

KLİNİK PATOLOJİ LABORATUVARLARI

20. Laboratuvarda preanalitik evre kontrol altında olmalıdır.

20.1 Materyalin laboratuvara kabulünden mikroskopik incelemeye kadar geçen süreçlere ilişkin bir prosedür bulunmalıdır.

Amaç: Patoloji laboratuvarlarında, yapılan tüm işlemlerin ulusal standartlara uygun olması amacıyla tüm preanalitik süreçleri içeren işlemleri prosedürünü oluşturmak.

Değerlendirilecek Hususlar:

- Örnek kabulü, makroskopik değerlendirme, makroskopik örnekleme, doku tesbiti, doku takibi, kesit hazırlama, histokimya ve immunohistokimya işlemleri, sitolojik örneklerin hazırlanması gibi süreçlere ilişkin prosedür bulunmalıdır.

20.2 Gelen her örnek geldiği ve kayda girdiği andan itibaren kodlanmalı ve bu kodlama rapor edilene kadar her aşamada devam etmelidir.

Amaç: Örneklerin kaybolmasını engellemek ve tanı hatalarının önüne geçmektir.

Değerlendirilecek Hususlar:

- Hastaya ait tüm belgeler, preparatlar, bloklar ve kalan doku örnekleri **örneğin kime ait olduğunu belirten, silinmeyecek ve kaybolmayacak şekilde yazı, etiket veya barkod** ile işaretlenmelidir.
- Kasete yazılan numara, materyalden kaç blok alındığı rapora yazılı olarak kaydedilmelidir. Her gün işleme alınan kasetler, numaraları ve sayıları ayrı bir kayıta yazılmalıdır. Bloklama sırasında bu kayıttaki kayıtlar ile hazırlanan bloklar karşılaştırılarak kontrol edilmelidir.
- Kaç bloktan kesit alındığı ve kaç lam elde edildiği kayıt altına alınmalıdır.
- Kasetleme, bloklama ve kesit hazırlama kayıtları 1 ay boyunca saklanmalıdır.

20.3. Her tür örnek için, makroskopik olarak nasıl değerlendirileceğini, nereden ne kadar örnekleme yapılacağını gösteren yazılı rehberler olmalıdır.

Amaç: Rehberler aracılığıyla hastanın tedavisi için tüm gerekli patolojik parametrelerin raporda bulunmasını sağlayarak, yetersiz örneklemleri ortadan kaldırmak ve kaliteli patoloji raporuna ulaşmak.

Değerlendirilecek Hususlar:

- a) Her tür biyopsi ve cerrahi materyalde makroskopik de erlendirme ve örneklemenin nasıl yapılacağını belirten yazılı rehberler bulunmalıdır.
- b) Makroskopik de erlendirme yapan herkes bu rehberleri öncelikli referans olarak kullanılmalıdır.

21. Laboratuvarda analitik evre kontrol altında olmalıdır.

21.1 Mikroskopik incelemeden rapor yazımına kadar geçen süreçlere ilişkin bir i leyi prosedürü bulunmalıdır.

Amaç: Patoloji laboratuvarlarında, yapılan tüm i lemlerin ulusal standartlara uygun olması amacıyla analitik süreçleri içeren i leyi prosedürünü oluşturmaktır.

De erlendirilecek Hususlar:

- a) Mikroskopik inceleme yanısıra, histokimya, immünohistokimya, elektron mikroskopi ve moleküler patoloji gibi tanıya yardımcı ek yöntemlerin kullanılması, raporun hazırlanması ve imzalanmasına kadar geçen tüm süreçleri içeren prosedür kitapçığı bulunmalıdır.

21.2 Kesit kalitesi denetlenmelidir.

Amaç: Do ru tanı için gerekli olan doku tespiti, doku takibi, bloklama, kesit ve boyama i lemlerinin do ru yapılmasını sağlamaktır.

De erlendirilecek Hususlar:

- a) Kesilen lamlardan rastgele örnekleme yapılarak kesit kalitesi doku tespiti, doku takibi, kesit kalınlığı, bıçak izi, boyama kalitesi açısından düzenli olarak denetlenip gösteren belgeler olmalıdır.

21.3 Histokimya ve immünohistokimyasal boyama yöntemleri yazılı olarak tanımlanmalıdır.

Amaç: Do ru tanı için bazı durumlarda yararlanılan ek incelemelerin standart olarak yapılmasını sağlamaktır.

De erlendirilecek Hususlar:

- a) Tüm boyama yöntemleri, immünohistokimyasal boyamada tüm antikorların boyama özellikleri, gerekli solüsyonların nasıl hazırlanacağını gösteren yazılı prosedürler olmalıdır.

21.4 Tüm histokimyasal, immünohistokimyasal ve immünflorasans çalışmalarda kontrol kullanılmalıdır.

Amaç: Yapılan tekniğin, o seansta doğru uygulandığının denetiminin yapılabilmesidir.

Değerlendirilecek Hususlar:

- a) Histokimya ve immünohistokimyasal boyamada önceden pozitif olduğu saptanmış kesitler, aynı boyama sırasında pozitif kontrol olarak kullanılmalıdır.
- b) immünohistokimyasal boyamada ayrıca tek bir negatif kontrol lamı da o seansta boyanmalıdır.
- c) Bu kontrol kesitleri ayrı bir arşiv ekinde 1 yıl süresince saklanmalıdır.

21.5 Sitolojik yöntemler için yeterli cihaz bulunmalı, yöntemler tanımlanmış olmalı, güvenlik tedbirleri alınmış olmalıdır.

Amaç: Sitolojik incelemelerin doğru yapılmasını sağlamak, enfeksiyöz riskleri minimuma indirmek.

Değerlendirilecek Hususlar:

- a) Tüm yöntemler yazılı olarak tanımlanmış olmalıdır. Bu tanımlamalar;
 - her materyalin nasıl yayılacağı/santrifuj edileceği,
 - Hangi boyama yönteminin uygulanacağı,
 - kalan materyalin nasıl saklanacağıbilgilerini içermelidir.
- b) Kullanılan tüm cihazların yanında kullanma talimatnamesi, bakım belgesi yazılı olarak bulunmalıdır.
- c) Cihazların ve kullanılan malzemelerin ne zaman ve nasıl dezenfekte/sterilize edileceği tanımlanmış olmalıdır.
- d) Sitoloji hazırlama bölümüne gelen materyaller yazılı olarak teslim alınmalı, hangi materyalin hangi yöntemle ve kaç lam hazırlandığı, hangi yöntemle boyandığı kaydedilmelidir. Kimlik bilgisi olmadan gelen materyaller veya hazır yayımlar teslim alınmamalıdır.

22. Laboratuvarında postanalitik evre kontrol altında olmalıdır.

22.1. Patoloji raporu yazıldıktan sonra ilgili hekimin, rapora ulaşması ve örneğin saklanması ve gerekli ar ivleme süreçlerine ilişkin i leyi prosedürü bulunmalıdır.

Amaç: Patoloji laboratuvarlarında, yapılan işlemlerin ulusal standartlara uygun olması amacıyla postanalitik süreçleri içeren işlemlerin i leyi prosedürünü oluşturmak.

De erlendirilecek Hususlar:

- a) Patoloji raporunun klinisyene en hızlı şekilde ulaştırılması ve geride kalan organların saklanması ve blok, preparat ve raporların arşivlenmesine ait prosedür bulunmalıdır.

22.2 Patoloji raporları patoloji uzmanları olan hekimler tarafından yazılmalı ve imzalanmalıdır.

Amaç: Hekimlik uygulaması açısından yasal patoloji raporu oluşturulmasıdır.

De erlendirilecek Hususlar:

- a) Tüm raporlar; yazıldıktan sonra kontrol edilmeli ve raporu çıkartan uzman patolog tarafından imzalanmalıdır. Bu imza, elektronik de olabilir.

22.3 Tüm raporlar yeterli makroskopik tanımlama, blok tanımlaması içermelidir.

Amaç: Hastanın doktoruna, hastanın tedavisi ile ilgili gerekli tüm bilgileri vermek, materyalin alınması ile ilgili işlemler hakkında geri bildirim sağlamaktır.

De erlendirilecek Hususlar:

- a) Raporda hasta kimlik bilgileri, alınan dokunun ne olduğu, alan doktorun kimliği, alınma amacına ait bilgiler eksiksiz bulunmalıdır.
- b) Gönderilen dokunun boyutları, ağırlığı ve rengi gibi bilgileri içeren makroskopik tanımlaması, bu tanımlamanın altında da dokudan kaç parça ve kaç kasette işleme alındığı bilgileri olmalıdır.

22.4 Her tür kanser tanılı hastanın patoloji raporlarında, prognoz ve tedavi için bulunması klinik olarak anlamlı tüm parametreler için rehber hazırlanmalıdır.

Amaç: Hastanın doktoruna hastanın tedavisi ile ilgili gerekli tüm bilgileri eksiksiz vermektir.

De erlendirilecek Hususlar:

- a) Kanser tanısı verilen tüm hastaların raporlarında yer alması gereken tüm parametreleri içeren bir tablo olmalıdır.

22.5 Tanıya ulaşmada yardımcı yöntemler kullanıldıysa, bunların sonucu ve yorumu rapora eklenmelidir.

Amaç: Hastanın doktoruna hastanın tedavisi ile ilgili gerekli tüm bilgileri vermektir.

De erlendirilecek Hususlar:

- a) Taniya ula mak için histokimya, immünohistokimya, FISH, elektron mikroskopi gibi ek yöntemler kullanıldıysa, rapora ne yapıldı ı, nasıl sonuç alındı ı, bu sonuçların taniya katkısı bilgileri yer almalıdır.

22.6 Tüm raporlara hasta adı veya protokol numarası ile ula ılabilmelidir.

Amaç: Hastayla ilgili tüm materyallere istenildi inde ula abilmeyi sa lamaktır.

De erlendirilecek Hususlar:

- a) Laboratuvarın kayıt sisteminde, herhangi bir hastaya ait rapora hastanın kimlik bilgisi ile kolayca ula ılabilinmelidir.

22.7 Floresan Insitu Hibridizasyon (FISH) veya Floresan olmayan insitu hibridizasyon (ISH) raporları gerekli parametreleri içermelidir.

Amaç: FISH veya ISH yöntemini kullanan laboratuvarlarda standartın sa lanması.

De erlendirilecek Hususlar:

- a) FISH ve ISH sonuçlarını bildiren raporlar;
- hangi problemlerin kullanıldı ını,
 - kaç hücrenin de erlendirildi ini,
 - elde edilen sonuçların yorumlarını,
- içermelidir.

22.8 Hastaya ait kalan tüm dokular ve sıvılar, hastanın patoloji raporu imzalandıktan sonra en az 1 ay daha uygun ortamda saklanmalıdır.

Amaç: Hastanın raporu klinisyen tarafından görüldükten sonra, yeniden örnekleme gerektiren ek bir de erlendirme durumunda, sa lıklı de erlendirmenin yapılabilmesi.

De erlendirilecek Hususlar:

- a) Son 1ay içerisinde rapor edilen ve saklanan doku ve sıvıları olan hastaların bu örnekleri gösterilmelidir.

22.9 Patoloji raporlarının çıkı süresi ölçülmeli.

Amaç: Hastaların gereksiz yere hastanede yatı larını engellemek, poliklinik hastalarının en erken sürede tanılarını almalarını sa lamaktır.

De erlendirilecek Hususlar:

- a) Patoloji raporlarının aylık raporlama süreleri kaydedilmelidir.
- b) Tüm biyopsilerin en az %90'ı 5 mesai günü içerisinde rapor edilmelidir.
- c) Belli aralıklar ile sonuçlar de erlendirilmeli ve gerekli iyile tirme çalı maları yapılmalıdır.

22.10 ntraoperatif konsültasyon (frozen section) sonuç verme süresi ölçülmelidir.

Amaç: Operasyon sırasında hastanın mümkün oldu unca az anestezi alması için hızlı de erlendirme yapmaktır.

De erlendirilecek Hususlar:

- a) ntraoperatif konsültasyon süreleri kaydedilmelidir.
- b) Yıllık olarak sonuçlar de erlendirilmeli ve gerekiyorsa önlem alınmalıdır. Tüm sonuçlar ve kararlar yazılı olarak belgelenmelidir.

22.11 ntraoperatif konsültasyondan (frozen section) kalan dokular ve kesitler saklanmalı, daha sonra kalıcı kesit de erlendirmeleri ile birlikte tüm sonuçlar patoloji raporuna yazılmalıdır.

Amaç: Hastaya ait tüm materyalin incelenerek do ru tanıya ula mak.

De erlendirilecek Hususlar:

- a) Preparat ar ivinde frozen kesitler saklanmalıdır.
- b) Patoloji raporuna intraoperatif konsültasyon sonucu yazılmalıdır.
- c) Patoloji raporuna intraoperatif konsültasyon materyalinin sonradan de erlendirme sonucu yazılmalıdır.

22.12 Raporlar, bloklar, lamlar ve elektronik kayıtlar yeterli süre saklanmalıdır.

Amaç: Hasta ile ilgili bilgileri, kayıtları ve materyalleri gerekti inde tekrar de erlendirebilmektir.

De erlendirilecek Hususlar:

- a) Tüm raporlar, kayıtlar, bloklar ve lamlar uygun ko ullarda, tahrip olmayacak/bozulmayacak ekilde saklanmalıdır.
- b) Minimum saklama süreleri;
 - Örnekleme yapılan dokular: Rapor çıktıktan sonra 1 ay
 - Bloklar: 20 yıl (Olana ı olan yerlerde süresiz)
 - Lamlar: 10 yıl (Olana ı olan yerlerde süresiz)
 - Raporlar: 20 yıl (Olana ı olan yerlerde süresiz)
 - Elektronik kayıtlar: Yedekleme ile birlikte süresiz

23. Laboratuvar yönetimi ile ilgili düzenlemeler yapılmalıdır.

23.1 Patoloji için "kalite yönetim" programı tanımlanmalı ve yazılı olarak belgelenmelidir.

Amaç: Örneklerin rapor edilme süreleri, raporun yeterliliği ve doğruluğu, intraoperatif konsültasyon sonucunun doğruluğu, intraoperatif konsültasyon süreleri gibi, patoloji raporunun kalitesini arttıracak her türlü parametrenin değerlendirilerek, üretilen hizmetin kalitesini arttırmaktır.

Değerlendirilecek Hususlar:

- Kalite ile ilgili hangi ölçütlerin, nasıl, hangi sıklıkta kimler tarafından değerlendirileceğini gösteren yazılı bir belge olmalıdır.
- Ayrıca bu ölçütlerin değerlendirme sonuçlarını ve hatalara yönelik alınan düzeltici önlemleri ve eylem planını içeren, değerlendiriciler tarafından imzalanmış belgeler olmalıdır.

23.2 Bölüm içi ve bölüm dışı konsültasyonlara ait bir protokol uygulanmalıdır.

Amaç: Konsültasyonların sağlıklı yapılmasını sağlamak, konsültasyonu yapan ve yaptıran kişilerin sağlıklı bilgilendirilmesini sağlamak, konsültasyon sonuçlarının hastaya/hastanın tedavisine olumlu etki yapmasını sağlamaktır.

Değerlendirilecek Hususlar:

- Bölüm içerisinde yapılan konsültasyonlar, hasta raporuna yansıtılmalıdır.
- Dışarıdan istenen konsültasyonlarda, rapora konsültasyonun nereden ve ne amaçla istendiği yazılmalıdır.
- Dışarıya gönderilen konsültasyonlarda, rapora bu durum yazılmalı, konsültasyon sonucu gelince ek raporla sonucu bildirilmelidir.

23.3 Sitolojik tanı ile patolojik tanı arasında korelasyon değerlendirilmelidir

Amaç: Sitolojik tanı hatalarının en aza indirilebilmesi.

Değerlendirilecek Hususlar:

- Yanlış negatif ve yanlış pozitif olgular saptanarak kaydedilmelidir.

23.4 Doku takibi solüsyonları belli aralıklarla değiştirilmelidir.

Amaç: Kesit kalitesine etki eden unsurlardan biri olan doku takibinin standart ve kaliteli olmasını sağlamaktır.

Değerlendirilecek Hususlar:

- a) Laboratuvarın yoğunluğu göz önünde tutularak doku takip solüsyonlarının ömrü belirlenmeli ve hangi aralıklar ile hangi solüsyonların değiştirileceği yazılı olarak bulunmalıdır.
- b) Solüsyon değiştirim tarihleri yazılı tablo haline getirilerek kolay görülür bir yere asılmalı, destandardan sorumlu kişiler tanımlanmalı, yapılan değişimler bu tabloda kaydedilmelidir.

23.5 Tüm cihazlar verimli kullanılmalıdır.

Amaç: Cihazları sürekli çalışır durumda tutmak, cihazlardan kaynaklanabilecek güvenlik risklerini asgariye indirmektir.

Değerlendirilecek Hususlar:

- a) Her cihazın ayrı bir yazılı kullanım kılavuzu bulunmalıdır.
- b) Bu kılavuzda; cihazın nasıl kullanılacağı, bakım zamanları, bakımda neler yapılması gerektiği, enfeksiyon riski içerip içermediği, bakım/tamir için gelen kişilerin güvenlik açısından nelere dikkat etmesi gerektiği yazılmalıdır.

23.6 Su banyolarının sularının değiştirimi ve temizlik kontrolleri yapılmalıdır.

Amaç: Tanıyanlılığına neden olabilecek örnek karışmaları engellemektir.

Değerlendirilecek Hususlar:

- a) Suların değiştirilme zamanı, kimin tarafından yapıldığı yazılmalıdır.

24. Laboratuvar güvenliği ile ilgili düzenlemeler yapılmalıdır.

24.1 Patoloji laboratuvarlarına ait yeterli büyüklükte, uygun ısıda, blok ve lam depolama alanı olmalıdır.

Amaç: Hastaların örneklerine daha sonraki yıllarda yeniden değerlendirilme veya ek bir çalışmaya gerekmesi durumunda ulaşabilmek.

Değerlendirilecek Hususlar:

- a) Depolama alanı rapor edilen vakaların blok ve preparatlarının en az 5 yıl saklanacak büyüklükte olmalıdır.
- b) Parafin blokların zarar görmemesi için oda sıcaklığı maksimum 23°C olmalıdır.

24.2 Patoloji laboratuvarları ksilen ve formaldehit gibi uçucu kimyasal maddelerden yeterli havalandırma sistemi ile arındırılması olmalıdır.

Amaç: Yüksek konsantrasyonlarda insan sağlığı üzerine olumsuz etkileri olan bu kimyasal maddelerin, etkili havalandırma sistemleri ile çalışma ortamından uzaklaştırılarak, çalışan sağlığını korumak.

Değerlendirilecek Hususlar:

- Makroskopi odaları ve histopatoloji laboratuvarları başta olmak üzere tüm laboratuvarların oda içi formaldehit ve ksilol düzeyleri ölçülmelidir.
- Bu ölçümler yapılırken; ölçümün solunum düzeyinde yapılması, 8 saatlik solunan miktarın değerlendirilmesi, ölçülen maddeye göre 15 veya 30 dakikalık maksimum solunan derin de ölçülmesi, ve ölçüm sonuçlarının resmi olarak bildirilmesi gereklidir. Bu ölçümler ticari kitlerle yapılabileceği gibi, üniversitelerin ilgili birimlerine de yaptırılabilir.
- Formalinin 8 saatlik e ik de eri (TLV-TWA) 0.75 ppm, 30 dakikalık maksimum de eri (STEL) 2 ppm; ksilenin 8 saatlik e ik de eri (TLV-TWA) 100 ppm, 15 dakikalık maksimum de eri (STEL) 50 ppm a mamalıdır.

24.3 Kullanılan kimyasal maddeler uygun şartlarda saklanmalıdır.

Amaç: Kimyasal maddelerin karışmasını ve laboratuvar kazalarını engellemektir.

Değerlendirilecek Hususlar:

- Tüm kimyasal maddeler uygun kaplarda saklanmalıdır.
- Her kabin üzerinde; kimyasalın adı, hazırlayan kişinin adı, hazırlanma tarihi, son kullanma tarihi, güvenlik ile ilgili bilgiler silinmeyecek şekilde yer almalıdır.

24.4 Makroskopi odasında rahat çalışabilmek ve gross materyalin değerlendirilmesi ile depolanabilmesi için yeterli alan olmalı ve mekanda yeterli tesisat (su, kanalizasyon ve elektrik) bulunmalıdır

Amaç: Karışıklık olmasını önlemek, makroskopik de erlendirmenin sağlıklı olarak yapılabilmesini ve gerektiğinde tekrar incelenmesine olanak sağlamak.

Değerlendirilecek Hususlar:

- Bu mekanda mutlaka akan su tesisatı, yeterli su gideri ve inceleme yapmaya olanak verecek ıklandırma olmalıdır.
- Mekan makroskopik değerlendirme ve örnek alma için yeterli büyüklükte olmalıdır.
- De erlendirilen makroskopik örneklerin kısa süreli saklanabileceği alan olmalıdır.

24.5 Otopsi yapılan alan, bu alanın koşulları ve otopsi ekipmanı yeterli ve güvenli olmalıdır.

Amaç: Gerekti i zaman otopsi yapabilmek ve güvenli i sa lamaktır.

De erlendirilecek Hususlar:

- a) E er ilgili birimde otopsi yapılıyorsa, otopsi için ayrı bir oda bulunmalıdır.
- b) Bu odada; uygun otopsi yapma ko ulları veya otopsi masası, çıkan parçaları depolama alanları, gerekli otopsi ekipmanı bulunmalıdır.
- c) Otopsiler, enfeksiyon riski asgaride tutularak yapılabilmelidir.
- d) Otopsi istemek için hazır bir istem ka ıdı ve onam formu bulunmalıdır.
- e) Otopsi teknisyeni istihdam edilmelidir.

Öneri: E itim ve Hizmet Hastaneleri Patoloji laboratuvarları için önerilen alan büyüklükleri aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Bölge	Alan (m ²)	
	E itim Hastaneleri	Hizmet Hastaneleri
Genel laboratuvar alanı (3 mikrotom)	40	15
Histopatoloji laboratuvarı (boyama, vs)	12	
Doku takibi (ve varsa boyama ve kapama) cihaz(lar)ı	8 (15)	
Frozen cihazı alanı (veya ayrı bir oda)	4 (10)	
Histokimya ve immünohistokimya alanı-odası	15	
Makroskopi	25	10
Sitopatoloji	10	-
Mikroskopi	25	8
Teknisyen odası	15	6
Doktor odası (her biri 10 m ² x3)	30	8
Uzmanlık öğrencisi odası	12	-
Sekreter odası	12	8
Kimyasal madde depolama ve hazırlama	15	10
Lam, blok ve rapor arşivi	20	
Malzeme deposu	10	5
Doku depolama	5	5
Atık odası	10	
Toplantı odası	50	-
Toplam	318 (343)	
Koridor, personel odası gibi diğer alanlar	50	-
Tüm laboratuvar alanı	368 (393)	75