



**T.C
ÇUKUROVA ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI**

**MOLEKÜLER LABORATUVARDA KALİTE KONTROL VE
AKREDİTASYONA ÖN HAZIRLIKTA YAPILAN
İYİLEŞTİRME ÇALIŞMALARI**

Dr. Asuman ERASLAN

UZMANLIK TEZİ

TEZ DANIŞMANI

Prof. Dr. Abdullah TULİ

ADANA- 2010



T.C
ÇUKUROVA ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİMDALI

MOLEKÜLER LABORATUVARDA KALİTE KONTROL VE
AKREDİTASYONA ÖN HAZIRLIKTA YAPILAN
İYİLEŞTİRME ÇALIŞMALARI

Dr. Asuman ERASLAN

UZMANLIK TEZİ

TEZ DANIŞMANI

Prof. Dr. Abdullah TULİ

TF2007LTP25
ADANA-2010

TEŞEKKÜR

Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalındaki uzmanlık eğitimim boyunca bilgi ve tecrübelerini benimle paylaşan hocalarım Prof. Dr. Kıymet Aksoy, Prof. Dr. Levent Kayrın, Prof. Dr. Nurten Dikmen ve Prof. Dr. Mehmet Akif Çürük'e teşekkürlerimi sunarım.

Tez çalışmalarım ve eğitimim sırasında yardımlarını benden esirgemeyen, bilgi ve deneyimlerini benimle paylaşan tez danışmanım sayın Prof. Dr. Abdullah Tuli'ye, tez çalışmama yön vermemde engin bilgileriyle büyük katkıları olan, ilgi ve desteğini gördüğüm sayın Prof. Dr. Diler Aslan'a, gerek asistanlık eğitimim boyunca gerekse tez çalışmalarım sırasında bilgilerini, tecrübelerini benimle paylaşan, değerli hocam Yrd. Doç Dr. Tamer İnal'a sonsuz teşekkürler.

Eğitimim süresince bilgi paylaşımını ve desteğini benden esirgemeyen birlikte çalışma fırsatı bulduğum tüm arkadaşlarıma ve Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı personeline teşekkürler ederim.

Balcalı Hastanesi Merkez Laboratuvarındaki eğitim sürem boyunca bilgilerini ve yardımlarını benden esirgemeyen tüm öğretim üyelerine, uzmanlara ve merkez laboratuvarı ve kan alma ünitesi çalışanlarına teşekkür ederim.

Ayrıca İtalya'da tez çalışmamla ilgili bilgiler edinmemi sağlayan Prof. Francesco Salvatore'e, Prof. Lucia Sacchetti'e, benden bilgi ve yardımlarını esirgemeyen CEINGE Biotecnologie Avanzate Scarl Moleküler Tanı Laboratuvarında ve Napoli Federico II Üniversitesi Biyokimya ve Moleküler Biyoloji Departmanında çalışanlara teşekkürler sunarım.

İtalya'ya staja gitmemde bana burs desteğinde bulunan Erasmus Öğrenci Değişim Programına ve bu konuda yardımlarını benden esirgemeyen üniversitemiz dış ilişkiler birimine teşekkür ederim.

Hayatım boyunca desteklerini hep yanımda hissettiğim anne ve babama, kardeşim Neslihan ve Ayça'ya sonsuz teşekkürler.

Dr. Asuman ERASLAN

İÇİNDEKİLER

Sayfa No

TEŞEKKÜR.....	i
İÇİNDEKİLER	ii
TABLO LİSTESİ.....	iv
ŞEKİL LİSTESİ.....	v
KISALTMA LİSTESİ.....	vi
ÖZET.....	vii
ABSTRACT.....	viii
1.GİRİŞ.....	1
2.GENEL BİLGİLER.....	4
2.1. Kalite Uygulamaları.....	4
2.1.1. Kalitenin Tanımı.....	4
2.1.2. Kalitenin Tarihçesi.....	6
2.1.2.1. İstatistiksel Kalite Kontrol.....	7
2.1.2.2. Kalite Güvencesi.....	8
2.1.2.3. Kalite Yönetimi.....	9
2.1.2.4. Toplam Kalite Kontrol.....	10
2.1.2.5. Toplam Kalite Yönetimi.....	12
2.1.2.6. Tıbbi Laboratuvarlarda Kalitenin Gelişimi.....	17
2.2. Standartlar ve Kılavuzlar	18
2.2.1. Kalite Sistemi Standartları	18
2.2.2. Akreditasyon Kavramı	21
2.2.2.1. Akreditasyonun Tanımı	21
2.2.2.2. Akreditasyon Standartları	23
2.2.3. Kılavuzlar	25
2.2.3.1. Klinik Laboratuvarlar İçin İyi Laboratuvar Uygulamaları.....	26
2.2.3.3. OECD Kılavuzu	27
2.3. Moleküler Laboratuvarlarda Kalite Kontrol ve Akreditasyon Uygulamaları	28
2.3.1. İç Kalite Kontrol.....	31
2.3.2. Dış Kalite Kontrol.....	33
2.3.3. Akreditasyon.....	34
3. GEREÇ VE YÖNTEM.....	38
3.1. Yöntem.....	38
3.2. Gereçler.....	38
3.2.1. Anketler ve Kılavuzlar	38
3.2.2. Örnek Alınan Akreditasyon Standartları.....	39
3.2.2.1. ISO 15189:2007	39
3.2.2.2. Klinik Laboratuvarlar İçin Olan JCI Akreditasyon Standardı	40
3.2.3. Belgelendirme Çalışması: Laboratuvar El Kitabı ve Ekleri.....	41
4. BULGULAR.....	43
4.1. Anketler ve İş-Akış Şeması.....	43
4.2. Hazırlanan Belgeler	46
5. TARTIŞMA	48
6. SONUÇLAR ve ÖNERİLER	58

KAYNAKLAR	60
EKLER	66
EK-1 Laboratuvar El Kitabı.....	67
EK-2 Prenatal Tanı İşleyiş Kılavuzu.....	80
EK-3 Prosedür Ana Listesi	87
EK-4 Talimat Ana Listesi.....	89
EK-5 Form Ana Listesi	91
EK-6 Kayıt ve Kan Alma İşleyiş Prosedürü.....	93
EK-7 Venden Kan Alma Talimatı.....	96
EK-8 Hasta Onam Formu	100
EK-9 Hasta Memnuniyet Anketi.....	102
EK-10 Çalışan Memnuniyet Anketi.....	105
EK-11 Denetleme Listesi.....	108
ÖZGEÇMİŞ	111

TABLO LİSTESİ

<u>Tablo No</u>	<u>SayfaNo</u>
Tablo 1. Crosby'nin Ürün Kalitesi İçin Önerileri	5
Tablo 2. İstatistiksel Kalite Kontrolün Tipleri	8
Tablo 3. Juran Üçlemesi	10
Tablo 4. TKK Uygulama Amaçları	11
Tablo 5. TKY Diğer Yönetim Tekniklerinden Farkı.....	14
Tablo 6. İş Mükemmelliği Modelindeki Temel kavramlar.....	15
Tablo 7. Kalite Yönetim Sistemi Standartları	20
Tablo 8. Akreditasyon Standartlarının Ana başlıkları	23
Tablo 9. Klinik Laboratuvarlar İçin Olan JCI Programının Özellikleri.....	25
Tablo 10.OECD-GLP İlkeleri.....	26
Tablo 11. İKLU Kılavuzu Ana başlıkları	27
Tablo 12. JCI Standartları-Moleküler Test Kısmı.....	35
Tablo 13. Hasta Memnuniyet Anketi Sonuçları	45
Tablo 14. Çalışan Memnuniyet Anketi Sonuçları	46

ŞEKİL LİSTESİ

<u>Sekil No</u>	<u>Sayfa No</u>
Şekil 1. Kalitenin Evrimi.....	1
Şekil 2. Kalitenin Zaman İçerisindeki Gelişimi.....	7
Şekil 3. PUKÖ Döngüsü.....	13
Şekil 4. TKY'nin 4 Temel Unsuru.....	14
Şekil 5. EFQM Mükemmellik Modeli Bileşenleri.....	16
Şekil 6. Malcolm Baldrige Mükemmellik Modeli.....	17
Şekil 7. ISO Standartlarının İlkeleri.....	20
Şekil 8. OECD Kılavuzunun Ana Başlıkları.....	28
Şekil 9. Moleküler Genetik Bilimler Bölümünün Kapsamı.....	36
Şekil 10. ISO 15189'un Moleküler Laboratuvara Uygulanabilirliği.....	37
Şekil 11. İş Akış Şeması.....	43

KISALTMA LİSTESİ

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
ASQC	American Society of Quality Control
ARMS	Amplification Refractory Mutation System
CAP	College of American Pathologist
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments
ÇÜTF	Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi
CVS	Chorionic Villus Sampling
DNA	Deoksiribonükleik Asit
EFQM	European Foundation of Quality Management
EMQN	European Molecular Quality Network
EN	European Norm
GLP	Good Laboratory Practice
HPLC	High Pressure Liquid Chromatography
HRM	High Resolution Melting Curve
ISO	International Organization for Standardization
IEC	International Electrotechnical Commission
İLU	İyi Laboratuvar Uygulamaları
İKLU	İyi Klinik Laboratuvar Uygulamaları
İKK	İç Kalite Kontrol
JCAHO	Joint Commission Accreditation of Health Organization
JCI	Joint Commission International
OECD	Organization for Economic Co-Operation and Development
PCR	Polymerase Chain Reaction
REA	Restriksiyon Enzim Analizi
RNA	Ribonükleik Asit
RT-PCR	Real Time PCR
STR	Short Tandem Repeat
TC	Technical Committee
TKK	Toplam Kalite Kontrol
TKY	Toplam Kalite Yönetimi
TSE	Türk Standartları Enstitüsü
TÜRKAK	Türk Akreditasyon Kuruluşu
USA	United States of America
VNTR	Variable Number Tandem Repeat

ÖZET

Moleküler Laboratuvarlarda Kalite Kontrol ve Akreditasyona Ön Hazırlıkta Yapılan İyileştirme Çalışmaları

Amaç: Moleküler genetik testlerin klinik tanıyı belirlemede önemli katkıları bulunmaktadır. Bu testleri yapan moleküler genetik tanı laboratuvarlarının sayısının her geçen gün artması ve bu alandaki teknolojik gelişmeler, ilk gereksinimi ve kullanımı endüstriyel alanda ortaya çıkan, sonrasında sağlık hizmetlerinde ve bunun önemli bir parçası olan tıbbi laboratuvarlarda da uygulanması yaygınlaşan toplam kalite yönetimi ve kalite standartlarının moleküler ve genetik tanı laboratuvarlarında kullanımını gerekli hale getirmiştir. Moleküler testler klinik tanının neredeyse vazgeçilmez bir parçası haline gelmiştir. Bu nedenle verilen test sonuçlarında hata yapmamak ve güvenilir sonuçlar vermek moleküler genetik tanı laboratuvarlarının vazgeçilmez politikası olmalıdır. Bu politikayı gerçekleştirmek ve geçerliliği her yerde aynı olan test sonuçları verebilmek için bir takım kalite standartlarının yerine getirilmesi zorunludur. Akreditasyon da bunu gerçekleştirmede önemli bir araçtır.

Bu çalışmadaki amacımız, 1992 yılından beri hizmet vermekte olan Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonumuzun akreditasyon standartları uyarınca şu anki durumunu ve eksikliklerini tespit edebilmektir. Yapılan tespit sonrasında standartların gerektirdiği şekilde belgeleri hazırlamaya yönelik bir ön çalışma yapmak ve bir moleküler genetik tanı laboratuvarının akreditasyonu konusunda ön bilgiler verebilmektir.

Gereç ve Yöntemler: Bu tez çalışmasında, Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı'na bağlı hizmet veren Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu'nda, akreditasyona ön hazırlık kapsamında ISO 15189 ve JCI standartlarının öngördüğü şekilde, öncelikle mevcut durum tespit edilmiş, sonra belirlenen eksikliklere göre belgelendirme çalışmaları yapılmış ve önerilerde bulunulmuştur.

Bulgular: Bu çalışmayla, iş-akış şeması hazırlanarak, işleyiş süreci belirlenmiş, anket çalışması yapılarak da hizmet süreci hakkında laboratuvar çalışanlarının ve prenatal tanı ailelerinin görüşleri alınmıştır. Sonrasında laboratuvar el kitabı hazırlanarak laboratuvarın yapısı ve çalışma süreci, prenatal tanı işleyiş kılavuzu ile prenatal tanı hizmetinin kapsamı ve örnek prosedür, talimat ve formlar aracılığıyla da laboratuvar çalışmalarının belgelendirilmesi sağlanmıştır.

Sonuç: Yapılan bu ön çalışma ile moleküler tanı laboratuvarının akreditasyon süreci için eksikliklerinin tespit edilmesine ve buna yönelik bir takım düzeltici faaliyetler açısından ön hazırlıklar ve öneriler yapılmasına çalışılmıştır. İleri dönemde akreditasyon için hazırlık yapmak isteyenlere örnek olabilmesi yönünden örnek prosedür, talimat ve formlar hazırlanarak bu konuda fikir verici ve öncü olunmaya çalışılmıştır.

Anahtar Sözcükler: moleküler laboratuvar, kalite kontrol, akreditasyon, belgelendirme

ABSTRACT

Amendment Studies for Preliminary Work of Quality Control and Accreditation of Molecular Laboratories

Purpose: Molecular genetic tests have important contributions to determine the clinical diagnosis. Not only, the enormous increase in the number of genetic diagnostic laboratories performing related tests, but technological developments at this area also have forced the usage of total quality management and quality standards which appeared at industrial field at first and used commonly at medical field, especially medical laboratory afterwards. Therefore, correct and certain results must be indispensable policy of molecular genetic diagnostic laboratories. To achieve this policy and be able to give test results which are acceptable worldwide some quality standards must be implemented. Accreditation is an important tool to perform this.

The goal of our study is not only to determine present situation and deficiency of our molecular and biochemical genetic diagnostic laboratory which has been serving since 1992, in accordance with accreditation standards, but following the determination, to do a preliminary work for preparing documents as the standards require and to be able to give advance information about accreditation of an molecular genetic diagnostic laboratory also.

Material and Method: In this thesis, first of all, present state as part of accreditation preliminary work in the light of ISO 15189 and JCI standards predicting for Molecular and Biochemical Genetic Diagnostic Laboratory which is servicing under Çukurova University Faculty of Medicine, Department of Medical Biochemistry, was determined. According to the determined deficiencies, documenting studies were performed and offers were proposed.

Results: In this study, process of working was designated by preparing work-flow schema and also by doing survey studies, laboratory workers' and prenatal diagnosis families' views about service process were learnt. Then, laboratory's structure, working process and scope of prenatal diagnosis service were documented by preparing laboratory hand book and prenatal diagnosis process guide. Furthermore, documentation of laboratory performance was supplied by examples of procedure, instruction and form.

Conclusion: By this preliminary study, absences of molecular diagnostic laboratory were tried to be determined for accreditation process and in terms of some reviser activities, preparations were tried to be done and suggestions were made. We hope our study with its examples of procedure, instruction and form will be helpful for guidance to people who want to prepare for accreditation in future.

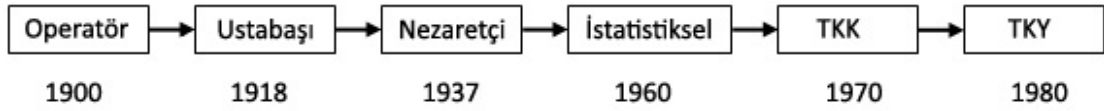
Key Words: molecular laboratory, quality control, accreditation, documentation

1. GİRİŞ

Bir tıbbi laboratuvar, kan alımından laboratuvar sonuçlarının hastaya bildirilmesine kadar olan süreçte, hastalara ve klinisyenlere yüksek kalitede bir hizmet sağlamalıdır. Laboratuvarı kalite yönetim sistemi uygulamaya iten temel etmen, daha iyi performans gösterme isteğidir.¹

Yakın bir geçmişe sahip kalite yönetim sisteminin temelini, müşteri ihtiyaçlarını tam ve sürekli karşılayabilecek ürün ve hizmetin en ekonomik şekilde sağlanması olarak tanımlanan kalite kavramı oluşturur. Uzun bir tarihsel sürece sahip olan, ilkel biçimiyle nesnelerin karşılaştırılması şeklindeki kalite kavramının başlangıcı, taş devrine kadar dayanmaktadır.²

Kalitenin bugünkü anlamıyla kullanılması ve dünya genelinde bir kavram olarak ortaya çıkması 19. yy'e rastlamaktadır.³ Özellikle II. Dünya Savaşı sırasında ön plana çıkmış olup, kullanılan silah ve cephanenin kalitesinin arttırılması için kalite kontrol teknikleri yüksek seviyede kullanılmaya başlanmıştır. Bu durum kalite kavramının önemini ortaya çıkarmış ve yeniliklere bağlı olarak kalite de zaman içerisinde kendini yenilemiştir. 20. yy'de kalite kavramının geçirdiği evrimi yıllara göre Şekil 1'de görmekteyiz.^{4,5}



Şekil 1. Kalitenin Evrimi

Toplam kalite yönetimi felsefesi zamanla, tıbbi laboratuvarlarda da uygulanmaya başlanmıştır. Laboratuvar sektörüne toplam kalite yönetimi kavramlarının uyarlanması, laboratuvarlarda uygulama disiplinin gelişmesini ve düzenli denetim anlayışının benimsenmesini sağlamıştır. TKY sisteminin uygulanması zamanla akreditasyon kavramının gelişmesine neden olmuştur. Akreditasyon da bilgilendirmeyi ve yön göstermeyi benimsetmiştir.⁶ Genel kullanımda akreditasyon, “herhangi bir kişi veya kurumun gerekli standartlara uyduğunun garanti edilmesi” keyfiyetidir.⁷

Bir laboratuvarın kalite yönetimini yürütmeye karar vermesi ve sağladıkları hizmet için akreditasyon istemelerinin birçok nedeni vardır. Temel nedeni, genel kabul görmüş standartlara uygunluğunun onaylanmasının önemli olmasıdır. Birçok özel laboratuvar için bunun yararı çoğunlukla ticaridir. Akredite bir laboratuvar, akredite olmamış bir laboratuvara göre rekabetçi bir avantaja sahiptir ve bu sayede fazla müşteri ve test istemleri edinirler.^{1,8}

Moleküler genetik testler ise klinik tanıda vazgeçilmez tanı araçlarından biri haline gelmişlerdir.⁹ Teknik yaklaşımlardaki gelişmelerle beraber klinik moleküler genetik tanı laboratuvarlarının hızla artan şekilde gelişmesi, sayılarının artması, amplifikasyon tekniklerin gelişmesi ve genetik-moleküler tanı tekniklerine olan ilginin artması, bu laboratuvarları tekrar organize olmaya, yöntem ve prosedürlerini standardize etmeye, artan bilgi akışlarını daha verimli yönetmeye zorlamıştır.¹

Tüm bu gelişmeler, moleküler genetik tanı laboratuvarlarında akreditasyon standartlarının uygulanma gereksinimini ortaya çıkarmıştır. Moleküler genetik tanı laboratuvarlarına özel bir akreditasyon standardı bulunmamakla birlikte, bugün tıbbi laboratuvarlar için olan ISO 15189 ve klinik laboratuvarlar için olan JCI standardı moleküler genetik tanı laboratuvarları için de uygulanabilmektedir.

ISO 15189 uluslararası bir standart olup, tıbbi laboratuvarların kalite yönetim sistemlerini geliştirmeleri ve yeterliliklerini değerlendirmeleri içindir. Akreditasyon kuruluşları tarafından, tıbbi laboratuvarların yeterliliğinin tanınması ve teyit edilmesi amacıyla kullanılmaktadır.¹⁰

JCI akreditasyon standartları ise en uygun seviyede hasta bakım kalitesinin geliştirilmesini, güvenilir bir hasta bakım ortamının sağlanmasını, hasta ile hizmet verenlerin risklerinin azaltılmasını amaçlayan, iyileştirme ve geliştirme çalışmalarının devamlılığını sağlayıcı bir kurum taahhüdüdür.¹¹ Klinik laboratuvarlar için olan JCI standardı; akredite olmak için gereken standartları, her bir standart için içeriğin tanımlanmasını, her bir standardın ölçülebilir elemanlarını, akreditasyon politikalarını ve prosedürlerini kapsamaktadır.¹²

Bu genel bilgiler çerçevesinde tez çalışmamızı kurgular iken özellikle moleküler tanı laboratuvarları için bir kalite yönetim ve akreditasyon standardı bulunmaması nedeniyle ISO 15189 ve klinik laboratuvarlar için JCI standartlarının her ikisinden de yararlanmayı uygun gördük.

Bu tez çalışmasındaki amacımız, bir moleküler tanı laboratuvarı örneği olan Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonumuzun mevcut durumunu tespit etmek ve akreditasyona ön hazırlık kapsamında bu standartlardan faydalanarak, öngörülen iyileştirici faaliyetlerin belirlenmesine katkı sağlamaktır. Bunun için hastalarımızın verilen hizmet, çalışanlarımızın çalışma şartları hakkındaki fikirlerini anketler yoluyla öğrenmek, laboratuvarın çalışma sürecinde yapılanların kayıt altına alınması için belgeler hazırlamak ve akreditasyona hazırlanabilmek için yapılması gerekenleri, öneriler halinde sunmak hedeflenmiştir. Bu ön çalışmayla ayrıca akreditasyon konusundaki bilgilerimizi arttırmak, gelecekte yapılabilecek akreditasyon çalışmalarına kolaylaştırıcı ön bilgiler sunabilmek ve moleküler tanı laboratuvarlarında kalite yönetimi ve akreditasyon standartlarının uygulanması konusunda yol gösterici olabilmek de amaçlanmıştır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. Kalite Uygulamaları

Günümüz toplumu, sosyal ve kültürel açıdan birkaç yıl öncesine göre farklılıklar göstermektedir. Bilgi ve teknolojinin birikimi ve farklı alanlarda kullanılmasıyla birtakım gelişmeler meydana gelmiştir. Teknolojiyi topluma yansıtan ve üretimi en yüksek düzeyde benimseyen endüstrileşme, farklı bir boyut kazanarak insan tatminine yönelmiştir. Bu durum, firmalar arası ve firma müşteri ilişkilerine “kaliteli üret ve kazan” anlayışını getirmiştir.⁵

2.1.1. Kalitenin Tanımı

Kalite, zevkimizi, beğenimizi ve tercihimizi belirtmek için günlük yaşantımızda sıkça kullandığımız birçok boyutu olan bir kavram haline gelmiş olup, sunulan bir hizmetten kullanıcının ne derece tatmin olduğunu göstermektedir.^{5,13} Kalite, Latince kökenli “*qualitas*” sözcüğünden türetilen “şey” anlamına gelen kelimedir ve bir ürün ya da hizmetin, belirlenen ya da ortaya çıkabilecek ihtiyaçları karşılamasıyla ilgili özelliklerinin toplamıdır.^{7,14}

Bir şeyin kalitesiyle ilgili bir değerlendirme göreceli bir olgu olduğu gibi, tanımı itibarıyla kalite; “*yüksek derecede iyi*” veya “*mükemmelliktir*”. Mükemmelliğin bir şartı olarak iyi kaliteden bahsedilmektedir.^{5,15}

Günümüze kadar kalite ile ilgili birçok tanımlamalar yapılmış olup üzerinde fikir birliğine varılmış bir kalite tanımı yoktur. Bununla birlikte, kaliteyi en iyi şekilde ifade eden bazı tanımlamaları aşağıdaki gibi sıralayabiliriz.

Bu evrensel kavramın babası ve ortaya atan kişi olan *W. Edward Deming* kalite konusunda “kalitede hedef tüketicinin şimdiki ve gelecekteki gereksinimleri olmalıdır” demiştir.^{16,17}

Shewhart kaliteyi, *Aristo*’nun kaliteye bakış açısında olduğu gibi malın mükemmelliği olarak ele almış ve memnunluk verecek bir ürünün tasarlanması ve üretilmesi için müşterinin gelecekteki ihtiyaçlarının ölçülebilir veriler haline sokulması diye tarif etmiştir.¹⁸

Juran, kalite için tek tanımlama yapmanın kalitenin yanlış anlaşılmasına neden olacağını öne sürerek çoklu tanımlamalar yapmıştır. Ürün performansı/ürün

memnuniyeti (ürün hem mal hem de hizmet olarak algılanmalıdır) ve kusur içermeme/ürün memnuniyetsizliği yaratmama tarzındaki bu yaklaşımı kalitenin tanımı açısından oldukça önemlidir.¹⁹

Taguchi ise kaliteyi; “ürünün dağıtımından sonra toplumda meydana getirdiği en az zarar” olarak tanımlamıştır.²⁰

Feigenbaum kaliteyi; “Bir ürünün veya hizmetin kalitesi, tüketici ihtiyaçlarını mümkün olan en ekonomik seviyede karşılamayı amaçlayan mühendislik, imalat, kalitenin idamesi ve pazarlama özelliklerinin bileşimidir.” şeklinde tanımlar.²¹

Crosby kaliteyi, “ihtiyaçların ne fazla ne de eksik değil, tam olarak karşılanması gerektiği, gerekliliklere ve şartnamelere uygunluk” olarak tanımlamış, ürün kalitesine ilişkin önerileri (Tablo1) yapmıştır.^{22,23,24} Bu önerileri yaparak, kötü kalitenin bedelinin yüksek bir oranda olabileceğini, kusurları ve israfı yok eden işlemlerle bu kaybın büyük bir kısmından tasarruf sağlanabileceğini öne sürmüştür. Crosby'nin kalite konusundaki görüşleri ve yapmış olduğu öneriler günümüzdeki kalite kavramıyla ilgili gelişme ve uygulamalarla paralellik göstermekte olup, uygulanan kalite sistemlerine baktığımızda temel hedefin, üründe veya hizmette kusurlar oluşmadan bunların engellenmesi mantığı olduğu görülmektedir.

Tablo 1. Crosby'nin Ürün Kalitesi İçin Önerileri

1) Tanımlama	:	Kalite gerekliliklerine uygun performans
2) Sistem	:	Kusurların önlenmesi
3) Performans standardı	:	0 hata
4) Ölçüm	:	Mükemmel kaliteye uygunsuzluğun bedeli

Diğer yandan Avrupa Kalite Kontrol Örgütü ile ASQC ise kaliteyi, “bir mal veya hizmetin belirli bir ihtiyacı karşılayabilme kabiliyetlerini ortaya koyan karakteristiklerin tümü” olarak tarif etmektedir.²⁵

ISO 8402 kalite sözlüğünde ve ISO 9000 Serilerinde; “Kalite, açıkça belirtilen ve ifade edilmemiş gizli ihtiyaçları tatmin edebilme konusunda bir yeteneğe sahip olan mal ve/veya hizmetin özelliklerinin görülebilir ayırıcı niteliklerinin toplamıdır.” şeklinde tanımlanmıştır.²⁶

Yapılan bu tanımlamaların yanında kalite konusunda hataya düşmemek için “neyin kalitesi?” ve “niçin kalite?” soruları cevaplandırılmalıdır.⁵

Birçok kuruluş kaliteyi, performanslarını iyileştirmek ve pazar paylarını korumak veya arttırmak için etkin bir strateji olarak görmektedir.²⁷

2.1.2. Kalitenin Tarihçesi

Kalite yeni bir anlayış olmayıp, bununla ilgili ilk kayıtlar MÖ 3000 yılına kadar uzanmaktadır. Mısır piramitleri, Yunan ve Romalıların antik eserleri kalite anlayışının tarihi süreci hakkında bize ipuçları vermektedir.^{4,5}

MÖ 2150 tarihli Hammurabi Yasalarının 229. maddesi tarihin bilinen ilk yazılı kalite güvence belgesi niteliğini taşımaktadır. Bu kanun maddesinde “Eğer bir inşaat ustası bir adama ev yapar ve yapılan ev yeterince sağlam olmayıp ev sahibinin üstüne çökerek ölümüne neden olursa o inşaat ustasının başı uçurulur.” denilerek kalite olgusuna açıkça vurgu yapılmaktadır.^{4,5}

Yine Finikeliler döneminde de hatalı üretim yapanları cezalandırıcı maddeler bulunduğu söylenmektedir. Ancak kalitenin bugün kullandığımız anlamıyla bilimsel bir kavram olarak ortaya çıkması 19. yy’e rastlamaktadır.⁵

19. yy’de çağdaş endüstriyel sistem doğmuştur.³ Çağdaş sanayi sisteminin ortaya çıkmasıyla ABD’de Frederick Taylor uzmanlaşma sisteminin esaslarını geliştirmiş ve iş planlama tekniklerini yaygınlaştırmıştır. Henry Ford yine bu yüzyılda hareketli montaj sistemini geliştirerek seri üretimde kalitenin güçlenmesine yardımcı olmuştur.²

1930 yıllarında Waldo Wezlau ve Joseph V. Talacko kusurları büyükten küçüğe sınıflandırarak sorunların çözümünde önceliklerin belirlenmesi ilkesini getirmişlerdir. “Pareto İlkesi” olarak bilinen bu yöntem, toplam kalite yönetiminin istatistiki araçlarından biri olup yaygın bir kullanım alanı bulmuştur.²⁸

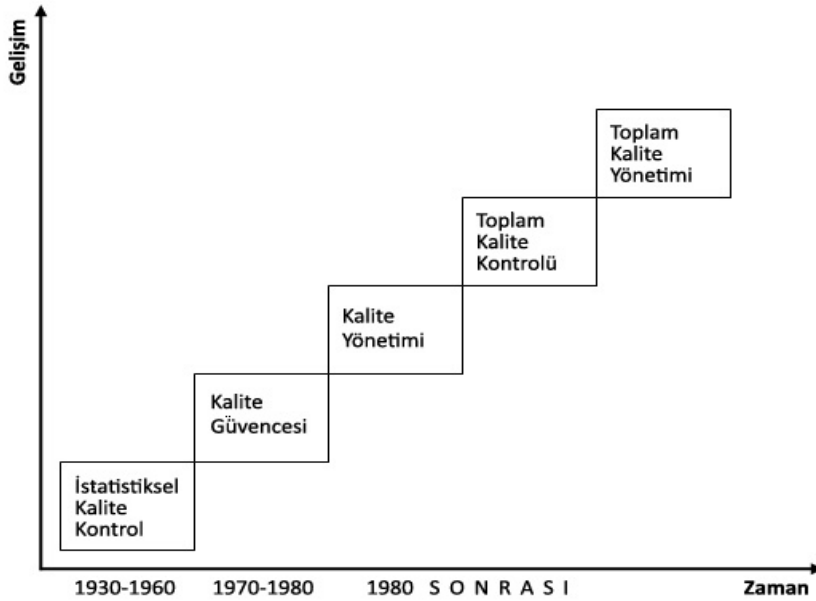
II. Dünya Savaşının başlaması ile kalite teknolojisinin gelişmesinde hızlanma başlamıştır.² Savaş sayesinde kalite ön plana çıkmış, üretilen silah ve cephanenin kalitesinin artırılması için kalite kontrol yöntemleri en yüksek seviyede kullanılmaya başlanmıştır.⁴ Ürün kalitesinin iyileştirilmesi gerekliliği, kalite kontrol konusundaki çalışmaların artmasına ve bilginin daha çok paylaşılmasına neden olmuştur. Sonuç olarak da 1946’da ASQC kurulmuştur.³

Bu dönemlerde Deming ve Juran Japon Bilim Adamları ve Mühendisleri Birliği tarafından önde gelen işadamlarına konferanslar vermek üzere Japonya'ya davet edilmişler, kaliteli ürünlerin iyileştirilmesi konusundaki görüşlerini paylaşmışlardır. Feigenbaum'un eserleri de yine Japonlar tarafından tercüme edilip uygulamaya konmuştur.^{3,5}

1950'lerde toplam kalite kontrol kavramıyla kalite, tüm birimlerin ortak çabası haline gelmiş ve üretim sonrasında hata tespiti yerine üretim esnasında süreç kontrolüyle hatasız yapma, üretimde sıfır hata önem kazanmaya başlamıştır.⁵

Türkiye ise 1980'li yılların ikinci yarısında kalite kavramı ile tanışmıştır. ISO'nun yayınlamış olduğu ISO 9000 Kalite Standartlarının tüm dünyaya yayılmasıyla Türkiye'de de bu konuyla ilgili çalışmalar başlamıştır.²

Kalite kavramı zaman içerisinde gelişerek Şekil 2'deki gibi bir ilerleme kaydetmiştir.²⁹



Şekil 2. Kalitenin Zaman İçerisindeki Gelişimi

2.1.2.1. İstatistiksel Kalite Kontrol

Latince'deki *contra* kelimesinden gelen kontrol "idare, idare etme, hakimiyet, hakim olma ve istenilmeyen bir şeyin etkisini azaltacak program veya tedbir" anlamında kullanılmaktadır. Kalite kontrol, süreç içinde kalitenin etkinliğini düşürecek etmenleri

azaltmak için tedbirler olarak kaliteye hakim olma anlamında kullanılabilir.³⁰ Kavram olarak, ürünün anlamlı şartnamelere uygun gerekli kalitesini sağlamak için yapılan işlerin tümü olarak tanımlanır.⁵

İstatistiksel kalite kontrol ise ürünlerin kalitesini geliştirmek ve garantilemek için gerekli istatistiksel tekniklerin sağlanmasıdır.³¹ Bunun uygulanmasıyla üretim sırasında ortaya çıkabilecek bozukluklar önceden tahmin edilmeye ve düzeltici önlemler buna göre alınmaya başlamıştır.²⁷

İstatistiksel kalite kontrol tipleri Tablo 2’de görülmektedir.³²

Tablo 2. İstatistiksel Kalite Kontrolün Tipleri

1) SÜREÇ KONTROLÜ	Üretim sürecinde gözlenebilen kalite değişmelerini tespit etmeyi amaçlar. Böylece hatalı parçalar üretilmeden önlemler alınır. Kontrol kartları tekniği ile sağlanır.
2) ÜRÜN KONTROLÜ	Üretilmiş birçok üründe hatalı parçaların büyük oranda olmadığını garantilemeyi amaçlar. Örnekleme kabul kontrol, planlama tekniği ile sağlanır.

2.1.2.2. Kalite Güvencesi

Dünyada yoğun rekabet ortamında, istikrarlı bir üretim yapabilmek için kalitede güvencenin sürekli olarak korunmasının önemi ve bunu sağlamak için de sistemli bir yönetimin gerekli olduğu ortaya çıkmıştır. Tüm bu gerekliliklerin sonucunda 1960’lı yıllarda kalite güvencesi kavramı geliştirilmiştir. Bundan yola çıkan birçok ülkenin bilimsel ve teknik nitelikli araştırmacıları çalışmalar sonucunda “Kalite Güvence Sistemini” kurmuşlardır.^{5,32,33}

TSE ISO 9005 Kalite Sözlüğü’ne göre kalite güvencesi, “Bir ürünün veya hizmetin belirlenen kalite isteklerine uygunluğunu yeterli güvencede sağlamaya yönelik olarak uygulanması gerekli tüm planlı ve sistematik faaliyetleri kapsar.” şeklinde tanımlanmıştır.³⁴

ISO 9000:2000’de ise kalite güvencesi, “Kalite için belirlenen gerekliliklerin karşılanmasına yönelik, güven sağlamak için gereken planlı ve sistematik etkinliklerin bütünüdür.” şeklinde açıklanmıştır.³

Kalite güvence sistemi, kalite yönetimi ile ilgili örgütsel yapının kapsamındaki değişik kaynakların, ilişkilerin, sorumlulukların, çalışma yöntemlerinin belgelerle

kanıtlanmış hali olarak tanımlanabilir. Kısaca, bir ürün veya hizmetle ilgili belirlenmiş gereklilikleri karşılamada yeterli güveni sağlamak için gerekli olan planlı faaliyetlerin tümüdür.^{6,35}

Kalite güvencesi kalite kontrolün özünü oluşturan bir kavram olup, müşterinin satın aldığı üründeki kalitenin, güvenli ve uzun bir süre için sağlanmasıdır ve üretici ile müşteri arasındaki bir sözleşmedir. Kalite kontrol ile kalite güvencesi arasındaki fark birincisinin ürün, ikincisinin ürünü meydana getiren süreçle ilgili bir yaklaşımı benimsemiş olmasıdır.⁵

Kalite güvence sisteminin amacı, tüm kurumu, kaliteyi doğrudan veya dolaylı etkileyen süreçler zinciri olarak ele alıp kalitenin sürekliliğini sağlamaktır. Bunun yanında kurumun hedeflenen kalite düzeyini, asgari maliyetle elde edebilmesini sağlayacak çabaları başlatmak, eşgüdümü sağlamak ve sonuçları sürekli izleyerek gereken önlemleri almaktır.³³

Müşterinin ihtiyaçları tam olarak karşılanmadığı sürece kalite güvencesi sağlanmış sayılmaz. Bir kurumda kalite güvence bölümü yönetim aracı olarak hizmet eder ve sözleşmelerde de alıcıya güven sağlama açısından yardımcı olur.³⁶

Kalite güvencesinden sorumlu olan kişilerin özgür hareket edebilmesi çok önemlidir. Ayrıca iyi bir arşiv sistemi de kalite güvence sisteminin vazgeçilmez bir parçasıdır.³⁶

2.1.2.3. Kalite Yönetimi

Kalite yönetimi, bir kurumun kalite amaçlarına ulaşmak için ihtiyaç duyduğu faaliyetlerin belirlenmesi ve yönetilmesi sürecidir ve kaliteye ulaşmayı sağlayan yöntemlerin toplamı olup, stratejik planlama, kaynak ayırma, kaliteyle ilgili planlama, değerlendirme ve işlevsel sistemli etkinlikleri kapsamaktadır.²⁷

Yönetim tarihine bakıldığında kalite faktörünün gelişmesi ile yönetim süreci arasında bir paralellik olduğu görülmektedir.²⁷ Kalite yönetim sistemine gereksinim ilk kez İngiltere’de ortaya çıkmış olup sonrasında İngiliz Standartları’nın yayınlanmasına neden olmuştur.² Tarihsel süreçte üretimde ve hizmette kalitenin sağlanabilmesi için kalitenin özellikle yönetimin sorumluluğunda olması gerektiği tespit edilmiştir. Yönetim bilimi ve kalite kontrol birleştirilerek kalite yönetimi felsefesi benimsenmiştir.³⁷

Kalite yönetimi, genel yönetim işlerinin (planlama, örgütlenme, yönetme, eşgüdüm, denetim ve yönetici eğitimi) kalite politikasını tespit eden ve uygulayan kısmıdır. Kalitenin elde edilmesi tüm bireylerin katılımını gerektirir. Fakat kalite yönetimi sorumluluğu ilgili kuruluşun üst yönetimine aittir.³⁸

Kalite yönetimi literatürde “Juran Üçlemesi” olarak belirtilen üç basamağı içermektedir. Bunlar: kalite planlama, kalite kontrol ve kalite iyileştirme. Buna göre kalite yönetim işlevleri Tablo 3’deki gibi özetlenebilir.³⁹

Tablo 3. Juran Üçlemesi

KALİTE PLANLAMA	KALİTE KONTROL	KALİTE İYİLEŞTİRME
Kalite hedefleri oluşturma	Kontrol konularını seçme	İhtiyacı ortaya koyma
Müşteri tanımlama	Ölçü birimi seçme	Projeleri tanımlama
Müşteri ihtiyaçlarını karşılama	Hedef oluşturma	Proje ekiplerinin organizasyonu
Ürün özelliklerini geliştirme	Sapmaları algılayacak bir mekanizma oluşturma	Sebepleri teşhis etme
Süreç özelliklerini geliştirme	Gerçek performansı ölçme	Çözümleri sağlama ve etkin olduklarını gösterme
Süreç kontrolleri oluşturarak üretime transfer etme	Sapmaları yorumlama Sapmaları ortadan kaldırmak için eyleme geçme	Değişime dirençle uğraşma Kazanç elde etmek için kontrol etme

2.1.2.4. Toplam Kalite Kontrol

TKK, tüketicinin isteklerini en ekonomik şekilde karşılamak amacıyla işletme içindeki pazarlama, mühendislik, imalat ve müşteri hizmetleri gibi çeşitli birimlerde kalitenin oluşturulması, devam ettirilmesi ve geliştirilmesi konusundaki çalışmalarını birleştirip, eşgüdümleyen etkin bir sistemdir.³

TKK, müşterilerin memnunluk duyarak satın alacakları ürün ve hizmetlerin geliştirilmesi, tasarımı, üretimi, pazarlanması ve satış sonrası hizmetinin maliyet

düşürülerek yapılmasıdır. Bu hedeflere ulaşmak için bir kuruluşun tüm birimleri beraberce çalışmalıdır. Genel olarak toplam kalite kontrol, yönetim kontrolünün kendisi demektir.³

TKK kavramı ilk kez Armand V. Feigenbaum tarafından 1950’li yıllarda kullanılmıştır.⁴⁰ Feigenbaum’a göre TKK, üretim sisteminde kalite hedeflerine ulaşmak için tüm grupların faaliyetlerinin en ekonomik düzeyde ve müşteri ihtiyaçlarının tamamen tatmin edilmesine yönelik olarak sistematik bir şekilde bütünleştirilmesini içerir.²¹

Ishikawa’ya göre ise TKK; şirketin bütün bölümlerindeki her bir elemanın kalite kontrol yöntemlerini öğrenmesi, uygulaması ve buna ilişkin çalışmalara katılması olarak ifade edilmektedir. Ishikawa’ya göre TKK uygulamanın amaçları Tablo 4’deki gibi sıralanabilir.^{40,41}

Tablo 4. TKK Uygulama Amaçları

-
- Firmanın dinamizmini ve yapısını geliştirmek.
 - Çalışanların çabalarını birleştirmek.
 - Kalite güvenliği ile müşterinin güvenini kazanmak.
 - Dünyadaki en üst kaliteye ulaşmak için yeni ürünler geliştirmek.
 - Bazı duraklama dönemlerinde karı güvence altına almak.
 - Huzurlu bir iş ortamı sağlamak.
 - İlgili tüm kalite kontrol tekniklerinden yararlanabilmek.
-

Deming tarafından TKK, “sürekli eğitim programları, sıfır hataya ulaşma, istatistiksel kalite kontrol tekniklerinin yaygın olarak kullanımı, iş görenlerin kararlara katılımı suretiyle örnek seçilen üst yönetimin desteği alınarak mükemmellik için yönetimin hep birlikte bağlılığı” olarak tanımlanmaktadır.⁴²

Toplam kalite kontrol anlayışının ana hatlarını şu şekilde tanımlayabiliriz;

1) Kalite kontrol, kusurlu ürünlerin muayeneyle ayıklanması yerine kusurlu üretimin nedenlerinin ortadan kaldırılmasına yöneliktir.

2) Kaliteyi sağlamak ve geliştirmek örgütteki herkesin görevidir.

3) Bir üründe olması gereken kalite, müşteri isteklerinden başlayıp tasarım, üretim, dağıtım, satış sonrası hizmetler gibi geniş kapsamlı ve zincirleme çalışmaların bileşenidir.⁶

2.1.2.5. Toplam Kalite Yönetimi

Yönetim teknikleri uzun bir gelişim sürecinden sonra kalite kontrol, kalite güvenliği, kalite yönetimi gibi aşamalardan geçerek TKY kavramını oluşturmuştur.⁶

TKY, ürün ve hizmetlerin sistematik gelişimi için bir yöntem olup, satıştan sonra müşteriye hizmeti de kapsayan, tüm çalışanları yapılanlara dahil eden müşteri odaklı bir işletme kültürü oluşturmayı hedefleyen bir yönetim sistemidir. TKY; amaçları geliştirmek için ortam hazırlamayı, gelişimi sağlayabilmek için çalışmalarını düzenlemeyi, ilerlemeleri izlemek için bir ölçüt geliştirmeyi ve yönlendirmeyi; daha sonra bu faaliyetlerin işe yarayıp yaramadığını görmek için ölçütlerle kontrol etmeyi kapsar.³⁶

Önceliği belirlenmiş yönetim problemlerini köklü bir biçimde çözümenin aracı olan TKY, sadece kaliteye hakim olma kavramı değil aynı zamanda temeli kurumdaki her işin bir süreç olarak görüldüğü ve her işin bir amaca yönelik olduğu görüşü üzerine kurulmuş olan bir yönetim ve düşünce felsefesidir.^{27,36}

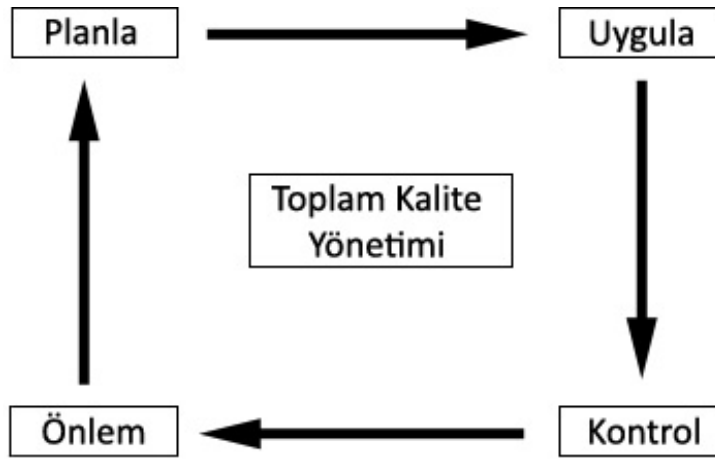
Toplam kalite yönetimini çağrıştıran kelimeler ise insan, süreklilik, dinamizm, kalite, paylaşım, ekip çalışması, kültür, plan, kontrol, iletişim, eğitim, gelişmedir. Bunlar da göz önünde bulundurulduğunda toplam kalite yönetiminin evrensel ilkeleri; müşteri odaklılık, yönetimin kararlılığı, eğitim, süreç kapasitesi ve kontrolü, kalite geliştirme araçlarıyla yapılan ölçümler olarak sayılabilir.^{43,44}

TKY'de amaç, işi örgütlemeye en iyi yola ulaşmak ve bunu geliştirmek, ürünün ve hizmetin uygun maliyette, uygun sürede, beklentilere uygun şekilde sağlanması ve kalite standartlarının sürekli olarak yükseltilmesidir.^{5,43} Amaçladığı sürekli gelişmeye, stratejiyi, teknolojiyi, iletişimi, insan kaynaklarını ve diğer kaynaklar ile bunlara yön veren yönetim işlevlerini etkin bir şekilde kullanarak ulaşmayı hedefler.³⁶

TKY'nin amaçları özetle şu şekilde başlıklandırılabilir: 1) Savurganlıkları önleme, 2) Verimliliği artırma, 3) Kaliteyi artırma, 4) Maliyetleri düşürme, 5) İşlem zamanlarını kısaltma, 6) Sürekli iyileştirme ve gelişme.²⁷

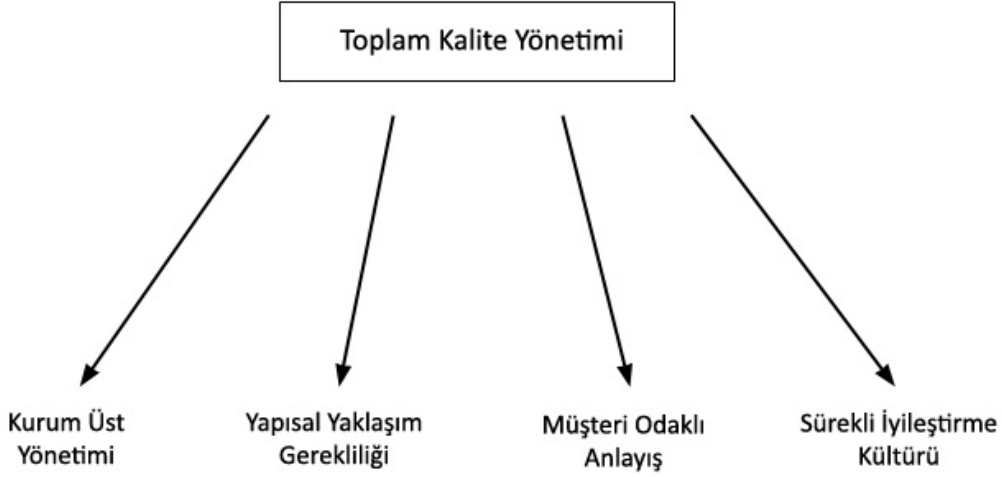
Bu amaçlara ulaşma ve toplam kalitenin elde edilmesindeki faktörlerden olan tüm personelin katılımı, performansı ve kaliteyi iyileştirme projeleri ile sürekli gelişme ve hedeflerle yönetim arasında önemli bir ilişki vardır. Hedeflerle yönetim, kurumun kar ve gelişme amaçlarına ulaşma ihtiyacı ile çalışanların gelir ve kişisel tatmin beklentilerini, çalışma hedeflerinin planlanması ve takibinde bu hedeflere göre varılan sonuçları değerlendirerek bağdaştıran dinamik bir sistemdir.²⁷

Hedeflerle yönetimin amacı sürekli gelişmedir. Şekil 3’de özetlendiği şekliyle uyguladığı yöntem Plan-Do-Check-Act (PDCA) çevrimi adını verdiğimiz Planla-Uygula-Kontrol et –Önlem al (PUKÖ)’dür.²⁷



Şekil 3. PUKÖ Döngüsü

Yönetim, yani yetki ve sorumluluk, TKY’de önemli kavramlardan biridir.⁶ Toplam kalite programı mümkünse en üst yönetici tarafından idare edilmeli, hedeflere ulaşılması ve bu yönetim biçiminin başarı sağlaması için üst kademe yöneticilerin işin içine sürekli ve etkin bir şekilde girmesi, bütün personelin genel ve sürekli eğitiminin sağlanması gereklidir. Toplam kaliteye işlerlik kazandırılmasında alt yapının da önemi büyüktür. Bu programın uygulanabilmesi için dört temel unsurun (Şekil 4) iyi bilinmesi gerekir.²⁷



Şekil 4. TKY'nin 4 Temel Unsuru

Bu temeller üzerine kurulu TKY, insan kaynakları yönetimi aracılığıyla örgütlerin kurumsallaşmasını sağlayarak, çalışanların kendi kendisini kontrol etmesini ve yönetmesini de ön plana çıkarır. TKY'nin diğer yönetim tekniklerinden farkı Tablo 5'deki gibidir.⁶

Tablo 5. TKY Diğer Yönetim Tekniklerinden Farkı

- 1) Yeni bir örgüt kültürü yaratması
- 2) Örgüt yapısını yalın hale getirmesi
- 3) Tüm çalışanları sisteme dahil etmesi
- 4) Eğitime önem vermesi
- 5) Çalışanların kişisel gelişimini sağlaması
- 6) Çalışanların görüşlerine saygı duyması
- 7) Yeni fikirler, teknikler ve yöntemler üretmesi
- 8) Bilgi ve beceriyi uygulaması
- 9) Takım çalışmasını sağlaması
- 10) Çalışanların işlerine sahip çıkmasını sağlaması
- 11) Örgütsel davranışlarda değişiklik yapması
- 12) Standartlar koyması ve bunları sürekli geliştirmesidir.

Bir kurumun TKY'i oluşturup oluşturmadığı Amerika, Japonya ve AB'de uygulanmakta olan kalite modelleri ile belirlenmektedir. "İş mükemmelliği" modelleri

çerçevesinde oluşturulan ölçütlere göre hazırlanan organizasyonlar bu kapsamda değerlendirilir ve ödüllendirilirler.

İş mükemmelliği modelindeki temel kavramlar Tablo 6’da gösterilmiştir.³⁷

Tablo 6. İş Mükemmelliği Modelindeki Temel kavramlar

1) Sonuçlara odaklılık
2) İnsana odaklılık (kullanıcı, çalışanlar ve tüm paydaşlar), kullanıcı memnuniyeti
3) Liderlik ve amacın tutarlılığı
4) Süreçlerle ve verilerle yönetim (kanıta dayalı-laboratuvar tıbbı)
5) İnsan kaynaklarının geliştirilmesi ve öğrenme olanaklarının sağlanması
6) Sürekli öğrenme, yenilik ve geliştirme
7) İşbirliği ve geliştirme, bilginin paylaşımı ve bilgiden yararlanma
8) Toplumsal sorumluluk ve çevre bilinci

Mükemmellik modelinde amaç, kuruluşun süreçlerinin, politika ve stratejilerinin, çalışanların ve kaynaklarının uygun bir liderlik anlayışı ile yönetilerek, müşteri ve çalışanlarının memnuniyetinin sağlanması, toplum üzerinde olumlu etkiler bırakılması ve iş sonuçlarında başarıya ulaşılmasıdır.⁴⁵ AB’de EFQM Modeli, Japonya’da Deming Kalite Ödülü Modeli ve Amerika’da Malcolm Baldrige Mükemmellik Modeli dünyada uygulanan örneklerdir.³⁷

Deming Kalite Ödülü Modeli, II. Dünya savaşı sonrasında Deming’in Japonya’da kalite alanına katkılarından dolayı bu ödül Deming adına 1951 yılında verilmeye başlanmıştır. Deming uygulama ödülü için 10 ölçüt kullanılmaktadır. Politika ve amaçlar, kuruluş ve işleyiş, eğitim ve yaygınlaştırılması, etkinlikleri anlama yeteneği, analiz, standardizasyon, kontrol, kalite güvenliği, etkiler ve geleceğe dönük planlar bunlar arasında sayılabilir.⁴⁶

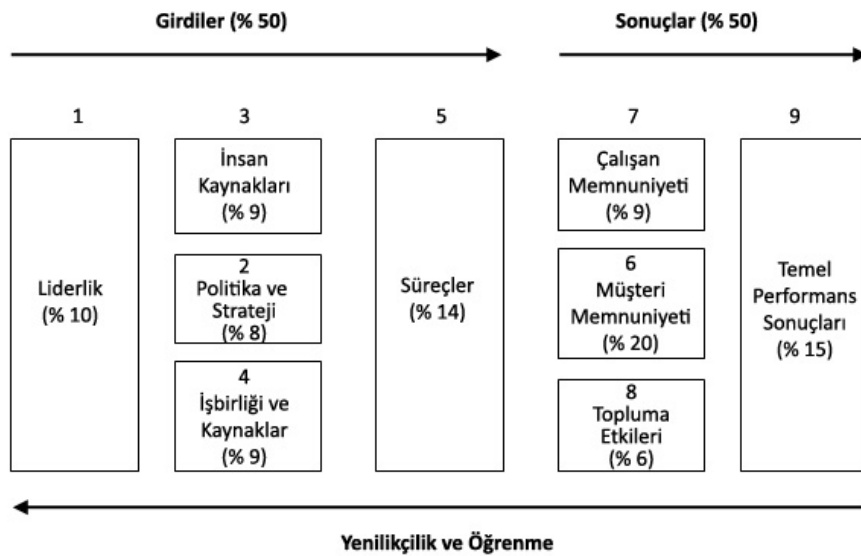
EFQM Mükemmellik Modeli, kuruluşlara öz değerlendirme aracılığıyla mükemmelliğe giden yolun neresinde olduğunu gösterir. Ayrıca, kuruluşun güçlü ve zayıf yönlerini ve dar boğazlarının belirlenmesinde yol gösteren ve uygun çözümler sunan, pratik ancak stratejik açıdan önemli bir araç olarak değerlendirilebilir.

1991 yılında EFQM, kuruluşların performanslarını iyileştirmelerine yardımcı olmak amacıyla EFQM mükemmellik modelini oluşturmuştur. Temel kavramların

yapılandırılmış bir yönetim sistemi şeklinde hayata geçirilmesini ifade eden bu model, Avrupa’da ve başka ülkelerde birçok kuruluş tarafından kullanılmaktadır. Farklı sektörlerdeki iyi uygulamaların paylaşılmasına imkan tanımaktadır.

Avrupa Kalite Yönetimi Vakfının mükemmellik modelinin özünde, çalışanların yeteneklerini çeşitli süreçler aracılığıyla iş sonuçlarına dönüştürdüğü görüşü bulunmaktadır. Bir başka deyişle çalışanlar ve süreçler, iş yaşamında sonuçlar üreten girdiler olarak nitelendirilmektedir.⁴⁵

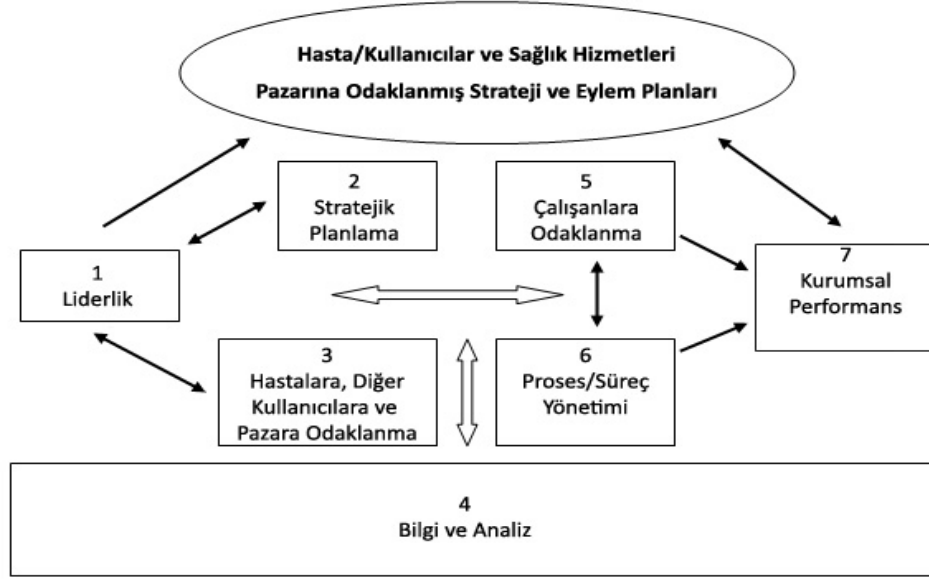
Modelde 9 ölçüt vardır. İlk beşi girdi, son dördü sonuç ölçütü olup, girdi ölçütlerinde “nasıl” sonuç ölçütlerinde “ne elde ettik” sorularının cevapları aranmaktadır. Şekil 5’de EFQM Mükemmellik Modelinin bileşenleri ve bileşenlerin bu modele etki yüzdeleri görülmektedir.⁴⁷



Şekil 5. EFQM Mükemmellik Modeli Bileşenleri⁴⁷

Malcolm Baldrige Mükemmellik Modeli ise sağlık hizmetlerinde TKY'nin yapılandırılmasında kılavuz olarak önerilmektedir.³⁷

Sağlık hizmetlerinde mükemmellik için kullanılan Malcolm Baldrige 1999 ölçütleri de EFQM mükemmellik modeline benzer şekilde Şekil 6’da görüldüğü gibi 7 ana ölçütten oluşmuştur.³⁷



Şekil 6. Malcolm Baldrige Mükemmellik Modeli⁴⁸

2.1.2.6 Tıbbi Laboratuvarlarda Kalitenin Gelişimi

Sağlık hizmetleri olmazsa olmaz niteliği bakımından hizmet sektörü içerisinde özel bir yere sahiptir. Onu diğer hizmetlerden ayıran ve kalite çalışmalarını daha da önemli hale getiren, sunulurken bir taraftan da tüketiliyor olması ve riskli süreçlerden oluşmasıdır. Bu nedenle sağlık hizmeti organizasyonlarında kalite sistemleri gün geçtikçe artmaktadır.^{49,50}

Sağlık hizmetlerinde önemli bir yeri olan tıbbi laboratuvarların görevi, biyolojik örneklerle analizler yaparak, hekimlere hastalıkların tanı ve tedavisinde kullanılacak bilgileri üretip sunmaktır.⁴³ Tıbbi laboratuvarların çalışma süreci, hastanın bakımı için laboratuvar sonuçları üreten teknik aktivitelerden ve teknik çalışmayı destekleyen yönetim aktivitelerinden oluşmaktadır. Bu anlamda laboratuvarın amacı; doğru çalışarak ve güvenilir sonuç vererek müşterilerini memnun etmektir.^{43,51}

Güvenli sonuçlar verebilmek için de laboratuvarlarda kalite kontrol sisteminin uygulanabilmesi önemli bir yer tutar. Sanayide üretimin kontrolü amacıyla başlatılan kalite kontrol uygulamaları 1950 yılında Levey-Jennings tarafından klinik kimya laboratuvarlarına uyarlanmıştır. 1960'lı yıllarda birçok laboratuvar bu bir standart uygulaması haline gelmiştir. Sonraki yıllarda Westgard'ın geliştirdiği kurallar klinik kimya laboratuvarlarında uygulanmaya başlamış olup bu uygulama, daha önceden tespit

edilmiş sınırları aşan sapmaların belirlenmesine ve gereken düzeltmelerin yapılmasına imkan sağlamıştır.^{6,52}

Klinik kimya laboratuvarlarında uygulanmaya başlayan kalite kontrol uygulamaları, sonrasında laboratuvar sektörüne toplam kalite yönetimi kavramlarının uyarlanmasını, laboratuvarlarda uygulama disiplininin gelişmesini ve düzenli denetim anlayışının benimsenmesini sağlamıştır. Ayrıca tıbbi laboratuvarlarda analitik kalitenin iyi olması, kayıp anlamına gelen yeniden örnek çalışması ve istem tekrarlarını ortadan kaldırarak maliyetin azalmasına neden olmuştur.^{6,16}

TKY anlayışı, sağlık kuruluşlarının diğer birimlerine göre klinik laboratuvarlarda daha kolay benimsenmiştir. Çünkü klinik laboratuvarcılar, kaliteli laboratuvar uygulamaları, istatistiksel kalite kontrol ve kalitenin izlenmesi için veri analizi (kalite güvencesi) alanlarında deneyimlere sahiptir.⁴³

Klinik laboratuvar yöneticileri, çalışmalarını planlayarak (kalite planlama), çalışmalarını yürüterek (kaliteli laboratuvar uygulamaları), verileri toplayarak (kalite kontrol ve kalite güvencesi) daha sonra nelere gerek duyulduğunu analiz ederek (kalite geliştirme) ve bu döngüyü tekrarlayarak kalite hedeflerine ulaşabilirler. Bu şekilde kalite geliştirme anlayışının laboratuvar hizmetlerinin tüm aşamalarında yaygınlaştırılması sağlanmalıdır.⁴³

Sağlık hizmeti laboratuvarında kalite yönetimi için genel yaklaşım; işin nasıl yapıldığını ve yapılacağını açıklayan genel politikaları, uygulamaları ve prosedürleri içeren kaliteli laboratuvar süreçlerini, kalite kontrolü ve daha güncel kavram olarak kalite güvencesini vurgular.¹⁶

Kalite geliştirme amacını daimi olarak problemleri ortadan kaldırmaktır.⁵³

2.2. Standartlar ve Kılavuzlar

Toplam kalite yönetiminin kurumlarda uygulanabilmesi ve yerleştirilebilmesi için zaman içinde bir takım standartlar ve kılavuzlar geliştirilmiştir. Amaç, TKY felsefesinin oluşturulmasında yol gösterici olmak ve bunun devamlılığını sağlamaktır.

2.2.1. Kalite Sistemi Standartları

Gereksinimlerin karşılanma derecesi, belirlenmiş ve onaylanmış ölçütlere göre değerlendirilir ve karara bağlanır. Belli amaçlar için saptanmış bu ölçütleri, kuralları ve

karakteristikleri yazılı hale getiren belgeler “standart” olarak tanımlanır. ISO 9001:1994’deki standart kavramının tanımı; bilimsel, teknik ve deneysel çalışmaların kesinleşmiş sonuçlarını esas alan, ulusal veya uluslararası bir kurum tarafından hazırlanan belirli özellikleri içeren belgedir.⁵⁴

ISO 1947’de kurulmuş olan, 130 ülkenin ulusal standardizasyon kuruluşunun üye olduğu bir federasyondur.⁵⁴ ISO’nun kuruluş amacı; uluslararası mal ve hizmet değişimini hızlandırmak, entellektüel, bilimsel, teknolojik ve ekonomik faaliyetler alanında iş birliğini geliştirmek amacıyla uluslararası standartları hazırlamak olarak belirlenmiştir. Bu tarihten itibaren de yaptığı standardizasyon faaliyetleri sonucunda ticarete, sanayiye ve tüketiciye katkılar sağlayan uluslararası standart organizasyonu olmuştur.⁵⁵

ISO Kalite Yönetimi ve Kalite Güvencesi Standartlarının temeli 1963 yılında Amerika’da savunma teknolojisindeki yüksek kalite beklentileri için hazırlanan MIL-Q-9858’e dayanır. Temeli, üretim sisteminin muayeneye gerek bırakmayacak şekilde güvenceye alınması esasına dayanmaktadır. 1968 yılında MIL-Q-9858’in yerini, Amerika’da NATO için hazırlanan ve tüm NATO üyesi ülkelerde askeri kalite güvence standardı olarak kabul edilip yürürlüğe giren “Allied Quality Assurance Publication” Standartları almıştır. Sonrasında 1979 yılında İngiltere’de yönetim gerekliliğinin ortaya çıkması sonucu “British Standards” yayınlanmıştır.^{2,3}

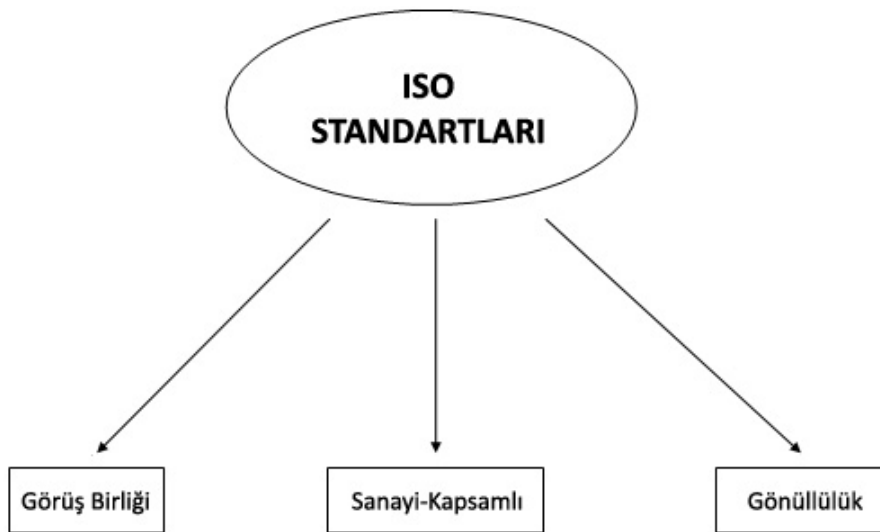
Uluslararası ticari ilişkilerin giderek artması ve daha da karmaşıklaşması ISO tarafından 1987 yılında ISO 9000 Kalite Yönetimi ve Kalite Güvencesi Standartlarının yayınlanmasına yol açtı. ISO 9000 Serisi, ISO üyesi ülkelerin katılımı ile oluşturulan teknik komite (ISO/TC 176) tarafından geliştirilmiştir.³ ISO 9000 standardı, AB oluşumunu takiben EN 29000 olarak yayınlanmıştır.² 1988 yılında AB tarafından EN 29000 olarak yayınlanan bu standart 1996 yılından itibaren EN 9000 serisi olarak kabul edilmiştir.⁵⁶

ISO 9000 Standartlarında 1994 yılında bir güncelleştirme yapıldıktan sonra, 2000 yılında kapsamlı revizyona gidilmiş ve standartlar mevcut son halini almıştır.³ 1987’de yayınlanan ve daha sonra güncellenen ISO 9000 Serisi Kalite Yönetim Sistemi Standartları Tablo 7’de görülmektedir.^{2,57}

Tablo 7. Kalite Yönetim Sistemi Standartları

Standart	Kapsam ve İçerik
ISO 9000:2000	Kalite Yönetim Sistemleri- Esaslar ve Sözlük
ISO 9001:2000	İşletmelerin üretim ve donanım açısından mükemmellikleri
ISO 9002:2000	Üretim ve donanım açısından mükemmellik
ISO 9003:2000	Son muayene ve deneyle ilgili düzenlemeler
ISO 9004:2000	Performans iyileştirmeleri için kılavuz. Kalite yönetim sistemi içinde performans iyileştirilmesi için rehberlik sağlar.
ISO 9001:2001	Kalite Yönetim Sistemi-Şartlar. Kalite yönetimi sistemi için gerekli koşulları tanımlar.
ISO 9000:2007	Kalite Yönetim Sistemi- Temel esaslar, terimler ve tarifler. Bu standart ISO 9000 serisinin konusunu oluşturan kalite yönetim sistemleri için temel esasları açıklar ve ilgili terimleri tarif eder.

Organizasyonların gelişimi nasıl olursa olsun standartların geliştirildikleri yol evrenseldir.⁸ ISO, standartlarını görüş birliği, sanayi-kapsamlı ve gönüllülük ilkelerine göre geliştirir (Şekil 7). Görüş birliği ilkesi, sürece katılanların (üreticiler, sağlayıcılar ve kullanan müşteri grupları, test laboratuvarları) görüşünü belgelerde belirtmesidir. Sanayi-kapsamlı ilkesi, endüstrileri ve her yerdeki müşterileri tatmin etmek için global çözümler üretmesidir. Gönüllülük ilkesi, uluslararası standardizasyon stratejisini, pazardan elde ettiği bilgilere ve bulgulara göre planlaması ve bu nedenle sanayi alanındaki tüm çıkarların gönüllülük esasını temel almasıdır.⁸



Şekil 7. ISO Standartlarının İlkeleri

ISO 9000 standartları ve özellikle ISO 9001, bir kurumda müşteri memnuniyetinin artırılmasına yönelik olarak kalite sisteminin kurulması ve geliştirilmesi konusunda rehberlik eden ve gerekli şartları açıklayan belgelerdir.⁵⁷

ISO 9000 kalite güvence sisteminin en önemli yararı, her bir ürün ve hizmetin ayrı ayrı değerlendirilmesi ihtiyacını genellikle ortadan kaldırmasıdır. Aynı zamanda maliyetlerde düşüş, yönetim sistemi kontrolünde gelişme ve organizasyonun tümünde bir verim artışı da sağlar.^{58,59}

Türkiye, ISO'da ulusal standardizasyon kurumu olan ve sertifikasyon verme yetkisindeki TSE tarafından temsil edilmekte ve görüş bildirmektedir. Mevcut standartların hazırlanması ve Türkçe'ye çevrilmesi yine bu kurum tarafından yürütülmektedir.⁵⁴

2.2.2. Akreditasyon Kavramı

2.2.2.1. Akreditasyonun Tanımı

Kelime anlamı olarak akredite etmek; bir kimsenin ya da bir şeyin gerekli standartları yerine getirdiğini garanti etmek ya da onaylamaktır.⁵⁴ Akreditasyonla en çok karışan kavram olan sertifikasyon (belgelendirme) ise belirli gerekli standartların yapıldığının onaylanması veya garanti edilmesidir.⁸

Genel terminolojide iki kavramda birbirlerine çok yakın görünmelerine rağmen ISO standardizasyon ve bağlantılı aktivitelerle ilgili genel terim ve tanımlamaların yer aldığı ISO/IEC Guide 2'de bu kavramlar şöyle tanımlanmaktadır: **Akreditasyon**; yetkili bir kurum tarafından, bir kuruluş veya kişinin özgün uygulamaları yapabilmek konusunda yetkin olduğunun tanınmasına yönelik prosedür; **sertifikasyon**; yetkili, üçüncü parti kuruluşlar tarafından verilen, herhangi bir ürün, proses veya hizmetin özgün gereksinimleri karşıladığını yazılı olarak belgeleyen prosedür.⁷

Laboratuvar sertifikasyonu ve akreditasyonu, hasta örnekleriyle testlerin yapılması için yerel, bölgesel ve ulusal kuralları düzenleyen, bir laboratuvarın kalite için karşılaştığı minimum standartlardır. Düzenli kontroller, sertifikasyon/akreditasyon sürecinin bir parçası olarak süregelen kurallara ve kurum standartlarına uymayı garantilemek amacıyla yapılır.⁶⁰ Sağlık hizmetlerinde akreditasyon sistemleri sertifikasyona göre daha uygundur.⁵³

Laboratuvarlar açısından kaliteli hizmetin tanımı, doğru hastadan, doğru testin, yeterli analitik performansla, zamanında ve doğru olarak yorumlanmasıdır. Bu anlamda bakıldığında akreditasyon, kalite değerlendirilmesi ve yönetiminde etkin bir araçtır.⁶¹

Laboratuvar akreditasyonu konusunda ilk çalışma 1961 yılında Amerika’da CAP tarafından başlatılmıştır. Temel amaç gönüllü katılım esasına dayanılarak eğitim ve belirlenmiş hizmet standartlarına uyum sağlanarak laboratuvar hizmetlerinde kalitenin artırılmasıdır.⁷

Laboratuvar akreditasyon sistemlerinde analitik aşamada olduğu kadar preanalitik ve postanalitik aşamalarda da yoğunlaşmaktadır. Laboratuvar sorumlusunun, dış ve iç kalite kontrol programlarının uygulanmasını ve hastalar, hekimler ve hizmet satın alan kişilerin ihtiyaçlarının karşılanması konusunda uygulamayı açık bir şekilde tanımlaması gerekmektedir.⁷

Akreditasyonun amacı; hasta bakım süreçlerindeki ve sonuçlarındaki sürekli gelişimi uyarmak, halkın güvenini güçlendirmek, etkinliği arttırmak, maliyeti düşürmek, sağlık hizmetleri yönetimini geliştirmek, daha iyi uygulamalarla eğitim sağlamak, bir kalite ölçüm sistemi oluşturmak, kuruluşa kendi içinde, diğer kuruluşlarla ve sektörün en ileri gelen kuruluşlarıyla karşılaştırma yapma imkanı sağlamak ve hasta memnuniyetini arttırmak için bir sistem yerleştirmeye çalışmaktır.⁶²

Bir laboratuvarın akreditasyonu istemesinin nedeni, genel kabul görmüş standartlara uygunluğunun onaylanmasının önemli olmasıdır.⁸ Akreditasyon bugün bir dünya akımı olmuştur. Üretim veya hizmetin minimum kalite standartlarını belirlemek ve belgelemek amacıyla, birçok ülkede ve farklı sektörlerde akreditasyon kuruluşları oluşturulmuştur.⁶³ Amerika’da sağlık kuruluşlarına akreditasyon belgesi veren en büyük akreditasyon sistemi, JCAHO’dur. ABD’de sağlık alanında akreditasyon hizmetlerini sunan JCAHO yanında, kâr amacı gütmeyen, sağlık hizmetlerinde standartlar oluşturan, bunların gelişimine katkıda bulunan çeşitli kuruluşlar bulunmaktadır.¹⁹ Tüm bu kuruluşlar topluma sunulan sağlık hizmetlerinin kalitesini güvence altına almada önemli rol oynamaktadırlar.⁶³ ABD’de JCAHO ile karşılaştırılabilecek diğer akreditasyon sistemleri; JCI, Malcolm Baldrige Ulusal Kalite Ödülü ve ISO 9000’dir.⁶²

Akreditasyon standartları, laboratuvarlarda gerçekleşen tüm süreçleri içine alan, Tablo 8’de görülen ana başlıklardan oluşmaktadır.⁶¹

Tablo 8. Akreditasyon Standartlarının Ana başlıkları

-
- 1) Kalite Yönetimi ve İyileştirme Sistemi
 - 2) Yönetim ve Liderlik
 - 3) Kaynak Kullanımı
 - 4) Laboratuvar Hizmetlerinin Planlanması ve Geliştirilmesi
 - 5) İzlem, Analiz ve Geliştirme Süreçleri
 - 6) Laboratuvar Güvenliği ve Enfeksiyon Kontrolü
-

Ülkemizde bu konudaki faaliyetler 1999 tarihine kadar ulusal akreditasyon konseyimiz bulunmadığı için sertifikasyon ve akreditasyon çalışmaları gönüllülük esasına göre yürütülmüştür.⁷ Türkiye’de uygunluk değerlendirme etkinliklerini akredite etmek için 1999 yılında TÜRKAK kurulmuştur.⁵⁷

Akreditasyon belgelendirmeleri daha çok yenidir ve TÜRKAK tarafından yapılmaktadır. TÜRKAK şu anda sadece ISO 17025 akreditasyonu yapmakta ancak 15189 için akreditasyon işlemi yapmamaktadır.⁵⁷

2.2.2.2. Akreditasyon Standartları

ISO 17025:1999 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarları İçin Genel Gereklilikler

Bu standart aynı zamanda ISO 9001:2000’e uygun olarak çalışan deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliğini tayin eder. Fakat ISO 9001:2000’e göre olan belgelendirmenin, teknik olarak geçerli veri ve sonuçlar üretmek açısından laboratuvar yetkinliği sağlamayacağı unutulmamalıdır.⁸

Kapsamı:

- i. Örnekleme dahil deney veya kalibrasyon yapma yetkinliği için olan genel gereklilikleri belirler. Standart, standart olmayan ve laboratuvar geliştirme yöntemlerini kapsar.
- ii. Personel sayısına veya aktivite kapsamının derecesine bakmadan tüm test/kalibrasyon laboratuvarlarına uygulanabilir.

- iii. İdari ve teknik sistemlerine hakim olan, işlemleri ve kalitelerini geliştiren laboratuvarların kullanımı içindir.
- iv. Laboratuvar müşterileri, düzenleyici otoriteler ve laboratuvar yetkinliği tanıyan veya onaylayan akreditasyon firmalarının kullanımı içindir.
- v. Laboratuvarların işlemleri için, düzenleyici ve güvenlik gereklilikleriyle beraber uygunluğunu kapsamaz.⁸

ISO 15189:2007 Tıbbi Laboratuvarlar-Kalite ve Yetkinlik İçin Belirli Gereklilikler

ISO 15189 Standardı ISO 17025 ve ISO 9001:2000 standartlarının tıbbi laboratuvarlar için düzenlenmesinden meydana gelmiştir. ISO 15189 özünde kalite yönetim sistemi olarak ISO 9001 yönetim sistemini esas almıştır.⁶⁴

Kapsamı:

- i. Tıbbi laboratuvarların kalite ve yetkinliği için ayrıntılı gereklilikleri belirtir.
- ii. Tıbbi laboratuvar işlemlerindeki kaliteyi temin etmek için laboratuvar prosedürlerini ve kılavuzunu sağlar. Tüm işlemleri içerir.
- iii. Tıbbi laboratuvar servislerinin şuanda tanınmış tüm disiplinlerine uygulanabilir.
- iv. Kaliteyi ve işlemlerine hakim olan idari ve teknik sistemleri geliştiren tıbbi laboratuvarların kullanımı içindir.
- v. Kural oluşturan belgeler olan ISO 17025:1999 ve ISO 9001:2000 ve bunların belgeleri temel alınarak oluşturulmuştur.
- vi. Tıbbi laboratuvarların yetkinliğini tanıyan veya onaylayan firmaların kullanımı içindir.⁸

JCI Standardı

JCI, “Joint Commission Resources” şirketinin bir bölümü ve JCAHO’nun şubesi olan bir kuruluştur. JCI’nın misyonu dünya çapında akreditasyon servisleri sağlayarak uluslararası topluluktaki sağlık hizmetleri kalitesini geliştirmektir.¹²

JCI, sağlık hizmetleri değerlendirmesine dayanan standartlar için dünya çapında artan taleplere cevaben yapılmış bir girişimdir. Bu girişimin amacı, uluslararası topluluğa sağlık hizmetleri organizasyonlarının değerlendirilmesi için standartlara dayalı tarafsız bir süreç önermektir. Programın hedefi, uluslararası görüş birliği

standartlarının ve göstergelerinin uygulanmasıyla sağlık hizmetleri organizasyonlarındaki sürekliliği ve desteklenen gelişmeyi teşvik etmektedir.¹²

Tablo 9’da JCI programının klinik laboratuvarlar için olan programının genel özellikleri ve kısa açıklaması görülmektedir.¹²

Tablo 9. Klinik Laboratuvarlar İçin Olan JCI Programının Özellikleri

1)	Standartlar ISO 9001:2000 standartlarının çerçevesini ve akışını takip ederler. Böylece organizasyonlar ISO sertifikasyonu için hazırlanırken de bu standartlardan yararlanabilirler.
2)	Standartların temelinde yatan felsefe, kalite yönetimi ilkelerini ve sürekli kalite gelişimini esas almaktadır.
3)	Akreditasyon süreci, bir ülkedeki yasal ve kültürel faktörleri uzlaştırmak için düzenlenmiştir. Laboratuvar servisleri ve güvenliği için muntazam yüksek standartlar olmasına rağmen bu faktörler için ülkeye özel öncelikler akreditasyon sürecinin parçası olacaktır.
4)	Laboratuvar büyüklüğüne ve sağlanan servislerin tiplerine bağlı olarak birliktişiler bulunacak ve gündem değişecektir.
5)	JCI akreditasyonu geçerli, güvenilir ve tarafsız olmak için düzenlenmiştir. Teftiş bulgularının analizi temel alınarak, son akreditasyon kararları uluslararası bir akreditasyon komitesi tarafından alınacaktır.

2.2.3. Kılavuzlar

Kılavuz, standartların oluşturulması veya uygulanmasının nasıl yapılacağını açıklayan ilkelerdir. Ülke, temel alınan kurallar veya standarttır.⁵⁴

“OECD–GLP” ilkeleri ile iyi laboratuvarları uygulamaları düzenlenmektedir. OECD-GLP özellikle klinik faz çalışmaları sırasındaki farmasötik çalışmaları kapsar. OECD-GLP’nin içeriği Tablo 10’da görüldüğü gibidir.

İLU’nun amacı, insan sağlığı veya çevre bakımından veri sağlanmasına yönelik çalışmaların yapılacağı ve/veya özelliklerinin belirlenmesi gereken maddelerin inceleneceği laboratuvarların çalışmalarının planlanması, yürütülmesi, izlenmesi, kaydı ve raporlanması ile ilgili esasları belirlemektir.⁶⁵

İLU ilkelerinin kapsamı incelendiğinde klinik olmayan laboratuvarlar için oluşturulmuş bu kılavuzların, farmasötikler, pestisidler, besinlere katkı maddeleri, kozmetik ürünler, veterinerlik ilaçları ve benzer ürünler için izin ve belge almak isteyen kurumların insan sağlığı ve çevresel güvenlik çalışmalarını ve alanlarını kapsadıkları

görülür. Tek bir çalışma için düzenlenmiş olduklarından, klinik laboratuvarlara uygulanmada yeterli olamamaktadır.⁶⁵

Tablo10. OECD-GLP İlkeleri⁶⁵

1)	Test laboratuvarının düzenlenmesi ve personeli
2)	Kalite güvence programı
3)	Test sistemi koşulları
4)	Araç, materyal ve ayraçlar
5)	Test sistemleri
6)	Test ve referans materyaller
7)	Standart operasyon prosedürleri
8)	Çalışmanın performansı
9)	Çalışma sonuçlarının raporlanması
10)	Kayıtlar ve materyallerin muhafazası ve saklanma süresi

2.2.3.1. Klinik Laboratuvarlar İçin İyi Laboratuvar Uygulamaları

Klinik/ tıbbi laboratuvar hizmetleri çok daha karmaşıktır. Bu nedenle yönetim bilimi, teknolojiye ve uygulamalardaki gelişmeler göz önüne alınarak tıbbi laboratuvarlarda iyi uygulama ilkelerinin yeniden oluşturulması gerektiğini vurgulamaktadır.⁶⁵

Bu alanda ilk yayın 1991 yılında 'WHO/EURO-ECCLS Guidelines on Good Practice in Clinical laboratories: I.Clinical Chemistry'dir.⁶⁵

TKY ve kalite standartlarının öngördüğü gereklilikler incelenerek hazırlanan İKLU'nun ana başlıkları Tablo 11'de özetlenmektedir.⁶⁵

Bu kılavuz biyokimya laboratuvarları temel alınarak hazırlanmasına rağmen, ek ölçütler eklenerek kılavuzun diğer laboratuvar tıbbi dallarına da uygulanabileceği görüşünde birleşmiştir.

Bina, yerleşim, planlama, insan kaynakları, donanım, araç, gereç, ayraçlar, denetlemeler, eğitim, gelişmeler, insanlığa ve topluma yararlılık, maliyet yararlılık, klinik yararlılık, kanıta-dayalı uygulamalar, kanıta-dayalı tıp, kanıta-dayalı laboratuvar

tıbbi, meta analiz, sistematik analiz bileşenleri gibi konular İKLU kılavuzunun alt başlıklarını oluşturmaktadır.⁶⁵

Tablo 11. İKLU Kılavuzu Ana başlıkları

BÖLÜM I

GİRİŞ

- 1) Amaç
- 2) Kapsam
- 3) Referanslar
- 4) Tanımlar ve kısaltmalar

BÖLÜM II

İYİ KLİNİK/TIBBİ LABORATUVAR UYGULAMALARI İLKELERİ

- 1) Laboratuvar/Test birimi hakkında genel bilgiler
- 2) Politika ve strateji
- 3) Organizasyon ve yönetim
- 4) Kaynakların yönetimi
- 5) İşleyiş ve prosesler
- 6) Değerlendirme
- 7) Laboratuvar enformasyon sistemi
- 8) Laboratuvar tıbbi etiği
- 9) Laboratuvar güvenliği
- 10) Yasalar, yönetmelikler
- 11) Çapraz dokümanlar

BÖLÜM III

HASTA YANI ÖLÇÜM CİHAZLARI (POCT) İÇİN EK ÖLÇÜTLER

2.2.3.2. OECD Kılavuzu

OECD, 30 ülkenin birlikte çalıştığı, küreselleşmenin ekonomik, sosyal ve çevresel boyutlarını irdeleyen bir örgüttür. OECD, toplanmış organizasyon istatistiklerinin sonuçlarını, ekonomik, sosyal ve çevresel sorunlar üzerine araştırmaları, ek olarak üyeleri tarafından kararlaştırılmış davranışları, kılavuzları ve standartları yayınlar.⁶⁶

1980'lerden beri genetik test yapmanın faydası, hastalıkların tanısında ve muntazaman riski artan gelecekteki hastalıkları tahmin etmek için kullanılmasıdır.

OECD üye ülkeleri, konsültasyonlardaki klinik amaçlı moleküler genetik testlerde kalite güvencesi için iyi uygulamaları ve prensipleri içeren kılavuzlar geliştirmeye karar vermişlerdir.

Bu amaçla geliştirilen kılavuz; özellikle yöneticilere yönelik tedbir tavsiyeleri niteliğindedir ve genetik servislerin düzenlenmesi sırasında geliştirilmiştir. İyi uygulamalar, ilkelerin yerleştirilmesi için işlemsel kılavuzluk sağlamayı amaçlayan tavsiyelerdir ve gelişen ve gelişmekte olan ekonomilerdeki moleküler genetik test sağlayıcılarına ve profesyonel kurumlara yöneliktir.

OECD Kılavuzunun içeriğinin ana başlıkları Şekil 8’de görülmektedir.⁶⁶



Şekil 8.OECD Kılavuzunun Ana Başlıkları

2.3. Moleküler Laboratuvarda Kalite Kontrol ve Akreditasyon Uygulamaları

Moleküler ve genetik tanı laboratuvarları, tıbbi laboratuvarlar içerisinde popülaritesi artan ve klinik tanıda kullanımı giderek yaygınlaşan bir alanı oluşturmaktadır. Moleküler test, amplifikasyonla veya amplifikasyonsuz hibridizasyon yöntemi ile nükleik asitlerin taranması veya analiz edilmesidir.⁶⁷

Biyokimyasal genetik testler, doğuştan metabolik bozuklukları da kapsayan bir çeşit herediter bozukluklardan etkilenmiş bireylerin tanısına izin veren, insan doku veya sıvılarındaki proteinlerin ve metabolitlerin tespiti ve/veya ölçülmesi esasına dayanır.⁶⁸

Moleküler genetik tanı istasyonu ise, genetik hastalıkların gerek prenatal (doğum öncesi) gerekse erişkin bireylerde teşhisi için moleküler genetik testlerin yapıldığı laboratuvarların bulunduğu yerdir. Prenatal tanı, doğum öncesi dönemde, ebeveynlerinden biri veya her ikisinin genetik hastalıklardan birisiyle etkilenmiş olduğu bilinen fetüste, bu hastalığın olup olmadığının moleküler genetik test yöntemleri ile belirlenmesidir.

Moleküler testleri yapan laboratuvarların birçoğu başlangıçta araştırma amacıyla kurulmuş olan laboratuvarlardır. Tanı amacıyla moleküler genetik testlerin sık kullanılmaya başlaması ve talebin artması sonucu rutin hizmet veren laboratuvarlar haline gelmişlerdir.¹ Bu testler, akademik merkezler gibi kar amacı gütmeyen kurumlar ve ticari laboratuvarlardan oluşan bir heterojen enstitü grubu tarafından yapılmaktadır.⁶⁹

Amplifikasyon tekniklerinin tanıtılmasıyla, genetikteki bilgilerde büyük ilerlemelerin sonucu olarak, moleküler biyoloji tanı bilimine ilgi artmaktadır. Genetik testlerden büyük beklentilerin olması, son teknolojiyi kullanan laboratuvarların her geçen gün artması ve laboratuvar organizasyonunun tanımlanması laboratuvarların standardizasyonu ihtiyacının belirginleşmesiyle sonuçlanmıştır. Bu standardizasyon süreci, örneklemeden sonucun çıkmasına kadar olan preanalitik, analitik ve postanalitik süreçlere ait prosedürleri kapsamaktadır. İlâveten, kontaminasyon kontrollerinin değişik şekilleri de buna dahildir.⁷⁰

Düzenleyici kurumlar ve denk gruplar, laboratuvar yöneticilerinin eğitimlerinin yeterliliğini sorgulamakta ve klinik genetik servislerin verimliliği için minimum kurallar tavsiye etmektedirler. CAP ve “The New York State Department of Health” gibi akreditasyon kurumları genetik testleri sağlayan laboratuvarların kalitelerini garantilemeye yardım etmek amacıyla bunlara özgü standartlar geliştirmektedirler.⁶⁹

Moleküler genetik test yapan laboratuvarlara, standartları ve kalite güvencesini garantilemek, gizlilik ve rızaya karşı bilgilendirerek hasta haklarını korumak için özel kurallar gerekebilir. Fakat bu tür laboratuvarların yürürlükteki uygulamalarının kapsamlı analizi, düzenlenme ihtiyacını belirleme ve onun testlere ulaşma imkanı üzerindeki etkisini tayin etmedeki önemine özgün bir akreditasyon standardıyla yön

verilmemiştir. Son olarak JCI'nın klinik laboratuvarlar için yayınlamış olduğu 2. basım akreditasyon standardında, moleküler testler için olan düzenlemeleri içeren 2 bölüm bulunmaktadır.^{67,71}

Çeşitli ulusal aktiviteler sonucu birçok nedenden dolayı moleküler genetik test yapılmasında bir kalite yönetimine acilen ihtiyaç duyulduğu ortaya çıkmıştır. Bu nedenler:⁷²

- 1) Yeni Genetik Bilimi toplumda birçok umutlar doğmasına neden olmuştur. Bununla birlikte, gerçekte, genel popülasyonun bu yeni teknoloji ile doğrudan karşılaşabileceği tek alan moleküler genetik testlerdir. Bu nedenle toplumun moleküler genetik testlerin kalitesine güvenmesi önemlidir;
- 2) Genetik test yapmada kesin bir kalite standardını garantilemek için mevcut ortalama standardı ölçmek her şeyden önce gerekli olan ilk şeydir. Testin performansını bir dış altın standartla karşılaştırmanın en iyi yolu, özel bir laboratuvarın kalitesine bakarak tahminde bulunmaktır;
- 3) Ortalama standart bir kez değerlendirildikten sonra ölçümler, düzen vermek ve standartları yükseltmek için zamanla toplanabilir;
- 4) Laboratuvarlar arasındaki rekabet, yüksek kalitedeki laboratuvar performansına zorlayan nedenlerden biridir. Genetik test yapmayı sağlayanların çeşitlenmesiyle (akademik birimler, sosyal sağlık servisleri, özel laboratuvarlar) bu rekabetin adil olmasının önemi giderek artmaktadır. Sonuçta, ortak ana hatlarda ve standartlarda anlaşılması, devlette ve özel sektörde genetik test yapmada seviyeli rekabet ortamının gelişmesine faydalı olacaktır;
- 5) Laboratuvarların yöntem durumu konusunda anlaşmaya varmaları, kötü uygulamaların önüne geçilmesinde önemli bir adım olacaktır;
- 6) Sadece birkaç AB ülkesi genetik test yapma üzerine kurallar yayınlamışlar ise de şimdiye kadar AB talimatı bulunmamaktadır. Bu nedenle, kesinlikle anonim ve bir eğitim süreci içeren uluslararası kalite yönetim sistemine ihtiyaç vardır. Böylece, laboratuvarların çalışmaları daha yüksek kaliteye çıkarılabilecektir;
- 7) Son olarak, laboratuvarlar arası kendi kendini düzenleyen bir programın oluşturulmasının, kalite yönetim amaçlarını gerçekleştirmede ve ulaşmada, dışardan yetkin bir denetleyiciye göre daha kolay olduğu görülmüştür.

EMQN kalite güvence standartlarını Avrupa’da yaymak ve var olan uluslararası aktiviteleri düzenlemek için, Avrupa’dan 100’ü aşkın moleküler genetik test yapan laboratuvarın bir araya gelmesi ile 1996 yılında kurulmuştur. Kuruluş başlangıcı, İngiltere, Almanya, Hollanda ve diğer ülkelerde genetik testlerin kalite yönetimi için yapılan ulusal projeler sırasında elde edilen deneyimler ve önceki yıllarda kistik fibrozis ve Avrupa’daki genetik servisler konusundaki AB uyum çalışmaları sırasında ortaya çıkmıştır. Merkezi bir koordinatör ve 15 AB ülkesinden 17 uluslararası katılımcı tarafından idare edilmektedir. 1998 yılından beri 3 yılda bir periyodlarla AB tarafından fon sağlanmaktadır.⁷²

EMQN, başarılı bir pilot döneminden sonra, detaylı bir kalite yönetim programı ve AB standartlarına, ölçümüne ve test programına indirgenmiş bir uygulama geliştirmiştir. Buna göre EMQN, kalite güvencesini iki yolla ilerletmektedir; 1) Dış Kalite Güvencesi projeleri 2) Özgün hastalıklar en iyi uygulama buluşmaları sağlayarak. EMQN, moleküler genetik testlerin iç ve dış kalite kontrolü için gerekli platformu sağlamaktadır. EMQN’nin yürütmekte olduğu çalışmalara benzer şekilde kalite güvencesiyle ilgili programların öneminin ve bunlara olan ihtiyacın her geçen gün artmasının temel nedenlerinden biri, klinik moleküler genetik testlere olan talebin, tanıtıldığı 1980 yılından beri artmasıdır. Bu da tıbbi laboratuvarın, öngörölmüş kalite standartlarına ulaşmak ve sürdürmek için, klinik kimya veya patoloji laboratuvarına uygun olan aynı iç kalite güvence ve dış kalite güvence ölçütlerine başvurma ihtiyacını ortaya çıkarmıştır.⁷²

2.3.1. İç Kalite Kontrol

Genel olarak 3 tip kalite kontrol vardır ve bu kontrollerin kullanımı onaylanmış test sonuçlarının standartlarını geliştirecektir.¹

- 1) **Birinci Tip Kontrol:** Teknisyen tarafından yapılan test sonuçlarının sürekli kontrolü. Bu kontroller test sonuçlarının tekrarlanabilirliği üzerine olan bir kontroldür. Örneğin; kontaminasyonu kontrol için temiz PCR çözeltisi, DNA parçalarının veya PCR ürünlerinin doğru uzunluğunu kontrol için ölçü işaretleyiciler, görsel kontroller ve normal kontroller kullanılabilir.

- 2) **İkinci Tip Kontrol:** Bir laboratuvarın sonuçlarının dağılımı hakkında bir kontrol ve sonuç olarak da test sonuçlarının geri kazanımı hakkında bir kontrol.
- 3) **Üçüncü Tip Kontrol:** Farklı laboratuvarların ürettiği sonuçların dağılımı hakkında bir kontrol (Dış Kalite Kontrol)

Genel olarak, eğer bu üç kontrolden en az ikisi düzenli olarak tanımlanırsa ve uygulanırsa bir yöntem geçerli olarak nitelendirilir.

Rutin olarak laboratuvarlar 2 tip iç değerlendirme uygularlar:⁵¹ Kalite gösterge ölçümleri ve laboratuvar denetimleri.

Kalite göstergeleri, kontrol kartları gibi grafik araçlarını kullanarak takip edilen süreç performansının ölçümleridir. İdeal olarak laboratuvar, preanalitik, analitik ve postanalitik çalışma süreçlerinin performansını ölçmek için bir ya da daha fazla gösterge tanımlar.⁵¹

Laboratuvar denetimi, mevcut şartların gözlemlerinin gerekliliklerle karşılaştırılması ve sonuçların değerlendirilmesinin yönetime sunulması sürecidir. Herhangi bir preanalitik, analitik, postanalitik veya yönetim süreci, laboratuvarın, yayınlanmış politikalarına, süreç ve prosedürlerine, dış düzenleyici ve akreditasyon gerekliliklerine uygunluğunu tanımlamak için denetlenebilir.

Test sonuçlarının yüksek standardını ve sonucu izleyen geçerli ve güvenilir test raporlarını garantilemeyi amaçlayan iç kalite kontrolün yararı birçok laboratuvar tarafından gerçekleştirilen genel kalite politikasıdır.¹

Dünya Sağlık Örgütü'nün Sağlık Laboratuvarları Dış Değerlendirme Birimi 1981 yılında, İKK'yi, laboratuvar yöneticisi tarafından düzenlenen, laboratuvar sonuçlarının verilebilmesi için yeterince güvenilir olup olmadığına karar vermek amacıyla (klinik kararı desteklemek için veya epidemiyoloji veya araştırma amaçlı) bir laboratuvarın sürekli çalışmasını ve acil sonuçlarını değerlendiren bir dizi prosedürler olarak tanımlamıştır. Bu kalite kontrol prosedürleri, laboratuvar aktiviteleri üzerinde anında etkilere sahiptir ve sadece laboratuvar sonuçlarını değerlendirmesinin aksine bilfiil bunları kontrol edebilmektedir.⁷³

Laboratuvarda yeterli sayıda kontroller, DNA veya RNA analizi sırasında karışık olan basamakları izlemek için uygulanmalıdır. Bu tür kontroller, bulguları kesin

bir yoruma bağlamak, yanlış pozitif ve yanlış negatif sonuçlardan kaçınmaya yardımcı olmak için zorunludur.⁷⁰

Laboratuvar iç kalite kontrolü için, bir istem kağıdının eşlik ettiği örnek tüpleri ile bunları birbirine ilişkilendirecek barkod, isim, doğum tarihi ve ulusal güvenlik veya hastane numarası gibi en az 2 benzersiz bilgiye sahip olabilirliliği öneren en iyi pratik kılavuz EMQN tarafından yayınlanmıştır.¹ Bu kılavuzdan faydalanarak İKK uygulamalarını bazı başlıklar altında toplayabiliriz:⁷³

Örnek kabulü, Örnek Depolanması, DNA İzolasyonu, Örneğin işlenmesi, Kontroller, Sonuçlar, Raporlama, Babalık Testi, Prenatal Tanı, CA tekrarları, Belgelendirme, Denetim, Onaylama, Personel eğitimi. Tüm bu süreçler kendi içinde ayrı ayrı ele alınarak gerekli düzenlemeler yapılabilir.

2.3.2 Dış Kalite Kontrol

Laboratuvar, doğru performans ölçümü yapmadan verdiği hizmetin kalitesini iyileştiremez. Hem dış hem de iç değerlendirme, mevcut hedeflerle karşılaştırılmış laboratuvar performansının tarafsız kanıtını sunar.

Laboratuvar 3 tip dış değerlendirmeye katılabilir:⁵¹ 1) Ruhsatlandırma veya akreditasyon, 2) Yeterlilik testi, 3) Performans karşılaştırması.

Öncelikle tüm laboratuvarlar, ruhsatlandırma acentaları (örneğin CLIA 1998) veya akreditasyon organizasyonlarıyla (örneğin JCI, CAP gibi) dış değerlendirmeye tabidirler.⁵¹

İkinci tip değerlendirme; bir dış organizasyon tarafından hazırlanan ve gönderilen laboratuvar testleri veya çalışma örnek materyallerinin sonuçlarının, benzer yöntem ve cihazlarla çalışan, diğer laboratuvarlarıkiyle karşılaştırıldığı yeterlilik testidir.

Üçüncü tip dış değerlendirme, benzer büyüklük ve kapsamdaki laboratuvarlara karşı seçilmiş süreç ölçümleri üzerinden, laboratuvarın performansının kıyaslanmasını gerektirir.⁵¹

Tıbbi laboratuvarlar 2. ve 3. tip değerlendirmeyi içeren dış kalite kontrolle ilgili uzun bir geleneğe sahiptir. Laboratuvarların kusursuz kalite kontrol çalışmalarına başlamasından bu yana, Avrupa'daki birçok dış kalite kontrol projeleri, sonuçların klinik yararlarının kalitesini arttırmak için güçlü bir araç haline dönüşmüşlerdir. Tıbbi

laboratuvarlardaki dış kalite kontrol sadece laboratuvar performansını değil aynı zamanda yöntem performansının değerini, piyasaya sürüldükten sonraki etkiyi, eğitimi ve yardımı da kapsar.⁷⁴

Tıbbi laboratuvarlarda dış kalite programlarının kullanımının kapsamı diğer laboratuvar alanlarına göre genellikle daha genişlemektedir. Buna göre çağdaş dış kalite programı uygulamalarının amaçları; 1) Katılımcıların performanslarını değerlendirme, 2) Yöntem performansını değerlendirme, 3) Piyasa sonrası etki, 4) Eğitim ve yardımdır.

Dış Kalite Uygulama Programında görülen yeni bir yöntem değerlendirme tipi de moleküler biyoloji içindir. Bazı programlar, sadece değerlendirme başvurusu için bir ölçü değildir. Aynı zamanda DNA hazırlanması, mutasyon elemesi, dizi analizi ve kantitatif PCR'yi içeren yöntem bilimi değerlendirmesini de önermektedirler.⁷⁴

Günümüzde moleküler genetik tanı testleri için dış kalite kontrol programları sağlayan servislerden bazılarının isimleri aşağıda görülmektedir.⁷⁵

- “College of American Pathologists (CAP)”
- “American College of Medical Genetics (ACMG)”
- “European Molecular Genetics Testing Network (EMQN)”
- “Cystic Fibrosis Thematic Network”
- “The European Proficiency Testing Information System (EPTIS)”

2.3.3. Akreditasyon

Moleküler testler; tanı, tedavi, epidemiyolojik araştırmalar ve enfeksiyon kontrolünde fazlasıyla yararlı olmaktadır. Moleküler testler büyük vaatlerde bulunurken, tıpkı diğer medikal testler gibi, eğer sonuç yanlışsa büyük zararlara neden olma potansiyeline sahiptir. Yanlış sonuçlar; yanlış tanımlara, uygun olmayan tedavilere veya danışmaya neden olabilir. Bu nedenle standartlar, moleküler testler için gerekli teminatı yeterli derecede sağlamak için kullanılmaktadır.⁶⁷

Aşağıda isimleri yazan kuruluşlar dünya çapında laboratuvar akreditasyonu konusunda bilgi veren birimlerdir.⁷⁵

- “Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)”
- “United Kingdom Accreditation Service (UKAS)”
- “European Co-operation for Accreditation (EA)”

- “International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)”
- “International Accreditation Forum (IAF)”
- “The American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)”
- “International Accreditation New-Zealand (IANZ)”

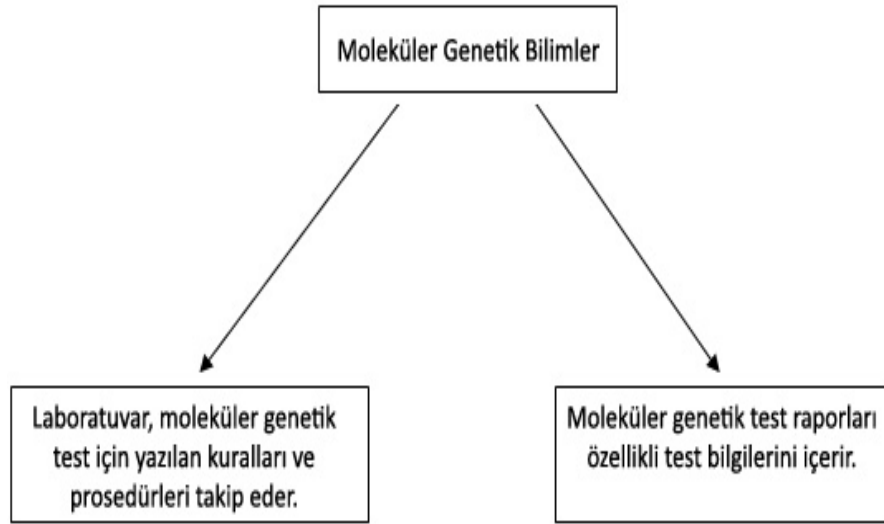
Bu birimler akreditasyon standartlarının laboratuvarlara uygulanması konusunda görev yapmaktadırlar. Ama şu an moleküler laboratuvarlar için özgün bir akreditasyon standardı ve akreditasyon veren kuruluş yoktur. Fakat tıbbi laboratuvarlar için olan ISO 15189 standardı ile klinik laboratuvarlar için olan JCI standardı moleküler tanı laboratuvarları için uygulanabilmektedir.

Son olarak, JCI'nın klinik laboratuvarlar için yayınladığı standardın II. basımında, “molecular testing” (moleküler test) ve “molecular genetics” (moleküler genetik bilimi) başlıkları altında iki ayrı bölüm yer almaktadır.⁶⁷ Bu bölümlerde moleküler laboratuvarların, akreditasyon için yapmaları önerilen birtakım hazırlıklardan bahsedilmektedir. Moleküler test bölümünde; standart ana başlığı altında 5 kısım bulunmaktadır. Bu kısımlarda kendi içinde amaç ve ölçülebilir temel esaslar alt başlıkları halinde yayınlanmıştır. Bu kısımların içerikleri Tablo 12’de özetlenmiştir.⁶⁷

Tablo 12. JCI Standartları-Moleküler Test Kısmı

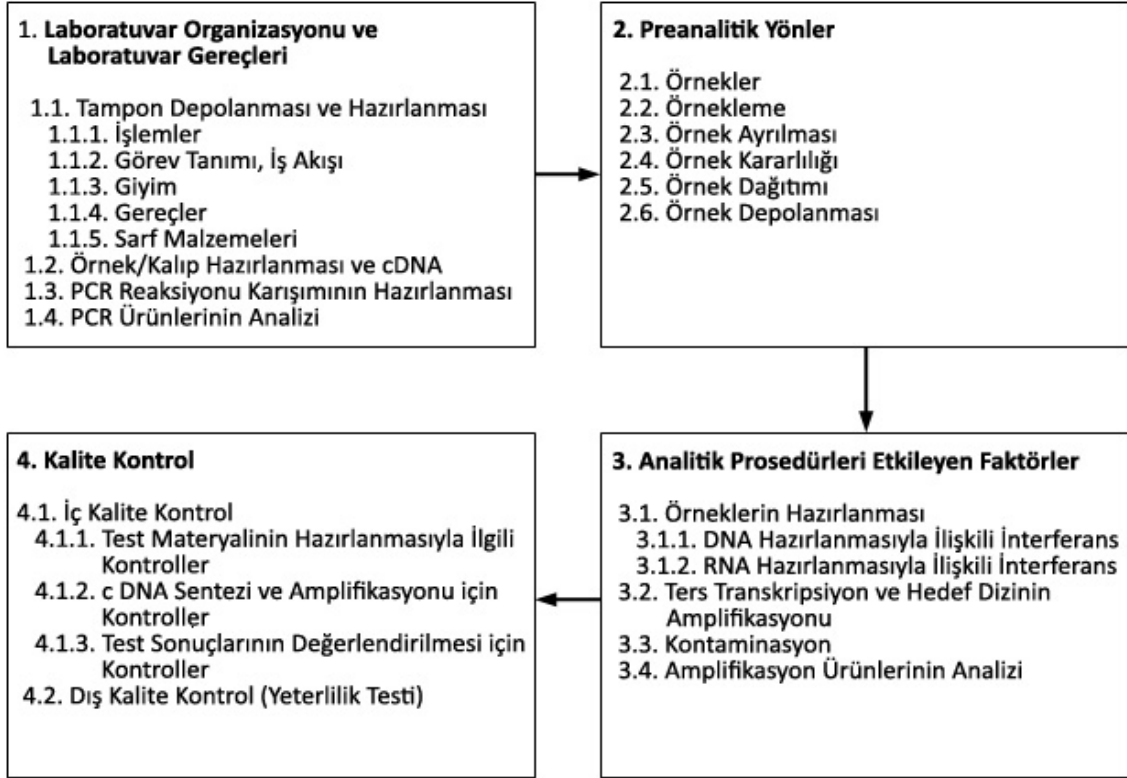
Standart No	Kapsam
1	Test uygunluğu, nükleik asit kontaminasyonunun önlenmesi, bir testte kullanılan prob ve primerleri de kapsayan nükleik asit tamponlarının belgelendirilmesi, belirli bir test için gerekli nükleik asitlerin kalite ve niceliği, amplifikasyonu için iç kontroller açısından araştırmacı ve düzeltici faaliyetlerin alınması, hedef ve iç kontrol arasında yarışma gibi konular hakkında politika ve prosedürlerin yazılmasını kapsar.
2	Tekrarlanabilir sonuçların kapsamını ifade eden örnekler ve deneyde her bir örnek türünün test edildiğini temsil eden onaylama çalışmalarını içerir.
3	Laboratuvar kalite kontrol sınırlarını, referans aralığını ve tekrarlanabilir aralığı tasdik eder, onaylar.
4	Laboratuvar kalite kontrol kullanarak hasta örneklerinin moleküler patolojideki her bir test çalışmasını doğrular.
5	Moleküler test raporları özellikli test bilgilerini içerir.

Moleküler genetik bilimler bölümünde ise aynı şekilde 2 kısım bulunmaktadır; 1) Moleküler genetik test için yazılı kurallar ve prosedürler 2) Moleküler genetik test raporunun özellikleri. Laboratuvar, genetik danışma için olan tavsiyeleri adres gösteren yazılı politika ve prosedürleri takip eder. Ayrıca laboratuvar raporları, allel testi için olan mutant genlerin listesini, bir genetik hukuk danışmanı için bazı tavsiyeleri ve testin tespit yüzdesi gibi bilgileri içermelidir. Özet kapsam Şekil 9'daki gibidir.⁶⁷



Şekil 9. Moleküler Genetik Bilimler Bölümünün Kapsamı

JCI standardından başka, tıbbi laboratuvarlar için kullanılan ISO 15189 standardı da referans alınabilir. Bu standart göz önünde bulundurularak, bir moleküler genetik tanı laboratuvarındaki çalışma süreçleri kendi içinde ayrı ayrı değerlendirilerek bir takım düzenlemeler yapılabilir. Şekil 10'da post analitik süreç hariç bir moleküler tanı laboratuvarının preanalitik ve analitik çalışma süreçleri basamak basamak değerlendirilmiştir.⁶⁹ Bu çalışma özellikle moleküler tanı laboratuvarındaki PCR çalışmalarının süreçlerini düzenlemeye yöneliktir.



Şekil 10. ISO 15189'un Moleküler Laboratuvara Uygulanabilirliği

3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. Yöntem

Bu çalışmada ilk önce, ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı'na bağlı olarak hizmet veren “Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu”nda toplam kalite yönetimi ve akreditasyona ön hazırlık çerçevesinde mevcut durum tespit edildi. Durum tespitinden sonra akreditasyon standartlarının öngördüğü şekilde yapılabilecekler planlandı.

Sonrasında akreditasyon standartlarından olan ISO 15189 ve JCI standartlarından faydalanılarak akreditasyona ön hazırlık için bazı önerilerde bulunulmasına ve olması gerekli süreçlerin tanımlanmasına çalışıldı.

3.2. Gereçler

Çalışma planına uygun olarak akreditasyon standartlarından yararlanılarak gerekli belgeler hazırlandı.

3.2.1. Anketler ve Kılavuzlar

Önce mevcut durumun tespiti için, “Moleküler ve Genetik Tanı İstasyonu”nun işleyiş sürecini gösteren bir “iş-akış şeması” ve prenatal tanı sürecini anlatan “prenatal tanı işleyiş kılavuzu” hazırlandı.

Daha sonra laboratuvar tarafından verilen hizmetin ve personelin çalışma koşullarının değerlendirilebilmesi ve çalışmalar açısından yön çizilebilmesi için anketler hazırlandı. Laboratuvar çalışanlarına “çalışan memnuniyet anketi”, laboratuvardan hizmet alan prenatal tanı ailelerine “hasta memnuniyet anketi” uygulandı. Anket soruları, cevaplayan kişiyi yönlendirmeyecek şekilde düzenlenmeye özen gösterildi. Hasta memnuniyet anketleri prenatal tanı aileleri ile yüz yüze görüşme şeklinde uzmanlık araştırma görevlileri tarafından yapıldı. Ailelerin soruları rahatlıkla ve etki altında kalmadan cevaplayabilmeleri için kimlikleri anket formuna yazılmadı. Çalışan memnuniyet anketi ise laboratuvarda görev yapan öğretim üyeleri hariç tüm personele uygulandı. Anketlerin çalışanlar tarafından belli süre içerisinde doldurmaları istendi. Soruları etki altında kalmadan, rahatlıkla cevaplayabilmeleri için anket formlarına

adlarını yazmamaları, sonraki değerlendirmeler için onun yerine birer rumuz belirtmeleri istendi. Öneriler yapılırken ve çalışmalar yürütülürken bu anket sonuçlarından faydalanıldı.

3.2.2. Örnek Alman Akreditasyon Standartları

Mevcut durum ve anket sonuçları değerlendirildikten sonra moleküler ve biyokimyasal genetik tanı istasyonu için kalite sistem standartlarının ve kılavuzlarının uygunluğu incelendi. Moleküler tanı laboratuvarları için özgün bir standart bulunmadığından, ISO 15189 ve klinik laboratuvarlar için olan JCI Standartlarının önerilerinden yararlanılarak belgelendirme ve süreç tanımlamaları yapılmasına karar verildi.

Çalışmada akreditasyona ön hazırlık için olan bu belgeler, ISO 15189 ve JCI Standartlarının öngördüğü konuları içerecek şekilde ve JCI tarafından akredite edilmiş ÇÜTF Balcalı Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nın belgelerinden faydalanılarak hazırlandı.

3.2.2.1. ISO 15189:2007

ISO 15189'un amacı tıbbi laboratuvarların akreditasyonu ve test sonuçlarının hem hasta hem de hekim açısından güvence altına alınmasını sağlamaktır.

ISO 15189 Standardı, ISO 17025 ve ISO 9001:2000 standartlarının tıbbi laboratuvarlar için düzenlenmesinden meydana gelmiştir. ISO Teknik Komitesi "Tıbbi laboratuvarlar-Kalite yeterlilik için özel gereksinimler" standardını ISO 15189:2003 adı altında yayınlamıştır. 2007 yılının sonlarında ise bazı değişikliklerle ISO 15189:2007 yayınlanmıştır.

ISO 15189 Standardı ISO 17025 standardı üzerine geliştirilmiş bir standart olup, tıbbi laboratuvarların yetkinliğini, ISO 17025 ise sadece laboratuvar kalite yönetim sistemindeki yetkinliği açıklamaktadır.⁶⁴ ISO 15189 standardıyla hedeflenen; tıbbi laboratuvarlarda güvenliği sağlamaktır. Çünkü tıbbi servisler hasta bakımı için gereklidir. Bu servislerin, hastaların ve klinik personelin ihtiyaç duyduğu doğruluk ve kaliteyi sağlaması da bir zorunluluktur.

Tıbbi laboratuvardan beklenen hizmet süreci, preanalitik, analitik ve postanalitik olarak incelenebilir. Bu süreçte, laboratuvar hizmetlerinde güvenlik ve ahlak kurallarına

dikkat edilmesi de istenenler arasındadır. ISO 15189, tıbbi laboratuvarların tüm süreçlerde düzenlemeler getirmesini, düzenlemelerle birlikte bu değişikliklerin ölçülmesini, izlenmesini ve geliştirilmesini istemektedir.⁶⁴

Bu uluslararası standart 5 ana başlık altında gerekliliklerini özetlemektedir. Bu ana başlıklarda kendi içinde alt başlıklarla detaylı bir biçimde açıklanmıştır.

Ana başlıklar: 1) Kapsam, 2) Atıfta Bulunulan Referanslar, 3) Terimler ve Tanımlar, 4) Yönetim Gereklilikleri, 5) Teknik Gereklilikler.

1) Kapsam: Bu uluslararası standart, tıbbi laboratuvarların kalite yönetimini geliştirmeleri ve akreditasyon birimleri tarafından bu laboratuvarların yeterliliğinin tanınması veya kabul edilmesi için kullanılmaktadır.

2) Atıfta Bulunulan Referanslar: ISO 31, ISO 9000:2005, ISO 9001:2000, ISO/IEC Guide 43-1, ISO 17025:2005

3) Terimler ve Tanımlar: On dokuz alt başlığa sahip olup, standartta adı geçen terimlerin tanımlamaları yapılmıştır. Bunlardan ilki akreditasyonun tanımı olup; yetkili bir birim tarafından bir kurumun veya kişinin belirli özel görevleri yapabilmesi için yeterli olduğunun resmi olarak tanınması prosedürüdür. Başka terimlerin tanımlamaları da diğer alt başlıklarda açıklanmıştır.

4) Yönetim Gereklilikleri: On beş başlık altında açıklanmıştır. Bu başlıklardan bazıları açıklayıcı diğer alt başlıklara sahiptir.

5) Teknik Gereklilikler: Sekiz alt başlık altında açıklamalar yapılmıştır.⁷⁶

3.2.2.2. Klinik Laboratuvarlar İçin Olan JCI Akreditasyon Standardı

JCI, JCAHO'nun bir bölümüdür. JCI'nın amacı, dünya çapında akreditasyon servislerinin şartlarıyla uluslararası toplulukta sağlık hizmetlerinin kalitesini geliştirmektir.⁶⁷

Standartlar ISO 9001:2000'in ana hatları ve akışıyla ilişkili olarak organize edilmiştir. Standart 5 ana başlığı içermektedir;

- 1) Kalite Yönetim ve Gelişim Sistemi
- 2) Yönetim ve Liderlik
- 3) Kaynak Yönetimi
- 4) Planlama, Gelişim ve Laboratuvar Servislerinin Sağlanması
- 5) İzlem, Analiz ve Değerlendirme

Bunlarda kendi içinde gerekli açıklamalarla beraber alt başlıklara ayrılmıştır.

3.2.3. Belgelendirme Çalışması: Laboratuvar El Kitabı ve Ekleri

Kalite yönetim sisteminde ve akreditasyon çalışmalarında belgelendirmenin önemli bir yeri vardır. Belgelendirme sistemi sayesinde, iletişim ve faaliyetlerin bir bütünlük içinde her zaman birbirinin aynı olması sağlanır. Belgelerin kendi içinde hiyerarşik bir sırası vardır ve laboratuvar el kitabı bunun en üstünde yer alır. Daha sonra sırasıyla; prosedür, talimat ve formlar gelir. Bu belgeler oluşturulurken belirli kurallar vardır. Belgenin üzerinde belgenin adı, belge no, yayınlandığı tarih, güncelleme no, güncelleme tarihi, sayfa no, belgeyi hazırlayan ve onaylayanların adları ve imzaları bulunmalıdır.⁷⁷

Düzenlenen belgeler, ISO 15189 standardında bulunan başlıklar göz önünde bulundurularak, laboratuvarın yapısı ve işleyişi düşünülerek, eksikliklerin tespit edilmesi ve önerilerde bulunulması amacıyla hazırlandı.

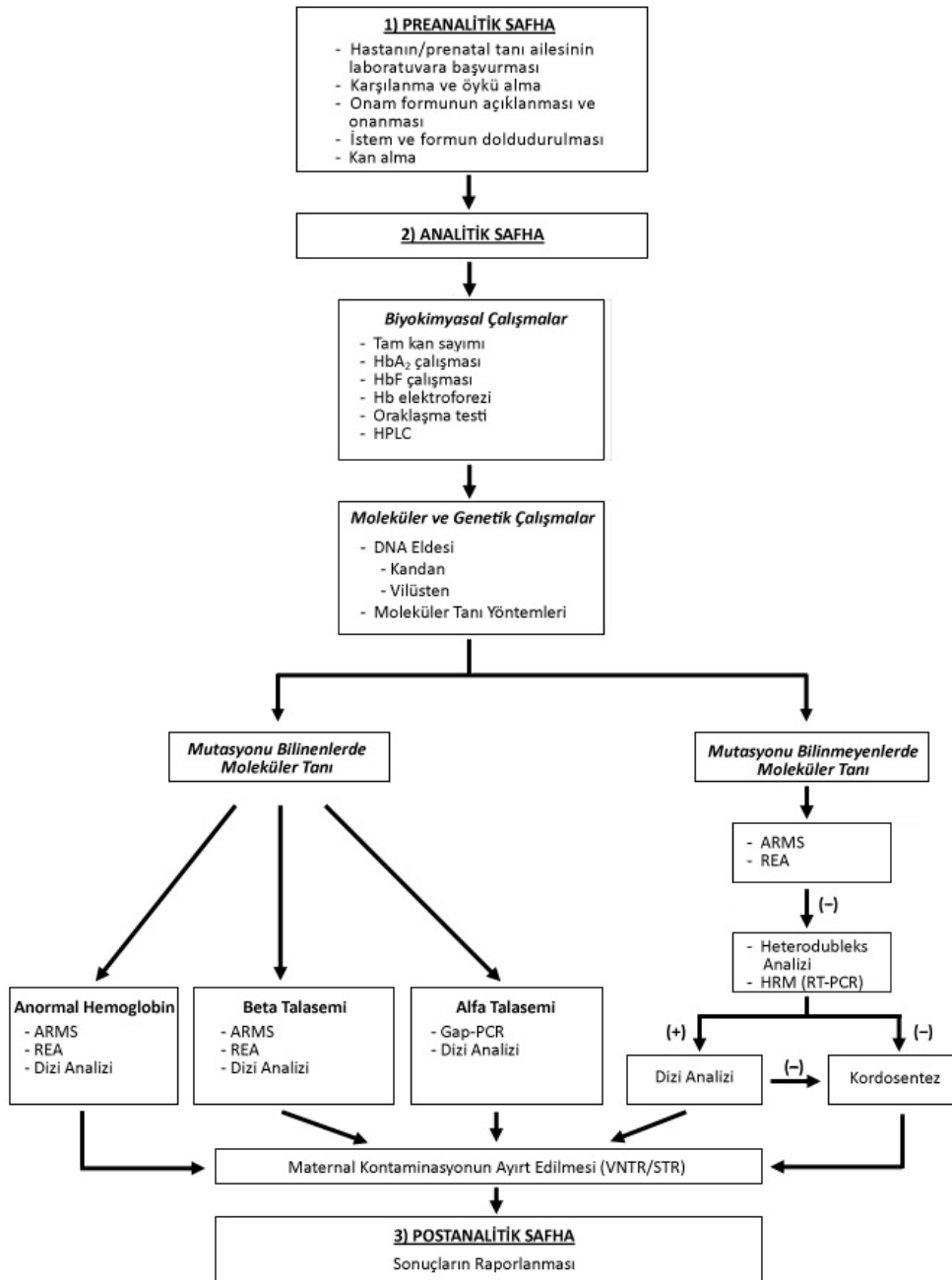
- 1) **Laboratuvar El Kitabı (EK-1):** Laboratuvar el kitabı, laboratuvarında karşılaşılabilecek tüm tehlikeli durumları tanımlar ve çalışma kurallarını belirler. Bu kitaba çalışanlar her an rahatlıkla ulaşabilmelidir. Bir laboratuvar el kitabı en azından şu başlıkları içermelidir: 1) Kapsam ve amaç, 2) Yönetimin ve çalışanların sorumluluklarının tanımı, 3) Risk değerlendirmesi ve risk ölçütleri, 4) Güvenli laboratuvar çalışma uygulamaları, 5) Kişisel koruyucu ekipmanların kullanım kuralları, 6) Acil durum uygulamaları, 7) Laboratuvar çevresi ve çalışma alanlarının temizliği, 8) Kimyasallarla güvenli çalışma kuralları, 9) Radyoaktif materyaller ile güvenli çalışma kuralları, 10) Atıkların uzaklaştırılması ve yok edilmesi, 11) Kazaların kaydı ve izlenmesi.⁷⁸
- 2) **Prenatal Tanı İşleyiş Kılavuzu (EK-2):** Bu kılavuz, laboratuvarında rutinde yapılan “prenatal tanı” işleyişi hakkında bilgi vermekte olup tüm hastalara, hasta yakınlarına ve birlikte çalışılan klinisyenlere hitap etmektedir. İşleyişin her sürecini ayrı ayrı açıklamaktadır.
- 3) **Prosedür Ana Listesi (EK-3):** Politika ve eylemlerin gerçekleştirilmesindeki yolları tanımlar. İçerisinde, kaliteyi etkileyen tüm etkinliklerin ne zaman, nerede, nasıl ve kimin tarafından yapılacağı sade ve açık bir dille yazılır.⁷⁹ Hazırlanması gereken prosedürleri gösteren örnek bir listedir.

- 4) **Talimat Ana Listesi (EK-4):** Çalışma sırasında gerek duyulurlar. Bunlar kısa, basit ama aynı zamanda ayrıntılı olmalıdır.⁷⁹ Olması gereken talimatları içeren örnek bir listedir.
- 5) **Form Ana Listesi (EK-5):** Bu belgeler bir eylem ya da politikanın uygulandığına ilişkin kanıtlardır.⁷⁹ Örnek formları kapsayan bir listedir.
- 6) **Kayıt ve Kan Alma İşleyiş Prosedürü (EK-6):** Kayıt ve kan alma sürecinin nasıl işlediğini anlatan prosedürdür.
- 7) **Venden Kan Alma Talimatı (EK-7):** Moleküler tanı çalışmalarında kullanılan DNA'nın elde edildiği kan örneğinin hastadan nasıl alındığını anlatan talimattır.
- 8) **Hasta Onam Formu (EK-8):** Prenatal tanı ailelerinin, konu hakkında bilgilendirildiklerini ve CVS işlemini yaptırmayı kabul ettiklerini beyan ettikleri imzalı formdur.
- 9) **Hasta Memnuniyet Anketi (EK-9):** Laboratuvardan hizmet alan hastaların, aldıkları hizmet kalitesi ve işleyiş hakkındaki görüş ve önerilerini öğrenmek için 12 sorudan oluşan, her cevap için 5 seçenek içeren bir ankettir.
- 10) **Çalışan Memnuniyet Anketi (EK-10):** Laboratuvarda görev yapan personelin (araştırma görevlisi, biyolog ve teknisyen) çalışma koşulları hakkındaki fikir ve önerilerini öğrenmek üzere hazırlanan, 21 soruluk, her soru için 5 seçenek içeren bir ankettir.
- 11) **Denetim Listesi (EK-11):** Akreditasyona hazırlık amacıyla hazırlanması gerekli belgelerin ISO 15189 standardına göre kapsamalarını gösteren, bunların kontrol edilmesini ve eksiklikleri tespit etmeyi kolaylaştırıcı bir listedir.

4. BULGULAR

4.1. İş-Akış Şeması ve Anketler

Çalışmamızın başlangıcında akreditasyona ön hazırlık kapsamında öncelikle moleküler ve genetik tanı istasyonunun mevcut durumu saptandı. Bu 2 yolla saptanmaya çalışıldı: 1) Laboratuvarın işleyiş sürecini gösteren iş-akış şeması hazırlanması (Şekil 11), 2) Anket çalışması yapılması.



Şekil 11. İş Akış Şeması

Anket çalışması sırasında ise hasta memnuniyet anketi (EK-9) ve çalışan memnuniyet anketi (EK-10) hazırlandı. Bu anketler, 2008 yılı içerisinde hem laboratuvar çalışanlarına hem de laboratuvardan hizmet alan hastalara uygulandı.

Hasta memnuniyet anketi prenatal tanı sürecinin Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı'ndan önceki safhasını da sorgulayan 12 tane sorudan, iyilik derecesini gösteren 5 seçenekli cevap şikkından ve ailelerin diğer görüşlerini yazabilecekleri bir bölümden oluşmaktaydı. Böylece laboratuvardan hizmet alan ailelerin, aldıkları prenatal tanı hizmeti hakkındaki düşüncelerinin öğrenilmesi hedeflendi. Anketler Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonundan hizmet alan 126 tane prenatal tanı ailesine 2008 Temmuz, Ağustos, Eylül, Ekim ve Kasım aylarında uygulandı.

Yapılan değerlendirmeler sonucunda; laboratuvarımızda işlemlerinizi gerçekleştiren personellerin sizi bilgilendirmesi sorusuna çok iyi cevabı verenlerin oranı % 58,7, iyi cevabı oranı % 36,5, sonuçların size belirtilen sürede verilmesi sorusuna çok iyi cevabı % 58,7, iyi % 30,2, yeterli % 7,9 ve genel olarak verilen prenatal tanı hizmetine çok iyi cevabını verenler % 46,7, iyi % 40,3 oranında bulundu. Laboratuvarımızda kayıt ve kan alma işlemlerinin yapıldığı yerin genel konforu sorusuna % 60,3 iyi cevabı verilmesine karşın kan alma yerinin fiziki koşullarının daha iyi olabileceği görüşünü yazan hastalar oldu. Laboratuvarımıza başvurmadan önce bilgilendirme ve yönlendirme nasıl sorusuna % 60,3 kişi iyi demesine karşın serbest görüş bildirim kısmında bu konuda yetersizliklerin ve aksaklıkların olduğu hastalar tarafından ankette belirtildi. Sonucun çıkıp çıkmadığını öğrenmek için konuştuğunuz kişinin sizi bilgilendirmesi sorusuna % 48,4 oranında çok iyi, % 41,9 oranında iyi cevabı verilmesine rağmen bu konuda bir takım eksikliklerin olduğu hastalar tarafından serbest görüş bildirme alanında belirtildi. Kadın hastalıkları ve doğum polikliniğinde verilen prenatal tanı hizmet koşullarının ve yönlendirme işleminin daha iyi olabileceği görüşü ve birimlere ulaşım kolaylığı açısından prenatal tanı hizmetinin tek merkezde birleştirilmesi isteği ayrıca yazılan diğer görüşler arasındaydı. Anket değerlendirme sonuçları Tablo 13'de görüldüğü gibidir.

Tablo 13. Hasta Memnuniyet Anketi Sonuçları.

Soru Numarası*	Çok Kötü (%)	Kötü (%)	Yeterli (%)	İyi (%)	Çok İyi (%)
1	0	6,4	11,1	60,3	22,2
2	0	0	0	44	56
3	0	4,8	14,3	60,3	20,6
4	0	3,2	1,6	36,5	58,7
5	0	1,6	1,6	39,7	57,1
6	0	3,2	5	32,8	59
7	1,6	0	8,1	50	40,3
8	0	3,2	6,5	41,9	48,4
9	1,6	1,6	4,8	38,1	53,9
10	1,6	1,6	7,9	30,2	58,7
11	0	0	1,6	23,8	74,6
12	0	0	13	40,3	46,7

* Soruların içerikleri EK-9'dadır.

Çalışan memnuniyet anketi soruları, çalışma ortamının fiziki koşulları, çalışma ortamı, mesleki eğitim ve yönetim hakkındaki 21 tane görüşten ve bu anketi dolduran kişinin bu görüşe katılma derecesini gösteren 5 tane cevap şikkından oluşmaktaydı. Ayrıca çalışanların diğer görüşlerini belirtebilecekleri ayrı bir bölüm de bulunmaktaydı. Anket, moleküler tanı laboratuvarında hizmet veren araştırma görevlisi, uzman, biyolog ve teknisyenler olmak üzere toplam 15 kişiye 2008 yılı Temmuz Ayında uygulandı.

Sonrasında yapılan değerlendirmede; çalışanlara mesleki eğitimlerin yeterince verildiği görüşüne kısmen katılanların oranı % 40, hiç katılmıyorum diye cevap verenlerin oranı % 26,7, çalışanların sağlığı düşünülmemekte ve çalışma şartlarının koşulları düşünülmemektedir yorumuna kısmen katılanların oranı % 46,7, çok az ve hiç katılmıyorum diyenlerin oranı % 40 ve yöneticiler ile çalışanlar arasındaki ilişkiler iyidir yorumuna kısmen katılanların oranı % 66,7 hiç katılmıyorum diyenlerin ki ise % 13,3 olarak bulundu. İşimi rahatlıkla yapabildiğim huzurlu bir çalışma ortamına sahibim görüşüne hiç katılmıyorum diyenlerin oranı % 20, kısmen katılıyorum diyenlerin ki % 60, tamamen katılıyorum diyenlerin ki ise % 6,6 olarak bulundu. Ayrıca laboratuvardaki iletişimden memnunum görüşüne kısmen katılanların oranı % 46,7, çoğunlukla katılıyorum diyenlerin oranı % 13,3, tamamen katılıyorum diyenlerin ki ise % 0'dı. Serbest görüşlerin bildirildiği kısımda ise sonuç raporlarının moleküler tanı laboratuvarı içinde yazılabilmesi ve görev

dağılımı açısından bir organizasyon şeması oluşturulması istekleri çalışanlar tarafından belirtildi. Anket sonuçları Tablo 14’de görüldüğü gibidir.

Tablo 14. Çalışan Memnuniyet Anketi Sonuçları.

Soru Numarası*	Hiç Katılmıyorum (%)	Çok Az Katılıyorum (%)	Kısmen Katılıyorum (%)	Çoğunlukla Katılıyorum (%)	Tamamen Katılıyorum (%)
1	20	6,7	60	6,7	6,6
2	0	20	46,7	26,6	6,7
3	6,7	6,7	26,6	53,3	6,7
4	0	0	20	53,3	26,7
5	26,7	6,7	40	13,3	13,3
6	6,7	6,7	20	60	6,6
7	6,7	0	40	53,3	0
8	6,7	13,3	26,7	46,7	6,6
9	20	20	46,7	13,3	0
10	6,7	33,3	46,7	13,3	0
11	13,3	6,7	33,3	40	6,7
12	26,6	6,7	60	6,7	0
13	20	20	60	0	0
14	13,4	33,3	40	13,3	0
15	13,3	6,7	40	33,3	6,7
16	20	13,3	53,3	6,7	6,7
17	26,7	6,7	60	6,6	0
18	20	6,7	66,7	6,6	0
19	13,3	6,7	66,7	13,3	0
20	0	0	40	46,7	13,3
21	6,7	13,3	66,7	13,3	0

* Soruların içerikleri EK-10’dadır.

4.2. Hazırlanan Belgeler

Moleküler tanı laboratuvarının mevcut durumunun tespitinden sonra, akreditasyon standartlarının gerekliliklerine göre çalışmalar planlandı ve belgeler hazırlandı.

Laboratuvar El Kitabı (EK-1): ISO 15189 Standardının yönetim gereklilikleri bölümünün (4.) kalite yönetim sistemi (4.2.) kısmının 4.2.4. maddesi ve İKLU kılavuzu göz önünde bulundurularak hazırlanmıştır.

Prenatal Tanı İşleyiş Kılavuzu (EK-2): ISO 15189 Yönetim gereklilikleri (4.) bölümünün doküman kontrolü maddesine (4.3.) göre hazırlanmıştır.

Prosedür Ana Listesi (EK-3): ISO 15189 Standardının yönetim gereklilikleri (4.) bölümünün doküman kontrolü (4.3.) kısmının 4.3.3. maddesine göre hazırlanmıştır.

Talimat Ana Listesi (EK-4): ISO 15189 Standardının yönetim gereklilikleri (4.) bölümünün doküman kontrolü (4.3.) kısmının 4.3.3. maddesine göre hazırlanmıştır.

Form Ana Listesi (EK-5): ISO 15189 Standardının yönetim gereklilikleri (4.) bölümünün doküman kontrolü (4.3.) kısmının 4.3.3. maddesine göre hazırlanmıştır.

Kayıt ve Kan Alma İşleyiş Prosedürü (EK-6): ISO 15189 Standardının teknik gereklilikler (5.) bölümünün preanalitik prosedürler kısmının (5.4.) 5.4.3. maddesinin b bendine göre hazırlanmıştır.

Venden Kan Alma Talimatı (EK-7): ISO 15189 Standardının teknik gereklilikler (5.) bölümünün işlem öncesi prosedürler kısmının (5.4.) 5.4.3. maddesinin c bendine göre hazırlanmıştır.

Hasta Onam Formu (EK-8): ISO 15189 Standardının yönetim gereklilikleri (4.) bölümünün doküman kontrolü (4.3.) kısmının 4.3.1. maddesine göre hazırlanabilir. EK-8 mevcut işleyiş sisteminde kullanılan formdur.

Hasta Memnuniyet Anketi (EK-9): ISO 15189 Standardının yönetim gereklilikleri bölümünün (4.) organizasyon ve yönetim (4.1.) kısmının 4.1.2. maddesi göz önünde bulundurularak hazırlanmıştır.

Çalışan Memnuniyet Anketi (EK-10): ISO 15189 Standardının yönetim gereklilikleri bölümünün (4.) organizasyon ve yönetim (4.1.) kısmının 4.1.2. maddesi göz önünde bulundurularak hazırlanmıştır.

Denetim Listesi (EK-11): ISO 15189 Standardının yönetim gereklilikleri (4.) bölümünün doküman kontrolü (4.3.) kısmına göre hazırlanmıştır.

5. TARTIŞMA

Kalite, bir örgütte her düzeyde performansın iyileştirilmesine yönelik, tam anlamıyla bütünleşmiş çabalarla yöneticiler dahil tüm çalışanları kapsayan sosyal bir modeldir. Sağlık hizmetlerinde hizmet ve ürünün geri dönüşümü yoktur. Hizmet hemen verilir, bilgi kullanılır ve insan sağlığı ile doğrudan ilişkilidir. İzlenebilirlik, ulaşılabilirlik ve güvenliğin sağlanması için kalite yönetim araç ve elemanlarından yararlanarak sistemli yapıyı sağlamak gereklidir.

Sağlık hizmetlerinin önemli bir parçası olan laboratuvarların standardizasyonunun tarihsel gelişiminde, kaliteli ve yararlı hizmet için sistematik yapılanma, iyi laboratuvar uygulamaları ile başlatılmış olup sonrasında kalite sistem standartları oluşturulmuştur.⁸⁰ ISO'nun kurulmasıyla ve ISO 9000 kalite yönetim standartlarının yayınlamasıyla devam eden kalite yönetimi anlayışındaki gelişmeleri, ISO 17025 ve ISO 15189 standartlarının hazırlanması takip etmiştir.

ISO sertifikasyonu (ISO 9000) kalite kavramlarına yönelik bir belgelendirmedir. Laboratuvarların akreditasyonu ise kalite yönetiminin değerlendirilmesine ek olarak, teknik ve tıbbi şartların değerlendirilmesini de dahil eden bir kavramdır.⁸¹ ISO 17025 deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının, ISO 15189 ise tıbbi laboratuvarların akreditasyonu için kullanılan başlıca ISO standartlarıdır. JCI ise sadece klinik laboratuvarlar için değil, genel olarak sağlık hizmetleri alanında çalışmalarını yürüten bir akreditasyon kuruluşudur.

Kalite yönetimi ve akreditasyon standartlarının, klinik laboratuvarların yanı sıra klinik tanıda giderek önemi artan moleküler genetik testlerin yapıldığı laboratuvarlara da uygulanması gereksinimi ortaya çıkmıştır.

Moleküler genetik tanı laboratuvarlarında kalite standartlarının uygulanması ihtiyacını doğuran en büyük etkenler; klinik tanıda moleküler tanı testlerinin giderek vazgeçilmez bir unsur haline gelmesi, bu testleri yapan laboratuvarların sayılarının her geçen gün artması ve bu alanda hızlı teknolojik gelişmelerin olmasıdır.

Genetik testler, diğer laboratuvar testleriyle birçok yönden benzerlik gösterebilir de belirgin farklılıkları vardır. Genetik testler tanı, prediktif (tahmin edici), taşıyıcı saptanması, hastalık kesin tanısı, prenatal tanı, preimplantasyon testi ve yeni doğanların taraması gibi çeşitli amaçlara yönelik olarak kullanılmaktadır.⁸²

Moleküler testler özellikle prenatal tanı uygulamalarında ve herhangi bir hastalık belirtisi yokken gelecekteki bir hastalık riskini belirlemek amacıyla yapıldığında, hatalı pozitif veya negatif sonuçlar çeşitli sorunların ortaya çıkmasına yol açmaktadır. Genetik testlerde oluşabilecek olası hataların önlenmesi için:

- 1) Uygun testin seçilmesi,
- 2) Uygulanan testlerin performansının yeterli olması,
- 3) Sonuçların doğru yorumlanması,
- 4) Test sonuçlarının klinikte uygun kullanılması gerekmektedir.

Moleküler tanı laboratuvarlarındaki çalışma süreçleri, klinik laboratuvarlarda olduğu gibi preanalitik, analitik ve postanalitik olarak 3 evreye ayrılabilir.⁸¹ Bu süreçlerin belli standartlar dahilinde kontrol edilmesi oluşabilecek hataları önlemede önemlidir.

Klinik kararı vermede DNA ile yapılan tanı testlerinin sonuçları çok önemlidir. Bu nedenle, örnek kabulünden sonuçların raporlanmasına, cihaz kalibrasyonundan personel eğitime ve belgelendirmeden yöntem onaylanmasına kadar olan tüm laboratuvar süreçlerinin kalitesi sistematik olarak yönetilmelidir.¹ Tüm bu etkenler göz önüne alındığında, moleküler laboratuvarlarda kalite standartlarının uygulanması bir zorunluluk haline gelmiştir.

Laboratuvar akreditasyonu, bir laboratuvarın çalışmalarının ve verdiği hizmetin yüksek kalitede olduğunun ve bir dizi standartlara uyduğunun diğer tarafsız bir kuruluş tarafından onaylanmasıdır. Akreditasyon, laboratuvarın yüksek kalitede bir hizmet verebilmesi için dış denetimini gerektirmektedir. Uygulamada belirli bir standardı beyan etmek ve bunun bağımsız olarak teyit edilmesi, akredite laboratuvarların performanslarının bir kalite göstergesidir ve hizmet kullanıcılarına güvence vermektedir.¹

Bu tez çalışmamızda, moleküler ve biyokimyasal genetik tanı istasyonunda kalite yönetim standartlarının uygulanabilmesi ve akreditasyona ön hazırlık kapsamında iyileştirme çalışmaları için bazı faaliyetlerde ve önerilerde bulunmaya çalıştık.

Bu amaçla ISO 15189 standardından, JCI'nın klinik laboratuvarlar için olan standardından ve ÇÜTF Balcalı Hastanesi Merkez Laboratuvarının akreditasyon çalışmaları sırasında hazırlamış olduğu belgelerden faydalanıldı. JCI'nın yayınlamış olduğu 2. basım klinik laboratuvar standardında, moleküler test ve moleküler genetik

bilimleri adı altında, moleküler ve genetik tanı testleri için iki bölüm bulunmaktadır.⁷⁵ Yapılan bu revizyonla beraber, bu standartları tercih etme nedenimiz moleküler ve genetik tanı laboratuvarları için özgün bir akreditasyon standardının olmaması ve klinik ve moleküler tanı laboratuvarlarının süreç bakımından birbirine benzerlik göstermesiydi. OECD'nin moleküler genetik laboratuvarlar için yayınlamış olduğu kılavuz da genetik tanı testi yapan laboratuvarların belirli standartları yakalamasında yol gösterici nitelik taşımaktadır. Ayrıca CAP'nin moleküler test laboratuvarları konusunda akreditasyon çalışmaları bulunmaktadır.⁸³ Buna göre OECD Kılavuzu veya CAP'nin öngörülerini doğrultusunda da birtakım iyileştirici faaliyetlerde bulunulabilir.

Çalışmalarımıza ilk olarak laboratuvarın mevcut durumu tespit edilerek başlandı. Mevcut durumun tespit edilme nedeni, laboratuvarın çalışma sürecini belgelendirebilmek ve eksiklikleri daha kolay belirleyebilmektir. Bunun için laboratuvarın çalışma sistemini gösteren bir iş akış şeması hazırlandı ve sonrasında hastalara ve laboratuvar çalışanlarına yönelik anketler düzenlendi. Bu anketlerin düzenlenmesinde temel gerekçe, ISO 15189 Standardının 4.1.2. maddesinde, "Tıbbi laboratuvar servisleri hastaların ve hasta bakımından sorumlu tüm sağlık personelinin ihtiyaçlarını belirlemek için uygun görüşmeler ve çalışmalar planlayabilir." öngörüsünün göz önüne alınmasıydı.⁸⁰ Durum tespitini belirlemede iş akış şeması ve anket dışında başka yöntemlerde kullanılabilirdi. Örneğin çalışma sürecini göstermek için ağaç ve akış diyagramı kullanılabilir, anketler yerine hastalarla ve çalışanlarla karşılıklı görüşmeler yapılarak sistem hakkındaki görüşleri alınabilirdi. Bu bilgiler ışığında hazırlanan iş-akış şemasında laboratuvarın çalışma sürecindeki hizmet basamakları, preanalitik, analitik ve postanalitik süreçler olarak gösterildi ve ele alındı. Böylece her bir sürecin kendi içinde değerlendirilme fırsatı oldu. Bu değerlendirme sonucunda hangi süreçte hangi düzeltici faaliyetlerin planlanması ve belgeler düzenlenmesi gerektiğinin belirlenmesi kolaylaştı.

Kalite yönetimi felsefesinde, çalışma sürecinin gösterilmesi yanında müşteri memnuniyeti kavramı da önemli olduğundan, laboratuvardan hizmet alan hastaların görüşleri önemlidir. Rekabet gücünü arttırıp, pazarda sürekli hizmet verme gayretinde olan diğer tüm kuruluşlar gibi sağlık kuruluşları da hizmetlerinin kullanıcıları tarafından nasıl algılandığını ve ne derecede memnun kaldığını araştırmak, öğrenmek, değerlendirmek ve harekete geçmek durumundadırlar. Hastalardan geri bildirim

toplamayı ve değerlendirmeyi sürekli hale getiren sağlık kuruluşları; verimliliği ve kaliteyi yakalarlar. Yanı sıra kurum personelinin çalışma koşulları hakkındaki görüş ve önerileri de, kalite yönetim anlayışında çalışmalarını yönlendirmede ayrı bir yere sahiptir. Hizmet veren personelin, gerek yaptığı işten gerekse diğer çalışma arkadaşlarıyla olan ilişkilerinden memnun olması, hizmette kaliteyi sağlamada önemli unsurlardan biridir.^{84,85}

Hem TKY felsefesinin hem de ISO 15189 akreditasyon standardının öngördüğü şekilde, hastalara verilen hizmetin geri bildirimini elde etmek için hasta memnuniyet anketi, laboratuvarında çalışan personelin çalışma koşulları hakkındaki görüşlerini öğrenmek için de çalışan memnuniyet anketi düzenlendi. Anketler hazırlanırken ÇÜTF Balcalı Hastanesi Merkez Laboratuvarının hazırlamış olduğu anket formları kıstas alınarak kendimize göre uyarlandı.

Hasta memnuniyet anketi, laboratuvardan prenatal tanı sonucu alan ailelere 2008 yılı Temmuz, Ağustos, Eylül, Ekim, Kasım aylarında uygulandı. Anket soruları ailelerin prenatal tanı için Kadın Hastalıkları ve Doğum Anabilim Dalına başvurmalarından Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalından sonuç almalarına kadar geçen süreci kapsayan 12 tane sorudan oluşmaktaydı. Anket değerlendirme sonucuna göre prenatal tanı ailelerinin genel olarak verilen hizmetten memnun oldukları tespit edildi. Ancak diğer görüşler kısmında belirtildiği üzere kan alma bölümünün hizmet şartlarının daha iyi olabileceği konusunda görüş bildiren hastaların bu önerileri dikkate alınarak öncelikle buranın işleyişle ilgili bir örnek kayıt ve kan alma işleyiş prosedürü hazırlandı. Yapısal şartlarının iyileştirilmesiyle ilgili olarak kan alma bölümünün 1 No'lu laboratuvarından ayrılarak farklı bir yerde yapılandırılabilmesi önerisinde bulunuldu. Yine bu preanalitik safhayla ilgili olarak bir örnek venden kan alma talimatı hazırlandı. Hastaları bilgilendirmek ve onay almak için kullanılan hasta onam formunun yeterli olmadığı ve EK-11'de belirtildiği gibi formda bir takım düzenlemeler yapılması gerektiği belirtildi. Ailelerin serbest görüş kısmında belirttikleri öneriler üzerine Kadın Hastalıkları ve Doğum Polikliniği yöneticileri ile bu görüşlerin paylaşılması ve gerekirse ortak bir toplantı yapılarak iyileştirme çalışmaları planlanması önerildi.

21 sorudan oluşan çalışan memnuniyet anketi ise laboratuvar çalışmalarında görev alan öğretim üyeleri hariç tüm çalışanlara 2008 yılı Temmuz ayında uygulandı. Elde edilen değerlendirmeler sonucunda personel mesleki eğitimlerinin yeterli olmadığı

ve bu konuyla ilgili yöneticiler tarafından çeşitli düzenlemeler yapılabileceği önerisinde bulunuldu. Yetki ve görev dağılımıyla ilgili olarak bir takım aksaklıkların olduğu ve buna göre bir organizasyon şeması düzenlenebileceği önerilenler arasındaydı. Çalışma süreciyle ilgili organizasyon ve belgelendirme çalışmalarının daha kolay yürütülmesini sağlamak amacıyla laboratuvar el kitabı ve prenatal tanı işleyiş kılavuzu hazırlandı. Yöneticilerle çalışanlar arasında zaman zaman iletişim problemleri yaşanabildiği görüşü anketlerden elde edildiği için belirli aralıklarla sorumlularla çalışanların birlikte değerlendirme toplantıları yapabileceği önerisinde bulunuldu. Prenatal tanı işleyiş sürecinde, moleküler tanı testlerinin yapıldığı laboratuvar ile kayıt ve kan alma bölümü ile raporlama işlemlerinin yapıldığı laboratuvarın birbirine daha yakın olması durumunda belgelendirme sisteminin daha kolay ve güvenli bir şekilde muhafaza edilebileceği tespit edilerek buna göre yapısal değişikliklerde bulunulabileceği önerisinde bulunuldu.

Mevcut verilen hizmet ve çalışma koşulları hakkındaki görüşler ve öneriler değerlendirildikten sonra, gerek ISO 15189 gerekse JCI standardının belirttiği konuları göz önünde bulundurularak, moleküler ve genetik tanı laboratuvarının işleyiş sürecine uygun bir takım belgelendirme çalışmaları yapılmasına ve önerilerde bulunulmasına çalışıldı.

İlk olarak ISO 15189 standardının belirttiği başlıkları kapsayacak şekilde ve Pamukkale Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı'nın İKLU Kılavuzuna göre hazırlanmış olduğu örnekten de faydalanılarak bir laboratuvar el kitabı hazırlandı. İKLU kılavuzu, akreditasyon standartları (ISO 15189, ISO 17025) referans alınarak hazırlandığından ve tıbbi laboratuvar yönetiminde her birimin, sürecin planlanması, izlenmesi, değerlendirilmesi ve geliştirilmesi konularında yol gösterici olduğundan laboratuvar el kitabının düzenlenmesinde kaynak olarak yararlanıldı.⁵³ Bu el kitabı hazırlanırken hem mevcut çalışma sisteminde olanlar hem de standartta ve kılavuzda belirtildiği üzere olması gerekenler belirtildi. Böylece, moleküler tanı laboratuvarının çalışma süreci ve organizasyon sistemi hakkında, laboratuvardan hizmet alan hastalara ve test isteminde bulunan klinisyenlere de bilgi verebilecek laboratuvara özgün bir el kitabı hazırlanmış oldu.

Daha sonra moleküler ve genetik tanı istasyonu tarafından verilen prenatal tanı hizmetinin işleyişini anlatan bir kılavuz hazırlandı. Bu kılavuzda, prenatal tanı işleyişi

süreçler (preanalitik, analitik, postanalitik) halinde anlatılıp durum tespitinde bulunuldu. Prenatal tanı sürecinin seçilme nedeni, moleküler ve biyokimyasal genetik tanı istasyonunun rutindeki hizmet alanlarından biri olması ve tüm laboratuvar süreçlerini kapsamıydı. Prenatal tanı sonucu gerek anne-baba için gerekse fetüsün yaşamı açısından büyük önem taşıdığından, bu süreçte hata yapmamanın önemi tıpkı diğer sağlık hizmetlerinde olduğu gibi çok fazladır. Yapılabilecek preanalitik, analitik veya postanalitik kaynaklı hataları önlemek için bu çalışma sürecinin organizasyon ve belgelendirme sisteminin kalite standartlarına uygunluğu önem taşımaktadır. Bu kılavuzun, organizasyon ve belgelendirme çalışmalarının tespiti sırasında yol gösterici olabilmesi ve prenatal tanı hizmeti hakkında bilgi almak isteyenlere (aileler, klinisyenler, hasta yakınları) bilgi verici olabilmesi hedeflenenler arasındaydı.

Bir kurumun akredite olabilmesi için, verdiği hizmetin veya ürün üretiminin tüm basamaklarını kendisine kılavuz olarak seçtiği standarda uygunluğunu belgelendirerek göstermesi gerekmektedir. Çalışmada temel standart olarak baz alınan ISO 15189 standardında, hazırlanacak olan prosedür, talimat ve formların hangi süreçler için düzenlenmesi gerektiği ve ne gibi özellikler taşıması gerektiği açıkça belirtilmiştir. Ama bu belgelerin içeriğinin dışında hazırlanış şekilleri kurumun kendisine bırakılmıştır. Akredite olmak isteyen kurum veya laboratuvar seçtiği standardın öngördüklerini içerdiği sürece belgelerini kendine özgü olarak hazırlayabilmektedir.

Bu bilgilerden yola çıkarak, çalışmamızda temel alınan ISO 15189 standardından faydalanılarak, moleküler tanı laboratuvarı sürecine uygun olarak örnek birer prosedür (EK-6) ve talimat (EK-7) belgesi hazırlandı. Kayıt ve kan alma işleyiş prosedürü hazırlanırken, mevcut işleyiş göz önünde bulundurulup bu belgelendirildi. Bu prosedürle laboratuvardaki kayıt ve kan alma sırasındaki işlemler basamaklar halinde açıklandı. Örnek olarak bu prosedürün seçilip hazırlanma nedeni ise laboratuvara örnek kabulü preanalitik sürecin önemli bir parçası olduğu içindi. Örnek talimat olarak venden kan alma talimatı hazırlanırken de kan alma işleminin nasıl olması gerektiği belgelenmiş oldu. Çalışılacak örneklerin hastalardan doğru bir şekilde temini önemli olduğundan örnek talimat olarak venden kan alma talimatı hazırlandı. Talimatlar bir prosedürün içinde kaynak gösterilip ayrı bir belge olarak yayınlanabileceği gibi, prosedürün içindeki bir bölüm olarak da hazırlanabilmektedirler.⁸⁴

Sonrasında, laboratuvarın işleyiş sürecine uygun hazırlanabilecek diğer prosedürlerin ismini içeren örnek bir prosedür listesi hazırlandı. Bu listede prosedürün sıra numarası, belge adı, revizyon numarası ve revizyon tarihi gibi bilgiler belirtildi. Benzer bir liste de talimatlar ve formlar için hazırlandı. Bu listelerin hazırlanmasındaki amacımız, belgelendirme sisteminde istediğimiz belgelere her an ulaşımın kolay olmasını sağlamak ve bir belge kontrol listesi oluşturabilmektir. Ayrıca laboratuvar işleyişinde veya teknik olarak meydana gelebilecek bir değişikliği, yeni bir belge ekleyerek ve eskisini kaldırarak ya da sadece revizyon tarih ve numarasını değiştirerek bunu kayıt altına alabilmeyi kolaylaştırmaktır.

Örnek form olarak mevcut sistemde kullanılan hasta onam formu kullanıldı. Bu formda birtakım düzenlemeler yapılması gerektiği fark edildi. Örneğin, laboratuvar hizmeti veren kurumun açık adı, adresi ve iletişim bilgilerinin uygun bir şekilde eklenebileceği, bilgilendirme amacıyla hemoglobinopatiler açısından çalışılan mutasyonlar hakkında açıklayıcı birkaç bilgi ilave edilebileceği önerisinde bulunuldu. Yeni formun düzenlenmesi sırasında dikkat edilecek hususlar denetim listesinde (EK-11) belirtildi.

Hem belgelendirme sistemini kontrol edebilmek hem de hazırlanmış olan belgelerin içeriklerinin ISO 15189 standardına uygunluğunu tespit edebilmek amacıyla bir denetim listesi hazırlandı. Bu listeye bakarak prosedür, talimat ve formların nasıl hazırlanması gerektiği ve hazırlanan belgelerin esas alınan standarda uygunluğu buradan kontrol edildi.

Çalışmamız sonrasında moleküler ve biyokimyasal genetik tanı istasyonunun akredite olabilmesi için öncelikle üst yönetimin bunu istemesi ve desteklemesi gerektiği konusunun önemli bir adım olduğu ve akredite olabilmek için çalışmalara başlama kararı verilirken mevcut sistemin iyi değerlendirilmesi gerektiği tespit edildi. Laboratuvar çalışanlarının akreditasyon konusunda bilgilendirilmesinin ve gerekirse eğitici seminerler verilmesinin akreditasyona karar verirken personel desteğini almada önemli bir aşama olacağı belirlendi. Üst yönetimin desteği alınıp laboratuvar yöneticilerinin akreditasyona karar vermesinden sonra, seçilen akreditasyon standardının gerektirdiği şekilde çalışmalara başlamadan önce mevcut durumun ve alt yapının çok iyi şekilde tespit edilmesi önerildi. Daha sonra standarda uygun gerekli belgeleri düzenleyecek ve akreditasyon çalışmalarını yönetecek kaliteden sorumlu

yetkili bir kişinin atanması veya bir kalite ekibinin kurulması öngörüldü. Moleküler tanı laboratuvarındaki çalışma süreçlerini gösteren belgelerin yeterli olmadığı, yenilerinin uygun bir şekilde personelin de bilgi ve görüşlerine başvurularak kalite ekibi tarafından hazırlanması önerildi. Belgelerin sağlıklı bir şekilde muhafaza edilmesi için iyi bir arşiv sisteminin kurulmasının gerekliliği tespit edildi. Alt yapıyla ilgili çeşitli çalışmalar yapılması gereği belirlendi. Örneğin kayıt ve kan alma bölümünün 1 No'lu laboratuvardan ayrı bir yer şeklinde yapılandırılabileceği belirlendi.

Hazırlamış olduğumuz moleküler ve genetik tanı laboratuvarının akreditasyonuna yönelik bu örnek ön çalışma, bir moleküler tanı laboratuvarının akredite olabilmek için ne tür hazırlıklar yapması gerektiği konusunda ön bilgiler verebilmesi açısından faydalı olması hedefimizdi. Çalışmamıza benzer olarak moleküler laboratuvarların kalite kontrolü ve süreç düzenlemeleri konusunda Neumaier ve arkadaşlarının yapmış oldukları çalışmada laboratuvar süreçleri 4 kademede ele alınmıştır.⁷⁷ 1) Laboratuvar organizasyonu ve laboratuvar gereçleri, 2) Preanalitik evre, 3) Analitik Prosedürleri etkileyen faktörler, 4) Kalite kontroller. Tüm bu süreçler de kendi içinde, ör: Laboratuvar organizasyon ve laboratuvar gereçleri süreci; tampon hazırlanması ve depolanması, örnek hazırlanması ve cDNA, PCR reaksiyon karışımının toplanması, PCR ürünlerinin analizi gibi aşamalarda incelenmiştir. Her bir aşamada; iş akışı-görev tanımı, kıyafet, gereçler ve sarf malzemeleri alt başlıkları altında ele alınmıştır. Diğer süreçler de kendine uygun kısımlar halinde ele alınıp değerlendirilmiştir. Bu çalışmada bir moleküler laboratuvarında kalite standartları uyarınca olması gerekenler daha çok PCR analizi açısından teknik olarak incelenmiş olup postanalitik süreç ve organizasyon yönetimi hakkında çok fazla öneride bulunulmamıştır.

Bir moleküler ve genetik tanı laboratuvarının kalite kontrolü ve akreditasyonu konusundaki önemli bir uygulama çalışması ise İtalya'nın Napoli şehrindeki Federico II Üniversitesinin Tıp Fakültesi Hastanesine ve diğer hastanelere hizmet veren CEINGE Avanzate Scarl Araştırma ve Tanı merkezinde yapılmıştır. Burada bulunan rutinde hizmet veren 2 tane moleküler tanı laboratuvarı JCI tarafından akredite olabilmek için belirli hazırlıkları gerçekleştirmişlerdi. Akredite olabilmek amacıyla yapılan bu faaliyetler belirli bir kalite ekibi tarafından organize ve takip edilmiş ve bu ekip laboratuvardan sorumlu öğretim üyeleri ile sürekli iletişim halinde bulunmuşlardı.

Akreditasyon süreci kapsamında birçok belge (metodoloji el kitabı, faaliyet raporları vb) gerek kalite ekibi gerekse laboratuvar hizmetinde görev alan akademik personel tarafından hazırlanmıştır. Herkesin görev yetki ve sorumluluğu belirlenmiştir. Laboratuvarın çalışma süreci boyunca yapılan tüm işlemler kayıt altına alınmakta olup bu belgeler gerektiği şekilde arşivlenmiştir. Bir moleküler tanı laboratuvarının akreditasyona hazırlık sürecini gözleme açısından kendi adıma faydalı bir deneyimdi.

ÇÜTF Balcalı Hastanesi Merkez Laboratuvarında yapılan akreditasyon çalışmaları, yine JCI'nın klinik laboratuvarlar için olan standardı temel alınarak yapılmıştır. Akreditasyon süreci bir kalite ekibi tarafından yönetilmiş olup, gerektiğinde danışman bir firmadan destek alınarak bilgi alışverişi sağlanmıştır. Personele bilinçlendirme ve eğitim toplantıları düzenlenerek akreditasyon sürecinde ekip çalışması oluşturulmaya çalışılmıştır. Tüm laboratuvar çalışma süreçleri ayrı ayrı belgelendirilerek prosedür, talimat, form ve göstergeler için ayrı dosyalar düzenlenmiştir.

Gerek ISO 15189 gerekse JCI standardı içerik ve kapsamı bakımından birbirine benzemektedirler. Hangi standarda göre olursa olsun, bir tıbbi laboratuvarında kalite yönetim sisteminin oturtulması zaman isteyen bir durumdur. Sonrasında akredite olabilmek için takip edilen süreç biraz pahalı ve yorucu olup, gönüllülük esasına ve ekip çalışmasına dayanmaktadır. Bu nedenle kurum/laboratuvar yöneticisinin akredite olmaya karar vermesi tek başına yeterli değildir. Karar aşamasında üst yönetimin onayı ve desteği alınmalı, tüm çalışanlar bu fikre ortak edilerek destekleri sağlanmalıdır. Bir tıbbi laboratuvar akredite olma yoluna çıktığında öncelikle bu kararı vermek için çok iyi düşünülmeli, verileri çok iyi değerlendirmeli, çıkacak zorlukları ve bunlarla baş etme yollarını önceden tespit etmeli ve iyi bir plan yapmalıdır.⁸⁶

Akreditasyon süreci, tüm laboratuvarın alt yapı ve işleyişinin baştan aşağı gözden geçirildiği, gerekli düzenlemelerin yapıldığı ve yeni bir felsefenin kabul edildiği bir süreç olduğundan zorlukların aşılmasında iyi bir planlama yapılması, sürecin iyi yönetilmesi ve takım çalışmasının oluşturulması önemlidir. Çalışanların katılımı konusunda doğru verilerle analizler yapılarak başarı şansı hesaplanmalı, neler yapılabileceği planlanmalıdır.⁸⁶ Bu süreçte kurum yöneticisinden alt düzeydeki çalışana kadar tüm personel bunu istemeli ve desteklemelidir. Bir kalite yönetim

temsilcisi atanmalı veya komisyonu kurulmalı, akreditasyon çalışmalarını bu kişi/ekip birincil olarak yönetmelidir.

Standardın maddeleri tek tek ele alınarak işler ortaya çıkarılmalı, iş bölümü yapılarak, her başlık projelendirilip süreç başlatılmalıdır. Sürecin başlamasıyla eğitimlerin de başlaması gereklidir. Akreditasyon kavramının temelini toplam kalite yönetimi felsefesi oluşturduğundan, tüm çalışanlar bu yönde bilinçlendirme eğitimi almalıdır. Bunun dışında süreç için gerekli bilgileri veren (belgelendirme eğitimi, iç denetçi eğitimi) ve çalışanların mesleki ve kişisel gelişimine katkıda bulunacak eğitimler (zaman yönetimi, iç kalite kontrol) planlanmalıdır.⁸⁶

Akreditasyon sürecinde öncelikle var olan durum tespit edilir. Daha sonra akreditasyon standart kurallarına uymayan işlem ve durumlar varsa değiştirilmesi ya da eksikliklerin tamamlanması için planlar yapılır. Her başlık için gerekli belgeler hazırlanır, halen kullanımda olan belgeler varsa yeni belgelerle birlikte numaralandırılır ve izlenebilir hale getirilir.⁸⁶ Düzenli yapılan toplantılar ile konu başlıkları takip edilir. Karşılaşılabilecek tüm sorunları çalışanlar ile grup oluşturarak ele almak ve çözüm önerileri üretmek, sürecin işlenmesini kolaylaştırır ve tüm çalışanların kendilerini sürecin içinde hissetmelerini sağlayabilir. Bu süreçte her şeyin yazılı hale getirilmesi, alışkanlık haline gelmesi açısından zor bir aşamadır. Bunun için de belli bir zaman geçmesi gerekmektedir.

Akreditasyon süreci sabır ve emek isteyen bir süreç olduğundan yapılan düzenlemeler sırasında birçok zorluklarla karşılaşmak mümkündür. Zorlukları aşmada en önemli yol akreditasyonun kurumda bir felsefe olarak benimsenebilmesi ve çalışanların bakış açılarının ve alışkanlıklarının bu yöne çevrilebilmesidir. Genel kanının aksine akreditasyon sadece yapılanların yazılı hale getirilmesi olayı değil kurumsallaşabilmeyi sağlayan, kurum içinde ekip çalışmasını ön plana çıkaran, herkesin görev yetki ve sorumluluklarının belirlendiği, belirli bir örgütlenmenin kurulmasına öncülük eden bir kavramdır.

6. SONUÇLAR ve ÖNERİLER

Çalışmalarımızı yaparken öncelikle amacımız, moleküler ve biyokimyasal genetik tanı istasyonunun şu anki durumunu tespit edebilmek, akreditasyon standartlarının öngördüğü şekilde ön hazırlık kapsamında bir takım iyileştirici faaliyetlerde ve bununla ilgili önerilerde bulunabilmektir. Laboratuvar akreditasyonu konusunda bilgilerin arttırılması yanında moleküler genetik tanı laboratuvarlarının akreditasyonu konusunda bilgi veren bir ön çalışma yapılması da hedeflendi.

Bir laboratuvarın tam anlamıyla akreditasyona hazırlanabilmesi için hem organizasyon ve kalite yönetimi, hem de teknik gereklilikler açısından ve bunların belgelendirilmesiyle ilgili ciddi ve planlı çalışmalar gerekmektedir. Öncelikle kurumun akreditasyon sürecini istemesi, laboratuvar sorumlularını ve çalışanlarını bu yönde desteklemesi gerekmektedir. Akreditasyon çalışmalarını yönlendirmek için bir kalite yönetim sorumlusu seçilmeli veya bununla ilgili bir ekip kurulmalıdır. Tüm çalışanlar bu konuyla ilgili bilgilendirilmeli, herkesin bu sürece destek olması sağlanmalıdır. Akreditasyon standardında belirtilen hususlar dahilinde gerekli prosedürler, talimatlar ve formlar kalite yönetiminden sorumlu kişiler tarafından hazırlanmalıdır. Ör: Organizasyon ve görev dağılımının şeması ve bununla ilgili prosedür, yangın güvenlik talimatı gibi belgeler hazırlanabilir. Kurulan bu belgelendirme sisteminin kontrolü ve güncellenmesi kalite yönetim sorumlusu kişi veya ekip tarafından takip edilmelidir.

Akreditasyon olayı aslında gönüllülük esasına dayanmasına rağmen bugün bazı ülkeler bazı hizmet alanlarında bunu zorunluluk haline getirmişlerdir. Örneğin İtalya’da üniversitelerde verilen eğitimin standardizasyonu için ulusal akreditasyon belgesi almak bir yükümlülük haline gelmiştir (* Ima Pascucci’den edinilen sözel bilgi)

Akreditasyon kavramı bugün bir dünya akımı olmuştur. Birçok kurum ve kuruluş verdikleri hizmet ve ürünlerin dünya çapında belirli standartları yakalaması ve geçerliliğini koruması için akredite olmak için adeta yarışmaktadırlar. Moleküler ve genetik tanı laboratuvarlarının akreditasyonu konusu ise dünya genelinde yeni ve gelişmekte olan bir konudur.

Sonuç olarak, bugün sağlık alanında hizmet veren kurumların akredite olabilmek amacıyla yaptıkları çalışmalar her geçen gün artmaktadır. Bu tez çalışmamızda hazırlanan belgelerin ve buna yönelik yapılan önerilerin ileri dönemde uygulamaya

geçirilebilmesi ve akreditasyona ön hazırlık çalışmalarına ivme verilebilmesi en büyük temennimizdir.

KAYNAKLAR

- 1) **Voorhoeve E, Kneppers ALJ, Patton S.** *Methods in Molecular Medicine*. 2nd Ed., Totowa, NJ: R. Elles and R. Mountford Humana Pres Inc, **2004**: 359-364.
- 2) **Halaç E.** Türkiye’de Gıda Sanayinde Kalite ve Güvenlik Standartları: Kavramlar, mevzuat ve uygulamalar. Yüksek Lisans Tezi, Akdeniz Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Antalya, **2002**: 3-19.
- 3) **Altunbağ M.** ISO 9000 Standartları ve Toplam Kalite Yönetiminin Uluslararası Pazarlamaya Etkileri: İç Anadolu Bölgesi’nde Bir Uygulama. Yüksek Lisans Tezi, Erciyes Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Kayseri, **2005**: 8-73.
- 4) **Eyitmiş AM.** Yüksek Öğretimde Toplam Kalite Yönetimi ve Uludağ Üniversitesi İ.İ.B.F.’de ISO-9002 Kalite Güvence Modeli Önerisi. Yüksek Lisans Tezi, Uludağ Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Çalışma Ekonomisi ve Endüstri İlişkileri Anabilim Dalı Çalışma Ekonomisi Bilim Dalı, Bursa, **2000**: 1-2.
- 5) **Halis M.** *Paradigmadan Uygulamaya Toplam Kalite Yönetimi ve ISO-9000 Kalite Güvence Sistemleri. ISO 9002 Kalite Belgesi Çalışmaları*. 1. Baskı, İstanbul: Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş. **2000**: 33-73.
- 6) **Yalçın AS.** Toplam Kalite Yönetimi-I. Tağa Y, Aslan D, Güner G, Kutay FZ. *Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi*. 1. Baskı, Ankara: Türk Biyokimya Derneği, **2000**: 4-9.
- 7) **Güzel Ö.** Akreditasyon, Sertifikasyon ve İlgili Yasa. Tağa Y, Aslan D, Güner G, Kutay FZ. *Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi*. 1. Baskı, Ankara: Türk Biyokimya Derneği, **2000**: 31-33.
- 8) **Burnett D.** Recognition Of Medical Laboratories. Poyser KH, Sherwood RA. *A Practical Guide To Accreditation In Laboratory Medicine*. 2nd Ed., London: KSC Printers Ltd, Tunbridge Wells, Kent, 2002: 3-19.
- 9) **Gonzalez AF, Garrett CT.** Establishing a Molecular Diagnostic Laboratory. Davey FR, Nakamura RM, Pincus MR, Woods GL. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 19th Ed., USA: W.B. Saunders Company, **1996**: 1354.
- 10) **International Standard for Organization (ISO).** *ISO 15189:2007 Medical Laboratories-Particular Requirements for Quality and Competence*. 2nd Ed., Switzerland: ISO Copyright Office, **2007**: 1.
- 11) **Akyurt N.** Hastanelerde Akreditasyon Standartları: İstanbul’daki Özel Hastanelerin Radyoloji Yöneticilerinin Standartları Ne Ölçüde Yerine Getirildiği Konusundaki Görüşlerine İlişkin Bir Araştırma. Doktora tezi, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü İşletme Anabilim Dalı Yönetim ve Organizasyon Bilim Dalı, İstanbul, **2007**: Önsöz-8.

- 12) **Joint Commission International (JCI)**. Joint Commission International Accreditation Standards for Clinical Laboratories. 1st Ed. , USA.: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, **2002**: 1.
- 13) **Özer S.** Hizmetlerde Kalite- Banka Hizmetlerinde Kalite Üzerine Bir Tüketici Araştırması. Yüksek Lisans Tezi, Atatürk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü İşletme Anabilim Dalı, Erzurum, **1997**: 13.
- 14) **Bergman B, Klesfjö.** *Quality From Customer Needs to Customer Satisfaction*. Sweden: Mc Graw Hill Company, **1994**: 16.
- 15) **Johnson RS.** *TQM Management Process for Quality Operations*. Milwaukee: ASQC Pres, **1993**: 238.
- 16) **Aslan D.** Kalite Yönetimi. Çeviri Editörü: Aslan D, *Tietz Klinik Kimyada Temel İlkeler*. 1. Baskı, Ankara: Palme Yayıncılık, **2005**: 286-287.
- 17) **Kağncıoğlu CH.** Üretim Öncesi Kalite Kontrolünde Taguchi Yöntemi ve Kükürt dioksit Giderici Sitrata Yöntemine Uygulanması. Doktora Tezi, Anadolu Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü İşletme Anabilim Dalı, Eskişehir, **1998**.
- 18) **Shewhart WA.** *Economic Control of Quality of Manufactured Product*. USA: George Washington University Ceepress, **1986**.
- 19) **Juran JM.** *Juran of Planning for Quality*. New York: Free Press, **1988**: 4-5.
- 20) **Bozkurt R, Odaman A.** *ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri*. Ankara: MPM Yayınları, **1995**: 4.
- 21) **Feigenbaum AV.** *Total Quality Control*. 3rd Ed., Singapore: Mc Graw-Hill Inc., **1991**.
- 22) **Crosby P.** *Quality is Free*. Cambridge: Mc Graw- Hill Book Company, **1979**: 38.
- 23) **Collard R.** *Total Quality: Success Through People*. 2nd Ed., London: Institute of Personnel Management, **1993**: 12.
- 24) **Crosby P.** *Quality Without Tears*. Cambridge: Mc Graw-Hill Book Company, **1984**: 5-84.
- 25) **Taguchi G, Clasing D.** *Robus Quality*. Harvard Business Review. **1990**: 65-75.
- 26) **Bergman B, Klesfjö B.** *Quality From Customer Needs to Customer Satisfaction*. Sweeden: Mc Graw-Hill Book Company, **1994**.
- 27) **Efil İ.** *Toplam Kalite Yönetimi ve ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi*. 4. Baskı, İstanbul: ALFA Basım Yayım Dağıtım, **1999**: 23-127.
- 28) **Mitra A.** *Fundamentals of Quality Control and Improvement*. New York: Macmillan Publishing Company, **1993**.

- 29) **Aslan D.** Klinik Laboratuvarlarda Kalite Uygulamaları Sunumu. 2. Yüksel Özdemir Anısına Düzenlenen Protein Sempozyumu. Adana, **5 Şubat 2009**.
- 30) Redhouse Sözlüğü. 20. Baskı, İstanbul, **1993**: 208.
- 31) **Chandra MJ.** *Statistical Quality Control*. USA: CRC Press, **2001**: 1.
- 32) Erişim: <http://www.bauer.uh.edu/ekirche/spc.pdf> Erişim Tarihi: 31.05.09.
- 33) Erişim: <http://www.mevzuatdergisi.com/2006/04a/01.htm> Erişim Tarihi: 04.01.2009.
- 34) TS ISO 9005 Kalite Sözlüğü. TSE, **1995**: 3.
- 35) **Aytemur S.** *Kalite Sistem Dokümantasyonu*. İstanbul: Kalder Yayınları, **1994**.
- 36) **Kovancı A.** *Toplam Kalite Yönetimi Fakat Nasıl?*. 4. Baskı, İstanbul: Sistem Yayıncılık, **2007**: 10-15.
- 37) **Aslan D.** Toplam Kalite Yönetimi-II. Taga Y, Aslan D, Güner G, Kutay FZ. *Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi*. 1. Baskı, Ankara: Türk Biyokimya Derneği, **2000**: 10-12.
- 38) **Ishikawa K.** *Le TQC ou la Qualité a'la Japonaise*. Paris: AFNOR, **1981**: 29.
- 39) **Juran JM, Gryna F.** *Quality Planning and Analysis*. USA: McGraw-Hill, **1988**: 12.
- 40) **Ishikawa K.** Çeviri Editörü: Yayla N, Ordaş S. *Toplam Kalite Kontrol*. 2. Baskı, İstanbul: Kalder Yayınları No 7, **1997**: 92-99.
- 41) **Özer S.** "Toplam Kalite Kontrol Neden Nasıl?" *Kalite Dergisi* **1990**; 9: 9.
- 42) **Engels JF, Blackwell RD, Minlard PW.** *Consumer Behavior*. Florida: Drydn Press, **1993**.
- 43) **Yücel D.** Klinik Laboratuvarlarda Toplam Kalite Yönetimi. Klinik Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Güvencesi Eğitim Uygulama Toplantısı-III. Adana, **31 Mart-3 Nisan 2000**: 7-13.
- 44) **Widtfeldt AK, Widtfeldt JR.** Total Quality Management in American Industry. *AAOHN J*, **1992**; 40: 311-318.
- 45) Erişim: <http://www.mevzuatdergisi.com/yazarlar/ovgu-emgin.htm> Erişim Tarihi: 04.01.2009.
- 46) Erişim: <http://www.xing.com/net/artikalite/kalite-sistemleri-ve-yonetimleri-hakkinda-genel-tartisma-platformu-242979/odul-17728118/> Erişim Tarihi: 20.11.2009.
- 47) Erişim: http://www.kalder.org.tr/genel/15kongre/sunumlar/cetin_yalcin.pdf Erişim Tarihi: 13.12.2009

- 48) **Aslan D.** *Tıbbi Laboratuvarlar İçin İyi Klinik Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu*. 1. Baskı, Ankara: Türk Biyokimya Derneği Yayınları, **2001**: 2.
- 49) **Erişim:** http://www.saglikyonetimikongresi.org/OnlineWebEditor/userfiles/SYK_Sunumlar/BA-SKA.pdf Erişim Tarihi: 13.03.2008.
- 50) National Committee for Clinical Laboratory Standards: A Quality System Model for Health Care. Proposed Guideline GP26-A, National Committee for Clinical Laboratory Standards, **1999**.
- 51) **Berte ML.** Laboratory Quality Management: A Road Map. *Clin Lab Med* **2007**; 27: 771-790.
- 52) **Erişim:** <http://www.westgard.com/quality-goals-systems.htm> Erişim Tarihi: 16.10.2009.
- 53) **İnal TC.** Clinical Laboratory Accreditation. *Ann Med Sci* **2007**; 15: 1-6.
- 54) **Aslan D, Yalçın T.** Tıbbi Laboratuvarlarda Kalite Standartları. Tağa Y, Aslan D, Güner G, Kutay FZ. *Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi*. 1. Baskı, Ankara: Türk Biyokimya Derneği, **2000**: 18-23.
- 55) **Erişim:** http://www.tse.org.tr/turkish/standard/copyright_information_brochure.pdf Erişim Tarihi: 20.12.2009.
- 56) **Ataman E.** Dış Ticarete Standardizasyon Rejimi Kararı. *Gümrük Birliği Sürecinde Türkiye* **1996**; 23: 96-97.
- 57) **Tuncel P.** Diğer Kalite Standartları. Klinik Laboratuvarlarda Akreditasyon Süreci Kursu. İzmir, Mart **2008**: 5-6.
- 58) **Ünlü A.** Kalite Standartlarının Türkiye Ekonomisi Üzerindeki Etkileri. Yüksek Lisans Tezi, Çanakkale On Sekiz Mart Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü İktisat Anabilim Dalı, Çanakkale, **2006**.
- 59) **Ünlü A.** Kalite Standartlarının Türkiye Ekonomisi Üzerindeki Etkileri. Yüksek Lisans Tezi, Çanakkale On Sekiz Mart Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü İktisat Anabilim Dalı, Çanakkale, **2006**.
- 60) **Rauch CA, Nichols J.** Laboratory Accreditation and Inspection. *Clin Lab Med* **2007**; 27: 845-858.
- 61) **İnal TC.** Akreditasyon Süreci. Tıbbi Laboratuvarlarda Kalite ve Akreditasyon Eğitim Toplantısı. Antakya, **25-28 Haziran 2008**: 65.
- 62) **Ergenoğlu AS.** Sağlık Kurumlarının İyileştiren Hastane Anlayışı ve Akreditasyon Bağlamında Tasarımı ve Değerlendirilmesi. Doktora Tezi, Yıldız Teknik Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul, **2006**: 80-83.
- 63) **Akyurt N.** Hastanelerde Akreditasyon Standartları: İstanbul'daki Özel Hastanelerin Radyoloji Yöneticilerinin Standartları Ne Ölçüde Yerine Getirildiği Konusundaki Görüşlerine İlişkin Bir Araştırma. Doktora tezi, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü İşletme Anabilim Dalı Yönetim ve Organizasyon Bilim Dalı, İstanbul, **2007**.

- 64) **Çımrın D.** ISO 15189 Nedir?. Klinik Laboratuvarlarda Akreditasyon Süreci Kursu. İzmir, Mart **2008**: 7-8.
- 65) **Aslan D.** İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) İlkeleri. Tağa Y, Aslan D, Güner G, Kutay FZ. *Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi*. 1. Baskı, Ankara: Türk Biyokimya Derneği, **2000**: 15-16.
- 66) **OECD.** OECD Guidelines for Quality Assurance in Molecular Genetic Testing. OECD, **2007**: 2-6.
- 67) **JCI.** Join Commission International Accreditation Standards For Clinical Laboratories. 2nd Ed., USA: JCAHO, **2009**: 2-120.
- 68) **McGovern MM, Benach M, Wallenstein S, Boone J, Lubin IM.** Personnel Standards and Quality Assurance Practices of Biochemical Genetic Testing Laboratories in The United States. *Arch Pathol Lab Med* **2003**; 127: 71-6.
- 69) **Hofgartner WT, Tait JF.** Characteristics of Clinical Molecular-Genetic Testing Laboratories in United States. *Clin Chem* **1998**; 45: 1288-1290.
- 70) **Neumaier M, Braun A, Wagener C.** Fundamentals of Quality Assessment of Molecular Amplification Methods in Clinical Diagnostics. *Clin Chem* **1998**; 44: 12-26.
- 71) **Mc Govern MM, Benach MO, Wallenstein S, Desnick RJ, Keenlyside R.** Quality Assurance in Molecular Genetics Testing Laboratories. *JAMA* **1999**; 281: 845-847
- 72) **Müller CR, EMQN.** Quality Control in Mutation Analysis: The European Molecular Genetics Quality Network (EMQN). *Eur J Pediatr* **2001**; 160: 464-467.
- 73) **Patton S, Stenhouse S.** Draft Best Practice Guidelines for Laboratory Internal Quality Control. *Draft Guidelines for Internal Quality Control*, **2001**.
- 74) **Libeer JC.** Role of External Quality Assurance in Assessing and Improving Quality in Medical Laboratories. *Clinica Chimica Acta* **2001**; 309: 173-177.
- 75) **Aslan D.** Guidelines and Standards for Quality Assurance in Clinical Molecular Genetic Testing. III. International Congress of Molecular Medicine. İstanbul, **7 May 2009**.
- 76) **ISO.** ISO 15189 Medical Laboratories-Particular Requirements for Quality and Competence. 2nd Ed., Switzerland: ISO 2007, **2007**.
- 77) **Özbek A.** Kalite Sisteminde Belgeler. Klinik Laboratuvarlarda Akreditasyon Süreci Kursu. İzmir, Mart **2008**: 13.
- 78) **Doğan Y.** Yerleşim ve Çevresel Koşullar. Klinik Laboratuvarlarda Akreditasyon Süreci Kursu. İzmir, Mart **2008**: 26.
- 79) **Özbek A.** Kalite Sisteminde Belgeler. Klinik Laboratuvarlarda Akreditasyon Süreci Kursu. İzmir, Mart **2008**: 13.

- 80) **Arpacı A.** Özel Kurumlarda Kalite Kontrol Uygulamaları. I. Ulusal Tanıda Moleküler Genetik Kongresi. Adana, **18-22 Nisan 2002**: 80.
- 81) **İnal TC.** Klinik Laboratuvarlarda Akreditasyonun Yeri. Klinik Laboratuvarlarda Akreditasyon Süreci Kursu. İzmir, Mart **2008**: 3.
- 82) **Attila G.** Genetik Testlerin Standardizasyonu. I. Ulusal Tanıda Moleküler Genetik Kongresi. Adana, **18-22 Nisan 2002**: 81.
- 83) **Vance G.** CAP Accreditation of Genetics Testing Laboratories. Genetic Alliance-Genetic Days on the Hill, Washington, **27-29 July 2007**.
- 84) **Erişim:** <http://www.merih.net/m1/woguzen21.htm> Erişim Tarihi: 14.12.2009.
- 85) **Erişim:** <http://www.merih.net/m1/hulkuz11.htm> Erişim Tarihi: 14.12.2009.
- 86) **Çımrın D.** Sürecin Planlanması. Klinik Laboratuvarlarda Akreditasyon Süreci Kursu. İzmir, Mart **2008**: 15.

ÖZGEÇMİŞ

Adı Soyadı : Asuman ERASLAN
Doğum Tarih ve Yeri : 01.07.1978
Medeni Durumu : Bekar
Adres : Güvenciler Mah. 51. Sok. Utku Sitesi Blok: A No: 23
Yenişehir/MERSİN
Telefon : 0 533 238 40 25
Faks : -
E.posta : dr-asuman@hotmail.com
Mezun Olduğu Tıp Fakültesi : Erciyes Üniversitesi
Varsa Mezuniyet Derecesi : İyi
Görev Yerleri : Çankırı, Eldivan Sağlık Merkezi;
Ankara, Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Acil Tıp
Anabilim Dalı;
Mersin, Özel Mersin Polikliniği
Dernek Üyelikleri : Türk Tabipler Birliği, Türk Biyokimya Derneği,
Türk Klinik Biyokimya Derneği
Alman Burslar : Erasmus Staj Bursu
Yabancı Dil(ler) : İngilizce, Almanca, İtalyanca
Diğer Hususlar : -



Laboratuvar El Kitabı

Editör Ünvanı Adı Soyadı: Görevi: XXXXXXXX	Adres ve İletişim Bilgileri: Telefon: XXXXXXXX Web Adresi: www.xxxx.com.tr
---	---



EK-1 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu Laboratuvar El Kitabı

Laboratuvar El Kitabı

İçindekiler

Önsöz

1. Laboratuvarın Kuruluş Amacı ve Kapsamı
2. Laboratuvar Hakkında Genel Bilgiler
 - 2.1. Laboratuvarın Hizmetleri
 - 2.1.1. Laboratuvarın Test Listesi
 - 2.1.2. Örneklerin Laboratuvara Kabulü
 - 2.1.3. Araştırma Geliştirme
 - 2.1.4. Eğitim ve Öğretim
 - 2.2. Politika ve Stratejimiz
 - 2.3. Laboratuvar Organizasyonu ve Yönetimi
 - 2.3.1 Kalite Güvencesi
 - 2.4. Laboratuvarımızdaki Görevliler
 - 2.5. Laboratuvarın Kurum İçindeki ve Laboratuvar İçi Yerleşimi
 - 2.6. Laboratuvar Donanımı
 - 2.6.1. Laboratuvardaki Cihazlar ve Bilgisayarlar
 - 2.6.2. Malzemeler
 - 2.6.3. Ayıraçlar, Kimyasal Maddeler ve Referans Materyaller
 - 2.7. Laboratuvarın İşleyişi ve Süreçleri
 - 2.8. Değerlendirme ve Denetleme
 - 2.9. Laboratuvar Bilgi Sistemi
 - 2.10. Laboratuvar Güvenliği
 - 2.11. Belgelendirme Sistemi
 - 2.11.1. Yasal Mevzuat ve İlişkili Dokümanlar
 - 2.11.2. Laboratuvar El Kitabı
 - 2.11.3. Prenatal Tanı İşleyiş Kılavuzu
 - 2.11.4. Listeler
 - 2.11.5. Prosedürler
 - 2.11.6. Talimatlar
 - 2.11.7. Formlar
 - 2.11.8. Kayıtlar

Doküman Kodu: ...	Sürüm No: ...	Yayın Tarihi: gg/aa/yy	Sayfa No: 1
-------------------	---------------	------------------------	-------------



EK-1 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu Laboratuvar El Kitabı

2.12. Belgelerin Saklandığı Alanlar

Doküman Kodu: ...	Sürüm No: ...	Yayın Tarihi: gg/aa/yy	Sayfa No: 2
-------------------	---------------	------------------------	-------------



EK-1 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu Laboratuvar El Kitabı

Önsöz

Bu Laboratuvar El Kitabı, laboratuvar personelinin, kliniklerde çalışan doktorların ve bilgi almak isteyen hasta ve hasta yakınlarının laboratuvar hakkında bilgilendirilmesini, laboratuvarın işleyişinin izlenmesini, laboratuvarla ilgili belgelere ulaşılabilmesini ve Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonunun tanıtılmasını sağlamak amacıyla hazırlanmıştır.

Bu el kitabı, hemoglobinopati açısından riskli ailelerin belirlenmesini, taşıyıcı veya riskli ailelerin prenatal tanıya yönlendirilmesini, insan kaynaklı materyallerin (kan ve doku) analiz edildiği test sistemlerini, analiz öncesi (preanalitik), analiz (analitik), analiz sonrası (postanalitik) değişkenlerini, hasta sonuçlarının raporlanmasını, ayıraçların özelliklerini ve saklanmasını, cihazların kontrolü ve bakımları gibi tüm laboratuvar işlerini kapsamaktadır.

Bu el kitabı genel olarak tanıtım ve esas soruların yanıtlanması için düzenlenmiştir.

Laboratuvarımıza kapak sayfasındaki iletişim adresinden ulaşabilir, öğrenmek istediğiniz bilgileri alabilirsiniz.

Laboratuvarımız sizlere, güvenilir ve zamanında sonuçlar vermeyi kendine amaç edinmiştir.

Saygılarımızla

Dr.....

Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi

Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı

Biyokimyasal ve Moleküler Genetik Tanı İstasyonu

Doküman Kodu: ...	Sürüm No: ...	Yayın Tarihi: gg/aa/yy	Sayfa No: 3
-------------------	---------------	------------------------	-------------



EK-1 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu Laboratuvar El Kitabı

1. Laboratuvarın Kuruluş Amacı ve Kapsamı

Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı'na bağlı olarak kurulan Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu, Kadın Hastalıkları ve Doğum Anabilim Dalı Perinatoloji Kliniği ve Pediatrik Hematoloji Kliniği ile beraber hemoglobinopati prenatal (doğum öncesi) tanı hizmeti vermektedir. Bunun yanında hemoglobinopatiler açısından da rutinde tarama hizmetlerini vermektedir.

Laboratuvarımızda analizler günümüzün çağdaş teknikleriyle yapıp, başta Çukurova Bölgesi olmak üzere tüm Türkiye'ye hizmet sunmaktadır.

2. Laboratuvar Hakkında Genel Bilgiler

Laboratuvarımız Üniversitemiz Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı bünyesinde yer almaktadır. Yeri Tıp Fakültesi Dekanlık Binası Temel Bilimler Bölümü kuzey cephesi 3. katındadır. Analizler için başvurular Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalına yapılmakta olup, örnekler burada alınmaktadır.

Hemoglobinopati prenatal tanısı ve rutin tarama hizmetleri bu laboratuvarda yapılmaktadır.

Görevi	Ad Soyad (Varsa Ünvan)	İletişim Telefonu
Laboratuvar Direktörü		
Belgelendirme Sorumlusu		
Risk Yönetim Sorumlusu		
Güvenlik Sorumlusu		
Cihaz Sorumluları		
Teknik Danışman		
Kalite Sorumlusu		

Doküman Kodu: ...	Sürüm No: ...	Yayın Tarihi: gg/aa/yy	Sayfa No: 4
-------------------	---------------	------------------------	-------------



EK-1 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu Laboratuvar El Kitabı

2.1. Laboratuvar Hizmetleri

2.1.1. Laboratuvarın Test Listesi

Yapılan Biyokimyasal ve Moleküler Analizler:

- Hemoglobinopatiler açısından prenatal tanı
 - Tam kan sayımı
 - Hb Elektroforezi
 - Oraklaşma Testi
 - HPLC
 - Hb A₂, Hb F Kantitatif Tayini
 - Alfa ve beta globin zincirlerinin moleküler yöntemlerle analizi
- Hemoglobinopatiler açısından rutin tarama
 - Tam kan sayımı
 - Hb Elektroforezi
 - Oraklaşma Testi
 - HPLC
 - Hb A₂, Hb F Kantitatif Tayini
 - Alfa ve beta globin zincirlerinin moleküler yöntemlerle analizi

2.1.2. Örneklerin Laboratuvara Kabulü

Örnekler Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı içerisinde bulunan 1 No'lu laboratuvarında alınmaktadır. Kan örneği Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Uzmanlık Araştırma Görevlileri tarafından EK -7'de yazıldığı gibi alınmaktadır. Kan alınan kısımda kan alma seti (pamuk, enjektör, alkol, etiketli EDTA K-3'lü tüpler, turnike) kayıt işlemi için kullanılan bilgisayar, hasta onam formu ve poliklinik defteri bulunmaktadır. Alınan kan örnekleri tüplere konur ve üzerine hastanın ad-soyad, cinsiyet ve yaş bilgileri yazılarak, yan tarafta bulunan 2 No'lu laboratuvara taşınır. Bu süreç "Laboratuvara Örnek Kabul" belgesi olarak hazırlanır ve "Preanalitik Süreç" dosyasında muhafaza edilir.

Laboratuvarımız hafta içi günlerde, saat 8:30 ile 17:00 saatleri arasında hizmet vermektedir.

Doküman Kodu: ...	Sürüm No: ...	Yayın Tarihi: gg/aa/yy	Sayfa No: 5
-------------------	---------------	------------------------	-------------



EK-1 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu Laboratuvar El Kitabı

2.1.3. Araştırma ve Geliştirme

Laboratuvarımızda hasta sonuçları sürekli olarak değerlendirilir. Sonuçların hastaya sağladığı yararlılık derecelerine göre test yöntemleri belirli aralıklarla gözden geçirilir. Teknolojik gelişmeler izlenir. Eski yöntemler, hastaya sağladığı yarar ve mali açıdan yenileri ile kıyaslanarak gerekiyorsa değiştirilir.

2.1.4. Eğitim ve Öğretim

Laboratuvarımız üniversite kapsamındadır. Bu nedenle tıp fakültesi mezuniyet sonrası uzmanlık eğitimi ve yüksek lisans-doktora öğrencilerinin eğitimlerine uygun olarak yapılandırılmıştır.

2.2. Politika ve Stratejimiz

Laboratuvarımız sorumluluğunun, klinisyenin test ve konsültasyon isteminde bulunduğu andan sonucun hasta yararına kullanıldığı ana kadar geçen süreci kapsadığının bilincindedir. Bu nedenle, kaynakları etkin ve verimli kullanıp analizleri hızla yaparak klinik açıdan yararlı sonuçları zamanında ulaştırır. Bunu gerçekleştirmek için aşağıda belirtilen koşullar sağlanır:

- Hasta örneği alma, taşıma, saklama ve analiz için örnek hazırlama koşullarına uyulur.
- Hasta raporlarını verme süreleri yöntem gerekliliklerine göre belirlenir ve duyurulur.
- Hasta sonuçlarının hasta bilgileri ile uyumu değerlendirilir. Gerektiğinde klinisyenle iletişime geçilerek değerlendirmeler yapılır.
- Laboratuvar güvenliği konusunda bilgilendirme eğitimleri yapılır.
- Hasta bilgi ve sonuçları gizlilik ilkesine göre saklanır (Laboratuvar bilgi sisteminin güvenilirliği).
- Tıbbi ve mesleki etik ilkelerine bağlılık sağlanır.

Doküman Kodu: ...	Sürüm No: ...	Yayın Tarihi: gg/aa/yy	Sayfa No: 6
-------------------	---------------	------------------------	-------------



EK-1 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu Laboratuvar El Kitabı

2.3. Laboratuvar Organizasyonu ve Yönetimi

Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonumuz, Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı'na bağlı olarak faaliyet göstermektedir.

Laboratuvarımızın sorumlu yöneticisi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Öğretim Üyeleri arasından atanır. Laboratuvar yöneticisi kalite sorumlusu olamaz ve kalite sorumlusu laboratuvarında görevli olmayan öğretim üyeleri arasından bilgi ve deneyimlerine göre atanır. Testlerin yöntemlerine ve cihazlara göre görevlendirmeler yapılır.

Laboratuvarımızda tıpta biyokimya uzmanlığı araştırma görevlileri de görev yapmaktadır. Görev tanımlamaları yapılır.

Sağlık teknik elemanları ve biyologlar laboratuvarında görev yapmaktadır. Görev tanımları, yetki ve sorumlulukları belirlenir (İnsan kaynakları dosyasında görev ve sorumluluklarla ilgili belgelere ulaşılabilir).

Laboratuvarımızda belgelendirme, güvenlik, temizlik işleri, doğal afet, risk ölçme ve değerlendirme sorumluları belirlenir (Bununla ilgili bilgiler görev ve sorumluluklar belgesinde bulunmaktadır).

Laboratuvar bütçesi bir yıllık yapılır (Konuyla ilgili bütçe dosyasına bakılabilir).

İyileştirici aktiviteler için preanalitik, analitik ve postanalitik süreçler izlenir ve sonuçlar değerlendirilir (İlgili belgeler değerlendirme ve denetim dosyasındadır).

Laboratuvar organizasyonu ve yönetimiyle ilgili belgelendirme (laboratuvar el kitabı, prosedürler, talimatlar, formlar ve bunların listeleri) sistemi oluşturulur. Bunların yerleri belgelendirme listesinde belirtilir ve ilişkili dosyada saklanır.

Kayıtların tutulma ve saklanma prosedürleri belirlenir.

2.3.1. Kalite Güvencesi

Laboratuvarımızın kalite politikasını, bu laboratuvar el kitabında yazdıklarımızın (sonuçların klinik açıdan yararlı, güvenilir, zamanında ve kaynakların etkin ve verimli kullanılması) yerine getirilmesi oluşturur. Bunun için:

- Kalite güvencesi, kalite sorumlusu tarafından yürütülür.
- Kalite sorumlusu laboratuvarında görev almayan öğretim üyeleri arasından seçilmeye özen gösterilir.

Doküman Kodu: ...	Sürüm No: ...	Yayın Tarihi: gg/aa/yy	Sayfa No: 7
-------------------	---------------	------------------------	-------------



EK-1 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu Laboratuvar El Kitabı

- Kalite sorumlusu Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı'na ve Tıp Fakültesi Dekanlığına karşı sorumludur.
- Laboratuvarın işleyişiyle ilgili çeşitli anketler düzenlenir.
- Belgelerin kılavuzun gerekliliklerine göre düzenlenme durumu değerlendirilir.
- Kılavuz gerekliliklerinin yerine getirilme durumuyla ilgili yılda 1 rapor düzenlenir (Gerekli belgeler değerlendirme ve denetim dosyasında bulunmaktadır).

2.4. Laboratuvarımızdaki Görevliler

2.4.1. X adet araştırma görevlisi ve Y adet teknik eleman laboratuvarımızda görev yapmaktadır. Yetki ve sorumluluklar belgelerde belirtilir (Belgelere laboratuvar insan kaynakları dosyasından ulaşılabilir).

2.4.2. Görev çizelgeleri ve izin-rapor durumlarındaki yedekler 2 aylık görev dağılım çizelgesinde belirtilir.

2.4.3. Laboratuvar çalışanlarının katılacakları kurslar, kongre veya eğitim toplantıları önceden planlanır ve “Görev Dağılım Çizelgesi” buna göre yapılır.

2.4.4. Laboratuvar çalışmalarının durumu ve performansı yapılan anketlerin sonuçlarına göre değerlendirilir.

2.5. Laboratuvarın Kurum İçindeki ve Laboratuvar İçi Yerleşimi

Laboratuvarımızın kurum içindeki yerleşimi 2. maddede açıklanmaktadır.

Laboratuvarımızın iç yerleşim planı “Laboratuvar Yerleşimi” dosyasında gösterilmekte olup kapsadığı tüm alanlar (örnek kabul bölümü, cihazlar ve buldukları yerler, cihazlarla ilgili malzemelerin, kitlerin, dosyaların muhafaza edildiği bölümler gibi İKLU kılavuzunun 2.4.2.2-2.4.2.9 Maddelerinde belirtilen kısımlar) açıklanır.

2.6. Laboratuvar Donanımı

2.6.1. Laboratuvardaki Cihazlar ve Bilgisayarlar

Laboratuvarımızdaki cihazların listesi “Cihaz Dosyası”nda bulunur. Dosyada her cihazın kimlik bilgisi, bakım, onarım kayıtlarını içeren belgeler mevcuttur. Cihaz satın alma prosedürü ve yazılmış olan teknik şartnamelere ilişkin belgeler ilgili dosyalarda bulunur. Cihazların yerleşimleri üreticilerin belirttikleri gerekliliklere göre yapılır.

Doküman Kodu: ...	Sürüm No: ...	Yayın Tarihi: gg/aa/yy	Sayfa No: 8
-------------------	---------------	------------------------	-------------



EK-1 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu Laboratuvar El Kitabı

Yerleşim, gerekli görülen güvenlik ve çevre koşullarına göz önüne alınarak yapılır (Konuyla ilgili açıklamalar cihaz el kitaplarında bulunmaktadır).

2.6.2. Malzemeler

Laboratuvarımızda kullanılan materyal listesi “Malzeme Dosyası”nda bulunur.

Malzemelerin özelliklerine ve kullanım durumlarına göre, her malzeme hakkında bilgiye erişilebilecek şekilde hazırlanmış belgeler mevcuttur. Yerleşimleri, öngörülen güvenlik ve çevre koşullarına göre yapılır.

2.6.3. Ayıraçlar, Kimyasal Maddeler ve Referans Materyaller

Ayıraç ve kimyasal madde listesi “Ayıraç ve Kimyasal Madde Dosyası”ndadır. İKLU 2.4.3.6 Maddesine uygun olacak şekilde dosyalar hazırlanır. Yerleşim gerekli görülen güvenlik ve çevre koşullarına göre yapılır.

2.7. Laboratuvarımızın İşleyişi ve Süreçleri

2.7.1. Test isteme, örnek kabulü gibi preanalitik süreci oluşturan basamaklar belgelendirilerek “Preanalitik Süreç” dosyasında saklanır.

2.7.2. Laboratuvarımızın test listesindeki tüm testlerin analiz yöntemleri “Analitik Süreç” dosyasında bulunur. Cihazlara, yöntemlere göre sınıflandırmalar yapılarak genel bilgiler halinde listeler hazırlanır. Analizi sonlanmış örneklerin ve çözeltilerin atılma prosedürleri bu dosyada yer alır.

2.7.3. Postanalitik süreç kapsamında test sonuçlarının onayı, hasta test sonuç raporuna yazılmasıyla ilgili prosedür “Postanalitik Süreç” dosyasında bulunur.

İKLU 2.5.3.1-2.5.3.10 maddelerinin gereklilikleri yerine getirilecek şekilde düzenlenir. Bu belgeler de “Postanalitik Süreç” dosyasında saklanır.

2.8. Değerlendirme ve Denetleme

Laboratuvarın 6 aylık ve 1 yıllık değerlendirme ve iç denetim programı bulunur. Bu program ve prosedürler “Değerlendirme ve Denetim” dosyasında bulunur.

2.9. Laboratuvar Bilgi Sistemi

Laboratuvar Bilgi Sistemi Dosyasındaki bilgiler tüm personel tarafından öğrenilir. Bu sisteme erişimine izin verilenler bellidir.

Doküman Kodu: ...	Sürüm No: ...	Yayın Tarihi: gg/aa/yy	Sayfa No: 9
-------------------	---------------	------------------------	-------------



EK-1 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu Laboratuvar El Kitabı

2.10. Laboratuvar Güvenliği

Laboratuvar Güvenliği El Kitabı her görevlinin okuyup imzaladığı bir kitaptır. Denetimlerde personelin bu kitaba ulaşma ve bilgi-beceri durumu değerlendirilir. Güvenlik sorumlusunun adı ve soyadı belirlidir.

2.11. Belgelendirme Sistemi

Laboratuvarımızın belgeleri aşağıda listelenen dosyalarda muhafaza edilir. Laboratuvarımızla ilgili bilgilendirici belge ve el kitapları ilişkili birimlere dağıtılır. Belgelendirme sistemi sorumlusu bellidir.

2.11.1. Yasal Mevzuat ve İlişkili Belgeler (Kılavuz, Standart, İKLU)

2.11.1.1. Moleküler Laboratuvarlar İçin (OECD Kılavuzu, ISO 15189 ve JCI Standardı)

2.11.1.2. İKLU Kılavuzu

2.11.2. Dosyalar

İnsan Kaynakları	İsimlere Göre Görev ve Sorumluluklar Her Çalışanın Kişisel Dosyası (mezun olduğu okul, iş deneyimi, katıldığı eğitim toplantıları, terfileri vb.) İşe Alma Prosedürleri Görev Çizelgeleri İKLU Madde 2.4.1.1-2.4.1.8
Yerleşim Dosyası	Laboratuvarın İç Yerleşiminin Ayrıntılı Planı ve Açıklamaları İKLU Madde 2.4.2.1-2.4.2.9
Cihaz Dosyası	Cihaz Listesi Cihaz Kimlikleri Cihaz Geçerliliği Prosedürü Cihaz Bakım Onarım Çizelgesi Satın Alma Prosedürü İKLU 2.4.3.1-2.4.3.5
Malzeme Dosyası	Malzeme Listesi Malzeme Envanteri

Doküman Kodu: ...	Sürüm No: ...	Yayın Tarihi: gg/aa/yy	Sayfa No: 10
-------------------	---------------	------------------------	--------------



EK-1 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu Laboratuvar El Kitabı

Ayıraç ve Kimyasal Madde Dosyası	Ayıraç ve Kimyasal Madde Listesi Saklama Koşulları Kullanma Kayıtları İKLU Madde 2.4.3.6-2.4.3.8
Preanalitik Süreç Dosyası	Analizler İçin Hastadan Örnek Alma Koşulları Hasta Örneklerinin Saklanması ve Laboratuvara Ulaştırma Koşulları Laboratuvara Örnek Kabulü Test İstem Formu
Analitik Süreç Dosyası	Yöntem Listesi Yöntemler Dosyası Yöntem Geçerliliğini Kanıtlama Prosedürü İstatistiksel Kalite Kontrol İstatistiksel Olmayan Kalite Kontrol Atık İmhası İKLU Madde 2.5.2.1-2.5.2.10
Postanalitik Süreç Dosyası	Hasta Rapor Örneği Referans Aralıkları Kritik Değerler Test İstek Sonuç Alma Süreleri Kayıt ve Arşiv İKLU Madde 2.5.3.1-2.5.3.10
Değerlendirme ve Denetim Dosyası	Kalite Güvence Programı ve Prosedürü (İç Kalite Kontrol ve Dış Kalite Kontrol) Öz Değerlendirme İç Denetim Şikayetler İKLU Madde 2.6.1-2.6.5
Eğitim ve Öğretim Dosyası	Bir yıllık eğitim planı
Bütçe Dosyası	

Doküman Kodu: ...	Sürüm No: ...	Yayın Tarihi: gg/aa/yy	Sayfa No: 11
-------------------	---------------	------------------------	--------------



EK-1 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu Laboratuvar El Kitabı

2.11.3. El Kitapları

- Laboratuvar El Kitabı
- Laboratuvar Güvenliği El Kitabı

2.11.4. Tablolar/Listeler

- Test Listesi
- Referans Aralıkları

2.11.5. Prosedürler

- Kayıt ve Kan Alma İşleyiş Prosedürü

2.11.6. Talimatlar

- Venden Kan Alma Talimatı

2.11.7. Formlar

- Bilgilendirilmiş Onay Formu

2.11.8. Kayıtlar

- Anket Sonuçları
- Şikayetler
- Öneriler

2.12. Belgelerin Saklandığı Alanlar (oda, dolap vb)

Doküman Kodu: ...	Sürüm No: ...	Yayın Tarihi: gg/aa/yy	Sayfa No: 12
-------------------	---------------	------------------------	--------------



**EK-2 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal
Genetik Tanı İstasyonu Prenatal Tanı İşleyiş Kılavuzu**

ÇÜTF TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI MOLEKÜLER ve BİYOKİMYASAL GENETİK TANI İSTASYONU	PRENATAL TANI İŞLEYİŞ KILAVUZU	
	DOKÜMAN NO:	YÜRÜRLÜK TARİHİ:
REVİZYON DURUMU		
REVİZYON NO:	REVİZYON TARİHİ:	AÇIKLAMA:

HAZIRLAYAN AD SOYAD:	İMZA:
ONAYLAYAN AD SOYAD:	İMZA:



PRENATAL TANI İŞLEYİŞ KILAVUZU

A) PREANALİTİK SAFHA

- 1) Prenatal Tanı Ailesinin Başvurması: Aile, Pediatrik Hematoloji Bilim Dalından veya Kadın Hastalıkları ve Doğum Polikliniğinden konsültasyon kağıdı ile Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalına prenatal tanı için başvurur. İlgili araştırma görevlisi tarafından karşılanarak işlemler için 1 No'lu laboratuvara yönlendirilir.
- 2) Aile Öyküsünün Alınması: Prenatal tanı anemnez formundaki bilgiler araştırma görevlisi tarafından aileden öğrenilerek bilgisayara kaydedilir. Daha sonra bu formun yazıcıdan çıktısı alınarak ailenin dosyasına konur.
- 3) Onam Formunun Doldurulması: Aile yapılacak işlemler ve niçin yaptırdığı konusunda bilgilendirilir, bu konudaki soruları cevaplanır. Aile, doktor ve şahit tarafından onam formu imzalanır.
- 4) Aileden Kan Alınması: Moleküler ve biyokimyasal analizler için araştırma görevlisi tarafından EDTA'lı tüplere 8'er ml kan alınır (2 tüpe 4'er ml paylaşılır). Tüplerin üzerine ad, soyad, yaş, cinsiyet ve prenatal tanı yazılır.
- 5) Kayıt İşlemi: Poliklinik defterine, sıra numarası verilerek annenin ya da babanın adı, soyadı, yaşı, tarih ve kaydı kimin yaptığı yazılır.
- 6) Koriyonik Vilüs Örnekleme İsteminin Yapılması: CVS işlemi için yapılacak analize göre istem formu doldurulur ve onay için aileye verilerek kadın hastalıkları ve doğum polikliniğine yönlendirilir.
 - Tüm bu işlemler 1 No'lu laboratuvarda yapılır.

B) ANALİTİK SAFHA

- Analitik safhada 2 tip örnek materyali (kan ve DNA) çalışılmakta olup, yapılan işlemler biyokimyasal ve moleküler çalışmalar olarak 2 grupta incelenebilir.



EK-2 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu Prenatal Tanı İşleyiş Kılavuzu

BİYOKİMYASAL ÇALIŞMALAR

- Kan örneğinin çalışıldığı safhadır.
 1. Kanların Taşınması ve Kaydedilmesi: 2 No'lu laboratuvara kanlar taşınır ve kayıt defterine gerekli bilgiler (sıra no, ebeveynlerin adı, soyadı, cinsi, yaşı) yazılarak kaydedilir. Kanlar ilgili kişiye teslim edilir.
 2. Tam kan sayımı: Kan sayım cihazında hematolojik verileri görmek için yapılır. Sonuçlar yazıcıdan çıkarılarak kayıt defterine işlenir.
 3. Hemolizat Hazırlanması: Tam kan sayımı çalışılmış kanın 500 µL'i kullanılarak 2 No'lu laboratuvarında hazırlanır (HbA₂, HbF ölçümü ve Hb Elektrofrezisi için).
 4. Hb A₂ Çalışılması: 60 µL hemolizat kullanılarak DE-52 kolon yöntemi ile 4 No'lu laboratuvarında ölçülür (hemoglobinopatileri ayırt etmede önemli). Sonuçlar kayıt defterine işlenir.
 5. Hb F Çalışılması: 200 µL hemolizat kullanılarak Bethke Yöntemi ile 4 No'lu laboratuvarında ölçülür (hemoglobinopatilerin ayırımında önemli). Sonuçlar kayıt defterine yazılır.
 6. Hb Elektrofrezisi: Hemolizat kullanılarak selüloz asetat elektrofrezisi manuel olarak 3 No'lu laboratuvarında yapılır. Hemoglobinopatiler açısından Hb bantlarını görmek önemlidir, sonuçlar kayıt defterine işlenir.
 7. Oraklaşma Testi: Orak hücre anemisi hastalarında/taşıyıcılarında oraklaşmayı görmek amacıyla 3 No'lu laboratuvarında yapılır ve sonuçları deftere yazılır.
 8. Örneklerin HPLC Cihazında Çalışılması: Tam kandan 2 µL kullanılarak, Hb tiplerinin düzeyini ve zamanını görmek için 2 No'lu laboratuvarında yapılır. Sonuçlar kayıt defterine işlenir.
 9. Örnek Saklanması: Kalan kan örneği ve hazırlanan hemolizatlar 2 No'lu laboratuvarında +4 °C'de 1 hafta buzdolabında saklanır.



EK-2 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu Prenatal Tanı İşleyiş Kılavuzu

MOLEKÜLER VE GENETİK ÇALIŞMALAR

Bu çalışmalara konsültasyon istemi ve ailelerin hematolojik verileri göz önüne alınarak karar verilir. Hemoglobino patiler kendi içinde değerlendirilerek DNA izolasyonu tamamlandıktan sonra uygun çalışmalara moleküler ve genetik tanı laboratuvarında başlanır.

Bu safhada DNA ile çalışmalar yapılır. DNA'lar 2 şekilde elde edilir: 1) Lökositlerden, 2) Koriyonik vilüsten

1) **Lökositlerden DNA eldesi:** Moleküler ve genetik çalışmalar için 2 No'lu laboratuvarında tam kandan (anne-baba'nın) Magna Pure Cihazında elde edilir. Örnekler (DNA'lar) ependorf tüplerine konular, üzerleri etiketlenip ad-soyad ve DNA numaraları yazılarak analizler için moleküler ve biyokimyasal genetik tanı istasyonuna taşınır.

2) **Koriyonik vilüsten DNA eldesi:** CVS işlemi sırasında alınan vilüslerden elde edilir.

CVS İşleminin Yapılması: Kadın Hastalıkları ve Doğum Polikliniğinden ailelere bu işlem için gün verilir. Pazartesi günleri bu işlem yapılmaktadır. CVS ailelerinin listesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı tarafından Cuma günü öğrenilir. İşlem günü sorumlu öğretim üyesi Kadın Hastalıkları ve Doğum Polikliniğe giderek CVS esnasında alınan materyali (koriyonik vilüsler) heparinize (0,2 mg/ml) serum fizyolojik içeren ependorf tüplerine koyarak soğuk zincirde moleküler ve biyokimyasal genetik tanı istasyonuna taşır.

Vilüsten DNA Eldesinin Basamakları

1. **Koriyonik vilüslerin ayıklanması:** Hücre izolasyon odasında, mikroskop yardımıyla, vilüslerin diğer doku ve epitel artıklarından temizlenmesi için yapılır.
2. **Bekleme aşaması:** Ayıklanan vilüslerden, çalışılacak olan bir kısmı CVS tamponu [Sodyum Dodesil Sülfat (%10'luk), 4 M NaCl, 0,5M EDTA-Na₂ (pH 7,5), 25 mg/mL proteinaz K] içinde 1 gece +37 °C'de etüvde bekletilir. Kalan kısım ise serum fizyolojik içerisinde -20 °C'de saklanır.
3. **DNA İzolasyonu:** Ertesi gün çalışmalar için, etüvde beklemiş vilüslerden, High Pure PCR Template Preparation Kiti kullanılarak fetüsün DNA'sı izole edilir.



EK-2 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu Prenatal Tanı İşleyiş Kılavuzu

DNA 2 farklı ependorf tüpüne paylaştırıldıktan sonra üzerlerine annenin adı-soyadı ve CVS'nin DNA numarası yazılır.

4. Kayıt İşlemi: CVS, anne ve babanın DNA numaraları, anne ve babanın adı-soyadı ve sıra numaraları DNA kayıt defterine yazılarak kaydedilir.
5. Saklama: İzole edilen DNA'lar ependorf tüpler içinde +4 °C'de 3 ay buzdolabında saklanır. Genetik/moleküler çalışmalar yapılacağı zaman DNA'lar buzdolabından görevli tarafından alınır.

Ø Genetik çalışmalar, biyokimyasal analizler ve DNA izolasyonu işlemi tamamlandıktan sonra yapılmaktadır. Buna göre;

A) Mutasyonu Bilinenlerde

- Önceden, hemoglobinopatilerden birinin taşıyıcısı/hastası olduğu bilinen bireylere mutasyonları göz önünde bulundurularak çalışmalar planlanıp yapılmaktadır.
 - I. Orak hücre anemisi taşıyıcısı veya hastası olan kişilerin DNA'sı ile genetik çalışmalar olarak ARMS ve REA işlemleri yapılır.
 - II. Alfa Talasemi mutasyonu taşıdığı bilinen bireylerin DNA'sı ile Gap-PCR çalışması yapılır.
 - III. Beta Talasemi mutasyonu taşıdığı bilinenlerin DNA örneğiyle ARMS çalışması yapılır. Beta talasemi Fsc 74-75, Fsc 5, Fsc 22-23-24, IVSI-130 mutasyonlarından birini taşıdığı bilinen bireylerde ise REA yöntemiyle veya gerektiğinde β globin dizi analizi ile tanı doğrulanır.

B) Mutasyonu Bilinmeyenlerde

- Önceden hemoglobinopati tanısı olmayıp biyokimyasal çalışmalar sonucu hemoglobinopatisi olduğu düşünülen bireylere öncelikle düşünülen tanıya uygun olarak çalışmalar planlanmaktadır.
 - I. Gap-PCR, ARMS ve REA yöntemleri ile hemoglobinopati açısından bilinen mutasyonların taraması yapılır.
 - II. Bunlardan biri bulunamazsa, HRM ya da heterodubleks analiz yöntemleri kullanılarak herhangi bir mutasyonun olup olmadığı araştırılır.



EK-2 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu Prenatal Tanı İşleyiş Kılavuzu

- III. Sonuç (+) ise dizi analizi yöntemi ile mutasyonun yeri ve tipi tespit edilmeye çalışılır.
- IV. Eğer moleküler tarama sonuçları (-) ise aileye kordosentez işlemi önerilir. Kordosentez işlemi sonucunda gebelik haftasına göre fetüsün HbA ekspresyonuna HPLC yöntemi ile bakılarak fetüsün genotipi hakkında bilgi edinilir.
- ✓ VNTR ya da STR analizi ise, anne ile aynı genotipi taşıdığı görülen CVS örneklerinde maternal kontaminasyonu ayırt etmek amacıyla Gap-PCR, ARMS, REA, dizi analizi ve diğer moleküler çalışmalarından sonra yapılır.

C) POSTANALİTİK SAFHA

- § Raporlama işleminin olduğu safhadır.
- § ARMS, REA, Gap-PCR ve VNTR çalışmaları tamamlandıktan sonra deney sonuçları görüntülenir. Her bir deney sonuç fotoğrafının arkasına deneyin yapılış zamanı ve kimin tarafından yapıldığı yazılarak sonuçlar CVS defterine yapıştırılır. Her aile için ayrı bir sonuç sayfası ayrılır. Bu sayfaya tarih, sıra numarası, CVS numarası, annenin, babanın adı-soyadı, yaşı, genotipleri ve hematolojik verileri yazılır. Bir soyağacı çizilir. Çıkan sonuç soyağacında belirtilir. Yapılan çalışmaların fotoğrafları deftere yapıştırılıp, sonuçlar yazıldıktan sonra değerlendirme için araştırma görevlileri tarafından sorumlu öğretim üyelerine gösterilir. Sonuçlar gözden geçirilip onaylandıktan sonra raporlama işlemi araştırma görevlileri tarafından yapılır.
- § 1 No'lu laboratuvarındaki kayıt bilgisayarına sonuçlar girilerek raporlama işlemi gerçekleştirilir. Raporda; protokol no, tarih, annenin ve babanın adı-soyadı, TC kimlik numaraları, moleküler bozukluğu, genotipi, materyal cinsi yazılır. Fetüse ait kısımda genotipi belirtilir. Fetal tanı kısmı sonuca göre yazılır.
- § 4 nüsha rapor yazıcıdan çıkarılır ve değerlendiren öğretim üyelerine imzaya sunulur.
- § Raporlar imzalandıktan sonra zarflara ayrı ayrı konulur. Zarfların 2'nin üzerine, Kadın Hastalıkları ve Doğum Anabilim Dalı Perinatoloji Bilim Dalı ve Pediatrik Hematoloji Kliniklerinin sorumlu öğretim üyelerinin adı yazılır ve aileye iletmeleri için verilir.



EK-2 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu Prenatal Tanı İşleyiş Kılavuzu

- § Bir diğer sonuç da aileye zarf içinde verilerek; sonuçla ilgili gerekli açıklamalar sorumlu kişiler tarafından yapılır.
- § Bir rapor nüshası da ailenin sonuç, hastalık ve fetüsün durumu hakkında bilgi verildiğine dair bir yazıyı bu rapora yazıp imzalaması sağlandıktan sonra CVS dosyasında aileye ait bölüme konur. Bu bölümde ayrıca; konsültasyon istem formu, anemnez formunun bilgisayar çıktısı, onam formu ve kadın hastalıkları ve doğum polikliniğinden onaylatılıp getirilmiş olan CVS istem kağıdı bulunur.



**EK-3 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal
Genetik Tanı İstasyonu**

ÇÜTF TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI MOLEKÜLER ve BİYOKİMYASAL GENETİK TANI İSTASYONU	PROSEDÜR ANA LİSTESİ	
	DOKÜMAN NO:	YÜRÜRLÜK TARİHİ:
REVİZYON DURUMU		
REVİZYON NO:	REVİZYON TARİHİ:	AÇIKLAMA:

HAZIRLAYAN AD SOYAD:	İMZA:
ONAYLAYAN AD SOYAD:	İMZA:



**EK-3 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal
Genetik Tanı İstasyonu**

PROSEDÜR ANA LİSTESİ

SIRA NO	DOKÜMAN ADI	REV NO	REV TARİHİ
P01	Kalite yönetimi iyileştirme prosedürü	0	
P02	Doküman hazırlanması, revizyonu ve dağıtım prosedürü	0	
P03	Vizyon, misyon ve politikaların belirlenmesi prosedürü	0	
P04	Hastaların şikayet ve önerilerinin dinlenmesi prosedürü	0	
P05	Kalite kayıtları prosedürü	0	
P06	Laboratuvar güvenlik prosedürü	0	
P07	Yangın güvenlik prosedürü	0	
P08	Depo işleyiş prosedürü	0	
P09	Eğitim prosedürü	0	
P10	Oryantasyon prosedürü	0	
P11	Kayıt ve kan alma işleyiş prosedürü	0	
P12	Örnek saklama prosedürü	0	
P13	Biyolojik ve kimyasal atıkların uzaklaştırılması prosedürü	0	



**EK-4 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal
Genetik Tanı İstasyonu**

ÇÜTF TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI MOLEKÜLER ve BİYOKİMYASAL GENETİK TANI İSTASYONU	TALİMAT ANA LİSTESİ	
	DOKÜMAN NO:	YÜRÜRLÜK TARİHİ:
REVİZYON DURUMU		
REVİZYON NO:	REVİZYON TARİHİ:	AÇIKLAMA:

HAZIRLAYAN AD SOYAD:	İMZA:
ONAYLAYAN AD SOYAD:	İMZA:



EK-4 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu

TALİMAT ANA LİSTESİ

SIRA NO	DOKÜMAN ADI	REV NO	REV TARİHİ
T01	Saf su sistemi kullanım ve bakım talimatı	0	
T02	Çözelti hazırlama ve saklanması talimatı	0	
T03	Venden kan alma talimatı	0	
T04	Laboratuvar çalışma talimatı	0	
T05	DNA izolasyon cihazı kullanma talimatı	0	
T06	Tam kan sayımı cihazı kullanma talimatı	0	
T07	Dizi analizörü kullanma talimatı	0	
T08	Real Time PCR cihazı kullanma talimatı	0	
T09	Etüv kullanma talimatı	0	
T10	Otomatik pipet kullanma talimatı	0	
T11	Analitik tartım cihazı kullanma talimatı	0	
T12	Jel elektroforez cihazını kullanma talimatı	0	
T13	Kağıt elektroforezi kullanma talimatı	0	
T14	Klima kullanma talimatı	0	
T15	Güvenlik kabini kullanma talimatı	0	
T16	PCR cihazı kullanma talimatı	0	
T17	HPLC cihazı kullanma talimatı	0	
T18	Santrifüj cihazı kullanma talimatı	0	
T19	Laboratuvar günlük temizlik talimatı	0	
T20	Hijyenik el yıkama ve eldiven giyme talimatı	0	
T21	Personel yaralanmaları takip talimatı	0	



**EK-5 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal
Genetik Tanı İstasyonu**

ÇÜTF TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI MOLEKÜLER ve BİYOKİMYASAL GENETİK TANI İSTASYONU	FORM ANA LİSTESİ	
	DOKÜMAN NO:	YÜRÜRLÜK TARİHİ:
REVİZYON DURUMU		
REVİZYON NO:	REVİZYON TARİHİ:	AÇIKLAMA:

HAZIRLAYAN AD SOYAD:	İMZA:
ONAYLAYAN AD SOYAD:	İMZA:



**EK-5 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal
Genetik Tanı İstasyonu**

FORM ANA LİSTESİ

SIRA NO	DOKÜMAN ADI	REV NO	REV TARİHİ
F01	Takip edilen indikatörler listesi	0	
F02	Organizasyon şeması	0	
F03	Hasta memnuniyet anketi	0	
F04	Hasta onam formu	0	
F05	Laboratuvar temizlik ve takip çizelgesi	0	
F06	Isı takip çizelgesi	0	
F07	Cihaz bakım formu	0	
F08	Malzeme istem formu	0	
F09	Personel bilgi formu	0	
F10	Personel izin talep formu	0	
F11	Çalışan memnuniyet anketi	0	
F12	Personel yaralanmaları takip ve bildirim formu	0	



**EK-6 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal
Genetik Tanı İstasyonu**

ÇÜTF TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI MOLEKÜLER ve BİYOKİMYASAL GENETİK TANI İSTASYONU	KAYIT ve KAN ALMA İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ	
	DOKÜMAN NO: P11	YÜRÜRLÜK TARİHİ:
REVİZYON DURUMU		
REVİZYON NO:	REVİZYON TARİHİ:	AÇIKLAMA:

HAZIRLAYAN AD SOYAD:	İMZA:
ONAYLAYAN AD SOYAD:	İMZA:



KAYIT ve KAN ALMA İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ

1. Amaç: Bu prosedürün amacı moleküler tanı istasyonumuzda yapılacak analizler için kan alınırken nasıl bir yol takip edileceğini belirlemek ve bunu standardize etmektir.

2. Kapsam: Bu prosedür, prenatal tanı için gelen aileler ve talasemi-orak hücre anemisi taraması için bölümümüze yönlendirilen hastalarımızın örneklerinin alındığı kan alma işlemini kapsamaktadır.

3. Prosedür Akışı

3.1. Prenatal Tanı İçin Örnek Alma

3.1.1. Hastanın Kabulü

İlgili araştırma görevlisi tarafından karşılanan aileden önce gerekli bilgiler alınarak, kan alma kısmında bulunan bilgisayardaki anemnez bilgi formu doldurulur. Daha sonra kayıt defterine tarih, annenin adı, soyadı ve yaşı, ilgilenen araştırma görevlisinin adı, prenatal tanı ailesi ibaresi yazılarak ve bilgilendirilmiş onam formu aileye imzalatılarak kayıt işlemi tamamlanır.

3.1.2. Gerekli Hazırlık ve Uygulama

Pediyatrik Hematoloji veya Kadın Hastalıkları ve Doğum Polikliniğinden konsültasyon formu ile Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı'na başvuran aileye CVS istem formu işaretlenip verilir.

Aileye sonuç raporunu alma hakkında gerekli bilgiler ve CVS işlemi hakkında önbilgiler verilir. Anne ve babadan “**venden kan alma talimatı**”na uygun olarak 8'er ml kan alınır. Sonra her bir örnek 4 ml olacak şekilde 2 tane EDTA'lı tüpe paylaşılır. Tüplerin üzerine ad, soyad, yaş, cinsiyet yazılır.

Daha sonra 2 No'lu laboratuvarında bulunan kayıt defterine kan örneklerini veren kişilerin kişisel bilgileri (ad, soyad, yaş, cinsiyet), tarih ve prenatal tanı ailesi ibaresi işlenir. Bu işlemden sonra örnekler, kayıt defterinin yanında bulunan örnek toplama sporuna bırakılır. İsteme uygun olarak çalışmaları yapacak kişiler örnekleri bu spordan alırlar.



EK-6 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu

3.2. Tarama Hastaları İçin Örnek Alma

3.2.1. Hastanın Kabulü

İlgili servis veya poliklinikten istem formu ile bölümümüze yönlendirilen hasta ilgili personel tarafından karşılandıktan sonra örnek alınması için 1 No'lu laboratuvardaki kan alma bölümüne yönlendirilir.

3.2.2. Kayıt ve Örnek Alma

Kan alma bölümüne gelen hastanın istem formu görevli araştırma görevlisi tarafından incelenir. Daha sonra “**venden kan alma talimatı**”na uygun olacak şekilde hastadan 3-5 ml kan örneği alınır. Alınan örnek EDTA'lı tüpe aktarılır. Hastanın adı, soyadı, yaşı, cinsiyeti tüpün üzerine yazılır. Kan alma kısmındaki kayıt defterine de kişisel bilgiler (ad, soyad, yaş, cinsiyet), tarih işlendikten sonra hastaya sonuç raporunu alma hakkında gerekli bilgiler verilir.

Alınan örnek 2 No'lu laboratuvara götürülür ve bu laboratuvarında bulunan kayıt defterine kan örneğini veren hastanın kişisel bilgileri (ad, soyad, yaş, cinsiyet), tarih ve yapılacak analiz tipi yazılır. Bu işlemden sonra örnek, kayıt defterinin yanında bulunan örnek toplama sporuna bırakılır. Analizler için örnek dağılımı bu spordan olur.

4. İlgili Belgeler

4.1. Venden Kan Alma Talimatı

4.2. Personel Yaralanmaları Takip ve Bildirim Formu



**EK-7 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal
Genetik Tanı İstasyonu**

ÇÜTF TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI MOLEKÜLER ve BİYOKİMYASAL GENETİK TANI İSTASYONU	VENDEN KAN ALMA TALİMATI	
	DOKÜMAN NO: T03	YÜRÜRLÜK TARİHİ:
REVİZYON DURUMU		
REVİZYON NO:	REVİZYON TARİHİ:	AÇIKLAMA:

HAZIRLAYAN AD SOYAD:	İMZA:
ONAYLAYAN AD SOYAD:	İMZA:



EK-7 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu

VENDEN KAN ALMA TALİMATI

1. Amaç: Bu talimatın amacı, laboratuvar analizleri için gereken kan örneğinin damara enjektör iğnesi ile girilerek alınması için gerekli kuralları belirlemektir.

2. Kapsam: Tüm araştırma görevlilerini ve kan almaya yetkin kişileri kapsar.

3. Uygulama:

3.1. İşlem için aşağıdaki malzemeler araştırma görevlisi tarafından hazırlanır.

- Turnike
- Pamuk
- %70'lik Alkol/Betadin Çözeltisi
- Tek kullanımlık eldiven
- Uygun tüpler (EDTA'lı)
- Uygun enjektör (iğne)

3.2. Hastanın endişesini gidermek için öncelikle hastanın kan alma koltuğuna oturması sağlanır. Daha sonra yapılacak işlem hakkında bilgi sahibi olması için açıklama yapılır.

3.3. Sonra işlemi gerçekleştirecek kişi tarafından, kandaki patojenlerin kendi ile hasta arasındaki geçişini en aza indirmek için “**eldiven giyme talimatı**”na göre eldivenler giyilir.

3.4. En iyi damarı acil durumlara saklamak için:

- Periferden merkeze doğru iğnenin gireceği yer seçilir.
- Ön kol ya da elin üst kısmı kullanılır.
- Kullanılabilecek en iyi ikinci ven seçilir.

3.5. Damarın, kan alımı yapılmadan önce gözle görülebilir ya da palpe edilebilir olması için;

- Turnike, vene girilecek yerden 5-15 cm yukarıya uygulanır.
- Venlerin yeterince gerildiğinden emin olunmalıdır.

3.6. Turnikenin arteryel kan akışını engellemediğinden emin olmak için radyal nabız kontrol edilir.



EK-7 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu

3.7. Kan alınacak bölgeye kan akışını arttırmak için hastanın birçok kez elini açıp kapaması sağlanır.

3.8. Derideki mikroorganizmaların sayısını azaltmak ve enfeksiyon riskini en aza indirmek için, bölge betadin çözeltisi veya % 70'lik alkol çözeltisi ile temizlenir. Eğer alkol kullanılıyorsa 1. pamuk ıslatılır, bölge dairesel hareketlerle silinir. Sonra 2. pamuk ıslatılır, aynı şekilde silinir ve kuruması beklenir.

3.9. Venin büyüklüğüne göre uygun iğne uçlu enjektör seçilir. Yetişkinlerde ve kalın ven damarlarında yeşil uçlu enjektör (20 G), çocuklarda ve ince ven damarlarında siyah uçlu enjektör (22 G) kullanılır.

3.10. Tüpler kan örneğinin pıhtılaşmasını engellemek için EDTA'lı olmalıdır.

3.11. İğne ucundaki delik aşağı gelirse vene ilk girdiği yerde çok düşük bir nokta oluşacağından, iğne ucundaki delik yukarı gelecek şekilde deriden vene doğru girilir.

3.12. Hastayı gereksiz travmalardan korumak için vene girme işlemi sadece 2 kez denenir.

3.13. Enjektör iğnesi deriden vene girdikten sonra hafifçe ilerletilerek damar içinde ilerlemesi sağlanır.

3.14. Enjektörün pistonunu çekip negatif basınç oluşturduğumuzda enjektöre dolmaya başlayan kandan damarda olduğumuzu anlarız.

3.15. Enjektöre kan dolmaya başladıktan sonra turnike çıkarılır.

3.16. Yeterli miktarda kan enjektöre dolana kadar negatif basınç oluşturmaya devam edilir.

3.17. Yeterli miktarda kan örneği alındıktan sonra enjektör iğnesi damardan çekilir.

3.18. Enfeksiyon ve hematoma oluşmasını önlemek için kanın alındığı yerin üstüne hemen temiz pamuk konular ve 2-3 dakika bastırılır.

3.19. Enjektördeki kan tüpe boşaltılır.

3.20. Kirli enjektör tıbbi atık kutusuna atılır.

3.21. Eldivenler çıkarılır ve onlar da tıbbi atık kutusuna atılır.

3.22. Alınan kan örneği 2 No'lu laboratuvarında bulunan örnek toplam sporuna bırakılır.



EK-7 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu

4. İlgili Belgeler

4.1. Eldiven Giyme Talimatı



**EK-8 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal
Genetik Tanı İstasyonu**

ÇÜTF TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI MOLEKÜLER ve BİYOKİMYASAL GENETİK TANI İSTASYONU	HASTA ONAM FORMU	
	DOKÜMAN NO: F04	YÜRÜRLÜK TARİHİ:
REVİZYON DURUMU		
REVİZYON NO:	REVİZYON TARİHİ:	AÇIKLAMA:

HAZIRLAYAN AD SOYAD:	İMZA:
ONAYLAYAN AD SOYAD:	İMZA:



**EK-8 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal
Genetik Tanı İstasyonu**

**T.C.
ÇUKUROVA ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI**

...../...../200.

BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAY FORMU

Doğacak olan bebeğimde ve kendimde *Hemoglobinopatilere* neden olan kalıtsal mutasyonların olup olmadığının anlaşılması için *Prenatal Tanı* işleminin yapılması gerektiği ve işlem hakkındaki bilgiler bana anlatıldı.

Bu bilgiler ışığında *Prenatal Tanı* işleminin yapılmasını onaylıyorum.

Hasta
Ad, Soyad
İmza

Doktor
Ad, Soyad
İmza

Şahit
Ad, Soyad
İmza



**EK-9 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal
Genetik Tanı İstasyonu**

ÇÜTF TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI MOLEKÜLER ve BİYOKİMYASAL GENETİK TANI İSTASYONU	HASTA MEMNUNİYET ANKETİ	
	DOKÜMAN NO: F03	YÜRÜRLÜK TARİHİ:
REVİZYON DURUMU		
REVİZYON NO:	REVİZYON TARİHİ:	AÇIKLAMA:

HAZIRLAYAN AD SOYAD:	İMZA:
ONAYLAYAN AD SOYAD:	İMZA:



EK-9 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu

Tarih:

HASTA MEMNUNİYET ANKETİ - 2008

- ✓ Rutinde sizlere daha iyi hizmet verebilmek amacıyla düzenlediğimiz bu anket sonuçlarına göre hizmetimizin kalitesini arttırmayı hedefliyoruz.
- ✓ Lütfen her soru için uygun bulduğunuz yanıt karşılık gelen puanı belirtecek şekilde (aşağıda gösterilen sistemde) kutu içerisine X işareti yapınız.

ANKET PUANLAMA SİSTEMİ:

1→Çok kötü 2→Kötü 3→Yeterli 4→İyi 5→Çok iyi

		1	2	3	4	5
1	Laboratuvarımıza başvurmadan önce bilgilendirme ve yönlendirme					
2	Laboratuvarımıza ilk başvurduğunuzda karşılama ve yönlendirme					
3	Laboratuvarımızda kayıt ve kan alma işlemlerinin yapıldığı yerin genel konforu					
4	Laboratuvarımızda işlemlerinizi gerçekleştiren personellerin sizi bilgilendirmesi					
5	Laboratuvarımızda işlemlerinizi gerçekleştiren personellerin ilgisi					
6	Laboratuvarımızda kayıt ve kan alma sırasında geçen süre	1 saat <	46 dak.-1 saat	30-45 dak.	15-29 dak.	15 dak. >
7	Laboratuvarımızda prenatal tanı hakkında size verilen bilgilendirme					
8	Sonucun çıkıp çıkmadığını öğrenmek için konuştuğunuz kişinin sizi bilgilendirmesi					
9	Sonucun çıkıp çıkmadığını öğrenmek için konuştuğunuz kişinin size yaklaşımı					
10	Sonuçların size belirtilen sürede verilmesi					
11	Sonucunuzu aldıktan sonra, sonuç hakkındaki bilgilendirme					
12	Sizce genel olarak verilen prenatal tanı hizmeti					



**EK-9 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal
Genetik Tanı İstasyonu**

Belirtmek istediğiniz diğer görüş ve öneriler:

.....
.....
.....
.....

Anketimize göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkürler.



**EK-10 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal
Genetik Tanı İstasyonu**

ÇÜTF TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI MOLEKÜLER ve BİYOKİMYASAL GENETİK TANI İSTASYONU	ÇALIŞAN MEMNUNİYET ANKET	
	DOKÜMAN NO: F11	YÜRÜRLÜK TARİHİ:
REVİZYON DURUMU		
REVİZYON NO:	REVİZYON TARİHİ:	AÇIKLAMA:

HAZIRLAYAN AD SOYAD:	İMZA:
ONAYLAYAN AD SOYAD:	İMZA:



**EK-10 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal
Genetik Tanı İstasyonu**

Tarih:

ÇALIŞAN MEMNUNİYET ANKETİ - 2008

- ✓ Bu anket formlarını, laboratuvar çalışanlarımıza daha iyi çalışma ortamı ve şartları sağlayabilmek, hizmet kalitesini arttırmak amacıyla hazırlamış bulunmaktayız.
- ✓ Lütfen her soru için uygun bulduğunuz yanıt karşılık gelen puanı belirtecek şekilde (aşağıda gösterilen sistemde) kutu içerisine X işareti yapınız.

ANKET PUANLAMA SİSTEMİ:

1→ Hiç Katılmıyorum 2→ Çok az katılıyorum 3→ Kısmen Katılıyorum
4→ Çoğunlukla Katılıyorum 5→ Tamamen Katılıyorum

		1	2	3	4	5
1	İşimi rahatlıkla yapabildiğim huzurlu bir çalışma ortamına sahibim.					
2	Çalışma ortamımda işimi keyifle yapıyorum.					
3	İşimde benden tam olarak ne istendiğini iyi biliyorum.					
4	Yazılı talimatlara göre çalışmak doğrudur.					
5	Çalışanlara mesleki eğitimler yeterince verilmektedir.					
6	Kullandığım teknik malzemeler yeterlidir.					
7	Hizmet kalitesinin artırılmasında son teknolojik gelişmeler yakından takip edilmektedir.					
8	Laboratuvarın mekan temizliği yeterlidir.					
9	Çalışanların sağlığı ve çalışma koşullarının güvenliği düşünülmektedir.					
10	Laboratuvardaki iletişimden memnunum.					
11	Çalışma arkadaşlarıma güvenirim ve birlikte çalışmaktan memnunum.					
12	Laboratuvarımızda ekip çalışmasına önem verilmekte ve bu fikirlerden uygulamalarda yararlanılmaktadır.					
13	İşle ilgili bilgi ve beceriler yöneticiler tarafından bana tam olarak aktarılıp açıklanmaktadır.					
14	İşle ilgili önerilerim yöneticiler tarafından dikkate alınmaktadır.					
15	Yöneticiler açık fikirli ve dürüst kişilerdir.					
16	Yöneticiler liderlik özelliğine sahiptir.					
17	Yöneticiler çalışanlarına karşı adil davranır.					
18	Yöneticiler çalışanlarına gerçekten önem verir.					
19	Yöneticiler ile çalışanlar arasındaki ilişkiler iyidir.					
20	Hastalara iyi hizmet verdiğimi düşünüyorum.					
21	Mevcut çalışma sistemini yeterli buluyorum.					



**EK-10 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal
Genetik Tanı İstasyonu**

Belirtmek istediğiniz diğer görüşler ve öneriler:

.....
.....
.....
.....
.....

Anketimize göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkürler.



**EK-11 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal
Genetik Tanı İstasyonu**

ÇÜTF TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI MOLEKÜLER ve BİYOKİMYASAL GENETİK TANI İSTASYONU	DENETLEME LİSTESİ	
	DOKÜMAN NO:	YÜRÜRLÜK TARİHİ:
REVİZYON DURUMU		
REVİZYON NO:	REVİZYON TARİHİ:	AÇIKLAMA:

HAZIRLAYAN AD SOYAD:	İMZA:
ONAYLAYAN AD SOYAD:	İMZA:



EK-11 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu

DENETLEME LİSTESİ

BELGE ADI	VAR	YOK	UYGUN (+/-)
1) Hasta Onam Formu	+		-
a) Doktorun adı, soyadı ve imzası	+		
b) Hastanın adı, soyadı ve imzası			
c) Laboratuvarın açık adı ve iletişim bilgileri		-	
d) Taranacak mutasyonların isimleri		-	
e) Örneğin epidemiyolojik çalışmalar için kullanılması izninin belirtilmesini de içeren onay bilgisi		-	
f) Tanığın adı, soyadı ve imzası	+		
2) CVS İstem formu			-
a) Hastanın tanımlanması	+		
b) İstemde bulunan hekimin/diğer kişinin adı	+		
c) Örnek tipi ve nerden alındığı	+		
d) İstenilen testler	+		
e) Hastayla ilgili klinik bilgi	+		
f) Örneğin alınma tarih ve saati		-	
g) Örneğin laboratuvara kabul tarih ve saati		-	
3) Kayıt ve kan alma işleyiş prosedürü		-	
a) Başlık			
b) Revizyon tarihi veya numarası			
c) Sayfa numarası			
d) Sorumlu kişi			
e) Kaynak tanımlaması			
4) Venden Kan Alma Talimatı		-	
a) Başlık			
b) Revizyon tarihi veya numarası			
c) Sayfa numarası			
d) Sorumlu kişi			
e) Kaynak tanımlaması			
5) Kalite kontrol kayıtları		-	
6) Personel eğitim ve yeterlilik kayıtları		-	
7) Analitik çalışma prosedürleri		-	
8) Laboratuvar yönetimi organizasyon şeması		-	
a) Personel politikası			
b) Tüm personel için görev tanımı ve nitelikleri			
9) Cihaz çalışma performans kayıtları		-	
a) Cihazın tanımlanması			
b) Üretici firmanın adı			
c) Geliş tarihi ve servise giriş tarihi			
d) Doğru ve uygun yerleşim			
e) Geldiğindeki durumu(yeni, kullanılmış veya tamir edilmiş)			
f) Üretici firma talimatları			



EK-11 ÇÜTF Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Moleküler ve Biyokimyasal Genetik Tanı İstasyonu

g) Kullanıma uygunluğunu gösteren cihaz performans kayıtları		
h) Cihazın zarar veya yanlış kullanım, tamir veya modifikasyon kayıtları		
i) Mümkünse tahmin edilen değiştirilme tarihi		
10) Rapor	+	-
a) Açık bir şekilde ölçüm yöntemini anlatan analizin tespiti		-
b) Raporu veren laboratuvarın kimliği	+	
c) Hastanın kimliği ve adresi	+	
d) İstemi yapan kişinin adı ve adresi		-
e) Örneğin alınma tarihi ve saati		-
f) Raporun çıkış tarih ve saati	Saat (-)	+
g) Primer örneğin tipi	+	
h) Biyolojik referans aralıkları		-
i) Sonuçların yorumu	+	
j) Raporu onaylayan sorumlunun kimliği	+	
k) Raporu kontrol eden veya onaylayan sorumlunun imzası	+	

EKLER