

Quality assurance in pathology laboratories Patoloji laboratuvarında toplam kalite

Kutsal YORUKOGLU

Department of Pathology, Dokuz Eylul University School of Medicine, Izmir, Turkey

Accepted for publication on 14 January 2005

Pathology is an essential part of a complex system, that is patient care. The product of the pathology in this sytem is the pathology report. Since accurate pathological analysis can be fundamental to successful diagnosis and treatment of medical conditions, the quality assurance is very important.

Quality assurance in pathology has three components: standards, accreditation against standards, and monitoring of performance against standards. Personnel in the pathology laboratory should carefully study the quality control regulations, and develop their own quality control/quality assurance program. The laboratory should continously survey all aspects of the laboratory operations that have an impact upon test results.

In this article, an overview of quality assurance and quality control in pathology department (but mainly in pathology laboratory) is presented. Definitons are presented, general principles discussed, and components to be considered in a comprehensive quality assurance/quality control program are determined. The main purpose is to provide the reader with sufficient background, understanding, and specific information to develop a quality assurance/quality control program that will meet the needs and requirements.

Giriş

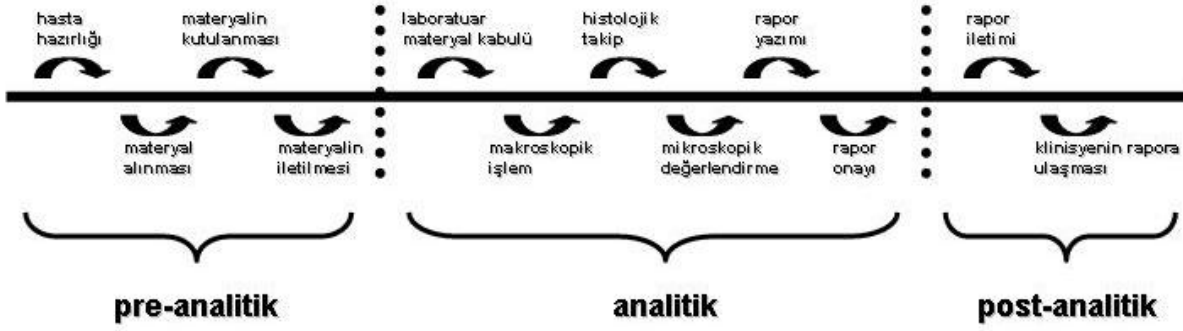
Patolojik inceleme, karmaşık bir hizmetin olmazsa olmaz parçalarından biridir. Bu hizmet ise hasta tanı ve tedavisidir. Patolojinin bu hizmetteki ürünü ise hasta ile ilgili materyalde ulaşılan tanı raporudur. Patolojinin verdiği hizmette, pre-analitik, analitik, ve post-analitik aşamalar vardır (Şekil 1). Pre-analitik aşama, materyalin hastadan alınıp patoloji laboratuvarına ulaştırılmasına kadar olan işlemleri kapsar. Analitik aşama, materyalin hazırlanması, işlenmesi ve değerlendirilmesi ile rapor edilmesi aşamalarını kapsar. Post-analitik aşama ise raporun kliniğe-klinisyene ulaşması ve değerlendirilmesi ile ilişkilidir.

Tanımlamalar

Patolojide kalite ve kalite kontrolü konuları, 1960'ların sonunda tartışılmaya başlanmış ve Amerika Birleşik Devletleri'nde 3-4 kurum bu konuda kuralları

(doğrudan veya dolaylı) belirleyici rol oynamışlardır. Bunlar; Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO), College of American Pathologists (CAP), Occupational Safety and Health Administration (OSHA), ve International Organization for Standardization (ISO) dur.

CAP, ABD'de ve tüm dünyada patoloji laboratuvarlarına yetki onayı ("akreditasyon") vermekte ve JCAHO da bu onayı tanımaktadır. Bu iki kurumun tanımlamalarına göre; Kalite, hasta ile ilgili serviste beklenen (doğru) sonucu alma olasılığını artırmak, beklenmeyen (yanlış) sonucu alma olasılığını azaltmak anlamına gelir. Kalite kontrolü (Quality Control) (KK), patoloğun denetimi altında, laboratuvar personeli tarafından yürütülen günlük bilimsel ve teknik işleri kapsar. Kalite güvencesi (Quality Assurance) (KG), kalite kontrolüne "tıbbi hüküm uygulanması" sorumluluğunu ekler ve tüm patoloji hizmetlerinde mükemmel tıbbi sonuca ulaşma işlemleri anlamına



Şekil 1. Patolojide toplam işlem döngüsü.

gelir. KK, KG'nin bir komponentidir ve analitik işlemlerdeki eksiklikleri tanımak, azaltmak ve düzeltmek için kullanılan işlem ve teknikleri kapsar. KK ile laboratuardaki cihaz, materyal ve çalışanların hareketlerinin yakın gözlem ile takibi, performanslarının sistematik ve periyodik değerlendirilmesi ve standart dışına çıktığında önlem alınmasını gerektirir. Yani KK, genelde teknik ve işlemsel konular ile, KG ise sonuç ile ilgilidir.

Patolojide kalite güvencesi

Patolojide KG programının 3 ayağı vardır (Tablo 1). Bunlardan teknik ve işlemsel elemanlar KK, patoloğun profesyonel rolü KG, tanı raporunun kalitesi ise hem KK, hem de KG ile ilişkilidir. KG programı; 1. Ben ne yapıyorum? 2. Doğru-düzgün yaptığımı nasıl bilebilirim? 3. Başkalarını doğru yaptığımı nasıl ikna edebilirim? sorularına cevap arar.

Konumuz laboratuarda toplam kalite olmasına karşılık, bu içiçelik nedeni ile konu bütünü ile ele alınacak, ancak laboratuvar ile ilgili konular ayrıntılandırılacaktır.

Patolojide kalite değerlendirmesi, optimal teknik kullanılarak klinisyene kaliteli tanısal rapor verilmesine dayanır. Bu kalitenin değerlendirilmesi;

- yeterli, eksiksiz, ilgili tıbbi bilgi içeriği olan,
- zamanında hazırlanmış,
- standart, ulaşılabilir,
- makul fiyatlı,

patoloji raporu kriterlerinin teknik ve profesyonel aşamalarla kontrolü ile mümkündür. Kalitenin sürekli iyileştirilmesi için pre-analitık, analitik ve post-analitık laboratuvar işlemlerinin her aşamasının devamlı gözlenmesi ve değerlendirilmesi gerekir. Kalitenin sürekli iyileştirilmesinin gerekçeleri;

- 1) açıklar insanlara değil sisteme aittir
 - 2) veri toplayarak sorunları saptamak, iyileştirmeyi sağlar
- biçiminde özetlenebilir. Kaliteyi iyileştirmek maliyetleri azaltıcı etki yapar. Daha iyi bir sistem kurulumak, son ürün kontrolünden daha etkin bir kalite kontrolüdür. KK-KG, kusur bulmak değil, devam eden bir iyileştirme sağlamak amaçlı olmalıdır.

Tablo 1. Patolojide kalite güvencesi programının ana elemanları.

1-	Teknik ve işlemsel elemanlar
A-	Materyal belirleme, kayıt, kabul
B-	Materyal işleme
C-	İşlem kılavuzları
D-	Cihaz bakımı
E-	Arşiv
2-	Patoloğun profesyonel rolü
A-	Önceki materyalin değerlendirilmesi
B-	Sitoloji-histoloji korelasyonu
C-	İntraoperatif konsültasyon (frozen)
D-	Bireysel konsültasyon
E-	Kurum dışı konsültasyon
F-	Konferanslar, komite gözlemleri
G-	Eğitim, performans iyileştirme, kendini değerlendirme aktiviteleri
3-	Tanı raporu kalitesi
A-	Klinik bilgi
B-	Yazım-sekreteryaya yeterliliği
C-	Zamanlama
D-	Tanımlama yeterliliği ve kalitesi
E-	Tanısal bilgi yeterliliği

Çoğu laboratuvar, kendi performanslarını değerlendirmiş ve dökümanete etmiş ancak bu verileri kontrol ve mukayese edecek referans değerleri olmadığı için zorluklarla karşılaşmıştır. Bu nedenle 1989'dan itibaren CAP bünyesinde 1450 laboratuvarın katılımı ile çalışmalar ("Q-probe" çalışmaları)

yapılmış, ortak veriler değerlendirilerek eşik-referans değerleri (“benchmarks”) yayınlanmıştır. CAP, tüm dünyada 5.000’den fazla laboratuara yetki onayı vermiştir. Bu nedenle, patoloji laboratuvarında toplam kalitede CAP kriterlerinin esas alınması doğru olacaktır.

Genel İlkeler

- KG ve KK ile ilgili herşey kayıt altına alınmalıdır. Yazılı olmayan birşey, olmamış kabul edilir. (“If it isn’t written, it didn’t happen”)
- Her laboratuvar, şartlarına göre kendi KK kurallarını belirlemelidir.
- KG programı, bölüm sorumlusu, KG sorumlusu, laboratuvar sorumlusu patolog ve teknisyenden oluşan KG Komitesi (KGK) tarafından hazırlanmalı ve yazılı hale getirilmelidir. KGK aylık toplantılar yapmalıdır.
- Standart Uygulamalar Kılavuzu (SUK) hazırlanmalı, bu kılavuzda tüm yöntemler tanımlanmalı ve bölüm ve laboratuvar sorumlusu tarafından imzalanmalıdır. Herhangi bir değişiklik, güncel referanslara atıf yapılarak kayıt altına alınmalıdır. Kitaplar, SUK’na ek olarak kullanılabilir ancak kılavuz yerine geçemez. SUK’da yazılı işlemler, yazılı onay olmadan değiştirilemez, farklı uygulanamaz. Tüm KK denetimleri SUK’na yazılmalı, her işlemin denetleme tarihi, ulaşma-kullanma-değiştirme tarihlerinin kaydı tutulmalıdır.
- Laboratuvar, test sonuçlarına etki eden herşeyi denetlemelidir. Bu denetlemeler düzenli yapılmalıdır. Her işlemin bir gözlem sorumlusu olmalı, gözlemleri ile veri toplamalı, kaydetmeli ve bir üst sorumluya aktarmalıdır. KGK bu verileri aylık toplantılarında gözden geçirmeli, problemleri belirlemeli, düzeltme önerilerini bir üst kurula ve hastane sorumlularına iletmelidir. Düzeltme sonrası problemin giderilip giderilmediği kayıt edilmeli ve üst komitelere iletilmelidir.
- Tüm işlemler en az yılda bir gözden geçirilmelidir.
- Sonlandırılan işleme ait dokümanlar 2 yıl saklanmalıdır.
- Tüm personel, yaptıkları ve sorumlu oldukları işlerle ilgili kılavuzları bilmeli ve bu kılavuzlara kolayca ulaşabilmelidirler.

- Her cihazın kullanma kılavuzu yazılı olarak hazırlanmalıdır.
- Reaktif maddeler ve boyalar sürekli test edilmelidir.
- Bölüm ve laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenen kriterlere göre cihazların ve işlemlerin performansı denetlenmelidir.
- Tüm cihazların takipleri ve yapılan işlemler kayıt edilmelidir.
- Cihazların ve ortamın ısı kontrol ve kaydı yapılmalıdır.
- Laboratuvar imkanları yeterli olmalıdır.
- Çalışma odaları, cihaz istasyonları yeterli olmalıdır.
- Teknisyenin rahat çalışacağı serbest alanlar olmalıdır.
- Çalışma odasında, gerekli malzemeler, dökümanlar ve işlem kılavuzları için yeterli depolama alanları bulunmalıdır.
- Teknisyenin ihtiyacı olan su, elektrik, gaz v.b. sağlanmalıdır.
- Atık kutuları, atıkların teknisyene zarar vermeden kolayca ulaşılabileceği yerde olmalıdır.

Pre-analitik işlemler

Materyalin kimliğinin belirlenmesi ve yazılması işleminde titizlik şarttır. Materyalin el değiştirdiği her aşamada kontrol ve kayıt gerekmektedir. Bu işlem materyalin alındığı yerde başlamalıdır. Buralardaki personel, materyal alma, kaydetme, koruma ve nakletme konusunda yazılı yöntemler ile eğitilmelidir. Patoloji istek formu eksiksiz olmalı, eksiklikler ilgili kişiye hemen bildirilerek tamamlanması sağlanmalıdır. İstek formunda materyalin alınma tarihi, materyalin laboratuara geliş tarihi, hasta kimliği, hastaya ait (genel veya hastane) protokol numarası, materyalin alındığı yer, materyalin alınma şekli, klinik ön tanı ve gerekli klinik bilgiler yer almalıdır.

Materyal, patoloji laboratuvarına imza karşılığı ve kayıtla alınmalıdır. İstek kağıdı ile materyal kutusu üzerindeki kimlik uyumu, istek kağıdının tam olması, materyalin uygun ve yeterli tespit solüsyonunda-tampon solüsyonunda-tespitsiz gönderildiği kontrol edilmelidir. Aynı olguya ait birden çok materyal olduğunda, sayısı, alındığı yerlerin istek kağıdında yer

aldığı denetlenmelidir. Bu kontrollere ait kurallar SUK'da tanımlanmalıdır.

Analiz işlemleri

Makroskopi

Materyal alma-diseksiyon yöntemleri SUK'da yer almalıdır. Bu yöntemler, materyal tanımlama, tespit ve saklama şekillerini içermelidir. Her materyal çeşidi için alma yöntemlerini belirlediği, laboratuara özgü bir kılavuz hazırlanmalı ve makroskopi odasında bulundurulmalıdır.

Doku takibi ve gömme

Patoloğun laboratuara gönderdiği materyalin uygunluğu (blok tanımı, blok sayısı, doku kesiti kalınlığı, büyüklüğü, dekalsifikasyon işlemi, tespit yeterliliği) kontrol edilmelidir. Yeni kesit, histokimya, immünohistokimya, yeniden döküm isteklerinin uygunluğu denetlenmelidir. Eksiklikler kaydedilmeli ve anında bildirilmelidir.

Formalin pH'ı 6'nın altına düşmemelidir. Aksi halde, formik asit oluşumuna neden olur, bu ise nötral tamponlu formalin kullanılarak engellenebilir. pH 5.6'nın altına düştüğünde, DNA ve RNA korunamaz, retikülüm lifleri hidrolize olur, asit mukopolisakaritler kolay erir. MGP, retikulum, alcian blue kötü boyanır. İmmünohistokimya boyama standardize edilemez. SUK, formalin hazırlama şeklini içermeli, %10'luk formalin hazırlama, su, tampon tuz miktarları ve pH'ı verilmelidir. Her yeni hazırlamada, tarih ve ölçülen pH kaydedilmelidir. SUK'da ayrıca hangi durumlarda hangi tespit solüsyonunun kullanılacağı, bunların atılma yöntemleri de tanımlanmalıdır.

Dehidrasyon ve saydamlaştırma maddelerinin özellikleri SUK'da ayrıntılı olarak yer almalıdır. Kirli su veya alkol, ekonomik kayıp demektir. Hidrometre ile alkollerin yüzdesi ölçülerek kirlenme oranları tespit edilmelidir. Tüm solüsyonlar uygun zamanlarda yenilenmelidir. SUK'da doku takibindeki tüm aşamalar, süreleri, solüsyon özellikleri ve solüsyonların yenilenme zamanları yer almalıdır.

Boyama

Hematoksilen pH'ı düzenli olarak kontrol edilmelidir. Mavileştirme solüsyonundan (amonyaklı su gibi)

çıktığında kesitler mikroskopta kontrol edilmeli, hematoksileni aldığı ve fazlalığın uzaklaştırıldığından emin olunmalıdır. Boyama sonrası ise H-E boyası tam olarak kontrol edilmelidir. Nükleus ve sitoplazma doğru ve yeterli boyanmış mı? Şeffaflanma tam mı? Kabarcık, kir, parmak izi, boya çökeltisi var mı? Doğru etiketlenmiş mi?

Histokimya

Histokimya kullanılan tüm maddeler iyi kalitede olmalıdır. Bu maddeler düzgünce etiketlenmeli ve etikette maddenin adı, konsantrasyonu, saklama koşulları, maddeyi hazırlayan kişinin adı, hazırlama tarihi, son kullanma tarihi, potansiyel tehlikeleri, laboratuara geliş ve açılma tarihi yer almalıdır. Kalite kontrol formu ile birlikte tüm boyaların uygulama şekli SUK'da yer almalıdır. Gösterilmek istenen şey görülemiyorsa, teknisyen nedenini izah edebilmelidir, yoksa aksaklık giderilemez. Tüm kantitatif veriler kayıt edilmelidir. (Zayıf PAS reaksiyonu okside edici madde olan periodik asidin düşük konsantrasyonuna, schiffin pH uyumsuzluğuna, uygulama sürelerinin yanlışlığına veya süresi geçmiş schiffe bağlı olabilir). Özel boyalar, negatif ve pozitif kontrollerle test edilmelidir. Hastanın materyali hangi tespit solüsyonu ile tespit edilmişse, kontrolde de o tespit solüsyonu kullanılmış olmalıdır.

İmmünohistokimya

İmmünohistokimya için bir yapım kılavuzu olmalıdır. Bu kılavuzda, tespit, frozen kesitlerin, havada kurutulmuş imprintlerin, sitosantrifüj preparatlarının ve dekalsifiye materyal kesitlerinin boyanması tanımlanmalıdır. Doku ve preparat işlem sıcaklıkları tanımlanmalı ve kontrolü-kaydı yapılmalıdır. Kullanılan maddeler uygun şartlarda depolanmalıdır. Solüsyon ve tampon pH'ı düzenli kontrol edilmelidir. Pozitif ve negatif kontroller kullanılmalıdır. Kontrol bloklarının reaktivitesi kontrol edilmelidir. İdeali, kontrol olarak boyanacak doku ile aynı şekilde ve zamanda tespit ve takip edilmiş dokuların kullanılmasıdır. Yeni antikorların boyama şartları tespit edilip, kayda geçirilmelidir. Otomatik boyama cihazı varsa kayıtları saklanmalıdır. Günlük kalite kayıtları alınmalıdır. Boya kalitesi kabul edilebilir ölçüde olmalıdır. Boyanan lamlar, rutin lamlar ile birlikte arşivlenmeli ve istendiğinde ulaşılabilir.

Cihazlar

Tüm cihazlara ait bir dosya olmalıdır. Cihazların modeli, model numarası, seri numarası, alış tarihi, firma adı, kurulma tarihi, garanti süresi, alış fiatı, kullanma kılavuzunun yeri, firma adresi ve telefonu, bakım zamanı, servis tarihleri, bir sonraki servis zamanı kayıt edilmelidir.

Periyodik kontrol çizelgeleri hazırlanmalı ve bunlara ısı kontrolleri kaydedilmelidir. Parafin dispenser, ısıtma tablaları, su banyosu, kurutma etüvü, buzdolabı, frozen cihazı, v.b. cihazların ısıları kontrol ve kayıt edilmelidir. Tüm cihaz kullanımları yine bu çizelgelere aktarılmalıdır; mikrotom temizleme, ayar ve yağlama tarihi, frozen dezenfeksiyon zamanı, takip cihazı solüsyon değişim zamanı gibi. Yazılı kayıtlar ve dökümanlar sistematik olarak arşivlenmelidir.

Kesit kalitesi

Preparatların teslim tarihi hem laboratuvar hem de patoloğ tarafından ayrı ayrı kaydedilmelidir. Her mikroskopik değerlendirme esnasında kesit kalitesini denetleyen bir form doldurulmalıdır. Yetersizlik varsa, kesit, blok numarası ve problemin ne olduğu yazılmalıdır. Probleme göre, kesit laboratuvara geri gönderilebilir. Doldurulan form laboratuvar sorumlusuna gönderilir. Laboratuvar sorumlusu formu 48 saat içerisinde değerlendirmeli, problemi denetlemeli, ne yapıldığını yazmalı, imzalamalı ve bir kopyasını KG/KK sorumlusuna göndermelidir.

Mikroskop

Patoloğun, olgu değerlendirmelerini bölüm içi konsültasyonlar, random olgu değerlendirmeleri, frozen kesit konsültasyonları ile denetlemesi gerekir. Klinik bulgular ve bilgiler denetlenmeli, bölüm içi ve bölümler arası konsültasyonlar ile raporların doğruluğu, yeterliliği sorgulanmalıdır. Belli yüzdede olgu kesitleri (frozen kesit, cerrahi patoloji, anatomik patoloji ve sitoloji olguları) hastaneler arası tekrar değerlendirmeye tabi tutulmalıdır.

Rapor

Raporların çıkış süreleri denetlenmeli, zamanında çıkmayan raporların gecikme nedenleri araştırılmalıdır. CAP'ın önerdiği rapor çıkış süreleri acil olgularda sözel 1, yazılı 2 gün, biopsi ve rezeksiyon materyalleri için sözel 2, yazılı 3 gündür. Otopsi için sözel 1, yazılı

30 gün uygun görülmüştür. Rutin işlem dışında yapılan işlemler için bu sürelere ilaveler yapılır. Bu ilaveler, tespit için 1, dekalsifikasyon için 1, yeni parça için 1-2, yeni kesit için 1, immünohistokimya için 1-2, elektron mikroskopi için 2-3, konsültasyon için ise 1 gündür.

Arşiv

Depolama için yeterli alan bulunmalıdır. Preparatlar, bloklar ve patoloji raporları yasaların gerektirdiği minimum süre uygun şartlarda saklanmalıdır. Bu süre Türkiye için 10 yıldır. Blokların bitişik olmaması, blok ve lam etiketlerinin okunur olmasına özen gösterilmelidir. Blok arşiv odasının ısısının kontrolü şarttır. Makroskopik materyaller için yasal bir saklama zorunluluğu-süresi olmamakla birlikte, patoloji raporu çıktıktan sonra 2 hafta süreyle saklanması ve sonra atılması önerilmektedir.

Post-analitik işlemler

Patoloji raporu hazırlandıktan sonra bunun kliniğe ulaştırılması, hasta dosyasına girmesinin sağlanması, klinisyenin haberdar edilmesi aşamalarını içerir. Raporun tanınabilirliği, rapor içeriğinin kullanılabilirliği ve iletişim zamanlaması da parametrelerdendir.

Güvenlik

Güvenlik de KG programının bir parçasıdır. OSHA kriterlerine göre, laboratuvarda yazılı bir güvenlik uygulama yönergesi bulunmalıdır. Bu yönergede genel güvenlik, kan yoluyla bulaş, uluslararası önlemler, tüberküloz önleme, kaza iletişim ve kaydı, kimyasal hijyen, kişisel koruyucu giysiler, yangın ve elektrik güvenliği, ergonomik önlemler ile ilgili bilgiler yer almalıdır. Güvenlik ile ilgili konular "Patoloji Laboratuvarında Mesleki Riskler ve Güvenlik Önlemleri" bölümünde kapsamlı olarak verildiği için burada tekrarlanmayacaktır.

Haklar

Buraya kadar yapılması gerekenlerden, sorumluluklardan bahsettik. Bunları her koşulda yapamayacağımız açık! Burada olmazsa olmazlardan, patoloğ ve patoloji teknisyenlerinin haklarından,

patoloji laboratuvarında olması gerekenlerden sözetmek istiyorum.

Eğitim hastanesi olmayan tam gün çalışan bir hastanede, yıllık 4000 cerrahi spesimen sayısı olan bir patoloji laboratuvarı için 1 patoloğun yeterli olduğu belirtilmektedir. Eğer kompleks olgular fazla ise bu sayıda uyarılama yapılmalıdır. Yıllık 3000 sitoloji için 1 patolog ve 600 otopsi için 1 patolog gerekmektedir. Eğer eğitim hastanesi ise, branşlaşma varsa, sitoloji veya otopsi eğitimi veriliyorsa bu sayıları ikiye bölmek gerekir. Yıllık 4000 cerrahi materyal için ise 2 teknisyenin yeterli olduğu belirtilmektedir. Araştırma kesitleri gibi ek görevler varsa bu sayı ayarlanmalıdır.

Bir patoloji laboratuvarında bulunması gereken standart mekan ve donanım da tanımlanmıştır. Buna göre hepsi ayrı ayrı olmak koşulu ile standart olması gereken mekanlar;

- boyama alanı
- kapama alanı
- makroskopi odası
- materyal kabul alanı
- mikroskop odası
- teknisyen odası
- materyal depo alanı
- blok ve preparat arşiv odası
- kimyasal madde depo alanı
- yanıcı-tehlikeli madde depo alanı
- evrak arşiv alanı, sitoloji alanı
- sitoloji tarama odası
- sitoteknolog odası
- otopsi salonu, otopsi salonunda duş ve kıyafet değiştirme odası, rapor ve hazırlık odası, organ sergileme salonu, soğuk hava odası ve doku saklama odası
- Frozen cihazı alanı, immünohistokimya odası ve çok başlı mikroskop alanı ise opsiyonel alanlar

Bir patoloji laboratuvarında standart olması gereken cihazlar ise şöyle sıralanıyor:

- havalandırılmalı kesit alanı
- güvenlik kabini
- materyal depo dolapları
- yıkama muslukları
- bıçak, penset, v.b aletler
- terazi
- doku takip cihazı

- mikrotom
- 450C ve 560C etüv
- su banyosu
- doku gömme cihazı veya ekipmanı
- boyama cihazı veya ekipmanı
- buzdolabı ve derin dondurucu
- solüsyon hazırlama aletleri
- toksik atık kutusu veya sistemi
- makroskopi atma sistemi
- mikroskop
- sekreteryal yazım sistemi
- telefon
- otopsi diseksiyon masası, terazi, materyal kabı, materyal diseksiyon aletleri, koruyucu elbise (apron, eldiven, gözlük, v.b.), mop, dezenfeksiyon solüsyonları, buzdolabı, yıkama cihazı, kayıt cihazı, tekerlekli taşıyıcı,
- en az 1 cerrahi patoloji kitabı
- en az 1 genel patoloji dergisi
- opsiyonel cihazlar; frozen cihazı, doku kurutma etüvü, pHmetre, karıştırıcı (vortex), sıvı nitrojen tankı, -800C° dondurucu, sitosantrifüj cihazı

Sonuç

International Organization for Standardization, ISO 9000 belgesi için KG parametrelerini 20 başlık altında toplamıştır (Tablo 2).

Bu parametrelerin uygulanması başta biraz zor, zaman kaybettirici görünebilir. Böyle bir programa başlarken, sistemi oturtana kadar gerçekten zaman kaybı olacağı da bir gerçek. Ancak, aksaklıkların sonradan giderilmesi halinde gerçekleşen zaman ve maliyet kaybı, oluşmasını engellemek için harcanan zaman ve maliyetle karşılaştırılmaz (Şekil 2).

Örnek vermek gerekirse; rutin H-E boyamada, boya kontrolü yapmadığımızı, ayda bir boyaları değiştirdiğimizi düşünelim. Boyanın uygun olmadığı zamanlarda istenen yeni kesitlerin yapılması her defasında zaman ve para kaybına neden olacaktır ve yeni kesit isteği solüsyonlar değiştirilene kadar hergün belli sayıda kesitin yeniden kesilmesine neden olacaktır (=kaçak). Boyanın bozulduğu söylendiğinde boyanın-solüsyonların değiştirilmesi, o güne ait kesitlerin yenilenmesine neden olacaktır (=gözlem). Boyanın hergün 5 dakika zaman ayırarak kontrol

KALİTE MALİYETİ



Şekil 2. Patolojide toplam işlem döngüsü.

Tablo 2. ISO 9000 kalite güvencesi programı parametreleri.

1.	İdari sorumluluk
2.	Kalite sistemi
3.	Sözleşme kontrolü
4.	Tasarım kontrolü
5.	Doküman ve veri kontrolü
6.	Satın alma
7.	Müşterinin ürettiği ürünler
8.	Ürün belirleme ve takibi
9.	İşlem kontrolü
10.	Gözlem ve test etme
11.	Gözlem, ölçüm ve test cihazlarının kontrolü
12.	Gözlem ve test sonuçları
13.	Uyumsuz ürünlerin kontrolü
14.	Düzeltilici ve önleyici tedbirler
15.	İşleme, saklama, paketlenme, koruma ve teslimat
16.	Kalite kontrolü verilerinin kontrolü
17.	İç kalite denetimi
18.	Eğitim
19.	Servis
20.	İstatistiksel sonuçlar

edilmesi ise aksaklığın anında ve tüm setin değiştirilmesi gerekmeden giderilmesini sağlayacak, zaman ve maddi kaybı minimuma indirecektir (=yeniden tasarım).

Patoloji laboratuvarı için toplam kalite 13 maddede özetlenebilir:

1. Laboratuvar misyonunun tanımı
2. Yöntem seçimi
3. Alet seçimi
4. Hasta hazırlığı
5. Materyal alma, saklama, iletme ve işleme
6. Rapor şekli
7. Personel eğitimi
8. Doğruluk ölçme yöntemleri
9. Gelen materyalin kontrolü

10. Önleyici tedbirler
11. İşlem kontrolü
12. Rapor çıkışı kontrolü
13. Dış kontrol, lisans, yetki onayı.

Patoloji laboratuvarında toplam kalite ve kalite kontrolü-kalite güvencesi programının temel kriterlerinin uzun bir özetini maddeleyerek bitirmek istiyorum (Tablo 3). Ayrıca, KG/KK için kendi şartlarınıza uyarlayabileceğiniz form örneklerini de ilişikte bulabilirsiniz.

Her laboratuvarın kendi şartlarına göre bir program oluşturması, Türkiye şartlarına uygun bir standardizasyonun ve kalite güvencesi programı kriterlerinin Ulusal Patoloji Dernekleri Federasyonu tarafından belirlenmesi, patoloji laboratuvarlarına yetki onayı verilmesi ve bu onayın resmîyet kazanması dileği ile.

Tablo 3. Patoloji'de kalite güvencesi programı temel elemanları.

Genel

- Yazılı "Kalite Güvencesi" programı
- Organizasyon şeması
- Özet görev tanımlamaları
- Genel Kalite Güvence işlemleri
- Her işleme özgü Kalite Güvence işlemleri
- Düzeltilici faaliyetler
- Şikayetlerin ele alınma şekli
- İşlem kılavuzları (Standart Uygulamalar Kılavuzu)
- Tüm işlem ve politikaların yılda bir gözden geçirilmesi
- Son verilen işlem dokümanlarının en az 2 yıl saklanması
- Tüm personelin yaptıkları iş ile ilgili kılavuzları bilmesi
- Konsültasyon materyalinin işlenmesi, lam ve/veya blokların saklanması
- Tüm mekanlarda formalin ve ksilol düzeyi ölçümü
- Yeterli alan

Makroskopi

- Yeterli makroskopi alanı, materyal depo alanı
- Materyalleri buzdolabında saklama imkanı
- Yeterli ışık, su, drenaj
- Yeterli havalandırma
- Tanımlama yöntemi yeterliliği
- Fotoğraflama imkanı
- Tüm aşamalarda materyal kimliği kontrolü
- Tüm materyalin rapor çıkışından 2 hafta sonrasına kadar saklanması
- Makroskopilerin patoloğ tarafından alınması, alınmayanların patoloğ tarafından denetimi ve alanların performansının değerlendirilmesi
- Tüm materyallerin nasıl alınacağını yazılı tanımlanmış olması

Frozen

Tüm kesitlerin kimliklendirilmesi
Kesit yeterliliği
Tanı süresi (%90'ı 20 dakika altında olmalı)
Patolog tarafından imzalanması
Sözlü rapor için cerrah ile konuşabilme
Sözlü rapordan önce hasta kimliğinin onaylanması
Frozen materyalinden kalıcı kesit hazırlanması
Kalan dokudan kalıcı kesit hazırlanması

Rapor

Tüm raporların patolog tarafından kontrolü ve imzalanması
Rapor çıkış süreleri
Beklenmeyen-önemli durumlarda klinisyene ön bilgi verilmesi
Yeterli makroskopik tanımlama
Blok tanımlaması
Makroskopik ve mikroskopik tanımlamanın tanı ile uyumu
Özel uygulamaların morfolojik tanıya entegre edilmesi
Raporlara hasta adı ve kimlik numarası ile ulaşabilme
Raporların saklanması

Laboratuvar

Materyal kimliğinin her aşamada kontrolü
Blok kimliğinin her aşamada kontrolü
Lam kimliğinin her aşamada kontrolü
Etiketlerin okunur olması
Lam-kesit kalitesi
Blok, lam ve boya sayılarının kaydedilmesi
Solüsyonların uygun etiketlenmesi
Boyaların süzülmesi, düzenli değiştirilmesi
Boya ve solüsyon kapaklarının kapalı tutulması
Boyaların hergün kontrolü
Özel boyamalarda kontrol kullanılması
Özel boyalarda yüksek kalite
İmmünohistokimya yapım kılavuzu
Tüm cihazların bakım, servis, onarım programı, kayıtları
Pipet, terazi v.b. kalibrasyonu
Doku takibi solüsyonlarının düzenli değişimi
Parafin banyo ısısı kontrolü
Parafin dispenser temizliği
Parafin dispenser ısısı kontrolü
Parafin dispenser ısısının parafine göre ayarlanması
Su banyolarının temizliği, kesit esnasında bulaşmayı önleyici tedbirler
Mikrotom temizliği, bakımı, yağlanması
Mikrotom bıçaklarının keskinliği, disposabl bıçakların değiştirme sıklığı
Yeterli ışık
Yeterli temizlik
Yeterli alan

Depolama

Yeterli depolama alanları
Kolay ulaşma
Blok odası ısısı

Blokların istiflenme şekli

Etiketlerin-kimliklerin okunaklı olması

Güvenlik

Güvenlik kılavuzu
Açık doku takip cihazının elektrikli aletlerden uzaklığı
Mikrotom bıçaklarının saklanması, disposabl bıçakların atılması
Enfeksiyöz doku ve maddelerin uygun işlenmesi ve atılması
Frozen cihazının rutin dekontaminasyonu ve kaydı
Özel materyallerin (enfekte materyaller) tespiti, saklanması
Zararlı maddelerin kullanımı, saklanması
Tüm çalışma yüzeylerinin temizliği
Koruyucu önlemler
Yangın ve elektrik eğitimi

Kaynaklar

1. <http://www.cap.org/apps/cap.portal>
2. http://www.cap.org/apps/cap.portal?_nfpb=true&_pageLabel=lab_accred_book
3. http://www.cap.org/apps/docs/laboratory_accreditation/standards/acstandards.html
4. <http://www.abpath.org/index.htm>
5. <http://www.osha.gov/SLTC/>
6. <http://www.vh.org/adult/provider/pathology/CLIA/CLIAHP.html>
7. <http://www.labsafety.com>
8. <http://www.panix.com/~adasp/art1991.htm>
9. <http://www.pamf.org/pathology/qualitybefore.html>
10. <http://www.jcaho.org/htba/laboratory+services/index.htm>
11. <http://www.health.gov.au/haf/branch/dtb/reviewpath.htm>
12. Standards for Laboratory Accreditation, College of American Pathologists, 1997.
13. Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist. College of American Pathologists, 2004.
14. Laboratory Accreditation Program, Cytopathology Checklist. College of American Pathologists, 2004.
15. Guidance on the role of the pathology quality manager. IBMS guidance, 2004. (<http://www.ibms.org>)
16. Zarbo RJ, Rickert RR. Quality control, assurance, and improvement in anatomic pathology. In: Silverberg SG (Ed) Principles and Practice of Surgical Pathology and Cytopathology. Churchill Livingstone, New York, 3rd ed., 1997, pp. 11-24
17. Sheehan DC, Hrapchak BB (Eds). Quality Control. Theory and Practice of Histotechnology. Mosby, St. Louis, 2nd ed., 1980, pp. 406-439.
18. Rosai J (ed). Appendix A. ADASP position papers. Rosai and Ackerman's Surgical Pathology. Mosby, Edinburgh, 9th ed., 2004, pp. 2783-2792.
19. Rosai J (ed). Appendix B. Quality control and quality assurance in surgical pathology. Rosai and Ackerman's Surgical Pathology. Mosby, Edinburgh, 9th ed., 2004, pp. 2793-2800.
20. Rosai J (ed). Introduction. Rosai and Ackerman's Surgical Pathology. Mosby, Edinburgh, 9th ed., 2004, pp. 1-24.

21. Simpson R, Marichal M, Uccini S. European Society of Pathology statement on minimal requirements for a pathology laboratory. *Virchows Arch* 436:509-526, 2000.
22. Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology. Recommendations on quality control and quality assurance in anatomic pathology. *Hum Pathol* 22:1099-1101, 1991.
23. Ramsay AD, Gallagher PJ. Local audit of surgical pathology. 18 month's experience of peer review-based quality assessment in an English teaching hospital. *Am J Surg Pathol* 16:476-482, 1992.
24. Sinard JH, Blood DJ. Quality improvement on an academic autopsy service. *Arch Pathol Lab Med* 125:237-245, 2001.
25. Cantaboni A, Pezzotta MG, Sironi M, Porcellati M. Quality assurance in pathology. Cytologic and histologic correlation. *Acta Cytol* 36:717-721, 1992.
26. Borkowski A, Lee DH, Sydnor DL, Johnson RJ, Rabinovitch A, Moore W. Intranet-based quality improvement documentation at the Veterans Affairs Maryland health care system. *Mod Pathol* 14:1-5, 2001.
27. Zarbo RJ, Gephardt GN, Howanitz PJ. Intralaboratory timeliness of surgical pathology reports. Results of two college of American Pathologists Q-Probes studies of biopsies and complex specimens. *Arch Pathol Lab Med* 120:234-244, 1996.
28. Nakhleh RE, Zarbo RJ. Surgical pathology specimen identification and accessioning. A College of American Pathologists Q-Probes study of 1004115 cases from 417 institutions. *Arch Pathol Lab Med* 120:227-233, 1996.
29. Nevalainen DE. The quality systems approach. *Arch Pathol Lab Med* 123:566-568, 1999.
30. Zarbo RJ. Quality assesment in anatomic pathology in the cost-conscious era. *Am J Clin Pathol* 106(Suppl 1):S3-S10, 1996.
31. Klinik Laboratuvarlarda Kalite Sistemleri İçin Temel Kriterler. Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Merkez Laboratuvarı.
32. Dorsey DB. Evolving Concepts of quality in laboratory practice. *Arch Pathol Lab Med* 1989;113:1329-1334.
33. Cowan DF. Quality assurance in anatomic pathology. An information system approach. *Arch Pathol Lab Med* 1990;114:129-134.

Ekler

Örnek 1. Makroskopi blok belirleme formu.

.....Hastanesi, PATOLOJİ					
MAKROSKOPİ FORMU					
TARİH:					
Doktor:					
Biopsi no:	Parça / Kaset	Özel Boya	Notlar	Bloklanan parça sayısı	Kesilen/boyanan lam sayısı

Örnek 2. Ek inceleme istek formu.

..... Hastanesi, PATOLOJİ	
EK İNCELEME FORMU	
Patoloji No: Dosya No: Tarih / Belge No: Sorumlu Doktor: İstenen İnceleme: Kayıt giriş onayı: Laboratuar teslim tarihi: Teslim eden:	Yeni kesit: . . düzeyden . . kesit Yeniden bloklama: Histokimya: PAS Alcian blue İmmünohistokimya: Keratin Vimentin Elektron Mikroskopi:

Örnek 3. Mikroskop bakım kartı.

..... Hastanesi, PATOLOJİ					
MİKROSKOP BAKIM FORMU					
Oda no:	Mikroskop No:		Seri No: Demirbaş No:		
OCAK İşlem: Tarih: Sorumlu:	ŞUBAT İşlem: Tarih: Sorumlu:	MART İşlem: Tarih: Sorumlu:	NİSAN İşlem: Tarih: Sorumlu:	MAYIS İşlem: Tarih: Sorumlu:	HAZİRAN İşlem: Tarih: Sorumlu:
TEMMUZ İşlem: Tarih: Sorumlu:	AĞUSTOS İşlem: Tarih: Sorumlu:	EYLÜL İşlem: Tarih: Sorumlu:	EKİM İşlem: Tarih: Sorumlu:	KASIM İşlem: Tarih: Sorumlu:	ARALIK İşlem: Tarih: Sorumlu:

Örnek 4: Mikrotom bakım kartı.

.....Hastanesi, PATOLOJİ																
MİKROTOM BAKIM FORMU																
Model:		Seri No:				Demirbaş No:										
Tarih		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	...
Günlük																
Parafin temizliği																
Tüm vida ve kızakların yağlanması																
Teknisyen																
Haftalık																
İç aksamın yağlanması																
Bıçak tutucunun temizliği ve yağl.																
Teknisyen																
Yıllık mikrotom bakımı, temizliği ve yağlanması teknik servis/firma tarafından yapılır.																
Tarih: Servis Elemanı:																

Örnek 5. Doku gömme cihazı formu.

.....Hastanesi, PATOLOJİ			
DOKU GÖMME CİHAZI FORMU			
Model:		Seri No:	
Ay:		Yıl:	
Ö: Ölçüm ısı			
D: Doğru ısı			
T: Teknisyen			
Tarih	O	D	T
1			
2			
3.....			

Örnek 6. Doku takip cihazı takip formu.

.....Hastanesi, PATOLOJİ									
DOKU TAKİP CİHAZI TAKİP FORMU									
Model:		Seri No:				Demirbaş No:			
Ay:		Yıl:							
Solüsyon					Gün				
Sıra No	Tip	1	2	3	4	5	31	
1	Formalin								
2	Formalin								
3	%80 Alkol								
4	%90 Alkol								
5	%96 Alkol								
6	%96 Alkol								
7	İsopropil Alkol								
8	Ksilol								
9	Ksilol								
10	Parafin								
11	Parafin								

Örnek 7. Parafin dispenser ısı formu.

..... Hastanesi, PATOLOJİ								
PARAFİN DİSPENSER ISI KONTROL FORMU								
Model:			Seri No:			Demirbaş No:		
Ay:		Yıl:						
Son kalibrasyon tarihi:								
Eğer ısı 58 ⁰ C altında veya 62 ⁰ C üstünde ise, laboratuvar sorumlusuna bildiriniz.								
Gün	Saat	Teknisyen	58	59	60	61	62	Diğer
1								
2								
3								
4								
...								
31								

Örnek 8. Otomatik boyama cihazı bakım formu.

..... Hastanesi, PATOLOJİ	
OTOMATİK BOYAMA CİHAZI BAKIM FORMU	
Model No:	Demirbaş No:
Seri No:	
Günlük (Sabah)	Haftalık (Cuma günleri)
1. Cihazı aç.	1. Isıtıcıdaki parafin kalıntılarını temizle.
2. Solüsyonları kontrol et, eksilenleri tamamla.	2. Cihazı 10 defa sulandırılmış çamaşır suyu ile temizle.
3. Isıyı kontrol et, 70 ⁰ C'ye ayarla.	3. Cihazın dışını temizleyici solüsyon ile temizle.
Günlük (Öğleden sonra)	Aylık
1. Cihazı kapat.	1. Su girişlerini temizle, kirecini uzaklaştır.
2. Hematoksilen, eozin dışında tüm solüsyonları değiştir.	2. Taşıyıcı bölgeleri pas sökücü ile temizle
3. Kapları yıka	
4. Bir sonraki güne hazır hale getir.	
5. Gerekirse hematoksilen ve eozini değiştir.	