

KLİNİK MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARINDA ISO 15189 AKREDİTASYONU: GENEL BİLGİLER VE LABORATUVARIMIZDAKİ DURUM

ISO 15189 ACCREDITATION IN CLINICAL MICROBIOLOGY LABORATORY: GENERAL CONCEPTS AND THE STATUS IN OUR LABORATORY

Işın AKYAR¹

¹ Acıbadem Labmed Klinik Laboratuvarları, İstanbul. (iakyar@acibademlabmed.com.tr)

ÖZET

Klinik tıbbi laboratuvarlarda, laboratuvar işlemleri ve kalite yönetiminin evrensel noktada buluşması giderek daha büyük önem kazanmaktadır. Klinik laboratuvarlarda akreditasyonun hedefi “hastanın tanı ve tedavisi ile birlikte ulusal boyutta da sağlığa katkıda bulunmak”tır. Akredite bir klinik tıbbi laboratuvar, kalite yönetim sistemi ile kontrol edilir, teknik olarak yeterlidir ve laboratuvar servisi, tüm hasta ve hekimlerin gereksinimlerini, tıbbi test ve tedavilerinde sorumluluk alma güvencesini vererek karşılar. Bu amaçla 2003 yılında ISO 15189 uluslararası standardı hazırlanmıştır. Bu standart, ISO 17025 ve ISO 9001:2000 standartlarının tıbbi laboratuvarlar için düzenlenmesinden oluşmaktadır. Dolayısıyla İngiltere, Almanya, Fransa, Kanada ve Avustralya gibi birçok ülke kendi laboratuvar akreditasyon programlarını seçerken, klinik laboratuvarların akreditasyon gereksinimlerini karşıladığı için ISO 15189’u tercih etmiştir. Klinik mikrobiyoloji laboratuvarlarında yapılacak olan akreditasyon çalışmaları; preanalitik, analitik, postanalitik, kalite kontrol programları (iç, dış ve laboratuvarlar arası) ve denetimler (iç, dış) olmak üzere beş temel konuyu içermektedir. Bu derleme yazıda, klinik mikrobiyoloji laboratuvarlarında ISO 15189 akreditasyonu ile ilgili genel bilgilerin sunulması ve ülkemizde özel bir mikrobiyoloji laboratuvarı (Acıbadem LabMed, İstanbul) olarak hizmet veren laboratuvarımızdaki durumun paylaşılması amaçlanmıştır.

Anahtar sözcükler: Akreditasyon, ISO 15189, klinik mikrobiyoloji laboratuvarı, Türkiye.

ABSTRACT

One important trend in the laboratory profession and quality management is the global convergence of laboratory operations. The goal of an accredited medical laboratory is to continue “offering useful laboratory service for diagnosis and treatment of the patients and also aid to the health of the nation”. An accredited clinical laboratory is managed by a quality control system, it is competent technically and the laboratory service meets the needs of all its patients and physicians by taking the responsibility of all the medical tests and therapies. For this purpose, ISO 15189 international standard has been prepared by 2003. ISO 15189 standard is originated from the arrangement of ISO 17025 and ISO 9001:2000 standards. Many countries such as England, Germany, France, Canada and Australia have

preferred ISO 15189 as their own laboratory accreditation programme, meeting all the requirements of their medical laboratories. The accreditation performance of a clinical microbiology laboratory is mainly based on five essential points; preanalytical, analytical, postanalytical, quality control programmes (internal, external, interlaboratory) and audits (internal, external). In this review article, general concepts on ISO 15189 accreditation standards for the clinical microbiology laboratories have been summarized and the status of a private laboratory (Acibadem LabMed, Istanbul) in Turkey has been discussed.

Key words: Accreditation, ISO 15189, clinical microbiology laboratory, Turkey.

GİRİŞ

Tıbbi hataların ve bunları kontrol altına alma yollarının giderek daha fazla konuşulduğu günümüzde, klinik laboratuvarların akredite edilmesi, laboratuvar içindeki süreçlerin sistematik yollarla denetim altına alınmasının ve birlikte kurulan kalite yönetim sistemi ile hatalı raporlamanın önüne geçilmesinin yollarından biri olarak görülmektedir. Henüz birçok ülke klinik laboratuvarlar için akredite olmayı zorunlu tutmamakla birlikte, bazı ülkeler uygulamaları ile akredite olmayı teşvik etmeye başlamış, bazıları ise bir süreç sonrasında akreditasyonun zorunlu tutulacağını açıklamıştır. Klinik laboratuvarlar için belli performans kriterlerinin tanımlanması yeni olmayıp "Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)" veya "Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBAK)" kuralları gibi resmi kurallar bu amaçla hali hazırda kullanılmaktadır¹⁻³. Diğer taraftan uluslararası standartların geliştirilmesini organize eden "International Organization for Standardization (ISO)" da bu konuya yabancı kalmamış ve daha önceden sanayi için geliştirilmiş olan ISO 17025 standardını geliştirerek klinik laboratuvarlara uygulamış ve ISO 15189 standardı ortaya çıkarmıştır^{4,5}.

2007 yılında son hali ile yayınlanan ISO 15189 standardının kalite yönetim modülü, ISO 9001:2000 kalite yönetim standardı temel alınarak oluşturulmuştur. Standart, test veya kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereksinimleri tanımlayan ISO 17025 standardının üzerine kurulmuş olup, bu standartta tanımlanmayıp özellikle tıbbi laboratuvarlarda elde edilen test sonuçlarının doğruluğunu sağlamaya yönelik olarak geliştirilmiş kalite ve yeterlilik ayrıntılarını içermektedir. Bu ayrıntılar, özellikle sonuçların doğruluğu ve dolayısıyla hasta güvenliği konusunda önemi olan laboratuvar personelinin yetkinliği, hastanın test için hazırlanması, kimlik belirlenmesi, kayıt hatalarının önlenmesi, örneklerin alınması, taşınması, saklanması ve çalışılmasının ayrıntıları, testlerin validasyonu ve yorumlanması, etkin kalite kontrolü uygulanması gibi konulardır⁶. ISO 15189, klinik laboratuvarlara özel olarak geliştirilmiş bir akreditasyon standardıdır. Klinik laboratuvarların akreditasyonu, yüksek kaliteli hizmet sunma yeteneğinin bağımsız, ulusal ve/veya uluslararası bilinirlik, saygınlığa sahip, bu konuda yetkinliği onaylanmış kurumlardan gelen denetçiler tarafından incelenmesi ve onaylanması anlamına gelmektedir. Laboratuvarlarda uluslararası standartlara uygun bir kalite yönetim modelinin uygulanması, nitelikli sağlık hizmetinin en önemli güvencesi olmaktadır⁷. Avrupa Birliği ülkeleri ISO 15189 standardını tercih etmektedirler. Bu ülkelerde akreditasyon işlemleri ulusal akreditasyon kuruluşları ile yürütülmektedir^{6,8-11}. Ancak ülkemizde, klinik laboratuvarların uyması gereken asgari performans kriterlerini belirleyen kurallar henüz bulunma-

makta ve klinik laboratuvarlardaki tüm kalite iyileştirici çalışmalar bireysel isteğe bağlı olarak yapılmaktadır¹². Bu yazıda ISO 15189 standardının klinik mikrobiyoloji laboratuvarına uygulanması ve akreditasyon süreciyle ilgili kurum deneyimimiz aktarılmıştır.

ISO 15189 STANDARDINA GENEL BAKIŞ

Tıbbi laboratuvarlarda kalite ve yeterliliği öneren ISO 15189, bu konuda takip edilecek iyi bir standarttır. Kalite yönetim sisteminin devreye girmesi ile laboratuvar testlerinde yüksek kaliteye ulaşılabilmektedir⁷. Akreditasyon için kullanılan ortak yaklaşım sayesinde, akredite laboratuvarlar tarafından elde edilen sonuçları içeren rapor ve sertifikalar uluslararası kabul görmektedir. ISO 15189, tıbbi laboratuvarların profesyonel servis ve personelinin teknik kapasiteleri ve etkili kalite yönetiminin yeterliliğinin değerlendirilmesinde çok önemli bir hale gelmiştir¹³. Akreditasyon; laboratuvarın yeterli teknoloji ve donanımına sahip olduğunun ve her yıl yapılan denetimlerle bu durumun sürekli olduğunun en belirgin göstergesidir. Klinik tıbbi laboratuvarlarda yapılan her 330-1000 işlemde, 900-2074 hastada ve 214-8316 laboratuvar sonucunda bir laboratuvar hatası görülmektedir¹⁴. Hataların analizi için bir kontrol listesi oluşturulmalı ve personel, ekipman, iş ortamı, cihaz kaynaklı hatalar ve prosedürlerle ilgili faktörler gözden geçirilerek hatanın nerede yapıldığı saptanmalıdır¹⁵. Laboratuvarlarda yapılan ileri düzey kalite çalışmaları zaman zaman test fiyatlarında yükselmeye yol açsa dahi yanlış pozitif sonuçları da azaltacağı için gereksiz tedavi giderleri düşünüldüğünde laboratuvarların bu konuda teşvik edilmelerinin gerekliliği açıktır¹⁶. Tıbbi laboratuvarların performansının değerlendirilmesi ile daha iyiye doğru gitmesinde dış kalite kontrollerin rolü oldukça büyüktür. Hastaya karşı sorumluluk taşıması açısından, her laboratuvar personelinin kalite çalışmalarının önemini iyi bir şekilde kavraması gerekmektedir¹⁵. Yeterlilik testlerinde yapılan hataların akreditasyon sağlayıcısı tarafından tanımlanması, analizde sorun yaşayan bu laboratuvarların, sorunlarını araştırmaları ve düzeltmelerine olanak sağlamaktadır¹⁷.

KLİNİK MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARINDA AKREDİTASYON

Tüm laboratuvar kapsamında ele alınan akreditasyon çalışmalarının klinik mikrobiyoloji laboratuvarında da eksiksiz sürdürülmesi gereklidir¹⁸. Mikrobiyoloji laboratuvarında yapılan analitik hatalar incelendiğinde birçoğunun eğitim ve denetim eksikliğinden kaynaklandığı ve önlenabilir hatalar olduğu gözlenmektedir¹⁹. Akreditasyonun gerekleri yerine getirilirken, kalite yönetimi altında ve bir mikrobiyoloji uzmanının sorumluluğunda eğitim, denetim, hata bildirim ve gerekli dokümanların hazırlanması ile hataların azaldığı ve sistemin gerekliliği olan izlenebilirlik ile kolayca yakalanabildiği gözlenmektedir. Bir klinik mikrobiyoloji laboratuvarında yapılacak olan akreditasyon çalışmaları; preanalitik, analitik, postanalitik, kalite kontrol programları ve denetimler olmak üzere 5 ana başlıkta incelenebilir.

Preanalitik Dönem

a. Laboratuvar yönetimi: Laboratuvar yönetiminin görevleri aşağıda sıralanmıştır²⁰:

- Kalite yönetim sisteminin kurulması ve işletilmesi,
- Çalışma alanlarında yeterli sayıda uygun eğitime sahip çalışan bulunması,

- Çalışma ortamının uygunluğunun sağlanması,
- Testlerin yetkili ve yetkin kişiler tarafından, çalışma kalitesini etkileyebilecek faktörlerden bağımsız olarak uygun ve güvenilir bir ortamda çalışılarak sonuçların yorumlanması,
- Laboratuvarda güvenliğin sağlanmasına yönelik talimatların oluşturulması,
- Çalışanlara deneyim ve sorumluluk düzeyine göre eğitim verilmesi ve bu eğitim sonrasında ilgili çalışmaların takibi,
- Laboratuvarın performans ve kalitesinin artırılması için gerekli standartların tanımlanması, oluşturulması ve izlenmesi,
- Araştırma-geliştirme çalışmalarının planlanması ve yürütülmesi,
- Laboratuvarın bütçesi ve mali yönetiminin sorumluluğu,
- İlgili kişi ve kurumlarla ilişkilerin ve testlerle ilgili tüm danışmanlık bilgilerinin sağlanması,
- Birlikte çalışılan laboratuvarların seçilmesi ve hizmet kalitelerinin izlenmesi,
- Laboratuvar hizmetlerinde şikayet, rica ve önerilerin değerlendirilmesi,
- Çalışanların moral düzeyinin yüksek olmasının sağlanması.

b. Kalite yönetim sistemi: Kalite yönetimi, laboratuvarın kalite politikasını belirleyerek bir kalite el kitabı oluşturmaktır. Bu kitap kapsamında; laboratuvarın tanımı, başlıca kaynak ve görevleri, kalite politikası, çalışanların eğitimi, kalite güvenliği, belge denetimi, kayıt, arşivleme, laboratuvar yerleşim ve ortamı, araçlar, kullanılan malzemeler, inceleme yöntemlerinin validasyonu, laboratuvar güvenliği, örnek ve atıkların transportu gibi çevreyle ilgili faktörler, araştırma, geliştirme, örneklerin toplanması ve çalışılması ile ilgili laboratuvar prosedürleri, sonuçların raporlanması, hekim, hasta, dış laboratuvarlar ve tasevlon firmalarla ilişkiler, alınması gereken önlemler, iç denetimlerle ilgili kapsamlı bilgi bulunmalıdır. Kalite yönetim sistemi, kurallar, talimatlar ve programların belgelendirilmesini sağlamak, iç ve dış kalite kontrollerinin ve laboratuvarlar arası karşılaştırmaların yapılmasını sağlamakla görevlidir. Kalite yöneticisi, laboratuvarın kalite yönetim sisteminin gereksinimlerine uygunluğunu gözlemleyip laboratuvar yönetimine rapor etmekle yükümlüdür²⁰⁻²².

c. Organizasyon şeması: Laboratuvarda çalışanların görevleri bir organizasyon şemasında gösterilmelidir²⁰.

d. Teknik gereksinimler: Laboratuvarda çalışmaların eksiksiz yürütülebilmesi ve aynı zamanda kalite yönetim sisteminin tüm gereklerinin yerine getirilebilmesi için yeterli eleman bulunmalıdır. Laboratuvar yönetiminin bir organizasyon planı, personel politikası ve tüm personelin nitelik, görev ve sorumluluklarını kapsayan bir iş tanımı olmalıdır. Bu tanım içerisinde personelin, çalışılan laboratuvar bölümü için nitelik ve deneyim yeterliği, yapması gereken işlerin ve kullanması gereken cihazlar ile alması gereken eğitimlerin bil-

gisi bulunmalıdır. Bu tanımlara uyan yetkin kişiler, örnek alımı, testlerin çalışılması, laboratuvar cihazlarının kullanımı, bilgisayara sonuç girilmesi ve hasta verilerine ulaşılabilmesi için yetkilendirilmelidir²³. Laboratuvar rahat ve verimli olarak çalışmaya uygun şekilde tasarlanmalı, yaralanma riski ve meslek hastalıkları açısından önlemler alınmış olmalıdır. Laboratuvara dışarıdan gelecek kişiler de olası tehlikelerden korunmalıdır^{20,24,25}. Laboratuvar çalışanlarına bir eğitim planı çerçevesinde kalite güvencesi ve yönetimi, hasta güvenliği ve haklarına özgü eğitimlerle birlikte, teknik olarak da sürekli eğitim verilmesi gereklidir^{20,24}. Laboratuvar iş kalitesinin sürekliliği, kalite kontrol prosedürlerinin uygulanabilirliği ve çalışanların güvenliğini sağlayabilecek şekilde tasarlanmalıdır. Büyüklüğü ve yeterliliğine laboratuvar yöneticisi karar verir.

Laboratuvarın dizaynı, döşenmesi ve yerleşimi; malzemelerin uygun ve güvenilir olarak laboratuvara girişi, örneklerin toplanması, hazırlanması, işlemlerinin yapılması, incelenmesi ve saklanması ile testlerin çalışılması için uygun olmalıdır. Bunun için gerekli olan enerji kaynakları, aydınlatma, havalandırma, su ve atıkların imhası ile çevresel koşullar sağlanmalıdır. Sonuçların kalitesini etkileyebilecek; ısı, nem, biyolojik sterilite, tozlanma, elektromanyetik etkileşim, radyasyon, nem, elektrik kaynağı, ses ve titreşim düzeyleri, teknik etkinliklerin uygunluğu gibi çevresel koşullar izlenmeli, denetlenmeli ve kaydedilmelidir. Farklı testlerin çalışıldığı birbirine yakın laboratuvarlar arasında uygun ayırım sağlanmış olmalı, çapraz-kontaminasyonun önlenmesi amacıyla belirli aralıklarla kontrol edilmelidir¹⁸. Örneklerin güvenli bir şekilde işlenmesi ve testlerin uygun bir şekilde çalışabilmesi için her zaman gereken önlemler alınmalı ve ortam koşulları gözden geçirilmelidir²⁶. Laboratuvar temizliğinin iyi yapılması sağlanmalıdır. Bunun için özel talimatlar oluşturulması ve çalışanların eğitilmesi gerekmektedir. Laboratuvarda kirli alan ve temiz alan kavramları geliştirilmeli, bu alanlar oluşturularak birbirlerinden ayrılmalı, kirli alanlarda mutlaka eldiven kullanılmalıdır. Lavabolar da el yıkama ve tıbbi atık lavaboları olarak ikiye ayrılmalı; el yıkama lavabolarında sıvı sabunla birlikte mutlaka dezenfektan ve el yıkamanın doğru şeklini gösteren bir doküman asılı bulunmalıdır¹⁸.

Laboratuvarda kullanılan cihazlar gereken performansı sağlayabilmeli ve çalışılacak testlerin özelliklerine uygun olmalıdır. Cihaz seçiminde enerji kullanımı ve kullanım dışı kaldığında çevreye verilecek zarar açısından inceleme yapılmalıdır. Cihazların işleyiş ve kalibrasyonunu, kimyasallarını ve analitik sistemlerini düzenli bir şekilde izleyen bir program kurulmalı; en azından üreticinin önerilerini içeren belge haline getirilmiş kullanım ve bakım programı olmalıdır. Cihazlar tek tek etiketlenmeli ve tanımlanmalıdır. Çalışılan testlerin performansını göstermesi açısından kayıtlar tutulmalıdır. Bu kayıtlar içerisinde; cihazın tanımı, üreticinin adı, cihazın tipi, seri numarası, üretici kısmında temas kurulacak kişi ve bu kişinin iletişim bilgileri, cihazın alındığı, servis vermeye başladığı tarih, kullanımının uygun olduğu yer, alındığındaki durumu, üretici bilgileri, cihazın performansının kayıtları, cihazla ilgili çalışılan ve ileride planlanan testler, cihazın bozulduğu, işleyişinin durduğu, onarıldığı durum ve cihazın tahmini değiştirilme zamanı bilgileri bulunmalıdır. Performans kayıtları arasında; raporların kopyaları, tüm kalibrasyonların sertifikaları, yapılan tüm değişiklikler; tarih, zaman, sonuç, yapılan ayarlamalar, kabul kriterleri, tüm gereksinimlerin karşılanması için yapılan daha sonraki kalibrasyon ve doğrulama amacıyla

la yapılan kontrollerin sıklığı yer almalıdır. Cihazlar yalnızca bu konuda eğitim almış yetkili kişiler tarafından kullanılmalıdır. Cihazın çalışmasında bir sorun olduğunda servis bakımı yapılınca dek uygun bir şekilde etiketlenmeli, korunmalı, servis bakımına verilmeden önce dekontaminasyonu sağlanarak, bakımı yapıp kalibrasyon ve kontrollerin kabul kriterlerine uygunluğu saptanıncaya dek aktif olarak çalıştırılmamalıdır.

Laboratuvarda uygulanan kontrol ve kalibrasyonlar, sonuçları ve tarihleri ile birlikte kaydedilmeli ve saklanmalıdır. Örneklerin alımı, testlerin çalışılması, sonuçların girilmesi veya düzeltilmesi işlemlerinde bilgisayarlar ya da otomatize cihazlar kullanıldığı durumlarda; cihaz bilgisayarları uygun bir şekilde valide edilmiş, verilerin korunması için prosedürler oluşturulmuş, dışarıdan veya yetkisiz kişiler tarafından bilgisayar programları ve rutin çalışma bilgilerine ulaşma, değiştirme ve yok edilmesine karşın gereken önlemler alınmış olmalıdır. Laboratuvarın, cihazların güvenilir ve iyi bir şekilde kullanımı, transportu, korunması ve kontaminasyonunun önlenmesi için gerekli prosedürleri olmalıdır. Laboratuvar, dış laboratuvarlardan hizmet aldığı anda kullanılan cihazlar uluslararası standartlara uygunluk sağlamalıdır^{20,27}.

e. Preanalitik test gereksinimleri: Örnek alımı, etiketlenmesi, saklanması, transportu, işlenmesi, kalite ve teknik kayıtların güvenilir bir şekilde tutulması, gerektiğinde imhası ile ilgili prosedürler oluşturulmalı ve uygulanmalıdır. Hazırlanan prosedürlerde; testin amacı, inceleme için yapılan yöntemin ilkeleri, performans özellikleri, primer örnek tipi, test için gereken cihaz ve malzeme, prosedür basamakları, kalite kontrol, interferens ve çapraz reaksiyonlar, biyolojik referans aralıkları, raporlanabilir hasta sonuç aralığı, acil/kritik değerler, gerek görüldüğünde laboratuvar yorumu, güvenlik önlemleri ve test sonucunu etkileyebilecek potansiyel kaynaklar mutlaka yer almalıdır. İstem formu ya da elektronik istemde; hastanın kimlik ve klinik bilgileri ile birlikte testi isteyen hekimin ismi, örnek türü ve nereden alındığı, çalışılması istenen testler, örneğin alınma ve laboratuvara kabul edildiği tarih ve saat bilgileri bulunmalıdır. Laboratuvarda sözlü istemler için de belli bir yol izlenmelidir^{18,20}. Örnek alımı ile ilgili bilgiler; laboratuvar test listesini, izin formlarını, hastalar için hazırlanmış olan bilgilendirme ve talimatları, laboratuvar hizmetini alan kişiler için tıbbi endikasyonlar ve uygun prosedürlerin seçilmesi ile ilgili bilgilendirmeyi, örnek alımı öncesinde hastanın hazırlığı, hangi örneklerin ne şekilde alınacağı ile ilgili prosedürleri, istek formunun uygun bir şekilde doldurulmasını, alınacak örneğin türü ve miktarını, örneğin alım zamanı bilgisini, örneğin alınması ile laboratuvara ulaştırılması arasında geçen sürede varsa yapılması gereken özel bir işlemi, örnek alınan kişi ile ilgili klinik bilgiyi, örneklerin etiketlenmesini, alımı sırasında kullanılan malzemelerin güvenli bir şekilde yok edilmesi için gerekli bilgileri kapsamalıdır. Biyolojik sıvılar, ameliyat, biyopsi materyalleri gibi alımı zor olan örnekler değerli örnek kapsamına girerler. Bu tip örneklerle ilgili bilgi eksikliği olduğu durumlarda, laboratuvar istenilen testleri çalışsa bile, yeterli bilgi gelinceye ya da testi isteyen hekim sorumluluğu alıncaya dek sonuçlar teslim edilmemelidir. Bu tip örneklerin laboratuvara gönderilmeleri ve saklanmaları diğer örneklerden ayrı bir şekilde yapılmalıdır. Laboratuvar kataloglarında, testler için gereken örnek miktarları, yöntemler, testlerin çalışma zamanı ve sonuçlanma süreleri belirlenmelidir. “Örnek kabul/red kriterleri” ve “test tekrar kriterleri” geliştirilmelidir. Sonucu etkile-

yebilecek bir özelliği olan örnek, kabul edilmek durumunda kalındığında ya da test tekrar çalışıldığında bu durum raporda belirtilmelidir. Test tekrarları, laboratuvarda izlenebilir olmalıdır^{20,28}. Tüm örneklerin laboratuvar tarafından kabul edildiklerine dair bilgisayar, form ya da başka bir sistemde kayıtları olmalıdır.

Laboratuvar, örneklerin transportunu izleyebilmelidir. Örneklerin, uygun koşullarda (örn. ısı, korunma, bölgesel koşullar vb.) laboratuvara getirildiğinden ve örnekleri taşıyan kişinin güvenliğinin sağlandığından emin olunmalıdır. Örnekler, stabilite süreleri ya da belirlenmiş bir zaman aralığı içinde, testlerin tekrar edilme veya ek test istenme olasılığı dahilinde saklanmalıdır. Çalışılmış olan tüm örneklerin güvenilir bir şekilde imhası, yerel yönetimlerin atıklar ile ilgili düzenleme veya önerileri doğrultusunda yapılmalıdır²⁸.

f. Mikrobiyoloji laboratuvarında kullanılan malzemeler: Standartlara uygun olarak hazırlanan besiyerlerinin kalite kontrolleri referans suşlarla yapılmış olmalıdır. Serolojik testler, hastadan direkt olarak alınan barkod etiketli primer tüplerden çalışılmalıdır. Sarf malzemelerinin tek kullanımlık olması tercih edilmelidir. Kullanılan pipetler düzenli aralıklarla kalibre edilip belgelenmelidir²⁰.

g. Ölçüm belirsizliği: Laboratuvarda ölçüm belirsizliğine yol açan nedenler arasında; örnek miktarı, durumu ve hazırlığı, kalibratörler, referans materyalleri, kullanılan cihazlar, çevresel koşullar ve testi çalışan kişinin değişmesi sayılabilir²⁹. Klinik mikrobiyoloji laboratuvarında ölçümlerin güvenilirliği, düzenli aralıklarla yapılan pipet kalibrasyonları, validasyonlar ve kalite kontrollerle sağlanmalıdır. Böylelikle gıda mikrobiyolojisinde çok fazla öneme sahip olan ölçüm belirsizliği, klinik mikrobiyoloji laboratuvarında çalışılan testlerde ihmal edilebilecek düzeylere inebilir³⁰.

h. İzlenebilirlik: Tüm örneklerle uygulanan işlemler laboratuvara girdiği andan itibaren izlenebilmelidir. Testlerin istek bilgi ya da formları, sonuç ve raporları, cihaz çıktıları, çalışma prosedürleri, laboratuvar kitapçık ya da formları, çalışma kayıtları, bir sorun varlığında sorunun ve alınan önlemlerin bilgisi, iç ve dış denetim kayıtları, düzeltici-önleyici faaliyetlerin kayıtları, cihaz, kalibrasyon kayıtları, lot bilgileri, malzemelerin sertifika ve kullanım bilgileri, çalışanların eğitim ve yeterlilik kayıtları bulunmalıdır. Laboratuvar lojistik ile ilgili bilgilerin de kayıtlarını tutmalıdır. Eğer birlikte çalışılan bir dış laboratuvar varsa, kalite belgeleri izlenmeli ve tüm gereksinimleri karşıladığına emin olunmalıdır. Aynı şekilde dışarıdan alınan besiyerleri, sarf malzemeleri ve kitler de istenen standart özellik ve gereksinimleri karşılamalıdır^{6,20}.

Analitik Dönem

Tercih edilen prosedürler, uluslararası ya da ulusal kabul görmüş kaynaklardan ya da rehberlerden alınmış olmalıdır. Eğer "in-house" prosedürler uygulanıyorsa, kullanılabilirlikleri için uygun bir şekilde geçerli hale getirilmeleri, yani valide edilmeleri ve belgendirilmeleri gerekmektedir. Elde edilen sonuçlar ve validasyon için kullanılan prosedür kayıtlı olarak bulunmalıdır. Kullanım için seçilen yöntem ve prosedürler tıbbi kullanıma geçilmesinden önce değerlendirilmeli ve uygun sonuçlar elde edilmelidir. Çalışma prose-

dürü içinde; testin amacı, kullanılan yöntemin prensibi, performans özellikleri (örn. sap-tama limiti, ölçüm aralığı, analitik duyarlılık ve özgüllük), primer örnek tipi, gereken ci-haz, kimyasallar, kalibrasyon, kalite kontrol, etkileşimler, çapraz reaksiyonlar, biyolojik re-ferans aralıkları, raporlanabilir hasta sonuç aralıkları, uygun olan koşullarda kritik değer bildirimi, laboratuvar yorumu, güvenlik önlemleri ve olası değişikliklerin potansiyel ne-denleri yer almalıdır. Elektronik kitapçıklar üst düzey bilgi için kullanılabilir. Kullanılan yöntemler, laboratuvar yönetimi tarafından belirli aralıklarla gözden geçirilmeli ve belge-lendirilmelidir. Çalışan kişilerin tüm prosedürlere erişimi sağlanmalıdır^{6,20}. Testler belirle-nen prosedürlere göre çalışılmalı ve çalışma sırasında yaşanan herhangi bir aksaklık bel-gelendirilmelidir. İncelenen kitlerin yeni versiyonlarında herhangi bir değişiklik varsa, bu durum çalışanlara duyurularak değişim tarihi kaydedilmelidir¹⁸.

Postanalitik Dönem

Testlerin uygun yöntemlerle çalışılmasından sonra sonuçlar kolay anlaşılır, herhangi bir şüpheye yol açmayacak şekilde rapor edilmelidir. Raporda, raporu veren laboratuvar ve hastanın kimlik bilgileri, nereden başvurduğu, test istemini yapan kişi, örneğin alındı-ğı, laboratuvar tarafından kabul edildiği ve raporun onaylandığı tarih ve saat bilgileri bu-lunmalıdır. Testlerin sonuçları onaylanmadan önce yetkili çalışanlar tarafından gözden geçirilmeli, klinik bilgi ile uyumuna bakılmalı ve çalışılan testlere uygun olarak belirlen-miş bir zaman aralığında verilmelidir. Raporu onaylayan yetkili kişinin imzası ya da elekt-ronik imzası raporda yer almalıdır. Çalışılan testler için acil durum ve kritik değer aralık-ları, laboratuvarın hizmet verdiği hekimlerle birlikte belirlemeli ve gerektiğinde ilgili he-kim bilgilendirmelidir. Laboratuvar testlerinin sonuçlanma süreleri, klinik gereksinimleri karşılamalıdır. Bir testin sonuçlanma süresinde değişiklik olarsa, bu durum testi isteyen kişiye bildirilmelidir. Sonuçlanma süreleri ile ilgili klinisyenlerden alınan geri bildirimler, laboratuvar yönetimi tarafından değerlendirilmelidir. Laboratuvarda, sonuçların rapor-lanması ile ilgili prosedürler bulunmalı ve rapor yalnızca yetkili kişilere teslim edilmeli-dir^{18,20}.

Kalite Kontrol Programları

Kalite kontrol programları; klinik mikrobiyoloji laboratuvarında hergün testlerin çalışıl-madan önce veya testler sırasında uygulanan kontrolleri, validasyon çalışmalarını, labo-ratuvarlar arası karşılaştırma çalışmalarını ve dış kalite kontrol programlarını kapsamakta-dır. Laboratuvar, çalıştığı testlerin dış kalite kontrol programlarına üye olmalıdır. Labo-ratuvardaki çalışma prosedürlerinin doğrulaması yapılırken yalnızca validasyonu yapılmış prosedürler kullanılmalıdır. Validasyon çalışmaları, mikrobiyolojide diğer laboratuvar branşlarına göre oldukça farklılık göstermektedir^{20,31}. Yeni bir cihaz, sistem ya da kit kul-lanılmaya başlamadan önce validasyonu yapılmış, iyi bilinen bir sistem ya da kit ile kar-şılaştırma çalışmaları yapılmalıdır.

a. İç kalite kontroller: Laboratuvar, çalışılan testlerin kalitesinin sağlanabilmesi için iç kalite kontrol sistemine sahip olmalıdır. Bu kontrol sistemi tıbbi ve teknik olarak labora-tuvar çalışanları tarafından kolay anlaşılır olmalıdır.

b. Dış kalite kontroller: Laboratuvar, dış kalite değerlendirme programları gibi laboratuvarlar arası karşılaştırma çalışmalarına katılmalıdır. Laboratuvar yönetimi, dış kalite değerlendirme sonuçlarını izlemeli ve kontrol kriterleri tam olarak yerine gelmediği durumlarda düzeltici faaliyetlerde bulunmalıdır. Dış kalite kontrol çalışmaları, mümkün olduğunca hasta örnekleri ile aynı şekilde çalışılmalıdır³².

c. Laboratuvarlar arası karşılaştırma çalışmaları: Laboratuvarlar arası karşılaştırma programları, ISO/IEC 43-1 rehberine uygun olmalıdır. Dış laboratuvarlarla örnek değişimi yapıldığında, uyumsuzluk tespit edilirse düzeltici faaliyetler uygulanmalıdır. Farklı yerlerde değişik prosedür ve cihaz kullanıldığı durumlarda ise, sonuçların kıyaslanabilirliği belirli aralıklarla incelenmelidir. Bunun zamanlaması prosedür ya da cihazın özelliklerine göre ayarlanmalıdır. Laboratuvar, bu karşılaştırmaların belgelerini ve kayıtlarını saklamalıdır. Ortaya çıkacak sorunlar veya eksiklikler tanımlanarak giderilmelidir^{32,33}.

İç ve Dış Denetimler

Akreditasyonun sürekliliği ve testlerin kalitesinden emin olunabilmesi için düzenli denetim gerekmektedir. Denetim için hazırlık yapılma süreci, her bir kurum için akreditasyon gereksinimlerinin anlaşılması, kalite sisteminin kurulması ve sürekli iyileşmesini sağlamaktadır. İç denetimler ISO 15189'un gerekliliklerine göre yapılmalı, her denetim sonrasında denetlenen birimde gözlenen eksiklikler, bunun sonucunda düzeltilmesi veya önlenmesi istenen durumlar öngörülen belli süreler içerisinde tamamlanmalıdır. Yönetimsel ve teknik ayrıntıların incelendiği iç denetimler yılda bir kez kalite yöneticisi veya bu konuda yetiştirilmiş bir eleman tarafından yapılmalıdır.

Denetimlerde saptanan tüm aksaklıklar düzeltici ve önleyici faaliyetler ile giderilebilir. Düzeltici faaliyetlerin hedefi, var olan aksaklıkların giderilmesi; önleyici faaliyetlerin hedefi ise aksaklıkların henüz oluşmadan öngörülerek giderilmesidir. Bu faaliyetlerin ortak amacı, sistemi sürekli daha iyileştirmek ve mükemmelleştirmektir²⁰.

Laboratuvarların iç süreçlerini iyileştirerek, hizmet kalitelerini öne çıkarmaları ve belgelendirmeleri akreditasyonla mümkün olmaktadır.

KURUMUMUZDA KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

Acıbadem Labmed Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarında kalite sistemi ISO 15189 esas alınarak kurulmuştur. Kalite yönetim sistemi, kalite el kitabı, politika, süreçler, programlar, prosedür ve talimatlar bu standarda uygun olarak hazırlanmış ve tüm çalışanlarımızın kullanımına sunulmuştur. Laboratuvar yönetimi, analitik sistemler, cihazların düzenli bir şekilde çalışabilmeleri, bakım ve onarımlarının yapılabilmesi için gerekli düzenlemeleri yapmıştır. Laboratuvarımızda idari oluşumumuzu gösteren genel bir organizasyon şeması bulunmaktadır.

Sistemimizde güvenliğin sağlanması açısından, laboratuvar içerisinde oluşabilecek kazalar, çalışılan kan ve vücut sıvılarından korunulması, zararlı malzeme ve kimyasalların göze bulaşması, tüp kırılması, kimyasalların çevreye ya da vücuda dökülmesi gibi durumlarda yapılması gerekenlerle ilgili bazı kurallar konulmuş ve "Laboratuvar çalışma ve or-

tam güvenlik prosedürü” içerisinde yayınlanmıştır. Bir yaralanma durumunda ise “Personel yaralanmaları takip talimatı”na göre hareket edilmektedir. İşe yeni başlayan elemanlar, hepatit B açısından araştırılarak gerek varsa aşılanmakta ve aşılarının takibi yapılmaktadır. Çalışanlarımız, yetenek ve yeterlilikleri belirlenerek öncelikle laboratuvar güvenliği, meslek hastalıkları, acil durumlar ve kalite ile ilgili bir oryantasyon eğitimi aldıktan sonra, temel konulardan başlayarak giderek ayrıntılı bilgiler içeren eğitimlere kademeli olarak alınmaktadır. Deneyimli çalışanlar da kendi seviyelerine göre eğitim almaktadır. Çalışanlara, kendisinin kullanması gereken cihazlarla ilgili eğitim almadan yetki ve sorumluluk verilmemektedir.

Laboratuvarımızda uygun çalışma ortam koşulları sağlanmıştır. Bakteriyoloji, seroloji, mikobakteriyoloji, moleküler mikrobiyoloji ve immün floresan testlerinin çalışıldığı bölümler ayrılmıştır. Moleküler mikrobiyoloji laboratuvarımız ideal olarak üç ayrı odadan oluşmaktadır. Havalandırma sistemi sayesinde laboratuvarımız gerekli olan ısıda tutulabilmektedir. Isı derecesi, çalışma alanlarında günde iki kez ölçülerek kaydedilmektedir. Depolama alanlarında ise ayrıca nem de ölçülerek “Oda ısısı ve nem izleme formu”na kaydedilmektedir. Laboratuvarımızda kültür ekimleri gibi korunma gereken durumlarda, çalışmalar ultraviyole lambalı ve HEPA filtreli güvenlik kabinleri içerisinde gerçekleştirilerek personelin ve ortamın güvenliği sağlanmaktadır. Laboratuvarımızın mikrobiyoloji bölüm girişleri kontrollüdür. Aylık periyotlarla sistematik olarak tüm çalışma alanları ve biyogüvenlik kabinlerinden rutin kültür örnekleri alınarak temiz olması beklenen alanlardaki üreme kayıt ve kontrol altına alınmaktadır. Biyogüvenlik kabinlerinin partikül sayımları rutin olarak incelenerek, belli düzeye geldiğinde kabinlerin filtreleri değiştirilmektedir. Buna karşın, *Mycobacterium* türleri ve üçüncü kategori mikroorganizmaların çalışıldığı odadaki kabinin ise kendisi güvenlik açısından değiştirilmektedir. Burası ayrıca kontrollü bir girişi bulunan negatif basınçlı özel bir oda olup girmeden boksör önlükleri, maske, bone, gözlük gibi koruyucu malzemelerin giyilmesi gerekmektedir. Burada bulunan hiçbir malzeme dışarıya çıkarılmamaktadır.

Laboratuvarımızda manuel seroloji testlerinin ve kültürlerin çalışıldığı kısımda her yer kirli alan bunun dışında kalan diğer bölümlerde hem kirli hem de temiz alanlar tanımlanmıştır. Laboratuvarımız “Laboratuvar hijyen planı”na göre temizlenmekte ve sonuçlar da “Laboratuvar temizlik takip formu”na kaydedilmektedir. Mikrobiyoloji laboratuvarımızda en çok kullanılan dezenfektan %10’luk sodyum hipokloriddir. Temizlik, çalışma saatlerinin sonunda, gün bitiminde ve ayrıca laboratuvar içinde dökülen enfekte materyal için anında ve prosedürlere uygun olarak yapılmaktadır. Cihazların bakım ve temizliği elektronik ortamımızda bulunan çizelgelere göre yapılmakta ve kaydedilmektedir. Bakımla ilgili belgeler ilgili cihazın dosyasında bulundurulmaktadır.

Örnek alımından testlerin çalışılması, raporlanması, atıkların imhasına dek tüm laboratuvar işleyişi, kullanılan cihazlarla ilgili olarak cihaz yönetim ve çalışma talimatları, tüm kayıt ve belgeleme işlemleri ISO 15189’a göre hazırlanmış ve uygulanmaktadır. Laboratuvar kataloglarımızda ve web sitemizde testler için gereken örnek miktarları, yöntemler, testlerin çalışma zamanı ve sonuçlanma süreleri belirlenmiştir. “Örnek kabul-red kriterle-

ri" ve "Test tekrar kriterleri" hazırlanmış ve uygulanmaktadır. Her türlü değişiklik, güncellemeler yapılarak çalışanlara ve hizmet verilen kesime duyurulmaktadır. Laboratuvarımızda değerli örneklerle ilgili düzenlemeler yapılmış olup bunlara göre çalışmakta ve ilgili testin sonucu çıkıncaya dek uygun koşullarda saklanmaktadır. Test istem formları, gerekli tüm bilgileri içerecek şekilde ve elektronik olarak alınmaktadır. Tüm örneklerle uygulanan işlemlerin her aşamada kayıtları tutulmaktadır. Örneklerin transportu, uygun koşullarda stabilitelerine uygun olarak gerçekleştirilmektedir. Besiyerlerimizin kalite kontrolleri referans suşlarla yapılmış ve standartlara uygun olarak hazırlanmıştır. Kullandığımız kitler güvenilir, CE belgeli ve validasyonları yapılmış kitler arasından seçilmektedir. Serojik testler, primer tüplerden ve tek kullanımlık sarf malzemeleri kullanılarak uygulanmakta; cihaz ya da kitlerin validasyonları yapıldıktan sonra kitlerin kendi kontrolleri kullanılarak çalışılmaktadır. Mikrobiyoloji çalışmaları sırasında, gerek görüldüğünde farklı yöntemler ile de doğrulama yapılmaktadır. Talimatlara göre yapılan işlemler; kültür takip formları ve bazı manuel mikrobiyoloji formlarına adım adım kaydedilmektedir. Moleküler mikrobiyolojide ise, hem cihazla çalışılan ve kantitatif sonuç veren testler hem de manuel olarak çalışılan "in-house" testler yer almaktadır. Bu testler, internal kontrol ve kitlerin kendi pozitif ve negatif kontrolleri kullanılarak çalışılmaktadır. Cihaz ile çalışılan testlerde tüm bilgiler, laboratuvar işletim sistemi (LIS) ile direkt olarak cihazlardan bilgisayar sistemine aktarılmaktadır.

Laboratuvarımızda uygulanan testler, eğitilmiş, deneyimli ve yetkilendirilmiş kişiler tarafından çalışıldıktan sonra, ilgili mikrobiyoloji uzmanı tarafından incelenmekte ve elektronik ortamda onaylanmaktadır. Laboratuvar raporumuz; kolay anlaşılır, örnek alımının tarih ve saatini, laboratuvara kabul zamanını, raporun onay ve basım tarihini, gerektiği durumlarda sonuçlar hakkında yorumları ve biyolojik referans aralıkları içeren, belirli sonuç süresi içinde raporlanan ve rapor üzerinde raporu onaylayan uzmanın elektronik olarak tıbbi onayının bulunduğu bir şekilde verilmektedir. İncelenmek üzere alınan örnekte, inceleme açısından uygun olmayan ya da sonucu etkileyecek bir durum söz konusu olduğunda, bu durum raporda not kısmında mutlaka belirtilmektedir.

Mikrobiyoloji laboratuvarımızda ayaktan ve yatan hasta sonuçları, sabah erken saatlerde ve öğleden sonra olmak üzere iki kez incelenmekte ve yatan hastalar için özel olarak geliştirilmiş olan raporlama sistemi ile bildirilmektedir. Bir testin sonuçlanma süresinde gecikme yaşanacaksa, isteği yapan kişiler bilgilendirilerek erteleme yapılmaktadır. Klinik öneme sahip olan sonuçlar elde edildiğinde, hastanın hekimi mikrobiyoloji uzmanımız tarafından bilgilendirilmekte ya da raporda görülecek şekilde laboratuvar yorumu yazılmaktadır.

Ölçümlerin güvenilirliği validasyonlar, kalite kontroller ve biyomedikal elemanların da desteği ile düzenli aralıklarla yapılan pipet kalibrasyonları ile sağlanmaktadır. Yapılan işlemlerin tümü manuel mikrobiyoloji çalışma formlarında ya da elektronik ortamda izlenebilmekte ve tüm teknik kayıtlar tutulup saklanmaktadır. Laboratuvarımız, tüm malzeme bilgilerinin kaydedildiği bir lojistik bölümüne sahiptir. Çalışma alanlarına göre ayrı maliyet merkezlerinin tanımlandığı bu sistemde, her türlü malzemede maksimum ve mi-

nimum stok miktarları belirlenmiştir. Dışardan hizmet aldığımız laboratuvarların ve malzeme alınan firmaların da kalite belgeleri kontrol edilmektedir. Her türlü bilgi aktarımı, haberleşme ve rapor sunma hizmetleri, telefon, faks, e-posta ve “chat” aracılığı ile kolaylıkla sağlanmaktadır.

Laboratuvarımızda atık malzeme ve çöplerin atımı “Örneklerin toplanması, kabul edilmesi, transferi, saklanması ve imha edilmesi” prosedürüne göre yapılmaktadır. Çalışmaları tamamlanmış olan kültürler, pipet uçları, kullanılmış lamalar, lameller ve diğer enfeksiyöz materyaller de yine aynı talimata göre işlemden geçirilmektedir. Her laboratuvarında hangi atık türlerinin hangi atık kaplarına atılacağını gösteren yardımcı dokümanlar asılı olarak bulunmaktadır. Laboratuvarımızda, tıbbi atık, evsel atık ve kesici, delici ya da cam malzeme için “sharp box”lar olmak üzere üç farklı atık kabı bulunmaktadır. Tıbbi atık kaplarına kırmızı poşetler içerisine atılan atıklar, özel kıyafetli temizlik personeli tarafından toplandıktan sonra özel bir bölmede saklanıp bölgesel tıbbi atık alımı için bekletilmektedir. Cihazlara ait sıvı atık kaplarının içine %10 oranında sodyum hipoklorid eklenip bekletilerek bu sıvılar kanalizasyon sistemine verilmektedir.

Kalite kontrol çalışmalarının laboratuvarımızda önemi büyüktür. Yeni bir cihaz, sistem ya da kit kullanımına başlamadan önce, varsa daha önce kullanılan bir sistemle ya da validasyonu yapılmış bilinen iyi bir sistemle karşılaştırma çalışmaları yapılmaktadır. Bir karşılaştırma çalışması için en az 15-20 örnek kullanılmaktadır. Eğer bu bir serolojik test ise, bu örnekler arasında hem pozitif, hem negatif örnekler bulunmasına dikkat edilmektedir. Çalışılacak sistem bakteriler ve mayalar gibi mikroorganizmaların tanımlanması ile ilgili ise, validasyon çalışmaları mutlaka ATCC gibi bilinen ve kabul edilen sertifikalı referans suşlarla yapılmaktadır. Laboratuvarımızda otomatize sistemlerin, mikobakteri kültürleri ve boyamaların kontrolünde kullanılan bu referans suşların çalışılması, saklanması, korunması ile ilgili “Kalite kontrol suşları çalışma talimatı” oluşturulmuştur. Referans suşlar, uygun koşullarda, özel hazırlanmış boncuklu besiyerleri içerisinde -80°C’de uzun süre korunmaktadır. Moleküler mikrobiyolojide ise, kantitatif sonuç verilen ve cihazla çalışılan testlerde, hem karşılaştırma hem de çalışmanın tekrar edilebilirliğini gösteren validasyon çalışmaları yapılmaktadır.

Mikrobiyoloji laboratuvarımızda her gün çalışılan serolojik testler ve yapılan boyamalar (örn. Gram boyama, aside dirençli boyama; ARB vb.) öncesinde iç kalite kontrol çalışmaları yapılmaktadır. Boyamaların kontrolünde mutlaka referans suş kullanılmaktadır. Kültür ekimlerinde kullanılan besiyerleri referans suşlarla kontrol edilmektedir. Manuel uygulanan ya da cihazla çalışılan serolojik testlerin hepsinde ise pozitif ve negatif kontroller çalışılmaktadır. Laboratuvarımızda çalışılan tüm testlerin ortak özelliği, her çalışmada mutlaka kontrol kullanılmasıdır. Bu kontroller sonucunda uygunsuzluk görüldüğü bir durumda, durumun saptanması, nedeninin araştırılması ve sorunun çözülmesi gerçekleştirilmeden örneklerin çalışılmasına başlanmamaktadır. Kontrollerle aynı anda çalışmaya alınan örneklerde ise çalışma tekrar edilmektedir. Kalite kontrol sonuçları “Manuel mikrobiyoloji test çalışma formu”na kaydedilir. Bu form üzerinde çalışmayı kimin ne zaman yaptığı, hastaların barkodları, hasta ve kontrol örnek bilgileri, sonucun ne olduğu

ve uygun olup olmadığı gibi bilgiler yer almaktadır. Moleküler mikrobiyoloji testleri de, internal kontrol ve kitlerin kendi pozitif ve negatif kontrolleri kullanılarak, immün floresan testleri ise her çalışmada pozitif ve negatif kontroller kullanılarak çalışılmaktadır.

Laboratuvarımız, mikrobiyoloji testlerinde “Institut für Standardisierung und Dokumentation im Medizinischen Laboratorium e.V. (INSTAND)”, “Euroimmun” ve “Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL)” gibi güvenilir kuruluşların dış kalite kontrol programlarına katılmakta ve elde edilen tüm verilerin kayıtları tutulmaktadır. Laboratuvarımızın takip ettiği mikrobiyoloji dış kalite kontrollerine örnek olarak; bakteriyoloji, mikoloji, parazitoloji, mikobakteri kültür ve ARB boyama, mikobakteri antibiyogram, heterofil antikor, *Salmonella* aglütinasyon, hepatit (A, B ve C) serolojisi, insan immünyetmezlik virüsü, Herpes simpleks virus tip 1 ve 2, sitomegalovirus (CMV), varicella-zoster virus, Epstein-Barr virus (EBV), kızamık ve kızamıkçık virusları, *Chlamydia pneumonia*, *Chlamydia trachomatis*, *Helicobacter pylori*, *Salmonella*, *Trepanoma pallidum*, *Echinococcus* antikorları, parazit immünolojisi, moleküler mikrobiyoloji (hepatit B virus, hepatit C virus, CMV, *Toxoplasma gondii*, *Mycobacterium tuberculosis* DNA polimeraz zincir reaksiyonu) ve immün floresan testleri (FTA-ABS, *C.trachomatis*, *C.pneumonia*, *Echinococcus* ve EBV) verilebilir.

Mikrobiyoloji laboratuvarımızda iki tip laboratuvarlar arası karşılaştırma çalışması yapılmaktadır. Bunların bir grubu kendi kurumumuzun hastane ve tıp merkezi laboratuvarı arasında, diğeri ise yurt dışında akredite bir laboratuvar ile karşılaştırma çalışmasıdır. Kendi laboratuvarlarımız arasında yapılan çalışmada, merkez laboratuvarında hazırlanan örnekler bölgesel laboratuvarlara gönderilmekte, çalışmaların uygunlukları değerlendirilerek gerektiğinde düzeltici-önleyici faaliyet çalışmaları yapılmaktadır.

Laboratuvarımızda yapılan iç ve dış denetimlerin hiçbirisinde majör uyumsuzluk saptanmamıştır. Laboratuvar uzmanlarının ve bölümlerin ekip liderlerinin çoğu iç denetçi olmak üzere eğitim almışlardır. Mikrobiyoloji testlerini çalışan bölgesel laboratuvarlarımızın iç denetimini yapan ekip içerisinde mutlaka bir mikrobiyoloji uzmanı bulunmaktadır. Her denetim sonrasında, denetlenen bölgede gözlenen eksiklikler ve yapılması gereken düzenlemeler, düzeltici-önleyici faaliyetler ile öngörülen süreler içinde tamamlanmaktadır.

Laboratuvarımız Türkiye’de ISO 15189 ile akredite olan ilk laboratuvar olmuştur. Şu anda akredite test sayımız 540 civarındadır. Her yıl yapılan iç ve dış denetimlerle kalitenin sürekliliği ve daha da iyiye gitmesi hedeflenmektedir. 2005 yılında üç hastane, iki poliklinik laboratuvarı ve merkez laboratuvar ile başlayan akreditasyon süreci, 2009 yılında zincire yeni halkaların da katılmasıyla dokuz hastane, üç tıp merkezi, iki poliklinik laboratuvarı, iki hastaneden bağımsız laboratuvar ve merkez laboratuvarı olarak devam etmektedir. Her yeni katılan birim, deneyimlerimizle sürece hazırlanmakta ve denetim sonrası akredite olarak kaliteli laboratuvar hizmeti zincirinin bir parçası olmayı hedeflemektedir. Kalite ve hasta güvenliğinin aynı anda amaçlanması nedeniyle, bu fiziksel ve teknik büyümenin akreditasyon denetimleriyle sağlıklı ve güvenilir olması sağlanmaktadır.

TEŞEKKÜR

Bu derlemenin hazırlanmasında emekleri geçen Doç. Dr. İbrahim Ünsal ve Dr. Serpil Ercis'e teşekkürlerimi sunarım.

KAYNAKLAR

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA): CLIA-related publications from the Federal Register & Code of Federal Regulations. <http://wwwn.cdc.gov/clia/chronol.aspx>
2. DIN EN ISO 22870:2006: Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT)-Anforderungen an Qualität und Kompetenz. <http://www.tuev-buch.de>
3. DIN EN ISO 15189/A1 Medizinische Laboratorien-Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz- Änderung 1.
4. Pascal P, Beyerle F. Quality standards for medical laboratories. *Pathol Biol (Paris)* 2006; 54: 317-24.
5. Kawai T. Evaluation of clinical laboratories-assurance of their quality and competence. *Rinsho Byori* 2007; 55: 59-62.
6. Jansen RT, Kenny D, Blaton V, et al. Usefulness of EC4 essential criteria for quality systems of medical laboratories as guideline to the ISO 15189 and ISO 17025 documents. European Community Confederation of Clinical Chemistry (EC4) Working Group on Harmonisation of Quality Systems and Accreditation. *Clin Chem Lab Med* 2000; 38: 1057-64.
7. Kubono K. Outline of the revision of ISO 15189 and accreditation of medical laboratory for specified health checkup. *Rinsho Byori* 2007; 55: 1029-36.
8. Huisman W, Horvath AR, Burnett D, Blaton V, Czikkely R. Accreditation of medical laboratories in the European Union. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45: 268-75.
9. Haeckel R, Kindler M. Effect of current and forthcoming European legislation and standardization on the setting of quality specifications by laboratories. *Scand J Clin Lab Invest* 1999; 59: 569-73.
10. Huisman W. European Communities Confederation of Clinical Chemistry Working Group on Accreditation: past, present and future. *Clin Chim Acta* 2001; 309: 111-4.
11. Horváth AR, Ring R, Fehér M, Mikó T. Accreditation of medical laboratories. *Orv Hetil* 2003; 144: 1481-7.
12. Laleli YR, Oktem M. External quality assessment scheme by private laboratories in Turkey. *Hematology* 2005; 10 (Suppl 1): 143-50.
13. Kubono K. Quality management system in the medical laboratory-ISO15189 and laboratory accreditation. *Rinsho Byori* 2004; 52: 274-8.
14. Rauch CA, Nichols JH. Laboratory accreditation and inspection. *Clin Lab Med* 2007; 27: 845-58.
15. Libeer JC. Role of external quality assurance schemes in assessing and improving quality in medical laboratories. *Clin Chim Acta* 2001; 309: 173-7.
16. Nevalainen DE, Berte L. Evaluating laboratory performance with the six sigma scale/in reply. *Arch Pathol Lab Med* 2000; 124: 1748-9.
17. Hoeltge GA, Phillips MG, Styer PE, Mockridge P. Detection and correction of systematic laboratory problems by analysis of clustered proficiency testing failures. *Arch Pathol Lab Med* 2005; 129: 186-9.
18. Eurachem/EA. Accreditation for Microbiological Laboratories. Guide 04.10.2002. http://www.eurachem.org/guides/EurachemEA_Micro.pdf
19. Yuan S, Astion ML, Schapiro J, Limaye AP. Clinical impact associated with corrected results in clinical microbiology testing. *J Clin Microbiol* 2005; 43: 2188-93.
20. ISO 15189: 2007. Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence. International Organization for Standardization, Geneva.
21. Burnett D. ISO 15189: 2003. Quality management, evaluation and continual improvement. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 733-9.
22. Plebani M. Appropriateness in programs for continuous quality improvement in clinical laboratories. *Clin Chim Acta* 2003; 333: 131-9.

23. Ehrmeyer SS, Laessig RH. Quality in point-of-care testing: what drives the system-personnel, regulatory standards, or instrumentation? *Accred Qual Assur J* 2004; 10: 47-51.
24. Burnett D, Blair C. Standards for the medical laboratory-harmonization and subsidiary. *Clin Chim Acta* 2001; 309: 137-45.
25. National Committee of Clinical Laboratory Standards. Protection of laboratory workers from occupationally-acquired infections. Approved Guideline M29-2A. 2002, 2nd ed. CLSI/NCCLS, Wayne, PA.
26. ISO 15190: 2003. Medical laboratories-Requirements for safety. 2003. International Organization for Standardization, Geneva.
27. Plebani M. Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45: 700-7.
28. European Council for Clinical Laboratory Standards (ECCLS). Guidelines for the identification and distribution of patient samples in the medical laboratory. ECCLS Document, No.5, 1990. UK.
29. International Organization for Standardization (ISO). Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML. 1995, ISO, Geneva.
30. Lombard B. Estimation of measurement uncertainty in food microbiology: the ISO approach. *Accred Qual Assur* 2006; 17: 94-100.
31. World Health Organisation. Quality systems for medical laboratories: guidelines for implementation and monitoring. WHO Eastern Mediterranean Region Publication Series No. 14, 1999. WHO, EMRO, Alexandria.
32. International Organization for Standardization (ISO). Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes. ISO IEC Guide 43-1:1997. Geneva.
33. International Organization for Standardization (ISO). Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies. ISO IEC Guide 43-2:1997, Geneva.