

Türkiye’de patoloji laboratuvarlarında kalite kontrol

Quality control of pathology laboratories in Turkey

Kutsal YÖRÜKOĞLU¹, Alp USUBÜTÜN², Öner DOĞAN³, Binnur ÖNAL⁴, Özlem AYDIN⁵

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Patoloji Anabilim Dalı¹, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Patoloji Anabilim Dalı², İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Patoloji Anabilim Dalı³, Ankara Dışkapı YB Eğitim-Araştırma Hastanesi 1. Patoloji Kliniği⁴, Acibadem Hastaneleri Merkez Patoloji Laboratuvarı⁵, İZMİR

ÖZET

Amaç: Türkiye’de uygulanacak bir kalite kontrolü ve kalite güvencesi programının standartlarını belirleyebilmek için patoloji laboratuvarlarındaki durumun bir anket aracılığıyla saptanmasıdır.

Gereç ve Yöntem: Altmış sekiz sorudan oluşan bir anket, Üniversite, Sağlık Bakanlığı Eğitim ve Hizmet Hastanesi, Özel Hastane ve Özel Laboratuvarlardan oluşan 250 patoloji birimine gönderilmiştir. Bunların 84’ünden yanıt alınmıştır. Sonuçlar SPSS programında değerlendirilmiştir.

Bulgular: Patoloji birimine özgü kalite güvencesi programı uygulayan merkez bulunmamaktadır. Birkaç kurumda tıbbi laboratuvar akreditasyon modelinin denendiği, genel hastane kalite programı uygulamasının ise yaygın olduğu gözlenmiştir. Cihaz kullanımı ve kalibrasyonunda standart bir uygulama olmadığı saptanmıştır. Uygulanan yöntemleri yazılı olarak tanımlayan, kayda alan birim kabaca yarı yarıyadır. Makroskopik örneklemede ve raporlamada çoğu birimin bir kaynak kullandığı ve bu kaynağı kendi koşullarına uyarladıkları anlaşılmaktadır. Erişkin otopsi sayısının yok denecek kadar az olduğu, buna karşılık pediatrik otopsilerin çok sayıda ve birçok merkezde yapıldığı görülmektedir. Kabaca yine birimlerin yarısında güvenlik konusunda sıkıntılar olduğu, özellikle sıvı atık uzaklaştırmada tüm ülkede doğru yöntemin uygulanmadığı dikkati çekmektedir.

Sonuç: Çoğu patoloji biriminin kalite kontrolü ve kalite güvencesi programlarının bazı gereklerini herhangi bir protokole bağlı kalmaksızın uyguladıkları anlaşılmaktadır. Anket sonuçları, dünyada mevcut patolojiye özgü kalite kontrolü ve kalite güvencesi programlarının ülkemiz koşullarına uymadığını göstermektedir. Ülkemiz koşullarına uygun, standart bir kalite kontrolü ve kalite güvencesi programının oluşturulması gerekmektedir.

Anahtar sözcükler: Anket, kalite kontrolü, kalite güvencesi, patoloji laboratuvarı

ABSTRACT

Aim: The aim of this study is to determine the standards of quality control and assurance programs adopted in pathology laboratories in Turkey by the aid of a questionnaire-based survey.

Materials and Methods: We have submitted a survey that consisted of 68 questions to 250 various public and private pathology laboratories located in university hospitals, Ministry of Health research hospitals, and private hospitals throughout Turkey. We received 84 responses, and the responses were analyzed with the aid of a statistics program (SPSS).

Results: None of the pathology laboratories that responded to the survey used a quality control program that was unique to pathology, and many of the responders were using general hospital quality control programs. There were no standards in the use and calibration of histopathology equipment. Half of the laboratories had written guidelines of their quality control procedures. The written protocols were most common for macroscopic examination and reporting of specimens. Adult autopsies were very low to null, but there were large number of pediatric and perinatal autopsies performed in most of the laboratories. We identified many problems concerning the safety procedures.

Conclusion: Our results showed that pathology quality control programs adopted elsewhere may not be entirely suitable to pathology laboratories in our country. We propose development of quality assurance programs that consider the specific circumstances of the pathology laboratories in our country, and such programs should be better implemented.

Key words: Survey, quality control, quality assurance, pathology laboratory

GİRİŞ

Kalite, hasta ile ilgili hizmette beklenen ve doğru sonucu alma olasılığını artırmak, bek-

Alındığı tarih: 10.09.2008

Kabul tarihi: 12.10.2008

Yazışma adresi: Prof. Dr. Kutsal Yörükoğlu, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, Patoloji Anabilim Dalı, İnciraltı, 35340, İzmir

lenmeyen ve yanlış sonucu alma olasılığını azaltmak anlamına gelir (1). Patoloji laboratuvarı için kalite kontrolü, patoloğun denetimi altında yürütülen günlük işleri kapsarken, kalite güvencesi patoloji hizmetlerinde mükemmel sonuca ulaşma anlamına gelir (1). Bir patoloji laboratuvarının ürünü patoloji raporudur. Dolayısıyla, patolojide rapordaki bilgileri yazmak için gerekli teknik işlemler kalite kontrolü, bilimsel yönü ise kalite güvencesi kapsamına girer. Yani kalite kontrolü, kalite güvencesinin bir bölümüdür. Patolojide kalite kontrolü, cihaz, doku-materyal ve çalışanların hareketlerinin takibi, başarının düzenli olarak değerlendirilmesi ve standart dışına çıktığında önlem alınması yöntemidir. Kalite güvencesi ise raporun kaliteli, standart ve doğru olmasının sağlanmasıdır.

Türkiye’de de kalite kavramının önemi giderek daha çok anlaşılmakta ve uygulamak için giderek artan sayıda sağlık kurumunda çaba gösterilmektedir. Ancak hastanelerin uyguladığı ve TSE tarafından denetlenen ISO 9000 gibi programlar, hastanenin yönetim-işletim sistemlerinin genel değerlendirme süreçleridir. ISO 9000 formatı, klinik ya da laboratuvarın yönetim ve bakım sistemleriyle ilgili bir alt yapı kurmakta, birçok prosedür ve protokol getirmekte; ancak sağlık sisteminin tıbbi uygulamalarıyla ilgili ayrıntıya girememektedir. Oysa sağlık sektöründe tıbbi ve bilimsel araştırmalara dayanan, kanıta dayalı bir uygulama yapılması gerekmektedir (1).

Bu çalışmada Türkiye’de uygulanacak bir kalite kontrolü ve kalite güvencesi programının standartlarını belirleyebilmek için patoloji laboratuvarlarındaki durumun bir anket aracılığıyla saptanması hedeflenmiştir. Bu anket çalışmasının, patoloji laboratuvarlarının genel profili ile ilgili sonuçları bir başka yazıda sunulmaktadır (2). Bu ikinci bölümde ise, Türkiye’deki patoloji laboratuvarlarında kalite kontrolü ve kalite güvencesi konuları tartışılmaktadır.

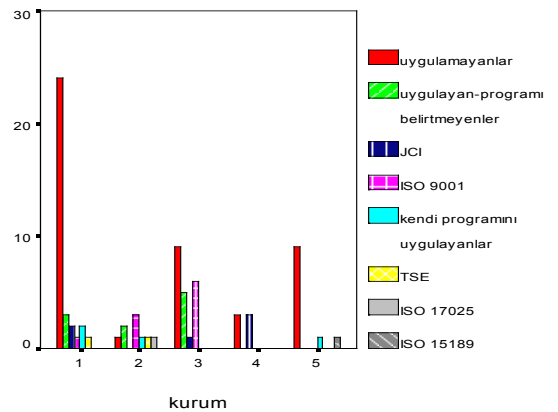
GEREÇ ve YÖNTEM

Türkiye’deki patoloji laboratuvarlarında çalışan personel ve materyal sayıları, materyalleri saklama koşulları, patoloji laboratuvarında kullanılan cihazlar ve mekanların durumu, kullanılan tanısal yöntemlerin verileri ve uygulanmakta olan konsültasyon süreçleri hakkında bilgi edinmek için bir anket düzenlenmiştir. Anketin tümüne ve bulgulara Patoloji Dernekleri Federasyonu bilgisayar sayfasından (<http://www.turkpath.org.tr/>), Dökümanlar » Laboratuvar Standardizasyonu » Laboratuvar Standardizasyonu anketi) ulaşılabilir (2).

BULGULAR

Kalite Güvencesi-Kalite Kontrolü:

Birimlerinde kalite kontrolü/kalite güvencesi programı uygulayan merkezlerin dağılımına bakıldığında, herhangi bir program uygulamayan merkezlerin oranı Üniversite Hastanesi (ÜH) için %73 (24/33), Sağlık Bakanlığı Eğitim Hastanesi (EH) için %11 (1/9), Sağlık Bakanlığı Hizmet Hastanesi (HH) için %43 (9/21), Özel Hastane (ÖH) için %50 (3/6) ve Özel Laboratuvar (ÖL) için %82 (9/11) dir. Üç ÜH, 2 EH, 5 HH ise, birimlerinde uyguladıklarını bildirdikleri programın hangisi oldu-



Şekil 1. Kalite kontrolü/kalite güvencesi programı uygulama oranları ve kullanılan programların dağılımı (1: Üniversite Hastanesi, 2: Sağlık Bakanlığı Eğitim Hastanesi, 3: Sağlık Bakanlığı Hizmet Hastanesi, 4: Özel Hastane, 5: Özel Laboratuvar).

ğunu belirtmemiştir. Kullandığı programı belirten kurumların verileri değerlendirildiğinde, daha çok ISO 9001 ve JCI, bunun dışında ISO 17025, ISO 15189 veya kendi adapte ettikleri programın uygulandığı görülmektedir (Şekil 1).

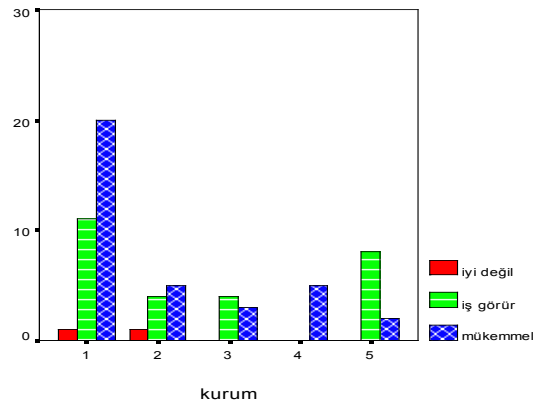
Sekiz ÜH (%24), 2 EH (%20), 4 HH (%17), 1 ÖH (%17) ve 4 ÖL (%36), kullandıkları cihazlara kalibrasyon yapmadıklarını belirtmişlerdir. 12 merkez (2 ÜH [%6], 6 EH [%60], 2 HH [%9], 1 ÖH [%17], 1 ÖL [%9]) tüm cihazlarına kalibrasyon uyguladığını belirtirken, özellikle doku takip cihazı, bloklama cihazı, mikrotom, frozen cihazı ve mikroskop kalibrasyonlarının ağırlıklı olarak uygulandığı izlenmektedir.

Spesimenleri tanımak için barkod kullanma oranları ÜH için %9 (3/33), EH için %30 (3/10), HH için %38 (9/24), ÖH için %17 (1/6), ÖL için ise ancak %9 (1/11) civarındadır.

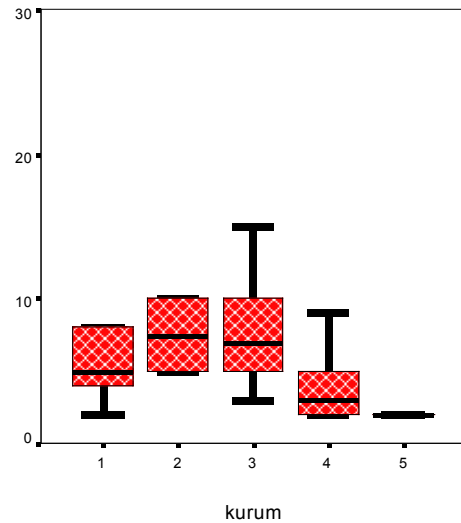
Laboratuvarlarda yapılan işlerin geçtiği tüm süreçleri anlatan yazılı dokümanların kullanıldığı birim sayısı, ÜH için 17 (%52), EH için 10 (%100), HH için 17 (%71), ÖH için 3 (%50) ve ÖL için 4 (%36) dür.

ÜH'den 18'i (%55), EH'den 4'ü (%44), HH'den 12'si (%52), ÖH'den 2'si (%40), ÖL'dan 8'i (%73) makroskopik değerlendirmede kendilerine ait bir rehber kullandıklarını belirtmişlerdir. Kendilerine ait rehberi bulunmayan merkezlerden 20'si (%56, %14 ÜH [5], %14 EH [5], %19 HH [7], %3 ÖH [1], %6 ÖL [2]) makroskopide herhangi bir rehber-kaynak kullanmadıklarını belirtirken, 23 birim (14 ÜH, 2 EH, 5 HH, 2 ÖH) en sık Ackerman's Surgical Pathology olmak üzere kaynak bir kitap kullandığını belirtmiştir.

Ankete yanıt veren 84 birimden 64'ünde (%76,1) frozen yönteminin uygulandığı anlaşılmaktadır. Frozen kesitlerin teknik kalitesi sorgulandığında 2 birim (%3,1) (1 ÜH, 1 EH) memnun olmadığını, 27 birim (%42,1) (11 ÜH, 4 EH, 4 HH, 8 ÖL) işi görür düzeyde olduğunu, 35 birim ise (%54,6) mükemmel olduğunu (20 ÜH, 5 EH, 3 HH, 5 ÖH, 2 ÖL) belirtmiştir (Şekil 2). ÜH'den 17 (%52), EH'den 5 (%50), HH'den 7 (%100), ÖH'den 4 (%80), ÖL'dan 9



Şekil 2. Frozen kesitlerin kalite memnuniyet dağılımı.



Şekil 3. Patoloji raporlarının çıkma sürelerinin kurumlara göre dağılımı.

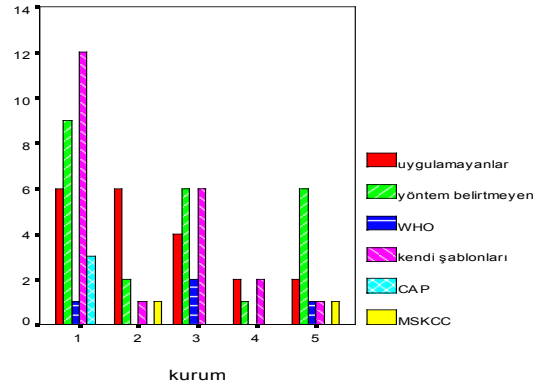
(%90) birim frozen sonucunu bildirme sürelerini ölçtüklerini ve bu sürenin 3-30 dakika (14,9±5,1 dk) arasında değiştiğini belirtmişlerdir. Frozen sonucunu bildirme süresini ölçmeyenlerin tahmini sonuç verme süreleri ise, 1 ila 25 dakika (15,4±5,2 dk) arasında değişmektedir. Sadece 1 ÜH ve 2 ÖL frozen kesitlerini saklamadıklarını belirtmiştir. Buna karşılık sadece 9 ÜH (%28), 3 EH (%30), 3 HH (%38), 5 ÖH (%100), 8 ÖL (%80), frozen tanıları ile kalıcı tanımlar arasındaki uyumu yıllık olarak değerlendirmektedirler.

Yirmi iki ÜH (%67), 7 EH (%78), 21 HH (%88), 5 ÖH (%83), 11 ÖL (%100) patoloji raporlarının çıkış sürelerini ölçtüklerini belirt-

mişlerdir. Bu süreyi ÜH 2-25 gün (7.1 ± 5.4 gün), EH 5-10 gün (7.5 ± 2.7 gün), HH 3-20 gün (8.1 ± 4.2 gün), ÖH 2-9 gün (4.2 ± 2.9 gün), ÖL 1-3 gün (2.0 ± 0.7 gün) olarak bildirmektedir (Şekil 3). Süreler, ölçüm yapmayan kurumlarda çok fazla farklılık göstermemektedir (ÜH 1-14 gün, EH 5-10 gün, HH 1-10 gün, ÖH ve ÖL 1 gün). Bazı kurumlar ($n=18$), sitoloji ve radikal cerrahi materyaller için ayrı ayrı süre belirtmişlerdir. Bu kurumlarda sitoloji materyalleri 1-8 gün, radikal materyalleri 2-45 günde rapor edilmektedir.

Sitolojide kalite kontrolü programı uygulayan birimlerin oranı, ankete yanıt verenlerin %16'sı kadardır. Bunlardan 8'i hangi programı kullandıklarını belirtmemiş, 4'ü kendilerine ait bir program, 1'i ise College of American Pathologists (CAP) programını uyguladığını belirtmiştir. Kolposkopik biyopsi ya da konizasyon materyallerinde displazi ve/veya malignite saptanan olgularda, varsa rapor edilmiş önceki servikovajinal yayma sonucu ile biyopsi tanısı arasında uyumsuzluk olup olmadığını sorgulayan birim oranı oldukça yüksektir (%92) (31/32 ÜH, 8/8 EH, 14/18 HH, 6/6 ÖH, 10/11 ÖL). Uyumsuzluk söz konusu olduğunda, yayma örneklerini retrospektif olarak yeniden değerlendirme oranı ise %96'dır (30/31 ÜH, 9/9 EH, 14/15 HH, 5/5 ÖH, 10/11 ÖL).

Ankete yanıt veren 75 birimden 20'si (%27) raporlarında herhangi bir standardizasyon uygulamadıklarını, diğer 55 birimden 24'ü (%32) sistemi belirtmeden uyguladıklarını, diğer 31 birim ise Dünya Sağlık Örgütü (WHO), CAP, Memorial Sloan Kettering Cancer Center sistemini veya kendilerinin hazırladığı şablonlarını kullandıklarını belirtmişlerdir (Şekil 4). Tümör nedeni ile yapılan radikal cerrahi materyalleri rapor ederken, evrelendirme için gerekli tüm verileri raporunda belirtmediğini bildiren sadece 1 birim (1 HH) ($n=81$) bulunmaktadır. Diğer birimlerden 22 ÜH (%67), 6 EH (%60), 16 HH (%73), 3 ÖH (%60), 9 ÖL (%82) bu verileri raporda belirtmek için bir kontrol listesi kullanmaktadır.



Şekil 4. Patoloji raporlarında standardizasyon uygulayanlar ve kullandıkları sistemin dağılımı (CAP=College of American Pathologists, MSKCC=Memorial Sloan Kettering Cancer Center).

Laboratuvara materyal gönderme (kabul ve red) kriterleri tanımlanmış olan birimlerin sayısı ve oranları ÜH için 15 (%45), EH için 9 (%90), HH için 16 (%73), ÖH için 3 (%50), ÖL için 8 (%73) dür.

Rutin laboratuvar, histokimya, immün-histokimya ve rapor sekreterliği performans kriterlerinin tanımlı olduğu birimlerin dağılımı şöyledir: 13 ÜH (%39), 8 EH (%80), 7 HH (%32), 3 ÖH (%50), 3 ÖL (%27).

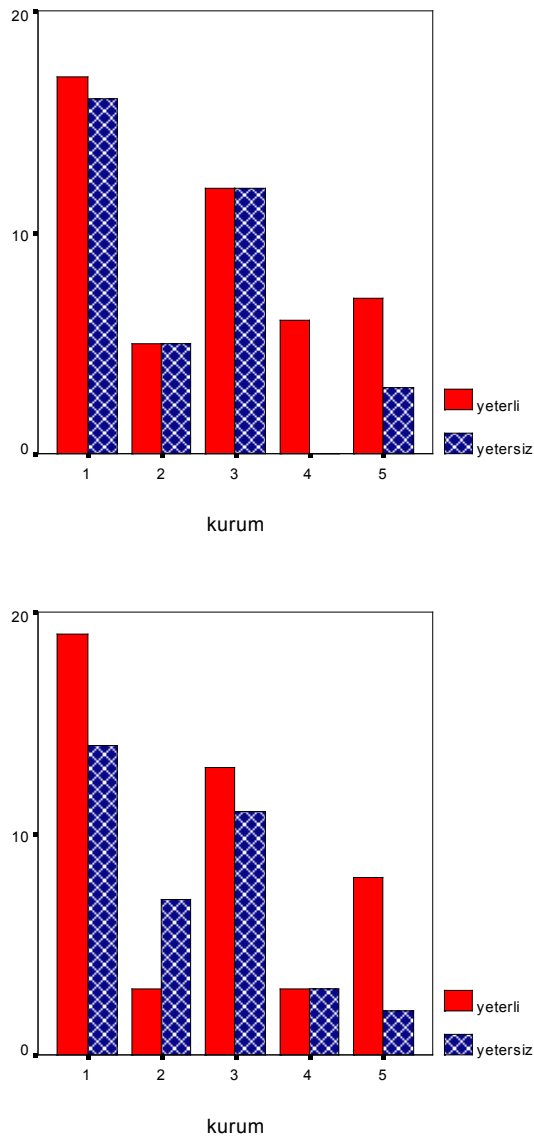
Otopsi:

Otopsi salonu bulunan birim sayısının oldukça düşük olduğu gözlenmektedir. ÜH'den %45'inde (15/33), EH'den %40'ında (4/10), ve HH'den sadece %33'ünde (8/24) otopsi salonu bulunmaktadır. Bu düşük rakamlardan daha ürkütücü olan otopsi salonu koşullarının uygunluğudur. ÜH'den %22'si (4/18), EH'den %40'ı (2/5), ve HH'den %36'sı (4/11), otopsi mekanlarının enfeksiyon riskleri ve donanımları açısından uygun koşullara sahip olmadığını bildirmektedirler. Otopsi salonu rakamlarının düşüklüğüne karşılık, otopsi yapan merkezlerin oranının yüksek olduğu görülmektedir. Otuz bir ÜH'de (%94), 7 EH'de (%70), 9 HH'de (%39), 3 ÖH'de (%50) ve 5 ÖL'da (%63) otopsi yapılmaktadır. Bu otopsilerin büyük çoğunluğu pediatrik otopsilerdir. Beş ÜH'de ve 1 EH'de yılda 1-10 adet erişkin otopsisi yapıldığı belirtilmek-

tedir. 1 ÖL dışında tüm birimler yazılı otopsi raporu vermektedirler.

Güvenlik:

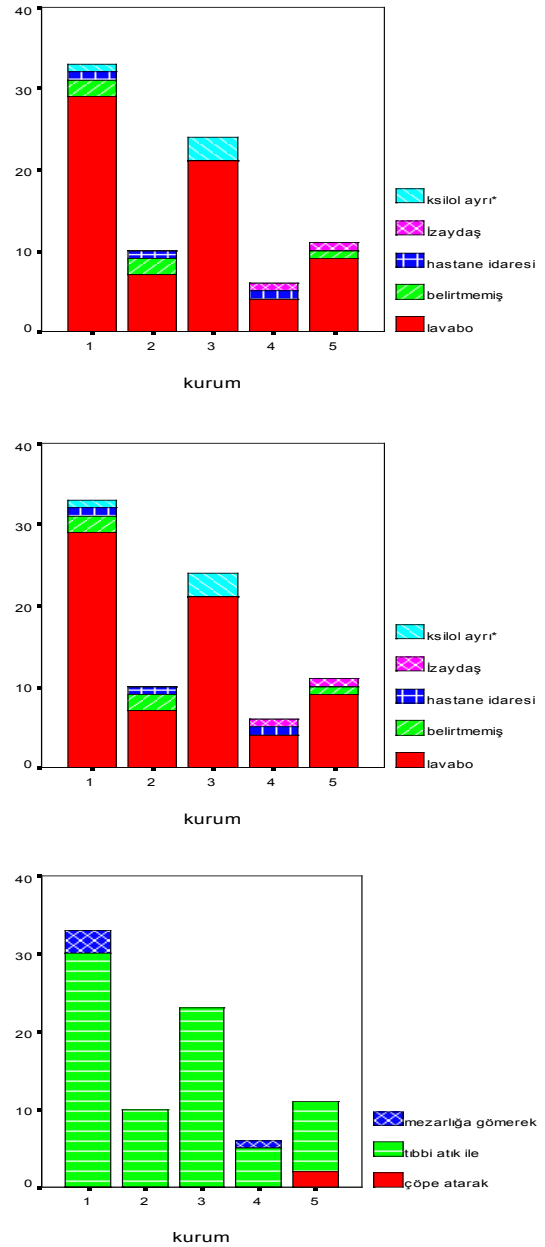
Patoloji biriminin çalışma alanı güvenliği ve çalışma kolaylığı açısından yeterli olup olmadığı sorulduğunda 19 ÜH (%58), 3 EH (%30), 13 HH (%54), 3 ÖH (%50), 8 ÖL (%80) yeterli olduğunu bildirmişlerdir. Bu birimlerden 17 ÜH (%52), 5 EH (%50), 12 HH (%50), 6 ÖH (%50) ve 7 ÖL (%70), kimyasal gazlardan



Şekil 5. Havalandırma sisteminin (A) ve çalışma alanı güvenliğinin (B) yeterliliği (1: Üniversite Hastanesi, 2: Sağlık Bakanlığı Eğitim Hastanesi, 3: Sağlık Bakanlığı Hizmet Hastanesi, 4: Özel Hastane, 5: Özel Laboratuvar).

korunmak için yeterli havalandırma sistemleri olduğunu belirtmişlerdir (Şekil 5).

Kullanılan kimyasal maddelerin üzerindeki kimyasal maddenin özelliklerini, son kullanma tarihini ve zararlı etkisini gösteren etiket bulunduğunu beyan eden birim sayıları 22 ÜH (%67), 7 EH (%78), 19 HH (%83), 5 ÖH (%83), 8 ÖL (%73) şeklindedir.



Şekil 6. Sıvı (A), katı (B) kimyasal ve biyolojik (C) atıkların uzaklaştırılma yöntemleri.
*: Ksilolü ayrıca biriktirerek uzaklaştırdığını belirten birimler.

Ankete yanıt veren 80 birimden 46'sı (%58) (16/33 ÜH, 6/10 EH, 11/21 HH, 5/6 ÖH, 8/10 ÖL) birimlerinde enfeksiyon kontaminasyonu ile ilgili gerekli önlemin alındığına inandığını belirtmektedir. Birimlerin büyük bir çoğunluğu sıvı kimyasal atıklarını lavabo giderlerine dökerek (%83), katı kimyasal ve biyolojik atıklarını tıbbi atıklarla uzaklaştırdıklarını (%98 ve %92) bildirmektedirler (Şekil 6, A-C).

Konsültasyon:

Beş ÜH'nin (%15), 5 EH'nin (%56), 4 HH'nin (%17), 5 ÖL'in (%93) konsültasyonlar için uyguladıkları standart bir protokolleri olduğu, bunlardan sırasıyla 2 (%40), 3 (%60), 4 (%100), 3 (%60) birimin yazılı program uyguladıkları anlaşılmaktadır.

Sadece 1'er ÜH, HH ve ÖH konsültasyon yapmadığını belirtmiştir. Otuz yedi birim (%68) ÜH'ne, 6 birim (%9) yurtdışına, 13 birim (%20) yurt içinde bir yere, 6 birim (%9) deneyimli kişilere şeklinde bir sınıflandırma ile konsülte ettiği yeri tarif etmiştir. Konsültasyon yöntemi olarak en sık mikroskop başı yöntem tercih edilmektedir (%42). İkinci sırada posta yolu ile konsültasyon gelmektedir (%28). Kalan merkezler ise elektronik ortamda resim göndermek de dahil olmak üzere birden fazla yöntemi kullandıklarını belirtmektedirler.

TARTIŞMA

Patoloji laboratuvarında iş akışında, materyalin patoloji laboratuvarına gelişine kadar geçen süreci kapsayan pre-analitik, materyalin laboratuvara girişinden raporun imzalanmasına kadar olan aşamaları içeren analitik ve raporun ilgili birim-klinisyen doktora ulaşması ve rapor bilgilerinin kullanılması aşamaları olan post-analitik bölümler vardır (3). Bu iş akışındaki her aşamanın kurallarının belirlenmesi, bu kurallara göre uygulama yapılması, tüm işlerin kayıt altına alınması, aksaklıkların rapor edilip düzeltilmesi, ürünün yani patoloji raporunun kalitesi ve doğruluğunun sürekli olarak denetlenmesi gere-

kir (4-9).

Sonuçlar özellikle Sağlık Bakanlığı'na bağlı EH'lerinin neredeyse tamamında hastane işletim sistemine ait bir kalite kontrol programının uygulandığını göstermektedir. Buna karşın ÜH (%73), ÖH (%50) ve ÖL (%82)'lerin büyük çoğunluğunda ise kalite kontrol programı uygulanmamaktadır. Bunun SSK ve Sağlık Bakanlığı'nın yürütmüş olduğu planlı bir program sonucu olduğu anlaşılmaktadır. Ancak uygulanan programların çoğu patoloji laboratuvarlarına özgü bir kalite kontrol programı değildir. Bu veriler birçok kurumun kalite kavramı ile tanışmış olması açısından önemli olmakla birlikte, patoloji laboratuvarlarına özgün programların uygulanması için daha çok çaba gerektiği ortadadır.

Cihazların hiçbirine kalibrasyon uygulamadığını belirten birim sayısı %17 ile %36 arasında değişmektedir. Kalibrasyon uygulayan birimlerin sayısı sevindirici çokluktur. Ancak bu kalibrasyonların sistematik yapılmadığı ve çok az sayıda birimde tüm cihazlara uygulandığı dikkati çekmektedir.

Barkod sistemi kullanan birim sayısı %9 ile %38 arasında değişmektedir. Laboratuvar iş akışının yazılı olarak bulunduğu birim sayısı ise %36 ile %100 arasında değişmektedir. Bu oranın, ÜH için %52, EH için ise %100 oluşu dikkat çekmektedir. Bu da Sağlık Bakanlığının yürütmüş olduğu programın sonucudur. Bu oran farklılıkları, EH'de ISO 9000'li modeller gibi hastane işletimine ait kalite kontrol sistemlerinin kullanılmaya başlaması, ÜH'den önemli bir sayının yeni kurulmuş olması ile ilişkilendirilebilir. Onüç ÜH'nin 1988 yılından sonra kurulmuş olmasına karşın, bu zaman diliminde kurulmuş sadece 1 EH (1993 yılında) bulunmaktadır.

Makroskopik değerlendirmede rehber kaynak kullanma oranı %80 dolayındadır. Makroskopik değerlendirme rehberi patolojinin vazgeçilmez araçlarından birisidir. Bu rehberlerin kalite kontrol programı uygulayan EH'lerindeki kullanım oranı %44, kalite kontrol

programı uygulamayan ÜH'lerindeki kullanım oranına (%55) yakın olması, yukarıda açıklandığı gibi Sağlık Bakanlığı'nın uyguladığı programın patoloji laboratuvarlarına yönelik olmadığını göstermektedir. Rehber kaynak kullanan birimlerin 2/3'ü kendi oluşturdukları kriterlere göre uygulama yaptıklarını belirtmişlerdir. Üçte biri ise Ackerman's Surgical Pathology başta olmak üzere yabancı kaynak kullanmaktadır. Yabancı kaynaklarda, makroskopik örneklemede daha fazla sayıda örnek alınması gerektiğinin belirtildiği bilinen bir gerçektir. Ülkemizde patoloji laboratuvarlarının koşullarının ise, bu gerekliliği yerine getiremeyeceği açıktır. Çoğu birimin kendi kriterlerini oluşturmuş olması da, bu durumun doğal bir sonucudur. Görüldüğü gibi, ülkemiz koşullarına uygun olup, aynı zamanda tüm patologların uygulayabileceği standartların belirlenmesi gerekmektedir. Patoloji Dernekleri Federasyonu Üropatoloji ve Ankara Patoloji Derneği Meme Çalışma Grubu'nun hazırladığı rehber (10,11) benzeri rehberlerin, diğer tüm çalışma grupları tarafından da hazırlanması ve tümünün bir kitapta birleştirilmesi, konu ile ilgili sıkıntıları ortadan kaldıracaktır. Bu arada birimlerin %73'ü, raporlarında yabancı kaynaklardaki veya kendi oluşturdukları şablonları kullandıklarını belirtmektedirler.

Tüm birimlerin üçte ikisinde frozen uygulandığı anlaşılmaktadır. Bu birimlerden ikisi hariç hepsi frozen tekniklerinden memnun olduklarını belirtmektedirler. Önemli oranda birim (%35) frozen bildirme sürelerini ölçmediklerini, 3 birim (%5) frozen kesitlerini saklamadıklarını, birimlerin %57'si de sonuçlarını kalıcı kesitlerle birlikte değerlendirmediklerini belirtmişlerdir. Birimlerin %16'sı sitoloji için kalite programı uygulamaktadır. Frozen'ın aksine, sitoloji-biyopsi uyumunu değerlendiren birim oranı %92-96 gibi yüksek düzeydedir. Kalite güvencesi programının en önemli ayağı, verilen sonuçların iç (internal) ve dış (eksternal) kontrollerle düzenli aralıklarla tekrar değerlendirilmesidir (8,12-17). Buradan da, ülkemizde

uygulanan kalite kontrolü programlarının kesinlikle patoloji birimleri için yeterli olmadığını, mutlaka kalite güvencesini de içeren programların kullanılması gerektiğini söyleyebiliriz.

Birimlerin toplamda %79'u raporlama sürelerini ölçtüklerini bildirmişlerdir. Raporlama süreleri ÖH ve ÖL'da 1 gün iken, diğer kurumlarda 1-25 gün arasında değişmektedir. Ortalama süre 6,4 gündür. ÖH ve ÖL hariç tutulduğunda ortalama süre ise 16 gündür. CAP'ın önerdiği rapor çıkış süreleri biyopsi ve rezeksiyonlar gibi cerrahi materyallerin %80'inin ek bir işlem gerektirmediğinde 3 gün içinde rapor edilmesidir (14,15,18). Ortalama 16 gün, kabul edilebilir bir süre değildir, ancak CAP sürelerinin de ülkemizde uygulanabilir olmadığı açıktır. Bu nedenle de mutlaka koşullarımıza uyarlanması gerekmektedir.

Konsültasyon, patolojide kalite güvencesinin en önemli ayaklarından birisidir (3,5,13,19,20). Kalite güvencesi için olmasa bile patologların hemen hepsinin konsültasyonu kullandığı, bunun için kendi eğitimine de en fazla katkıyı sağlayacak mikroskop başı yöntemin tercih edildiği anlaşılmaktadır. Tercih edilen başka bir unsur ise bilinen, güvenilen kişiye konsülte edilmesidir.

Anket sonuçları, tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de otopsinin sayısının azalmasının ciddi bir sorun olduğunu göstermektedir. Merkezlerin yarısından çoğunda otopsi salonu yoktur, sadece 6 merkez erişkin otopsisini az sayıda yaptığını bildirmiştir. Otopsi, özellikle hastane hizmetleri için bugün kabul edilen önemli kalite kontrol araçlarından birisidir. Aslında Türkiye'de otopsi oranları dünyadaki eğilimi yansıtmaktadır. Erişkin otopsiler azalırken, bebek otopsileri artmaktadır (21). Ancak dünyada eskiden var olan yüksek erişkin otopsi sayıları bugün düşüş göstermekle beraber özellikle dünyanın önde gelen merkezlerinde yine önemli sayıda yapılmaktadır. Ancak Türkiye'nin genelinde bazı istisnalar olmak kaydıyla hiçbir dönem yüksek sayıya ulaşamadığından, bugün erişkin otopsi sayıları çok çarpıcıdır. Erişkin

otopsilerin sayısının artırılması ancak hastane hizmet kalitesini artırmak isteyen hastane, üniversite veya Sağlık Bakanlığı'nın üst düzey yöneticilerinin özel çabaları ile sağlanabilir (22). Patoloji Federasyonu'nun bu yöndeki çabaları etkili olabilir. Az sayıda merkezde bulunan otopsi salonlarının ise güvenli olmadığı anlaşılmaktadır.

Kalite kontrolünün uygulanabilmesi için koşulların buna uygun olması, güvenliğin sağlanmış olması gerekir (23). Çalışanların tümü için, çalışma alanlarında tüm sağlıkla ilgili riskler minimuma indirilmiş olmalıdır. Ankete katılan birimlerden %55'i bu güvenliğin laboratuvarlarında sağlandığını, %56'sı yeterli havalandırmaya sahip olduklarını, %58'i enfeksiyon açısından kontrolü sağladıklarını belirtmektedirler. Burada kalan %42-45 oranı çok ciddi sayıda meslektaşımızın risk altında çalıştığını göstermektedir. Bu arada, laboratuvarların sıvı kimyasallarını uygun koşullarla bertaraf etmedikleri gözlenmektedir. Ülkemizde ksileni uygun koşullarla imha edebilen sadece 1 özel merkez bulunmaktadır. Tüm patoloji laboratuvarlarının bu olanağı kullanması gerçekçi değildir. Bu konuda yasal sorumluluk belediyelerindir (24). Belediyeleri bu konuda bilgilendirmek ve uyararak ise başhekimlik aracılığı ile patoloji laboratuvarı sorumlularınıdır. Bu konuda da Patoloji Dernekleri Federasyonu'na büyük sorumluluk düştüğü görüşündeyiz.

SONUÇ

Anket sonuçlarına göre kalite kontrolü programı uygulama oranı tüm birimler için %48.5 olmakla birlikte, anketin diğer sonuçlarına göre, hemen tüm birimlerin kalite kontrolü ve kalite güvencesi programlarının bazı gereklerini herhangi bir protokole bağlı kalmaksızın uyguladıkları anlaşılmaktadır. Diğer sonuçlar, dünyada mevcut patolojiye özgü kalite kontrolü ve kalite güvencesi programlarının ülkemiz koşullarına uymadığını göstermektedir. Ayrıca, uygulanan ISO 9000'li modeller gibi hastane işle-

mine ait kalite kontrolü programlarının patolojide kalite güvencesini değerlendirmede izlenmektedir. Bunlar da ülkemiz koşullarına uygun, standart bir kalite kontrolü ve kalite güvencesi programının oluşturulması gerektiğini gözler önüne sermektedir.

KAYNAKLAR

1. Yorukoglu K. Quality assurance in pathology laboratories. *Aegean Pathology Journal* 2005;2:86-97.
2. Yörükoğlu K, Usübütün A, Doğan Ö, Önal B, Aydın Ö. Türkiye'de patoloji laboratuvarlarının genel profili. *Türk Patoloji Dergisi* 2009;25:19-28.
3. 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.
4. Cowan DF. Quality assurance in anatomic pathology. An information system approach. *Arch Pathol Lab Med* 1990;114:129-134.
5. Howanitz PJ. Quality assurance measurements in departments of pathology and laboratory medicine. *Arch Pathol Lab Med* 1990;114:1131-1135.
6. Dorsey DB. Evolving concepts of quality in laboratory practice. *Arch Pathol Lab Med* 1989;113:1329-1334.
7. Zarbo RJ. The oncologic pathology report. Quality by design. *Arch Pathol Lab Med* 2000;124:1004-1010.
8. Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology. Recommendations on quality control and quality assurance in anatomic pathology. *Hum Pathol* 1991;22:1099-1101.
9. Guidance on the role of the pathology quality manager. IBMS guidance, 2004. (<http://www.ibms.org>)
10. Yörükoğlu K, Tuna, B, Üropatoloji Çalışma Grubu. Ürolojik Tümörlerin Patolojik Değerlendirme Standartları. http://www.turkpath.org.tr/files/cg_uropat_gross-uroloji.pdf
11. Demirhan B, Güler G, Irkkan Ç, Dizbaysak S, Süren D. Ankara Patoloji Derneği Meme Çalışma Grubu: Mastektomi Materyaline Makroskopik Yaklaşım, 2008, <http://www.ankarapatoloji.org>
12. Furness P. Developing and running an EQA scheme in diagnostic histopathology. *Curr Diagn Pathol* 2004;10:435-443.
13. Simpson R, Marichal M, Uccini S. European Society of Pathology statement on minimal requirements for a pathology laboratory. *Virchows Arch* 436:509-526, 2000.
14. Rosai J (ed). Appendix A. ADASP position papers. Rosai and Ackerman's *Surgical Pathology*. Mosby, Edinburgh, 9th ed., 2004, pp. 2783-2792.
15. 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.
16. <http://www.cap.org/apps/cap.portal>
17. http://www.cap.org/apps/cap.portal?_nfpb=true&_pageLabel=lab_accred_book

18. 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 1996;120:234-244.
19. Batsakis JG. Quality assurance. Sisyphian or Sibylline? Arch Pathol Lab Med 1990;114:1173-1174.
20. 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 1992;16:476-482.
21. Kösemehmetoğlu K, Tümer AR, Usubütün A. Autopsy status and pathologists attitude towards autopsy in Turkey. Turk J Med Sci 2007;37:351-358.
22. Usubütün A. Dünyada ve Türkiye’de bilimsel otopsinin gelişimi ve bugünü; bir durum değerlendirmesi. Hacettepe Tıp Dergisi 2007;38:80-82.
23. Yorukoglu K, Sayiner A, Akalin E. Occupational health hazards and safety guidelines in histopathology laboratory. Aegean Pathology Journal 2005;2:98-115.
24. 9/8/1983 tarih ve 2872 Sayılı Çevre Kanunu, Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği.