlerine ne kadar yakınsa, o kadar kesin olurlar. Vuruşların çoğu, hedef merkezinin içindeyse, soldaki şekilde olduğu gibi, sonuçlar hem kesin hem de gerçekçi (accurate) olur.



Doğru = kesin ama sapmamış

Ortadaki değerler kesin ancak gerçekçi (accurate) değildir, çünkü bir araya toplanmasına rağmen hedefin merkezinde değildirler. Sağdaki şekil kesin olmayan bir veri kümesini göstermektedir.



Değişkenlik ölçüleri

Kalite kontrolün amacı, hasta sonuçlarını raporlamadan önce laboratuvar metotlarının gerçekliğini (accuracy) ve kesinliğini izlemektir.

Klinik laboratuvarlarda kullanılan yöntemler ortalama değer için farklı varyasyonlar gösterebilir. Bazıları diğerlerine göre daha kesin sonuçlar verir (varyasyonu daha düşüktür). Kabul edilebilir varyasyonu belirlemek için, laboratuvar 20 kontrol değerinin standart sapmasını (SD) hesaplamalıdır. Ölçüm sonuçları normal dağılım gösterdiğinde bu dağılımın bir karakteristiği olarak değerlerin:

- % 68.3'ü ortalama –1 SD ile ortalama +1 SD aralığında.
- % 95.5 –2 SD ve +2 SD aralığında
- % 99.7'si –3 SD ile +3 SD aralığında bulunacaktır.

Bu özelliklerin normal dağılıma uyan tüm veriler için doğru olduğunu bilmek, laboratuvarın QC materyalleri için değerlendirme aralıklarının oluşturulmasını sağlar.

Ortalama ve SD bir dizi ölçüm sonucu için hesaplandıktan sonra, hasta numuneleriyle birlikte çalışılan bir QC materyalinin sonucu bu aralıklar içerisinde olmalıdır.

SD, bir dizi ölçüm sonucundaki varyasyonun bir ölçümüdür. QC sonuçlarını analiz ederken kullanılan çok faydalı bir parametredir.

Standart sapma

Standart sapmanın hesaplanması için kullanılan formül:

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

Kontrol sınırlarının hesaplanması

Bir veri kümesindeki bağımsız veri noktalarının (değerlerin) sayısı "n" ile gösterilir. Ortalamanın hesaplanması, bağımsız veri noktalarının sayısını n-1'e düşürür. n-1'e bölünmesi, bias'ı azaltır.

Günlük kontrol verilerini değerlendirmek için kullanılan grafiği çizmek için ortalama ile ± 1 , 2 ve 3 SD değerleri de gereklidir.

- 2 SD sınırlarını hesaplamak için, SD'yi 2 ile çarpın, ardından her sonucu ortalamaya ekleyin ve çıkarın.
- 3 SD sınırlarını hesaplamak için, SD'yi 3 ile çarpın, ardından her sonucu ortalamaya ekleyin ve çıkarın.

Çalışma verilerinde elde edilen sonuçların % 68.3'ü ortalama ± 1 SD, % 95.5'i

ortalama ± 2 SD ve % 99.7'si ortalama ± 3 SD'si arasında olacaktır.

Sadece bir kontrol kullanıldığında, ölçülen bir değerin ortalama ± 2 SD sınırları içinde olması durumunda analitik sistemin "kontrol altında" olduğunu kabul ediyoruz.

Varyasyon katsayısı (CV), SD'nin ortalamaya oranının yüzde cinsinden ifade edilmesidir.

Varyasyon
katsayısı

$$CV (\%) = \frac{SD}{Mean} \times 100$$

CV, presizyonu izlemek için kullanılır. Laboratuvarında bir analiz yönteminden diğerine geçildiğinde, CV yöntemlerin presizyonunu karşılaştırmak için kullanılabilirler. CV, presizyonun bir ölçüsüdür. İdeal olarak, CV'nin değeri %5'den düşük olmalıdır.

7-4: Kontrol aralıklarının grafikte gösterilmesi

Analiz ve takip için grafiklerin kullanılması

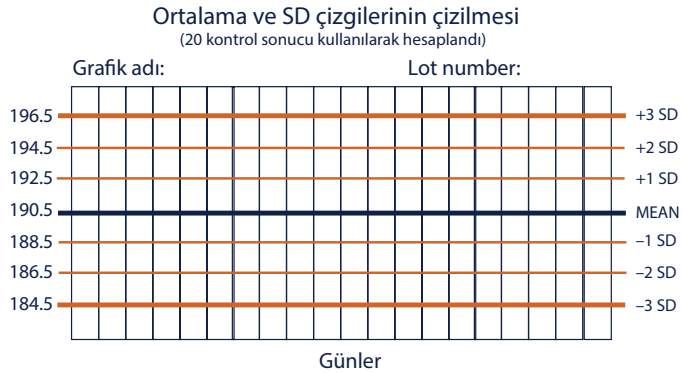
Levey-Jennings grafikleri için verilerin elde edilmesi

Levey – Jennings grafiği

Kontrol verileri için uygun aralıklar belirlendiğinde, günlük izleme amacıyla bu aralıkların grafiksel olarak gösterilmesi çok yararlı olacaktır. Bu amaçla yaygın olarak tercih edilen yöntem, Levey-Jennings grafiklerinin kullanılmasıdır.

Laboratuvarında günlük kullanım amacıyla Levey-Jennings kontrol grafiklerini hazırlamak için ilk adım, 7-3'te açıklandığı gibi bir kontrol sonucunun ortalama ve SD değerinin hesaplanmasıdır.

Daha sonra ortalama değeri ve $\pm 1, 2$ ve 3 SD'yi gösteren bir Levey-Jennings grafiği çizilebilir. Ortalama, grafiğin ortasında yatay bir çizgi çizilerek gösterilir. SD uygun aralıklarla işaretlenir ve aşağıda gösterildiği gibi grafik üzerinde yatay olarak çizilmiş çizgiler şeklinde gösterilir.



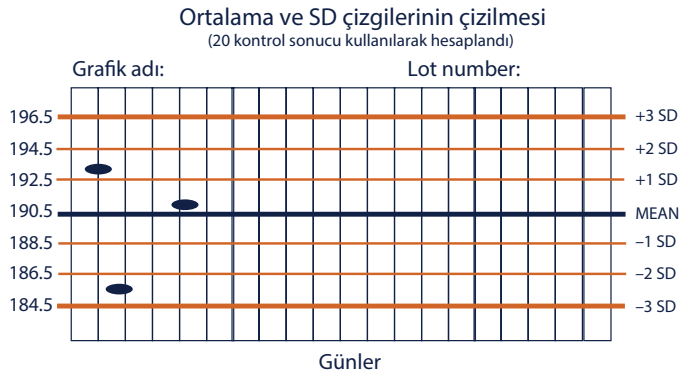
Bu Levey-Jennings grafiği, kontrol numunelerinin 20 kez tekrarlanan ölçüm sonuçları kullanılarak çizildi. Günlük kontrol sonuçlarını kaydetmek ve izlemek amacıyla Levey-Jennings grafiğini kullanmak için, x eksenini gün, çalışma veya QC'yi çalıştırmak için kullanılan diğer aralıklara göre işaretleyin. Grafiğe, çalışılan testin adı ve kullanılan kontrolün lot numarasını ekleyin.

Kontrol sonuçlarının
işaretlenmesi

7-5: Kalite kontrol verilerinin yorumu

Hasta numuneleriyle birlikte çalışılan bir QC örneği, günlük çalışmaların “kontrol altında” olup olmadığını belirlemek için kullanılabilir. Her hasta numunesiyle birlikte bir kontrol numunesi çalıştırılmalıdır.

Kontrol numunelerini çalışın ve elde edilen sonuçları Levey-Jennings grafiği üzerinde işaretleyin. Eğer değerler ± 2 SD sınırları içinde ise, çalışmanın “kontrol altında” olduğu kabul edilir.



Grafikteki değerler, grafik çizildikten sonraki 1, 2 ve 3. günlerde elde edilen sonuçlardır. Bu durumda ikinci değer “kontrol dışı”dır, çünkü 2 SD sınırının dışındadır.

Eğer sadece bir QC örneği kullanılıyorsa, ölçülen sonuç 2 SD dışındaysa, bu işlem “kontrol dışı” olarak kabul edilir ve işlem reddedilmelidir.

Kullanılan
kontrol sayısı

Eğer yalnızca bir kontrol kullanılacak ise, çalışma aralığı analitin normal aralığında bulunan birini seçin. Sonuçları değerlendirirken, ± 2 SD içinde bulunan tüm çalışmaları kabul edin. Bu sistem kullanıldığında, zamanla doğru değerlerin %4.5 kadarı reddedilir.

Verimliliği ve gerçekliği arttırmak için her çalışma için iki veya üç kontrol kullanan bir sistem tercih edilebilir. Daha sonra, kabul edilebilir sonuçları reddetmemek için başka kurallar kümesi kullanılabilir. Bu kurallar, James isimli bir klinik kimyacı tarafından laboratuvarlardaki QC'ye uygulanmıştır. Westgard multirule sistemi, her analit için farklı hedef değerlere sahip iki kontrol çalıştırmayı, her biri için bir Levey-Jennings grafiği oluşturarak kuralları uygulamayı gerektirir.

Her çalışmada üç kontrol planı, test sonuçlarının doğruluğunu daha da artırarak güvence altına alır. Üç kontrol kullanıldığında, düşük, normal ve yüksek aralık değerleri seçin. Üç kontrole sahip sistemler için de Westgard kuralları vardır.

Hataların saptanması

Test işlemleri sürecinde ortaya çıkan hatalar rastgele veya sistematik olabilir.

QC sonuçları incelendiğinde herhangi bir pattern izlenmiyorsa random hatadan söz edilir. Bu tür bir hata genellikle test sistemindeki bir arızayı yansıtmaz ve bu nedenle tekrarlamayabilir. Rastgele hata sadece ± 2 SD sınırlarını geçerse test çalışmasının reddedilmesine neden olur.

Sistematik hata ise kabul edilemez çünkü sistemde düzeltilebilecek ve düzeltilmesi gereken bazı bozuklukların varlığını gösterir. Sistematik hatanın varlığını gösteren kanıtlara aşağıdaki örnekler verilebilir:

- şift (sapma)—ardışık beş kontrol çalışması sonucunun ortalamasının aynı tarafında olması;
- trend (eğilim)— kontrol sonuçlarının belli bir yöne doğru eğilim göstermesi ve kontrol dışı bir değere doğru gidiyor gibi görünmesi.

Hatta bir kontrol sonucu ± 2 SD aralığı içinde olsa bile, sorunun varlığına işaret edebilir. Levey – Jennings grafikleri normal varyasyon ve sistematik hata arasında ayırım yapmanıza yardımcı olabilir.

Kayma ve eğilimler

Ani bir değişimin ardından **altı veya daha fazla** ardışık QC sonucu ortalamasının bir tarafında bulunuyorsa, ortalama değerinde bir **sapmanın (şift)** olduğu söylenebilir. Ancak bu sonuçlar sanki yeni ortalamasının etrafında kümelenmiş gibi %95 aralığında bulunur. Altıncı ölçümde benzer durum devam ediyorsa buna şift denir ve sonuçlar reddedilir.

Eğer altı veya daha fazla analitik çalışmada sonuçlar kademeli ancak sürekli olarak bir yöne doğru eğilim gösteriyorsa **trend**'in varlığından söz edilir. Trendlerde değerler ortalamasının her iki tarafında bulunabileceği gibi yalnızca bir tarafında da bulunabilir. Altıncı çalışmada trendin varlığı kabul edilir ve kontrol sonuçlar reddedilir.

Hasta sonuçları raporlanmadan önce sorunun kaynağı, araştırılmalı ve düzeltilmelidir.

Ölçüm belirsizliği

Ölçüm sonuçlarında varyasyon olduğunda, gerçek değere ilişkin belirsizlik de olacaktır. Belirsizlik, gerçek değer için makul bir şekilde bulunabileceği aralığı temsil eder. Ölçüm belirsizliği genellikle "%95 kapsam" olarak tahmin edilir. Çoğu durumda, rastgele varyasyonda açıklanan $\pm 2SD$ aralığı, ölçüm belirsizliği olarak kabul edilir.

Ancak varyasyonun derecesi, kullanılan yöntemle de bağlıdır. Daha kesin olan yöntemler daha az belirsizliğe sahiptir, çünkü %95 aralığında yer alan varyasyon miktarı daha küçüktür.

Laboratuvarlar presizyonu yüksek yöntemler kullanmaya çalışmalı ve her zaman standart operasyon prosedürlerini izlemelidir.

Sorunların çözümü

7-6: Kalite kontrol bilgilerinin kullanılması

Bir test çalışmasında kullanılan QC numunesinin sonucu kabul edilebilir aralığın dışında ise, çalışmanın “kontrol dışı” olduğu kabul edilir. Bu durumda, laboratuvarın izlemesi gereken pek çok adım vardır.

- Test çalışması durdurulmalı ve teknik uzman sorunları hemen belirleyerek çözmeye çalışmalıdır.
- Olası hata kaynakları belirlendikten ve gerekli düzeltmeler yapıldıktan sonra, kontrol materyali yeniden çalışılmalıdır. Uygun sonuç elde edilirse, hasta numuneleri, başka bir QC örneği ile birlikte tekrar edilmelidir. Hata kaynaklarını incelemeyen ve düzeltici işlemler yapmadan sadece testi tekrar etmekle yetinmeyin.
- Sorun çözümlene ve kontroller istenilen performansı gösterinceye kadar hasta sonuçları **rapor edilmemelidir**.

Kontrol dışı durumlar

Kalite kontrol sorunlarını çözüme girişiminde bulunurken, bu tür sorunlar için daha önce politika ve prosedürler hazırlanmış olmanız yararlı olacaktır. Genellikle, cihaz ya da reaktif üreticilerinin hazırladıkları kılavuzlar yardımcı olacaktır. Mevcut olan herhangi bir sorun giderme kılavuzunu kullanın.

Dikkate alınabilecek olası sorunlar:

- reaktiflerin veya kitlerin bozulması
- kontrol materyalinin bozulması
- kullanıcı hatası
- üreticinin talimatlarına uyulmaması
- Güncel olmayan prosedürler
- cihaz arızası
- kalibrasyon hatası.

Özet

7-7: Özet

Laboratuvar testlerinin doğruluğunu ve güvenilirliğini sağlamak için kantitatif testlerde bir QC programı gereklidir. Laboratuvar, tüm kantitatif testleri izleyebilen bir kalite kontrol programı oluşturmalıdır. Program, tüm laboratuvar personeli tarafından takip edilen yazılı politika ve prosedürleri içermelidir.

Kalite kontrol programını yönetme sorumluluğu, genel olarak tüm QC verilerini düzenli olarak takip eden ve inceleyen kalite yöneticisine aittir. QC verilerinin kaydedilmesi eksiksiz ve erişimi kolay olmalıdır.

Kantitatif testlerin takibi için istatistiksel analizler kullanılmalıdır ve bu amaçla çok yararlı görsel araçlar olan Levey-Jennings grafikleri kullanılabilir.

Kontrol sonuçları kabul edilebilir aralıkların dışında olduğunda, düzeltici faaliyetler başlatılmalı ve sorunlar giderilmelidir. Hasta sonuçları rapor edilmeden önce sorunlar çözülmelidir. Bu nedenle, sorun giderme ve düzeltici faaliyetler için iyi protokoller, kalite kontrol sürecinin önemli bir parçasıdır.

Önemli mesajlar

- Kalite kontrol programı laboratuvarın normal varyasyon ve hata arasında ayırım yapmasını sağlar.
- QC programı laboratuvar testlerinin doğruluğunu ve kesinliğini izler.
- Bir testin QC sonuçları laboratuvarın belirlediği hedef değerleri karşılamıyorsa, hasta sonuçları hiçbir şekilde rapor edilmemelidir.

8. Süreç kontrolü— kalitatif ve semikantitatif prosedürlerin kalite kontrolü

Çeviri :
Günnur DİKMEN

Kalite yönetim sistemindeki rolü

8-1: Genel bakış

Kalite kontrol (KK), kalite yönetim sisteminin temel bir elemanı olan işlem kontrolünün bileşenidir. Testin analiz fazıyla ilgili süreçler ve test sistemindeki hataların tespit edilmesini sağlar. Bu hatalar test sistemindeki yetersizliğe, adverse çevresel etmenlere veya operator performansına bağlı olabilir.

Bu bölümde QC metodlarının kalitatif ve semikantitatif laboratuvar yöntemlerine nasıl uygulandığını göreceğiz.

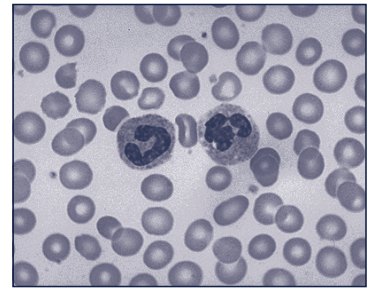
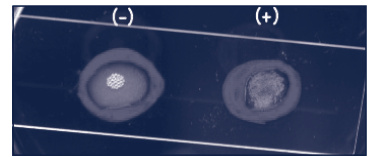
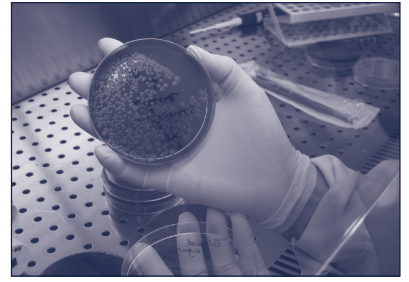


Kalitatif ve yarı kantitatif analizler

Kalitatif analizler, bir maddenin varlığını veya yokluğunu ölçer veya morfoloji gibi hücresel özellikleri değerlendirir. Sonuçlar numerik değerler ile verilmez, onun yerine “pozitif”, “negatif”, “reaktif”, “nonreaktif”, “normal” veya “anormal” gibi tanımlayıcı ve kalitatif terimler kullanılır.

Kalitatif incelemeye örnek olarak hücre morfolojisinin mikroskopik incelemesi, parazit organizmanın incelemesi, antijen ve antikor varlığı veya yokluğu için serolojik prosedürler, bazı mikrobiyolojik işlemler ve moleküler teknikler verilebilir.

Semikantitatif analizler, kalitatif analizlere benzer; yapılan test ile madde miktarı kesin olarak ölçülemez. and inventory



Önemli noktalar

Semikantitatif analizlerin farkı, test sonuçlarında ölçülen maddenin varlığının tahmini olarak ifade edilmesidir. Bu yapılan tahmin bazen rakam olarak ifade edilir. Bu nedenle semikantitatif testlerin sonuçları “eser miktarda, +1, +2 ,+3” veya 1:160 titre veya dilüsyonda pozitif olarak ifade edilir. Semikantitatif analizlere örnek olarak idrar stripleri, keton tayini tabletleri ve serolojik aglütinasyon prosedürleri verilebilir.

Bazı mikroskopik analizler de semikantitatif kabul edilebilir, çünkü küçük büyütme veya büyük büyütme alanında görülebilen hücrelerin tahmini sayısını verir. Mesela idrar mikroskopik analizinde büyük büyütme alanında görülen 0-5 eritrosit rapor edilebilir.

Kantitatif analizlerde olduğu gibi, kalitatif ve semikantitatif analizlerde de sonuçlar sağlık hizmet sunucusuna iletilmeden önce doğruluğundan emin olunmalıdır.

Bu testler için QC uygulamak kantitatif testler kadar kolay değildir. Bu nedenle diğer QC metotlarına ek olarak diğer kalite sistemlerini kullanmak gereklidir. Kalitatif ve semikantitatif testler için uygulanabilecek önemli konseptler aşağıdadır.

- Tüm laboratuvar testlerinde numune yönetimi önemlidir. Numunede canlı mikroorganizmanın saptanmasına yönelik analizlerde daha sıkı örnek takibi ve laboratuvar dışı personel ile daha iyi bir iletişim gereklidir (Bakınız bölüm 5).
- QC prensiplerini iyi bilen yetişmiş profesyonel çalışanlar, kalite için şarttır.
- Inkübatörler, buzdolapları, mikroskoplar, otoklavlar ve diğer ekipmanlar temin edilmeli ve dikkatle takip edilmelidir (Bakınız bölüm 3).
- Özel boyalar ve reaktifler kullanılan, sonuç olarak aglütinasyon, renk değişimi gösteren veya rakamsal olmayan sonuçlar veren test yöntemlerinin geçerliliğini takip edebilmek için pozitif ve negatif kontroller kullanılmalıdır.
- Reaktifler, üreticinin önerileri doğrultusunda saklanmalı, açılıp kullanıldığı gün not edilmeli ve son kullanım tarihinde imha edilmelidir (Bakınız bölüm 4).
- Tüm QC prosedürlerinin ve düzeltici faaliyetlerin kayıt altında tutulması, laboratuvarın kalite sisteminin sürekli gelişmesi için gereklidir (Bakınız bölüm 16).
- Problem oluştuğunda araştır, düzelt ve testi tekrar et (Bakınız bölüm 14).



Eğer QC sonuçları beklendiği gibi değilse, hasta sonucunu rapor etme.

8-2: Kalite Kontrol materyalleri

Kontrol türleri

Kalitatif ve semikantitatif analizler, çok çeşitli kontrol materyallerinin kullanıldığı testler içerirler. Bu kontroller kite entegre edilmiş (yerleşik) halde bulunabilir; hasta örneğine benzer özelliklere sahip geleneksel kontrol materyalleri olabilir veya mikrobiyolojik analizler için stok kültürler kullanılabilir.

Kite entegre kontroller

Entegre kontroller, test kiti aparatının içine entegre edilmiştir. Genellikle, kit aparatı üzerinde belirli alanlar mevcuttur; renkli çizgiler, barlar ve noktaların görülmesiyle pozitif ve negatif kontrollerin çalışıp çalışmadığı anlaşılır, bu kontroller her test için otomatik olarak uygulanır. Üreticinin talimatına göre bunlar *prosedürel kontrol*, *on-board kontrol* veya *internal kontrol* olarak isimlendirilmektedir.



Kite entegre kontrollerin çoğu analiz fazının sadece belli bir kısmını monitorize eder ve bir testten diğerine farklılık gösterir. Mesela bazı kitlerin içinde bulunan entegre kontroller cihaz içinde emdirilmiş halde bulunan tüm reaktiflerin aktif olduğunu ve düzgün çalıştığını gösterir, bazıları ise numune eklendiğinde solüsyonların cihaz üzerinde doğru bir şekilde akarak ilerlediğini gösterir. Üretici tarafından hazırlanan talimatları dikkatle okumak kontrollerin neyi monitorize ettiğini anlamak açısından önemlidir, ek olarak başka kontrollerin kullanılması gerekebilir.

Entegre kontroller içeren test kiti, antijen veya antikor varlığını tespit eden hızlı testlerdir, örneğin bazı enfeksiyöz hastalıklar (HIV, influenza, Lyme hastalığı, streptokok enfeksiyonu, enfeksiyöz mononükleoz), ilaç kullanımı, gebelik, gaitada gizli kan gibi.

Kite entegre kontroller güvenilir olmakla birlikte, test sonuçlarını etkileyecek tüm koşulları değerlendirememektedir. Test sonuçlarının doğruluğunu ve güvenilirliğini artırmak için hasta numunelerine benzer geleneksel kontrol materyallerinin periyodik olarak test edilmesi önerilmektedir.



Geleneksel kontroller

Bazı durumlarda, kite entegre kontroller internal kontrol olarak kabul edilebilir.

Geleneksel kontrol materyalleri, hasta örneklerine benzer şekilde hazırlanır ve analiz evresini değerlendirmek üzere hasta örnekleri ile birlikte çalışılırlar. Test edilen analite göre pozitif kontroller reaktif, negatif kontroller non-reaktiftir. Test performansının doğru değerlendirilebilmesi için kontrollerin, hasta örnekleri ile viskozite, turbidite ve renk açısından aynı kompozisyona veya matrikse sahip olması gereklidir. Kontrol materyalleri genellikle liyofilize olarak gelir, kullanılmadan önce dikkatle sulandırılması gerekir.

Bazı üreticiler bu kontrolleri test kiti ile birlikte tedarik eder, ama genellikle ayrı olarak satın alınması gerekir.

Geleneksel kontroller, test sürecini “entegre kontrollere göre çok daha geniş çaplı olarak irdeler. Test sisteminin bütünü, testin yapıldığı çevresel şartların uygunluğunu (sıcaklık, nem, çalışma alanı) ve testi çalışan kişinin doğru çalışıp çalışmadığı değerlendirir.

Özel boyaın veya reaktiflerin kullanıldığı, aglütinasyon veya renk değişiminin izlendiği testler gibi pek çok kalitatif ve kantitatif testler için pozitif ve negatif kontroller önerilmektedir. Bu kontroller genellikle her test çalışmasından önce kullanılmaktadır. Kontrollerin kullanılması, yeni lot numaralı test kitlerinin veya reaktiflerinin validasyonuna, test alanı ile depo alanının sıcaklıklarının kontrolüne yardımcı olur, ayrıca yeni personelin testi çalışma sürecinin değerlendirilmesini de sağlar.

Kalitatif ve semikantitatif testler için geleneksel kontrol materyalleri kullanırken akılda tutulması gerekenler:

- Kontrol materyalleri hasta numunesi ile aynı matrikse sahip olmalıdır.
- Her test için tercihan günde bir kez veya en azından üreticinin önerdiği sıklıkta pozitif ve negatif kontrol kullanın.
- Testin “cut-off” değerine yakın pozitif kontroller seçin ki testin zayıf pozitif değerleri tespit edebileceğinden emin olun.
- Aglütinasyon prosedürleri, kuvvetli pozitif kontrol ve negatif kontrole ek olarak zayıf pozitif kontrol de içerir.
- A grubu spreptekoklar için kullanılan hızlı testler gibi ekstraksiyon fazı olan testler için seçilecek kontroller, ekstraksiyon fazı hatalarını tespit edebilecek özellikte olmalıdır.

Stok kültürleri

Mikrobiyolojide kullanılacak kalite kontroller için boyaın, reaktiflerin ve besiyerlerinin doğru çalıştığını kanıtlayacak canlı kontrol mikroorganizmalarına ihtiyaç vardır. Bunlar elde hazır olmalıdır, ayrıca stokta ve kültürde hazır bulundurulmalıdır. Her reaksiyon için hem pozitif hem negatif sonuçları olan mikroorganizmalar test edilmelidir.

Aşağıdaki organizasyonlar, lokal distribütörler aracılığı ile referans suşları temin eder:

- American Type Culture Collection (ATCC)
- National Type Culture Collection (NTCC, United Kingdom)
- Pasteur Institute Collection (CIP, France).

Satın alınan referans suşlar genellikle liyofilizedir ve buzdolabında saklanır. Sulandırılıp ekim yapılır, saflık açısından kontrol edildikten sonra, kalite kontrol için kültür yapımında kullanılabilir.

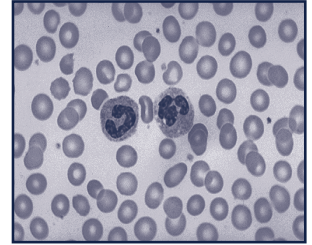
Bazı laboratuvarlar, QC için kendi laboratuvarlardaki izolatları kullanmak isteyebilir. Bu durumda, test edilen raksiyonların sürekliliği yakından takip edilmelidir.

8-3: Boyaların kalite kontrolü

Pek çok kalitatif ve semi kantitatif prosedürlerde, hücrelerin, parazitlerin ve mikroorganizmaların mikroskopik morfolojilerinin değerlendirilmesinde, varlık ya da yokluklarının saptanmasında boyalar kullanılmaktadır. Özellikle hematoloji, idrar analizi, sitoloji, histoloji, mikrobiyoloji, parazitoloji ve diğer laboratuvar alanlarında boya kullanımı yaygındır.

Mikrobiyolojide, fekal parazitler için akridin oranj, trikrom ve demir-hematoksilen; sıtma (malaria) için Giemsa gibi kalıcı boyalar sıklıkla kullanılmaktadır. Numunelerdeki ve kolonilerdeki bakteri ve mantarların identifikasyonu için Gram boyaması yapılmaktadır. Mikobakterinin büyümesi birkaç hafta sürdüğünden aside dirençli boyalar ön tanı için oldukça önemlidir. Pek çok yerde *Mycobacterium tuberculosis* (TB) kültürü mümkün olmadığından aside dirençli boyalar ile tanı konulur. Islak preparatlarda, fekal örneklerdeki kistlerin ve yumurtaların tespiti için iyot solüsyonları, fungal elemanları tespit etmede potasyum hidrosit kullanılır.

Periferik yaymada kırmızı kan ve beyaz kan hücrelerinin, trombositlerin ve hücre içi inklüzyonların incelenebilmesi için özel boyalar gereklidir. Kan hücrelerinin diferansiyonu sıklıkla Wright boyaması ile değerlendirilebilir. Bazı hematoloji prosedürlerinde kullanılan özel boyalar ile enfeksiyon lösemiden ayrılabilir.



Sitoloji ve histoloji testlerinde çok farklı boyalar kullanılarak tanı için gereken değerli bilgiler elde edilir. Laboratuvar personelinin özel alanlarda kullanımı için pek çok farklı boya mevcuttur.

QC için ortak elemanlar aynıdır: Boyalar taze olarak hazırlanmalı ve depolanmalıdır, performansının beklenildiği gibi olduğu kontrol edilmelidir. Pek çok hastalığın tanısında boyamalara dayalı mikroskopik incelemelerin kritik olduğu akılda tutulmalıdır.

Bazı boyalar ticari olarak satın alınabilir ama bazılarının belli bir prosedüre göre laboratuvar tarafından hazırlanması gereklidir. Boyalar hazırlandıktan sonra, şişelerinin aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde etiketlenmesi gereklidir:

- boyanın adı
- konsantrasyon
- hazırlandığı tarih
- kullanıma girdiği tarih
- son kullanma tarihi/raf ömrü
- hazırlayan kişinin ismi.

Kalite kontrol



Kullanılan her boya için kayıt defteri tutmak ve lot numarası ile açıldığı günü deftere not etmek faydalı olabilir. Son kullanma tarihi de not edilmelidir. Bazı boyalar zamanla bozulur ve doğru reaksiyonu üretme özelliklerini kaybederler.

Boylar her zaman uygun sıcaklıkta ve uygun bir boya şişesinde saklanmalıdır. Bazı boyların ışıktan korunması gereklidir. Bazı durumlarda, stok solüsyonlardan çalışma solüsyonları hazırlanabilir. Böyle olduğunda çalışma solüsyonları dikkatli takip edilmelidir.

Boylar her gün pozitif ve negatif QC materyali ile kontrol edilmelidir, reaktiflerin aktif olduğundan ve istenen sonuçları vereceğinden emin olunmalıdır. Çoğu zaman, her hastanın lamları için pozitif ve negatif kontroller boyanmalıdır. Tüm QC sonuçları her çalışıldığında kayıt altına alınmalıdır.

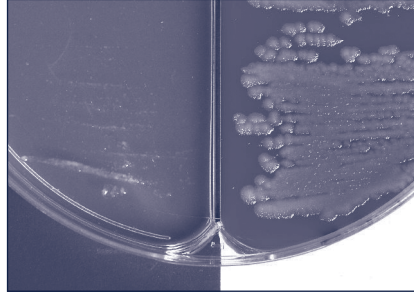
Boylar, presipitasyon veya kristal oluşumu ve bakteriyel kontaminasyon açısından incelenmelidir. Kaliteli bir mikroskopik inceleme sağlanabilmesi için, stok boyların ve çalışma solüsyonlarının dikkatle takip edilmesi esastır.

Boyların toksik olabileceği konusunda dikkatli olunmalıdır, bu nedenle boylar ile çalışılırken uygun güvenlik önlemleri alınmalıdır.

QC besi yerleri için esastır

8-4: Mikrobiyolojik besi yerlerinin kalite kontrolü

Mikrobiyoloji laboratuvarlarında kullanılan besi yerinin kalitesi, optimal ve güvenilir sonuç elde edilmesi açısından çok önemlidir. Mikroorganizmaların izolasyonunda bazı besiyerlerinin kullanılması zorunludur. QC prosedürleri, besiyerinin kullanımdan önce kontamine olmadığı ve inoküle edilen mikroorganizmanın büyümesini desteklediği konusunda güven verir.



Laboratuvarda kullanılan besiyerlerinin performans karakteristikleri uygun QC metodları ile verifiye edilmelidir. Laboratuvar içinde hazırlanan besi yerleri varsa hazırlanan her seri besi yeri için bu değerlendirme yapılmalıdır, ticari olarak hazırlanmış besi yerleri satın alınıyor ise her yeni lot numarası için performans verifikasyonu yapılmalıdır.

Hem satın alınan, hem de laboratuvarda hazırlanan besi yerleri şu açılardan kontrol edilmelidir:

- sterilite—kullanmadan önce tüm gece inkübasyon
- görünüm—türbidite, kuruluk, renk değişikliği, katman düzgünlüğü
- pH
- büyüme desteği—stok organizmaların kullanımı
- uygun biyokimyasal sonuçlar—stok organizmaların kullanımı.

Laboratuvar, tüm besiyerlerini ve test sistemlerini kontrol edebilecek yeterli stok organizmayı temin edebilmelidir. Önemli stok organizmalar ve besiyerlerine örnekler:

- *Escherichia coli* (ATCC 25922): MacConkey veya eosin metilen mavi (EMB), antimikrobiyal duyarlılık testi;
- *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923): kanlı agar, mannitol tuzu ve antimikrobiyal duyarlılık testi;
- *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 49226): Çikolata agar, Thayer–Martin agar.

Seçici besi yeri için, hem o besi yerinde büyüeyebilen, hem de büyümesi inhibe olan kontrol organizması inoküle edilmelidir. Beklenen sonucu vermeyen besi yerleri atılmalıdır.

Ayrırcı besi yerleri için, besi yerine ekilen kontrol organizmaları gerekli reaksiyonları göstermelidir. Örneğin, laktozu hem fermente eden, hem etmeyen mikroorganizmaları EMB veya MacConkey agara ekerek kolonilerin beklenen görüntüyü verip vermediği verifiye edilir.

Not: Rutin kültürler için besi yeri hazırlamada koyun ve at kanı tercih edilir. İnsan kanından yapılan kanlı agar, belli organizmaların tanımlanmasında doğru hemoliz patternini göstermeyeceği için ve inhibitör maddeler içerdiğinden kullanılmamalıdır. Ayrıca, insan kanı kullanımı biyolojik açıdan tehlikeli olabilir.

Laboratuvarda hazırlanan besi yerleri için kayıtların çok dikkatli tutulması önemlidir. Kayıtların tutulduğu defterde şu bilgiler olmalıdır:

- hazırlanma tarihi ve hazırlayan kişinin adı
- besi yerinin adı, lot numarası ve üreticisi
- hazırlan plak, tüp, şişe veya flask sayısı
- devredilen lot ve parça sayısı
- renk, yoğunluk ve görünüm
- QC için kullanılan plak sayısı
- 24st ve 48st sterilite test sonuçları
- üreme testleri
- pH.

Laboratuvarda
hazırlanan besi
yerlerinin kayıtları

Sayısal olmayan sonuçlarla inceleme

8-5: Özet

Kalitatif ve yarı kantitatif analizler, sayısal olmayan sonuçlar verir. Kalitatif analizlerde bir maddenin varlığı veya yokluğu araştırılır veya morfoloji gibi hücresel karakteristik özellik değerlendirilir. Yarı kantitatif analizlerde ise ölçülen maddenin yaklaşık ne kadar olduğu belirlenir.

Kalitatif ve kantitatif analizler QC programları ile izlenmelidir. Bu süreçler için mümkün olduğunca hasta numunesine benzeyen kontrol numuneleri kullanılmalıdır. Kitleri, reaktifleri, boyaları ve mikrobiyolojik besi ortamlarını kontrol eden ve doğru çalıştıklarından emin olunmasını sağlayan kalite kontrol materyalleri, mümkün olan her zaman kullanılmalıdır.

Laboratuvar tüm kalitatif ve yarı kantitatif testler için QC programı kullanmalıdır. Bu programı kurarken, kalite politikası belirlemek, personeli eğitmek ve sorumluluk vermek gereklidir, ayrıca gerekli tüm malzemelerin mevcut olduğundan emin olunmalıdır. QC verilerinin tam olarak kayıt altına alındığından emin olunuz, eldeki verinin kalite sorumlusu ve laboratuvar direktörü tarafından incelenmesi gereklidir..

Önemli mesajlar

- Tüm personel, kalite kontrol uygulamalarını ve süreçlerini takip etmelidir..
- Her zaman QC sonuçlarını ve yapılan düzeltici eylemleri kayıt altına alın.
- **Eğer QC sonuçları kabul edilebilir değilse, hasta** sonuçlarını raporlamayın.

9. Değerlendirme — denetim

Çeviri :
Muhittin SERDAR

9-1: Genel bakış

Kalite yönetim sistemindeki rolü

Değerlendirme, 12 kalite sistemi esasının önemli bir ögesidir. İç ve dış denetimler ve performansın bir dış kalite değerlendirme programı (DKD) ile değerlendirilerek kalite yönetim sistemi etkinliğinin tespit edilmesine yönelik bir araçtır. Bu bölüm iç ve dış denetim tanımlarına odaklanmaktadır; DKD 10. Bölümde tanımlanacaktır.

Değerlendirme nedir?

Değerlendirme, tüm ilgililere laboratuvarın mevzuata, akreditasyon ve müşteri gerekliliklerine uyduğunu göstermek amacıyla kalite yönetim sisteminin bir kısmının (veya bazen tamamının) sistematik incelemesi olarak tanımlanabilir. Merkezi düzeydeki laboratuvarlar genel

olarak değerlendirme sürecine aşınadır zira çoğu bir dış grup tarafından bir tür değerlendirmeye tabi tutulmuştur. Bununla birlikte, kaynakları kısıtlı olan ülkelerde ara düzey veya çevre düzeyindeki laboratuvarlar çok sık değerlendirilmiyor olabilir.

İster uluslararası, ister ulusal veya yerel olsun kabul edilmiş standartlar veya akreditasyon kuruluşlarının standartları laboratuvar değerlendirmesinin temelini oluşturur. Bu anlamda değerlendirme normlar ve akreditasyon ile ilişkilidir (11. Bölüm).

Değerlendirmede aşağıdaki sorular sorulur:

- Laboratuvarda hangi prosedür ve süreçler takip ediliyor; ne yapılıyor?
- Mevcut prosedür ve süreçler yazılı politika ve prosedürler ile uyumlu mu? Ve aslen yazılı politika ve prosedürler mevcut mu?
- Yazılı politika ve prosedürler standartlar, düzenlemeler ve gerekliliklerle uyumlu mu?

Değerlendirme neden yapılır?

Değerlendirmeler, çok çeşitli şekillerde ve çok sayıda farklı durum altında gerçekleştirilir. Uluslararası Standardizasyon Organizasyonu (ISO) standartları, değerlendirme gereklilikleri konusunda son derece spesifik ve “değerlendirme” yerine “denetim” terimi kullanılır. Bu terimlerin birbirinin yerine kullanılabileceği düşünülebilir ve gerekli fiili terminolojiyi yerel kullanım belirleyecektir. ISO, denetimi “kanıt elde etmeye ve gerekli kriterlerin ne ölçüde karşılandığını tespit etmek üzere bunu nesnel olarak değerlendirmeye yönelik sistematik, bağımsız ve belgelendirilmiş süreç” olarak tanımlamaktadır.”





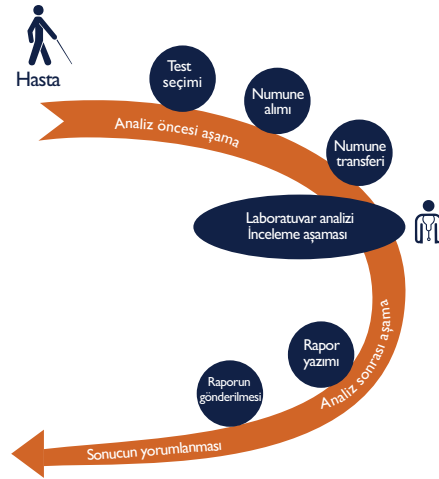
Bir değerlendirme veya denetim, laboratuvarın bir karşılaştırma referansı (benchmark) veya standart ile kıyaslandığında performansının ne kadar iyi olduğunu anlamasına izin verir. Performansta saptanan herhangi bir boşluk veya uyumsuzluk, laboratuvarın belirlemiş olduğu politika ve prosedürlerin gözden geçirilmesi gerekip gerekmediğini veya takip edilip edilmediğini gösterebilir.

Laboratuvar aşağıdaki işlemleri yerine getirmek için bu bilgiye ihtiyaç duyar:

- kalite sisteminin planlanması ve uygulanması
- kalite sisteminin etkinliğinin izlenmesi
- belirlenen herhangi bir eksikliğin giderilmesi
- sürekli iyileştirmeye yönelik çalışma.

Laboratuvarların dışındaki gruplar veya idareler tarafından yürütülen değerlendirmeler **dış denetimler** olarak adlandırılır. Akreditasyon, sertifikasyon veya ruhsatlandırma amacıyla yapılan değerlendirmeleri içerebilirler.

Laboratuvarlar başka bir değerlendirme türü olan **iç denetimi** de kullanabilirler. İç denetimde, laboratuvarın bir alanında çalışan personel, aynı laboratuvarın başka bir alanında değerlendirme yapar. Bu denetim, laboratuvarın performansının nasıl olduğu ve politika gerekliliklerine uyup uymadığı konusunda hızlı ve kolay bilgi sağlar.



Laboratuvar iş akışı yolu

Denetimler, laboratuvar iş akışı yolunun tamamında yer alan adımların değerlendirilmesini içermelidir. Sürecin tamamında sorunları tespit edebilmelidir.

Denetim

İyi tasarlanmış bir denetimin değeri incelem öncesi, inceleme sırası ve inceleme sonrası aşamalarda zayıflıkları ortaya çıkarmasında yatar. Denetimler sırasında aşağıdaki konularda bilgi toplanır:

- süreçler ve operasyon prosedürleri
- personel yeterliği ve eğitimi
- ekipman
- ortam
- numunelerin işlenmesi
- kalite kontrol ve sonuçların doğrulanması
- kayıt ve raporlama uygulamaları.

Bulgular, laboratuvarın iç politikaları ve bir standart veya bir dış karşılaştırma referansı ile karşılaştırılır. Sistemde herhangi bir aksaklık veya prosedürlerden sapma belirlenecektir.

9-2: Dış denetim

Dış denetimler

Laboratuvarı dışında grup veya idareler tarafından yürütülen değerlendirmeler dış denetim olarak adlandırılır. Dış denetçilere ilişkin bazı örnekler aşağıda sunulmaktadır.

- Sağlık makamları, performans kalitesini veya lisans gerekliliklerine ve ulusal düzenlemelere uyumu değerlendirmek amacıyla laboratuvarları değerlendirebilir. Bundan başka, bir kapasite güçlendirme eylem planının parçası olarak veya halk sağlığı programı gereksinimlerine uygun olarak da değerlendirme yapabilirler.
- Akreditasyon kurumları, akreditasyon veya sertifikasyon sağlayan kuruluşlardır. Bir laboratuvar akreditasyon istediğinde, standartlara uyumun değerlendirilmesi için bir başlangıç denetimi gerekli olacaktır. Akreditasyon statüsünün sürdürülmesi için akreditasyon kurumları periyodik denetimler öngörecektir (bkz. 11. Bölüm).
- Başlıca halk sağlığı programları veya programlara finansman sağlayan idareler tarafından bir denetim istenebilir. Bu gruplar, kalite standartlarına uyulduğundan ve kalite uygulamalarının hayata geçirilmiş olduğundan emin olmak ister. Dünya Sağlık Örgütü (WHO) Polio Girişimi gibi uluslararası programlar, hastalığa özel çalışan laboratuvarları, kendi kontrol listeleri ile kendi standartlarına göre düzenli olarak değerlendirirler; örneğin, WHO polio laboratuvarı akreditasyon standardı ve WHO kızamık akreditasyon standardı.

Standartlar

Değerlendirme yapanlar dış denetimleri yürütürken laboratuvar politika, süreç ve prosedürlerinin belgelendirilmiş olduğunu ve tayin edilmiş standartlar ile uyumlu olduğunu doğrulayacaktır. Değerlendirme süreçleri için uluslararası standartlardan yerel olarak geliştirilmiş bir kontrol listesine kadar farklı standartlar kullanılabilir.

Laboratuvar yönetimi, değerlendirme ekibine standartta öngörülen tüm gerekliliklere uyulduğunu göstermelidir.

Hazırlık

Bir laboratuvar dış denetimden geçerken değerlendirme deneyiminin hem değerlendirmeyi yapanlar, hem de laboratuvar personeli için mümkün olduğu kadar kolay olması ve böylece değerlendirmenin maksimum bilgi miktarını sağlaması için laboratuvarın tam olarak hazırlıklı olması gerekir.

Dış denetime hazırlıklı olmak için aşağıdakilerin yapılması gereklidir::

- kapsamlı ve dikkatli plan yapmak;
- denetim sırasında değerli zamandan tasarruf etmek için belge ve kayıtlar da dâhil olmak üzere her şeyi önceden düzenlemek;
- tüm personeli denetim hakkında haberdar etmek ve denetim için gerekli olan tüm personelin hazır bulunması için çalışma programını ayarlamak.

Zaman zaman bazı dış denetimler önceden bildirimde bulunmadan gerçekleştirilebilir. Bu durumda, laboratuvar özel bir hazırlık yapamayacaktır; dolayısıyla da laboratuvarın sisteminin her zaman düzgün bir biçimde çalıştığından emin olması gerekir.

Denetim raporu ve eylem planı

Denetimden sonra denetimi yapanların önerileri çoğu zaman laboratuvar yönetimi ve personeline sözlü bir özet şeklinde sunulur; bunu kapsamlı bir yazılı rapor izler. Laboratuvar, dış denetim tamamlandıktan sonra aşağıdakileri gerçekleştirmelidir:

- denetlemeyi yapanların önerilerini gözden geçirmek;
- karşılaştırma referansı veya standartların tam olarak karşılanmadığı yerleri öğrenerek boşluk ve uygunsuzlukları belirlemek;
- uygunsuzlukları düzeltmek için plan yapmak—bu çalışma, laboratuvar tarafından gerçekleştirilmesi gereken tüm düzeltici eylemleri kapsayan, bir zaman çizelgesi içermesinin yanı sıra söz konusu işten kimin sorumlu olduğunu da gösteren bir planla sonuçlanacaktır;
- laboratuvarın olaya ilişkin kalıcı bir kaydının olması için tüm sonuçları ve eylemleri kaydetmek—tüm bilgileri saklamak için çoğu zaman yazılı bir rapor yararlı olur.

9-3: İç denetim

Amaç

Merkezi düzeydeki laboratuvarlarda bulunan çoğu uzman göreceli olarak dış denetimlere aşınadır; bununla birlikte iç denetim yapılması fikri diğer bazıları için yeni olabilir.

İç denetim, laboratuvarın kendi süreçlerine göz atmasına izin verir. Dış denetimlerin aksine, iç denetimlerin avantajı laboratuvarların bu denetimleri gereken sıklıkta ve çok az maliyetle veya maliyetsiz olarak yapabilmeleridir. İç denetimler, her laboratuvar kalite sisteminin bir parçası olmalıdır ve ISO standartlarının bir gerekliliğidir.¹

Denetimler düzenli olarak ve üzerinde çalışılması gereken sorunlar tespit edildiği zaman yürütülmelidir. Örneğin, bir yeterlik testi araştırmasında kötü performans gösterildikten sonra, özel bir test için beklenmedik anormal sonuç sayısının artmasından sonra veya beklenen istek-sonuç verme süresinde (TAT) artıştan sonra iç denetimler gerçekleştirilmelidir.

İç denetimin değeri

İç denetim, kalite yönetim sistemi için değerli bir araçtır. İç denetim aşağıdaki konularda laboratuvara yardımcı olabilir:

- bir dış denetime hazırlanmak;
- personelin kalite sistemi gereklilikleri konusundaki farkındalığını artırmak;
- düzeltilmesi gereken boşluk veya uyumsuzlukları tespit etmek—iyileştirme fırsatları;
- nerede önleyici veya düzeltici eyleme gerek duyulduğunu anlamak;
- eğitim veya hizmet içi eğitim ihtiyaçlarının doğacağı alanları tespit etmek;
- laboratuvarın kendi kalite standartlarına uyup uymadığını belirlemek.

İç denetim ve ISO

ISO standartları, iç denetime büyük önem verir ve ISO uyarınca akreditasyon isteyenler için iç denetimler gereklidir. ISO gereklilikleri şunları belirtir:

- laboratuvarın bir denetim programı olmalıdır;
- denetçiler faaliyetten bağımsız olmalıdır;
- denetimler belgelendirilmeli ve raporlar saklanmalıdır;
- sonuçlar incelenmek üzere yönetime bildirilmelidir;
- denetimlerde tespit edilen sorunlarla derhal ilgilenilmeli ve uygun önlemler alınmalıdır.

¹ ISO 19011:2002. *Guidelines for quality and/or environmental systems auditing*. Geneva, International Organization for Standardization, 2002.

9-4: İç denetim programı

Sorumluluklar

Laboratuvar direktörü, iç denetim programı için genel politikaları belirlemekten sorumludur. Sorumlulukları, program için yetki devrini (genellikle kalite yöneticisine) ve belirtilen düzeltici eylem önlemlerini desteklemeyi içerecektir. Laboratuvar direktörünün, tüm iç denetimlerin sonuçları konusunda tam olarak bilgilendirilmesi esastır. Kalite yöneticisi, laboratuvar iç denetim programının organize edilmesinden ve yönetilmesinden sorumludur. Buna, denetimler için bir zaman dilimi belirlenmesi, denetçilerin seçilmesi ve eğitimi ve sürecin koordine edilmesi dâhildir. Takip faaliyetleri de genellikle kalite yöneticisinin sorumluluğundadır ve bunlar tüm düzeltici eylem çabalarının yönetilmesini içerir. Kalite yöneticisi, laboratuvar yönetimi ve laboratuvar personelinin denetimin sonuçları konusunda tam olarak bilgilendirilmesini sağlamalıdır.



Süreç

Laboratuvar yönetimi ve kalite yöneticisinin sürece bağlılığı iç denetimler için başarılı bir biçimde bir süreç oluşturmanın anahtarı olacaktır.

Kalite yöneticisi veya tayin edilen diğer kalifiye personel, iç denetimi aşağıdaki adımları takip ederek organize etmelidir:

- formel bir plan geliştirme
- seçilen yönerge veya standartlar temelinde bir kontrol listesi hazırlama
- tüm personelle toplanma ve denetim sürecini açıklama
- denetçi olarak hizmet verecek personeli seçme
- bilgi toplama ve analiz etme
- sonuçları personel ile paylaşma
- br rapor hazırlama
- raporu yönetime sunma
- raporu laboratuvarın daimî kayıtları arasında saklama.

Denetlenecek alanların seçimi

İç denetim sürecini kolaylaştırmak için yalın tutmak yararlı olacaktır. Laboratuvar faaliyetlerinin, müşteri şikayetleri veya kalite kontrol sorunları gibi sorunların tespit edildiği tanımlı alanlarına odaklanın. Denetimi, karşılık gelen spesifik süreçlere daraltmak zaman ve enerji tasarrufu sağlayacaktır. Yıllık kapsamlı ve bunaltıcı bir çalışma başlatmak yerine kısa ve sık denetimler gerçekleştirin.

Bir takvim oluştur

ISO 15189:2007 [4.14.2] aşağıdaki gerekliliği öngörür: “Kalite yönetim sisteminin temel öğeleri normalde her on iki ayda bir denetime tabi olmalıdır”. Bu gereklilik, yıllık olarak tam bir denetim yapılması gerektiği anlamına gelmez. Bundan ziyade, bir yıllık bir dönem içinde laboratuvarın her kısmının en az bir denetimden geçmesi gerektiği anlamına gelir. Çok sayıda küçük, çalışma alanına (bench) özgü veya bölüme özgü denetimler hepsini birden aynı zamanda yapmaya kıyasla çok daha kolaydır.

Laboratuvarın bazı kısımlarının veya spesifik bir sürecin belli aralıklarla bir iç denetimden geçmesini öngören bir politika oluşturun. Genel olarak düzenli bir şekilde denetim yapın ve denetimler arasına üç ilâ altı ay süreli boşluklar koymayı değerlendirin. Denetimler spesifik sorunları ortaya çıkarırsa daha sık denetim yapılması gerekebilir.

Kullanılan kontrol listeleri ve formlar

İç denetim için kontrol listesi hazırlarken:

- Yerleşik ulusal politika ve standartların tümünü hesaba katın. Örneğin, çoğu ülkede insan immün yetmezlik virüsü (HIV) ve tüberküloz testleri için standartlar vardır; bu testleri gerçekleştiren laboratuvarların kontrol listelerinin bu standartları karşılamasını sağlaması gerekir.
- Kontrol listelerinin kolay kullanılabilir olmasını ve bilgi kaydetmek için alanlar içermesini sağlayın.
- Spesifik test veya süreçlere odaklanın; kalite sisteminin tüm alanlarını ele alın. Enzim bağlantılı immünosorbent assay (ELISA) testlerinin denetimini gerçekleştirirken bu testlerle ilişkili personel yeterliliğini veya ekipman bakımını, numune alma (sample handling) ve kalite kontrolü değerlendirilmeye alın.

Denetçilerin seçimi

Düzeltilici eylemleri kaydetmek ve rapor hazırlamak için formlara gerek duyulacaktır.

Laboratuvar bir iç denetim programı başlattığı zaman denetçilerin seçimi ele alınacak ilk adımlardan birisidir. Denetçilerin, denetlenen alandan bağımsız olması çok önemlidir ve ISO standartlarında böyle olması öngörülür. Dikkate alınması gereken bazı hususlar şunlardır:

- Personelin elverişliliği ve teknik uzmanlık düzeyi—denetlenen alana bağlı olarak denetimi yürütmek için birçok personel türü uygun olabilir; örneğin, laboratuvar güvenlik konularını ele alıyorsa bir hastane güvenlik uzmanı, hatta bir temizlik ve bakım (housekeeping) uzmanı uygun olabilir.
- Bir danışman görevlendirilecek mi?—Böyle olsa bile bu hala bir iç denetim olarak gerçekleştirilebilir: Denetim laboratuvarın kendisi tarafından, herhangi bir dış sınırlama olmaksızın planlanır ancak bu spesifik denetim için laboratuvar tarafından görevlendirilen danışmanlar veya meslektaşlar, laboratuvar personeline denetimi gerçekleştirme konusunda yardımcı olacaktır.



Denetçilerde gerekli nitelikler

Yalnızca yönetici veya amir değil, laboratuvardaki her bilgili kişi iç denetimleri gerçekleştirebilir.

Denetim süreci amacıyla seçilecek personel konusunda karar verirken, iyi bir sonuç almak için gerekli becerileri dikkate alın. İyi bir denetleyici:

- ayrıntılara dikkat eder—örneğin, son kullanım tarihlerini kontrol eder, buzdolabı ve saklama alanlarını açar ve denetler;
- etkili ancak diplomatik iletişim kurabilir—diplomasi önemi bir beceridir zira bir denetim sürecinde eleştiri ima etmek çok kolaydır.

Seçilen denetçilerin, denetlenmekte olan alanı değerlendirmek için gerekli teknik becerilerinin olması ve laboratuvarın kalite yönetim sistemini iyi anlamış olması gerekir. Bazı personelin, söz gelimi ulaşım veya temizlik ve bakım gibi sınırlı bir alanda uzmanlık deneyimi olabilir; ancak bu alanlarda denetçi olarak hizmet verebilirler. Denetçi olarak hizmet verecek kişilere bir denetimin nasıl yapılacağı konusunda iş başı eğitimi verilmelidir.

Denetçiler iyi seçilmezse denetimler çok daha az etkili olur.

Denetim faaliyete yönlendirmelidir

9-5: Denetim sonrasındaki faaliyetler

Denetimler beraberinde faaliyetleri getirmelidir—Laboratuvarlar bu nedenle, laboratuvarın sürekli iyileştirme sürecini daha da geliştirmek için denetim yapar.

Denetimler, iyileştirme fırsatlarını (opportunities for improvement, OFI) tespit eder. Bir süreci iyileştirmek veya bir sorunu düzeltmek için hem önleyici hem de düzeltici eylemlerde bulunulur.

OFI kayıtları, gerçekleştirilen faaliyetlerle birlikte saklanmalıdır. Önleyici ve düzeltici faaliyetler üzerinde mutabakata varılan süre içinde gerçekleştirilmelidir. Normalde, faaliyetleri başlatmaktan kalite yöneticisi sorumludur.

Sorun giderme

Bazen sorunun nedeni açık değildir veya kolaylıkla bulunamaz; bu durumlarda aşağıdaki işlemler için bir sorun giderme ekibi gerekli olabilir:

- kök nedenleri arama;
- uygun düzeltici faaliyeti önerme;
- karar verilen faaliyetleri hayata geçirme;
- düzeltici eylemlerin etkili olup olmadığını kontrol etme;
- zaman içinde prosedürleri izleme.

İzleme sonucu tüm faaliyet ve bulgular kaydedilmelidir; böylelikle laboratuvar faaliyetlerinden ders çıkarabilir.

Sürekli izleme

Sürekli izleme, kalite sisteminin başarısının ana unsurudur. Bu süreç sayesinde genel hedefimiz olan sürekli iyileşmeye erişebiliriz.

Corrective Action Form

This corrective action is the result of:

Documentation	Date:	Time:
Internal assessment	Date:	Time:
External assessment	Date:	Time:

Description of Problem or Finding (What happened and why)

Responsible (Staff Name):

Complete Action Taken (What was done to prevent recurrence):



9-6: Özet

Özet

Değerlendirme, laboratuvar kalite yönetim sisteminin etkinliğini izlemek için önemlidir. Hem dış hem de iç denetimler yararlı bilgiler sağlar. Denetimler süreç ve prosedürleri iyileştirmek için laboratuvardaki sorunları tespit etmek amacıyla kullanılır. Değerlendirmenin bir sonucu da sorunların kök nedenlerinin bulunması ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesidir.

Önemli mesajlar

- Tüm laboratuvarlar, bir iç denetim programı oluşturmalıdır. Düzenli olarak yürütüldüğünde sürekli iyileştirme için bilgi sağlayacaktır.
- Sorunlar, iyileştirme fırsatları haline gelir.

10. Değerlendirme — dış kalite değerlendirme

Çeviri :
Mehmet ŞENEŞ

Kalite yönetim sistemindeki rolü

10-1: Genel bakış

Değerlendirme, laboratuvar kalite yönetiminde önemli bir konudur ve farklı şekillerde gerçekleştirilebilir. En yaygın kullanılan yöntemlerden birisi de dış kalite değerlendirmedir (DKD).



DKD'nin tanımı

DKD, laboratuvar testlerinin, laboratuvar dışındaki bir kaynak ile karşılaştırılmasına olanak sağlayan yöntemi tanımlamakta kullanılır. Bu karşılaştırma laboratuvarların eş grup veya referans laboratuvar performansları ile yapılabilir. DKD tanımı bazen yeterlilik testleri yerine de kullanılır; bununla birlikte DKD farklı süreçler kullanılarak da gerçekleştirilebilir.

DKD burada, bir dış tedarikçi veya ticari bir kurum üzerinden laboratuvar performansının objektif değerlendirildiği bir sistem olarak tanımlanır.

DKD tipleri

Yaygın olarak kullanılan farklı DKD yöntemleri veya süreçleri vardır. Bunlar:

1. Yeterlilik testleri—dış tedarikçiler, bir dizi laboratuvara, test için değeri bilinmeyen numuneler gönderirler ve tüm laboratuvarların sonuçları analiz edilir, karşılaştırılır ve laboratuvarlar için raporlanır.
2. Yeniden kontrol etme veya yeniden çalışma—laboratuvarlar arası karşılaştırma için değerlendirilen yaymalar, çalışılan numuneler referans laboratuvar tarafından kontrol edilir ve yeniden çalışılır
3. Yerinde değerlendirme—genellikle geleneksel yeterlilik testleri veya yeniden değerlendirme/yeniden çalışma uygulanmalarında zorluk yaşandığı zamanlarda gerçekleştirilir.

Diğer bir laboratuvarlar arası karşılaştırma yöntemi genellikle yeterlilik testleri olmayan özel laboratuvar analizleri için bir grup laboratuvar arasında numunelerin değişimidir. Bu yöntem çok özelleşmiş ve sofistike laboratuvarlar tarafından kullanılır, dolayısıyla bu bölümde tartışılmayacaktır.

DKD'nin faydaları

DKD programlarına katılmak değerli bilgiler sağlar:

- farklı laboratuvarlarda test sonuçlarının ve performansının karşılaştırılmasına olanak tanır;
- kit veya çalışma ile ilgili sistematik problemler için erken uyarı sağlar;
- test kalitesi ile ilgili objektif kanıt sağlar;
- iyileştirilme ihtiyacı duyulan alanları gösterir;
- ihtiyaç duyulan eğitimleri belirler.

DKD klinisyen, hasta ve sağlık otoriteleri gibi laboratuvar kullanıcılarına, laboratuvar sonuçlarının güvenilirliği konusunda yardımcı olur.

Laboratuvarlar, laboratuvar uygulamalarında problemlerin tanımlanması ve uygun düzeltici faaliyetlerin başlatılması konusunda DKD'yi kullanabilirler. DKD'ye katılmak; yöntemlerin, materyallerin ve ekipmanların güvenilirliklerini değerlendirmede ve eğitim etkilerinin izlenmesi ve değerlendirilmesinde yardımcı olacaktır.

Halk sağlığı ile ilişkili testler yapan laboratuvarlar için DKD, sürveyans aktiviteleri sırasında, farklı laboratuvarlardan elde edilen sonuçların karşılaştırılabilir olmasına da yardımcı olabilir. Akreditasyon için de DKD'ye katılmak gereklidir. Ayrıca DKD'ye katılmak iletişim için bir ağ oluşturulmasını sağlar ve ulusal düzeyde laboratuvar ağı geliştirilmesi için iyi bir araç olabilir. DKD için alınan numuneler ve DKD sağlayıcıları tarafından paylaşılan bilgiler sürekli eğitim faaliyetleri için faydalıdır.

Bir DKD programının temel özellikleri

DKD programları çeşitlidir ancak ana özellikleri aşağıdakileri içerir:

- DKD programları ücretli veya ücretsiz olabilir. Ücretsiz programlar cihazların doğru çalıştığından emin olmak için üretici tarafından sağlanan ve kalite iyileştirme için organize edilen bölgesel-ulusal programları içerir.
- Bazı DKD programları zorunludur (ya bir akreditasyon kuruluşu tarafından istenir ya da yasalar ile zorunlu kılınır). Diğerleri ise gönüllülük esasına dayanır ve kalite yöneticisi, laboratuvarın performansının kalitesinde iyileşme sağlamak için bir DKD programına gönüllü olarak katılmayı tercih edebilir.
- DKD programı farklı şekillerde düzenlenebilir: bölgesel, ulusal veya uluslararası.
- Her laboratuvarın sonuçları gizli tutulur ve genellikle laboratuvarın kendisi ve DKD sağlayıcısı tarafından bilinir. Değerlendirme aşamasında bir özet sunulur ve tüm grubun karşılaştırılmasına olanak sağlar.

- Bazı DKD programları tek bir hastalığa yönelik olabilir; örneğin tüberküloz gibi. Diğerleri, mikrobiyoloji için tüm testlerin performanslarının değerlendirildiği çeşitli laboratuvar testlerini içerebilir. Çoklu hastalık veya test programlarına örnek olarak Fransa'da zorunlu olan ulusal mikrobiyoloji DKD programı verilebilir.

Bir DKD programındaki başarılı performans, laboratuvarın kalite yönetiminin etkinliğini yansıtır ve laboratuvar kalitesinin dış gruplar tarafından tanınmasına olanak sağlar.



DKD, laboratuvar performansının bir göstergesi olduğu için, laboratuvar kalite yönetim sisteminin iyileştirilmesinde önemlidir.

I0-2: Yeterlilik testleri

Tanımlar

Yeterlilik testleri (YT) uzun yıllardır laboratuvarlar tarafından kullanılmaktadır. Pek çok laboratuvar testine uygulanabilmesi nedeniyle en yaygın kullanılan DKD türüdür. YT, yaygın olarak kullanılan laboratuvar testlerine uygulanabilir ve klinik kimya, hematoloji, mikrobiyoloji, ve immünoloji testlerini kapsar. Pek çok laboratuvar uzmanı YT süreçlerine aşinadır ve YT'yi kullanmaktadır.

Standart kuruluşarı bu aracın önemini vurgular ve kullanımda olan resmi tanımlamaların örnekleri aşağıda verilmiştir.

- ISO/IEC 43-1:1997 Kılavuzu: “Yeterlilik testi programları (YTP) analitik laboratuvarların performanslarını ve analitik çalışmaları yapan personelin yeterliliğini değerlendirmek amacıyla düzenlenen, laboratuvarlar arası karşılaştırma çalışmalarıdır”.
- Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü: “Analiz veya tanımlama için, bir grup üye laboratuvara, periyodik olarak çoklu örneklerin gönderildiği programdır; böylece her laboratuvarın sonuçları gruptaki tüm laboratuvarların sonuç ortalamaları ve/veya önceden belirlenmiş değerler ile karşılaştırılır ve katılımcı laboratuvarlara raporlanır”.

Proficiency testing process

YT sürecinde laboratuvarlar YT sağlayıcılarından numuneleri alırlar. Bu sağlayıcılar (kar amacı güden veya gütmeyen) sadece spesifik olarak YT sağlayan bir organizasyon olabilir. Diğer sağlayıcılar arasında merkezi referans laboratuvarları, devlet sağlık kurumları veya kit veya cihaz üreticileri yer alır.

Tipik bir YT programında çalışılacak numuneler belirli aralıklarla laboratuvarlara gönderilir. En uygun sıklık yılda 3-4 kezdir. Eğer programlar bu sıklıkla numune sağlayamıyorsa laboratuvar ek sağlayıcılar arayabilir

Programa üye olan katılımcı laboratuvarlar, numuneleri çalışıp sonuçlarını merkezi organizasyona gönderirler. Gönderilen sonuçlar istatistiksel olarak analiz edildikten sonra laboratuvarlara performansları ve diğer katılımcılar ile karşılaştırılmaları sonucunda elde edilen bilgileri içeren raporlar gönderilir. Katılımcı laboratuvarlar, gönderilen bilgileri kullanarak performanslarına dayalı uygun değişiklikleri ve iyileştirici faaliyetleri yaparlar.

Laboratuvarın rolü

Başarılı olmak için, YT yönergeleri çok iyi takip edilmeli, gönderilen belgeler çok iyi incelenmeli, sonuçlar zamanında gönderilmelidir. Tüm YT sonuçlarının yanı sıra düzeltici eylemler de kayıt altına alınmalı ve kayıtlar uygun bir süre saklanmalıdır.



Sınırlamalar

YT laboratuvar performansını değerlendirmek için kullanılan bir araçtır. Dolayısıyla hasta ve YT numunelerine yaklaşım farklı olmamalıdır. YT sağlayıcıları yapısal olarak hasta numunelerine bire bir benzeyen veya çok yakın olan numuneleri üretmek için çaba sarfederler. YT numuneleri normal test yöntem(ler)i ve testi rutin olarak gerçekleştiren ilgili personel ile çalışmalıdır.

YT'nin kalite iyileştirmekten başka bir amaç için kullanılması durumunda, sağlayıcılar veya merkezi organizasyon, sonuçların diğer laboratuvarlar ile paylaşılmasını engeller. YT organizatörleri laboratuvarlar arası tartışmaları önlemek için farklı laboratuvarlara farklı numuneleri gönderirler.

YT'lere katılım, elde edilen bilgiler, laboratuvarın iyileştirilmesine yönelik kullanıldığı zaman değerlidir.

YT'lerinin bazı sınırlamalarının olduğu ve tek başına laboratuvar kalitesinin değerlendirilmesinde kullanmanın uygun olmadığına akılda tutulması son derece önemlidir. YT sonuçları, numunenin hazırlanması, matris etkileri, sonuç giriş hataları, değerlendirmede kullanılan istatistiksel yöntemlerin seçimi ve eş grup tanımlamalarını içeren değişkenlerden etkilenir. YT laboratuvardaki tüm hataları, özellikle pre-analitik ve post-analitik süreçlerdeki hataları, tespit edemez.

Tek bir başarısız sonuç laboratuvarında bir problemin var olduğunu göstermez.

I0-3: Diğer dış kalite değerlendirme yöntemleri

Uygun dış numune sağlamada zorluklar olduğu veya normal laboratuvar kalite kontrol yöntemlerinin uygulanmadığı zamanlarda, laboratuvarlar DKD için farklı prosedürler geliştirilebilir ve kullanılabilir. Başlıca örnekleri ve uygulamaları aşağıda verilmiştir:

- Aside dirençli basilin (AFB) mikroskopik incelemesi ve hızlı insan immün yetmezlik virüsü (HIV) testi DKD programları için yeniden kontrol etme/yeniden çalışma geleneksel olarak uygulanır. Bu yöntem diğer durumlarda da uygulanabilir ancak geleneksel YT'lerde genellikle uygulanabilir değildir.
- Yerinde değerlendirme AFB ve hızlı HIV testi için yararlı bir tekniktir. Kalitenin, yerinde dış değerlendirmesine olanak sağlar ve YT ve yeniden kontrol/yeniden çalışma ile birlikte değerlendirilebilir.

Bu prosedürler zaman alıcı ve pahalı olabilir ve iyi bir seçenek olmadığı durumlarda kullanılırlar. Tekrar testlerini yapma kapasitesine sahip, iyi bir referans laboratuvarın varlığı önemlidir; referans laboratuvarın kullanılması, yeniden değerlendirme sürecinin güvenilir bir sonuç vereceği konusunda güvence sağlar. Yeniden test sürecinde sonuç verme zamanı, hemen düzeltici faaliyete olanak sağlayacak şekilde olmalıdır. Bazı durumlarda numunelerin veya preparatların referans laboratuvara taşınmasında problemler olabilecektir.

Bu DKD yöntemi hızlı HIV testi için kullanılır. Hızlı HIV testinin bazı özel zorlukları vardır; sıklıkla laboratuvar dışında ve laboratuvar tıbbi eğitimi almamış kişiler tarafından gerçekleştirilir. Bunun yanında kitler tek kullanımlıktır ve laboratuvarlarda gerçekleştirilen genel kalite kontrol yöntemleri bu kitler için uygulanmaz. Bu nedenle, enzim kullanılan immünokimyasal yöntemler (EIA veya ELISA) gibi farklı yöntemlerle numunelerin yeniden çalışılması orijinal testin kalitesini değerlendirmede yardımcıdır.

Tipik olarak yeniden çalışma:

- kaliteyi sağlamak için referans laboratuvar tarafından gerçekleştirilir;
- hızlı test için alınan numune ile eş zamanlı alınan kuru kan veya serum numunelerinde yapılır;
- gereksiz olduğundan bilinmeyen numune çalışması yapılmaz.

Yeniden test edilen numune sayısı, hatayı tespit etmek için istatistiksel olarak yeterli veri sağlamalıdır. Bu az sayıda hızlı testin yapıldığı durumlarda zorlaşır. Yeniden çalışma için uygulanacak istatistiksel prosedürler Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (Centres for Disease Control and Prevention) ve Dünya Sağlık Örgütü (World Health Organisation) tarafından yayımlanan kılavuzda ('Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing: applying a quality system approach') belirtilmektedir.

Yeniden kontrol süreci

Bu yöntem, daha çok aside dirençli yaymaların değerlendirilmesi için kullanılır; orijinal laboratuvarında değerlendirilen yaymalar merkez veya referans laboratuvarında “yeniden kontrol” edilir. Bu yöntem hem değerlendirilip oluşturulan orijinal raporun doğruluğunun, hem de hazırlanıp boyanan yaymanın kalitesinin değerlendirilmesine olanak sağlar.

Yeniden değerlendirme prosedürü uygulanacağına, aşağıdaki ilkeler önemlidir:

- Yeniden değerlendirilecek yaymalar rastgele seçilmelidir. Sistemik numune alma yanlışlığından (bias) kaçınmak için her türlü çaba gösterilmelidir.
- Yeniden kontrol, istatistiksel değerlendirmelere dayanmalıdır. En yaygın yöntem merkez laboratuvarın, %10 negatif ve %10 pozitif yaymayı yeniden değerlendirmesidir.
- Uyumsuzluklar görüldüğü zaman, bunları çözmek için prosedürler geliştirilmelidir.
- Yeniden kontrol çıktıları, etkin ve zamanında geri dönüş alabilmek için analiz edilmelidir.

Bilinmeyen numune çalışmasının avantajı

Yeniden değerlendirmenin, genellikle körlemesine yapılması önerilir, böylece testi yeniden değerlendiren laboratuvar uzmanı orijinal sonuçtan haberdar olmamış olur. Martinez ve arkadaşları¹ tarafından gerçekleştirilen çalışmada, rastgele körlemesine seçilen yaymaların, rastgele ve körlemesine seçilmeyen yaymalara göre daha doğru AFB mikroskopi sonuçları verdiği belirtilmektedir. Bu da tanı ve tedaviye cevabın iyileştirilmesiyle sonuçlanmıştır.

Yerinde değerlendirme

Değerlendiriciler tarafından yerinde laboratuvar değerlendirmesi, diğer DKD'lerin uygulanabilir veya etkin olmadığı zaman kullanılan bir diğer DKD tipidir. Bu yöntem de sıklıkla yine, AFB yaymaları ve hızlı HIV testlerini yerinde değerlendirmek için kullanılır.

Yerinde değerlendirme aşağıdaki konularda değerli bir araç olabilir:

- kalite gerekliliklerinin yerine getirildiğini değerlendirmek ve rutin koşullarda laboratuvarı gözlemleyerek gerçekçi bir resim elde etmek;
- iç süreçlerin iyileştirilmesi konusunda bilgi sağlamak;
- boşlukları veya eksikliklerin değerlendirilmesi—nerede olduğumuzu öğrenmek;
- eğitim, izleme ve düzeltici faaliyetlerin planlanması ve uygulanması için bilgi toplamada laboratuvara yardımcı olma.

DKD amaçlı yerinde değerlendirme, bir merkezi referans laboratuvar veya diğer sağlık otoriteleri tarafından yürütülebilir. Yerinde değerlendirme, performans konusunda daha fazla bilgi sağlama için yeniden çalışma ve yeniden değerlendirme programları ile birlikte kullanılabilir.

¹ Martinez A et al. Evaluation of new external quality assessment guidelines involving random blinded rechecking of acid-fast bacilli smears in a pilot project setting in Mexico. *International Journal of Tuberculosis and Lung Diseases*, 2005,9(3):301–305.

10-4: Dış kalite değerlendirme yöntemlerinin karşılaştırılması

Bazı YT ve yeniden kontrol yöntemlerinin özellikleri aşağıdaki tabloda karşılaştırılmıştır.

Yeterlilik testleri (YT) ve yeniden kontrol/yeniden çalışma (YK) karşılaştırması

Yöntem/Özellikler	YT	YK
Laboratuvarlar arası karşılaştırma	Var	Var
Taklit edilen numuneler	Var	Yok
Gerçek numuneler	Var/Yok	Var
İhtiyaç duyulan zaman ve kaynak	Az	Daha çok
Değerlendirilen analiz	Fazla	Çok az

Yeterlilik testleri:

- Laboratuvar performansının iyi ve objektif değerlendirmesini sağlar
- Çoğu laboratuvar testini içerecek şekilde organize edilebilir
- Maliyet etkindir ve bu nedenle sıklıkla kullanılabilir.

Yeniden kontrol/yeniden çalışma:

- Tüm test sürecini kontrol etmek için numune hazırlamanın zor ve imkansız olduğu durumlarda kullanışlıdır;
- Pahalıdır ve personel için zaman alıcıdır.

Yerinde değerlendirme:

- Laboratuvarın tüm performansı hakkında gerçekçi bir resim sağlayabilir ve ihtiyaç duyulan iyileştirmeler için eş zamanlı bir rehberlik sunabilir;
- Muhtemelen en masraflı uygulamadır, değerlendirmenin gerçekleştirilmesi için en zaman alıcı, pahalı ve zahmetli olanıdır.

DKD'ye
katılma

I0-5: Labortuvarda dış kalite değerlendirmenin yönetimi

Tüm laboratuvarlar DKD uygulamalarına katılmalı ve uygulama, eğer mümkünse laboratuvarda gerçekleştirilen tüm testleri içermelidir. Bu programların laboratuvarlara katkısı önemlidir ve DKD, laboratuvarın diğer laboratuvarlar ile karşılaştırılabilir olmasını sağlayan tek araçtır.

Akredite olan veya akreditasyon için başvurmayı planlayan laboratuvarlar için DKD'ye katılmak son derece önemlidir. ISO 15189'da DKD gereklilikleri aşağıdaki gibidir.

- Laboratuvarın laboratuvarlar arası karşılaştırmaya katılması bir gerekliliktir.
- Bir DKD programının olmadığı durumlarda, laboratuvarlar arası karşılaştırma için diğer laboratuvarlar ile karşılıklı numune çalışılması gibi alternatif bir DKD yöntemi düşünülmelidir.
- Laboratuvar yönetimi DKD sonuçlarını izleyecek ve düzeltici faaliyetleri uygulanmasını sağlayacaktır.

Yönetim süreci

Laboratuvar DKD programlarına katıldığı zaman, bu sürecin yönetimi için bir prosedür geliştirmeye ihtiyaç duyar. Birincil amaç, tüm DKD numunelerinin test edilen diğer numuneler gibi aynı süreçlere tabii tutulmasıdır. Aşağıdaki prosedürler geliştirilmelidir:

- Numunelerin işlenmesi—Zamanında açılmalı, gerektiği gibi işlenmeli ve ileride kullanılmak üzere uygun koşullarda saklanmalıdırlar.
- Numunelerin analizi—DKD numunelerine özen gösterilmeli ve personelin bu numuneleri diğer hasta numunelerinden ayırmadan (kör olarak) çalışması sağlanmalıdır.
- Kayıtların tutulması—Tüm DKD test raporlarının kayıtları uygun bir zaman periyodunda saklanmalıdır, böylece performansın iyileşmesi ölçülebilir.
- Eksikliklerin değerlendirilmesi—Performansın kabul edilmediği her türlü uygunsuzluğun değerlendirilmesi için.
- Performansın kabul edilmediği durumlarda düzeltici faaliyet başlatılması—DKD'nin amacı laboratuvardaki problemlerin tespit edilmesi ve iyileştirme için bir fırsat sağlanmasıdır.
- Sonuçların tüm laboratuvar personeli ve yönetimine bildirilmesi.

DKD performans problemleri

Eğer laboratuvarın DKD performansı zayıfsa, problemler iş akışının herhangi bir bölümünden kaynaklanıyor olabilir. Sürecin tüm yönlerinin kontrol edilmesine ihtiyaç duyulacaktır. Tespit edilebilen problemlerin bazı örnekleri aşağıda verilmiştir.

İncelem öncesi:

- Numunenin hazırlanması, nakliyesi veya laboratuvara kabulünden sonra uygun olmayan koşullarda depolanması veya işlenmesi sırasında hasar görmüş olabilir.
- Numune laboratuvarında uygunsuz bir şekilde etiketlenmiş veya işlenmiş olabilir.

İnceleme:

- DKD numunesi, katılımcı laboratuvarında kullanılan test yönteminde matriks etkisi gösterebilir.
- Reaktifler, cihazlar, test yöntemleri, kalibrasyonlar ve hesaplamaları içeren analitik problemlerin olası kaynakları. Analitik problemler, hatanın rastgele mi, yoksa sistematik mi olduğunu belirlemek için araştırılmalıdır.
- Personelin yetkinliği dikkate alınmalı ve değerlendirilmelidir.

İnceleme sonrası:

- Rapor formatı kafa karıştırıcı olabilir.
- Sonuçların yorumu yanlış olabilir.
- Yazım veya giriş hataları, hata kaynağı olabilir.

DKD sağlayıcıları tarafından alınan hatalı veriler diğer olası hata kaynağıdır.

10-6: Özet

Özet

DKD laboratuvar performansının bir dış kuruluş veya araç ile objektif olarak değerlendirildiği sistemdir. Tüm laboratuvarlar, gerçekleştirdikleri tüm testler için, eğer mümkünse, DKD sürecine katılmalıdırlar. Akredite laboratuvarların DKD'ye katılması zorunludur.

DKD için çeşitli yöntemler vardır. Geleneksel YT pek çok test için mevcuttur, maliyet etkindir ve yararlı bilgiler sağlar. YT pratik değilse veya yeterli bilgi sağlamazsa diğer yöntemler kullanılmalıdır.

YT numuneleri ve hasta numunelerinin işlenmesinde hiçbir farklılık olmamalıdır. Normal test yöntemleri izlenmeli ve test, testi rutin olarak çalışan personel tarafından yapılmalıdır.

Önemli mesajlar

- DKD için değerli kaynaklar kullandığı için, katılan laboratuvarlar, DKD'den mümkün olan en iyi şekilde yararlanmalıdırlar.
- DKD cezalandırıcı olmamalıdır. Eğitim olarak değerlendirilmeli ve laboratuvarında doğrudan iyileştirme çabalarına yardımcı araçlar olarak kullanılmalıdır.
- DKD laboratuvar yönetim sisteminin son derece önemli bir elemanıdır.

II. Değerlendirme — normlar ve akreditasyon

Çeviri :
Sedat ABUŞOĞLU

Kalite yönetim sistemindeki rolü

11-1: Genel Bakış

Değerlendirme, bir laboratuvarın kalite yönetim sisteminin etkinliğini belirleme aracıdır. Standartlar, rehberlik sağlayan diğer normatif belgelerin yanı sıra değerlendirme için temel oluşturur. Uluslararası, ulusal veya yerel düzeyde geliştirilebilirler.

Normlar veya standartları belirleyen, laboratuvarların akreditasyonu veya sertifikasyonunu sağlayan kuruluşlar değerlendirme sürecinde hayati bir rol oynamaktadır.



Sürece genel bakış

Bir laboratuvarın doğru ve tekrarlanabilir sonuçlar veriyor olarak kabul edilmesinin önemli bir yolu, güvenilir ve nitelikli bir kuruluş tarafından yürütülen değerlendirme veya inceleme süreçlerine dahil olmaktır. Bu sürecin başarılı bir şekilde tamamlanması, laboratuvarın kalite standartları ve değerlendirme için kullanılan normlara uygun olduğunun kabul edilmesini sağlar.

Sorumluluklar

Laboratuvar yöneticileri, laboratuvar faaliyetlerinin kapsamına ve ulusal mevzuata uygun şekilde uluslararası veya ulusal standartları tatbik ederek akreditasyon, belgelendirme ve lisans almanın önemini bilincinde olmalıdırlar. Laboratuvar yöneticilerinin önemli bir görevi, uygun normlar ve standartlar hakkında bilgi almak ve akreditasyon ve sertifikasyon süreçleri hakkında bilgi sahibi olmaktır, böylece bunlar daha iyi hizmet sağlamak için kullanılabilir.

Kalite yöneticileri, ister uluslararası ister ulusal olsun, standartlara uymak gerektiğini laboratuvar personeline iletmelidir. Kalite yetkilisi, standartları karşılama sürecini açıklayacak ve değerlendirmeler için laboratuvarı düzenleyecek ve hazırlayacaktır.

Laboratuvar görevlileri, seçilen standartların gerekliliklerinin farkında olmalı, standartların karşılanması için görevlerin geliştirilmesine katkıda bulunmalı, değerlendirme süreçlerinin farkında olmalı ve değerlendirme süreçlerine hazırlıklı olma konusunda yardımcı olmalıdır.



I I-2: Uluslararası standartlar ve standardizasyon kuruluşları

Normatif belge—Faaliyetler veya faaliyetlerin sonuçları için kurallar, yönergeler veya özellikler sağlayan bir belgedir. Standartlar, teknik özellikler, uygulama kuralları ve yönetmelikler gibi belgeleri kapsar. I

Standard belge—Belirli bir içerikte optimum derecenin elde edilmesini amaçlayan faaliyetler veya faaliyetlerin sonuçları için ortak ve tekrarlanan kullanım, kılavuzlar veya özellikler sağlayan, bir mutabakat ile oluşturulmuş ve kabul edilen bir kurum tarafından onaylanmış belgedir. I

Düzenleme— Bir devlet dairesi veya yetkili organ tarafından zorunlu kılınan herhangi bir standart.

Standartlar uluslararası, ulusal veya yerel olarak geliştirilebilir. Bir standarda uygunluk hükümet veya başka bir yetkili organ tarafından istenebilir veya gönüllülüğe dayanabilir.

Uluslararası olarak geliştirilen standartlar en geniş fikir birliğine veya anlaşmaya sahip olabilir, ancak daha az spesifik olabilir. Yerel olarak geliştirilen standartlar en yüksek uygulanabilirliğe sahip olabilir, ancak diğer bölgelerle veya ülkelerle karşılaştırmada yararlı olmayabilir.

Uluslararası kuruluşların örnekleri aşağıda verilmiştir.

ISO (Uluslararası Standardizasyon Organizasyonu)

ISO, dünyanın en büyük uluslararası standart geliştiricisi ve yayıncısıdır ve ISO standartları klinik ve halk sağlığı laboratuvarları da dahil olmak üzere birçok türde kuruluş için geçerlidir.

ISO, İsviçre'nin Cenevre kentinde genel sekretaryası olan, 157 ülkenin her birinde bir üye olacak şekilde sistemi koordine eden ulusal standart enstitülerinin bir ağıdır. Bir sivil toplum örgütüdür olup kamu ve özel sektör arasında bir köprü oluşturur. Üye kuruluşların birçoğu ülkelerinin hükümet yapısının bir parçasıdır ya da hükümet tarafından yönetiliyordur. Bununla birlikte, pek çok üye, özel sektörde, sanayi derneklerinin ulusal ortaklıkları tarafından kurulmuş özel bir kökene sahiptir. Bu nedenle ISO, hem iş gerekliliklerini, hem de toplumun daha geniş ihtiyaçlarını karşılayan çözümler üzerinde bir uzlaşmaya varılmasını mümkün kılmaktadır.

Standart hazırlama çalışmaları ISO teknik komiteleri tarafından yürütülmektedir. Her üye organın komitelerde temsil hakkı vardır. Hem hükümete bağlı hem de sivil uluslararası toplum örgütleri de komite faaliyetlerine katılırlar. Teknik komiteler tarafından kabul edilen uluslararası standartlar taslağı, onay için üye kuruluşlara

I ISO/IEC Guide 2:1996 (EN 45020:1998) *Standardization and related activities—general vocabulary*. Geneva, International Organization for Standardization, 1996.

gönderilir. Bir standart taslağının Uluslararası Standart olarak yayımlanması için üye kuruluşlardan en az %75 onay almış olmalıdır.

CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute, Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü)

CLSI sağlık hizmetleri alanında gönüllü görüş birliğine dayanan standartların ve kılavuzların geliştirilmesi ve kullanılmasını teşvik eden küresel, kar amacı gütmeyen, standart geliştiren bir kuruluştur. CLSI belgeleri, bir alan komitesinin denetiminde alt komitelerde veya çalışma gruplarında çalışan uzmanlar tarafından geliştirilir. CLSI standartlarının gelişimi dinamik bir süreçtir. Her bir CLSI alan komitesi, görev bildiriminde belirtildiği gibi, spesifik bir disiplinle ilişkili uzlaşma dokümanları üretme hedefine sahiptir.

CEN (European Committee for Standardization, Avrupa Standardizasyon Komitesi)

CEN, 1961 yılında Avrupa Ekonomik Topluluğu ve ilgili ülkelerdeki ulusal standart kuruluşları tarafından kurulmuştur. Genel kavramları açıklık, şeffaflık, uzlaşma ve entegrasyondur.

Avrupa Standartlarının resmi olarak kabul edilmesine CEN ulusal üyelerinin ağırlıklı çoğunluk oyu ile karar verilir ve bunların tümü bağlayıcıdır. Kurulda sorumluluklar her ülkeden 30 ulusal üye, 7 ortak üye ve 2 danışman ile Brüksel'deki CEN Yönetim Merkezi arasında paylaşılmaktadır.

WHO (World Health Organization, Dünya Sağlık Örgütü)

DSÖ hastalığa özgü tanı laboratuvarları için bazı standartlar geliştirmiştir. Örneğin, çocuk felci alanında bir laboratuvarın Poliomyelit Eradikasyonu Polio Ağına katılması için akreditasyon gerekir. Ayrıca, yıllık en az 150 numune aktivitesi, yeterlilik testine başarılı katılım ve vaka raporlarının ağa zamanında gönderilmesi de dahil olmak üzere yedi kriter konulmuştur.

I I-3: Ulusal standartlar ve teknik kılavuzlar

Ülkeye özel standartlar

Bir ülke içinde sadece ulusal kullanıma uygulanacak standartlar geliştirilebilir. Bunlar devlet kurumları tarafından oluşturulabilir ya da uygulama için belirli bir alana veya uzmanlığa sahip tanınmış bir kurum tarafından geliştirilebilir.

Bazı durumlarda, ulusal standartlar, ISO gibi uluslararası bir standarda dayalı olarak geliştirilir ve ülkenin kültürüne ve genel durumuna uyarlanır.

Kılavuzlar

Kılavuzlar çeşitli durumlarda geliştirilmiştir. Genellikle ISO standartlarının laboratuvarlarda ve ülkelerde gerçek uygulama için daha fazla teknik rehber ihtiyacı vardır. Birçok ulusal ve uluslararası kuruluş bu kuralları geliştirmiştir.

Kılavuzlar için başka bir kullanım, belirli bir test türünü ele almak veya laboratuvarın belirli bölümleri için rehberlik sağlamaktır. Örneğin, insan immün yetmezlik virüsü (HIV) hızlı testinin uygulanması için kılavuzlar veya yürütülen test için uygun biyolojik güvenlik kabininin elde edilmesi için kılavuzlar olabilir.

Örnekler

Birçok ulusal rehber ve standart geliştirilmiştir. Bazı örnekler aşağıda verilmektedir.

GBEA (İyi Analiz Performansı için Kılavuz), Fransa

Fransız mevzuatı, 1994 yılında Fransız laboratuvarlarının sunduğu hizmetlerin kalitesini güvence altına almak için bu kılavuzları oluşturmuştur. Kılavuz 1999 ve 2002 yıllarında revize edilmiştir. Fransa'daki tüm klinik laboratuvarların yasalara göre GBEA'ya uyması zorunludur.

BLQS (Laboratuvar Kalite Standartları Bürosu),Tayland

Sağlık Bilimleri Bölümünün BLQS'si, ISO 17025 ve ISO 15189'a dayanan sağlık laboratuvarları için ulusal kalite standartlarını geliştirmiştir. 110 maddelik bir kontrol listesi geliştirilmiş ve adım adım bir yaklaşım planlanmıştır. Kontrol listesine kıyasla elde edilen puanlara bağlı olarak, laboratuvarlar ülke çapında ulusal standartlara göre akredite olacak veya ISO akreditasyon sürecine başvurabileceklerdir.

CLIA (1988 Klinik Laboratuvar İyileştirme Değişiklikleri), Amerika Birleşik Devletleri

CLIA 1988'de yasalarla zorunlu hale getirildi ve ABD'deki tüm tıbbi laboratuvar testlerini federal düzenleme kapsamına soktu. Gerçekleştirilen testlerin karmaşıklığına bağlı olarak kalite standartları tanımlanır. CLIA programının amacı, nerede yapıldığına bakılmaksızın (örneğin, doktorun ofisi, hastane laboratuvarı, sağlık kliniği, bakım evi), kaliteli laboratuvar testini sağlamaktır.



I I-2: Sertifika ve akreditasyon

Standartlar, bir laboratuvar çalışmasını gerçekleştirirken kalite uygulamalarını kullanabilme yeteneğini kabul ettiğinde kullanılır. Standartların karşılanmasının yasal bir zorunluluk olabileceğini veya gönüllülük esasına göre olabileceğini unutmayın. Laboratuvarın tanımlanmış standartlara uyduğunu göstermek için kullanılacak üç süreç vardır.

- **Sertifika**—Bağımsız bir kuruluşun, bir ürünün, sürecin veya hizmetin belirli şartlara uygun olduğuna dair yazılı güvence verdiği prosedürdür. Belgelendirme sürecinde, bir belgelendirme kuruluşunun temsilcileri tarafından bir laboratuvar ziyaret edilir. Bu temsilciler standartlara, politikalara, prosedürlere, gereksinimlere ve düzenlemelere uygunluğun kanıtlarını ararlar. Denetim ekibi öncelikle metinlerin, prosedürlerin ve belgelerin fiziksel varlığını kontrol eder.
- **Akreditasyon**—Yetkili bir kurumun, bir kuruluş veya kişinin belirli görevleri yerine getirmeye yetkili olduğunu resmi olarak kabul etmesi prosedürüdür². Standartlar, politikalar, prosedürler, gereklilikler ve düzenlemeler ile uyumun kanıtlarını arayan bir akreditasyon kurumundan temsilciler tarafından bir laboratuvar ziyaret edilir. Ayrıca görev ve sorumlulukları doğru ve yetkin bir şekilde yerine getirmelerini sağlamak için laboratuvar personelinin gözlemleridir.

Akreditasyon, laboratuvarı kullananlar için söz konusu laboratuvarın testlerinin güvenilir ve doğru olduğu konusunda daha yüksek bir güvence sağlar çünkü yeterliliğin değerlendirilmesini içerir.

- **Ruhsatlandırma**—genellikle yerel bir devlet dairesi tarafından sağlanan uygulama yapabilmeye ruhsattır. Ruhsat, genellikle gösterilen bilgi, eğitim ve becerilere dayanır.³ Genel olarak, laboratuvar ruhsatlandırması uygulama için yasal bir zorunluluktur.

Akreditasyon süreci şunları gerektirir:

- değerlendirmeleri denetleyen ve akreditasyon veren bir akreditasyon kuruluşu—bu kurum akreditasyon sürecinde kullanılan standartları da belirleyebilir;
- akreditasyon elde etmek için bir laboratuvarın uyması gereken standartlar;
- değerlendirmeyi gerçekleştirerek standartlara uyum sağlamayı amaçlayan bilgili değerlendiriciler veya denetçiler;
- değerlendirilmekte olan standartlara uymak veya gönüllü olarak çalışmak isteyen bir kullanıcı laboratuvarı.

1 ISO/IEC 17000:2004. *Conformity assessment—vocabulary and general principles*. Geneva, International Organization for Standardization, 2004.

2 ISO 15189:2007. *Medical laboratories—particular requirements for quality and competence*. Geneva, International Organization for Standardization, 2004.

3 ISO 15189:2007. *Medical laboratories—particular requirements for quality and competence*. Geneva, International Organization for Standardization, 2007.

4 Wikipedia 2007.

Sertifika ve akreditasyon kuruluşları

Bir sertifikasyon veya akreditasyon kurumu, bir tesisi denetleme iznine sahip ve yetkilendirilmiş bir kuruluş veya ajanstır ve bir standart ile uyumluluk (sertifikasyon) ve yeterlilik (akreditasyon) hakkında yazılı kanıt sağlar.

Belgelendirme ve akreditasyon kuruluşları aşağıdaki ortak özelliklere sahiptir:

- Onaylı—Akreditasyon ve belgelendirme kuruluşları genellikle kendi akreditasyon durumlarını şart koşarlar. Bu akreditasyon genellikle ulusal standart ajansları gibi ulusal veya uluslararası organların yetkisi altında gerçekleştirilir. Uluslararası akreditasyon kuruluşları genellikle ISO 17011'e göre akreditedir. I
- Bilgi sahibi—Bu organlar, akredite oldukları disiplinde olduğu gibi, akredite oldukları standartların içeriği ve yorumlanmasında bilgili ve yetenekli olmalıdırlar. Bir akreditasyon kuruluşu, hem disipline göre uzmanlar, hem de akreditasyon gereklerine göre uzmanlar bulundurur.
- Standart eksenli—Değerlendirmeler daima belirlenmiş standartlara dayanır.
- Objektif—Yetkinlik ve becerinin yorumlanması, izlenimden ziyade kanıtlara dayanır. Denetim ekipleri kendi kurallarını yazmazlar, aksine verilen kurallara veya standartlara uyumu ölçer.
- Yetkin—Bu kuruluşlar, tüm personelin eğitilmiş ve yetenekli olmasını ve denetim ekiplerinin teknik ve kalite yönetimi bilgilerinin her ikisinde de bilgi sahibi olmasını sağlar. Kuruluşlar profesyonellik ve kendi akredite statülerini sürdürmenin önemi nedeniyle yetkinliği korurlar.

Akreditasyon veya belgelendirme için yaygın olarak kullanılan standartlar

Standartlar akreditasyona veya sertifikasyona uygulanabilir veya düzenleyici olabilir. Akreditasyon standartlarının önemli bazı örnekleri arasında geniş kullanımda olan uluslararası standartlar ISO 17025 ve ISO 15189 yer almaktadır. ISO 15189, tıbbi laboratuvarlar için tercih edilen bir standarttır, çünkü bireysel olarak test test akreditasyona göre hazırlanmış ISO 17025'in aksine, hangi testlerin uygulandığına bakılmaksızın, total laboratuvar için geçerlidir.

ISO 17025, örnekleme dahil olmak üzere testleri ve / veya kalibrasyonları gerçekleştirmek için gereken genel yeterlilik şartlarını belirtir. Test ve kalibrasyon laboratuvarlarına uygulanabilir ve işlemleri yöneten kalite, idari ve teknik sistemler geliştirmek için kullanılabilir. Laboratuvarların yeterliliğini onaylamak veya tanımak isteyen laboratuvar müşterileri, düzenleyici makamlar ve akreditasyon kuruluşları tarafından kullanılabilir. Düzenleyici ve güvenlik gerekliliklerine uyumu kapsamamaktadır.

I ISO/IEC 17011:2004. *Conformity assessment—general requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.* Geneva, International Organization for Standardization, 2004.



ISO 15189 sektöre özgüdür, yani yalnızca tıbbi laboratuvarlar tarafından kullanılmak üzere amaçlanmış ve tasarlanmıştır. ISO 15189, tıbbi laboratuvarların kalitesi ve yeterliliği için özel gereksinimleri belirler. Tıbbi laboratuvar incelemelerinde kaliteyi sağlamak için laboratuvar kalite yönetimi ve teknik süreçler için rehberlik sağlar. ISO 15189, medikal laboratuvar hizmetlerinin tüm bilinen disiplinleri için geçerlidir ve ISO 17025 ve ISO 9001'e dayanmaktadır. Faaliyetlerini yöneten tıbbi laboratuvarların kalite, idari ve teknik sistemler geliştirmesi için aynı zamanda tıbbi laboratuvarların yeterliliğini onaylamak veya tanımak isteyen kuruluşların kullanımı içindir.



11-5: Akreditasyon süreci

Akreditasyona devam etme kararı, basitçe veya önceden tahmin edilmeksizin alınacak bir karar değildir.

Akreditasyon ziyaretleri pahalıdır, bu nedenle laboratuvar yöneticileri ve kalite yöneticileri, kaynakların boşa gitmemesi için ziyaretlerden önce iyi bir şekilde hazırlanmalıdır. Akreditasyon laboratuvarın bir bölümü ile başlayabilir ve ardından diğer bölümlerle devam edebilir.

Hazırlık

Akreditasyon almak aşağıdakileri gerektirir:

- **Taahhüt**—standartları karşılama ve tanıma aşamasındaki yol nadiren basittir. Süreç zorlaştığında, meşakkatli olduğunda ve zaman ve çaba gerektirdiğinden, süreci bırakmak ya da ertelemek nadir değildir. Durduktan sonra tekrar başlamak çok zor olmaktadır.
- **Planlama**—Akreditasyona giden yol zaman alacaktır. Laboratuvarlar, sürecin en az aksaklık ile tamamlanmasını sağlamak için personelini ve zamanını düzenlemelidir.
- **Bilgi**—Standartların uygulanması, standartların bilgisini ve bunları nasıl yorumlayacağını bilmeyi gerektirir. Laboratuvarda bu bilgiye sahip herhangi bir kişi bulunmadığı takdirde laboratuvar, personeli özel eğitime göndermeyi veya bir danışman kiralamayı düşünebilir.
- **Kaynaklar**—Akreditasyon süreci, yeniden organizasyon, yeniden yapılanma, eğitilmiş personel veya ilave ekipman gerektirebilir. Potansiyel maliyetlerin tanınması, sürecin başında planlama aşamasında dikkate alınmalıdır.

Terimlerin yorumlanması

Akreditasyona hazırlanmak için standartları kullanırken, standartlarda yaygın olarak kullanılan terimlerin aşağıdaki yorumlarını aklınızda bulundurun.

- **Fikir birliği (uzlaş)**—ilgili tedarikçiler, kullanıcılar, hükümet düzenleyicileri ve diğer çıkar grupları gibi tüm paydaşları temsil eden delegasyonlar arasındaki anlaşmadır. Uzlaş sayısal veya çoğunluk tespiti değildir. Güçlü ve etkili bir itirazın olmadığı durumlarda genel bir anlaşmayı temsil eder.
- **Normatif ifade**—standardın bir gerekliliği ve zorunlu parçası olan bir belgenin içindeki bilgiler. “-ecek, -acak” kelimesini içerir.
- **Bilgilendirici beyan**—sadece bilgi amaçlı bir belgede bulunan bilgiler; çoğu zaman bir “not” biçimindedir. Bilgi açıklayıcı veya uyarıcı olabilir veya örnek verebilir.
- **Uyum**—hem metni, hem de bir gereksinimin ruhunu karşılar.
- **Uyumsuzluk**—Belirtilen bir sürecin, yapının veya hizmetin gereklerini yerine getirmemesi. Büyük (tam) veya küçük (kısmi) olarak kategorize edilebilir.
- **Uygunluğun doğrulanması**—kanıtların incelenmesi yoluyla doğrulanmadır.

I I-6: Akreditasyonun yararları

Akreditasyonun değeri

Üçüncü parti değerlendiricilerin akreditasyonu sayesinde laboratuvarın müşterilerinin bir şey ölçüldüğünde, kalibre edildiğinde, incelendiğinde, test edildiğinde veya sertifikalandırıldığında, işin yetkin bir şekilde yapıldığından emin olabileceğine dair güveni tespit edilir.

Akreditasyonun temel yönü, sonuçlara ve hizmetlere güven kazandırmasıdır çünkü kalite, performans ve güvenilirlik ile ilgili iddiaları doğrulamak için geçerli bir yöntemdir. Laboratuvar akreditasyonu için referans kriterler olarak uluslararası kabul görmüş standartların kullanılması, sınırlar arasında güvenin oluşturulması ve dünya çapındaki en iyi uygulamaların geliştirilmesi için anahtardır.

Çıktıları

Akreditasyonun sonuçları:

- kalite sisteminin güç ve bütünlüğünün ölçümü
- kalite sisteminin sürekli izlenmesi
- çabalarınız için tanınmadır.

Akredite laboratuvarlar yeterlilik testlerinde daha iyi performans gösterme eğilimindedir ve işleyen bir kalite yönetim sistemine sahip olma olasılıkları daha yüksektir.

Bir araç olarak akreditasyon

Akreditasyon, kalite yönetim sisteminin etkinliğini belirlemek için değerli bir araçtır. Ancak, bu nihai amaç değildir. Akreditasyon durumu elde edildikten sonra, bu durumu korumak önemli bir sorun olacaktır.

İyi yönetilen bir laboratuvar, hedeflerine ulaştığını bilecektir. Laboratuvar, sistemin doğru şekilde çalışmasını sağlamak için yönetilen laboratuvarın yerine getirdiği kaliteyi denetim şekli olarak akreditasyona bakmalıdır.

Akreditasyon durumu düzenli olarak yenilenmeli ve laboratuvar kalite seviyesini korumak ve geliştirmek için her defasında gayret göstermelidir.

11-7: Özet

Özet

Standartlar veya normlar, laboratuvardaki kalite uygulamalarına temel oluşturan kılavuzlar sağlar. Genellikle konsensüs süreci ile organizasyonlar tarafından geliştirilirler. Akreditasyon ve sertifikasyon, bir laboratuvarın belirlenmiş standartları karşıladığının tanınmasına izin veren iki süreçtir.

Önemli mesaj

Bir laboratuvar bu tanınmayı hedeflerken, başarılı bir sonuç elde etmek için dikkatli bir planlamaya ihtiyaç duyulacaktır. Bir aktif kalite yönetim programı, bir laboratuvarın sürekli olarak “akreditasyon hazırlığı” durumunda olmasını sağlayabilir.

- Akreditasyon, kalite yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesinde önemli bir adımdır.
- Akredite olmak bir beceridir; akreditasyonu sürdürmek bir başarıdır.

12. Personel

Çeviri :
Ferhan SAĞIN

Kalite yönetim sistemindeki rolü

I2-1: Genel bakış

Bir laboratuvarın en önemli kaynağı personelidir. Bir laboratuvarda kalite yönetim sisteminin uygulanması için yaptıkları işin önemini farkında olan kendini sürekli geliştirmeye çalışan, dürüst insanlar kritik önem taşır. Laboratuvar çalışanları, sağlık hizmetlerinde önemli birer ortaktır.



Sürece genel bakış

Kalifiye elemanları işe alıp bu durumu sürdürmek laboratuvar kalitesi için kilit rol oynar. İşe alımlarda elemanların öğrenim yeterliliklerini ve referanslarını kontrol etmemek ilerde sorunlara yol açabilir.

Bir **laboratuvar yöneticisi** olarak şunları yapmanız önemlidir:

- İş yükünü paylaşacak uygun sayıda personel işe alın.
- İş başvurularında yazılanların doğru olduğunu teyit edin.
- Her çalışan için tam ve ayrıntılı iş tanımları geliştirin.
- Her çalışını kendileri için belirlenen vazifeler doğrultusunda eğitin.
- Yeni çalışanlara oryantasyon sağlayın. Çalışanların güvenilir bir geçmişleri de olsa laboratuvarlar arası farklılıklar yaygındır. Bu yüzden bir yönetici, yeni çalışanların gerekli oryantasyonu ve eğitimi aldıklarından emin olmalıdır.
- Tüm personel için yeterlik değerlendirmesi yapıp kaydedin. Eğitimli çalışanların işlerini yapacak yeterliğe sahip olduğunu teyit etmek yönetimin sorumluluğudur.
- Çalışanlara, sürekli öğrenim fırsatları sağlayın: Yeni teknikler ya da mevcut tekniklerle ilgili güncellemeler, sürekli eğitim imkânlarıyla çalışanlara kazandırılabilir.
- Yıllık çalışan performans değerlendirmeleri gerçekleştirin.

Bir **kalite yöneticisi** olarak şunları yapmanız gereklidir:

- Çalışanlara oryantasyon ve eğitim sağlayın.
- Çalışan dosyaları doldurun ve bunların gizli kalmalarını sağlayın.
- Personele ilişkin politikaları, kalite kılavuzuna dahil edin.

Motivasyonun önemi

Bir **laboratuvar çalışanı** olarak şunları yapmanız önemlidir:

- Eğitimlere ve sürekli eğitim fırsatlarına katılın.
- İş sorumlulukları arttıkça gerekli olabilecek eğitimleri talep edin.
- Kişisel mesleki gelişiminizin kaydını tutun.

Başarı ile başarısızlık; laboratuvar çalışanlarının bilgilerine, becerilerine ve iş tanımlarında belirtilen vazifeleri yerine getirmekteki adanmışlıklarına ve motivasyonlarına bağlıdır. Motivasyonu yüksek çalışanların işlerine bağlı olmaları daha olasıdır.

Motivasyon etmenleri kişiden kişiye farklılık gösterir.

- Bazı insanlar ikramiye ve övgü gibi somut ödüllerle motive olurlar.
- Bazı insanlar evleri ve çocuklarıyla ilgili sorumluluklarına uyacak esnek çalışma saatleriyle motive olurlar.
- Çoğu kişi tasvip edilmeye ve sağlık hizmetleri ekibinin önemli bir parçası olduklarını hissetmeye motive olur.

Yönetici; ister analiz yapmak, ister numune toplamak, ister reaktif hazırlamak, isterse de laboratuvarı yönetmek olsun, herkesin işinin önemli olduğunu vurgulayarak ekibini motive edebilir.

Kadronun korunması

Personelin ayrılması ve değişim oranı, çoğu ülkede ciddi zorluklar arasında tanımlanır. Ekonomik faktörlerin yanı sıra iyi çalışma ortamı eksikliği ve uygunsuz yönetim uygulamaları, personel kaybına katkıda bulunabilir. İyi bir personel yönetim programı, kadronun korunmasına yardımcı olabilir.



I2-2: İşe alım ve oryantasyon

Yönetim, laboratuvardaki tüm pozisyonlar için uygun personel nitelikleri belirlemelidir. Bunlara eğitim, beceriler, bilgi ve tecrübe gereksinimleri dahil olmalıdır. Nitelikleri tanımlarken, ihtiyaç duyulan özel yetenekleri ve bilgileri göz önünde bulundurun. Yabancı dil, bilgi teknolojileri ve biyogüvenlik bunlardan bazılarıdır.

Görev tanımları, her pozisyon için sorumlulukların ve yetkilerin açık bir resmini sunar. Görev tanımları şöyle olmalıdır:

- gerçekleştirilmesi gereken tüm etkinlikler ve görevler belirtilmelidir;
- analiz süreçleri ve kalite sistemini uygulamak (politikalar ve etkinlikler) konularındaki sorumluluklar belirtilmelidir;
- çalışanın geçmişi ve eğitimi görev tanımına yansıtılmalıdır;
- güncel tutulmalı ve laboratuvar da çalışan herkesin erişimine açık olmalıdır.

Görev tanımları yeterliğe dayalı olmalı ve ihtiyaç duyulan becerileri yansıtmalıdır. Her personel pozisyonu için gereksinimler laboratuvar boyutuna ve sunulan test hizmetlerinin karmaşıklığına göre değişiklik gösterebilir. Örneğin az çalışanı olan küçük laboratuvarlarda çalışanların pek çok sorumluluğu olabilir ve pek çok vazife yerine getirebilirler. Daha fazla çalışanı olan, daha büyük laboratuvarlarda ise personel daha özelleşmiş olabilir.

Unutmayın. Açıkça belirtilen görev tanımları yalnızca kılavuz değildir. Aynı zamanda personel yeterliğini resmi olarak ölçmekte de kullanılabilirler.

Oryantasyon, yeni bir çalışanın yeni iş ortamıyla ve kendisi için belirlenen görev ve sorumluluklarla tanıştırılmasıdır. Bir çalışan için, gerekli kaynakları nerede bulacağını bilememekten daha öfkelenirici bir şey yoktur.

Oryantasyon, eğitimden farklıdır.

Laboratuvar personelinin oryantasyonuna şunlar dahil olmalıdır.

- Genel oryantasyon— işyerinin bir turu ve tüm yöneticiler ve çalışanlarla tanışma. Aşağıdaki bilgileri kapsar:
 - Kurumun tıp camiasına ve/veya kamusal sağlık sistemine nasıl uyduğu;
 - Kilit çalışanlar ve yetki sınırları;
 - Laboratuvarın hem kullanıcıları, hem de müşterileriyle etkileşimi;
 - Hizmetler ve güvenlik hakkındaki politikalar ve prosedürler.

- Personel politikaları
 - etik
 - gizlilik
 - Çalışanların sosyal hakları
 - Çalışma takvimleri.
- Kurumun politikalarını ve laboratuvar kalite sistemini açıklayan bir çalışan el kitabı.
- Çalışanın iş tanımının bir kopyası ve içeriğinin ayrıntılı bir zeti.
- Standart operasyon prosedürlerine (SOP'lar) bir genel bakış.

Oryantasyonun her yönüne değinen bir kontrol listesi önemlidir. Her konudaki görüşmelerin kaydının tutulması için çalışanlardan kontrol listesine isimlerinin baş harflerini ve tarihi yazmalarını isteyin.

I2-3: Yetkinlik ve yetkinlik değerlendirme

Tanımlar

Yeterlik; bilginin, becerinin ve davranışların belli başlı mesleki vazifeleri yerine getirirken uygulanması olarak tanımlanır. Doğru laboratuvar sonuçları, personelin tüm tetkik süreci boyunca gerçekleştirilen farklı prosedürleri uygulamak konusunda yetkin olmasına bağlıdır.

Yetkinlik değerlendirmesi personelin yetkinliğini ölçüp belgelemek için kullanılan herhangi bir sistem olarak tanımlanır. Yetkinlik değerlendirmesinin amacı, çalışan performansı ile ilgili sorunları tespit edip bunları hasta bakımını etkilemeden önce çözmektir.

Genel bakış

Başlangıçta yapılan bir yetkinlik değerlendirmesi, çalışanın belli konuda eğitime ihtiyacı olduğunu ortaya koyabilir. Yetkinlik değerlendirmeleri, çalışanların kurumda çalıştığı süre içinde düzenli aralıklarla gerçekleştirilmelidir.

Başlangıçta ya da periyodik olarak yapılan yetkinlik değerlendirmeleri göreve özel bir eğitimle çözülebilecek sorunları tespit etmeye ve önlemeye yardımcı olur.

Yetkinlik değerlendirme yöntemlerine şunlar dahildir.

Yetkinlik değerlendirme yöntemleri

- Doğrudan gözlem, performans sorunlarını tespit etmekte ve önlemekte yardımcı ol:
 - Değerlendirme sürecinde çalışanın yaptığı teknikler izlenir. Bu, gözlemciye çalışanın SOP'lara uyup uymadığını görme imkânı tanır.
 - Yetkinlik değerlendirmesinde öznelğin önüne geçmek için gözlemci önceden tasarlanmış bir kontrol listesi kullanır. Kontrol listeleri, değerlendirmede gözlemlenecek belirli maddeler, eylemler ya da özellikler söz konusuysa kullanılır.

Gözlem, çalışan yetkinliğini değerlendirmede en çok vakit harcanan yöntemdir ama hasta bakımına daha yüksek etkisi olabilecek alanları değerlendirmede bu yöntem tavsiye edilir.

- Kayıtları takip edin (örn. çalışan tarafından hazırlanan çalışma kâğıtlarını ve kayıtları gözden geçirin).
- Değerlendirilen çalışanın kalite kontrol kayıtlarını ve yeterlik testlerini gözden geçirip analiz edin.
- Sonuçları çalışanlar arasında kıyaslamak için yeniden testi tekrarlayın veya sonuçları tekrar kontrol edin. Farklılıklar çözümlenmelidir.
- Vaka çalışmaları kullanarak çalışanların bilgisini ve sorun çözme yeteneklerini değerlendirin. Bu süreçte, çalışanların temsili teknik sorunlara sözlü veya yazılı olarak yanıt vermesi istenir.



Politikalar ve süreçler

Personel yetkinliğini belirlemek için kullanılan yöntemler yerel teamüllere ve hassasiyetlere göre uyarlanabilir.

Yetkinlik değerlendirmesi için politikaların yazılması, kritik bir kalite sistemi meselesidir ve yönetimin sorumluluğundadır. Her politika, laboratuvarın tüm çalışanlarıyla paylaşılmalı ve tüm personelin değerlendirmeleri belgelenmelidir.

Bir yetkinlik değerlendirme politikası örneği şudur: “Her çalışan, görev tanımlarında belirtilen vazifeler için düzenli olarak yetkinlik değerlendirmesinden geçirecektir”.

Süreçler, politikanın yönetmeliğe nasıl yazılacağını belirler. Örneğin, aşağıdaki sorular yanıtlanmalıdır.

- Değerlendirmeleri **kim** gerçekleştirecek? Değerlendirmeyi gerçekleştirme sorumluluğu, değerlendirilecek alanda önceden yetkinliğini kanıtlamış birine verilmelidir. Sorumlu kişi değerlendirme sonuçlarını ölçmeli ve belgelenmelidir.
- **Ne** değerlendirilecek? İnceleme öncesinde, inceleme sırasında ve inceleme sonrasında hangi iş vazifeleri ya da prosedürler değerlendirilecek? Her vazife için kritik yetkinlikler belirlenmelidir. İlk basamak süpervizörleri bu adımda yer almalıdır. Kritik yetkinliklere örnekler şunlardır: patient identification
 - hasta kimliğini saptama
 - numune toplama
 - numunelerin yeterliliğini değerlendirme
 - ekipman kullanımı
 - kalite kontrol prosedürlerinin uygulanması
 - sonuçların yorumlanması
- Değerlendirmeler ne zaman gerçekleşecek (yılda bir kez mi, yılda iki kez mi)? Her çalışan için periyodik değerlendirme zaman çizelgesi oluşturmak önemlidir. Laboratuvara yeni prosedürler ve ekipman eklendikçe herkes için bir eğitim ve ardından değerlendirme süreci uygulanmalıdır.

Politikalar ve prosedürler her yıl gözden geçirilmeli ve gerekli görüldüğünde üzerlerinde değişiklikler yapılmalıdır.

Prosedürler

Prosedürler, süreçlerin her bir adımının nasıl gerçekleştirileceğini tanımlar. Bir çalışanın yetkinlik değerlendirmesi şu prosedürleri takip eder:

1. Değerlendirici, çalışanla önceden iletişime geçip değerlendirmenin önceden belirlenmiş bir tarihte yapılacağı konusunda onu bilgilendirir.
2. Değerlendirme, çalışan rutin örnekler kullanarak vazifesini yerine getirirken yapılır.
3. Değerlendirme, önceden belirlenmiş ve kayıt defterinde tanımlanıp kaydedilmiş bir yöntemle gerçekleştirilir.
4. Değerlendirme sonuçları çalışanla paylaşılır.
5. Gerekli yeniden eğitimleri tanımlayan bir düzeltici eylem planı geliştirilir. Bu plan yazılı olmalıdır ve yönetici, planın çalışan tarafından anlaşıldığından emin olmalıdır. Planda sorunu çözmek veya düzeltmek için atılması gereken belirli adımlar ve ilgili zaman sınırları bildirilmelidir. İhtiyaç duyulan kaynaklar planda açıkça belirtilmelidir. Örneğin, çalışan SOP'ların güncellenmiş bir sürümüne ihtiyaç duyabilir.
6. Çalışandan değerlendirmeyi, ilgili eylem planını ve yeniden değerlendirmeyi kabul etmesi istenir.



Yeterlik değerlendirmesinin belgelenmesi

Eğer birden fazla kişi, eğitim gerçekleştikten sonra bile aynı hatayı yapıyorsa hatanın temel nedenini dikkate alın. Örneğin ekipman arızası ya da operasyon prosedürlerinde anlam karmaşası olması gibi.

Tüm çalışanların aynı şekilde değerlendirilmesi için önceden standart formlar hazırlanmalı ve bunlar kullanılmalıdır. Böylece çalışanların değerlendirmenin önyargılı yapıldığı konusundaki olası kaygılarının önüne geçilmiş olur.

Tüm yetkinlik değerlendirmeleri, tarihleri ve sonuçları da içerecek şekilde kaydedilmeli ve gizli kalacakları bir yerde saklanmalıdır. Bu kayıtlar bir laboratuvarın kalite belgeleri arasındadır ve periyodik olarak gözden geçirilerek devamlı iyileştirme için kullanılmalıdır.

I2-4: Eğitim ve sürekli öğrenim

Tanımlar

Eğitim, gereksinimleri karşılayacak bilgi, beceri ve tutumları kazandırıp geliştirmek için uygulanan bir süreçtir. Bu bağlamda eğitim, iş tanımı ve yetkinlik değerlendirmesiyle ilişkilidir. Ayrıca çalışanın gerçekleştireceği belirli vazifelerle ilgili tespit edilen boşlukları gidermeye yarar. Yetkinlik, iş ile alakalı her eğitimden sonra tekrar değerlendirilmelidir.

Tekrar eğitim, yetkinlik değerlendirmesinde çalışanın bilgi ve becerilerinde bir geliştirme ihtiyacı tespit edilmesi durumunda gereklidir.

Çapraz-eğitim, personele kendi disiplininin dışında beceriler kazanma fırsatı sağlar. Bu, ihtiyaç durumunda personeli kaydırmak ya da yeniden görevlendirmek için esneklik sağlar. Kriz durumları ya da hastalık veya tatil gibi gerekçelerle personel eksikliği olan durumlarda faydası olur.

Sürekli eğitim, çalışanları belirli bir bilgi ya da beceri alanında güncel tutacak bir eğitim programıdır. Laboratuvar tıbbi sürekli değiştiği için güncel kalmak hem çalışan hem de yönetim tarafından çaba gerektirir.

Gerekçe

Eğitim ve sürekli öğrenim için sebeplerden bazıları şunlardır:

- laboratuvar uygulamalarında kaliteyi yakalamak ve doğru, güvenilir ve vaktinde test sonuçları üretmek;
- çalışanların kişisel kariyer hedeflerine ulaşmalarına yardım etmek;
- kurumun kapasitesini ve kalite hedeflerinin başarıma oranını geliştirmek.

Laboratuvar tıbbında sürekli olarak, laboratuvar analizlerine ve daha iyi hasta bakımına etkileri olabilecek yeni test metodolojileri ve cihazları piyasaya çıkmaktadır.

Yöntemler

Bir eğitim ya da sürekli öğrenim etkinliği planlarken şunları göz önünde bulundurun:

- eğitim ihtiyaçlarının tespiti
- eğitimin tasarımı
- eğitimin tedariki
- eğitim sonuçlarının değerlendirilmesi.

Etkinlikler sıklıkla düşük maliyetle organize edilebilir. Örneğin:

- bir dergi saati başlatmak;
- vaka çalışması tartışma grupları kurmak;
- video kayıtları ve DVD'ler izlemek;
- bir konuyu araştırıp çalışma arkadaşlarına sunmak;
- basılı dersler ya da ücretsiz e-öğrenim uygulamaları gibi interaktif kendini geliştirme programlarını kullanmak;
- bir takım eğitim slaydı toplayıp devamlılığını sağlamak (örn. hematoloji ve parazitoloji).



Kaynaklar

Yerel kaynaklar—Kurum içi sürekli öğrenim programları organize ederken sağlık çalışanlarından alınabilecek yerel kaynaklar dikkate alınmalıdır. Bunlardan bazıları şunlardır:

- kalite güvence komitesi
- klinisyenler
- hemşireler
- patoloğlar
- enfeksiyon kontrol personeli
- epidemiyologlar ya da izlem takip görevlileri
- harici denetçiler.

Bu grupların her biri laboratuvar personeline uzmanlık alanlarında bilgi ve tecrübe aktarabilir. Konuşma yapmak, tartışma yönetmek ya da bilgi alışverişinde bulunmak için bu kişiler çağrılabilirler.

Harici kaynaklar— Harici sürekli eğitim programları da konularında uzman kişiler tarafından sunulabilir. Örneğin şu kurumlarla çalışan kişiler:

- yetkinlik değerlendirme hizmetleri
- üreticiler
- bilimsel dernekler
- Dünya Sağlık Örgütü
- Birleşik Devletler Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi
- sivil toplum kuruluşları.

I2-5: Çalışan performansının değerlendirilmesi

Periyodik değerlendirme

Çalışanların genel performansları düzenli aralıklarla resmi olarak değerlendirilmelidir. Bu, yetkinlik değerlendirmesinden daha geniş bir değerlendirmedir ve aşağıdaki etmenleri içerir:

- teknik yeterlik
- verimlilik
- politikalara riayet
- güvenlik kurallarına riayet
- iletişim becerileri
- müşteri hizmeti
- dakiklik
- profesyonel davranış.

Geri bildirim

Değerlendirme, çalışanın moralini, motivasyonunu ve özsaygısını etkileyebilir. Bu yüzden tüm çalışanlar için adil bir şekilde yapılmalıdır. İnsanlar nazikçe yöneltilen eleştirilere bile farklı tepkiler verebilirler; bu yüzden çalışanlarla görüşürken kişiliklerine uyacak özgün yaklaşımlar kullanmaya çalışın. Çalışanlara olumlu geri bildirimler ve kendini geliştirmesi için öneriler de sağlanmalıdır.

Tespit edilen tüm sorunlar, gerçekleştikleri anda çalışanla birlikte irdelenmelidir. Böylece resmi değerlendirmeye kalmadan çalışanlar sorunları düzeltebilirler. Çalışanın kayıtlarına geçecek periyodik bir değerlendirme, kendisiyle önceden görüşülmemiş konular ya da maddeler içermemelidir.

Zayıf performansın sebebi

Zayıf performans her zaman teknik yetersizlikten kaynaklanmaz. Performansa sorunlar da etki edebilir:

- dikkat dağınıklığı—özellikle hasta bir çocuk ya da ebeveyn veya finansal problemler gibi kişisel meseleler çalışanın odaklanmasını zorlaştırabilir;
- çalışmanı baskı altına alan ya da aceleye zorlayan ağır iş yükü, çalışanın kazara hata yapmasına neden olabilir;
- yetersiz oryantasyon ya da eğitim;
- değişime direnç—bazı insanlar yeni prosedürleri kullanmak istemezler (“Bu işi hep böyle yapıyorduk, neden değiştirelim ki?”).

Aşağıdaki faktörler de kötü test sonucu performansına yol açabilir.

- Bozulmuş örnek—laboratuvar çalışanı, örneğin yanlış koruyucu içinde gelip gelmediğini ya da prosedüre uygun depolanıp depolanmadığını bilebilir ya da bilemeyebilir.
- SOP'ların eksikliği ya da güncellenmemiş olmaları—test kitleri, üreticinin modifikasyonu ile yeni talimatlarla gelebilir ve bu değişiklikler mutlaka SOP'lara da yansıtılmalıdır.
- Kötü yazılmış prosedürler—bazı adımların çıkarılması, adımların yanlış sırayla verilmesi ya da yanlış numune ve reaktif miktarları—çok ciddi hatalara yol açabilirler ve birden fazla çalışan hatalı sonuç elde ettiğinde daima bunlardan şüphelenilmelidir.
- Yeterince anlaşılır olmayan iş tanımları bir hata kaynağı olabilir—örneğin cihazların kalibrasyonundan kimin sorumlu olduğu hakkında bir kafa karışıklığı olması, kalibrasyonun yapılmamasına ve böylece hatalı sonuçların ortaya çıkmasına sebep olabilir.

12-6: Personel kayıtları

Politika	<p>Tıp laboratuvarları, çalışanların laboratuvarla ilgili işleri için kilit önem taşıyan bilgilerinin kaydını tutmalıdır. Çalışanın konumu ve bu görevleri yaptığı tarihlerin her biri kaydedilmelidir. Bu bilgiler, çalışanların sosyal haklarını hesaplamak için önemlidir. İş sözleşmesinin tüm hüküm ve koşulları personel kayıtlarının bir parçası olmalıdır.</p>
Ne?	<p>Laboratuvarın tuttuğu personel bilgileri farklı bölgelerde ve ortamlarda farklılık gösterebilir. Tam bir bilgi listesi aşağıdakileri içerebilse de bazı kısımlar her bölgede ya da her ortamda gerekli olmayabilir:</p> <ul style="list-style-type: none">• iş sözleşmesi ayrıntıları;• orijinal başvuru ve öz geçmişi;• çalışanın gerçekleştirme yetkisi olan testler;• iş devamlılığının şartları;• iş tanımı;• hem ilk, hem de sonradan gerçekleştirilen yeterlik değerlendirmeleri;• katıldığı sürekli öğrenim programları;• personel eylemleri—düzeltici, disiplin;• izin kayıtları;• iş yaralanmaları, maruz kalınan mesleki riskler, aşı durumu ve (varsa) cilt testleri dahil olmak üzere sağlık bilgileri;• performans değerlendirmeleri;• acil durumda ulaşılabilecek kişi bilgileri.
Nerede?	<p>Personel dosyaları gizliliği korumak için güvenli bir alanda saklanmalıdır. Tüm bilgilerin laboratuvar ofislerinde tutulması gerekmemektedir. Bazı kurumlar çalışan kayıtlarından sorumlu insan kaynakları ya da personel departmanları bulundurlar. Acil durumda ulaşılabilecek kişi bilgileri ya da iş tanımları gibi laboratuvarda tutulması gerekli olan bilgileri de dikkate alarak kayıtları uygun yerde saklayın.</p>

Personel yönetiminin
önemli prensipleri

I2-7: Özet

Personel yönetimi, bir kalite yönetim programının başarısı için kritik önem taşır. Personel yönetiminde bazı önemli faktörler vardır. İş tanımları, gerekli tüm becerileri yansıtmalı ve vazifeleri, rolleri ve yetkileri doğru şekilde açıklamalıdır. Personelin yetkinliği hem ilk işe alımda, hem de daha sonra düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir. Yönetim sürecinin çok önemli bir ögesi daima kalifiye personeli kuruma çekmek için çabalamak ve halihazırda kurumda çalışanların devamlılığını sürdürmek için motivasyon, uygun sosyal haklar ve çalışma şartları sağlamaktır.

Önemli mesajlar

- Bir laboratuvarın en önemli kaynağı personeldir.
- Yöneticiler yüksek kalitede laboratuvar performansını korumak için tüm laboratuvar personelini tamamen destekleyecek bir iş çevresi oluşturmalıdır.
- Sürekli eğitim, personel yeterliği için kilit önem taşısa da pahalı olması gerekmez. Pazara sürekli yeni test metodolojileri ve aletleri çıktığından laboratuvar çalışanlarının da bilgilerini ve becerilerini güncellemeleri gerekir.

13. Müşteri Hizmetleri

Çeviri :
Berrin İNAL

Kalite yönetim sisteminin önemi

I3-1: Genel bakış

Bu bölüm, etkili bir müşteri hizmetleri programı geliştirmek için gerekli olan temel öğeleri tanımlayacaktır.

Müşteri memnuniyeti, kalite yönetim sisteminin önemli bir bileşenidir ve Uluslararası Standardizasyon Organizasyonu (ISO) standartlarına göre önemli bir odaktır. Laboratuvar sonuçta hizmet alanlar için bir ürün—test sonucu—verir. İyi hizmet alınmadığında, laboratuvar esas görevini yapmakta başarısız olur.



Sürece Genel Bakış

Philip Crosby, “kaliteli hizmet”i hizmet alanların ihtiyaçlarını karşılamak olarak tanımladı. Bu uygulamayı iş dünyasına ve üretim sektörüne uyguladı, ancak bu uygulama tıbbi bir laboratuvar için de aynı derecede önemlidir. Tıbbi laboratuvarın, hizmet alanların kimlerden oluştuğunu bilmesi, ihtiyaç ve gereksinimleri ona göre değerlendirmesi gerekir.

Tıbbi laboratuvarlar, hastalara, hekimlere, halk sağlığı kurumlarına hizmet verir.

Laboratuvarın Sorumlulukları

Hizmet alanların ihtiyaçlarının karşılanması ve memnuniyetlerinin sağlanması laboratuvar yöneticisinin sorumluluğudur. Kalite yöneticisi, anketler, önleyici ve düzeltici önlemler ve denetimler yoluyla hizmet alanların memnuniyetini değerlendirmekle sorumludur.

Tüm laboratuvar personeli memnuniyetin önemini anlamalıdır. Laboratuvar personeli her zaman hizmet alanlarla uygun şekilde, gerekli bilgileri sağlayarak ve saygılı davranarak iletişim kurmalıdır.

Hizmet alanların memnuniyeti için program oluşturulması

Memnuniyet şu şekilde sağlanabilir:

1. Taahhüt—memnuniyet, laboratuvar kalitesi için birçok uluslararası standardın gereğidir, ancak bazı laboratuvar personeli, teknik yeterliliği ikincil olarak düşünebilir. Memnuniyet kalite sisteminde çok önemlidir ve tüm personel bu konuya riayet etmelidir.
2. Planlama—Sürecin takibi zaman alır ve planlamaya ihtiyaç duyar. Bilgi toplanmadan önce uygun takip araçlarının geliştirilmesi gerekmektedir. Kötü planlama, eksik bilgiye ve yanlış yorumlara sebep olur.
3. Bilgi—Uygun takip araçlarının oluşturulması uzmanlık gerektirir. Laboratuvarda uzman kişiler yoksa, laboratuvar personeli eğitilir veya uzman görüşü alınır.
4. Kaynaklar—Takip süreci için çok kaynağa gerek yoktur, fakat zaman alır. Bilgisayar ve internet yardımıyla zaman kazanılabilir.

I3-2: Laboratuvardan hizmet alanlar

Laboratuvardan hizmet alan çok kişi veya kurum vardır. Bunların ihtiyaçları dikkatle karşılanmalıdır. Hizmet alanlar arasında **hekimler veya sağlık hizmeti verenler** çok önemlidir. İlk talebi hekim yapar ve laboratuvar da bu kişiyi birincil hizmet alan olarak görür. Unutmayın ki bir hastane ortamında, sağlık hizmeti sunucusu, arasında **hemşireler, tıp asistanları, flebotomistler, sekreterlerin** de olduğu farklı çalışanlarca desteklenir. Bu kişiler de laboratuvardan hizmet alanlar olarak değerlendirilmelidir ve bunların ihtiyaçları da göz önünde bulundurulmalıdır.

Laboratuvardan hizmet alan diğer önemli bir kişi, genellikle **ailesiyle birlikte, hastadır**. Aile üyeleri hasta takibinde önemli bir rol oynar ve numune toplama ve taşımada da yardımcı olurlar.

Bir **halk sağlığı kurumu** laboratuvarla yapılacak testler için anlaştığında, hizmet alan konumuna geçmiş olur. Laboratuvar, gözetim, hastalık tespiti ve önlenmesi ve diğer halk sağlığı problemlerinde önemli bir tamamlayıcıdır. Sorunların giderilmesinde laboratuvar halk sağlığı çalışanlarıyla iş birliği yapmaya ihtiyaç duyar. Bazen hasta bilgilerinin gizliliğine halel gelmeden bilgilerin paylaşılması gerekebilir. Gıda güvenliğini veya suları test eden özel laboratuvarlar bu alanlarda hizmet alan **gıda üreticileri, imalatçılar** veya **su sağlayıcılar** gibi diğer kişi ve kurumlara hitap edebilirler.

Bir laboratuvarın hizmet verdiği **topluluğun** da beklentileri vardır. Laboratuvar ortamının laboratuvar çalışanları, ziyaretçiler veya halk için risk oluşturmayacağından da emin olunmalıdır.

Birçok ülkede, laboratuvar testleri yalnızca bu konuda yetkili kişilerce (hekim, hemşire veya dış hekimi) talep edilebilir. Bazı ülkelerde ise, laboratuvar testleri sadece hasta tarafından bir doktor veya hemşirenin onayı olmadan talep edilebilir. Hastalar, böyle bir durumda doğru testi talep etmek veya sonuçları yorumlamak için yeterli bilgi ve uzmanlığa sahip olmayabilir. Laboratuvar personeli test seçiminde ve yorumlamada yardımcı olmak zorunda kalabilir.

Uluslararası standartlar genellikle herhangi bir laboratuvarın kendisini kamuya açık bir şekilde tanımlamasını ve bir kişinin de sorumlu ve erişilebilir olduğunu bildirmesini gerektirir. En azından, her laboratuvar kamuya bir laboratuvar adı, adresi ve ilgili iletişim bilgileri de dahil olmak üzere laboratuvar yöneticisinin adını vermelidir.

Hekim veya sağlık hizmeti verenlerin beklentileri

Sağlık hizmeti sunucuları, kullanacakları doğru, klinikle ilgili bilgilere zamanında ulaşmayı bekler. Sağlık hizmet sunucuları inceleme öncesi, inceleme sırası ve inceleme sonrası aşamalar da dahil olmak üzere, test süresi boyunca laboratuvar sorumluluğundan emin olmak isterler.

Yeniden inceleme aşamasında hekimler test listesini özellikle gözden geçirirler. Tam ve kullanıcı dostu numune alma rehberi ve istek formları ile zamanında teslimattan yarar görürler.

Test veya muayene sürecinin sağlığı açısından hekimler işini iyi bilen personel ile çalıştıklarından emin olmak isterler. Kullanılmakta olan test yöntemlerinin doğrulandığını, testin iyi süreç kontrolü ve yerinde kalite kontrol prosedürleri ile yapıldığını bilmeleri gerekir. Olumsuz durumların veya hataların doğru takibi, hekimin laboratuvara güvenini önemli ölçüde etkileyecektir.

Hastaların beklentileri

Klinisyen muayene sonrası süreci iyi takip etmek için laboratuvara yönelir, çünkü laboratuvar sonuçları hekimin karar vermesinde önemlidir. İyi çalışan bir laboratuvar bilgi sistemi, sonuçların doğrulanması, zamanında verilmesi ve doğru kişilere ulaştırılması açısından çok önemlidir.

Hasta, rahatlığı ve gizliliği gözetilerek hizmet almayı bekler. Hasta testin zamanında, doğru, düzgün yapıldığına ve hekimine ulaştırıldığına emin olmak ister. Hasta beklentilerini karşılamak için aşağıdaki maddeler gereklidir:

- hastaya numune alımı ve toplanması sırasında yeterli bilgi verilmelidir;
- yeterli numune toplama alanları bulunmalıdır;
- eğitilmiş ve bilgili personel bulundurulmalıdır (personelin bir numuneyi düzgün bir şekilde nasıl toplayacağını bilmesi ve tüm hastalara karşı nazik olmak için eğitilmesi gereklidir);
- laboratuvar kayıtlarının kolayca alınabildiğine ve kayıtların gizliliğinin korunmasını güvence altına alacak şekilde düzgün bir şekilde saklandığına dair güvence verilmelidir.

Halk sağlığı beklentileri

Halk sağlığı yetkilileri, klinisyenler ile aynı ihtiyaçlara sahiptir ve inceleme öncesi, inceleme sırası ve inceleme sonrası süreçlerin tüm bölümlerinin düzgün bir şekilde yerine getirilmesini beklerler. Numune toplama süreçleri veya bir proje veya soruşturma için tasarlanan özel formlar oluşturarak salgınla ilgili özel bilgi toplamak isteyebilirler. Bu yetkililer için ayrıca güvenlik ve bulaşıcı numunelerin saklanması önemlidir.

Gıda üreticileri, imalatçılar ve su tesisi yöneticileri, kendi kalite gereksinimlerini sağlamak için laboratuvardan bilgi almak isteyeceklerdir.

Toplumun beklentileri

Toplum olası riskli maddelerin laboratuvar içinde kalmasını ve laboratuvarın kendi çalışanlarının da riske karşı korunmasını ister. Toplum bulaşıcı hastalıklara karşı bilgilendirilmek ve yapılan müdahalelerden haberdar olmak ister.

Laboratuvar, herhangi bir bulaşıcı materyalin engellenmesi, atık yönetimine uygun şekilde mücadele edilmesi ve tehlikeli malzemelerin taşınması ile ilgili tüm düzenlemelerin takibi için güvenlik ve emniyetin sağlanmasından sorumludur.

Tüm topluma iyi hizmet vermek

Bir kalite sisteminin işletilmesinden, bunun yanında, laboratuvarın en yüksek standartlarında akredite olmasından tüm toplum fayda görür. Bu da, laboratuvarın kalite uygulamalarını takip ettiğine ve ürettiği sonuçların doğru ve güvenilir olduğuna dair güvence sağlar.

İyi hizmetler şunları sağlar:

- Hasta için değerli bilgiler
- Halk sağlığı problemleri için değerli bilgiler
- Laboratuvar için profesyonel bir imaj.

Hasta memnuniyeti kalite yönetim sisteminin ayrılmaz bir parçasıdır.

I3-3: Hizmet alanların memnuniyetinin takibi ve değerlendirilmesi

Hizmet alanların ihtiyaçlarının karşılanıp karşılanmadığını anlamak için laboratuvarın bazı araçlar kullanması gerekir. Laboratuvarların hizmet alanlardan, herhangi bir şikâyet gelmesini beklemeden, sistematik bir şekilde bilgi alması gerekir.

Hizmet alanların memnuniyetini değerlendirmek için aşağıdakiler kullanılabilir:

- şikâyet takibi
- kalite indikatörleri
- iç denetim
- takibin denetlenmesi
- memnuniyet anketleri
- görüşmeler ve çalışma grupları.

Hizmet alanların memnuniyetinin takibi, laboratuvar tarafından yapılması gereken iyileştirmenin bir parçasıdır.

Laboratuvara bir sorunla ilgili olarak başvurulduğunda, bu önemli ve faydalı bilgiler sağlayabilir. Tüm bu şikâyetler iyice araştırılmalı, iyileştirici ve düzeltici önlemler alınmalıdır. Ancak, alınan şikâyetler büyük bir sorunun sadece küçük bir kısmını yansıtabilir, çünkü birçok insan şikâyet etmez. Laboratuvar, hizmet alanların memnuniyetini değerlendirmenin tek yolu olarak **alınan şikâyetleri** kullanamaz.

Kalite indikatörleri, laboratuvar uygulamalarının objektif bir ölçütüdür. İndikatörler hasta şikâyetlerini, gecikmeleri, hasta retleri ve kayıpları, gecikmiş laboratuvar sonuç raporlarını içermelidir. Bu indikatörler takip edildiğinde müşteri ihtiyaçları ve memnuniyeti hakkında bilgi edinilecektir.

Laboratuvar **iç denetimleri** sırasında, hasta memnuniyetini etkileyen bazı laboratuvar uygulamalarına bakılmalıdır. Bunlar arasında örneğin istek sonuç verme zamanı (turnaround time) bulunabilir—çünkü bunlar hekimler ve sağlık hizmeti suucuları için önemlidir.

Bu kalite indikatörlerinin takibinden elde edilen tüm bulgular laboratuvar yönetimi tarafından çok dikkatli bir şekilde gözden geçirilmeli ve sonra uygun düzeltici önleyici faaliyetlerle sürekli takip edilmelidir.

I3-4 : Hizmet alanların memnuniyet anketleri

Hizmet alanların laboratuvar hizmetleri konusundaki memnuniyetlerini değerlendirmek için anketler (yazılı veya elektronik) yapmak veya bire bir görüşme ve çalışma gruplarını kullanmak gerekir. Bu şekilde laboratuvar, şikayetlerle ya da iç süreçlerde göremediği sorunları tespit edebilir.

ISO standartları, hizmet alanın memnuniyetini önemser ve anketler ISO 9001 kalite yönetim sistemi standartlarına göre gereklidir. Kalite yönetim sistemini kullanan her laboratuvar, akredite olsun veya olmasın, hizmet alanların ihtiyaçlarının karşılanıp karşılanmadığını anlamak için anket sistemini kullanmalıdır.

Başarılı olmak için, **anketler** dikkatlice planlanmalı ve organize edilmelidir. Anket sorularının kime yöneltileceği önemlidir. Sağlık hizmeti uygulayıcılarına anket yapmak hastalara anket yapmaktan daha kolaydır. Laboratuvar personeli de anketlere katılabilir ve hizmet alanların memnuniyetini artırıcı öneriler sunabilir.

Anket soruları anlaşılır olması için önceden denenmelidir. Soruları hazırlarken sistematik bir hatadan ve yönlendirmeden kaçınılmalıdır. Anket süresi içinde tamamlanmalı ve sonuçlar anket yapılanlara geri bildirilmelidir.

Anket **bire bir görüşmek** şeklinde yapılacaksa, aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

- Sorular önceden hazırlanmış olmalı ve herkese aynı sorular sorulmalıdır.
- Anket sorularını bitirdikten sonra, katılımcıya fikirlerini beyan edebileceği ucun açık bir soru sorulmalıdır. Örneğin; laboratuvarın nasıl geliştirilebileceği hakkında fikirleri sorulabilir.

Çalışma gruplarını kullanmak, hizmet alanların memnuniyeti hakkında bilgi almak için çok faydalı bir yöntem olabilir. Grup çalışması, katılımcıların bireysel fikirlerinin aksine farklı sonuçlar çıkartabilir. Çalışma grupları kullanıldığında aşağıdakiler dikkate alınmalıdır:

- 8–10 kişilik küçük gruplar oluşturun
- farklı laboratuvar deneyimi olan kişileri seçin
- güven veren sorular sorarak başlayın
- oluşturduğunuz küçük gruplar arasında uyum sağlamak için standartlar geliştirin
- ucun açık sorular sorun—“evet ya da hayır” soruları değil.

Laboratuvar tarafından hizmet alanların memnuniyetini iyileştirmek için kullanılacak ve katılımcıların sözlü cevaplarını içeren bir rapor oluşturun.

Başarılı anketler
iyileşmeyi sağlar

Hizmet alanların memnuniyeti anket ile, indikatör veya denetimlerle doğru bir şekilde ölçülürse, laboratuvar için bu çok faydalı olacaktır. Bu bilgiler, laboratuvarında iyileşmeyi sağlayabilmek için, uygun düzeltici, önleyici faaliyetlere (DÖF) yol açacaktır.

Bilgi toplanması, sürekli iyileştirme sürecine katkıda bulunabilecek nitelikte olmalıdır.

Özet

13-4: Özet

Hizmet alanların memnuniyeti laboratuvar yönetimi ve personelinin özverili çalışmasını gerektir. Teknik yeterlilik laboratuvar için tek amaç değildir.

İyi bir planlama ve laboratuvar yönetimi, uygun izleme araçlarının geliştirilmesi, yararlı bilgiler için bu araçların kullanımı hizmet alanların memnuniyetini sağlar.

Hizmet alanlar, hastane ve klinik çalışanları, hastalar ve onların aileleri, halk sağlığı yetkilileri, sağlık hizmeti verenleri ve genel toplumu içermektedir.

Hizmet alanların memnuniyetini takip etmek, çalışanların zamanını izlemek de dahil, birçok indikatörü içermektedir. Laboratuvar yöneticileri bu şartları sağlamakla yükümlüdür.

- Laboratuvarın ilk hedefi hizmet alanların ihtiyaçlarını karşılamaktır.
- Laboratuvardaki herkes kalite ve dolayısıyla hizmet alanların her şeyinden sorumludur.
- Aktif kalite yönetim sistemi, laboratuvarların tüm hizmet alanların gereksinimlerinin karşılanmasını sağlar.

Önemli mesajlar

14. Olay yönetimi

Çeviri :
Cihan COŞKUN

Kalite yönetim sistemindeki rolü

14-1: Genel bakış

İyi laboratuvar hizmetinin sağlanmasında olay yönetimi ya da laboratuvar hatalarıyla ilgilenilmesi önemlidir. Olay yönetimi, 12 temel kalite esasından biridir ve laboratuvar kalite yönetiminde ele alınmalıdır.

Bu bölüm etkin bir olay yönetim programının geliştirilmesinde esas olan temel unsurları tanımlayacak ve açıklayacaktır.



Sürece genel bakış

Olay yönetimi, sürekli iyileştirmenin merkezi bir unsurudur. Hataların ya da gerçekleşmesi yakın hataların (ramak kala hatalar olarak da adlandırılır) tanımlandığı ve ele alındığı bir süreçtir. Olay yönetimi programının amacı, bir olaydan kaynaklanan test ya da iletişimdeki hataları düzeltmek ve süreci değiştirerek bu hatanın tekrar ortaya çıkma olasılığını ortadan kaldırmaktır.

İyi yönetilen laboratuvarlar, sistemlerini gözden geçirir ve gelecekte ortaya çıkabilecek süreçteki problemleri tespit ederek, bu hataların tespit edilmesine olanak sağlar.

Tanım

Olay, bir kuruluş üzerinde olumsuz etkisi olan bir hadisedir ve personel, kuruluşun ürünü, ekipmanı ya da faaliyet gösterdiği ortamı kapsar. Tüm bu hadiseler, olay yönetim programında ele alınmalıdır.



I4-2: Laboratuvar hatalarının kaynakları ve sonuçları

Laboratuvardaki hataların sık görülen nedenlerinden bazıları kolaylıkla tanımlanır ve rahatlıkla düzeltilir.

Örneğin, bazı hatalar belirli görevlerin sorumluluğunun hangi personele ait olduğunun belirsiz olmasından dolayı meydana gelebilir ve bu şekilde belirsiz kalabilir. Bu tip hataları önlemek için bireysel sorumluluklar açıkça tanımlanmalı ve ilgili kişilere iletilmelidir.

Diğer hatalar prosedürlerin yazılı olmamasından ya da takip edilmemesinden kaynaklanır ve personel yeterince eğitilmiş değildir. Yazılı prosedürler, tüm personel için bir rehber olarak hizmet eder ve herkesin hangi görevi yapacağını bilmesini sağlamaya yardımcı olur. Bu prosedürlerin doğru bir şekilde takip edilmesi esastır. Personelin bu prosedürlerin nasıl uygulanacağı konusunda eğitime ihtiyacı vardır ve eğer bu eğitimler ihmal edilirse, hatalar ortaya çıkar.

Bunlara ilave olarak, sıklıkla görülen diğer pek çok hata kaynağı vardır. Bu hatalar genellikle analiz öncesi ve analiz sonrası süreçlerde ortaya çıkarken, test sürecinde de görülebilir.

Laboratuvar hatalarının kaynaklarını anlamak için, retrospektif veri toplanarak gerçekleştirilen çalışmalarda, Avustralya patoloji laboratuvarlarındaki hataların %39'unun kayıt hatalarından ve %26'sının inceleme sonuçlarından kaynaklandığı ortaya çıktı. Amerikan Patologlar Akademisi'nin, Hastalık Kontrolü ve Sonuçlarının Önlenmesi Merkezleri Çalışma Grubu ile yapmış olduğu işbirliği sonucunda, klinik laboratuvarlardaki iş akışı sürecindeki hatalar tabakalandırıldı. Buna göre, 88.000 hatanın %41'lik bölümünün inceleme öncesinde, %55'inin inceleme sonrasında ve sadece %4'lük bir kısmının inceleme aşamasında ortaya çıktığı rapor edildi.²

Sıklıkla karşılaşılan analiz öncesi hatalar aşağıdaki nedenleri içermektedir:

- yanlış numune toplanması;
- numunenin yanlış ya da eksik etiketlenmesi;
- test öncesinde, numunenin uygun olmayan şekilde saklanmasına bağlı olarak bozulması;
- numuneye zarar verecek ya da çalışan ve kamu güvenliğini tehlikeye atacak koşullar altında numune taşınması;
- uygun şartlarda saklanmamasına bağlı olarak reaktif ya da test kitlerinin zarar görmesi.

1 Khoury M et al. Error rates in Australian chemical pathology laboratories. *Medical Journal of Australia*, 1996, 165:128-130 (<http://www.mja.com.au/public/issues/aug5/khoury/khoury.html>).

2 Bonini P et al. Errors in laboratory medicine. *Clinical Chemistry*, 2002, 48:691-698 (<http://www.clinchem.org/cgi/content/full/48/5/691>).

İnceleme hataları

Test sürecinde yaygın olarak karşılaşılan hataların listesi aşağıdaki gibidir:

- mevcut algoritmanın takip edilmemesi (örneğin HIV testi için);
- kalite kontrol sonuçlarının aralık dışında olmasına rağmen, hasta sonuçlarının raporlanması;
- numune ya da reaktifin yanlış ölçümü (Bu genellikle dilüsyon ya da pipetleme hatalarına bağlıdır);
- uygun koşullarda saklanmamış reaktiflerin ya da son kullanım tarihi geçmiş reaktiflerin kullanılması.

İnceleme sonrası hatalar

Sık rastlanılan laboratuvar hatalarının pek çoğu numunenin çalışılmasından sonra görülür ve bunların bazılarını tespit etmek çok zor olabilir. Bu çeşit hatalara örnekler aşağıdaki nedenleri kapsar:

- sonuç raporu hazırlanırken yapılan yazım hataları;
- genellikle kötü el yazısına bağlı olarak, bazen de rapor formatının zarar görmesi sonucunda okunmayan sonuç raporu;
- sıklıkla sonuç raporunun tamamen kaybolmasıyla sonuçlanan, raporun yanlış bir yere gönderilmesi;
- sonuç raporunun gönderilmemesi.

Laboratuvar hatasının sonuçları

Laboratuvar, tüm sağlık sistemlerinin içinde önemli bir partnerdir ve sağlık programları ve müdahalelerinden iyi bir netice alınmasının sağlanmasına yardımcı olur. Laboratuvarın bu rolündeki yetersizlik aşağıda bahsedilen önemli etkilere sebep olabilir:

- yetersiz ve uygun olmayan hasta bakımı
- uygun olmayan halk sağlığı faaliyetleri
- tespit edilemeyen bulaşıcı hastalık salgınları
- kaynakların boşa harcanması
- ölüm olayları.

I4-3: Olayların araştırılması

Olay döngüsü
araştırmayı kapsar

Bir olaylar döngüsü, olay yönetim sürecini yansıtır. Olaylar tespit edildiği zaman, yaşanan problemlerin nedeninin bulunması için araştırılmalıdır. Araştırma, problemlerin düzeltilmesi için ihtiyaç olan faaliyetlerin belirlenmesine yardımcı olacak ve tekrar ortaya çıkmasını önleyecektir. Müşterileri etkilenen sağlık bakım sağlayıcılarının bilgilendirilmesi de dahil, tüm gerekli iletişimler sağlanmalıdır.

Olayların tespiti

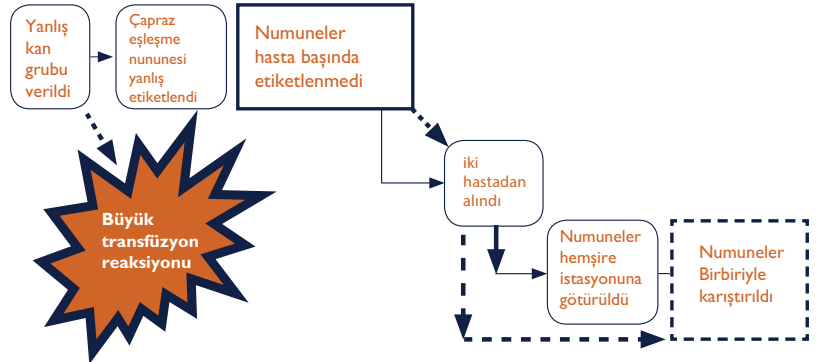
Olaylar çeşitli araştırma teknikleriyle tespit edilir. Şikayetlerin takip edilmesi ve memnuniyet anketlerinin yapılması da, bu konuda daha fazla bilgi sağlayacaktır. Laboratuvar kalite göstergelerini belirleyip, takip etmeye başladıktan sonra, eksiklikler belirlenmiş olacaktır. Yeterlilik testleri, dış kalite değerlendirme, akreditasyon ve sertifikasyon süreçleri gibi dış değerlendirme araçları, olay yönetiminde çok yararlı olacaktır. Laboratuvarında herhangi bir zamanda yapılacak iç denetim çok değerli bir araçtır. Laboratuvarın süreç iyileştirme çabaları ise, iyileştirme fırsatlarını ortaya koyacaktır.

Bu araçların kullanımından kaynaklanan tüm bilgilerin gözden geçirilmesi ve kalıcı veya tekrarlayan hataların potansiyel nedenlerinin ve altında yatan modellerin araştırılması, yönetimin sorumluluğundadır.

Araştırma, bir probleme neden olan olay hakkındaki tüm ve detaylı bilgilerin bir araya getirilmesini ve problemin ortaya çıkmasına katkı sağlayan tüm faktörlerin belirlenmesi için tam olarak analizini kapsar.

Kök neden
analizi

Olayları ele almanın en agresif ve etkin yaklaşımı, problemin kök nedeninin araştırılmasıdır. Bu durum, bir incelemenin ötesinde, sadece yüzeysel nedenlerin değil, daha derin ve temel problemlerin bulunmasına yönelik planlı ve organize bir yaklaşımdır. Bazı olayların gerçek kök nedenleri ele alınana ve bulunana kadar, tekrarlama olasılığı vardır.



I4-4: Olayların düzeltilmesi ve yönetimi

Hatırlatma olarak, bir olay, personel, ürün, ekipman veya çevreyi içeren ve bir kuruluş üzerinde olumsuz etkisi olan herhangi bir hadisedir.

Aşağıdakiler de dahil olmak üzere, olayları düzeltmek için gerekli olan birkaç eylem düzeyi vardır.

- Önleyici faaliyetler, potansiyel hata kaynaklarının tanımlanması için planlı ve organize bir şekilde süreçlerin ve prosedürlerin değerlendirilmesini kapsar ve böylece her zaman olayları engellemek için önlem alınabilir. Önleyici faaliyetler planlama ve takım çalışmasını gerektirir.
- İyileştirici faaliyetler ya da iyileştirme, hatadan kaynaklanan sonuçların düzeltilmesidir. Örneğin, hatalı bir sonuç rapor edilirse, derhal bu hatayı ilgili kişilere bildirmek ve doğru sonucu vermek esastır.
- Düzeltici faaliyetler hatanın nedenini ele alır. Eğer bir test yanlış çalışılırsa, doğru olmayan bir sonuç elde edilir, düzeltici faaliyetler testin neden uygun bir şekilde çalışmadığını ortaya koyar ve böylece hatanın tekrarlanmaması için adım atılmış olur. Örnek olarak, bir ekipman parçası hatalı çalışıyor olabilir ve düzeltici faaliyetler ekipman sorununu gidermek için, ekipmanın yeniden kalibre edilmesi, onarılması ya da sorunun başka bir şekilde giderilmesini içerebilir.

Laboratuvar, her hata ve problemi hızlı bir şekilde araştırmak için bir sistem geliştirmelidir. Yönetim süreci hatalar ve olaylar ile mücadele etmek için bazı adımları içerir.

1. Elde edilebilen araçları kullanarak tüm problemleri tespit edecek bir süreç oluştur. Eğer bu problemleri araştırarak aktif bir sistem yoksa, tespit edilemeyebileceklerini hatırla.
2. Her bir problem için hazırlanmış hata kayıtlarını, herhangi bir araştırma aktivitesi ve herhangi bir faaliyeti kayıt altında tut.
3. Tespit edilen herhangi bir problemin nedenini araştır ve eldeki mevcut bilgileri dikkatlice analiz et.
4. Gerekli faaliyetleri yap (iyileştirici ve düzeltici)—Eğer problem tespit edilirse, hata gerçekten ortaya çıkmadan önce, önleyici faaliyetler uygula.
5. Sistemik bir sorun olabileceğini akılda tutarak, orijinal sorunun tekrar olup olmayacağını izle ve gözlemler.
6. İhtiyacı olanlara ve hatadan etkilenenlere bilgi sağla.

Responsibilities

Responsibilities Olayların takip edilmesinin sorumluluğu, laboratuvardaki herkese aittir. Bununla birlikte, bir kişinin tüm personelin enerjisini ve faaliyetlerini etkin bir yönetim sürecine sokmak için sorumlu olarak atanması önemlidir. Birçok durumda bu işleyiş, laboratuvar yöneticisinin, laboratuvar idarecisinin veya kalite yöneticisinin sorumluluğundadır.

I4-5: Özet

Özet

Olay yönetimi, laboratuvar kalite yönetiminin ayrılmaz bir parçasıdır. Hataların bulunması ve tekrar meydana gelmesinin önlenmesi ve ayrıca, potansiyel hataların tanımlanması ve hataların ortaya çıkmasını engellemek için bir metot oluşturulmasıdır.

Laboratuvar olay yönetimi için aktif bir süreç kullanılmalı ve olumlu bir yaklaşım sergilenmelidir. Problemlerin olabildiğince erken tespit edilmesi için gayret edilmeli ve sonrasında acil iyileştirici ve düzeltici faaliyetler uygulanmalıdır. Potansiyel hataları tanımlamak için, ileriye yönelik düşünülmesi ve fırsatlar görülmelidir. Sonuç olarak, yapılan faaliyetler, araştırmalar ve tüm problemlerin kayıtlarının iyi tutulması gerekir.

Önemli mesajlar

Kaliteli yönetilen laboratuvar ve herhangi bir sistem oluşturmayan laboratuvarlar arasındaki fark, kaliteli laboratuvarın problemi tespit etmesi, araştırması ve problemle ilgili faaliyetler düzenlemesidir.

15. Süreç iyileştirme

Çeviri :
Berrin İNAL

Kalite yönetim sisteminin rolü

15-1: Sürekli iyileştirme kavramı

Oniki sistem gereklerinden bir tanesi olan süreç iyileştirme, zamanla laboratuvar kalitesinin sürekli iyileştirilmesine yardım eden bir programdır. Laboratuvar süreçlerinin sürekli olarak iyileştirilmesi, kalite yönetiminin temelini oluşturur.



Tarihsel süreç

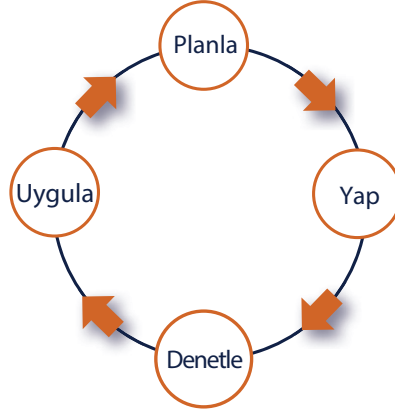
W. Edwards Deming, kalite yönetim sisteminin ilk amacı olan sürekli iyileştirme kavramının ilk kurucularından biridir. 1940'lardan başlayarak, üretim ve endüstriyel süreçlerde çalıştı ve bu süreçte kalite geliştirme araçları buldu. Onun fikir ve kavramları bugün bile güvenilir, kaliteli laboratuvar sonuçları üretmek için kullanılmaktadır. Deming kalite için laboratuvara kolayca uygulanabilecek 14 madde belirledi. Bunlar arasında, iki madde özellikle önemlidir:

1. **İyileştirmek için hedef koyun.** Buradaki mesaj, süreci devamlı şekilde daha iyi hale getirmeyi sağlamaktır.
2. **Gelişim sürekli olmalıdır.** Bu ifade, sürekli iyileştirmenin her zaman bir hedef olacağına işaret etmektedir. Mükemmellik asla elde edilmez, ancak mümkün olduğu kadar yakınlaşmaya çalışırız. Süreç iyileştirme, hiç bitmeyen ama "sonsuz dek" devam eden bir şeydir.

Deming'in PDCA döngüsü

Deming'in "Planla – Yap – Denetle – Uygula" döngüsü, herhangi bir işlemde sürekli iyileştirmenin nasıl başarılacağını gösterir.

- **Planla**—problemleri, sistemin hatalarını ve zayıf noktalarını belirleyin. Bilgi toplamak için atılacak adımlara karar verin. Şu soruları sorun: "Mevcut durumu en iyi nasıl değerlendirebilirim ve sorunun köküne nasıl inebilirim?" Bu teknikler aracılığıyla toplanan bilgileri kullanarak, iyileştirme için bir plan geliştirin.
- **Yap**— Geliştirdiğiniz planı eyleme geçirin.



- **Denetle**—bu, takibi ifade eder. Atılan adımların etkinliğini takip ve denetim süreçleriyle değerlendirmek önemlidir. Eğer sistemin zayıflığı karmaşıksa, bu karmaşıklığı anlamak için bir pilot çalışmaya ihtiyaç duyulur. “Denetim” sonrasında, ihtiyaç duyulan iyileştirmeleri sağlamak için planınızı yeniden gözden geçirin.
- **Uygula**— Gerekli düzeltici adımları atın ve sonrasında çözümün doğru çalışıp çalışmadığını control edin. Bu döngü sürekli, bu yüzden laboratuvar iyileştirme için planlamanın güncellenmesi gereklidir.

Bu sürekli iyileştirme sürecidir ve laboratuvar, bu süreç iş akışının bir parçası olan tüm prosedürlere ve süreçlere uygulanır.

Sürekli iyileştirme için ISO süreci

ISO 15189 [4.12], laboratuvar, sürekli gelişmeyi sağlamak için benzer aktiviteleri tanımlamaktadır. Bunlar aşağıdaki gibidir:

- herhangi bir sistem zayıflığı veya hatasının potansiyel kaynağını tanımlayın;
- iyileştirmeyi uygulamak için planlar geliştirin;
- planı uygulayın;
- takip ve denetim yoluyla eylemin etkinliğini gözden geçirin;
- eylem planını netleştirin ve gerekli değişiklikleri yapın.

I5-2: Süreç iyileştirme araçları

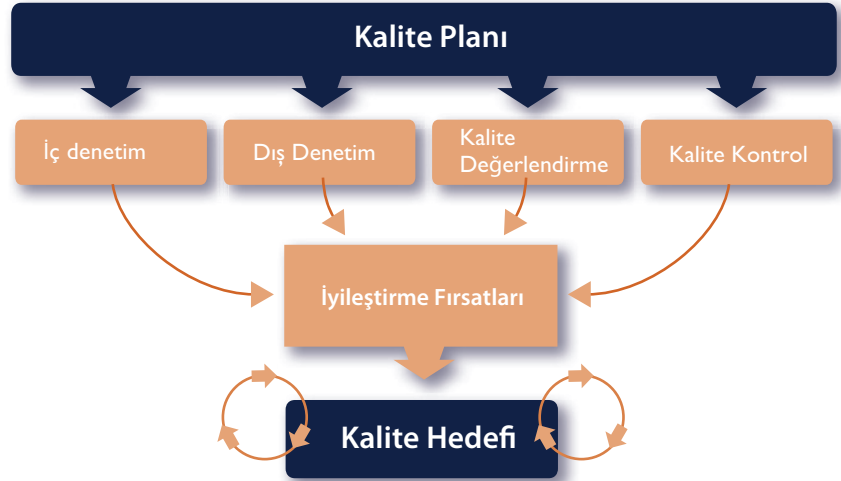
Süreç iyileştirme nedir?

Süreç, bizi bir sonuca ulaştıran bir dizi eylem veya işlemdir. Her durumda, girdiler (hasta numuneleri) hasta sonuçlarına (laboratuvar çıktılarına) dönüştürülür. Süreç iyileştirme, laboratuvar kalitesini geliştirmek için sistematik ve periyodik iyileştirmelerin bir arada gerçekleştirildiği bir yaklaşımdır. Sorunları çözmenin bir yoludur. Bir sorun varsa, tanımlanması zor olsa da, bir veya daha fazla işlemle çözülmesi gerekir.

İyileştirme için geleneksel yöntemler

Süreç iyileştirmede kullanılacak birçok yararlı teknik geliştirilmiştir ve bazıları bu el kitabının diğer bölümlerinde tartışılmıştır. Örneğin, hem iç hem de dış denetimler problemleri tanımlayacaktır. Dış kalite değerlendirmesine katılım, başka yararlı bir yöntemdir; Laboratuvar performansını diğer laboratuvarlarınkıyla karşılaştırmayı sağlar.

Bu faaliyetlerle toplanan tüm bilgilerin laboratuvar yönetimi tarafından **gözden geçirilmesi** gereklidir. Ayrıca, laboratuvar kayıtlarının düzenli olarak yönetim tarafından gözden geçirmesi yapılmalıdır; örneğin, kalite kontrol, stok yönetimi ve ekipman bakımı. Bu gözden geçirmeler, iyileştirilmesi gereken alanlar hakkında yararlı bilgiler sağlayacaktır.



Bu denetimler ve takiplerden elde edilen bilgiler kullanılarak, hizmet alanların şikayetleri, personel şikayetleri, hatalar doğrultusunda **iyileştirme fırsatları** (opportunities for improvement, OFI) sağlanacaktır. Düzeltici faaliyetler için bu iyileştirme fırsatlarına odaklanılacaktır.

Yeni yöntemlerDenetimleri yürütürken veya laboratuvar kayıtlarını değerlendirirken, bir hedefe veya performans standardına sahip olmak önemlidir. Bu nedenle, **kalite indikatörlerine** ihtiyaç duyulacak ve bunlar da önemli rol oynayacaktır.

Plan hedefe yöneliktir; gözlem sonucu elde edilen iyileştirme fırsatları (OFI'ler) yeni bir plana yönlendirir, bu da sürekli iyileştirme sürecini getirir.

Günümüzde, imalat sanayisinden sürekli iyileştirmede kullanılmak üzere yeni fikirler gelmeye devam etmektedir. Bunlardan ikisi laboratuvar kalitesinin iyileştirilmesinde kullanılmaktadır.

1. **Yalınlık**, iş akışının fiziksel yollarını iyileştirmek için alanı, zamanı ve aktiviteyi en iyi kullanma sürecidir. Bu endüstri aracı laboratuvarlar için uygulanabilir ve birçok laboratuvar şu anda yalın bir sistem yaratmaktadır. Yalınlık analizi, yeni süreçlere ve laboratuvar temel planlarında değişikliklere yol açabilir. Bu, zamandan ve finansal kaynaklardan tasarruf etmenin yanı sıra iş akışı yolundaki hataları hataları azaltmaya da yardımcı olmaktadır.
2. **Altı sigma** da imalat sanayisinden bize gelen bir kavramdır. Altı Sigma hatayı çok düşük seviyelere indirmeyi hedefler. Bu değişim ve iyileştirme uygulamaları bakımından proje planlaması için bir şekli (formel) yapıdan oluşur. Altı Sigmada odak noktası hataları çok düşük düzeylere indirmektir. Altı Sigma kapsamındaki süreçler tanımla, ölç, analiz et ve kontrol et olarak verilir. Altı Sigma kavramı, bu süreçleri başarmak için çok iyi yapılandırılmış bir yöntemdir. (Bu bölümde, Altı Sigma derinlemesine tartışılmayacaktır, sadece okuyucunun terime yabancılığının azaltılması amaçlanmıştır. Altı sigma konusunda bilgi için Bölüm 15 referans listesine bakınız.)

I 5-3: Kalite göstergeleri

Kalite nedir?

Genel olarak kaliteyi anlamak için birtakım tanımların dikkate alınması faydalı olacaktır. Philip Crosby, 1960'larda kalite yönetimi konusundaki yazılarında, kaliteyi "iyilik" ya da "zarafet" olarak değil, "gereksinimlere uygunluk" olarak tanımlamıştır.

Kalite indikatörü nedir?

Bir kuruluşun ihtiyaçları, operasyonel ve performans beklentilerini ne kadar iyi karşıladığını belirlemek için kullanılan ölçütler kalite göstergesinin iyi bir açıklamasıdır.

Kalite indikatörleri ISO 9001 ve ISO 15189 belgelerinde ele alınmaktadır.

ISO 9001 [5.4.1] kalite hedeflerinin ölçülebilir olmasını gerektirir. Dolayısıyla, hedefler veya göstergeler, kalite sisteminin değerlendirilmesine imkan verecek şekilde ölçülebilir veya analiz edilebilir olmalıdır. ISO 9001 [8.4] daha etkin kalite indikatörlerinin oluşması için sürekli gelişmeyi hedefleyen spesifik bilgi, veri ve analizlerin elde edilmesini gerektirir. Göz önünde bulundurulması gereken bazı indikatörler arasında hizmet alanların memnuniyeti, hizmet alanların beklentilerine uygunluk, ne kadar sayıda düzeltici ve önleyici faaliyetin olduğunun belirtilmesi, kaliteli malzemelerin sağlanması sayılabilir.

ISO 15189 [4.12.4] kalite indikatörlerini, laboratuvarın hasta bakımına katkısını sistematik olarak değerlendirdiği ve izlediği için kullanılması gerektiğini ifade eder. Program iyileştirme fırsatlarını belirlediğinde, laboratuvar yönetimi, bunları her koşulda ele almalıdır. Ayrıca, laboratuvar yönetimi, hasta bakımıyla ilgili alanlarda kalite iyileştirme faaliyetlerine katılmalıdır.

Kalite indikatörlerinin amacı

Kalite indikatörleri ölçülebilir bilgilerdir. İndikatörler:

- sürecin performansı hakkında bilgi verir
- hizmet kalitesini belirler
- kalitenin gerekliliklerini öne çıkarır
- daha fazla araştırma ve değerlendirmeye ihtiyaç duyan alanları belirler.
- zaman içindeki değişiklikleri takip eder.

I5-4: Kalite göstergelerinin seçilmesi

Performansı ölçmek için kalite indikatörlerinin seçiminde, performans ölçümü konusunda önde gelen bir uzman olan Mark Graham Brown, aşağıdaki yararlı maddeleri önermektedir.¹

- İndikatör belirlerken sadelik önemlidir. Mümkün olduğu kadar az sayıda indikatör belirlemek gereklidir. Az sayıda laboratuvar etkin bir şekilde aynı anda beş veya altı gösterge ile baş edebilir.
- İndikatörlerin başarı için gerekli etkenlerle ilgili olmasına dikkat edin. İndikatörleri ilgili alanların sorunlarını en uygun çözecek şekilde belirleyin; laboratuvar için en anlamlı olanları seçin.
- Ölçütler (indikatörler) hizmet alanların ihtiyaçlarına göre düzenlenmelidir.
- İndikatörler laboratuvarın en üst seviyesinden en alt seviyesine kadar tüm çalışanlarına hitap etmelidir.
- İndikatörler, çevre ve plan değıştikçe, değıştirilebilir olmalıdır. Uzun süre aynı indikatörlere bağı kalmayın.
- Ölçütlerin hedeflerini kolay olup olmamasına göre değil, rasyonel değerlere dayandırarak belirleyin. İndikatörler kişiye göre değil araştırmaların sonuçlarına göre oluşturulmalıdır.

Başarılı İndikatörler geliştirmek

Kalite indikatörleri—aynı zamanda kalite metrikleri olarak da adlandırılır—objektif metotlar kullanılarak önceden spesifik hedefler belirleyip, bu hedeflere uyulup uyulmadığını belirlemek için, düzenli takip edilir. Kurum kalite indikatörlerini geliştirilirken aşağıdaki maddeleri sağlamalıdır:

- **Amaç**—indikatörler ölçülebilir olmalı ve kişiye bağı değışmemelidir. İndikatörler açık olmalı, hedefi karşılayıp karşılamadığını somut olarak göstermelidir.
- **Kullanılan Metodoloji** —kurum, gerekli ölçümleri yapmak için kullandığı metodolojinin uygunluğuna emin olmalıdır. Laboratuvar bilgiyi toplayabilmelidir. Eğer özel veri veya bilgi toplama özel ekipman gerektiriyorsa, başlamadan önce bu ekipman sağlanmalıdır.
- **Sınırlar**—Ölçüme başlamadan önce, üst ve alt sınırlar da dahil, kabul edilebilir değerlerin belirlenmesi gerekir. Kabul edilebilirlik sınırlarını ve sonucun hangi noktada sıkıntıya yol açacağını önceden belirleyin. Ayrıca, hangi düzeltici faaliyetlerin gerekeceğini dikkate alın. Örneğin, ayda kaç gecikmiş rapor kabul edilebilir? Kaç tanesi düzeltici önleyici faaliyet gerektirir? Kaç tanesi planın tekrar gözden geçirilmesini gerektirir?

¹ Brown MG. *Baldrige award winning quality: How to interpret the Baldrige criteria for performance excellence*. Milwaukee, ASQ Quality Press, 2006.

- **Yorumlama**—ölçümlere başlamadan önce, indikatör verilerinin nasıl kullanılacağı konusunda karar verilmiş olması gereklidir. Elde edilecek bilginin nasıl yorumlanacağını önceden bilin. Örneğin, gelen bilgilerin doğru olup olmadığını görmek istiyorsanız kaç ölçüm yaptığınızı, bilgilerin tek bir kaynaktan mı, yoksa daha fazla kaynaktan mı geldiğini, sadece tek bir numuneye mi özgü, yoksa tüm numuneler için de geçerli mi olduğunu bilmek gerekir.
- **Sınırlamalar**—kuruluş indikatörle sağlanan bilginin ne anlama geldiğini kesin olarak bilmeli; herhangi bir indikatörün ölçülmesiyle neyin belirlenemeyeceği konusunda açık olmalıdır. Örneğin, olay ya da laboratuvar hatalarını toplarken tüm bilgiler raporlanıyor mu?
- **Sunum**—Veriyi toplamak kadar, bilgiyi sunmak da önemlidir. Bazı bilgiler tabloyla, bazıları grafiklerle, bazıları da düz yazıyla sunulabilir. Gelecekteki çıktılarını gördüğünü görmek bakımından, bilginin sunumu önemlidir.
- **Eylem planı**—indikatör kullanılmaya başlanmadan önce, indikatör ile problem tespit edildiğinde laboratuvarın ne yapması gerektiği konusunda fikri olmalıdır. Ayrıca, bilginin nasıl, kim tarafından ve ne kadar süreyle toplanacağına karar verilmiş olmalıdır.
- **Çıkış planı**—bu ölçümlerin yapılması zaman ve kaynak gerektirdiğinden belirli bir indikatörün durdurulmasına ya da değiştirilmesine yönelik bir plan olmalıdır. Bu genellikle var olan indikatör çalışmalarının düzgün ve kararlı olduğunu gösterdiğinde yapılır.

Kalite indikatörleri geliştirirken, bizzat laboratuvarında çalışan personeli de işin içine katın—bunlar işi bizzat yaptıklarından görev ve sonuçları hemen kavrarlar. Laboratuvar planlaması yapılırken sadece kalite yöneticisinin değil, tüm personelin katılımı sağlanmalıdır. Başarıyı sağlamak için işin içinde olan insanların planlamanın içinde mutlaka olması gerekir.

İyi kalite
indikatörlerinin
özellikleri

İyi kalite indikatörleri aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- ölçülebilir—kanıt toplanabilmeli ve sayılabilmeli;
- başarılabılır—laboratuvarın ihtiyaç duyduğu kanıtlar toplanabilmeli;
- yorumlanabilir—toplandığında, laboratuvarı geliştirmek için bu bilgilerden sonuçlar çıkarılabilir;
- müdahale edilebilir— indikatör bilgisi kabul edilemez bir hata seviyesi bildiriyorsa, bu sorun hakkında çözüme gidilebilir;
- dengeli—toplam test sürecinin inceleme öncesi, inceleme sırası ve inceleme sonrası aşamalarında problemleri ortaya çıkaracak indikatörler oluşturulabilir;
- kapsamlı— indikatörler, tüm laboratuvar çalışanlarını sürece katmalıdır;
- zamanlı—indikatörler kısa ve uzun dönemli olarak uygulanabilir.



Bazı kalite indikatör örnekleri

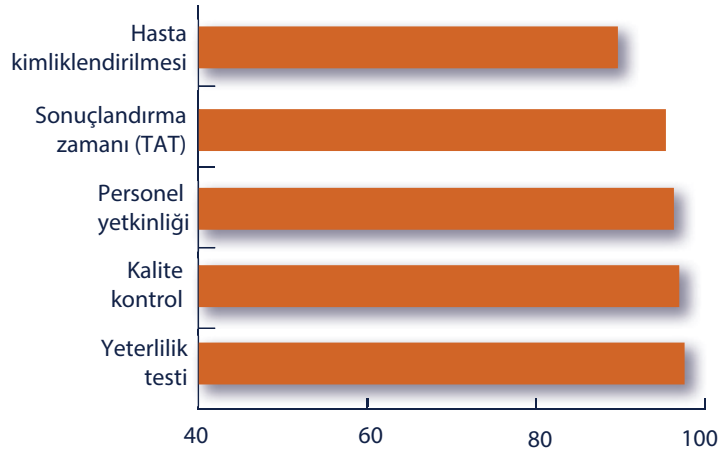
Labiratuvar pekçok bilgi üretir ama hepsi ölçülebilir veya gerekli olmayabilir. Örneğin, bir bilgisayar verileri çeşitli yollarla analiz edebilir ama bu her zaman elde edilen bilginin sürekli gelişim için yararlı olduğu anlamına gelmez.

Mark Graham Brown uyarıyor, “Birçok kurum veri toplamak ve yorumlamak için binlerce saat harcıyor. Ancak, harcanan zamanın çoğu boşa gitmektedir, çünkü yanlış ölçümleri analiz ederler, bu da yanlış karar verilmesine neden olur.”¹

Tüm laboratuvarlar, toplam test sürecinin tüm aşamalarını ve hasta bakım sistemlerini kapsayan bir indikatörler seti uygulamalıdır.

Amerika Birleşik Devletleri’nde 2005 yılında tıbbi laboratuvarlar üzerine yapılan bir çalışmada, en yaygın izlenen indikatörlerin yeterlilik testi, kalite kontrolü, personel yeterliliği, istek - sonuç verme zamanı (TAT) ve hasta kimliklendirilmesi ve bunun doğruluğu olduğu gösterilmiştir.²

İzlenen en yaygın indikatörler (%), 2005



İdeal olarak sağlık hizmetlerinde kullanılan kalite indikatörleri hasta çıktılarıyla ilintili olmalıdır. Ancak sadece laboratuvar sonuçlarıyla bunu sağlamak çok zordur, çünkü hasta çıktıları hastanın yaşı, alta yatan hastalığı, evresi, tedavi aşaması gibi bir dizi kompleks duruma bağlıdır. Bu nedenle laboratuvarlar kendilerini ifade etmek için hasta çıktıları yerine kalite indikatörlerini kullanırlar.

¹ Brown MG. *Using the right metrics to drive world-class performance*. New York, American Management Association, 1996.

² Hilborne L. Developing a core set of laboratory based quality indicators. Presented at Institute for Quality in Laboratory Medicine Conference, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA United States, 29 April 2005 (http://cdc.confex.com/cdc/qim2005/techprogram/paper_9086.htm).

I 5-5: Süreç iyileştirmenin uygulamaya konulması

Uygulama için gereklilikler

Hangi teknik kullanılırsa kullanılsın, sürekli iyileştirme kuruluştaki insanların faaliyetlerine dayanır. Gerekli adımların bazıları yönetimce atılır, diğer bazıları ise tüm laboratuvar personelini kapsamalıdır. Bu temel etken ve faktörler aşağıda verilmektedir:

- Her düzeydeki laboratuvar personelinin işe sahip çıkması ve farkındalığının olması gerekir. İyileştirme sürekli farkındalık ve faaliyet gerektirir. Bu laboratuvar personeli için tam zamanlı bir görevdir.
- Başarı iyi bir planlamayı gerektirir. Eylem planı uygulamaya konulmadan önce hataların kök analizi, risk yönetimi, eksiklikler, olası hatalar, maliyetler, öncelikler, fayda ve zararlar çok iyi düşünülmelidir.
- İyileştirme faaliyetlerini destekleyen bir organizasyon yapısı önemlidir.
- Liderlik—üst yönetim devreye girmeli ve destekleyici olmalıdır.
- Normalde işleri yapan personelin katılımı ve devreye girmesi amaçlanmalıdır. Bunlar düzenli olarak, günlük bazda ne yapıldığını gören personeldir. Bu personel için içine sokulmazsa başarıya ulaşmak zordur.

Kalite iyileştirmenin planlanması

Kalite iyileştirme için eylem planlarken ve uygularken, dikkate alınması gereken bazı faktörler vardır.

- Hatanın kök nedenleri nelerdir? Hataları düzeltmek için sorunun kök nedenlerini veya altta yatan nedenlerini tanımlamak önemlidir.
- Laboratuvarda risk nasıl yönetilecek? Risk yönetiminde sorunun giderilmesindeki harcama ile bu sorunun giderilmesi arasında kar zarar oranı dikkate alınmalıdır.
- Laboratuvarda karşılaşılan sorunlar hata, olası hata ve ramak kala hata kategorilerine girer. Yetersizlikler ilk bakışta sistemdeki yetersizlik olarak görülür. Yetersizlikler sürekli iyileştirmenin bir parçası olarak ele alınmalıdır. İyi bir süreç iyileştirme programı, görünür olmayan potansiyel hataların yanı sıra ramak kala hataları (hatanın neredeyse gerçekleşmek üzere olduğu durumlar) da belireyebilmelidir.
- Herhangi bir süreç iyileştirme programı, değişiklik yapmanın maliyetlerini, faydalarını ve öncelikli olarak yapılması gerekenleri dikkate almalıdır. Bu kararlar risk yönetimi çerçevesi içinde alınmalıdır.
- Son olarak, atalet ya da gerekli düzeltmenin yapılmamasının maliyeti de dikkate alınmalıdır. Laboratuvar kalite sistemindeki bir sorunun düzeltilmemesi durumunda bunun para, zaman ya da olumsuz etkiler temelinde maliyeti ne olacaktır?

Liderliğin rolü

Geçmişte Deming, üst yönetimin net, aktif ve açık katılımı olmadan kalite yöneticilerinin sürekli iyileştirmeyi uygulamada başarılı olamadığını gözlemledi. Sürdürülebilir liderlik yukarıdan aşağıya ilerlemelidir.

Sürece katılım

İyi liderlik, gelişme kültürünün oluşturulması için aşağıdaki unsurları içerir:

- açıklık— süreç herkes tarafından anlaşılmalı ve sürece tüm laboratuvar kadrosu dahil edilmelidir.
- taahhüt—lider süreci desteklediğini ve iyileştirmelerin mutlaka gerçekleştirileceğini açıkça belirtmelidir.
- fırsat— iyi bir lider tüm personele sürece katılma fırsatı verir.

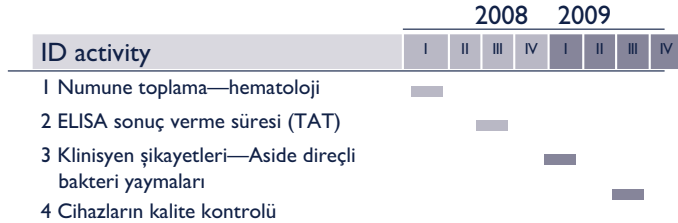
Üst yönetim, kalite yöneticileri ve konsültanların laboratuvarda bizzat çalışanlar kadar her şeyi bilemeyeceğini, hatta personelin birebir ne iş yaptığının bile farkında olamayabileceğini unutmamak gerekir. En alt seviyedeki çalışanların da bilgi ve desteği gerekli olduğundan dahil, süreç iyileştirme programına bu personel de dahil edilmelidir. Çalışanlar fark yaratabilecekleri şekilde motivasyon aldıklarında potansiyel problemlerin bulunmasında laboratuvara katkı sağlayacaklardır.

Sürekli iyileştirme hem liderlik hem de ekip çalışmasını gerektirir.

Aşağıdaki adımlar kalite iyileştirme faaliyetlerinin nasıl planlanacağını göstermektedir:

- bir takvim belirleyin ve bir zaman dilimi içerisinde gerçekleştirilebilecek olandan fazlasını üstlenmeyin;
- en alt seviyedeki laboratuvar çalışanını da içeren bir takım anlayışı hedefleyin
- uygun kalite iyileştirme araçlarını kullanın;
- düzeltici ve önleyici faaliyetler uygulayın;
- kalite iyileştirme faaliyetlerini, bulguları ve düzeltici faaliyetleri yönetime ve ayrıca laboratuvar personeline bildirin.

Kalite iyileştirme faaliyetleri



Mümkünse, sonuçları istatistiksel olarak ölçülebilen bir çalışma planlayın. Çalışma konusu için eldeki bilgileri kullanın, örneğin:

- hizmet alanların önerileri veya şikayetleri
- olay yönetim programından gelen tanımlanmış hatalar
- iç denetimlerde tespit edilen sorunlar.

Her altı ayda birden fazla proje olmayacak şekilde bir kılavuz hazırlayın.

Kalite indikatörünü sadece faydalı olduğu sürece kullanın. Bir kalite indikatörü hatasız ve kararlı olduğunu düşündüğünüz zaman yeni bir kalite indikatörü seçin.



Kalite indikatörünün sonlandırılması

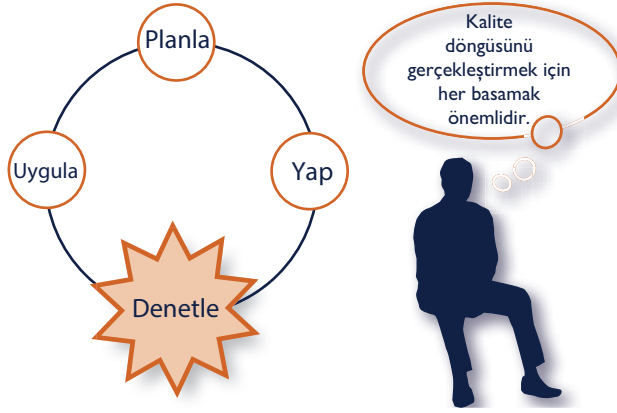
Sürekli iyileştirme

15-6: Özet

Sürekli iyileştirme süreci aşağıdakileri içerir:

- problemin belirlenmesi;
- verilerin ve sürecin analizi;
- problemin kök nedeninin saptanması;
- çözümler için fikir üretilmesi.

Kalite döngüsü



Sürekli iyileştirme, kalite yönetiminin çekirdeğidir, ancak taahhüt, planlama, liderlik, katılım ve ekip ruhu gerektirir.

Önemli mesajlar

- Kalite her laboratuvar için önemlidir.
- Sürekli iyileştirme, aktif bir laboratuvar kalite yönetim sisteminin bir sonucudur.

16. Dokümanlar ve kayıtlar

Çeviri :
Özgür AYDIN
Doğan YÜCEL

Kalite yönetim sistemindeki rolü

16-1: Giriş

Doküman ve kayıt yönetimi, kalite sisteminin 12 temel elemanından biridir. Yönetim sistemi doküman ve kayıtların kullanımı ve korunmasını hedefler. Doküman ve kayıtların korunmasında başlıca amaç **gerektiğinde bilgiye ulaşmaktır**.



Dokümanlar ve kayıtlar— farkları nedir?

Dokümanlar politikalar, süreçler ve prosedürler hakkında yazılı bilgi sağlar. Dokümanların özellikleri şunlardır:

- Laboratuvar kullanıcıları ve yönetim personeli dahil gerek duyan tüm personel için bilgi iletişimi sağlar;
- güncelleme ve sürdürülebilirlik ister;
- politika, süreç ya da prosedür değişikliği durumunda dokümanlar da değişmelidir;
- standart formlar halinde bilgi kayıt ve raporlaması için format oluşturur—formlar bilgi kaydı için kullanıldığında artık kayıt olarak adlandırılırlar.

Kalite rehberi, standart operasyon prosedürleri ve iş yardım formları bazı doküman örnekleridir.

Kayıtlar, bir laboratuvar testinin çalışılma ve raporlanma sürecinde elde edilen bilgidir. Kayıtların özellikleri şunlardır:

- kolay kurtarılabilir veya erişilebilir olmalıdır;
- kalıcı bilgi içerir, güncelleme gerektirmez.

Kayıtlara örnekler: tamamlanmış formlar, tablolar, numune kayıt defterleri, hasta kayıtları, kalite kontrol bilgileri ve hasta raporlarıdır.

Bilgi, laboratuvarın ana ürünüdür; dolayısı ile laboratuvar doküman ve kayıtları için oluşturulmuş iyi bir sistem ile dikkatlice yönetilmelidir.



I6-2: Dokümanlara genel bakış

Dokümanlar laboratuvara ait tüm yazılı **politika, süreç ve prosedürleri** içerir. Laboratuvar dokümanları oluştururken bu elemanların her birini iyice anlamak ve birbirleri ile ilişkilerini çözümlmek son derece önemlidir.

Politika nedir?

Politika, “organizasyona dahil olan kişilerce belirlenmiş, ilgili kurumun yönetimi tarafından onaylanmış, sistemin niyet ve yönelimlerinin tümünün dökümanite edilmiş beyandır”.¹ Politika, kalite sisteminin ana yönünü genel hatlarıyla belirler:

- “ne yapılacak” sorusunun yanıtını ana hatlarıyla verir;
- organizasyonun görev, amaç ve hedeflerini beyan eder;
- tüm kalite sisteminin iskeleti konumundadır ve kalite rehberinde açıkça ifade edilmelidir.



Süreç nedir?

Laboratuvarların işleyişini etkileyen ulusal kalite politikaları olsa da, her laboratuvar kendi işleyişine özel kendi politikasını üretmelidir.

Süreç, kalite politikalarını gerçekleştirirken atılacak adımlardır. ISO 9000 [4.3.1]² süreci “girdileri çıktılara dönüştüren, birbiri ile ilişkili ve birbirlerini etkileyen aktivitelerin bütünü” olarak tanımlamaktadır.

Laboratuvar girdilerine birkaç örnek olarak test istekleri, gelen numuneler ve laboratuvardan bilgi talepleri verilebilir. Test sonuç raporları ve laboratuvar verileri ise çıktı örnekleridir. Bu örneklerden yola çıkılarak bir test isteğinin (girdi) o testin sonucuna (çıktı) nasıl dönüşeceği “süreç”tir.

Süreç konusunda diğer bir yaklaşım “**nasil oluyor**” sorusudur. Bunu genel olarak, belli bir zaman aralığında gerçekleşecek olayları adım adım tanımlayacak akış şemaları ile yapar.

Prosedür nedir?

Prosedürler, bir sürecin spesifik aktiviteleridir (ISO 9000 [3.4]). Laboratuvar çalışanlarına yabancı bir konu olmayıp çok basitçe “bir testin performansı” olarak tarif edilebilir.

Prosedür “**nasil yapılacak**” sorusunun yanıtını, her aktivite için laboratuvar çalışanlarının titizlikle takip etmesi beklenen adım adım direktifler marifeti ile verir. Bu detaylı direktifler için sıklıkla kullanılan tabir **standart operasyon prosedürü (SOP)**'dür.

SOP'ların kısa uyarlamaları olan **iş yardımcısı veya çalışma direktifleri** cihaz başına asılabilen, prosedürü uygulayacak laboratuvar personeli için kolay erişilebilir nitelikteki referanslardır. Bunların sadece destekleyici dokümanlar olduğu ve SOP'ların yerine kullanılmayacakları bilinmelidir.

¹ CLSI/NCCLS. *A quality management system model for health care: approved guideline—second edition*. CLSI/NCCLS document HS1-A2. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

² ISO 9000:2005. *Quality management systems—fundamentals and vocabulary*. Geneva, International Organization for Standardization, 2005.

Doküman hiyerarşisi

Politika, süreç ve prosedür ilişkileri için ağaç modeli kullanılabilir. Politika, ağacın köküdür, diğer kısımlar için dayanak oluşturur. Süreç, ağacın gövdesi gibidir, laboratuvarda yürütülen bir dizi işlem basamağı veya faaliyet akışını kapsar. Yapraklar, laboratuvardaki iş veya aktivitelerin üstesinden gelmek için oluşturulmuş prosedürlerdir; laboratuvarında bu aktivite ya da işleri kapsayan birçok prosedür bulunur.



Temel yol gösterici doküman olan kalite rehberi, laboratuvarca oluşturulan politikalar marifetiyle kalite sistemini yönlendirir. Hiyerarşide sonraki doküman aktivite grupları yani süreçlerdir. Prosedürler ise ya süreçlerin bir parçasını oluştururlar ya da süreçlerden kaynaklanan iş akışlarıdır; genel olarak SOP olarak adlandırılırlar. Çalışma direktifleri veya iş yardımcıları SOP'ların özet versiyonlarıdır. Son olarak sonuçların kaydedildiği formlar gelir. Formlar tamamlanınca kayıtları oluştururlar.

Dokümanlar neden önemlidir?

Dokümanlar tüm laboratuvar işlemleri için temel kılavuzlardır. Her laboratuvarında bulunması gereken önemli dokümanlardan bazıları:

- Kalite rehberi- kalite sisteminin bütünü için yol gösterici dokümandır, sistemin tasarım ve uygulamaya konulmasında yapının iskeletini oluşturur. ISO akreditasyonu için laboratuvarın kalite rehberine sahip olması gerekir (kalite rehberleri I 6-3 ve I 6-4'üncü kısımlarda daha detaylı tartışılacaktır).
- SOP'lar—laboratuvarında uygulanan her prosedür için adım adım yazılı direktifleri içerirler. Bu direktifler tüm prosedürlerin laboratuvar personeli tarafından tutarlı olarak uygulandığından emin olmak için şarttır.
- Referans materyaller—laboratuvar yöntemleri ve prosedürler ile ilgili bilimsel ve klinik bilgiler edinmek için iyi referans materyallere gerek duyulur. Anlaşılması zor konularda referanslar veya kitaplar gerekir. Örneğin, numunede mikroskobik olarak parazit aranırken referans fotoğraflar veya tanımlayıcı bilgiler yararlı olabilir.

Akreditasyon da dahil resmi laboratuvar standartları yazılı dokümanları gerekli kılar. Standartlar, genel olarak politika ve prosedürlerin yazılı ve erişilebilir olmasını gerektirir. Çoğu inceleme ve değerlendirme uygulamaları laboratuvar dokümanlarının gözden geçirilmesini içerir. Dokümanlar laboratuvar değerlendirilirken önemlidirler.

Dokümanlar kalite sisteminin iletişim elemanlarıdır. Tüm politikalar, süreçler ve prosedürler yazılı olmalıdır. Böylece herkes uygun prosedürleri bilecek ve uygulayabilecektir. Sözel olarak verilen direktifler duyulmayabilir, yanlış anlaşılabilir, kolaylıkla unutulabilir ve takipleri zordur. Laboratuvar içinde veya dışında herkes, her işlem basamağında tam olarak neyin yapılması gerektiğini ve neyin yapılıyor olduğunu bilebilmelidir. Bu yüzden tüm kılavuzlar yazılı olmalı, gerek duyulduğunda ulaşılabilir.

Dokümanlar laboratuvar organizasyonunun ve kalite yönetiminin bir yansımasıdır. İyi yönetilen bir laboratuvar her zaman işleyişine yön veren kuvvetli bir doküman setine sahip olacaktır.

Uyulacak iyi bir kural “yazdığını yap ve yaptığını yaz”dır.

İyi bir doküman nasıl olmalıdır?

Dokümanlar laboratuvar uygulamaları arasındaki iletişimi sağlar. İyi bir doküman:

- açık ve özlü bir şekilde yazılmalıdır – uzun, gereksiz açıklamalardan kaçınılmalıdır;
- kullanıcı dostu tarzda yazılmalıdır – standart bir şablon kullanmak faydalı olacaktır. Böylece personel genel yapıya aşina olacak, yeni gelenler de kullanma zorluğu yaşamayacaktır;
- net ve şüpheye yer bırakmayacak şekilde yazılmış olmalıdır. Yerine getirilecek tüm ölçümleri, sorumlulukları ve programları ifade etmelidir;
- her zaman güncel olması sağlanmalıdır.

Ulaşılabilirlik

İş akışında ihtiyaç duyulan tüm dokümanlar tüm personel için ulaşılabilir olmalıdır. Numune yönetimini düzenleyen prosedürler numunelerden sorumlu personelin kullanımına doğrudan açık olmalıdır. Testleri çalışan personel için SOP'lar elverişli bir alanda bulunmalıdır (Örneğin, çalışma direktifleri testlerin çalışıldığı alanda rahatça görülebilen bir yere asılabilir.) Testleri çalışan personel kalite kontrol grafikleri ve sorun giderme talimatlarına anında erişebilmelidir. Tüm personel güvenlik rehberlerine ulaşabilmelidir.

I6-3: Kalite rehberi

Kalite rehberi nedir?

Kalite rehberi bir kurumun kalite yönetim sistemini tarifleyen dokümandır (ISO 15189). Amacı. Amacı:

- bilgi iletişimini net bir şekilde sağlamak
- kalite sistemi gereklilikleri için bir iskelet görevi görmek
- yönetimin iradesini kalite sistemine iletmektir.

Kalite rehberi önemli bir yol gösterici veya yol haritası olduğundan laboratuvardaki tüm personel rehberin kullanım ve uygulamaları hakkında bilgilendirilmelidir. Rehberin güncelliği sürekli korunmalıdır ve bunu sağlamak üzere bir kişi görevlendirilmelidir.

Kalite rehberinin hazırlanışı

ISO 15189 standartları laboratuvarlar için kalite rehberini zorunlu kılmakla birlikte burada rehberin biçim ve yapısı düzenlenmemiştir. Dolayısıyla rehberi hazırlama konusunda belli bir esneklik söz konusudur. Her laboratuvar rehberini kendisinin ve hizmet verdiklerinin ihtiyaçlarına en uygun ve faydalı şekilde oluşturabilir.

Kalite rehberi yazarken sorumlu bir kurul oluşturmak iyi olur. Rehberin laboratuvarın kendine has ihtiyaçlarına göre şekillenmesi beklendiğinden her kurum bu kurulda kimlere ihtiyaç duyulacağını dikkatlice değerlendirmelidir. Laboratuvarın kalite politikasını belirleyenler doğal üyelerdir. Kurulda cihazları kullanan teknisyenlerin uzmanlıklarından faydalanılabilir ve katkıları rehberin benimsenmesine katkı sağlayacaktır.

Kalite rehberi kalite sisteminin on iki şartının her biri için politikalar belirtmek durumundadır. Ayrıca tüm ilgili kalite süreçlerinin nasıl oluşacağını tarif etmeli; prosedürlerin (SOP) tüm versiyonlarına ve buldukları yerlere işaret etmelidir. Örneğin, SOP'lar tüm kalite sisteminin bir parçasıdır. Kalite rehberi direkt olarak pek çok bilgiyi içerebilecekse de spesifik olarak SOP'ların geliştirilmesi ve bunların SOP rehberinde derlenmesi gerektiğine vurgu yapılmalıdır.

Temel noktalar

Kalite rehberi hakkında akılda tutulması gereken temel noktalar şunlardır:

- sadece tek bir resmi versiyon olmalıdır
- kalite rehberi asla tamamlanmış bir doküman değildir- sürekli geliştirilmelidir
- herkes tarafından okunmalı, içeriği anlaşılmalı ve kabul görmelidir
- açık, kolay anlaşılır bir dille yazılmalıdır
- yönetim tarafından imzalanmalı ve tarih atılmalıdır.



Kalite rehberini oluşturmak çok zahmetlidir, ancak laboratuvar için getirisi de son derece yüksektir.

I6-4: Standart operasyon prosedürleri (SOP)

SOP nedir?

SOP'lar laboratuvar personelinin bir prosedürü uygularken titizlikle takip etmesi beklenen, adım adım yazılı direktifleri içeren dokümanlardır. Bir laboratuvarda yürütülen her prosedür için bir tane olmak üzere pek çok SOP olacaktır.

Yazılı SÇP'ler şunları teminat altına alır.

- Tutarlılık – tüm personel testleri tam olarak aynı şekilde çalışmalıdır ki aynı sonucun elde edilmesi beklenebilsin. Tutarlılık, laboratuvardan hizmet alanlara belli bir hastanın sonuçlarının zaman içindeki değişimlerini gözleme imkanı verir. Farklı laboratuvarlar aynı SOP'ları kullandıkları takdirde, onların sonuçlarının da karşılaştırılabilmesini mümkün kılacaktır. Tüm laboratuvar çalışanlarının SOP'ları sıkı sıkıya takip etmeleri sağlanmalıdır.
- Doğruluk – sadece akılda kalana güvenmek yerine yazılı prosedürleri kullanmak, adımları unutmak gibi bir durumu engelleyeceğinden laboratuvar personelinin daha doğru sonuçlar üretmesine yardımcı olacaktır.
- Kalite – tutarlı (güvenilir) ve doğru sonuçlar laboratuvarın birincil hedefidir ve laboratuvarda kalitenin de tanımı olarak kabul edilebilir.

İyi bir SOP:

- detaylı, açık ve öz olmalıdır. Normalde o prosedürü kullanmayan bir personelin ilgili SOP'u takip ederek prosedürü yerine getirebileceği kadar açık; ortam sıcaklığı ve kesin zamanlama direktifleri gibi tüm gerekli bilgiyi içerecek kadar da detaylı olmalıdır;
- yeni personel veya eğitimdeki öğrenciler tarafından kolaylıkla anlaşılabilir;
- laboratuvar yönetimi tarafından gözen geçirilmeli ve onaylanmalıdır- Onay imza ve tarih içermelidir (bu laboratuvardaki testler için kullanılan prosedürlerin güncel ve uygun olduğunu belirtmek açısından önemlidir);
- belli aralıklarla güncellenmelidir.

Standart biçim

Standart bir SOP biçimi kullanmak personelin bilgi akışını kolaylıkla tanıyabilmesi açısından iyi bir fikir olacaktır.

Başlıklar biçimin önemli bir parçasıdır. Aşağıda SOP yazarken kullanılacak iki farklı başlık örnek olarak verilmiştir.

- Tam standart başlık – standart başlık her SOP'un ilk sayfasında yer alır. Standart form personelin ilgili bilgiyi algılamasını kolaylaştıracaktır.

TLM/MSH Mikrobiyoloji Departmanı Politika & Prosedür Rehberi	Politika # MI/ RESP/11/v05	Sayfa 1 / 5
Bölüm: Solunum Yolu Kültür Rehberi	Konu Başlığı: BALGAM (Endotrakeal Tüp ve Trakeostomi Numuneleri Dahil)	
Oluşturan: LABORATUVAR SORUMLUSU	Yayın Tarihi: 25 Eylül 2000	
Onaylayan: Laboratuvar Direktörü	Revizyon Tarihi: 14 Eylül 2006 Yıllık Revizyon Tarihi: 13 Ağustos 2007	

- Kısa standart başlık – başlığın daha küçük bir versiyonu olan bu standart form birinci sayfa dışındaki tüm sayfalara konulacaktır.

TLM/MSH Mikrobiyoloji Departmanı Politika & Prosedür Rehberi	Politika # MI/ RESP/11/v05	Sayfa 2 / 5
Solunum Yolu Kültür Rehberi		

SOP'ların hazırlanışı

SOP hazırlarken birkaç nokta akılda tutulmalıdır. İlk olarak prosedürün bilimsel geçerliliğini değerlendirmek önemlidir. Sonrasında prosedürü yazarken tüm basamaklar ve prosedürün nasıl düzgün bir şekilde uygulanacağını açıklayan detaylar belirtilmelidir. SOP, numune toplanması veya kalite kontrol gibi ayrıca yazılabilecek ilgili herhangi bir prosedüre atıf yapılmalıdır. Son olarak SOP'un güncelliğini sürekli korumak için bir mekanizma kurulmalıdır.

SOP aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- başlık—testin adı;
- amaç— test hakkında bilgi (test neden önemli, nasıl kullanılır, tarama, tanı veya tedavi takip amaçlı mı; halk sağlığı amaçlı mı);
- bilgilendirme—inceleme öncesi, inceleme esnası ve inceleme sonrası safhalarını içeren bütün test çalışma süreci için detaylı bilgiler;
- SOP'u hazırlayanın adı;
- onaylayan yetkililerin adı ve onay tarihleri—laboratuvarın politikasına ve düzenleyici gerekliliklere uygunluk kontrol altında olmalıdır.

İnceleme öncesi direktifleri numune toplanması ve numunelerin laboratuvara transferi ile numunelerin uygun muhafazası konularını tarif etmelidir. Örneğin, toplanan numuneler için bir koruyucu madde eklenmesi gerekiyor mu, oda sıcaklığında mı, dolapta mı saklanmalı yoksa dondurulmalı mı gibi bilgileri içermelidir. Direktifler ayrıca laboratuvarın numune etiketleme politikalarını yansıtmalıdır; örneğin hasta kimliklendirmesini birden fazla formatta yapma gereği, numune barkodu üzerinde numune alım tarihinin bulunması veya test istem formunda gerekli tüm bilgilerin bulunduğundan emin olunması gibi).

İnceleme direktifleri, doğruluk ve güvenilirliği teminat altına alacak şekilde takip edilecek laboratuvar prosedürleri ve kalite kontrol prosedürlerini adım adım tarif etmelidir.

İnceleme sonrası direktifleri, kullanılacak ölçüm birimleri, normal (referans) değerler, kritik değerler ve acil raporlar ile nasıl baş edileceği gibi sonuç raporlama bilgilerini içermelidir. Aynı zamanda prosedürlerin yayımlanmış kaynaklarına atıflar ve prosedürlerin bilimsel geçerliliğine dair yayımlanmış kanıtlar içermelidir.

Üretici direktifleri

Ürün prospektüslerindeki üretici direktifleri testin nasıl uygulanacağına dair bilgiler içermekle birlikte, laboratuvar politikasına özgü; sonuçların saklanması, test çalışma akışını belirleyen algoritmalar ve güvenlik uygulamaları gibi önemli bilgilerden yoksundur. Üretici bilgileri test için önerilen kalite kontrol prosedürlerini tarif edebilir ama öneriler laboratuvarın kullanıma soktuğu protokoller kadar kapsamlı olmayabilir. **SOP'lar konusunda üretici prospektüsleri yegane dayanak olmamalıdır. Bu bilgilerden faydalanmalı ancak laboratuvara özel SOP'lar geliştirilmelidir.**

Yardımcı iş dokümanı nedir?

Yardımcı iş dokümanı, SOP'un kısaltılmış versiyonudur. Direkt test çalışma alanında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Görülebilir bir alana yerleştirilmelidir, tamamlanması gereken adımların hatırlatılması işlevini görür. Yardımcı iş dokümanı ve SOP aynı direktifleri içermelidir. Eğer bir yardımcı iş dokümanı laboratuvar dışı bir birimle paylaşılıyorsa, yazılı bilgilerin SOP'un içerdiği bilgiler ile eşleştiğinden emin olmak gerekir. Laboratuvar dışı denetçiler genel olarak yardımcı iş dokümanı ve SOP'ların uyumlarını kontrol ederler.

Yardımcı iş dokümanı SOP'un yerini tutmaz, tamamlayıcıdır. SOP'un içerdiği tüm detayları bulundurmazlar.

I6-5: Doküman kontrolü

Doküman kontrolünün amacı

Dokümanlar tanımları gereği güncelleme gerektirirler. Kullanımdaki versiyonların her zaman uygunluğunu sağlayacak bir sistem kurulmalıdır. Bir doküman kontrol sistemi dokümanları biçimlendirecek ve düzenleyecek prosedürleri sağlar. Ayrıca,

- kullanımdaki dokümanın en son versiyon olmasını teminat altına alır;
- bir dokümana ihtiyaç duyulduğunda kullanılabilirlik ve uygunluğunu teminat altına alır;
- bir dokümanın değiştirilmesi gerektiğinde uygun şekilde arşivlenmesini sağlar.

Doküman kontrolünün elemanları

Doküman kontrol sistemi dokümanların kolayca yönetilmesi için bir biçimlendirme metodu sunar ve doküman envanterini korumak için süreçler oluşturur. Bu sistemde laboratuvarın ihtiyaç duyacakları:

- dokümanın versiyon tarihini belirleyecek bir metod da ve bir numaralandırma sistemini de içeren tektip bir format;
- her yeni dokümanın resmi onayı için bir süreç, bir dağıtım planı veya listesi ve laboratuvar dokümanlarının güncellenmesi ve revizyonu için bir prosedür;
- laboratuvardaki tüm dokümanlar için bir kayıt dosyası veya envanter;
- laboratuvar dışı kullanıcılar da dahil tüm ihtiyaç duyanlar için dokümanların kullanıma açık olmasını temin edecek bir süreç;
- güncelliğini kaybetmiş ancak gelecekte referans olarak kullanılacak dokümanlar için bir arşivleme metodu.

Kontrol edilmiş dokümanlar

Laboratuvarda üretilmiş veya kullanılan tüm dokümanlar kontrol sistemine dahil olmalıdır. Bazı önemli örnekler:

- SOP'lar—kullanımda olan prosedürler için güncel olmalıdırlar. Çalışma direktifleri veya yardımcı iş dokümanları kullanıldığında tanımlanan görev için SOP'lar ile tam uyumlu olmalıdırlar;
- laboratuvarında başvuru dokümanlarda referans olarak kullanılan kısa metinler, makaleler ve kitaplar;
- Cihaz servis kılavuzları, düzenleyici metinler ve standartlar, güncel referanslar (zaman içinde değişebilecekleri unutulmamalıdır) gibi dış kaynaklı dokümanlar.

Doküman control sisteminin geliştirilmesi

Doküman kontrol sistemi oluşturulurken aşağıdakiler göz önüne tutulmalıdır.

- Format ve/veya numaralandırmayı standardize edecek bir sistem—kurumda üretilen tüm dokümanlara uygulanacak bir numaralandırma veya kodlama sistemi son derece faydalıdır. Dokümanlar “canlı” olduklarından ve sürekli güncelleme gerektirdiklerinden numaralandırma sistemiyle dokümanın hangi versiyonu olduğu belirtilmelidir.
 - Numaralandırma sistemi için bir öneri her doküman tipine bir harf vermek sonra o grup içindeki her dokümanda artan sayılar kullanmaktır. Dokümanın tüm sayfaları uygun numarayı içermelidir. Örneğin, kitaplar için K1, K2,K3; resmi yazılar için R1, R2 gibi. Bir yerleşim kodu kullanılabilir ki kayıt kataloğu için oldukça faydalı olacaktır. Örneğin; “2 numaralı kitap, 188-200. sayfalar, 1. raf→K2,188-200,R1, gibi.

Doküman kontrolünün uygulamaya konulması

- Bir doküman numaralandırma sistemi oluşturmak zor ve zaman alıcı bir süreçtir. Eğer laboratuvarda hali hazırda işlevsel bir sistem mevcut ise değiştirmek için bir neden yoktur.
- Onaylama, dağıtım ve revizyon süreci—doküman kontrolü düzenli olarak gözden geçirmeyi, gerekli revizyonu takiben onayı ve ihtiyaç sahiplerine dağıtımı içerir. Gözden geçirme ve onay süreci genel olarak laboratuvar yönetimi tarafından uygulanır. Onayda onay tarihi ve imza bulunmalıdır. Dokümanların gözden geçirilme, dağıtım ve revizyon politikaları doküman ve kayıt politikasının bir parçası olarak tesis edilmelidir.
- Ana kayıt dosyası—Doküman kontrolünden sorumlu kişinin hangi dokümanın dolaşımında olduğu bilmesini ve kopyaların takibini mümkün kılar. Kayıt dosyası sürekli güncel tutulmalıdır.
- Erişilebilirlik—doküman kontrol planı, dokümanların geçerli versiyonlarının kullanım noktalarında kullanıma açık olduğunu teminat altına alacak bir süreci sunmalıdır. Bu süreç, numune alımı hastane servisleri veya poliklinikler gibi laboratuvar dışı alanlarda gerçekleşiyorsa, kullanımdaki numune alım talimatlarının laboratuvar dışında da kullanıma açık olmasını temin etmelidir.
- Arşiv sistemi—dokümanların eski versiyonlarını arşivlemek çok önemlidir. Bir problemi araştırırken veya kalite uygulamalarını gözden geçirirken dokümanların eski versiyonlarına atıf yapılması gerekli olacaktır. Dağıtım sürecinin bir parçası olarak dokümanların arşivleme veya imha edilmesi için dokümanların tüm eski versiyonlarının toplanması gerekecektir.

Yeni bir doküman kontrol sistemi uygulamaya konulurken aşağıdaki basamakları takip etmek gerekecektir.

- Var olan bütün doküman ve kayıtların toplanması, gözden geçirilmesi ve güncellenmesi—genel olarak doküman kontrol sistemi olmayan bir laboratuvarda revize edilmesi gereken pek çok doküman bulunacaktır.
- Ek ihtiyaçların belirlenmesi—tüm dokümanlar toplandıktan sonra yeni süreç ve prosedür ihtiyaçlarını tanımlamak mümkün olacaktır. Eğer kalite rehberi henüz oluşturulmadıysa, bu aşamada yapılması doğru olacaktır. Rehber, işin bütünü için bir iskelet görevi görecektir.
- Eğer ihtiyaç duyuluyorsa formlar ve müsveddeler de dahil doküman örnekleri geliştirilmeli veya edinilmelidir—unutmamalıdır ki her tür form bir dokümandır, ama üzerlerine bilgi eklendiği andan itibaren artık kayıt ismini alırlar. Format oluşturmak amacıyla diğer laboratuvarlardan örnekler veya yayımlanmış materyal de kullanılabilir.
- İlgililerin kapsanması—Laboratuvarda kullanılacak dokümanları oluştururken bunları kullanacak tüm personeli işe dahil etmek yararlıdır. Hasta raporları gibi laboratuvar dışında kullanılacak dokümanlar için raporları kullanacaklardan görüş almak yararlıdır.

Sık karşılaşılan sorunlar

Doküman kontrol sistemi bulunmayan veya doküman kontrol sistemini uygun yönetmeyen laboratuvarların sıklıkla yaşadığı problemler şunlardır:

- Dolayışimdaki güncel olmayan dokümanlar.
- Dağıtım sorunları—laboratuvarın farklı bölümlerine dokümanların birden fazla kopyası dağıtılmış ise güncelleme zamanı geldiğinde tüm kopyaları toplamak külfetli olacaktır, bu durumda bazılarının gözden kaçması olasıdır. Bu yüzden birden fazla kopyadan her zaman kaçınılmalıdır. Dokümanlar ihtiyaç duyulandan daha yaygın dağıtılmamalı ve tüm dokümanların nerede buldukları kayıt altında tutulmalıdır.
- Dış kaynaklı dokümanların takip hataları — bu dokümanlar yönetim sürecinde unutulabilir. Ancak bunların da güncelliklerini yitirebilecekleri ve güncelleme ihtiyacı gösterdiklerinin hatırlanması önemlidir.

Kayıtların önemi



Laboratuvar kayıtlarına örnekler

I6-6: Kayıtlara genel bakış

Unutulmamalıdır ki elle yazılmış veya bilgisayar çıktısı şeklindeki kayıtlar laboratuvar bilgileridir; kalıcıdır, revize veya modifiye edilmezler. Tam, okunaklı ve dikkatlice muhafaza edilmiş olmalıdırlar. Pek çok amaçla kullanılırlar. Örneğin:

- Sürekli izlem—kalite sistemi sürecinin bir parçası olarak toplanan tüm verilere erişim olmadan sürekli izlem başarılamaz.
- Numunelerin takibi—iyi tutulmuş kayıtlar örneklerin bütün test çalışma sürecinde takibine imkan tanır. Bu, sorun giderme, hata kaynaklarını araştırma ve tanımlanmış hataların araştırılması için gereklidir.
- Sorunların değerlendirilmesi—iyi tutulmuş kayıtlar ortaya çıkan herhangi bir sorunun eksiksiz değerlendirilmesine imkan verecektir.
- Yönetim—iyi kayıtlar çok önemli yönetim araçları olarak hizmet ederler.

Herhangi bir kayıt asla değiştirilmez. Eğer bir kayda yeni bilgi eklenmesi gerekiyorsa, tarih, imza veya isim baş harfleriyle birlikte eklenti olarak not edilmelidir.

Laboratuvarda pek çok türde kayıt üretilir. Örneğin:

- numune kayıt defteri;
- laboratuvar müsvedde veya çalışma kağıtları;
- cihaz çıktıları—bakım kayıtları;
- kalite kontrol verileri;
- dış kalite değerlendirme ya da yeterlilik testi kayıtları;
- hasta test sonuçları;
- personel kayıtları;
- iç ve dış denetim kayıtları;
- sürekli geliştirme projeleri;
- olay raporları;
- kullanıcı anketleri ve kullanıcı geri bildirimleri;
- önemli yazışmalar (örneğin sağlık sistemi içindeki bakanlık gibi resmi veya özel düzenleme kurumlarından gelen yazılar).

Saklanması gereken herhangi bir bilgiyi kayıt altında tutmak için bir metot oluşturulmalıdır. Aşağıdaki gibi kayıtlar kolaylıkla gözden kaçabilir.

- Reddedilen numunelerin ele alınması ve yönetimi ile ilgili bilgiler.
- Dış laboratuvara gönderilen bir numune hakkındaki veriler (numune ne zaman gönderilmiş, gönderilen laboratuvarın kimliği, rapor tarihi gibi). Gönderilen numune, dış laboratuvar sürecinin tümünde takip edilebilmelidir.

Test raporu kapsamı

- Olumsuz olay veya sorunlar hakkında bilgiler. Sorunun soruşturma sonuçları gibi konuyla ilgili tüm bilgiler dahil edilmelidir (bakınız Bölüm 14).
- Envanter ve depo kayıtları. Bunlar kit ve sarfların takibine yardımcı olur (bakınız Bölüm 4).
- Malzeme kayıtları.

Test raporları laboratuvar, laboratuvar kullanıcıları ve her türlü akreditasyon gereklilikleri için elzem bilgileri içerecek şekilde tasarlanmalıdır. Aşağıdakiler ISO 15189 tarafından gerekli görülen test raporu kapsamının bir listesidir:

- testin adı;
- laboratuvarın adı;
- hastanın kimlik bilgileri ve mümkünse adresi, raporun gideceği birim;
- testi isteyeninin adı ve adresi;
- numune alım tarihi ve saati, laboratuvar numune kabul zamanı;
- rapor onay tarihi ve saati;
- primer numune türü;
- SI birimleriyle veya SI birimlerine göre izlenebilir birimlerle rapor edilmiş sonuçlar;
- uygulanabilir sistemlerde biyolojik referans aralıkları;
- uygun görüldüğünde sonuçlara ait yorumlar;
- sonucun değerlendirilmesini etkileyebilecek numune kalite veya uygunluğu, yöntem kısıtlamaları gibi diğer konular hakkında uygun görülen yorumlar;
- raporu çıkaran kişinin kimliği ve imzası;
- gerekli görülürse orijinal ve düzeltilmiş sonuçlara ait notlar.



Yukarıda listelenen maddelerin çoğu laboratuvarlar tarafından rapor formlarında kullanılır. Teste ve içeriğe bağlı olarak bazıları daha nadir kullanılır. Bazı testler için rapor formunun hastanın cinsiyeti ve doğum tarihini (ya da yaşını) de içermesi gerekebilir.

Doküman ve kayıtları
nerede saklamalı?

Kağıt tabanlı
kayıt sistemi

16-7: Doküman ve kayıtların saklanması

Dokümantasyonun ana amacı bilgiye ihtiyaç duyulduğu anda ulaşabilmek olduğundan saklamaya özel bir ilgi göstermek gereklidir.

Kağıt tabanlı kayıt sistemi kullanırken aşağıdakileri göz önünde bulundurmak önemlidir:

- Kalıcılık—kağıt kayıtlar ihtiyaç duyulduğu sürece saklanmalıdır. Bunun için sayfalar bir arada tutulabilir veya bir kayıt klasörü kullanılabilir. Sayfalar kolay erişim için numaralandırılmalı ve tükenmez kalem kullanılmalıdır.
- Ulaşılabilirlik—kağıtlı sistemler ihtiyaç duyulduğunda bilgiyi kolaylıkla bulup çıkarabilecek şekilde tasarlanmalıdır.
- Güvenlik—doküman ve kayıtlar güvenli bir alanda saklanmalıdır. Güvenlik hususları hasta gizliliğini sağlamayı içerir. Dokümanları dökülüp saçılacak sıvılar veya çevresel tehlikelerden korumak için özen göstermelidir. Yangın, su baskını veya diğer olasılıklarda kayıtların nasıl korunacağı planlanmalıdır.
- İzlenebilirlik—numuneyi laboratuvardaki bütün süreçler boyunca izleyebilmek, sonuç verildikten sonra numuneyi alanın kimliğini, testi çalışanın kimliğini, test çalışıldığındaki kalite kontrol sonuçlarını ve raporu onaylayanın kimliğini görmek mümkün olmalıdır. Raporlanmış herhangi bir laboratuvar sonucu hakkında sorular olduğunda veya bir problem çıktığında bu bilgiler önemli olacaktır. Laboratuvarın tümünde izlenebilirliğin sağlandığını garanti altına almak için tüm kayıtlar imzalanmalı, tarih atılmalı ve gözden geçirilmelidir.

Elektronik tabanlı
sistem kaydı

Elektronik tabanlı sistemler de kağıt tabanlı sistemler ile esas olarak aynı gereklilikleri gösterirler. Ancak bilgisayar kullanırken bu gereklilikleri karşılamak için yöntemler farklı olacaktır. Aşağıdakiler göz önünde bulundurulması gereken faktörlerdir:

- Kalıcılık—ana sistemin çökmesi tehlikesine karşı yedekleme sistemleri olmalıdır. Ek olarak bilgisayar sisteminin düzenli bakımı sistem hataları ve veri kaybını azaltmaya yardımcı olacaktır.
- Güvenlik—bilgisayar sistemlerinde pek çok kişinin veriye erişimi mümkün olabileceğinden gizliliği garanti altına almak daha zor olabilir. Veriyi korumak için bilgisayar giriş kodları kullanılabilir.
- İzlenebilirlik—laboratuvardaki tüm süreç boyunca numuneyi takip etmeye izin verecek elektronik kayıt sistemleri tasarlanmalıdır. Bir incelemeyi yaptıktan altı ay sonra kayıtlara bakarak numuneyi alanın kimliği ve testi çalışanın kimliği tespit edilebilmelidir.

Kayıtların saklanma
süresi

Her laboratuvar aşağıdaki bilgilere göre kayıtları saklama sürelerini belirlemelidir.

- laboratuvarın kayıtlara girmeye ihtiyaç duyacağı sürenin uzunluğu;
- devlet normları veya kayıtları saklama sürelerini zorunlu kılan standartlar;
- laboratuvarın yıllar boyunca veri toplanmasını gerekli kılacak bir araştırmaya dahil olması;
- laboratuvarın denetim ve değerlendirme zaman aralıkları.

16-8: Özet

Özet

Kalite sisteminin iskeleti konumundaki dokümanlar yazılı politikaları, süreçleri ve prosedürleri kapsar. Güncellenmeli ve korunmalıdır.

Kayıtlar, bir laboratuvar testinin çalışılması ve raporlanması sürecinde elde edilen bilgileri içerirler. Bu bilgiler kalıcıdır ve güncelleme gerektirmez.

İyi bir doküman kontrol programına sahip olmak bir dokümanın en son versiyonunun kullanımda olduğunu ve bir dokümana ihtiyaç duyulduğu anda dokümanın kullanıma açık ve kolay erişilebilir konumda olmasını teminat altına alır.

Ana mesajlar

- Bilgi bizim ürünümüzdür.
- Dokümanlar laboratuvarında doğruluk ve tutarlılığı temin etmek için elzemdir.

17. Bilgi yönetimi

Çeviri :
Oytun PORTAKAL

Kalite yönetim sisteminin rolü

17-1: Genel bakış

Bilgi yönetimi, hem gelen hem de giden hasta bilgilerini etkin bir şekilde yönetmek için gereken tüm süreçleri içeren bir sistemdir. Bilgi yönetim sistemi kâğıt tabanlı, bilgisayar tabanlı ya da her ikisinin bileşimi şeklinde olabilir. Hangi teknoloji kullanılırsa kullanılsın, bilgi yönetimi, kalite sisteminin esaslarından biridir ve belgelerle ve kayıtlarla yakından ilişkilidir (Bölüm 16).

Verilerin ve özellikle test sonuçlarının, laboratuvarın nihai ürünü olduğunu hatırlayın. Laboratuvar yöneticileri, laboratuvarın hasta bilgilerinin erişilebilirliğini, doğruluğunu, güncelliğini, güvenliğini, gizliliğini ve mahremiyetini sağlamak için etkin bir bilgi yönetim sistemine sahip olmasını sağlamalıdır.



Önemli unsurlar

Bir bilgi yönetim sistemini planlarken ve geliştirirken, manuel kâğıt tabanlı sistem veya elektronik sistem olsun, dikkate alınacak bazı önemli unsurlar bulunmaktadır:

- hastalar ve numuneler için özgün tanımlayıcılar
- standart test istem formları (talepler)
- kayıtlar ve çalışma sayfaları
- veri kaydı ve aktarımının doğruluğunu sağlamak için süreç kontrolü
- veri kaybına karşı önlem
- hasta gizliliğinin ve mahremiyetinin korunması
- etkin raporlama sistemleri
- etkili ve zamanında iletişim.

I7-2: Bilgi yönetiminin elemanları

Özgün bir tanımlayıcı, bilgi yönetimi için önemli bir araçtır ve bilgi yönetim sistemi içinde hastalara ve örneklere en iyi tanımlayıcıların nasıl atanacağına dikkat edilmelidir.

Hasta tanımlayıcılar—Bazen yatan hastalara, hastanede yatış süresi boyunca kullanılmak üzere, başvuru sırasında özgün bir tanımlayıcı atanır. Bir hasta, her görüldüğünde veya kabul edildiğinde yeni bir numara alabilir. Diğer durumlarda, özgün tanımlayıcı hastaya daha kalıcı bir şekilde, hastanın her sağlık hizmeti aldığı anda kullanması için atanabilir.

Numune tanımlayıcılar—Laboratuvarların, hasta numunelerine özgü tanımlayıcılar ataması gerekir; böylelikle numune laboratuvar süreci boyunca izlenebilir. Bir bilgi yönetim sistemi içinde özgün tanımlayıcıların üretilmesi ve atanması için kullanılacak yöntem birçok faktöre bağlı olacaktır. Laboratuvarlar için ticari olarak temin edilebilen bazı bilgisayar sistemleri, yazılıma dahil edilmiş bir numaralandırma sistemine sahiptir. Kağıt tabanlı sistemler kullanan laboratuvarların kendi sistemlerini kurmaları gerekir.

Özgün tanımlayıcıları üretmek için basit bir sistem örneği yıl, ay, gün ve dört haneli bir sayıdan oluşan bir sayı kullanmaktadır: YYMMDDXXXX. Her günün başında, son dört rakam 0001 olacaktır.

Örneğin, 0905130047 numarası 09 05 13 0047 şeklinde okunabilir ve 13 Mayıs 2009 tarihinde kabul edilmiş numune numarası 47 olan numuneyi temsil eder.

Karışıklık veya numunelerin karıştırılmasını önlemek için, laboratuvar süreci boyunca numune numarasını tam olarak kullanın. En azından tüm numune alikotlarında, istek formunda, laboratuvar defteri ve kayıtlarında ve sonuç sayfasında özgün numaranın kullanımı gerekecektir.

Laboratuvar hangi sistemi seçerse seçsin, karışıklık veya numunelerin karışmasını engellemek ve numunelerin ve bilgilerin bulunmasını kolaylaştırmak için özgün tanımlayıcılar kullanılmalıdır.



Test istem formları, kayıtlar ve çalışma sayfaları

Test istem formu, tüm test sürecinin başladığı noktadır, hem manuel hem de elektronik sistemler için önemlidir. Test istemlerini optimize etmek için:

- Test formunu standart hale getirin - form, bir test istemi yaparken ve gönderirken sağlanması gerekli tüm bilgileri ve bilgiyi kaydetmek için yeterli alanı içermelidir. İstem formu için ISO 15189 şartları Bölüm 16'da ele alınmıştır.
- İstem formunun tamamlandığından emin olun—istem formu eksik olduğunda, istenen bilgileri güvence altına almak için istemi yapan ile iletişim kurun. Form tamamlanana kadar acil olmayan test istemini reddetmek gerekli olabilir.

Numunenin laboratuvara kabulü sırasında verilerin kaydedilmesine izin veren kayıtlar, belirli bir prosedür sırasında hangi hasta numunesinin test edildiğini belgeleyen çalışma sayfaları kadar önemlidir. Kağıt tabanlı bir sistemde bu genellikle bir ciltli kitap halindedir. Elektronik bir sistem için bilgisayar kayıtları ve çalışma sayfaları oluşturulabilir. Hangi bilgilerin kaydedilmesi gerektiği bilgisi verilmelidir.

Veri işlemede, hasta verilerinin istem formlarından kayıt defterlerine manuel olarak aktarılması, verilerin bilgisayarlı bir bilgi sistemine elektronik olarak girilmesi ya da çalışma sayfalarından raporlara aktarılması sırasında hatalar ortaya çıkabilir. Laboratuvar bu noktalardaki hatalara karşı koruma sağlamak için süreçleri devreye sokmalıdır. Bazen veri kaydının doğruluğunu sağlamak ve el yazısı ile yazılmış veya önemli bilgilerin aktarımını sağlamak için resmi kontrol süreçlerini benimsemek gerekli olabilir.

Kontrol sürecine basit bir örnek olarak veri aktarımının doğruluğunun iki kişi tarafından gözden geçirilmesi verilebilir. Bazı bilgisayarlı sistemlerde çift veri girişi gerektiren ve sistemde yerleşik elektronik kontroller bulunur. Bu çift giriş eşleşmezse bir hata uyarısı oluşturulur.

Güvenlik

Veri kaybına karşı korunmak için bir araç oluşturmak önemlidir. Kağıt tabanlı sistemlerde bu kayıtların uygun şekilde kaydedilmesi ve saklanması için güvenli materyallerin kullanılması demektir. Bilgisayarlı sistemler için planlı veya düzenli yedekleme işlemleri çok önemlidir.

Hastaların mahremiyetini korumak çok önemlidir; bu bakımdan laboratuvar verilerinin gizliliğini korumak için güvenlik önlemleri alınmalıdır. Hasta bilgilerinin gizliliğinin korunmasını sağlamaya yönelik politika ve prosedürlerin uygulanmasından laboratuvar yöneticileri sorumludur.

Raporlama sistemleri

Laboratuvarın ürünü test sonucu veya rapordur. Raporlama mekanizmasının zamanında, doğru, okunaklı ve kolay anlaşılır olmasını sağlamak için yeterli dikkat gösterilmelidir.

Rapor, verileri kullanan sağlık hizmeti sunucusu veya halk sağlığı görevlisi tarafından ihtiyaç duyulan tüm bilgileri sağlamalı ve örneğin “hemolizli” veya “tekrarlanmış numune” gibi uygun yorumları içermelidir. Rapor sorumlu laboratuvar personeli tarafından onaylanmalı ve imzalanmalıdır.

Test raporları ister kağıt tabanlı, ister bilgisayar tabanlı olsun, laboratuvar raporların doğru kişiye zamanında ulaşmasını sağlamalıdır. Raporlar laboratuvar personeli tarafından hastaneye, kurye veya postayla hastane dışı bir tesise veya bir laboratuvar bilgi yönetim sistemi üzerinden elektronik mekanizmalar ile dağıtılabilir. Acil sonuçları vermek için sıklıkla telefon kullanılır. Telefon görüşmesinin bir kaydı tutulmalı ve arayanın imzasını, tarih ve saat ve mümkün olduğunda alıcının adını içermelidir. Telefon sonuçlarını yazılı bir rapor takip etmelidir.



İletişim üzerine

Test sonucu raporu hastaya, test istemi yapan doktora ve raporu kullanabilecek veya ihtiyaç duyabilecek diğer kişilere laboratuvarın imajını yansıtır.

Kağıt-tabanlı veya bilgisayar-tabanlı bilgi sistemleri için planlama yaparken laboratuvar içinde ve dışında iletişim kurmak için iyi bir sistem kurulmalıdır. Bu, özellikle büyük kuruluşlarda önemlidir. Önemli detayların gözden kaçmadığından emin olmak amacıyla farklı vardiyalarda veya laboratuvarın farklı alanlarında çalışan personel arasında bilgi aktarımı için bir sistem tasarlanması gerekebilir. Laboratuvarın sağlık hizmeti sunucuları, merkezi referans laboratuvarları ve resmi kurumlar gibi bağlantıları ile iletişim kurmak için ayrıca bir politika geliştirmesi gerekebilir. Politika, hangi iletişim kanallarının ne zaman izlenmesi gerektiğini tanımlamalı ve kimin hangi hizmet kullanıcısı seviyesiyle iletişimi kurmaya yetkili olduğunu belirtmelidir.

Sık karşılaşılan sorunlar

Laboratuvar bilgi yönetiminde birçok noktada sorun ortaya çıkabilir. Laboratuvar, olası sorunları dikkatlice değerlendirmeli ve bunları nasıl önleyeceğini planlamalıdır. En sık karşılaşılan sorunlar şöyle özetlenebilir:

- Testin yorumlanması için eksik veri veya yetersiz ya da okunaksız tanımlama— sistemler bu oluşumu en aza indirecek şekilde tasarlanmalıdır; örneğin elektronik sistemler kullanılırken, alanlar öyle tasarlanır ki, eğer bilgiler eksikse, veri girişi tamamlanamaz;
- Laboratuvar ve hasta ihtiyaçlarını karşılamak için yetersiz tasarlanmış formlar;
- Başkaları tarafından hazırlanan ve tüm laboratuvarlar için uygun olmayan standart formlar;
- Yetersiz arşivleme veya bilgisayar bilgilerinin yetersiz yedeklenmesi nedeniyle veri alamama;
- Araştırma veya diğer ihtiyaçlar için daha sonraki veri analizi çalışmalarını engelleyebilecek zayıf veri organizasyonu;
- Veri aktarımında sorunlara yol açan bilgisayarlı bilgi sistemleri ile ekipman veya diğer elektronik sistemler arasındaki uyumsuzluk.

I7-3: Manuel, kağıt tabanlı sistemler

Manuel sistem
geliştirme

Mali kısıtlamalar, bir laboratuvarın tüm bilgi yönetimi için manuel, kağıt tabanlı bir sistem kullanmasını gerektirebilir. Dikkatli planlama, ayrıntılara dikkat etme ve sorunların farkında olma, tatmin edici hizmet sağlayacak iyi bir kağıt tabanlı sistemin geliştirilmesine olanak sağlayabilir.

Manuel defterler,
kayıtlar ve
çalışma sayfaları

Manuel defterler, kayıtlar ve çalışma sayfaları geniş çapta kullanılır ve çoğu laboratuvar çalışanı laboratuvardaki örnekleri yönetmek için manuel sistemlerin kullanımına çok aşinadır. Bazı bilgisayarlı laboratuvarlar bile çoğunlukla kısmen veya tamamen el yazısı çalışma sayfalarına sahip olabilir.

Laboratuvar defterleri veya örnek kayıtları farklı formlarda olabilir ve çoğu laboratuvarda kullanılır. Bilgi yönetimi ihtiyaçlarını gözden geçirirken, mevcut bir kaydın tatmin edici olup olmadığı veya yeniden tasarlanması gerekip gerekmediği dikkate alınmalıdır.



İyi tasarlanmış laboratuvar defterleri ve kayıtlar:

- kullanımı pratiktir ve kolaydır
- veriler kolay bulunur
- verileri özetler ve rapor yazmayı kolaylaştırır.

Laboratuvar defteri veya kayıtlar günlük kayıt defteri kullanımıyla desteklenebilir. Örneğin, hasta ve numune sayısını takip etmek için ayrı bir kayıt defteri kullanılabilir ya da test türüne göre düzenlenen bir kayıt defteri geliştirilebilir. Mikrobiyoloji veya parazitoloji gibi bazı uzmanlıklar için, bir laboratuvar total test sayısını ve pozitif sonuç yüzdesini gösteren bir kayıt defteri tutulabilir.



Veri girişi

Laboratuvar defterleri ve kayıtlar bilgisayarlı bilgi sisteminden daha hantal ve eksik veriler içermesine rağmen, istatistik ve raporların hazırlanması için özgün bir bilgi kaynağıdır.

Kağıt tabanlı sistem kullanılıyorsa personele tüm veri girişinin yapılması gerektiği vurgulanmalıdır. Bilgisayarlı bir sistem genellikle tüm “temel alanların” veri içermesini gerektirir, ancak el yazımı kayıtlarda bu noktada bir kontrol bulunmaz. Aşağıdaki resimde, eksik verileri olan el yazımı bir kayıt defteri örneği gösterilmiştir.

Yaş kaydı yok

Sonuçlar yerleşim sütununda

Yerleşim yeri kaydedilmemiş

Okunabilirlik

Okunaksız yazılar sorun olabilir, ancak ele alınması gerekir; çalışanlara okunabilirliğin önemini vurgulanmalıdır.

Nihai sonuç raporunun kullanım kolaylığı ve okunabilirliği dikkatlice düşünülmelidir— bu laboratuvarın temel ürünüdür, bu nedenle uygun ve profesyonel bir şekilde yapıldığından emin olunmalıdır.

El yazımı raporlar

El yazımı raporlar hazırlanırken laboratuvarın dosya veya arşiv için bir kopyasına ihtiyacı vardır. Raporun tam bir kopyasına sahip olmamak veri aktarımda hata meydana geldiğinde ileride sorunlara yol açabilir.

Kayıtların kolayca ulaşılacak güvenli bir yerde saklanması zorunludur.

Kağıt tabanlı materyalin saklanması

Kağıt temelli materyalleri saklarken hedeflerinizin; bir örneğin sonucunu bulabilmek, tüm süreç boyunca bir örneği izleyebilmek ve bir problemi değerlendirmek veya kaynağını bulmak olduğunu unutmayın.

Şunlar düşünülmelidir:

- her şeyi saklayın, ancak ne zaman ve nasıl atılacağına dair bir sistem geliştirin (örneğin, uygun bir saklama süresinden sonra, hasta gizliliğini korumak için kayıtların yok edilmesi);
- İhtiyacı olanların bilgiye kolay erişimini sağlayın;
- dosyalama için mantıksal bir sistem kullanın;
- nesnelere kronolojik sıralamak için sayıları kullanın.



Kağıt kırılgandır olup su, ateş, nem ve haşerelere (kemirgenler ve böcekler) hassastır. Bu öğelere karşı mümkün olduğunca koruyacak bir saklama alanı kullanın.

Bilgisayarlı bir sistemin geliştirilmesi

I7-4: Bilgisayarlı laboratuvar bilgi sistemleri

Laboratuvar verileri için bilgisayarlı bir sistem genellikle laboratuvar bilgi yönetim sistemi olarak adlandırılır ve LBYS veya LBS şeklinde kısaltılır. Bilgisayarlı bir sistemin kullanımı dünyadaki laboratuvarlarda yaygınlaşmaktadır. Uygun şekilde tasarlanmış ve kurulmuş bir LBYS, klinik laboratuvarda örnek ve veri akışına doğruluk ve erişilebilirlik sağlar.

LBYS geliştirmekle ilgilenenlerin kullanabileceği bir dizi seçenek vardır. Bazı laboratuvarlar şirket içi bir bilgisayar ağı geliştirmeyi ve yerel olarak geliştirilen sistemleri kullanmayı seçebilir, ki bunlar Microsoft Access gibi piyasada satılan bir very tabanı yazılımını temel alır. Diğerleri, genellikle bilgisayar, yazılım ve eğitim içeren tamamen gelişmiş laboratuvar sistemlerini satın almayı seçebilir.

LBYS planlama ve uygulamasında yardımcı olabilecek bir bilgi kaynağı, “Kaynakların yetersiz olduğu ortamlarda laboratuvar bilgi sistemlerinin uygulanması için Halk Sağlığı Laboratuvarları Birliği Rehberi”dir. I

Sistem seçimi

Satın alma ile ilgili kararlar laboratuvar dışında veriliyorsa (örneğin, bilgi sistemi bölümü tarafından), laboratuvar yöneticisi laboratuvarın ihtiyaçlarına en iyi hizmet edecek ekipmanın seçilmesini destekleyecek bilgileri sağlamalıdır. En güncel donanım veya yazılımlar laboratuvarın işlevselliğine katkıda bulunmayabilir ve laboratuvar için değil, muhasebe veya merkezi tedarik bölümleri için tasarlanan LBYS’yi kullanmak genel giderlerin artırılması (örneğin, daha fazla veri işleme) ile sonuçlanabilir.

Esneklik, uyarlanabilirlik, gelişim ve destek kolaylığı ile sistem hızına sahip bir LBYS, laboratuvar için çok faydalı olacaktır. Hız konusu kritiktir; çünkü laboratuvar çalışanları yavaş bir sistemi kullanmayı kabul etmek istemezler, ancak zaman kazandırıcı sistemler için projeyi kabul edip süreci hızlandırır.

Bilgisayarlı sistemlerin avantajları

Tamamen bilgisayarlı bilgi sistemi, tüm temel bilgi yönetimi ihtiyaçlarını karşılayabilir. Bir bilgisayar sistemi, verileri hızlı ve kolay bir şekilde alma, işleme ve analiz etme kapasitesine sahiptir. Bilgisayarlı sistem, kağıt tabanlı sistemlere göre kesin avantajlar sunar. Bu avantajların bazıları aşağıda listelenmiştir.

- Hata azaltma—hataları kontrol eden iyi planlanmış bir bilgisayar sistemi, kullanıcıyı tutarsızlıklar konusunda uarmaya ve hata sayısını azaltmaya yardımcı olur. Aynı zamanda okunaklı bilgi sağlar.
- Kalite kontrol yönetimi—iyi kalite kontrol kayıtlarını tutmak, kalite kontrol verileri üzerinde analiz yapmak ve otomatik olarak istatistik üretmek kolaydır.

I Bu rehber hakkında bilgi şu adreste bulunabilir: <http://www.aphl.org/aphlprograms/global/initiatives/Pages/lis.aspx>

- Veri araması için seçeneklerin sağlanması—veri alımı için çeşitli parametreler kullanılabilir; verilere isim, laboratuvar veya hasta numarası ve bazen test sonucu veya analize göre erişmek genellikle mümkündür. Bu tür veri araması, kağıt tabanlı sistemlerde neredeyse imkansızdır.
- Hasta bilgilerine erişim—çoğu bilgisayar sistemi bir hasta için son laboratuvar verilerine erişime izin verir. Bu, değişikliklere bakmak için hastanın şimdiki sonuçları ile önceki sonuçlarını karşılaştırma sürecinde çok faydalıdır; bu iyi bir uygulamadır ve hataları tespit etmeye yardımcı olur. Bazı bilgisayar sistemleri tanının belirlenmesi veya hastalıkla ilgili diğer yararlı bilgilere erişilmesi için yeterli bilgi verir.
- Raporların üretimi—hızlı, ayrıntılı ve okunaklı raporlar oluşturmak kolaydır. LBYS standart (veya özelleştirilmiş) rapor sağlar.
- Rapor izleme yeteneği—bir bilgisayar sistemi raporları izlemeyi, çalışmanın ne zaman tamamlandığını, kimin yaptığını, verinin ne zaman onaylandığını ve ne zaman raporlandığını bilmeyi kolaylaştırır.
- Eğilimleri analiz edebilme ve izleme yeteneği—bilgisayar ve veri tabanları çok güçlü arama yetenekleri sağlar; dikkatli bir tasarıma sahip, farklı eğilimleri izlemek ve analiz etmek için büyük miktarda veriyi almak ve kullanmak mümkündür.
- Gelişmiş hasta gizliliğinin sağlanması yeteneği—bilgisayarla laboratuvar verilerinin gizliliğini korumak, eğer verilere ulaşım için kullanıcı kodları oluşturulmuşsa, el yazımı ile yazılmış rapor formuna göre daha kolaydır.
- Mali yönetim—bazı sistemler finansal yönetime izin verir; örneğin hasta faturalandırması gibi.
- Laboratuvar dışındaki alanlarla entegrasyon—LBYS, veriler doğrudan hasta veya müşteri kayıt noktasından laboratuvar sistemine gelecek şekilde düzenlenebilir. Veriler ihtiyaç duyulduğunda birçok siteye veya arayüze aktarılabilir. Sonuçlar doğrudan sağlık kuruluşu veya halk sağlığı görevlisinin erişebileceği bilgisayarlara aktarılabilir. Bilgisayarlar ulusal bir laboratuvar veri tabanına veri girişini sağlayabilir, ihtiyaç duyulan neredeyse tüm diğer veri uygulamalarını kullanabilir.
- Üretici tarafından verilen eğitim—satın alınan LBYS için genellikle personele yerinde eğitim verilir. Sistemi tam olarak kullanabilmek için, tüm personelin yerinde eğitim alması veya üreticinin merkezinde eğitim verilmesi önemlidir.

Dezavantajları

Tüm avantajlarına rağmen, bilgisayarların dezavantajlarının olduğunu da hatırlamak önemlidir. Bunlardan bazıları aşağıdaki gibidir:

- Eğitim—personel eğitimi gereklidir ve LBYS'nin karmaşıklığı nedeniyle bu eğitim zaman alıcı ve pahalı olabilir.
- Yeni sisteme uyum zamanı—bir bilgisayarlı sistem başlatılırken, bu laboratuvar personeli için rahatsız edici ve hantal görünebilir. Manuel sistemlere alışmış personele, hataları düzeltmek ve bir alanın doldurulması gereken durumlarla karşılaştığında nasıl ilerleyeceğinin belirsizliği gibi görevler zor gelebilir.

- Maliyet—satın alma ve bakım, bilgisayarlı bir sistemin en pahalı parçalarıdır ve maliyetler bazı durumlarda engelleyici olabilir. Ayrıca bazı durumlarda yerel olarak mevcut olanlarla iyi bakım sağlanamaz. Şaşırtıcı bir şekilde, bilgisayarlar çok fazla kağıt kullanır ve bunun ekleyebileceği malzemelerin maliyeti planlanmalıdır. Ayrıca teknolojinin hızla değiştiği ve bir bilgisayarın ömrünün birkaç yıldan fazla olmayabileceği hatırlanmalıdır. Bu, güncel olmak ve diğer sistemlerle uyumlu kalmak için bilgisayar ekipmanının düzenli aralıklarla yeniden satın alınmasını gerektirebilir.
- Fiziksel kısıtlamalar—bilgisayarın ısı, nem ve tozdan korunmasına ek olarak yeterli alan ve özel elektrik şartlarına gereksinimi vardır.
- Yedekleme sistemi gereği—tüm bilgisayar bilgileri dikkatli bir şekilde yedeklenmelidir. Zarar görmüş bir disk veya sistemin çökmesinden dolayı veri kaybı tolere edilemez, bu yüzden yedekleme sistemleri kritik öneme sahiptir.

Bilgi yönetim sistemi

17-5: Özet

Bilgi yönetimi, hem gelen hem de giden hasta bilgilerine ait verileri etkin bir şekilde yönetmek için gereken tüm süreçleri içeren bir sistemdir. Sistem tamamen kağıt tabanlı olabilir veya kısmen bilgisayar desteğiyle kağıt tabanlı olabilir ya da tamamen elektronik olabilir.

Kağıt tabanlı veya bilgisayar tabanlı sistemlerde, hasta numuneleri için özgün tanımlayıcılara ihtiyaç duyulur. Standart test istemi formları, kayıtlar ve çalışma sayfaları her iki sistem için de önemlidir. Aktarım hatalarını önlemek için bir kontrol işlemi yararlıdır.

Herhangi bir laboratuvara bilgisayar tabanlı bir sistem kurmak düşünüldüğünde, maliyet büyük bir faktördür. Uygulamada, dikkatli planlama ve eğitim iyi sonuç alınmasına yardımcı olacaktır.

Ana mesajlar

İyi bir bilgi yönetim sistemi:

- laboratuvarın son ürünü olan tüm verilerin iyi yönetildiğinden emin olmalı;
- bir sistemi planlarken laboratuvar verilerinin kullanılacağı tüm yolları göz önünde bulundurmalı;
- verilerin erişilebilirliği, doğruluğu, zamanında temini ve güvenliğini sağlamalı;
- hasta bilgilerinin gizliliğini ve mahremiyetini sağlamalıdır.

18. Organizasyon

Çeviri :
Oytun PORTAKAL

İ8-1: Kalite yönetim sistemi için organizasyon gerekleri

Tanım

Kalite yönetimi modeli koşullarında organizasyon terimi laboratuvarın yönetimi ve destekleyici örgütsel yapısını belirtmek için kullanılır.

Örgütlenme, kalite sisteminin temel unsurlarından biridir ve modeldeki diğer tüm unsurlarla yakından ilgilidir.



Başarmak için temel özellikler

Başarılı bir kalite yönetim sistemi için ana unsur **yönetimsel taahhüttür**.

- Yönetim her seviyede kalite sistemi faaliyetlerine tam olarak destek olmalı ve aktif olarak katılmalıdır.
- Destek, çalışanlarca görünür olmalıdır; böylece çabanın önemi anlaşılır olur.
- Kuruluşun karar verme seviyesi de dahil olmak üzere, yönetimin angajmanı olmadan, laboratuvar kalite yönetim sistemini desteklemek için gereken politikaları ve kaynakları ortaya koymak mümkün olmaz.

İkinci önemli unsur, örgüt yapısının, örgütün kalite hedeflerine ulaşılmasını sağlamak için tasarlanması gerektiğidir.

- Laboratuvar, yerel gereklere göre yasal olarak yapılandırılmış bir işletme olmalıdır.
- Düzgün işleyen bir kalite yönetim sistemi sağlamak için gereken tüm örgütlenme unsurları yerinde olmalıdır.

Örgütlenmenin ana bileşenleri

Başarılı bir kalite sistemi için önemli örgütsel ihtiyaçlar şunlardır:

- **Liderlik**—laboratuvar liderleri sistemin uygulanmasına tamamen bağlı olmalıdırlar; liderlerin ayrıca vizyon, ekip oluşturma ve motivasyon becerilerine, iyi iletişim teknikleri ve kaynakları sorumlu bir şekilde kullanma gibi yeteneklere ihtiyaçları vardır.
- **Örgütsel yapı**—örgütün yapısı açıkça tanımlanmalıdır, ve bu net bir sorumluluk dağılımı yapılmış fonksiyonel örgütsel bir şema ile gösterilmelidir.
- **Planlama süreci**—planlama becerileri gereklidir ve planlama bir zaman dilimine, faaliyetleri yürütme sorumluluğuna, insan kaynaklarının mevcudiyeti ve kullanımına, iş akışının yönetimi ve finansal kaynaklara yönelik olmalıdır.
- **Uygulama**—Uygulama, yöneticiler tarafından bir takım konuların ele alınmasını gerektirir. Bunlar arasında proje ve faaliyetlerinin yönetimi, planları gerçekleştirmek için kaynakların yönlendirilmesi ve zaman çizelgelerinin yerine getirilmesi ve hedeflere ulaşılmasını sağlamak yer almaktadır.
- **İzlem**—kalite yönetim sistem bileşenleri yerine getirilirken, sistemin çalıştığı, kriterler ve standartların karşılandığının garantiye alınması için izleme süreçlerine ihtiyaç duyulur. Bu unsur, temel amacı **sürekli iyileştirme** olan kalite sistemi için esastır.

Liderlik yapma

I8-2: Yönetimin rolü

Liderlik birçok yönden tanımlanabilir, ancak herhangi bir kuruluşun iyileştirme çabalarının başarısında önemli bir faktördür. İyi bir lider sorumlu otoriteyi kullanacaktır. Bir liderin önemli rolleri şunlardır.

İyi bir lider sorumlu otoriteyi kullanacaktır. Bir liderin önemli rolleri şunlardır:

- vizyon sağlama
- hedef belirleme için yönlendirme
- personel motivasyonu
- cesaretlendirme.

Güçlü bir lider, personelin varolan görevin önemini anlamalarına yardımcı olacaktır.

Yöneticilerin sorumlulukları

ISO 15189 [4.1.5] “Laboratuvar yönetiminin kalite yönetim sisteminin tasarımı, uygulanması, bakımı ve iyileştirilmesinden sorumlu olacağını” belirtir.

Kalite yönetim sistemi, yöneticilerin spesifik sorumluluklarını ana hatlarıyla belirtir. Yönetim şunlardan sorumlu olmalıdır:

- kalite sisteminin politika ve süreçlerini oluşturmak;
- tüm politika, süreç, prosedür ve talimatların belgelenmesini sağlamak;
- tüm personelin belge, talimat ve görev ve sorumlulukları anlamasını sağlamak;
- görevlerini yerine getirmek için personele uygun yetki ve kaynakları sağlamak.

Yönetim, kalite yönetim sistemini tanımlayan bir kalite rehberi sağlamakla görevlendirilir. Kalite rehberi, politikaların oluşturulduğu ve laboratuvar çalışanları ve laboratuvar kullanıcılarına bildirildiği bir araçtır.

Laboratuvar yöneticileri, kalite sistem modelini destekleyebilecek bir organizasyon oluşturmak için temel sorumluluğa sahiptirler. Politikaları geliştirmek, uygun kişilere yetki ve sorumluluk vermek, kaynakları sağlamak ve kalite süreçlerinin optimum şekilde çalışması için sistemin örgütsel yönlerini gözden geçirmekle sorumludurlar. Laboratuvar yöneticileri, personelin kalite rehberinde belirlenen kalite politikalarını takip etmesini sağlamalıdır.

Kalite yöneticileri politika geliştirmede, kalite yönetim sisteminin planlanış ve uygulanışında yardımcı olur. Genellikle uygulama ve izlem süreçlerinin çoğundan sorumludurlar ve kalite yönetim sistemi süreçlerinin tüm yönlerini laboratuvar direktörü veya laboratuvar yöneticisine iletmelidirler.

Yönetimin taahhüdü

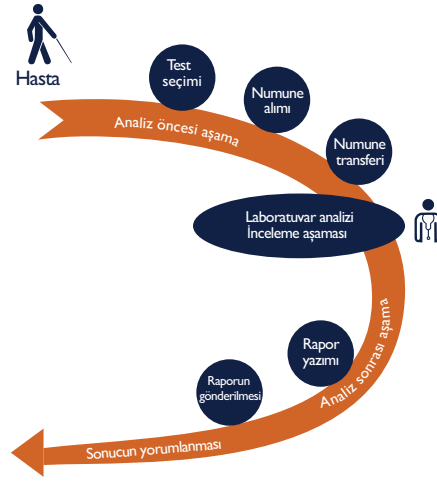
Laboratuvar personeli (laboratuvar çalışanları) yetki ve sorumluluklar da dahil olmak üzere laboratuvarın örgütsel yapısını anlamaktan sorumludur. Laboratuvar personeli günlük çalışma rutinlerinde tüm kalite politikalarını takip etmelidir.

Herhangi bir yeni programın başlatılmasında en kritik nokta en baştan onay almaktır. Programın başarısını sağlamak için yönetimin yeterince yüksek bir seviyede olması gerekir. Bir kalite sistemini uygularken, “yeterince yüksek seviyenin” ne olduğunu belirleyin; kararları verenin onay ve destek olarak hayati öneme sahip olduğundan emin olun. Son olarak, laboratuvar yöneticilerinin taahhütlerini tüm laboratuvar personeline bildirmesi önemlidir. Yöneticiler yol göstermeli ve organizasyonun “ruhunu” teşvik etmeli ve desteklemelidir.

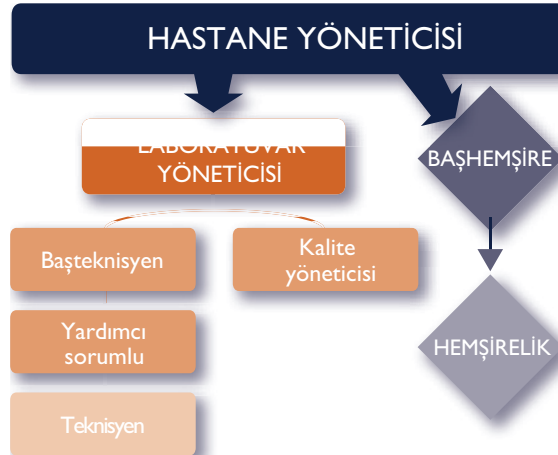
İ8-3: Organizasyon yapısı

Bir kalite yönetim sistemini desteklemek için organizasyon yapısı göz önüne alındığında, bir dizi unsur göz önünde bulundurulmalıdır:

- **İş akışı**, bir numunenin toplanmasından sonucun rapor edilmesine kadar laboratuvarında baştan sona aldığı yoldur. Laboratuvarın örgütsel yapısı, hatayı en aza indirirken verimli örnek kullanımı sağlayan işlemlere izin vererek optimum çalışma yolunu desteklemelidir. Bu sistemin tasarımı için büyük dikkat gösterilmelidir.



- Doğru ve eksiksiz bir organizasyon şeması gereklidir. Sorumlulukların açıkça tanımlanması ve laboratuvar ekibinin tüm üyelerinin her birinin ne yapması gerektiğini anlaması durumunda birçok sorun önlenir.



Kalite yöneticisi

- Kalite yönetim sistemi bir kalite yöneticisine sahip olmalıdır.
- Kaynak tahsisi, personel ve altyapı ihtiyaçlarının karşılanmasını sağlamak için yeterli olmalıdır.

ISO 15189 [4.1.5, i] bir laboratuvarın kalite yöneticisine sahip olması gerektiğini belirtir. Kalite yöneticisi, kalite politikalarının ve prosedürlerinin yerine getirilmesini sağlamaktan doğrudan sorumlu olan kişidir.

Kalite yöneticisi organizasyon yapısında yüksek düzeyde olmalı; kalite sistem gerekliliklerine uyumu sağlamak için uygun sorumluluk ve yetkiye sahip olmalıdır. Kalite yöneticisi doğrudan kuruluştaki karar vericilere rapor vermelidir.

Çok büyük bir laboratuvarın her bölüm için bir tane olmak üzere birkaç kalite yöneticisine ihtiyacı olabilir. Diğer taraftan, küçük bir laboratuvarda bu kıdemli bir teknisyen için yarı zamanlı bir iş olabilir, hatta laboratuvar yöneticisi tarafından yürütülen bir iş olabilir.

Kalite yöneticisine birçok görev verilebilir. Kalite yöneticisinin bazı tipik sorumlulukları şunlardır:

- kalite sisteminin tüm yönlerini izlemek;
- personelin kalite politikalarını ve prosedürlerini takip etmesini sağlamak;
- tüm kayıtları düzenli olarak gözden geçirmek; örnek olarak kalite sisteminin bir parçası olan kalite kontrol ve dış kalite değerlendirmesi;
- iç denetimleri düzenlemek ve dış denetimleri koordine etmek;
- denetim sürecinde tespit edilen her türlü sorunu araştırmak;
- kalite sisteminin izlemi hakkında yönetimi bilgilendirmek.

18-4: Organizasyonun görevleri: planlama

Yönetim laboratuvarında bir kalite sistemi kurmaya karar verdikten sonra bir planlama sürecine ihtiyaç vardır. Kullanılan yaklaşımlar, yerel şartlardaki birçok faktöre bağlı olarak değişecektir.

- Laboratuvarında halihazırda hangi kalite uygulamaları kullanılıyor?
- Mevcut personelin bilgi düzeyi nedir?
- Hangi kaynaklar mevcut olacak?

Kalite sisteminin tüm unsurları planlama sürecine dahil edilmelidir. Planın tüm bölümlerini bir kerede uygulamak gerekli değildir (genellikle mümkün değildir); kademeli bir yaklaşım genellikle daha pratik olacaktır.

Birçok laboratuvarında, bir kalite sisteminin uygulanması birçok değişiklik gerektirebilir. Personel hedeflere ulaşmakta zorlanabilir ve cesareti kırılabilir; bu nedenle tüm personelin katılımını sağlamak ve çok hızlı ilerlememek önemlidir. Personel ile sık sık, net ve olumlu iletişim kurun; bu morali yüksek tutmaya yardımcı olacaktır.

Planlama sırasında, daha büyük problemler tespit edildiğinde öncelikli alanlar ortaya çıkacaktır. Hedefleri gerçekçi ve ölçülebilir tutmak önemlidir. Kaçınılmaz olarak, laboratuvar kontrolünün dışında kalan bazı faktörler olacaktır. Bunları tanıyın ve ele alınabilecek diğer faktörlere geçin. Bu faktörler, kalite programının nihai başarısı için hayati öneme sahipse, onları kontrol edebilecek olanları etkilemenin yollarını arayın. Her zaman kaliteyi savunun.

Kalite sisteminin uygulanması planlanırken, ilk adım mevcut uygulamaları analiz etmek ve anlamaktır. Bunu başarmanın bir yolu **mevcut durum analizi** (gap analysis) tekniğidir. Mevcut durum analizi için:

- her bir laboratuvardaki uygulamaları değerlendirmek üzere iyi bir kalite sistem kontrol listesi kullanın;
- laboratuvarın kalite sisteminde istenen iyi laboratuvar uygulamalarına uygun olmayan boşlukları veya alanları belirleyin.

Mevcut durum analizi tarafından sağlanan bilgileri kullanarak ele alınması gereken her şeyin görev listesini geliştirin ve ardından öncelikleri belirleyin. Öncelikleri belirlerken, ilk önce kolay çözülebilecek sorunları ele almayı düşünün; bu, erken başarı sağlar ve personelin moralini artırır. Ayrıca laboratuvar kalitesi üzerinde neyin en fazla etkili olacağını değerlendirin ve bu etkenlere yüksek öncelik verin.

Kalite system planı

Mevcut durum analizi kullanarak laboratuvarlarda yaygın olarak tanımlanan problemler şunlardır:

- test istemi
- numune yönetimi
- yetersiz teknik personel
- kalite kontrol
- analitik süreç
- sonuçları kaydetme ve raporlama
- reaktif ve ekipman yönetimi.

Laboratuvarında kalite sisteminin uygulanması için yazılı bir plan gereklidir. Yazılı bir plan laboratuvarın tüm çalışanlara ve tüm kullanıcılarına sürecin nasıl ilerleyeceğini açıkça gösterir. Plan aşağıdaki bileşenleri içermelidir:

- hedefler ve görevler—ne yapılmalı;
- sorumluluklar—iş kim yapacak, kim sorumlu olacak;
- zaman çizelgesi—hangi görev ne zaman yapılacak ve ne zaman tamamlanacak;
- bütçe ve kaynak ihtiyaçları—ek personel, eğitim ihtiyaçları, tesisler, ekipman, reaktifler ve sarf malzemeleri, kalite kontrol malzemeleri;
- kriterler—uygulamadaki ilerlemenin izlenmesi için esastır.

Herkesin planı ve uygulama sürecini anlaması gerekir, bu nedenle yazılı plan tüm laboratuvar personeline sunulmalıdır.

I8-5: Organizasyonun görevleri: uygulama

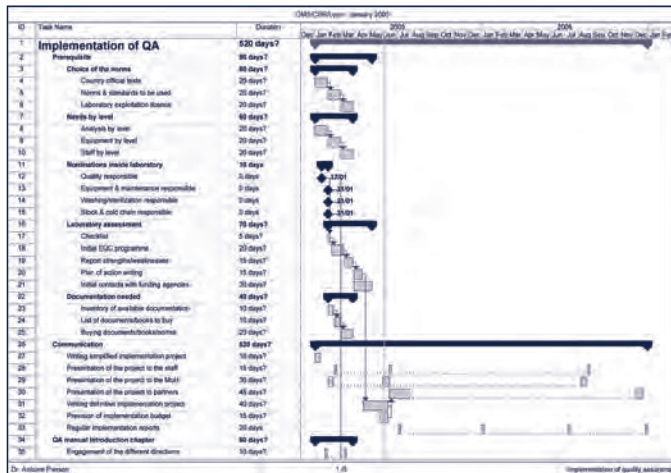
Uygulamaya başlama

Plan yazılıp kabul edildikten sonra uygulamaya geçilecektir. Bu öneriler, laboratuvara bu süreçte yardımcı olacaktır:

- Projeyi tamamlamak ve belirlenen hedeflere ulaşmak için en baştan **taahhüt edin**. Olumlu bir tutum ile girin.
- **Aşamalar halinde uygulamaya hazırlanın**. Personelin cesaretinin kırılmasını önlemek önemlidir, bu nedenle başlangıçta yönetilebilir “lokmalara” seçin. Şaşırtıcı başlangıç tarihleri de yardımcı olacaktır; başlangıç tarihleri için belirlenmiş öncelikleri kullanın.
- **Kaynak gereksinimlerini sürecin başlarında belirleyin**. Sürecin başlarında kaynak gereksinimlerini belirleyin ve göreve başlamadan önce gerekli kaynakları güvence altına alın. Kaynakların kısıtlı olduğu bir ortamda çalışıyorsanız, ilk faaliyetler olarak mevcut fon ve personel ile yapılabilecekleri seçin—bu şekilde, belge ve kayıtları iyileştirme, güncelleştirme ve standart işletim prosedürlerini iyileştirme gibi birçok faaliyet vardır.
- **Etkili şekilde iletişim kurarak** tüm personeli görevlendirin. Personelin kalite sistemini ve hedeflerini anlamalarını sağlamak için eğitim gerekiyorsa, bu eğitim muhtemelen başka görevlere başlamadan önce yapılmalıdır.

Zaman çizelgesini takip etmek

Planlama sürecinin bir parçası olarak, laboratuvar öngörülen bitiş tarihi dahil olmak üzere yapılacak işler için bir zaman çizelgesi oluşturur. Bu zaman çizelgesi, laboratuvardaki herkesin ilerlemeyi görmesini sağladığı için, sürecin kritik bir parçasıdır. Bir Gantt şeması (aşağıda gösterilmiştir) önerilen zaman çizelgesini görsel olarak göstermek için çok kullanışlı bir araçtır; yapılması gereken işleri başlangıç ve bitiş zamanları ile gösterir.





Kaynak sağlama

Zaman çizelgesi, işlerin uygun zamanda tamamlanması için dikkatli bir şekilde hazırlanmalıdır. Laboratuvar personelinin yapılması gereken görevler karşısında bunalmasına izin vermeyin.

Planlama sürecinde ihtiyaç duyulan tüm ek kaynaklar tespit edilir. Uygulama başladığında, bu kaynakların yerinde ve kullanılabilir olduğundan emin olun. Birkaç çeşit kaynak göz önünde bulundurulmalıdır:

- tüm finansal gereksinimler—bir bütçe oluştur
- personel ihtiyaçları—ek laboratuvar personeli gerekli mi? Herhangi bir personel için eğitim gerekli mi?
- tesis, ekipman, sarf malzeme ve bilgisayar ihtiyaçları.

İzlemde temel öğeler

Kalite yönetimini izlemek için bir sistem kurmak, kalite sistemi uygulamasında esastır. Bu, iyi bir kalite sisteminin genel hedefi olan sürekli iyileştirmeyi sağlayacak çabanın izlenmesi ve devamlılığının sağlanmasıdır. İzlem, sistemin düzgün çalıştığından emin olmak için sistemin her bir bölümünü kontrol edebilmeyi amaçlar.

İzleme programının oluşturulması

Kalite sistemine uygunluğu izlemek için program oluşturmada birkaç adım vardır.

- Süreç için sorumlu atayın. Genellikle kalite yöneticisi izlem programından öncelikle sorumlu olan kişi olacaktır.
- Laboratuvar kalite politikasını kullanarak gösterge veya kriterler geliştirin. Bu göstergeler zamanla izlenecektir.
- İzlem süreci için bir sistem geliştirin; kontrollerin zamanını veya sıklığını belirleyin, izlemin nasıl yönetileceğine karar verin.
- Bir denetim yapın, ardından bir yönetim incelemesi (teftişi) yapın; bunlar uyumlu bir izlemde iki önemli araçtır.

İç denetimler düzenli aralıklarla yapılmalıdır. Bunlar, değerlendirme için önemlidir ve ISO 15189'a göre gereklidir.

Yönetim incelemesi (teftişi), izlem sürecinin önemli bir bileşenidir. Tüm uygun kalite sistem bilgilerini gözden geçirmek ve iyileştirme fırsatlarını aramak yönetimin sorumluluğudur.

18-6: Laboratuvar kalite rehberi

Tanım

Kalite rehberi, bir kuruluşun kalite yönetim sistemini tam olarak tanımlayan bir belgedir. Sürecin anahtarıdır ve tüm sistem için bir kılavuz görevi görür. Bu el kitabı kalite politikalarını açıkça ortaya koyacak ve diğer laboratuvar dokümanlarının yapısını tanımlayacaktır.

Kalite yönetim sistemi uygulayan bir laboratuvarda, kalite rehberi bulunmalıdır. Bununla birlikte, nasıl hazırlanacağı konusunda büyük bir esneklik vardır ve bir laboratuvar rehberi yerel ihtiyaçlara en uygun ve yararlı olacak şekilde hazırlayabilir (ek bilgi için 16. bölüme bakınız).

ISO 15189 [4.2.4], biçim ve yapısı belirtilmemiş olmasına rağmen laboratuvarların bir kalite rehberine sahip olmasını gerektirir.

Kalite rehberinin yazılışı

Kalite rehberinin amacı, bilgiyi açıkça iletmek ve kalite sistem gereksinimlerini karşılamak için bir çerçeve veya yol haritası görevi görmektir. Rehber laboratuvar yönetiminin sorumluluğundadır ve bu nedenle kalite ve kalite yönetim sistemine yönetimin taahhüdünü gösterir.

Rehber aşağıdakileri içermelidir:

- Laboratuvarın tüm kalite politikaları—bunlar kalite sisteminin 12 temel unsurunu içermelidir.
- Tüm işlem ve prosedürlere referans—örnek olarak standart operasyon prosedürleri (SOP), genel kalite sisteminin bir parçasıdır. Kalite rehberi her türlü konuyu içermez, ancak rehber tüm prosedürlerin bir SOP'a sahip olması gerektiğini ve bunların SOP kılavuzunda bulunabileceğini belirtmelidir.
- İçindekiler tablosu—ISO 15189 önerilen bir içindekiler tablosu sunar ve bu, laboratuvarın personel eğitim ve öğretim politikalarının ve kalite yönetim sisteminin diğer tüm unsurlarının (örneğin belgeler ve kayıtlar) bir tanımını içerir.

Kalite rehberinin korunması ve kullanılması

Kalite rehberi, tüm kalite yönetim sisteminin çerçevesini oluşturur, bu nedenle daima doğru ve güncel olmalıdır. Laboratuvarın bunu sağlamak için bir süreç oluşturması gerekecektir. Aşağıdaki adımlar, kalite rehberinin geliştirilmesi, devamlılığı ve kullanımı için öneriler sunmaktadır.

- Kalite rehberi yazılıp hazırlandığında, laboratuvar yöneticisi tarafından onaylanması gerekir. Bazı laboratuvarlarda, kalite yöneticisi gibi başka uygun bir kişinin onayı da gerekli olabilir. Bu onay, resmi imzalar ve rehberde kaydedilmiş imza tarihleri ile belirtilmelidir.
- Güncelleme için bir süreç veya sistem oluşturulması gerekmektedir. Bu sistem, rehberi gözden geçirme sıklığını belirtmeli, herhangi birine güncelleme sorumluluğunu vermeli (genellikle kalite yöneticisi) ve rehberdeki değişikliklerin nasıl dahil edileceğini ve belgeleneceğini tanımlamalıdır. Kalite rehberindeki değişikliklerin onaylanması gerekir; onay, değişiklik yapma yetkisine sahip kişinin/kişilerin imzası ve rehberde kaydedilen değişiklik tarihi ile belirtilmelidir.
- Rehberin kullanımına ilişkin talimatlar tüm laboratuvar personeline verilmelidir; laboratuvar personeli, kalite rehberinde belirtilen politikaların her zaman takip edilmesi gerektiğini anlamalıdır.

18-7: Özet

Laboratuvarda, bir kalite yönetim sisteminin geliştirilmesinde düşünceden eyleme geçerken, en temel örgütsel adımlar, uygulama için sorumluluk vermek, kaynak tahsis etmek, bir kalite rehberi geliştirmek ve dağıtmak, uygulamaya başlamak ve kalite politikasına ve kalite yönetim sistemi gereksinimlerine uyumu izlemektir.

Bir kalite yönetim sisteminin başarılı bir şekilde uygulanması, planlama, yönetim taahhüdü, faydaların anlaşılması, personelin her seviyede dahil edilmesi, gerçekçi zaman dilimlerinin belirlenmesi ve sürekli iyileştirme yollarının aranmasını gerektirir.

Hatırlayın:

- Kalite bir bilim değildir; bu bir düşünce tarzıdır.
- Bugün zamana yapılan yatırım, kaliteli sonuçların alınması, mesleki ve bireysel tatmin ve personelin tanınmasına yardımcı olacaktır.
- Laboratuvardaki herkes kalite performansından sorumludur:
 - Laboratuvar liderleri ve yöneticileri kalite ihtiyaçlarını karşılamayı taahhüt etmelidir.
 - Laboratuvar personeli, tüm kalite güvence prosedürlerini takip etmeli ve gereklilik ve standartlara uymalıdır.

Sözlük

• A

Accident (Kaza) İstemedenden meydana gelen istenmeyen veya talihsiz bir olay.

Akreditasyon Yetkili bir kuruluşun, bir kuruluşun veya bir kişinin belirli görevleri yerine getirme konusunda yetkin olduğunu resmi olarak tanıdığı prosedür. Referans: ISO 15189: 2007.

Akreditasyon (ve belgelendirme) kuruluşu Bir tesisi teftiş etme ve bir standarda uygunluğu (belgelendirme) ve yeterliliğini (akreditasyon) yazılı olarak kanıtlama yetkisine sahip bir kurum veya kuruluş. Referans: ISO 15189:2007.

Accuracy (Doğruluk) Bir ölçümün gerçek değerine olan yakınlığı.

Analitik faz *Bakınız* İnceleme.

Audit (Denetim) Denetim kriterlerinin yerine getirilme derecesini belirlemek için kanıt elde etmek ve nesnel olarak değerlendirmek için sistematik, bağımsız ve belgelenmiş bir süreç. Referans: ISO 9000:2005.

• B

Benchmark (Kriter) Bir referans noktası veya kalite kriteri. Kriter, kullanıcıya optimum performansı ölçmek için bir rehber olarak hizmet etmek veya sorunlara ya da eksikliklere çözümler önermek için tasarlanmıştır. En iyi uygulamayı ifade eder.

Bias (Sapma) Doğruluğun ölçüsü nümerik değer. Beklenen test sonuçları ile kabul edilmiş referans değer arasındaki fark. Referans: ISO 15198: 2004.

Biyolojik tehlike İnsanların, hayvanların veya bitkilerin sağlığı için gerçek veya potansiyel bir risk oluşturan bulaşıcı bir madde veya bunun bir kısmı. Doğrudan enfeksiyon yoluyla veya dolaylı olarak çevrenin bozulması nedeniyle bir tehlike oluşturabilir.

Biyolojik güvenlik kabini Giriş ve egzoz havasının, potansiyel aerosollerden herhangi bir parçacığı uzaklaştırmak için yüksek verimli bir partikül hava filtresinden (HEPA) geçirildiği bir mahfaza; biyolojik tehlikeyi içermek için kullanılır, operatörü ve çevreyi korur. Güvenlik kabininin sınıfına bağlı olarak, gerçek biyolojik tehlikeyle kirlenmeden kendisini koruyabilir veya korumaz olabilir.

Biyolojik güvenlik seviyeleri Fiziksel korunma seviyeleri olarak da bilinir:

- **Biyolojik güvenlik seviyesi 1** Sağlıklı yetişkinlerde hastalığa neden olduğu bilinmeyen ajanlarla çalışan bir laboratuvar; standart mikrobiyolojik uygulamalar yapılır; özel güvenlik ekipmanı gerekmez; lavabolar gereklidir.
- **Biyolojik güvenlik seviyesi 2** İnsan hastalığı ile ilişkili ajanlarla çalışan bir laboratuvar; standart mikrobiyolojik uygulamalar + sınırlı erişim, biyolojik tehlike işaretleri, katı önlemler ve biyogüvenlik el kitabı gereklidir; aerosol / sıçrama üreten işlemler için biyolojik güvenlik kabini kullanılır; laboratuvar önlüğü, eldiven, yüz koruması gereklidir; kirli atıklar otoklavlanır. Uygun bir havalandırma sistemi mevcut olmalıdır.

- **Biyolojik güvenlik seviyesi 3** Ciddi veya ölümcül sonuçları olabilecek ajanlarla ve aerosol aktarım potansiyeli olan bir laboratuvar; biyolojik güvenlik seviyesi 2 uygulamaları + kontrollü erişim; atma öncesi tüm atıkların ve laboratuvar kıyafetlerinin dekontaminasyonu; temel serum numunelerinin belirlenmesi; tüm numune işlemleri için kullanılan biyolojik güvenlik kabini; gerektiğinde kullanılan solunum koruma; erişim koridorlarından fiziksel ayrılma; çift kapılı erişim; laboratuvara negatif hava akımı gereklidir. Havalandırma sistemi, partiküllerin HEPA filtrelerden giren ve çıkan havayı filtre ederek çıkarılmasını sağlamalıdır.
- **Biyolojik güvenlik seviyesi 4** Hayatı tehdit edici nitelikte veya bilinmeyen bulaşma riski taşıyan tehlikeli veya egzotik ajanlarla çalışan bir laboratuvar; biyolojik güvenlik seviyesi 3 uygulamaları + laboratuvara girmeden önce kıyafet değişimi; çıkış için gerekli duş; tüm malzemeler çıkışta dekontamine edilir; giriş için gerekli olan pozitif basınçlı personel kıyafeti; ayrılmış veya yalıtılmış bina; HEPA filtreli özel hava beslemesi ve egzoz; ve dekontaminasyon sistemleri gereklidir.

Biyogüvenlik Laboratuvarların mikrobiyal kontaminasyonu, enfeksiyonu veya toksik reaksiyonu önlemek için canlı mikroorganizmaları veya ürünlerini aktif olarak çalışırken kullandıkları aktif, iddialı, kanıta dayalı süreç.

• C

Kalibratör Teste başlamadan önce bir cihazı, kiti veya sistemi ayarlamak veya kalibre etmek için kullanılan belirlenmiş konsantrasyonlardaki çözeltiler. Kalibratörler genellikle cihaz üreticisi tarafından sağlanır.

Sertifikasyon Üçüncü bir tarafın, bir ürünün, sürecin veya hizmetin belirli gereksinimlere uyduğu konusunda yazılı güvence verdiği Sertifika İşlemi Referans: ISO / IEC 17000:2004.

Sertifikasyon düzeni Aynı sertifikasyon düzeni ve standart uygulama ile özel bir kategori insan için istenen sertifikasyon gerekleri. Referans: ISO 17024:2003.

Sertifikasyon (ve akreditasyon) kuruluşu Bir tesisi teftiş etme ve bir standardın uygunluğu (sertifikalandırma) ve yeterliliği (akreditasyon) hakkında yazılı kanıt sağlamak için hak ve otoriteye sahip yetkili bir kurum veya kuruluş.

Kontrol listesi Bir operasyondaki tüm önemli adımları veya eylemleri sağlamak için kullanılan bir liste. Kontrol listeleri, bir konu veya durum için önemli veya ilgili maddeleri içerir.

CLIA ABD'de, Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) tarafından Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) yoluyla insan kaynaklı numunelerde yapılan tüm tıbbi laboratuvar testlerini (araştırma hariç) düzenleyen mevzuat. CLIA mevzuatı tutarlı, doğru ve güvenilir test sonucu teregulations provide standards to assure consistent, accurate st sonucu sağlamak için standartlar getirir. CMS Muafiyet Belgeleri ve Uygunluk Belgeleri verir. Akreditasyon Belgeleri laboratuvarlara CLIA adına akreditasyon kuruluşları tarafından verilir.

Varyasyon katsayısı (CV) Ortalamanın yüzdesi olarak ifade edilen standart sapma (SD).

Yetkinlik Bilgi ve becerileri uygulama yeteneği. Referans: ISO 1:2002.

Uygunluk Bir ürün veya hizmet tedarikçisinin ilgili şartnamelerin, sözleşmelerin veya düzenlemelerin gerekliliklerini yerine getirdiğine dair olumlu bir gösterge veya değerlendirme; ayrıca gereklilikleri yerine getirme durumu. Hem metni hem de gereklilik ruhunu karşılar.

Gizlilik (Confidentiality) Kişisel bilgilerin bir güven ilişkisi içerisinde, başkalarına ifşa edilmeyecek şekilde başkalarına ifşa edilmeyeceği beklentisi ile açıklanması ile ilgilidir.

Mutabakat (Consensus) Genel anlaşma, ilgili çıkarların önemli bir kısmı tarafından önemli konulara sürekli muhalefetin olmaması ve ilgili tüm tarafların görüşlerini dikkate almayı ve çelişkili tartışmaları uzlaştırmayı içeren bir süreçle karakterize edilir. Referans: ISO / IEC Kılavuzu2:2004.

Sürekli iyileştirme Kalite yönetim sistemlerinin temel taşı; laboratuvarın hedef belirleme, denetim ve yönetim gözden geçirme yoluyla izleme, şikayet ve uygunsuzlukları ele alma ve müşteri memnuniyeti anketleri yapma konularında bir bakış kazanmasını sağlar. Gereksinimleri yerine getirme yeteneğini arttırmak için tekrar eden bir aktivite. Planla, Yap, Denetle, Uygula adımlarını içerir.

Sürekli kalite iyileştirme Müşteri memnuniyeti hedefine ulaşmak için yetenekleri ve süreçleri analiz etmek ve bunları tekrar tekrar geliştirmek için bir felsefe ve tutum.

Kontrol materyali Çalışılan analitten belirli miktarda içeren materyal. Kontroller hasta numuneleri ile birlikte hasta numunesi gibi çalışılırlar. Referans: ISO 15198:2004

Kontrollü belgeleme Zamana veya versiyona duyarlı belgelerin uygun şekilde kullanılmasını sağlamak ve sürdürmek için gerekli sistem.

Düzeltilme Tespit edilen bir uygunsuzluğu gidermeye yönelik eylem.

Müşteri Bir tedarikçi kuruluştan bir ürün veya hizmeti alan kuruluş veya kişi.

Müşteri memnuniyeti Müşterinin, müşterinin gereksinimlerinin yerine getirdiği dereceye ilişkin algısı. Yüksek memnuniyetten düşük memnuniyete kadar değişebilir. Müşteriler gereksinimlerinin karşılandığına inanıyorsa, yüksek memnuniyete ulaşırlar. Gereksinimlerinin yerine getirmediklerine inanıyorsa, düşük memnuniyet edinirler.

• D

Sürekli iyileştirme için Deming döngüsü

Sürekli kalite geliştirme süreci genellikle dört noktadan oluşur – Planla, Yap, Denetle, Uygula—çeyrek dairelerle bağlantılıdır. Döngü ilk olarak Dr Walter A Shewhart tarafından geliştirildi, ancak Japonya’da 1950’lerde Dr W Edwards Deming tarafından popülerleştirildi.

Deming’in 14 ilkesi Deming’in felsefesinin temeli. Buradaki noktalar, çalışanların kapasitelerini arttırırken yönetimin sorumluluklarını vurgulayan liderlik, yönetim teorisi ve istatistiksel kavramların bir bütünüdür.

Belge (Document) Bilgi ve destekleyici aracı; dijital veya fiziksel. Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO) beş tür dokümanı tanımlamaktadır: Şartnameler, kalite kılavuzları, kalite planları, kayıtlar ve prosedür belgeleri. Normatif dokümana ve Standart dokümana bakınız..

Belgeleme İzlenecek sürecin yazılı materyal ile belirtilmesi.

• E

Hata (Error) Gerçek, doğruluk veya uygunluktan sapma; bir hata; planlanan bir eylemin amaçlandığı şekilde tamamlanmaması veya bir amaca ulaşmak için yanlış bir plan kullanılması.

Olgu (Event) Genellikle öngörülebilir olan ve önemli bir durumun ortaya çıkmasına yol açan durum.

İnceleme (Examination) 1. Laboratuvar testlerinin yapılması ile ilgili faaliyetler ve adımlar. 2. Bir mülkün değerini veya özelliklerini belirlemeye yönelik işlemler kümesi. Bazı disiplinlerde (örneğin, mikrobiyoloji) inceleme, bir dizi test, gözlem veya ölçümün bütünüdür. Referans: ISO 15189:2007. 3. Laboratuvar testinin kalitesiyle ilgili sorunları tanımlamak için toplam test süreci için üç aşamalı çerçevenin bir aşaması. Ayrıca analitik bir faz olarak da adlandırılır. Bkz. Ön test ve test sonrası.

Dış kalite değerlendirme (EQA) Bir harici ajans veya kuruluş aracılığıyla laboratuvar performansının objektif olarak kontrol edildiği bir sistem.

• F

Yanlış negatif Herhangi bir klinik mikrobiyoloji testi durumunda, gerçekten enfekte olmuş bir kişi için negatif test sonucu.

Yanlış pozitif Herhangi bir klinik mikrobiyoloji testi durumunda, gerçekten enfekte olmayan bir kişi için pozitif bir test sonucu.

Akış çizelgesi (Flowchart) Bir işlem akışının grafiksel gösterimidir. Bir süreçteki çeşitli adımların birbiriyle nasıl ilişkili olduğunu incelemek, sürecin sınırlarını tanımlamak, bir süreçte müşteri ve tedarikçi ilişkilerini tanımlamak, uygun ekibi doğrulamak veya oluşturmak, süreç akışının ortak anlaşılmasını sağlamak, süreci gerçekleştirmek için mevcut en iyi yöntemi belirlemek ve bir işlemdeki fazlalık, gereksiz karmaşıklık ve yetersizliği belirlemek için kullanılır.

Form Formlar, bilgilerin veya sonuçların kaydedildiği kağıt veya elektronik belgelerdir; tamamlandıklarında artık kayıt haline dönüşürler .

• G

Gantt şeması Önerilen zaman çizelgesini görsel olarak temsil etmek için çok faydalı bir araç: başlangıç ve bitiş zamanları ile yapılacak işleri gösterir.

Mevcut durum analizi (Gap analysis) Mevcut / geçerli durumu gelecekteki istenen durumla karşılaştırmak için kullanılan planlama aracı. Yüksek öncelikli boşlukları ele almak için eylem planlarının geliştirilmesinin temelidir.

• I

Olay (Incident) Kısa süreli veya ikincil öneme sahip bağımsız oluşum.

Olay raporu Bir sağlık tesisindeki hasta, çalışan, ziyaretçi veya öğrenciyi içeren politika veya emirlerden kaynaklanan herhangi bir kazayı veya sapmayı açıklayan genellikle gizli bir belge.

Gösterge (Indicator) Bir kuruluşun hizmeti kullananların ihtiyaçlarını ve diğer örgütsel ve finansal performans beklentilerini ne kadar iyi karşıladığını belirlemek için kullanılan önlemler.

Altyapı Bir örgütün çalışması için gerekli olan tesis, ekipman ve hizmetler sistemi. Referans: ISO 9000:2005.

Bilgilendirici ifade (Informative statement) Sadece bilgi niteliğindeki bir belgede yer alan bilgiler; genellikle bir “not” şeklindedir. Bilgi açıklayıcı veya uyarıcı olabilir veya bir örnek verebilir.

Teftiş Bir ürünün veya hizmetin bir ya da daha fazla özelliğinin ölçümü, kontrolü, ayarlanması gibi aktiviteler ve bunların uygunluk için konulmuş şartlarla kıyaslanması. Referans: ISO/ IEC 17020:2012.

İç denetim Laboratuvardaki kalite yönetim sistemi öğelerinin kalite sistemi gereklerine ne kadar uyduğuna yönelik laboratuvar personeli tarafından yapılan denetim.

ISO standartları İmalat ve hizmet endüstrilerinde kalite için rehberlik sağlayan bir dizi uluslararası standart; şirketlerin verimli bir kalite sistemi sağlamak için uygulanacak kalite sistemi öğelerini etkin bir şekilde belgelendirmelerine yardımcı olmak için Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO) tarafından geliştirilmiştir. Başlangıçta 1947’de yayımlanan standartlar, belirli bir endüstri, ürün veya hizmete özgü değildir; birçok organizasyona geniş çapta uygulanabilir.

ISO 9001:2000 2008 Kalite yönetimi için en önemli ve uluslararası düzeyde iyi bilinen standartlar dizisi ISO 9000 serisi veya ailesi olarak adlandırılır. Bir dizi politika bildirimi içermektedir.

ISO 15189:2007 2007 Tıbbi laboratuvarlar için standart; bir dizi politika bildirimi içerir.

• L

Laboratuvar direktörü Laboratuvar sorumluluğu ve yetkisi olan kişi (ler). Referans: ISO 15189:2007.

Laboratuvar yöneticisi (Laboartory manager) Laboratuvar direktörü tarafından yönetilen laboratuvar faaliyetlerini yöneten kişi(ler).

Laboratuvar çalışanı Laboratuvarda çalışan ve laboratuvar işlemlerini yapmak üzere eğitilmiş kişi.

Yalın (Lean) Katma değeri olmayan faaliyetlerin tanımlanmasını ve ortadan kaldırılmasını vurgulayan bir yöntemler sistemi. Araçlar arasında 5S—sıralama, ayarlama, parlatma, standartlaştırma, sürdürme (sort, set, shine, standardize, sustain) ve CANDO—temizleme, düzenleme, düzenli olma, disiplin, sürekli iyileştirme (clearing up, arranging, neatness, discipline, ongoing improvement) vardır. Japonca üretim tekniklerini (özellikle Toyota üretim sistemini) özetlemek için yazılmış İngilizce sözcükler öbeği.

Ruhsat (Licensure) Yetkili bir otorite (genellikle bir devlet kurumu) tarafından bir uygulamaya veya faaliyete katılmak için bir kuruluş veya bireye yetki verilmesi. Genel olarak ruhsat laboratuvar faaliyeti için yasal gerekliliktir.

• M

Yönetim Bir kuruluşu yönlendirmek ve kontrol etmek için yürütülen eşgüdümlü faaliyetler. Referans: ISO 9000:2005.

Yönetimin gözden geçirilmesi (management review) Bir kuruluşun kalite yönetim sistemi genel performansının değerlendirilmesi ve iyileştirme fırsatlarının belirlenmesi. Bu incelemeler kuruluşun üst düzey yöneticileri tarafından düzenli olarak yapılır.

Malzeme güvenlik bilgi formu (MSDS) Çalışanların bir prosedürde bulunan bir kimyasal maddenin özelliklerini içeren bilgi; kapsamında maddenin güvenli kullanımı, fiziksel bilgileri, depolanması, bertarafı, gerekli koruyucu ekipman ve saçılması halinde yapılması gerekenler yer alır. MSDS kapsamı ulusal gereklere göre ülkeden ülkeye değişebilir / (Wikipedia 2007)

Metrik Farklı madde veya zaman periyotlarını karşılaştırmak için kalite standardı ölçümü— ölçemediğinizi geliştiremezsiniz. Karar vericiler, çeşitli ölçülen süreç ve stratejilerin sonuçlarını inceler ve şirketi yönlendirmek ve geri bildirimde bulunmak için sonuçları izler.

• N

Uyumsuzluk (Nonconformity) Özel bir süreç, yapı ya da hizmetin gereklerinin karşılanamaması. Büyük (tam) ya da küçük (kısmi) uyumsuzluk şeklinde categorize edilebilir. Referans: ISO 9000:2005.

Normatif belge Faaliyetler veya sonuçları için kurallar, yönergeler veya özellikler sağlayan belge. Standartlar, teknik özellikler, uygulama ve yönetmelik kuralları gibi belgeleri kapsar.

Normatif ifade Bir belgede standardın gerekli ve temel kısmı durumundaki bilgi. “Olacaktır” sözüyle yazılır.

● O

Olay (Occurrence) Niyet, irade veya plan olmadan gerçekleşen bir olay, kaza veya durum.

Olay yönetimi Sürekli iyileştirmenin merkezi parçası; hataların veya ramak kala hataların (near miss) tanımlanıp işlendiği süreç.

Organizasyon Sorumluluk, yetki ve ilişkilerin düzenlendiği bir grup insan ve tesis. Referans: ISO 9000:2005.

Organizasyon şeması Organizasyonun çalışma yapısını tanımlar; işleri yetki sınırları boyunca düzenler; raporlama yapısını ve kontrol kapsamını tanımlar; sonuçlar için karar verme ve hesap verme yetkisi tanımlar; organizasyonun çalışma yapısını tanımlamak için iş tanımlarıyla birlikte çalışır.

Organizasyon yapısı İnsanların işlevlerini nasıl yerine getirdiğini kontrol eden ve birbirleriyle nasıl etkileşimde bulduklarını yöneten sorumluluklar, otoriteler ve ilişkiler modeli.

● P

İş akışı (klinik laboratuvar) Bir hekimin istemini laboratuvar bilgisine dönüştüren, klinik laboratuvarında test öncesi, test sırası ve test sonrası süreçlerdeki sıralı işlemler.

PDCA (Planla, Yap, Kontrol et, Eyleme geç) (kalite iyileştirme aracı). “Karşılaştığınız sorun”dan “sorun çözüldü”ye geçmek için izlemeniz gereken dört aşamalı bir kontrol listesi. Sürekli iyileştirme için bkz. Deming döngüsü.

Politika Bir kuruluşun amaçlarına ulaşmak için gerekli genel bir plan (yön).

İnceleme sonrası (analiz sonrası evre) İnceleme sonrası sistematik muayene, biçimlendirme ve yorumlama, sonuçların onaylanması, raporlanması ve aktarılması ve incelemeler sonrası numunelerin saklanması da dahil olmak üzere incelemeyi takip eden süreçler. Laboratuvar test kalitesi ile ilgili sorunları tanımlamak için toplam test sürecinin üç aşamalı çerçevesinin bir aşamasıdır.

Kesinlik (Precision) Bir dizi tekrarlanan ölçüm ile elde edilen sonuçların değişkenliği. Bu ölçümlerin değişkenliği ne kadar küçükse, sonuçlar o kadar kesindir. Kantitatif inceleme bölümüne bakınız.

İnceleme öncesi (analiz öncesi evre) Test istemi, hastanın hazırlanması, birincil numunenin alınması ve laboratuvara transferi gibi klinisyen istemi ile başlayıp test fazının başlamasına dek süren kronolojik adımlar

Toplam test sürecinin üç aşamalı çerçevesinin bir aşaması, laboratuvar test kalitesi ile ilgili sorunları tanımlamak için önemlidir.

Önleyici faaliyet Potansiyel uygunsuzlukların nedenlerini ortadan kaldırmak veya kalite iyileştirmelerini hayata geçirmek için atılacak plan adımları. Önleyici faaliyetler henüz yaşanmamış potansiyel problemlere yöneliktir. Genel olarak, önleyici eylem süreci bir risk analizi süreci olarak düşünülebilir.

Problem çözme Bir problem tanımlama eylemi; sorunun nedenini belirlemek; çözüm için alternatiflerin belirlenmesi, önceliklendirilmesi, seçilmesi ve çözümün uygulanması.

Süreç Girdileri çıktılara dönüştürmek için kaynak kullanımı. Her durumda, girdiler çıktılara dönüştürülür, çünkü bir tür iş, etkinlik veya işlev yürütülür.

Süreç kontrolü Laboratuvarın tüm işlemlerinin izlenmesi.

Süreç iyileştirme Laboratuvarın ve yanı sıra süreçteki girdi ve çıktılarının kalitesini geliştirmeye yönelik sistematik ve periyodik yaklaşım. Süreçlere odaklanarak yönetmek anlamına gelir. Referans: ISO 3534- 2:2006.

Ürün Bir işlemin sonucu; hizmetler, yazılımlar, donanımlar veya işlenmiş malzemeler veya bunların bir bileşimi olabilir.

Yeterlilik testi 1. ISO Kılavuzu: 43 (EA-2/03): Yeterlilik testi programları, analitik laboratuvarların performansını ve analitik personelin yeterliliğini değerlendirmek için düzenli olarak düzenlenen laboratuvarlar arası karşılaştırmalardır. 2. CLSI tanımı: "Analiz ve / veya tanımlama için çok sayıda numunenin periyodik olarak bir laboratuvar grubunun üyelerine gönderildiği bir program; bu nedenle her laboratuvarın sonuçları gruptaki diğer laboratuvarların sonuçlarıyla ve / veya verilen bir değerle karşılaştırılarak katılımcı laboratuvarlara ve diğerlerine rapor edildi ". Dış kalite değerlendirmesi bölümüne bakınız.

Proje Zaman, maliyet ve kaynak kısıtlamaları dahil olmak üzere belirli gerekliliklere uygun bir hedefe ulaşmak için üstlenilen ve bitiş tarihlerine sahip bir dizi koordine ve kontrol edilmiş faaliyetten oluşan benzersiz bir süreç. Referans: ISO 9000:2005.

Q

Niteliksel (kalitatif) inceleme Bir maddenin varlığının veya yokluğunun ölçümü veya morfolojisi gibi hücresel özelliklerin değerlendirilmesi. Sonuçlar sayısal olarak değil, "olumlu" veya "olumsuz" gibi nitel olarak ifade edilir; "Reaktif" veya "reaktif değil"; "Normal" veya "anormal"; ve "büyüme var" veya "büyüme yok" gibi.

Kalite Bir dizi doğal özellik kümesinin gereklilikleri karşıladığı derece. Referans: ISO 9000:2005.

Kalite güvencesi Kalite gerekliliklerinin yerine getirileceğine dair güven vermeye odaklanan planlı ve sistematik bir kalite faaliyetleri seti.

Kalite denetimi (veya değerlendirmesi or uygunluk değerlendirmesi) Kalite faaliyetleri ve sonuçlarının planlanan düzenlemelere uygun olup olmadığını ve bu düzenlemelerin etkili bir şekilde uygulanıp uygulanmadığını ve hedeflere ulaşmak için uygun olup olmadıklarını belirlemek için yapılan sistematik ve bağımsız bir inceleme ve değerlendirme.

Kalite kontrol Amacı, tüm kalite şartlarının yerine getirilmesini sağlamak olan bir dizi faaliyet veya tekniktir. Basitçe tüm işlem sürecinin doğruluk ve kesinliğini izlemek için hasta numuneleriyle birlikte bilinen maddelerin "kontrol" materyallerini incelemektedir.

Kalite iyileştirme Kalite yönetiminin bir parçası, kalite gerekliliklerini yerine getirme yeteneini arttırmaya odaklanmıştır. Referans: ISO 9000:2005.

Kalite göstergesi Bir kuruluşun ihtiyaçları ve örgütsel ve performans beklentilerini ne kadar iyi karşıladığını belirlemek için kullanılan ölçüt.

Kalite yönetimi Yöneticilerin kalite politikalarını uygulamak için yürüttükleri eşgüdümlü faaliyetler. Bu faaliyetler arasında kalite planlama, kalite kontrol, kalite güvencesi ve kalite iyileştirme sayılabilir. Bkz. Kalite sistemi şartları.

Kalite yönetimi standartları (örneğin, ISO 9001: 2008 ve ISO 15189: 2007 gibi) Bir dizi tedbir (önlem) durumu. Gerekli ifadeler "olur" terimini içerir. Standartlara tam olarak uymak, tüm "olacaktır" ifadelerinin uygulanmasını gerektirir. Laboratuvarın standarda uyumunu sağlamak için denetlenmesi durumunda denetçi veya müfettiş, gerekli her bir gerekli tedbirin karşılandığına dair kanıt görmeyi bekler. "Olacaktır" ifadeleri, genellikle "gerekir" terimini kullanan örnekler veya ifadeler içeren notlar veya yorumlar ile desteklenir. Bu ifadelerin, "olacaktır" ifadesinin takip edildiğini gösteren faaliyet, içerik veya yapı olarak neyin ele alınacağı konusunda rehberlik etmesi amaçlanmıştır. Kuruluşun, bu notlar veya yorumların içerdiği tüm yorum, öneri veya önerileri yerine getirmesi zorunlu değildir.

Kalite yönetim sistemi Bir kuruluşu kalite konusunda yönlendirmek ve kontrol etmek için düzenlenmiş faaliyetler.

Kalite rehberi (Quality manual) Bir kuruluşun kalite yönetim sistemini belirten belge. Referans: ISO 9000:2005.

Kalite planı Belirli bir proje, ürün, süreç veya sözleşmeye hangi prosedür ve ilgili hangi kaynakların, kim tarafından ve ne zaman uygulanacağını belirten belge. Referans: ISO 9000:2005.

Kalite politikası Bir kurumun, üst yönetim tarafından resmen ifade edildiği şekilde kaliteye ilişkin genel niyetleri ve yönü. Referans: ISO 9000:2005.

Kalite kaydı Kalite gereksiniminin ne kadar iyi karşılandığını veya kalite sürecinin ne kadar iyi performans gösterdiğini gösteren nesnel kanıt. Her zaman geçmişte ne olduğunu belgeler.

Kalite sistemi Kalite güvence ve kalite kontrol faaliyetlerini uygulamak ve koordine etmek için tanımlanan örgütsel yapı, sorumluluk, süreç, prosedür ve kaynaklar. Objektif kanıtın incelenmesi ve değerlendirilmesi yoluyla kalite sisteminin uygulanan elemanlarının standartlara uygunluğunun, gelişiminin, belgelenmesinin, etkin şekilde uygulanmasının doğrulanmasına yönelik olup belgelenen eylem.

Kalite sisteminin esasları Kurumun iş operasyonlarını sorunsuz bir şekilde sürdürmesi için yerine getirilmesi ve etkin biçimde çalışması gereken herhangi bir kuruluşta gerekli altyapı veya temel yapı taşları. Kalite yönetimi bölümüne bakınız.

Kalite sisteminin gözden geçirilmesi Kalite sisteminin durumu ve / veya kalite politikasına ve / veya değişen koşullardan kaynaklanan yeni hedeflere ilişkin yeterliliğinin yönetimi ile yapılan resmi bir değerlendirme.

Kalite araçları Kalite iyileştirme çalışmalarını adım adım yapan diyagram, çizelge, teknik ve yöntemler.

Niceliklerndirme (Quantification) Belirli bir sürede belirli bir maddenin ne kadarının gerekli olduğunu hesaplamak için bir işlem.

Kantitatif inceleme Numunede mevcut olan analitin miktarını ölçer; ölçümler doğru ve kesin olmalıdır. Mlçüm, sonuçta ölçüm birimiyle ifade edilen bir sayısal değer üretir.

• R

Kayıt Elde edilen sonuçları belirten ya da gerçekleştirilen faaliyetlerin kanıtlarını sağlayan belge. Referans: ISO 9000:2005. Çalışma sayfalarında, formlarda ve tablolarda yer alan bilgiler.

Başvuru laboratuvarı İlave veya doğrulayıcı bir inceleme prosedürü için (Referans: ISO 15189: 2007) veya kaynak laboratuvarında gerçekleştirilmeyen testler için bir numunenin gönderildiği harici laboratuvar.

Düzenleme (Regulation) Bir devlet kurumu veya yetkili organ tarafından zorunlu tutulan herhangi bir standart.

Gereklilik (Requirement) Bir ihtiyaç, beklenti veya zorunluluk. Bir kuruluş tarafından, hizmeti kullananlar veya ilgili diğer taraflarca ifade veya ima edilebilir. Pek çok gereklilik türü vardır; kalite gereklilikleri müşteri gereklilikleri, yönetim gereklilikleri ve ürün gereklilikleri gibi.

Risk Zararın ciddiyeti ve bu zararın ortaya çıkma olasılığının birleşimi.

Risk analizi Tehlikeleri tanımlamak ve riski tahmin etmek için mevcut bilgilerin sistematik kullanımı.

Risk değerlendirmesi Potansiyel arıza (bozukluk) modlarını belirlemek, sonuçların ciddiyetini belirlemek, mevcut kontrolleri belirlemek, meydana gelme ve tespit olasılığını belirlemek ve temel kontrol noktalarını belirlemek için riskleri değerlendirmek.

Risk yönetimi Bir işletmenin varlıklarını veya kazancını tehdit edebilecek risklerin belirlenmesi, analizi ve ekonomik kontrolü.

Kök neden (Root cause) Uygunsuzluğa neden olan ve süreç iyileştirme yoluyla kalıcı olarak elimine edilmesi gereken bir faktör.

Kök neden analizi Bir olayın yalnızca ne olduğu ve nasıl gerçekleştiğini değil, aynı zamanda neden olduğunu tanımlamaya yardımcı olmak için tasarlanmış bir araçtır.

• S

Güvenlik Laboratuvar çalışanlarını, ziyaretçileri, halkı ve çevreyi korumak için uygulanan süreçler. Referans: ISO 15189: 2007.

Numune (örnek) Bir sistemden alınmış ve sistem hakkında bilgi vermeyi amaçlayan, genellikle sistem veya üretim kararına temel teşkil eden bir veya daha fazla parça.

Yarı kantitatif inceleme Sonuçları ölçülen maddenin ne kadarının bulunduğu bir tahmini olarak ifade edilen test.

SI birimleri Fransızca isminden SI adı verilen modernize edilmiş metrik sistem, le Systême International d'Unités.

Altı Sigma Milyonda bir parçadaki hataları ölçen kalite süreci; ortalamadan altı standart sapma anlamına gelir (sigma, istatistikteki standart sapmayı temsil etmek için kullanılan Yunanca "s" harfidir). Altı Sigma metodolojisi, süreci sürekli gözden geçirip geri alarak, herhangi bir süreçte yeteneği geliştirmek ve hataları azaltmak için teknikler ve araçlar sunar.

Numune *Bakınız Örnek.*

Standart belge Mutabakatla oluşturulan ve ortak ve tekrarlanan kullanım için faaliyetler ya da sonuçları için belirli bir bağlamda en uygun istem derecesinin elde edilmesini amaçlayan kılavuzlar veya özellikler sağlayan tanınmış bir kuruluş tarafından onaylanmış belge.

İstatistiksel araçlar Veri üretmek, analiz etmek, yorumlamak ve sunmak için kullanılan yöntem ve teknikler.

Tedarikçi Bir ürün veya hizmet sağlayan kuruluş veya kişi.

Anket (Survey) Bir süreç, ürün veya hizmet hakkında veri elde etmek için bir süreci inceleme veya seçilen bir birey örneğini sorgulama eylemi..

• T

Takım Belirli bir hedefi başarmak için birlikte çalışmak üzere örgütlenmiş bir grup birey.

Test Bir prosedüre göre bir veya daha fazla özelliğin belirlenmesi. Referans: ISO 9000: 2005.

İzlenebilirlik Üzerinde düşünülen tarih, uygulama veya konunun izlenebilme yeteneği.

Görev A specific, definable activity to perform an assigned piece of work, often finished within a certain time.

İstek sonuç verme zamanı (Turnaround time) Bir numunenin nihai sonucunun (numunedeki test sonucunun) istem yapan doktora verilebileceği süre.

• U

Genel önlemler Tüm insan kanı ve bazı insan vücut sıvılarının, eğer bulaşıcı olduğu biliniyorsa, tedavi edildiği bir enfeksiyon kontrolü yaklaşımı.

• V

Geçerli kılma (Validation) Belirli bir kullanım veya uygulama için gerekliliklerin yerine getirildiğine dair nesnel kanıtların sağlanması yoluyla onay. Referans: ISO 15198: 2004.

Onaylama (verification) Objektif şartların yerine getirildiğine dair objektif kanıtların sağlanması yoluyla onay. Referans: ISO 15198: 2004.

Uygunluğun doğrulanması (Verification of conformity) Bir ürünün, sürecin veya hizmetin belirtilen gereklilikleri yerine getirdiğine dair kanıtları dayanan onay.

Vizyon Bir kuruluşun nasıl olmak istediğine dair kapsamlı bir açıklama; gelecekteki bir noktada olmak için ideal bir duruş.

• W

Atık Kaynakları tüketen ve bir müşterinin aldığı ürüne veya hizmete katma değer üretmeyen her türlü faaliyet.

Çalışma ortamı İş etkileyen tüm faktörler; bunlar sosyal, kültürel, psikolojik, fiziksel ve çevresel koşulları içerir. Çalışma ortamı terimi, tüm ergonomik etkilerin yanı sıra aydınlatma, sıcaklık ve gürültü faktörlerini içerir. Ayrıca, denetim uygulamaları, ödül ve tanıma programları gibi şeyleri de içerir. Bunların tümü işin nasıl yapıldığını etkiler.

Kısaltmalar

• A

AFB aside dirençli basil

ANSI Amerikan Ulusal Standartlar Enstitüsü

ASQ Amerikan Kalite Derneği

• C

CDC Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri (Amerika Birleşik Devletleri)

CEN Comité Européen de Normalization (Avrupa Standardizasyon Komisyonu)

CLIA Klinik Laboratuvarlarda İyileştirmenin Yasal Değişiklikleri (Amerika Birleşik Devletleri, 1988)

CLSI Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü (Wayne, Pennsylvania, United States of America), standart geliştirmek üzere bir uzlaşma süreci izler

CLSI GP26-A3 Laboratuvar hizmetleri için, bir kalite yönetim sistemi modelinin uygulanması (kalite belgesi)

CLSI HSI Sağlık için bir kalite yönetim sistemi modeli (kalite belgesi)

• D

DNA deoksiribonükleik asit

• E

ELISA enzim bağlı immünosorbent çalışma

EQA dış kalite değerlendirme

• **H**

HIV insan immün yetmezlik virüsü

• **I**

IATA Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği

IEC Uluslararası Elektroteknik Komisyonu. IEC, tüm elektrik, elektronik ve ilgili teknolojiler için Uluslararası Standartlar hazırlayan ve yayınlayan dünyanın önde gelen kuruluşudur

ISO Uluslararası Standardizasyon Örgütü

• **L**

LIMS laboratuvar bilgi yönetim sistemi

• **M**

MSDS malzeme güvenlik bilgi formu

• **N**

NCCLS Ulusal Klinik Laboratuvar Standartları Komitesi (eski adı Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI))

• **P**

PDCA Planla, Yap, Kontrol Et, Hareket Et (kalite geliştirme aracı)

PT yeterlilik testi

• **Q**

QC kalite kontrol

• **S**

SD standart sapma

• **W**

WHO Dünya Sağlık Örgütü

Bölemlere Göre Referanslar ve Kaynaklar

Laboratuvarlara ölgü iki Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO) standardı vardır. Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü'nün (CLSI) ise klinik laboratuvarında çok önemli olan iki belgesi vardır. Bu dört belgeye 18 bölümün her birinde atıfta bulunulur ve bu nedenle aşağıda listelenen bölümlerde gösterilmemiştir.

- ISO 15189:2007. *Medical laboratories—particular requirements for quality and competence*. Geneva, International Organization for Standardization, 2007.
- ISO/IEC 17025:2005. *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Geneva, International Organization for Standardization, 2005.
- CLSI/NCCLS. *Application of a quality management system model for laboratory services; approved guideline—3rd ed. GP26-A3*. Wayne, PA, NCCLS, 2004.
- CLSI/NCCLS. *A quality management system model for health care; approved guideline—2nd ed. HSI-A2*. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

Bölüm 1 Kaliteye giriş

Crosby PB. *Quality without tears: the art of hassle-free management*. New York, McGraw-Hill, 1995.

Deming WE. *Out of the crisis*. Cambridge, MIT Press, 1982.

ISO 9000:2005. *Quality management systems—fundamentals and vocabulary*. Geneva, International Organization for Standardization, 2005.

ISO 9001:2000. *Quality management systems—requirements*. Geneva, International Organization for Standardization, 2000.

Shewart WE. *Economic control of quality of manufactured product*. New York, D.Van Nostrand Company, 1931.

Shewart WE. *Statistical methods from the viewpoint of quality control*, WE Deming, ed., Washington, DC, Graduate School, Department of Agriculture, 1939. Reprinted New York, Dover Publications Inc, 1986.

Walton M. *The Deming management method*. New York, Perigee Books, 1986.

WHO. Fifty-eighth World Health Assembly. Resolutions and decisions annex. Geneva, World Health Organization, 2005 (http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/english/A58_2005_REC1-en.pdf, accessed 11 April 2011).

Bölüm 2 Tesisler ve güvenlik

CDC and NIH. *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories*, 4th ed. United States Government Printing Office, United States Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health, 1999.

Collins CH, Kennedy DA. *Laboratory-acquired infections*. In: *Laboratory-acquired infections: history, incidence, causes and preventions*, 4th ed. Oxford, United Kingdom, Butterworth-Heinemann, 1999:1–37.

Harding AL, Brandt Byers K. Epidemiology of laboratory-associated infections. In: Fleming DO, Hunt DL, eds. *Biological safety: principles and practices*. Washington, DC, ASM Press, 2000:35–54.

Howard Hughes Medical Institute, Office of Laboratory Safety. Laboratory safety study 1993–1997 (<http://www.hhmi.org/>).

ISO 15190:2003. *Medical laboratories—requirements for safety*. Geneva, International Organization for Standardization, 2003.

ISO 3864-1:2002. *Graphical symbols—Safety colours and safety signs—Part 1: Design principles for safety signs in workplaces and public areas*. Geneva, International Organization for Standardization, 2002.

ISO 3864-3:2006. *Graphical symbols—Safety colours and safety signs—Part 3: Design principles for graphical symbols for use in safety signs*. Geneva, International Organization for Standardization, 2006.

Internationally recognized labels:

- http://www.ehs.cornell.edu/lrs/lab_dot_labels/lab_dot_labels.cfm (accessed 11 April 2011)
- <http://ehs.unc.edu/labels/bio.shtml> (accessed 11 April 2011)
- <http://www.safetylabel.com/safetylabelstandards/iso-ansi-symbols.php> (accessed 11 April 2011).

PHAC. Chapter 9: Biological safety cabinets. In: *The laboratory biosafety guidelines*, 3rd ed. Ottawa, Public Health Agency of Canada, 2004 (<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/ch9-eng.php>, accessed 11 April 2011).

Reitman M, Wedum AG. Microbiological safety. *Public Health Report*, 1956,71(7):659–665.

Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and sterilization in health care facilities: what clinicians need to know. *Clinical Infectious Diseases*, 2004, 39:702–709 (http://www.hpci.ch/files/documents/guidelines/hh_gl_disinf-sterili-cid.pdf, accessed 11 April 2011).

Sewell DL. Laboratory-associated infections and biosafety. *Clinical Microbiology Reviews*, 1995, 8:389–405.

WHO. *Laboratory safety manual*, 3rd ed. Geneva, World Health Organization, 2003.

WHO. *Guidance on regulation for the transport of infectious substances 2007–2008*. Geneva, World Health Organization, 2007.

Bölgüm 3 Ekipman

WHO. *Guidelines for health care equipment donations*. Geneva, World Health Organization, 2000 (http://www.who.int/hac/techguidance/pht/en/1_equipment%20donationbuletin82WHO.pdf, accessed 11 April 2011).

King B. NIOSH Health Hazard Evaluation Report No. 2004-0081-3002. New York University School of Medicine, New York, 2006:11 (<http://www.cdc.gov/niosh/hhe/reports/pdfs/2004-0081-3002.pdf>, accessed 11 April 2011).

Richmond JY, McKinney RW, eds. *Primary containment for biohazards: selection, installation and use of biological safety cabinets*, 2nd ed. United States Government Printing Office, United States Department of Health and Human Services Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health, 2000.

Bölgüm 4 Satın alma ve envanter

WHO. *Guidelinesforhealthcareequipmentdonations*. Geneva, World Health Organization, 2000 (http://www.who.int/hac/techguidance/pht/en/1_equipment%20donationbuletin82WHO.pdf, accessed 11 April 2011).

Bölgüm 5 Süreç kontrolü — numune yönetimi

ICAO. *Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air*, 2007–2008 ed. (Doc 9284). Montreal, Canada, International Civil Aviation Organization, 2006.

ISO 15394:2000. *Packaging—bar code and two-dimensional symbols for shipping, transport and receiving labels*. Geneva, International Organization for Standardization, 2000.

ISO 21067:2007. *Packaging—vocabulary*. Geneva, International Organization for Standardization, 2007.

UN. *Recommendations on the transport of dangerous goods: model regulations*, 15th revised ed. New York, Geneva, United Nations, 2007. These recommendations include:

- UN 2900 Infectious substances affecting humans—*infectious substances included in Category A in any form unless otherwise indicated*;
- UN 2900 Infectious substances affecting animals only—*“Exempt” human or animal samples*;
- Shipper’s Declaration for Dangerous Goods Form;
- Flowchart for Classification of Infectious Agents for Transport;
- Packaging and Labeling of Category A Infectious Substances;
- Packaging and Labeling of Category B Infectious Substances;
- Packaging and Labeling of Exempt Substances;
- Thermal Control Shipping Unit;
- Dry Ice Shipping Label.

Wagar EA et al. Patient safety in the clinical laboratory: a longitudinal analysis of specimen identification errors. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 2006, 130(11):1662–1668 ([http://arpa.allenpress.com/pdfserv/10.1043%2F15432165\(2006\)130%5B1662:PSITCL%5D2.0.CO%3B2](http://arpa.allenpress.com/pdfserv/10.1043%2F15432165(2006)130%5B1662:PSITCL%5D2.0.CO%3B2)).

WHO. *Guidance on regulation for the transport of infectious substances 2007–2008*. Geneva, World Health Organization, 2007.

Bölgüm 6 Süreç kontrolü — kalite kontrolüne giriş

ISO 9000:2005. *Quality management systems—fundamentals and vocabulary*. Geneva, International Organization for Standardization, 2005.

WHO. *External quality assessment of health laboratories: report on a WHO Working Group*. Geneva, World Health Organization, 1981.

Bölüm 7 Süreç kontrolü — kantitatif testler için kalite kontrolü

CLSI. C24-A3—*Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions*, approved guideline—3rd ed. Wayne, PA, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2006.

Bölüm 8 Süreç kontrolü — kalitatif ve yarı kantitatif işlemler için kalite kontrolü

CLSI. *User protocol for evaluation of qualitative test performance*, approved guideline—2nd ed. EPI2-A2 (electronic document). Wayne, PA, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.

CLSI. *Abbreviated identification of bacteria and yeast*, approved guideline—2nd ed. M35-A2. Wayne, PA, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.

CLSI. *Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests*, approved standards—18th informational supplement. M100-S18. Wayne, PA, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.

Jorgensen JH, Turnidge JD. Susceptibility test methods: dilution and disk diffusion methods. In: Murray PR et al. (eds). *Manual of Clinical Microbiology*, 9th ed. Washington, DC, ASM Press, 2007:1152–1172.

Turnidge JD, Ferraro MJ, Jorgensen JH. Susceptibility test methods: general considerations. In: Murray PR et al. (eds). *Manual of Clinical Microbiology*, 9th ed. Washington, DC, ASM Press, 2007:1146–1151.

Westgard Multirule System. (<http://www.westgard.com>, accessed 11 April 2011).

Bölüm 9 Değerlendirme — denetim

Cochran C. The five keys to a successful internal audit program. The Auditor 2:1. Chico, CA, Paton Press, 2007 (<http://www.dnvcert.com/DNV/Certification1/Resources1/Articles/NewsletterInfo/FiveKeystoaSuccessful/>).

ISO 9000:2005. *Quality management systems—fundamentals and vocabulary*. Geneva, International Organization for Standardization, 2005.

ISO 19011:2002. *Guidelines for quality and/or environmental systems auditing*. Geneva, International Organization for Standardization, 2002.

Kusum M, Silva P. *Quality standards in health laboratories implementation in Thailand: a novel approach*. World Health Organization Regional Office for South-East Asia, 2005 (http://www.searo.who.int/LinkFiles/Publications_SEA-HLM-386_a4_2_.pdf, accessed 11 April 2011).

Bölgüm 10 Değerlendirme — dış kalite değerlendirme

WHO. *Accreditation of health laboratories in the countries of the SEA region: report of a regional consultation, Bangkok, Thailand, 6–10 October, 2003*. WHO Project: ICP BCT 001, World Health Organization Regional Office for South-East Asia, 2004.

CDC/WHO. *HIV rapid test training package*. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention/Geneva, World Health Organization, 2005 (<http://www.cdc.gov/dls/ila/hivtraining>, accessed 11 April 2011).

Chaitram JM et al. The World Health Organization's external quality assurance system proficiency testing program has improved the accuracy of antimicrobial susceptibility testing and reporting among participating laboratories using NCCLS methods. *Journal of Clinical Microbiology*, 2003, 41:2372–2377.

CLSI. *Using proficiency testing to improve the clinical laboratory*, approved guideline—2nd ed. GP27-A2. Wayne, PA, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2007.

CLSI. *Assessment of laboratory tests when proficiency testing is not available*, approved guideline—2nd ed, GP29-A2. Wayne, PA, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.

ISO 15189:2007 (5.6.4). *Medical laboratories—requirements for quality and competence*. Geneva, International Organization for Standardization, 2007.

APHL. *External quality assessment for AFB smear microscopy*. Silver Spring, MD, Association of Public Health Laboratories, 2002 (<http://www.cdc.gov/mlp/pdf/GAP/Ridderhof.pdf>, accessed 11 April 2011).

WHO. *Policy and procedures of the WHO/NICD microbiology external quality assessment programme in Africa, years 1 to 4, 2002–2006*. Geneva, World Health Organization, 2007 (http://www.who.int/csr/ihr/lyon/Policy_procedures_eqa_en.pdf, accessed 11 April 2011).

WHO, CDC. *Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing: applying a quality system approach*. Geneva, World Health Organization/Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, 2005 (<http://www.phppo.cdc.gov/dls/ila/default.aspx> and <http://www.who.int/hiv/topics/vct/toolkit/components/supply/en/index8.html>).

Bölgüm 11 Değerlendirme — normlar ve akreditasyon

Dawson D, Kim SJ and the Stop Tuberculosis (TB) Unit at the Western Pacific Regional Office (WPRO). *Quality assurance of sputum microscopy in DOTS programmes*. World Health Organization Regional Office for the Western Pacific, 2003. Deutscher Akkreditierungs Rat (DAR). Acronyms, links, and e-mail addresses (<http://www.dar.bam.de/indexe.html>).

ISO/IEC 17011:2004. *Conformity assessment—general requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*. Geneva, International Organization for Standardization, 2004.

Kusum M, Silva P. *Quality standards in health laboratories, implementation in Thailand: a novel approach*. World Health Organization Regional Office for South-East Asia, 2005, SEA-HLM-386 (http://www.searo.who.int/LinkFiles/Publications_SEA-HLM-386_a4_2_.pdf, accessed 11 April 2011).

Kumari S, Bhatia R. *Guidelines for peripheral and intermediate laboratories in quality assurance in bacteriology and immunology*. World Health Organization Regional Office for South-East Asia, Series No. 28, 2003.

Silva P. *Guidelines on establishment of accreditation of health laboratories*. World Health Organization Regional Office for South-East Asia, 2007.

WHO. *Accreditation of health laboratories in the countries of the SEA region: report of a regional consultation, Bangkok, Thailand, 6–10 October 2003*. WHO Project ICP BCT 001. World Health Organization Regional Office for South-East Asia, 2004, SEA-HLM-379.

WHO. *Handbook: Good laboratory practice—quality practices for regulated nonclinical research and development*. UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. Geneva, World Health Organization, 2001 (<http://www.who.int/tdr/svc/publications/training-guidelinepublications/good-laboratory-practice-handbook>).

WHO. *National Polio Laboratory check list for annual WHO accreditation*. Geneva, World Health Organization, 2003 (http://www.searo.who.int/LinkFiles/Laboratory_Network_NPLchecklist.pdf).

Bölgüm 12 Personel

ISO 10015:1999. *Quality management—guidelines for training*. Geneva, International Organization for Standardization, 1999.

Bello M. *Employee handbook*. eScholarship Repository, University of California, 2008 (<http://repositories.cdlib.org/lbnl/LBNL-937E>).

Bölgüm 13 Müşteri hizmetleri

ISO 10001:2007. *Quality management—customer satisfaction: guidelines for codes of conduct for organizations*. Geneva, International Organization for Standardization, 2007.

Bölgüm 14 Olay yönetimi

Bonini P et al. Errors in laboratory medicine. *Clinical Chemistry*, 2002, 48:691–698 (<http://www.clinchem.org/cgi/content/full/48/5/691>).

ISO/TS 22367:2008. *Medical laboratories—reduction of error through risk management and continual improvement*. Geneva, International Organization for Standardization, 2008.

Khoury M et al. Error rates in Australian chemical pathology laboratories. *Medical Journal of Australia*, 1996, 165:128–130 (<http://www.mja.com.au/public/issues/aug5/khoury/khoury.html>).

Bölgüm 15 Süreç iyileştirme

Brown MG. *Baldrige award winning quality, 15th ed.: How to interpret the Baldrige criteria for performance excellence*. Milwaukee, ASQ Quality Press, 2006.

Brown MG. *Using the right metrics to drive world-class performance*. New York, American Management Association, 1996.

Crosby PB. *Quality management: the real thing; on perfection (essays)*, 1962 (<http://www.wtpl.org/wphistory/PhilipCrosby/OnPerfection.pdf>) and www.wtpl.org/wphistory/PhilipCrosby/QualityManagementTheRealThing.pdf).

Crosby PB. *The myths of zero defects (essay)*, 1979 (<http://www.wtpl.org/wphistory/PhilipCrosby/TheMythsOfZeroDefects.pdf>).

Crosby PB. *Quality is free: the art of making quality certain*. New York, McGraw-Hill, 1979.
Deming WE. *Out of the crisis*. Cambridge, MIT Press, 1982.

Hilborne L. Developing a core set of laboratory based quality indicators. Presented at: Institute for Quality in Laboratory Medicine Conference, 29 April 2005, Atlanta, GA, United States of America (http://cdc.confex.com/cdc/qlm2005/techprogram/paper_9086.htm).

ISO 9001:2000. *Quality management systems—requirements*. Geneva, International Organization for Standardization, 2000.

Jacobson JM et al. Lean and Six Sigma: not for amateurs. *Laboratory Medicine*, 2006, 37:78–83. Pande P, Holpp L. *What is Six Sigma?* Milwaukee, ASQ Quality Press, 2001.

Spanyi A. Six Sigma for the rest of us. *Quality Digest*, 2003, 23(7):22–26.

Bölüm 16 Belgeler ve kayıtlar

Microbiology Laboratory Manual Online. Department of Microbiology, Mount Sinai Hospital Joseph and Wolf Lebovic Health Complex, Toronto, Ontario, Canada (<http://www.mountsinai.on.ca/education/staff-professionals/microbiology>).

Bölüm 17 Bilgi yönetimi

APHL. *Guidebook for implementation of laboratory information systems in resource poor settings*. Association for Public Health Laboratories, 2006 (<http://www.aphl.org/aphlprograms/global/initiatives/Pages/lis.aspx>).

Bentley D. *Analysis of a laboratory information management system (LIMS)*. University of Missouri, St Louis, MO, 1999 (http://www.umsl.edu/~sauterv/analysis/LIMS_example.html#BM1_).

Bölüm 18 Organizasyon

ISO 9001:2000. *Quality management systems—requirements*. Geneva, International Organization for Standardization, 2000.

Sözlük

Sözlükte verilen tanımlar daha önce belirtilen kaynaklara ve aşağıda listelenen kaynaklara dayanmaktadır.

ANSI/ASQC Standard A3. *Quality Systems Terminology*, American National Standards Institute/American Society for Quality Control, 1987.

Basem S. El Haik, Khalid S. Mekki. *Medical device design for six sigma: a road map for safety and effectiveness*.

John Wiley & Sons, Inc. Hoboken, NJ. 2008.

Glossary of QC Terms, Westgard QC (<http://www.westgard.com/glossary.htm>, accessed 14 September 2012).

Glossary of Terms, Six Sigma Forum, American Society for Quality (<http://asq.org/sixsigma/quality-information/termsa-sixsigma.html>, accessed 14 September 2012).

ISO 15198:2004. *Clinical laboratory medicine—In vitro diagnostic medical devices—Validation of user quality control procedures by the manufacturer*. Geneva, International Organization for Standardization, 2004.

ISO 3534-2:2006. *Statistics—Vocabulary and symbols—Part 2: Applied statistics*. Geneva, International Organization for Standardization, 2006.

ISO 9000, 9001, and 9004 plain English definitions, Praxiom Research Group Limited (<http://www.praxiom.com/iso-definition.htm>, accessed 14 September 2012).

ISO/IEC 17020:2012. *Conformity assessment—Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*. Geneva, International Organization for Standardization, 2012.

ISO/IEC Directives, Part 2. *Rules for the structure and drafting of International Standards*, 6th edition. Geneva, International Organization for Standardization, 2011.

ISO/IEC Guide 51:1999. *Safety aspects—Guidelines for their inclusion in standards*. Geneva, International Organization for Standardization, 1999.

Mosby's Medical Dictionary, 8th edition. Elsevier, 2009 (<http://medical-dictionary.thefreedictionary.com/>, accessed 14 September 2012).

NSF/ANSI 49-2011. *Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification*. NSF International, 2011.

Quality Assurance Terms Glossary, The Elsmar Cove Web Site (http://elsmar.com/wiki/index.php/Quality_Assurance_Terms_Glossary/, accessed 14 September 2012).

Quality Glossary, Program Office for Laboratory Quality Management, Department of Pathology and Laboratory Medicine, University of British Columbia (http://www.polqm.ca/glossary_lqm_a_i.htm, accessed 14 September 2012).

Tague NR. *The quality toolbox*. American Society for Quality, Quality Press, Milwaukee, WI, 2005.



9 786058 722972