

ULUSAL BİR DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMINA OLAN İHTİYAÇ VE ÜLKEMİZ ŞARTLARI

Needs for National External Quality Program and Conditions of the Country

Müjdat AYTEKİN¹, Esmeray ALACADAĞLI², Lütfi AKIN², Ayşegül TAYLAN ÖZKAN², David W. SECCOMBE³

¹ Mardin Devlet Hastanesi,
MARDİN

² Refik Saydam Hıfzıssıhha
Merkezi Başkanlığı,
Sıhhiye - ANKARA

³ Canadian External Quality
Assessment Laboratory,
Vancouver - KANADA

Geliş Tarihi: 26.08.2009
Kabul Tarihi: 18.11.2009

İletişim:

Esmeray ALACADAĞLI
Refik Saydam Hıfzıssıhha
Merkezi Başkanlığı,
Kalite Yönetim Birimi,
Cemal Gürsel Cad. No:18
06100 Sıhhiye - ANKARA

Tel : +90 312 458 20 31
E-posta : esmeray.alacadagli@
rshm.gov.tr

ÖZET

Tıbbi laboratuvarlar her sağlık sisteminde bilgi akışının tam merkezinde yer alırlar. Klinikyenler tanı ve tedavilerini rutinde yaptıkları analizlerin sonuçlarına dayandırılırlar. Bu analizler klinik kararları %75 oranında etkilerler. İdeal şartlarda, nerede yapıldığına bağlı olmaksızın, test sonuçlarının tüm ülkede tutarlı, doğru ve güvenilir olmasını ulusal düzeyde sağlayan ve bunu izleyen bir sisteme sahip olunması arzu edilmektedir. Diğer ülkelerden elde edilen deneyimler herhangi bir düzene tabi olmayan laboratuvarların, tipik olarak kendilerince birtakım prosedürler/protokoller uyguladıklarını ve ürettikleri test sonuçlarının da sıklıkla standartların altında ve yanlış olduğunu ortaya koymaktadır. Bu şartlar altında test protokolleri laboratuvarlardan laboratuvara önemli derecede değişmektedir. Bu laboratuvarlar yakından incelendiğinde de ISO 9000-2000; ISO 15189 gibi uluslararası tanınmış süreç yönetimi standartlarına ve tıbben uygun analitik performans standartlarına göre belirgin bir şekilde eksik oldukları görülmektedir. Ulusal ve/veya uluslararası yeterlilik testleri ve laboratuvarlar arası karşılaştırma; klinik laboratuvarların kalite kontrolünün en önemli bileşenlerinden olup akredite olmayı hedefleyen laboratuvarlar için temel kalite araçlarındandır. Türkiye'deki klinik laboratuvarlar 992 No'lu Kanun olarak bilinen 1927'de yasalaşmış mevzuata göre değerlendirilmektedir. Ülkemizdeki sağlık sisteminde tıbbi laboratuvarlar tarafından sağlanan analizlerin kalitesini izleyen ve güvence altına alan ulusal bir sistem bulunmamaktadır. Bu derlemede Türkiye'de ulusal bir dış kalite kontrol programı kurulmasının gerekliliği ve Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı'nın bu oluşuma adres olup olamayacağı tartışılmıştır.

Anahtar Sözcükler: Ulusal, dış kalite kontrol programı, yeterlilik testleri, laboratuvarlar arası karşılaştırma

ABSTRACT

Medical laboratories are at the hub of the information flow within any health care system. Physicians make diagnosis and management depend on the test results generated routinely. These analyses trigger clinical decisions at a rate of 75%. At ideal conditions, it would be desirable to have a system that monitors and ensures at a national level that all test results within a country are accurate, consistent and reliable regardless of wherever analyses are performed. Experience from other countries has revealed that unregulated medical laboratories typically operate with a series of in-house procedures/ protocols and the test results they produce are often sub-standard and inaccurate. Under such circumstances, the testing protocols vary significantly from laboratory to laboratory.

When these laboratories were investigated closely, it can be seen that they are noticeably deficient if they compared to internationally recognized process management standards such as ISO 9000-2000; ISO 15189 and to medically relevant analytical performance standards. Proficiency Tests (PT) and Inter-Laboratory Comparison (ILC) are the most important components of quality control in clinical laboratories. National and/or international PT and ILC programs are the major tools for the laboratories aiming to be accredited. The clinical laboratories in Turkey are assessed under the legislation accepted by 1927 which is known the law 992. The health care system in our country does not have a national system for monitoring and ensuring the quality of analyses that is being provided by the medical laboratories. In this review, it was weighed weather a national external quality control program is needed in Turkey and Refik Saydam National Public Health Agency would be the right address for this program to be set up.

Key Words: National, External Quality Program, Proficiency Tests, Inter-Laboratory Comparison

GİRİŐ

21 Haziran 2000- Dünya Sağlık Örgütü-Dünya Sağlık Raporu 2000’de: “Hükümetlerin daha çok ve daha iyi veri elde etmeleri gerekmektedir.”; “Birçok ülke insanlarına sunduğu hizmet hakkında çok az şey bilmektedir.”; “Sağlık hizmetlerinin arzu edilen seviyesi ve kalitesi için açık standartlar bulunmalı, sonuç üretilen her aşamada doğru ve ölçülebilir olmalıdır.”; “Bilgi, sektör tedarikçilerinin yapısına ve tedarik zincirine kadar uzanmalıdır.” ifadeleri yer almaktadır (1).

Hükümetler sağlık hizmetlerinin kalitesini arttırırken aynı zamanda sağlık giderlerini azaltmanın da yollarını ararlar. Kanıta dayalı tıp uygulamaları ve hastalığa özel tedavi kılavuzlarını yaygınlaştırarak; tıbbi tedavilerin standardizasyonu, çıktıların geliştirilmesi, hasta güvenliği ihlallerinin azaltılması ve sağlık giderlerinin en aza çekilmesini hedefler. Bu tanı ve tedavi kılavuzlarındaki tıbbi kararlar, tipik olarak klinik laboratuvar sonuçlarına dayandırılmaktadır. Sonucun doğru olmaması, önemli oranda yanlış tanı ve hatalı tedaviye sebep olabilmektedir (2-5). Bu bağlamda tıbbi laboratuvarlar sağlık sistemindeki bilgi akışının tam merkezinde bulunmaktadırlar. Laboratuvar analiz sonuçları da klinik kararları %75 oranında etkilemektedir. Çünkü klinisyenler hastalardan istedikleri analizlerin sonuçlarına dayanarak, teşhis ve tedavilerini gerçekleştirmektedirler (1). Ulusal anlamda, testin nerede yapıldığına bakılmaksızın,

ülkede üretilen tüm test sonuçlarının doğruluğunu, izlenebilirliğini sağlayan, uygun ve güvenilir bir kalite kontrol sistemine sahip olmak arzu edilen bir ideal olmalıdır.

“Entegre bir sağlık sisteminde, analiz yapan tüm birimlerden gelen sonuçlar tek formda, doğru ve uygun olmalıdır” (1)

“..gelişmelerin ve ortak ulusal standartların uygulandığı tıbbi laboratuvarlar daha güvenilir, etkili, etkin ve kaliteli bir veri sunacaktır; bu da hizmet edilen topluma kalite adına toplamda önemli katkı sağlayacaktır.” (1)

Tedavi kılavuzlarında güvenirliliğin artması, harcamalarda tasarruf hedefleyen stratejiler ve kanıta dayalı tıbbi karar verme uygulamaları özellikle laboratuvar testlerindeki doğruluğun üzerine inşa edilmektedir. Bu tarz kılavuzların uygulanması tıbbi laboratuvar sonuçlarının olabildiğince doğru, analizlerin kaliteli, izlenebilir ve karşılaştırılabilir olmasını sağlamaktadır.

TÜRKİYEDE MEVCUT DURUM

Türkiye’deki klinik laboratuvarlar 1927 yılında yürürlüğe giren 992 Sayılı Yasa ve Uygulama Yönetmeliği kapsamında hizmetlerini sunmaktadır (6). Ülkemizdeki tıbbi laboratuvar hizmetleri kamu ve özel sektör tarafından genellikle “birbirinden

kopak” olarak tanımlanabilecek laboratuvarlar ve bölümler tarafından verilmektedir. Laboratuvarlar fonksiyonlarına, bilimsel gerekliliklere uygun olarak sınıflandırılmamış olup, 992 Sayılı Yasa ve Uygulama Yönetmeliği ile açılış izninden uygulamanın düzenlenmesine kadar getirilen kriterler son derece yetersizdir.

Mevzuat hükümlerine göre laboratuvarların Sağlık Bakanlığı tarafından yılda bir kez denetimi zorunludur. Ancak laboratuvarlar tarafından sunulan hizmetin kalitesini objektif yöntemlerle izlemek, denetlemek üzere ayrı bir yapılanmanın oluşturulmaması, mekanizmalarının tanımlanmamış olması ve yasal zorunlulukların yetersizliği nedeniyle, bu denetim sistemi yeterince etkin değildir. Bu nedenle laboratuvarlar farklı uygulamalar yapabilmekte (merdiven altı test gibi) ve hizmet sunumunda standardizasyonu sağlayacak ülke standartları olmamasına da bağlı olarak, hizmet sunumunda kalite ve standardizasyon sağlanamamaktadır. Mevcut durumda, laboratuvar uzmanı yetiştirilmesine yönelik eğitim programlarında da bir standart ve ülke ihtiyaçlarını baz alarak oluşturulmuş bir istihdam politikası da bulunmamaktadır.

Türkiye’deki toplam laboratuvar sayısına ve bunlardan ruhsatlı olanların sayısına bakıldığında, kamuda yaklaşık 4000 laboratuvar bulunmasına karşın bunların ancak 1800’ünün ruhsatlı olduğu görülmektedir. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü Şubat 2009 verilerine göre Bakanlık bünyesindeki laboratuvar sayısı 716 -hastane bazında-, ruhsatlı laboratuvar sayısı ise 1787’dir. Ülkemizde mevcut durumda laboratuvarlara değil laboratuvar uzmanları adına (biyokimya uzmanı, mikrobiyoloji uzmanı vb.) ruhsat düzenlenmekte; laboratuvarların hangi testleri yapıp hangilerini yapamayacaklarını gösteren kısıtlamalar ve profesyonel düzenlemeler maalesef bulunmamaktadır. Kamu laboratuvarları 992 Sayılı Yasaya göre ihtiyaçlar doğrultusunda açılırken ruhsat gerekmemektedir (6,7).

Laboratuvarlarla ilgili mevcut mevzuatta bu

kapsamda bağlayıcı bir düzenleme olmadığından, halen Türkiye’deki sağlık yapılanmasında, tüm tıbbi laboratuvarların ürettiği analiz sonuçlarının kalitesini izlemek ve güvenilirliğini sağlamak için de ulusal anlamda bir sistem oluşturulamamıştır. Bu şartlar altında hizmet sunan laboratuvarlarda test protokolleri laboratuvardan laboratuvara büyük ölçüde değişmektedir. Ayrıca bazı laboratuvarlar “merdiven altı” olarak tanımlanabilecek kitler ile analizlerini yapmaktadırlar. Diğer ülkelerden elde edinilen deneyimler, belirli prosedürlere göre düzenlenmemiş tıbbi laboratuvarlarda tipik olarak merdiven altı kitler veya tanımlanmamış prosedür veya protokollerin kullanıldığını ve bunlarla üretilen test sonuçlarının da büyük ölçüde standartların altında ve yanlış olacağını göstermektedir. Bu durum laboratuvarların hem güvenilir sonuçlar üretmemelerine yol açmakta hem de ISO 9001-2000, ISO 17025:2005 ve ISO-15189 gibi kalite sistem standartları ile uluslararası platformlarda kabul gören diğer tıbbi analitik performans standartlarına göre oldukça yetersiz kalmalarına neden olmaktadır. Test sonuçlarındaki değişkenliğin büyük çapta ek sağlık harcamasını beraberinde getirdiği şüphe götürmez bir gerçektir. Bu durum klinik verilerde karışıklığa, gereksiz test istemlerine ve yanlış tanıya yol açmanın yanı sıra eşit koşullarda rekabeti ve testlerin amaçlarına uygun olarak klinik ve epidemiyolojik çalışmalarda kullanımına da engel olmaktadır. Oysa protokollerin standardize edilmesi sonrasında hem hizmet sunumunda eşit koşullarda rekabet sağlanmakta hem de üretilen test sonuçlarının kalite ve performanslarının gelişmesiyle anlamlı kazanımlar elde edilmektedir (8,9).

Tüm bu nedenlerden ötürü Türkiye’de laboratuvar hizmeti sunumundaki yasal mevzuatın yeniden düzenlenmesi; bu düzenlemede iç ve dış kalite kontrol ile ilgili kriterlerin de yer alması ve laboratuvarların ürettiği test sonuçlarının kalitesi ile güvenilirliğinin sağlandığı bir sistemin kurulması gerekmektedir. Yapılacak bu yeni düzenleme, hem laboratuvar

hizmetinde kaliteyi sağlayabilmek hem de dış kalite değerlendirmede ulusal bir dış kalite kontrol programı oluşturulması açısından yararlı olacaktır.

Son yıllarda Sağlık Bakanlığı tarafından tıbbi laboratuvarların hizmet kalitesini artırmak amacıyla yeni bir yasal mevzuat hazırlığı da dahil olmak üzere bazı çalıŐmalar yapılmaktadır. Bu kapsamda Sağlık Bakanlığı Performans ve Kalite Geliştirme Dairesi Başkanlığı'nca oluŐturulan Hizmet Kalite Standartları birkaç yıl önce yürürlüğe konmuŐtur. Söz konusu standartlarla Bakanlık bünyesindeki tıbbi laboratuvarların hizmet kalitesini artırmak üzere kriterler oluşturulmuş ve yeni düzenlemeler getirilmiŐtir. Ayrıca Mayıs 2007'de Sağlık Bakanlığınca, Ülkemizdeki klinik laboratuvarların hizmet kalitesini yükseltmek ve uluslararası kabul görecek nitelikte hizmet üretmelerini temin etmek üzere; klinik laboratuvarların sahip olması gereken minimum kriterlerin tespiti, uygulamaların standardize edilmesi, eğitimlerin düzenlenmesi, kılavuzların hazırlanması ve benzeri konularda ülkenin sorunlarına çözüm getirecek çalışmaların planlanması, yürütülmesi, izlenmesi ve değerlendirilmesine yönelik çalıŐmalardan ve bu çalışmaların koordinasyonundan sorumlu "Klinik Laboratuvarlar Bilimsel DanıŐma Kurulu" (KLBDK) oluŐturulmuŐtur. Bu düzenleme ve çalışmaların etkisiyle son bir yıllık dönemde kamu hastanelerindeki laboratuvarlarda ciddi anlamda gelişme ve iyileŐmeler yaŐanmaktadır. Ayrıca Bakanlığın referans laboratuvarı olarak Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı (RSHMB) koordinasyonunda kamu ve özel sektör laboratuvarlarının temsilcileri ile üniversiteler ve ilgili sivil toplum kuruluşlarıyla işbirliği içinde yürütülen tıbbi laboratuvarların hizmet kalitesinin arttırılmasına, ülke standartlarının oluşturulmasına yönelik çalıŐmalar sayesinde yeni mevzuat ve ulusal standartların oluŐturulmasında da büyük ilerlemeler kaydedilmiŐtir. KLBDK'nin koordinasyonu da RSHMB tarafından gerçekleştirilmekte ve tıbbi laboratuvarlar ile ilgili yönetmelik taslağı tamamlanmak üzere olup, uygulama kılavuzlarının da hazırlanması aŐamasına gelinmiŐtir.

DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMLARININ ÖNEMİ VE TIBBİ LABORATUVARLARDA ÜLKE UYGULAMALARI

Dış kalite kontrol programları test sonuçlarının kalitesinin izlenmesi ve değerlendirilmesi konusuna hizmet eden en önemli araçlardır. Ulusal ve/veya uluslararası yeterlilik ve laboratuvarlar arası karşılaştırma çalıŐmaları; akreditasyonu hedefleyen laboratuvarlar için olmazsa olmaz bir unsurdur. Şüphesiz ki ulusal dış kalite kontrol programlarının uluslararası programlara göre ülke için avantajları daha fazladır. Ulusal programlarda birbirine daha yakın teknolojik özelliklere sahip cihazların karşılaŐtırılıyor olması, benzer iklimsel özellikleri olan coğrafyada kontrol numunelerinin taşıyıyor olması gibi avantajlar eşit şartlarda karşılaştırma yapılmasını sağlar. Ayrıca dış kalite kontrol program sonuçlarından elde edilen, aslında o ülkeye ait olan; metot, cihaz, kit ve diğer performans verilerinin de ülke içinde kalıyor olması ulusal programların bir diğer önemli avantajıdır (10-12).

Değişik ülkelerde tıbbi laboratuvarlarla ilgili mevzuat yapısı büyük farklılıklar göstermekte; konuyla ilgili hiçbir mevzuatın olmamasından, dış kalite kontrol programı katılımının, yerinde gözetim ve bir akreditasyon programına uygunluğun zorunlu olduğu tam ruhsatlandırmaya kadar çok geniş bir yelpazede dağılım göstermektedir. Örneğin; bir kaç yıl önce Meksika dış kalite kontrol programına üyeliği mecburi hale getirmiŐtir. Ancak bu yasa ruhsatlandırma yapısı ile ilişkilendirilemediğinden yürütülememekte ve bugün Meksika'da çok az sayıda laboratuvar bir dış kalite kontrol programına katılmaktadır. Bu açıdan tek başına dış kalite kontrol programlarına katılımı sağlamak üzere yapılacak bir yasal düzenleme yeterli olmayıp bu yasal düzenlemenin laboratuvarların ruhsatlandırma/açılış iznini düzenleyen mevzuatla da ilişkilendirilmesi önem taşımaktadır (7).

Amerika Birleşik Devletleri (ABD)'ndeki sisteme baktığımızda bu kapsamda hazırlanmış kriterlerin (Clinical Laboratory Improvement Amendments-CLIA)

olduğu görülmektedir. ABD'deki tüm laboratuvarlar ulusal otoriteye kayıtlı olmak zorundadır ve her laboratuvarın bir CLIA numarası bulunmaktadır. Laboratuvarlar düzenlemesi olan belirli testler için ulusal otoritenin tanıdığı dış kalite kontrol programlarına da üye olmalıdırlar. ABD'de ulusal otoritenin tanıdığı yaklaşık 10 kadar program bulunmaktadır (CAP, AAB, API, AccuTest vb.). Bu programlarca sağlanan dış kalite kontrol programları, tasarım ve kullandıkları örnek tipleri açısından kendi aralarında farklılıklar göstermektedirler. Örneğin; New York ve Porto Rico kendi dış kalite kontrol programlarını devam ettirmektedir. New York eyaletindeki dış kalite kontrol programlarıncı kullanılan performans kriterleri ulusal mevzuatı (CLIA kriterleri) belirleyen otoritenin gerekli gördüğünden daha sıklıdır. New York'ta ruhsatlandırılan tıbbi laboratuvarlar bu eyalette yürütülen bir dış kalite kontrol programına üye olmak zorundadırlar. Ayrıca diğer programlar için de ulusal otoritenin onay verdiği programları seçmek mecburiyetindedirler. Bu programlarda düzenlenen testlere ait performans verileri CLIA kriterleri kullanılarak değerlendirilir ve bu veriler değerlendirilmesi için ulusal otoriteye gönderilir. Bu dış kalite kontrol programlarında başarısız olan laboratuvarlara, ilgili analitlerin CLIA kriterlerine uygunluğu kanıtlanana kadar bu analiti çalışmayacakları ulusal otorite tarafından tebliğ edilir. Ancak bu programlar farklı materyaller ve farklı bilgi yönetim sistemleri kullandıklarından, ulusal otorite farklı sistem sağlayıcılardan gelen ulusal veriyi birleştirip ülkeye ait toplam test kalitesini ölçebilecek bir değerlendirme yapamamaktadır (1,2,7,8).

Mevzuat dışı analitler için laboratuvarların dış kalite kontrol programına katılmaları teşvik edilmekte fakat zorunlu kılınmamaktadır. Masrafları nedeniyle birçok laboratuvar bu tip testler için dış kalite kontrol programlarına katılmayı tercih etmektedirler. Üreticiler bu ürünlerin düzenleme dışı tutulması konusunda FDA'dan görüş almaya çalışmaktadırlar. Bu durum laboratuvarın dış kalite kontrol programına girmesine ve o teste ait performans verilerinin ulusal

otorite tarafından görülmesine gerek olmadığı ve bu konuda bir düzenleme yapılamayacağı anlamına gelmektedir. Kolesterol bu durumdaki testlerden birisi olup sağlık kaynakları kullanımı açısından kanıta dayalı bir çok tıbbi kararda vurgulanan ve bu nedenle doğruluğu ve kalitesi oldukça önemli olan bir testtir. Bu tip düzenleme gerektirmeyen testlerle ilgili ABD'de durum giderek değişmektedir. Yapılan bir çok çalışmada bu testlerin suistimal edildiği ve kalite konusunda çok zayıf olduğu gösterilmektedir. ABD'deki hekimler kendi laboratuvarlarını işletebilmekte ve kendi hastalarını test için kendi laboratuvarlarına gönderebilmektedirler (POLs - klinisyence işletilen laboratuvarlar). Bu durum onları hem test isteyen hem de sağlayan konumunda çıkar çatışmasına sokmaktadır (13).

Ülke uygulamalarındaki farklılıklar konusunda bir diğer örnek olarak Kanada verilebilir. Bu ülkede hekimlerin hem kendi laboratuvarlarını işletip hem de hastalarını test için kendi laboratuvarlarına yönlendirebilmeleri söz konusu değildir ve ulusal bir dış kalite kontrol programları da bulunmamaktadır. Maritime Eyaleti'ndeki laboratuvarlar eyalete özgü bir akreditasyon programı içerisinde yer almadıkları gibi bir dış kalite kontrol programında da yer almak zorunda değillerdir. Bir çok laboratuvar iyi bir çalışma yaptıklarını göstermek amacıyla gönüllü olarak College of American Pathologists (CAP), Randox, Biorad, UK-NEQAS, HMX ve benzeri programlara üye olmaktadır. Bu programlarda gösterdikleri performans devlet ya da herhangi bir üçüncü grup tarafından izlenmemektedir (14,15).

Kanada'nın Quebec Eyaleti'nde biyokimya dış kalite kontrol programı laboratuvar uzmanlarıncı yürütülmekte ve devletin yanı sıra laboratuvarlarca finanse edilmektedir. Quebec HMX DigitalPT programını kullanmakta olup tüm laboratuvarlar gönüllü olarak bu programa dahil olmuşlardır. Eyalette dış kalite kontrol programı üyesi zorunlu değildir ve hematoloji için de bir program bulunmamaktadır. Ontario'da ise QMPLS akreditasyon programı

yürütölmektedir. QMPLS; Ontario Tıp Birliği'nin bir alt komitesi tarafından yönetilmekte ve Ontario Sağlık Bakanlığı'nca finanse edilmektedir. QMPLS kendi dış kalite kontrol programını yürütmekte olup, QMPLS üyeliği laboratuvar akreditasyon programının bir gerekliliğidir. Esasen akreditasyon programları uygulayan birimlerin aynı zamanda dış kalite kontrol programları düzenlemeleri bir çıkar çatışmasına yol açabileceği için pek uygun görünmemektedir. Benzer bir durum CAP için de geçerlidir; onlar da akredite ettikleri laboratuvarlara dış kalite kontrol programı sağlamaktadırlar. Alberta Eyaleti'nde bir laboratuvar akreditasyon programı yürütölmektedir ve tüm laboratuvarlarda bu program mecburi kılınmıŐtır (16).

Kanada'da eyaletten eyalete farklı uygulamalar olduğu göze çarpmaktadır. Sözelimi British Colombia'da laboratuvarlara yönelik bir akreditasyon programı bulunmaktadır. Biyokimya konusunda dış kalite kontrol programına katılım zorunludur; bunun yanında birkaç farklı disiplinindeki program sağlayıcısı da onaylanmaktadır. British Colombia laboratuvarları Diagnostic Accreditation Program (DAP) akreditasyonunun bir gerekliliği olarak bu program sağlayıcılardan birine üye olmak durumundadırlar. Bu eyaletteki laboratuvarlar DAP tarafından ruhsatlandırılır ve akredite edilirler. Devlet sadece DAP'tan akredite olan laboratuvarlara ödeme yapmaktadır. Saskatchewan Eyaleti'ndeki laboratuvar akreditasyon programında tüm laboratuvarların dış kalite kontrol programına katılımı zorunludur. Manitoba'daki laboratuvarların büyük bir kısmı aynı dış kalite kontrol programınca izlenirler fakat bazı özel laboratuvarlar istedikleri takdirde bu programın dıŐında kalabilmektedirler. Bu dış kalite kontrol programlarında kullanılan performans kriterleri programdan programa değişmekte; tipik olarak değerlendirmeler eŐ grup düzeyinde yapılmaktadır. Uluslararası kabul edilen yöntem ise, eŐ grup değerlendirilmesi yerine tanımlanan hedef değer üzerinden değerlendirilme yapılmasıdır (17).

Yukarıda verilen örnekler ıŐığında ölkeler uygulamalarında tek bir model olmadığı hatta aynı ölkeler içinde bile farklı uygulamalar bulunduğu görölmektedir. Ölkeler karşılaŐıkları sorunları ve ölkeler ihtiyaçlarını dikkate alarak, uygulamalarını ve mevzuatlarını oluŐturmakta veya yeniden düzenlemektedirler. ABD'deki CLIA düzenlemeleri Őu an yeniden gözden geçirilmektedir. Yeni düzenlemede laboratuvarlar için doğruluğun bir gereklilik olması beklenmektedir. Bu açıdan Türkiye'de mevzuat ve uygulama sistemi yeniden düzenlenirken ölkeler ihtiyaç ve gerçekleri de dikkate alınmalı ve uluslararası standartların gerisinde kalmadan kendi ulusal standartları, mevzuatı ve uygulama modeli oluşturulmalıdır. İdealde ölkeler performans standartları ulusal düzeyde bağımsız bir kurum tarafından oluŐturulmalı ve izlenmeli; değerlendirme ise ulusal düzeyde zorunlu kılınan ve finanse edilen dış kalite kontrol programından elde edilen performans verilerine göre yapılmalıdır. Bu yaklaşımın Türkiye için de en uygun strateji olacağı düşünölmektedir.

ULUSLARARASI DIŞ KALİTE DEğERLENDİRME İŞBİRLİğİ

Ulusal dış kalite programının oluşturulması test kalitesinin sağlanması ve ölkeler menfaatlerinin güvence altına alınması için gerekli olmakla birlikte, kalite kontrol materyallerinin temin edilmesi, lojistik alt yapının sağlanması, sonuç değerlendirme sistemlerinin oluşturulması gibi yüksek maliyet gerektiren süreçler içermesi sebebiyle hayatiyet kazanması zor olan girişimlerdir. Bu açmazlar dünyanın bir çok ölkesinde ulusal programların kurulması önünde engel teşkil eden sebeplerin başında gelmektedir. Dünyadaki ulusal programlara olan ihtiyaç ve bu programların kurulumunda yaşanan açmazlar, ulusal oluŐumları birlikte hareket etme ve kaynakların ortak kullanılması yaklaşımına itmiştir. Bu yaklaşımın Dünyadaki tek örneği "DigitalPT" adlı organizasyonudur. "Uluslararası Dış Kalite Değerlendirme İŞbirliği" olarak da adlandırılan bu

oluşumun kuruluş gayesi ve amaçları aşağıdaki şekilde özetlenebilir (18):

2002 yılında, Amerikan Hastalık Kontrolü ve Önlenmesi Merkezleri (CDC) “Dış Kalite Kontrol ve Tıbbi Laboratuvarlar” konulu uluslararası bir kongreye ev sahipliği yapmıştır (18). Ana teması tıbbi laboratuvarlarda test kalitesi ve standardizasyonun sağlanması amacıyla, dünyada dış kalite kontrol programı sağlayıcılarından oluşan global bir grubun oluşturulmasına olan ihtiyacın vurgulanması olan bu toplantıya katılan dört dış kalite kontrol programı sağlayıcısı uluslararası dış kalite değerlendirme ve işbirliği konusunu genel misyonu olarak kabul ederek bir araya gelmeye karar vermişlerdir. Başlangıçtaki bu dört programdan günümüze gelene kadar kurulan bu işbirliği büyümüş ve aşağıdaki programları da bünyesine katmıştır (Tablo 1).

Tablo 1: DigitalPT Uluslararası İşbirliği Sisteminde 2009 yılı itibarıyla yer alan kurum ve kuruluşlar

HealthMetrx	Vancouver, Kanada
Kanada Dış Kalite Değerlendirme Laboratuvarı	Vancouver, Kanada
AccuTest Dış Kalite Kontrol Servisleri	Boston, ABD
Meksika Klinik Biyokimya Derneği	Meksiko City, Meksika
Ulusal Seroloji Referans Laboratuvarı	Melbourne, Avustralya
Kanada Halk Sağlığı Ajansı, Ulusal HIV Referans Servis Laboratuvarı	Ottawa, Kanada
Guyana Sağlık Bakanlığı	Georgetown, Guyana
İnsan Kalite Değerlendirme Sistemi	Nairobi, Kenya
Dış Kalite Kontrol ve Validasyon	Bologna, İtalya
Fujian Merkez Klinik Laboratuvarı	Fuzhou, Fujian, Çin
STI AIDS Kooperatif Merkez Laboratuvarı	Manila, Filipinler
Cote d'Ivoire Sağlık Bakanlığı CDC	Abidjan, Cote d'Ivoire
Thistle Kalite Değerlendirme	Johannesburg, Güney Afrika

Bu grup Kanada, Avustralya, ABD, İtalya, Kenya ve Güney Afrika hükümetlerini de içermektedir. İşbirliği bu ülkelerdeki yasal mevzuatla da uyumludur. Tüm ülkelerde, dış kalite kontrol performans verileri DigitalPT sistemi üzerinden yürütülmekte; ihtiyaç halinde ilgili ülkelerdeki veri bankalarına belirli formatta gönderilebilmektedir. İşbirliği kolektif olarak çalışmakta olup üye kaynakları havuzu, yürütülen dış kalite kontrol programlarının desteklenmesi amacıyla sistemin geliştirilmesi ve desteklenmesi için kullanılmaktadır. İşbirliği; teknoloji, bilgi, bilimsel deneyim, akademik ve eğitim kaynaklarının paylaşılmasını daha ekonomik kılmakta, aynı zamanda bu ülkelerin programlarının devamlılığına yönelik tek bir markanın yerel olarak sürdürülmesini sağlamaktadır (19).

İşbirliği; bir taraftan ortak paylaşılan bir bilgi sistemini mümkün kılarken diğer taraftan üyelerine dış kalite kontrol programlarının gereklilikleri doğrultusunda esnek bir ortam sağlamaktadır. Bu gereklilikler DigitalPT bilgi sisteminin işbirliği sistemine ve üyelerinin amaç ve hedefleri doğrultusunda gelişimine yol açmaktadır. HealthMetrx, işbirliğini sekreteryaya anlamında destekleyerek yeni dış kalite kontrol programlarının eklenmesine imkan vermekte ve üyelerine sunulması noktasında destek sağlamaktadır. Bu destek hizmetleri; bilgi işlem sisteminin sürekli geliştirilmesi, ayakta tutulması, düzenlenmesi, yeni dillerin eklenmesi, eğitim, üyelerin eğitimi, grup halinde örneklerin alınması, iletişimin sağlanması konularını içermektedir. DigitalPT bilgi işlem sistemi internet tabanlı olup, standardizasyon ve iş ağı içerisinde test kalitesinin izlenmesi tamamen internet üzerinden sağlanmaktadır. Laboratuvarlar; sistem kayıtlarını, test verilerinin dosyalarını, grafik ve performans raporlarının alınmasını hep internet üzerinden gerçekleştirirler. Sisteme veri girişi de internet üzerinden yapılmaktadır (19).

“Uluslararası Dış Kalite Değerlendirme İşbirliği” ulusal program kurulması konusunda istekli olduğu halde ekonomik nedenlerle altından kalkma

konusunda cesareti olmayan ülkeler için yeni bir açılım sunmaktadır. Bu açılım ulusal program oluşturma aşamasındaki ülkelerce artı ve eksileri iyice irdelenerek ülke şartlarına uygunluğu konusunda değerlendirilmelidir. Bu tip platformlarda ülke kaynaklarıyla üretilen yeni programların ve kontrol materyallerinin diğer ülkelere sunulabilme imkanlarının oluşturulmuş olması bilimsel çalışmaların motive edici bir güç olduğu unutulmamalıdır. Kanaatimizce “Tüm uluslar kaliteli sağlık hizmeti almayı hak ederler, alabilenler ise sadece gerçek bilim adamlarını yetiştirebilenlerdir”.

SONUÇ VE ÖNERİLER

Ülkeler bazında incelendiğinde dış kalite kontrol programlarının uygulanması konusunda tek bir model olmadığı ve ülkelerin karşılaştıkları sorunları ve ihtiyaçlarını dikkate alarak mevzuatlarını oluşturdukları görülmektedir. Bu açıdan Türkiye’de mevzuat ve uygulama sistemi yeniden düzenlenirken yerel ihtiyaç ve gerçeklerin de dikkate alınması, uluslararası standartların gerisinde kalmayacak şekilde kendi ulusal standartlarının, mevzuatının ve uygulama modelinin oluşturulması önerilmektedir.

Türkiye’de laboratuvar test kalitesinin artırılması için aşağıdaki bir dizi düzenleme işleve sokulmalıdır (7):

- Klinik laboratuvarlar için 1927 yılında yürürlüğe giren 992 Sayılı Yasa ve Uygulama Yönetmeliği mevcut ihtiyaçların karşılanması konusunda yetersiz kalmaktadır. Laboratuvar hizmetinin düzenlenmesi için günümüz koşullarına ve bilimsel gelişmelere uygun, ülke şartlarını gözeten ve daha fonksiyonel bir uygulama yönetmeliği hazırlanıp acilen yürürlüğe sokulmalıdır,
- Tüm ülke laboratuvarlarının katılımının zorunlu olduğu bir ulusal dış kalite kontrol programı oluşturulmalıdır,

- Dış kalite kontrol programı katılımı zorunlu olmalıdır,
- Ulusal program; yetkin, bilimselliğini kanıtlamış, özerk veya yarı özerk, kar amacı gütmeyen bir oluşum tarafından yönetilmelidir,
- Bu oluşum içerisinde akademisyenler, strateji geliştirme uzmanları, istatistik ve analitik değerlendirme yapan uzmanlar bulunmalıdır,
- Türkiye’de kamu/özel hizmet veren tüm laboratuvarlar ruhsatlandırılmalıdır,
- Laboratuvar ruhsatları kişilere değil laboratuvarın kendisine yani sisteme verilmelidir,
- Ruhsat için ulusal programa katılma şart koşulmalıdır,
- Ruhsatlar periyodik olarak yenilenmeli ve bu süre 12 aydan uzun olmamalıdır,
- Ruhsatın yenilenmesinde belirlenen hizmet standartlarının uygulanması yanında dış kalite kontrol programında elde edilecek başarı da şart koşulmalıdır,
- Ulusal programda alınan başarısızlık; ruhsatın askıya alınması ya da belli süre için iptaliyle cezalandırılmalıdır,
- Performans değerlendirilmeleri laboratuvar bazında değil test bazında yapılmalıdır,
- Laboratuvarda yapılmasına izin verilen testler ruhsatta belirtilmeli ve her yenileme döneminde gözden geçirilmelidir,
- Yapılan tüm düzenlemeler sadece özel laboratuvarlar için değil kamu ve üniversite laboratuvarları da dahil tüm laboratuvarlar için geçerli olmalıdır,
- Sosyal güvenlik kurumları geri ödemelerinde bu düzenlemeler dikkate alınmalıdır. Ruhsatı askıya alınan kurumlara hasta sevki ve geri ödeme yapılmamalıdır.

KAYNAKLAR

1. World Health Report 2000- Health Systems Improving Performance ISBN 92 4 156198X (NLM Classification: WA 540.1) ISSN 1020-3311 http://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf
2. Quality Assurance in Health Laboratory Services: A Status Report Project No: ICP BCT 001World Health Organization Regional Office for South-East Asia New Delhi / March 2003.
3. Rutstein DD, Berenberg W, Chalmers TC, Child CG, Fishman AP, and Perrin EB. Measuring the quality of medical care - a clinical method. *New England Journal of Medicine*, 1976; 294(11): 582-8.
4. Berman P. The organization of ambulatory care provision: a critical determinant of health system performance in developing countries. *Bulletin of the World Health Organization*, 2000; 78(6): 770-8.
5. Wilton P, Smith RD. Primary health care reform: a three country comparison of 'budget holding'. *Health Policy*, 1998; 44(2): 149-66.
6. Seriri Taharriyat Ve Tahlilat Yapılan Ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji Ve Kimya Laboratuvarları Kanunu; Kanun Numarası: 992, Kabul Tarihi: 19/03/1927, Yayımlandığı Resmi Gazete Tarihi: 30/03/1927, Yayımlandığı Resmi Gazete Sayı: 580.
7. Seccombe D. "RSHMB'da EKK Programı Düzenlemek İçin Alt Yapı Hizmetinin Belirlenmesi ve Mevcut Yapının Değerlendirilmesi" konulu, Japon Politika ve İnsan Kaynaklarını Geliştirme (PHRD) Fonu Kaynaklı Proje Raporu. 2009
8. Dybkaer R, Jordal R, Jorgensen PJ, Hansson P, Hjelm M, Kaihola H-L, Kallner A, Rustad P, Uldall A. & de Verdier C-H. A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system - Proposed guidelines. Espoo 1992. Nordtest, NT Techn Report 187. 30 p.
9. Kanagasabapathy AS, Swaminathan S. and Selvakumar R. Quality Control in Clinical Biochemistry *Indian Journal of Clinical Biochemistry* (1996); 11: 17-25.
10. Browning DM, Hill PG and Olazabal AVR. Preparation of Stabilized liquid quality control serum to be used in clinical chemistry -(Oct.-1986)WHO document LAB/86.4.
11. Mayura K. and Panadda S. General Quality Standards in Health Laboratories Implementation in Thailand: A Novel Approach (2005) / SEA-HLM-386 Distribution WHO.
12. Panadda S. Guidelines on Establishment of Accreditation of Health Laboratories WHO Regional Office for South-East Asia. http://www.searo.who.int/LinkFiles/Publications_SEA-HLM-394.pdf
13. Clinical Laboratory Improvement Amendments (October, 2004). <http://www.phppo.cdc.gov/clia/chronol.aspx>
14. Stamm D. Guidelines for a basic programme for internal quality control of quantitative analysis in clinical chemistry - WHO document LAB/81.3.
15. Westgard J, Barry PL and Hunt MR. A multi-rule shewhart chart for quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* 1981; 27: 493-501.
16. Li H. and Adeli K. Laboratory quality regulations and accreditation standards in Canada *Clinical Biochemistry*, Volume 42, Issues 4-5, 2009; 249-55.
17. Tholen DW. Update on ISO/IEC 17043: The New International Standard For Proficiency Testing. *Accreditation and Quality Assurance* Volume 14, Number 11 / November, 2009; 635-7.
18. Boone DJ, Michael A. Noble *Global Odyssey 2002: International conference on proficiency testing for medical laboratories Accred Qual Assur* (2002) 7: 317-9.
19. www.digitalpt.com

