

## Patoloji Laboratuvarında Kalite Sistemleri İçin Ana Kriterler

### GİRİŞ

#### 1.GENEL BİLGİLER 1. 1- Giriş

#### 1. 2- Yasal Tanımlama

- Laboratuvarın adı, adresi
- Laboratuvar yöneticisinin adı ve ünvanı
- Organizasyon şeması

#### 1.3- Analitik Uygulamalarla İlgili Klinik Danışma

- Laboratuvarında yürütülen faaliyetlerin listesi
- Laboratuvarında uygulanan genel metod ve teknikler
- Laboratuvarın repertuarı (düzenli ve zaman zaman uygulanan)
- Laboratuvar elemanlarının tanımlanması

#### 1.4- Araştırma ve Geliştirme

- Yeni yöntem ve metodolojilerin geliştirilmesi için araştırma projelerinin hazırlanması ve uygulanması
- Araştırma ve geliştirme aktivitelerinin listelenmesi

#### 1.5- Eğitim

- Çalışanlar için sürekli eğitim programı ve kayıtları

#### 1.6- İşbirliği Yapılan Alt Kuruluşlar

### 2- KALİTE GÜVENCESİ POLİTİKASI ve STRATEJİ

#### 2.1- Laboratuvarın Kalite Politikası (Laboratuvarın misyonu, vizyonu, politikası)

- Laboratuvarın amaç ve hedefleri
- Laboratuvarın geleceğe yönelik istek ve planları
- Laboratuvarın politikası

#### 2.3- Laboratuvarın Kalite Stratejisi

- Kalite el kitabı
- Kalite amaçlarının listesi
- Dökümanların genel yapısı
- Uygulanan işlemlerin tanımlanmaları

##### 1.Konu

##### 2.Amaç ve kapsam

##### 3.Sorumluluk

##### 4.Tanımlama

##### 5.Faaliyet ve metodlar

##### 6.Referanslar

##### 7.Dökümanlar

#### 2.4- Gizlilik

Tıbbi etik standartlarına uygunluk ( referans gösterilerek)

#### 2.5- Yanlış etkilenme

## 3. ORGANİZASYON VE YÖNETİM

### 3.1- Dış İlişki

Üst kuruluşlarla laboratuvarın bağlantısı (Şema halinde) 3.2-

### Dahili Organizasyon

- Laboratuvarın yönetim planı
- Faaliyetler, görevler ve sorumlulukların tanımı

### 3.3- Laboratuvar idarecisi

Laboratuvar idarecisinin tanımı

### 3.4- Uzman personel ve diğer personel

- Uzman ve diğer personel kayıtları
- Laboratuvar personelinin tanımı
- Personel toplantılarıyla ilgili kayıtlar

## 4. PERSONEL

### 4.1- İş Dağılımı, Görev ve Sorumluluklar

- İş dağılımı ve yönetim şeması
- İş tanımlamaları (personelin kimlik bilgileri, ev adresi ve telefonları, irtibat kuracak yakınlarının adres ve telefonları)
- Her personelin eğitim belgeleri (diploma, sertifika, ödül)
- Personelin görev ve sorumluluklarının tanımı

### 4.2- İş ve Ayrılma Planları; Hastalık Durumları

- Personelin işten ayrılma ve hastalık durumunda yerini alacak olan personelin tanımlanması

### 4.3- Personelin Eğitimi ve Gelişmesi

- Eğitim programı ve kayıtları

### 4.4- Personel Değerlendirme Sistemi

- Personel değerlendirme ve izlem formları

## 5. TESİS VE ÇEVRE

### 5.1- Laboratuvar Ortamı

- Kurum içindeki yerleşim yeri tanımı, bina planındaki yeri
- Laboratuvarın iç organizasyon şeması

### 5.2- Personele Sağlanacak İmkanlar

- Moral aktiviteler
- Yeterli miktarda kilitli bölme
- Yeterli oranda duş, tuvalet, lavabo
- Dinlenme alanı

### 5.4- Hastalara Sağlanacak İmkanlar

- Hastalar için uygun kabul bölümleri
- Yeterli bekleme alanı
- Özel hasta örnekleri için uygun alanlar (ince iğne aspirasyonu gibi)

- İdrar toplama ve el yıkama için uygun tuvalet

## 5.5- Güvenlik

- Yeterli ilk yardım
- Yangından korunma için özel önlemler
- Laboratuvar güvenliği malzemeleri için yeterli alan
- Yüksek risk taşıyan işlemler için güvenlik kabinleri

## 5.6- Çalışma Ortamı

- Çevre koşulları test sisteminin kalitesini etkilemeyecek şekilde düzenlenmiş yeterli çalışma alanı
- Isı kontrolü, elektrik gücünün sağlanması, havalandırma, su sağlanması için yeterli alan ve koşullar
- Elektrik kesilmesi durumunda güç temini 5.7-

## Depolama Ortamı

- Arşiv materyalinin depolanması için ayrılmış alanlar, bu materyallerin izlenmesi ve kullanılması ile ilgili prosedürler
- Buzdolabı ve derin dondurucular için yeterli alanlar ve bu alanlarda yeterli güvenlik önlemleri ve prosedürleri
- Cam malzemeler, reaktifler, tüketim malzemeleri için yeterli depolama alanları ve prosedürleri (malzemenin izlenmesi ve kullanılması ile ilgili prosedürler)

## NOT:

- Havalandırma kaç BTU, kaç adet?
- Toz tutucular nerede? Etkinliği ölçülüyor mu?
- Nemlendiriciler hangi kapasitede?
- Radyoaktif madde var mı? Nasıl korunuyor?
- Gürültü ölçümü yaptınız mı? Kaç desibel?
- Personel hijyeni için ne yapılıyor?
- Personelin mutfağı var mı? Yemekler laboratuvar kontaminasyonundan nasıl korunuyor?
- Fare ya da böcek gibi haşereler (pestler) için hangi tedbirler alınıyor?
- Masalar, yerler biyolojik tehlike için nasıl temizleniyor?
- Biyolojik tehlike kuralları nasıl uygulanıyor?
- Emniyet kabinlerinin etkinlikleri nasıl ölçüldü?
- Çeker ocakların performansları nasıl ölçüldü? Ne sıklıkta kontrol ediliyor?
- Laboratuvar atıkları nasıl saklanıyor? Nereye atılıyor? Nasıl bir işlemden geçiyor?
- Cam malzeme ne ile yıkıyor? 'un dökümanları

## 6. CİHAZLAR, MALZEMELER VE REAKTİFLER

### 6.1- Cihaz Yönetimi

- Cihazların tanımlanması
  1. Adı
  2. Üreticisi, tescilli markası, seri numarası
  3. Alındığı tarih ve hizmete konulduğu tarih
  4. Halen bulunduğu yer
  5. Alındığı zamanki durumu (yeni, ikinci el)

6. Yapılmış bakımların detayları
7. Evvelce varsa gördüğü hasar, tamirâtı
8. LİS bağlantısı olup olmadığı

Ayrıca ekipmanın performans kontrol yöntemleri, kalibratörleri, kalibrasyon tarihleri, iç ve dış kontrol sonuçları aym dosyada bulunmalı

- Kullanım dışı cihazların belirtilmesi

## 6.2- Cihaz Siparişi

- İhtiyaç belirlenmesi için prosedür oluşturulması
- Performans yeterliliğinin kontrolü için prosedür
- Teknik şartname

## 6.3- Kalibrasyon

- Cihazların kalibrasyon prosedürleri ( pipet, terazi, mikroskop, santrifüj)

## 6.4- Kullanım ve Bakım Talimatları

- Cihazların kullanım ve bakım prosedürleri
- Peryodik bakım prosedürleri
- Bakım, problem ve günlük izlenimlerin kayıtları (tarih ve çalışanların imzası ile)
- Arıza bildirim formu

## 6.5- Bilgisayar Desteği

- Tüm 'hardware' ve 'software' listeleri
- Tüm 'hardware' ve 'software'lerin çalıştırılma ve kullanma prosedürleri
- Yetkili olmayanların bilgiye erişimini engelleyecek prosedürler
- Hangi derecedeki yetkilinin bilgisayar sistemine girebileceğine erişkin açıklayıcı bilgi

## 6.6- Malzeme ve Reaktiflerin Yönetimi

(Listeleri, özellikleri, ihtiyaç belirleme, satın alma, kabul etme, depolama)

- Malzeme ve reaktif seçimi prosedürleri
- Satın alma ve sipariş prosedürü
- Malzeme ve reaktiflerin istenilen özellikte olduğunun kontrolü prosedürü (saklama koşulları, son kullanma tarihleri )
- Stok kontrolü prosedürü
- Malzeme ve reaktiflerin tanımlanması
  - a) Adı
  - b) Giriş tarihi - Hazırlanma tarihi
  - c) Kabul eden organizasyon/birey veya hazırlayan birey adı, soyadı
  - d) Konsantrasyonu
  - e) İlk kullanıldığı tarih
  - f) Son kullanma tarihi
  - g) Risk derecesi veya laboratuvar güvenliği bakımından işareti veya simgesi

## 6.7- Güvenlik ve Çevre

- Tehlike işaretlerinin belirlenmesi (toksik, mutajen, radyoaktif, kanserojen gibi)
- Atıkların Tiplerine (reaktifler, yıkama atıkları, enfekte malzemeler) göre ayrılması ve toplanması prosedürleri ve bu prosedürlerin izlenebilir olmaları

## 7. PREANALİTİK EVRE

### 7.1- Materyal Gönderenlerin Bilgilendirilmesi

- Uygulanacak işlemlerle ilgili el kitabı ve benzeri doküman

### 7.2- Fayda ve Tartışma

- Klinikler ile toplantı

### 7.3- Talep Prosedürü

- Acil ve rutin istek formları istek formunda olması gereken bilgiler
  - a) Hasta kimlik bilgileri
  - b) istemi yapan klinisyenin adı soyadı
  - c) istemi yapan klinik
  - d) Tanı/öntanı
  - e) Klinik bilgiler
  - f) Örneğin alındığı tarih
  - g) Laboratuvara ulaştığı tarih
  - h) Örneğe ilişkin bilgiler

### 7.4- Örneklerin Taşınması

- Örnek alındıktan sonra laboratuvara hangi koşullarda iletileceğini belirten yazılı prosedürler
  - a) Transport sırasındaki ısı
  - b) Dökülme ve bulaşmayı önleyecek önlemler
  - c) Laboratuvara maksimum ulaşma süresi
  - d) Hangi koşullarda ve ne kadar tespit solüsyonu konacağı

### 7.5- Örnek kabulü

- Laboratuvara gelen örneklerin kim tarafından ve hangi özellikleri göz önünde bulundurularak kabul edileceği, yanlış ve uygun olmayan örneklerle nasıl işlem yapılacağı yazılı prosedür

## 8. ANALİTİK EVRE

### 8.1- Geçerlik

- Yeni bir analitik metodun seçiminde geçerlilik prosedürleri (metodun sistematik sapması (bias), ölçüm sınırı, optimum çalışma sınırı, tekrarlanabilirliği, uyarlığı, bozucu etki (girişim) yapan maddelerin dökümü)
- Her analiz yöntemi için geçerlilik prosedürleri
- Laboratuvar tarafından hazırlanarak uygulamaya sokulan yöntemlerin geçerlilik prosedürleri

### 8.2- Yöntemler

- Laboratuvarda yapılan her analiz için kullanılan analiz yöntemi (Firma tarafından verilmiş kılavuz şeklinde, kitapta yazılı şekilde olabilir)
- Uluslararası standartlara uygun, ulusal olarak kabul edilmiş formatta ve içerikte yöntem kaydı
- Yöntemin metodolojik ve teknik açıdan güncelliğini kanıtlayacak referans yayınlar
- Her test için hazırlanan çalışma prosedürleri (Yöntemin ilke, metodoloji ve

teknikine uygun )

### 8.3- Metodların (Yöntemlerin) Kalibrasyonu ve izlenebilirliği

- Kalibrasyon metodu ve sıklığı dökümü
- Kalibrasyon materyalleri ve bunların izlenebilirliği prosedürü

### 8.4- Kalite Kontrol ve Değerlendirme

- İç kalite kontrol sistemi
- Karar kriterleri
- İç kalite kontrol sonuçları dökümanı
- Dış kalite kontrol programı
- İç ve dış kalite kontrol sonuçlarının dökümante edilmesi

### 8.5- Yetki (Sorumluluk! Y etkilendirme)

### 8.6- Kayıtlar (Arşiv)

- Kullanımdan kaldırılan prosedürlerin saklanması (en az iki yıl)
- İstek formlarının arşivlenmesi (en az üç ay)
- Ara sonuç ve gözlem kağıtlarının saklanması (en az üç ay)
- Sonuçlara ait kayıtların saklanması (en az on yıl)
- İç kalite kontrol sonuçlarının saklanması (en az bir yıl)
- Dış kalite kontrol sonuçlarının saklanması (en az beş yıl)

### 8.9- Biyolojik ve kimyasal atıkların atılması

- Biyolojik örneklerin imhası ile ilgili prosedür
- Kimyasal atıkların atılması ile ilgili prosedür

## 9. POSTANALİTİK EVRE

### 9.1- Sonuçların gözden geçirilmesi

- Sonuçların doğruluğunun kontrolü prosedürü
- Yaşamla bağdaşmayan sonuçlarla ilgili prosedür
- Kendi içinde uyumsuz sonuçlarla ilgili prosedür
- Klinik tanı! öntanı ile uyumsuz sonuçlarla ilgili prosedür
- Acil değerlendirilmesi gerekli sonuçlar ile ilgili prosedür
- Yorum gerektiren sonuçlar ile ilgili prosedür

### 9.2- Rapor hazırlama Prosedürleri

- Sonuçların rapor edilmesi ile ilgili yazılı prosedür  
Raporda en az aşağıdaki bilgiler olmalı
  - a) Laboratuvarın adı
  - b) Hasta kimlik bilgileri (ad,soyad, yaş, cinsiyet)
  - c) İstemi yapan klinisyenin adı ve soyadı
  - d) İstemi yapainik
  - e) Örneğin türü
  - f) Örneğin alındığı, laboratuvara kabul edildiği ve sonuçlandırıldığı tarih
  - g) Sonuçlar
  - h) Gerektiği durumlarda sonuçlar ile ilgili yorum

i) Sonuçları değerlendiren sorumlunun adı, soyadı ve imzası

- Frozen işlem sonuçların rapor edilmesi prosedürleri
- Telefonla verilen sonuçlar için prosedür
- Elde hazırlanan raporlar için prosedür
- Bilgisayarda hazırlanan raporlar için prosedür

### 9.3- Düzeltme Prosedürleri

- Düzeltilen sonucun rapor edilmesi
- Hatanın ortaya çıkma nedenini araştırarak prosedür

### 9.4- İşlemlerin Tamamlanma Süresi

- **Laboratuvarında hangi testin hangi sürede sonuçlandırıldığına ait yazılı döküman**
- Beklenen sürenin dışına çıkmadığında altta yatan sebeplerin araştırılması ve sorunların giderilmesi ile ilgili prosedür

### 9.5- Yorum ve Tartışma

- Klinisyen ile uzmanlar arasında düzenli toplantılar ve kayıtları

### 9.6- Kayıtlar

- Sonuçlar ile ilgili kayıtların saklanması (en az on yıl)
- Elektronik kayıtlar için back-up (yedekleme) prosedürü

### 9.7- Gizlilik

- Sonuçların gizliliğine ilişkin yazılı prosedür

## 10. KALİTE SİSTEMİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

### 10.1- İç Tetkik

(Her aktivite için ayrı ayrı kontrol prosedürlerinin oluşturulması)

- İnternal kalite kontrol sisteminin oluşturulması ile ilgili prosedür
- Sonuçların dökümante edilmesi
- Sonuçların sorumluluğu ile ilgili faaliyetlerinin dökümantasyonu
- Düzeltme ve bunların etkilerinin dökümante edilmesi
- Bütün faaliyetler ve amaçlar için kalite el kitabında bir kontrol çizelgesi düzenlenmesi

### 10.2- İç ve Dış Şikayetler

- İç ve dış şikayetlerin kaydedilmesi
- Bulunan çözümlerin kaydedilmesi

### 10.3- Dış Tetkik

- Laboratuvarın eksternal denetleme sistem