

# Klinik laboratuvar hizmetlerinde kalite, akreditasyon ve hasta güvenliği

## Doç. Dr. Mustafa Altındış



1966 yılında Konya'da doğdu. 1990 yılında Selçuk Üniversitesi Tıp Fakültesi'nden mezun oldu. Selçuk Üniversitesi Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı'nda doktora eğitimini tamamladı. Üç yıl süre ile SÜ. Tıp Fakültesi'nde Başhekim Yardımcılığı görevi yaptı. 1999 yılında Afyon Kocatepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı'nda kurucu öğretim üyesi olarak atandı. Aynı dönemde AKÜ Sağlık Yüksek Okulu ve hastanenin kan bankası kurucu müdürlüğünü yaptı. 2005 yılında Doçent oldu. Erasmus kapsamında Macaristan ve Avusturya'da misafir öğretim üyesi olarak bulundu. Halen görevli bulunduğu İngiltere NHS Leeds Teaching Hospitals'de laboratuvar kalite çalışmalarını sürdürmektedir.

**K**alite kavramı insanların ve sistemlerin "mükemmelle ulaşma isteği" gerçeğinden ortaya çıkmıştır. Farklı tanımlar bulunmakla beraber, kalite; belirlenen şartlar altında ve belirlenen bir zaman süresi içinde istenilen fonksiyonları yerine ge-

tirebilme kabiliyeti olarak söylenebilir. Burada amaç, kullanıcı kimsenin veya tüketicinin istek ve gereksinimlerinin doğru karşılanması olmaktadır. Kalite objektif kriterlerle ölçülebildiği oranda standardize edilebilmektedir. Standartlar, kalite kontrolü, belgelendirme ve metroloji çalışmalarının düzenlenmesinin kaliteyi artırma yönünde etkili

araçlar oldukları ortaya çıkmaktadır.

Kalite hareketi 13. yüzyıla kadar dayanır. Gerek Avrupa ve gerekse Osmanlı'daki zanaatkarın lonca teşkilatları, standartları da kontrol etmiştir. Daha sonralarda 19. yüzyılda sanayileşme ile bir takım çalışma kuralları gündeme gelmiştir. ABD'de kalite II.





Günümüzde laboratuvar hizmetlerinde kalite kontrol, vazgeçilmezlerdendir. Son yıllarda kullanılan “kalite kontrol programları” doğruluk parametresini metot bağımlı hedef değerleri dikkate alarak yürütmektedir. Bu sistemde sonuçların doğruluğu göreceli olup karşılaştırılabilirlik ancak aynı analitik yöntemi kullanan laboratuvarlar arasında yapılabilmektedir.

Dünya Savaşında silah üretimindeki standartlarla ilgili olarak gündeme gelmiştir. Toplam kalite kavramı ise ürün kalitesinden çok üretimin her basamağının kalitesi ile ilgilenmiştir. 1970'lerden sonra Toplam Kalite Yönetimi, üretim ve sanayi dışı hizmet sektörlerine de intikal etmiştir.

### Sağlık hizmetlerinde kalite

Sağlık hizmetlerinde kalite “doğru kişiye, doğru zamanda, doğru şekilde yapılan girişimler sonucunda alınabilecek en iyi sonuca ulaşmak” olarak tanımlanabilir. 1994 yılında yayınlanan ISO 8402 Kalite Yönetimi ve Kalite Güvence Sözlüğü’nde kalite; “belirlenmiş veya ima edilmiş gereksinimleri karşılama kabiliyetine sahip bir unsurun taşıdığı özelliklerin bütünüdür” olarak yerini almıştır. Kalite kavramı için laboratuvar uygulamaları açısından en anlamlı ifadeyi “doğru alınmış bir örnekte, doğru ölçüm yapılarak, uygun zamanda ve doğru şekilde değerlendirilerek saptanmış kan şekeri sonucu, kaliteli bir ürün veya hizmettir” cümlesinde de bulmaktayız. Sağlık hizmetlerinin herhangi bir aşamasında hizmet kalitesini belirlemek için sorulan üç temel soru vardır;

- Hangi alt yapı imkânları kullanıldı?
- Hangi işlemler uygulandı?
- Hasta için elde edilen sonuç ne oldu?

Alt yapı; fiziksel, insan ve finansal kaynakların tümünü kapsamaktadır. Kullanılan sistemler insan yaşamı için çok kritik, telafisi mümkün olmayan bir zaman diliminde arızalanabilir. Cihaz ve ekipman-

ların bakım ve onarım sisteminin güvenilir olması çok önemlidir. İşlemler ve süreçlerinin sonucu, hastayı olumlu yada olumsuz yönde etkileyecektir.

### Laboratuvar hizmetlerinde kalite

Günümüzde laboratuvar hizmetlerinde kalite kontrol, vazgeçilmezlerdendir. Son yıllarda kullanılan “kalite kontrol programları” doğruluk parametresini metot bağımlı hedef değerleri dikkate alarak yürütmektedir. Bu sistemde sonuçların doğruluğu göreceli olup karşılaştırılabilirlik ancak aynı analitik yöntemi kullanan laboratuvarlar arasında yapılabilmektedir. Klinik laboratuvar camiasında iç ve dış kalite kontrol program uygulamalarının başlangıcı 30-40 yıl öncesine dayanmaktadır. Kaliteye yönelik çalışmalar aynı zamanda maliyetlerin azaltılmasını da amaçlamakta, “topluma kaliteli laboratuvar hizmetini daha uygun maliyetlerle sunabilmek” kavramı ana düşüncüyü oluşturmaktadır. Klinik laboratuvarlarda akreditasyon ve kalite sistem uygulamalarının hayata geçirilmesi için üç ana neden vardır:

**1. Laboratuvara yarar:** Akreditasyon sistemi laboratuvarda daha iyi bir yapı ve organizasyon modeli oluşturulmasını sağlar. Çalışanların eğitim ve gelişimlerini iyileştirir.

**2. Sağlık sistemine yarar:** Çalışma prosedürlerinin standardizasyonunu sağlayarak laboratuvarlar arası kıyaslanabilir sonuçlar alınmasını sağlar. Daha az hata ile daha doğru klinik kararlar alınmasını sağlar. Maliyetlerin optimize olmasına katkıda bulunur.

**3. Hastalara yarar:** Laboratuvar ve sağlık sistemi yararına olan tüm sonuçlar dolaylı olarak hasta adına sağlanmış yararlardır.

**Laboratuvar hizmetlerinde proses aşaması;** hastadan örnek alınması, kayıt, transport, sisteme giriş, analiz, sonuçların doğrulanması ve rapor edilmesi süreçlerinin tümünü kapsamaktadır. Bu hizmetlerin kusursuz sürdürülebilmesi için alt yapının uygun ve yeterli olması şarttır. Hasta sağlığı ile ilgili çıktılar ise; hastaya yapılan tıbbi uygulamalar nedeniyle hastanın önceki durumu ile uygulamalar yapıldıktan sonraki durumu arasındaki farktır.

Laboratuvardan istenen testler de hekim doğru test talebinde bulunacak, laboratuvar uygun koşullarda bu testler için hastadan gerekli örnekleri alacak ve güvenilir kalitede analizini yapacaktır. Tüm bu çabaların neticesinde rapor edilen sonuçlar, hastanın tanı ve tedavisine katkıda bulunmuş ise kaliteli bir hizmet yapılmış demektir.

Laboratuvar hizmetlerinin güvenilirliği bir kalite sisteminin oluşturulması ve ulusal, uluslararası kalite kontrol programlarındaki performans değerlendirilmesi ile sağlanır. Cihazların düzenli bakım ve kalibrasyon kontrollerinin yapılması, kullanılan malzemenin kalitesi, çalışan personelin sürekli eğitimi, iç ve dış kalite kontrol sistemleri ile analiz performansının denetlenmesi, bilimsel gelişme ve yeniliklerin izlenmesi gibi unsurların bir araya gelmesi kalite sisteminin temelini oluşturur. Laboratuvarlar Sertifikasyon veya Akreditasyon yoluyla kalite sistemlerinin belgelendirilmesini sağlamış olurlar.

Bazı ülkelerde yasal zorunluluk olarak sürdürülen dış kalite kontrol çalışmalarına, Ülkemizde bazı laboratuvarlar gönüllülük esası ile katılarak kendi analitik performanslarını değerlendirmektedirler. Ancak klinik laboratuvarların sorumlulukları sadece kaliteli analitik sonuçlar elde etmekle sınırlı değildir, pre ve post analitik aşamalarda da mükemmel sonuçların alınması sağlanmalıdır. Sektörel gelişim adına dış kalite kontrol programları ile yetinilmeyip onu da kapsayacak şekilde dış kalite güvence sistemleri geliştirilmeye başlanmıştır.

### Laboratuvar hizmetlerinde akreditasyon ve sertifikasyon

Uluslararası Standartlar Kuruluşu (ISO) tanımlarına göre;

**Akreditasyon:** Yetkili bir kurum tarafından bir kuruluş veya kişinin spesifik uygulamaları yapabilme konusunda yetkin olduğunun tanınmasına yönelik prosedürlerdir.

**Sertifikasyon:** Yetkili, üçüncü parti kuruluşlar tarafından sağlanan ve herhangi bir ürün, proses veya hizmetin spesifik gereksinimlerinin karşıladığının yazılı olarak belgelemesidir.

Akreditasyon sistemlerinin temelinde üç ana unsur yer almaktadır:

Birincisi Akreditasyon Board'udur. Söz konusu yapı devlet ve özel sektör temsilcilerinden oluşur, tarafsız ve objektif kararlar alınabilmesi son derece önemlidir.

İkinci ana unsur standartlar ve bunlarla ilintili dokümanlardır.

Üçüncüsü ise akredite olacak kurumlarda uygulamanın standartlara uygunluğunu saptayacak seçilmiş ve eğitilmiş denetçi kurum ve kişilerdir.

Akreditasyon kavramının temelini oluşturan üç ana unsurun kapsam ve nitelikleri, çeşitli ülkelere ve bu ülkelerde



yaşanan süreçlere göre çok fazla değişkenlik göstermektedir. Yasal kısıtlamaların artması, tüketici hakları konusundaki farklılıklar, özel sağlık sigorta kurumlarının sağlık sistemleri üzerinde etkinlik kazanması, dünyanın çeşitli yerlerindeki uygulamaların birbirlerinden farklı ve kısmen de karmaşık olmasına neden olmaktadır.

Laboratuvar Akreditasyonu konusunda ilk bağımsız çalışma, 1961 yılında ABD'de College of American Pathologist (CAP) tarafından başlatılmıştır. Temel amaç gönüllü katılım esasına dayanılarak eğitim ve hizmet standartlarına uyum sağlanması, laboratuvar hizmetlerinde kalitenin artırılması amacını taşımaktaydı. Test metotları, reaktifler, kontrol serumları, cihazlar, ekipmanlar, hastadan alınan örneklerle uygulanan işlemler, analiz prosedürleri, sonuçların rapor edilmesi, iç ve dış kalite kontrol programları, personel iş güvenliği, yönetim becerileri gibi konular değerlendirmeye alınan kriterlerdi.

Günümüzde, CAP tarafından akredite edilen laboratuvarlar çoğunluğu Amerika'da olmak üzere dünya çapında 6 bin kurumu kapsamaktadır. CAP akreditasyonu aşağıdaki yedi noktaya dayanmaktadır:

- 1- Laboratuvar hizmetlerinin kalitesinin bütünsel olarak iyileştirilmesi ve hatalardan kaçınılmaya özen gösterilmesi amacıyla bir laboratuvar yönetim ve kalite teknikleri programı kurulması,
- 2- Hatalardan kaçınılmaya özen gösterilmesi ve bunun geliştirilmesi,
- 3- Güvenlik ve sağlık yönetiminde mü-

kemmellik,

4- Laboratuvar hizmetleri performansının, personel ve yeterlilik yönetimi tarafından ihtiyatla ele alınması,

5- Hasta bakım kalitesinin hekimlerle yakın temasa geçilerek iyileştirilmesi,

6- Kriterin uygulanmasıyla işletim giderlerinin ve personel giderlerinin azaltılması,

7- Laboratuvarla ilgili hataların azaltılması.

#### **Akredite olmuş bir laboratuvarın avantajları**

Laboratuvar akreditasyonu; teknik yeterliliğin güvenilir bir göstergesi olarak yurt içinde ve dışında yüksek saygınlığı ifade eder. Akreditasyon belgesi ile laboratuvarın yeterliliği resmi olarak tanınır ve müşterilere (hasta, doktor, hemşire) güvenilir tetkik, kalibrasyon hizmetlerini belirleme ve seçmede bir rahatlık sağlar.

Yapılan denetimlerin kesin sonuçlara bağlanması sayesinde tekrar edilmesi gereken işlemler ve maliyetler azalır.

İnsan sağlığı ve yaşanan çevreye olumlu katkıda bulunulur.

Kamu ihalelerinde satın alınan ürünlerin kalitesinin ve teknik şartnamelere uygunluğunun kesin tespiti yapılabilir.

Akreditasyona hazırlık aşamasında; öncelikle laboratuvarın akredite olmak istediği deney ve analiz kapsamaları belirlenmelidir. Dökümanite edilmiş bir

kalite yönetim sistemi kurulmalı ve işletilmelidir. Analizleri yapacak eğitimli, uzman personel bulundurulmalı, görev ve sorumlulukları belirlenmelidir. Malzeme, cihaz ve çevre şartlarına uygunluğu sağlanmalıdır. Analiz yöntemlerinin geçerliliği sağlanmalıdır. Örneklerin kabulü, taşınması ve saklanması için sistem oluşturmalıdır. Verilen raporlar detaylı ve net ifadeler içermelidir. Ancak hepsinden önemlisi kurulan sistemin devamlılığı sağlanmalıdır.

#### **Ulusal ve uluslararası standartlar**

Klinik laboratuvarların uygulayabilecekleri iki temel standart sisteminden söz edilebilir. ISO ve EN Kalite Sistem Standartları. Bu iki temel sisteme ek olarak CAP(CAP UK; <http://www.cpa-uk.co.uk>), CLSI (eski adı ile NCCLS) standartları, GLP, CL 88 gibi birçok yasa, belge ve standartlar mevcuttur. Birçok ulusal, yerel ve bölgesel yönetmelikleri de bunlara ekleyebiliriz. 2000 yılında yayınlanan, ISO Guide 25 ve EN 45001 harmonizasyonu ile hazırlanan SO/ EC 17025 standardı arzu edilen çözümü tam anlamıyla sağlamadığından daha sonra ISO 15189 gündeme gelmiştir.

ISO 15189 standardının amacı, tıbbi laboratuvarlarda güvenliğin, hastaların ve tedaviden doğrudan sorumlu olan klinik personelin ihtiyaç duyduğu doğruluk ve kalitenin sağlanmasıdır. ISO 17025'e göre en önemli farklılığı ise, teknik yeterlilik koşullarına ek olarak, hastaya en fazla tıbbi faydayı sağlayacak koşulları da yerine getirmesidir. ISO 17025, laboratuvar uygulamalarının teknik yeterliliği konusunda etkin olmasına karşın, özellikle tıbbi laboratuvarlarda hasta güvenliğini doğrudan

ABD'de yayınlanan son raporlarda, bu ülkede her yıl en az 100 bin kişinin tıbbi hatalar nedeniyle öldüğünü göstermiştir. Raporlar sonrasında kısa süre içinde, sağlıkta hasta güvenliğini artırmak üzere yoğun çalışmalar başlatılmıştır. Klinikte hekimlerin verdiği önemli tıbbi kararların en az yüzde 60-70'inin tanınal testlere dayandığı düşünülürse, hasta güvenliği açısından laboratuvarların önemi daha da iyi anlaşılacaktır.

İlgilendiren bazı alanlarda tanımsız kaldığı ve bu standardın klinik laboratuvarlar için geliştirilmesi gerektiği fark edilmiş ve bu konuda yapılan uzun bir hazırlık süreci sonunda ISO 15189 standardı uygulamaya geçmiştir.

#### **Klinik laboratuvarlar ve hasta güvenliği**

İnsanların sağlık hizmeti aldığı kurumlara güvenmesi tedavide oldukça önemlidir. Hasta güvenliği kavramı, sağlık hizmetlerinin kişilere vereceği zararı önlemek amacıyla sağlık kuruluşları ve bu kuruluşlardaki çalışanlar tarafından alınan önlemlerin tamamını anlatır. Hasta güvenliğinde amaç; hasta ve yakınlarını, hastane çalışanlarını fiziki ve psikolojik olarak etkileyecek olumlu bir ortam yaratarak güvenliği sağlamak; süreçlerdeki basit hataların hastaya zarar verecek şekilde ortaya çıkmasını engelleyecek tasarımlar yapmak; hataların hastaya ulaşmadan önce belirlenmesini, raporlanmasını ve düzeltilmesini sağlayacak önlemleri almaktır.

Hasta güvenliğini olumsuz etkileyen faktörler arasında; bilgilendirme eksikliği, bilgi/kayıt giriş hataları, laboratuvar ve tanı hataları, bulguların atlanması ve tetkiklerin eksik irdelenmesi sonucu teşhiste oluşan hatalar; tedavi ve ilaç yanlışlıkları, hastane enfeksiyonları, koordinasyon eksikliği, hastanın yeterli beslenememesi, yatak başı bakımda vital bulgulardaki değişikliklerin atlan-

ması/Checklist, hastanın taburcu olması sırasında yeterli bilgilendirilmesi sayılabilir.

Son yıllarda ABD'de ardı ardına yayınlanan raporlarda, bu ülkede her yıl en az 100 bin kişinin tıbbi hatalar nedeniyle öldüğü gösterilmiştir. Bu rakama diagnostik test hataları, yanlış test istekleri, testlerin yanlış yorumlanması gibi doğrudan klinik laboratuvarla ilgili hatalar da dahildir. Klinikte, hekimlerin verdiği önemli tıbbi kararların en az yüzde 60-70'inin tanınal testlere dayandığı düşünülürse, hasta güvenliği açısından laboratuvarların önemi daha da iyi anlaşılacaktır.

Teknoloji, tıbbi hataları bazen de kolaylaştırabilmektedir. Bunun için tıbbi hataların çok iyi yönetilmesi gerekir. Bir medikal teknoloji uzmanının öğrenmesi gereken iki temel kelime "kesinlik" ve "doğruluk" olmalıdır. Bu iki kelime, klinik laboratuvarlarda farklı anlam taşımalarına rağmen genelde eş anlamlı olarak kullanılırlar. "Kesinlik" bir yanlışlık veya hatadan bağımsızlığı, bir doğruya ya da standarda uymayı ifade eder. "Doğruluk" ise yapılan bir işlemin veya gerçekleştirilen bir ölçümün saflığının derecesidir.

Laboratuvar süreçlerinde "hasta güvenliği" perspektifi ile gözden geçirilebilecek çeşitli ayrıntılar ISO 15189 standartlarında bulunmaktadır.

Klinik karar verme ve hasta yönetim süreçlerinin laboratuvar sonuçlarına bu düzeydeki bağımlılığı, daha yüksek laboratuvar kalite standartlarının geliştirilmesini sağlamıştır. "Hasta güvenliği" kavramının ortaya çıkması ile ISO 15189 standardının ilk uygulanmaya başladığı dönem aynı yıllara rast gelmektedir. Hasta güvenliği kavramı ve önemi, ISO 15189 standardına da yansımış ve teknik yeterlilik kavramı yanında tıbbi yeterlilik kavramını da içeren akreditasyon standardı ortaya çıkmıştır. ISO 15189'in ISO 17025'ten temel farkı da "sürekli iyileştirme" kavramının bağımsız bir gereklilik başlığı olarak eklenmiş olmasıdır. Standardın en önemli özelliklerinden biri de, kalite yönetim sisteminin geliştirilmesi, uygulanması veya etkinliğinin artırılması konusunda bir süreç yaklaşımına sahip olmasıdır.

Yapılan çalışmalar, laboratuvarlarla ilgili hataların ancak yüzde 7-13'ünün analitik hatalar olduğunu, aslında en büyük ve en önemli hata grubunu pre-analitik süreçlerdeki hataların oluşturduğunu (yüzde 46-68,2), bu grubu post analitik hataların (yüzde 18,5-47,0) takip ettiğini göstermektedir. Yükselen "hasta güvenliği"ni sağlama kaygısı analitik süreçlerin dışındaki süreç alanlarını da daha fazla denetleme

zorunluluğunu laboratuvara vermektedir. Bu yaklaşım ISO 15189 standardının temel felsefesi olup, temel paradigmanın, teknik kalite kontrolünden hasta merkezli toplam kalite modeline dönüşümünü ifade eder.

Analitik süreçlerle ilgili olarak genellikle sayısal performans hedefleri belirlenebilir. Öte yandan, pre-analitik süreçte veriyi sayısallaştırabilmek ve bir performans hedefi ile takip edebilmek zordur. Bu durum, kurumdan kuruma farklılık gösterebildiği gibi pre-analitik süreçlerin çok da ayrıştırılmamış olmasından kaynaklanmaktadır. Bu durumda, geleneksel olarak ölçüm yapılmayan alanlarda ölçülebilir, performans kriterleri yaratmak ve bu süreçleri takip etmek zorunlu bir "hasta güvenliği" kriteri haline gelmektedir. Bu alanlarda yapılacak iyileştirmelerin toplam kaliteye, hastanın tanı ve tedavisine katkısı çok daha fazla olacaktır.

#### **Mikrobiyoloji laboratuvarları, tıbbi hata ve hasta güvenliği**

Mikrobiyoloji laboratuvarında hatalar, diğer laboratuvarlarda olduğu gibi, Pre-analitik, Analitik ve Post-analitik fazlarında olmaktadır. Denetimler de bu safhaların her birinde ayrı ayrı olmalıdır. Mikrobiyoloji laboratuvar hizmetlerinde; ilk adım olan analiz öncesi devrede örneklerin alımı, taşınması ve saklanma/depolanması oldukça önemlidir. Laboratuvar hatalarının yüzde 70'e yakını bu safhada olmaktadır. İkinci adım, analiz/test/izolasyon/üretim aşamasıdır. Tüm otomatik, yarı-otomatik ve manuel adımlarda güvence özelliği, duyarlılık ve moleküler-belirleme testleri gerekmektedir. Üçüncü veya post-analitik performansın güvenilirliğinin belirlendiği sonuçların rapora geçirildiği evredir. Mikrobiyolojik örneklerinin yanlış alınıp / etiketlenmesinden yanlış antibiyogram sonucuna kadar her aşamada hata söz konusu olabilmekte; sonuçta tedavide gecikme veya başarısız tedavi ile epidemiyolojik olarak da dirençli suçların artarak salgınlar oluşturmalarına sebep olmaktadır. Pozitif veya negatif hatalı bir sonuç, söz konusu bir akut hastalık veya malign bir durum varsa hastanın morbiditesini veya mortalitesini etkileyebilmektedir.

Mikrobiyoloji laboratuvarında verilen hizmetler gereği; bakteriyolojik, mikolojik, serolojik, paraziter ve moleküler testlerde hatalar oluşabilmektedir. Bunların her birisinde hata kaynağı pre-analitik, analitik ve post-analitik olabilir.

Bakteriyolojide temel hata kaynakları; Örnek alımı ve transportu, besiyerine ekimi ve inkubasyon ısısı ve süresi, oksijen ya da CO2 oranları, inkubatörün kalibrasyonunun yapılmaması olması,

identifikasyon yanlışlıkları(kalibre olmayan testler), serotiplendirme ve antibiyogram hataları(yanlış antibiyogram diski veya stabil/kalibre olmayan ürünlerle antibiyogram) ve raporlama hatalarıdır(özellikle epidemiyolojik dirençli suşlarda bazı antibiyotikler invitro duyarlı bile olsalar invivo dirençli kabul edilirler; bunlar da zon çapı ne olursa olsun dirençli verilmelidir). Ayrıca bakteri tanımlama ve antibiyogramın bütün aşamalarında flora üyesi olan ya da çevreden alınan mikroorganizmalar ile kontaminasyon kaçınılması gereken çok temel bir mikrobiyoloji laboratuvarı hata kaynağıdır.

Serolojik çalışmalarda; en sık hata pre-analitik safhada olmaktadır. Bunlar; hasta bilgisinin toplanması, örnek alımı ve kimliklendirmesi, etiketlemesi, transportu, saklanma/depolanma ve test için ayırıştırma/santrifüj aşamalarında olabilmektedir.

Mikolojik örneklerde hata kaynakları kabaca bakteriyolojidekilere benzemektedir. Parazitolojik testlerde hata kaynakları ise daha çok örnek alımı, saklanması ve trasportu yanı sıra analizi esnasında da olabilmektedir. Dışkıdaki lokositlerin amip trofozitlerine benzetilmesi sık karşılaşılan yapanlı pozitiflik gerektirir. Moleküler tanı laboratuvarında ise en çok hata; pre-analitik unsurlar yanı sıra kontaminasyon ve titiz çalışmadan kaynaklanmaktadır.

Akreditasyon ile sağlık kuruluşlarında bütün çalışanların katılımı yoluyla hasta güvenliği ve hakları odaklı, sürekli gelişim anlayışının organizasyon kültürü haline getirildiği bir yapı öngörülmektedir. "Hatalara" ve "kaynaklarına" sistem yaklaşımı ile odaklanılır. Akreditasyon bu amaçla kullanabileceğimiz mekanizmaları bize sunar. Bakım ve klinik süreçlerle ilgili olarak tanımlanan gereklilikler, süreç performanslarının veya klinik çıktıların izlenmesi ile bütünleştirilir. Gelecekte akreditasyon standartları bugünden daha fazla hasta güvenliği ve hakları odaklı olacaktır. Hasta güvenliği ve haklarının oluşturulacak politika ve uygulamalarda daima göz önünde bulundurulması ve öneminin her fırsatta dile getirilmesi yararlı olacaktır. Bu çerçevede mikrobiyoloji laboratuvarlarının da akreditasyon süreçlerine hazırlanması ve eğitim/denetimlerden geçerek akredite olması kaçınılmazdır.

#### Kaynakça

- 1: Wagar EA, Yuan S.The laboratory and patient safety.Clin Lab Med. 2007 Dec;27(4):909-30.
- 2: Howanitz PJ.Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety.Arch Pathol Lab Med. 2005 Oct;129(10):1252-61.
- 3: Wagar EA, Tamashiro L, Yasin B, Hilborne L,

Bruckner DA. Patient safety in the clinical laboratory: a longitudinal analysis of specimen identification errors. Arch Pathol Lab Med. 2006; 130(11): 1662-8.

4: Güzel Ö. Klinik laboratuvarlarda Kalite sistemi ve akreditasyon. Klinik Lab Derg. 2002; cilt 1; sayı 1, 6-9.

5: Nowinski CV, Mullner RM.Patient safety: solutions in managed care organizations? Qual Manag Health Care. 2006 Jul-Sep;15(3):130-6.

6: Boone DJ.How can we make laboratory testing safer? Clin Chem Lab Med. 2007;45(6):708-11. Review.

7: Grzybicki DM, Turcsanyi B, Becich MJ, Gupta D, Gilbertson JR, Raab SS. Database construction for improving patient safety by examining pathology errors. Am J Clin Pathol. 2005 Oct;124(4):500-9.

8: Valenstein PN, Sirota RL.Identification errors in pathology and laboratory medicine.Clin Lab Med. 2004 Dec;24(4):979-96.

9: Hollensead SC, Lockwood WB, Elin RJ.Errors in pathology and laboratory medicine: consequences and prevention.J Surg Oncol. 2004 Dec 1;88(3):161-81.

10: Bender NL.Action to improve patient safety: "safety" prone health care systems.Ambul Outreach. 2000 Spring;6:13.

11: Güç D. İyi Laboratuvar Uygulamaları. Klinik Laboratuvar Dergisi Cilt 1 • Sayı 1 • Ocak - Şubat - Mart 2002.

12: Plebani M, Ceriotti F, Messeri G, Ottomano C, Pansini N, Bonini P. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness.Clin Chem Lab Med. 2006;44(2):150-60.

13: Stankovic AK.The laboratory is a key partner in assuring patient safety.Clin Lab Med. 2004 Dec;24(4):1023-35. Review.

14: Plebani M.Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead.Clin Chem Lab Med. 2007;45(6):700-7.

15: Küçükaksu C. Klinik Laboratuvarların akreditasyonu. S B D İ Y A L O G; Eylül 2005 :46

16: Plebani M.Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clin Chem Lab Med. 2006;44(6):750-9. Review.

17: Elston DM.Opportunities to improve quality in laboratory medicine.Clin Lab Med. 2008 Jun;28(2):173-7, v. Review.

18: Noble MA.Does external evaluation of laboratories improve patient safety? Clin Chem Lab Med. 2007;45(6):753-5. Review.

19: Laposata M, Dighe A."Pre-pre" and "post-post" analytical error: high-incidence patient safety hazards involving the clinical laboratory. Clin Chem Lab Med. 2007;45(6):712-9. Review.

20: Stankovic AK, Romeo P. The role of in vitro diagnostic companies in reducing laboratory error. Clin Chem Lab Med. 2007;45(6):781-8.

21: Wreghitt T, Trull A.Accuracy of electronically transmitted pathology laboratory reports.Lancet. 2003 Mar 22; 361(9362): 1060.

Gelecekte akreditasyon standartları bugünden daha fazla hasta güvenliği ve hakları odaklı olacaktır. Hasta güvenliği ve haklarının oluşturulacak politika ve uygulamalarda daima göz önünde bulundurulması ve öneminin her fırsatta dile getirilmesi yararlı olacaktır.

22. Emerk K. Kalite Nedir? Klinik laboratuvarlarda kalite. Klinik Biyokimya Uzmanları Derneği, İzmir.

23. Unsal İ. Laboratuvar Kalite Yönetimi ve ISO 15189. Klinik laboratuvarlarda kalite.Klinik Biyokimya Uzmanları Derneği, İzmir.

24: Lippi G, Guidi GC, Plebani M. One hundred years of laboratory testing and patient safety. Clin Chem Lab Med. 2007;45(6):797-8.

25. Tutuncu, O., Kucukusta, D. & Yagci, K., (2007). Patient Safety Culture and A Measurement Instrument within the Context of Total Quality Management. Dokuz Eylul Universitesi, Sosyal Bilimler Enstitusu Dergisi,9 (1).

26. Tutuncu, O. & Kucukusta, D., (2006). Patient Safety Culture and Accreditation: An Evaluation of Medical Laboratories within the Context of Total Quality Management. Dokuz Eylul Universitesi, Sosyal Bilimler Enstitusu Dergisi, 8 (4).