



ACIBADEM MEHMET ALİ AYDINLAR ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**PATOLOJİDE TIBBİ UYGULAMA HATALARININ
ÖNLENMESİNDE LABORATUVARIN ÖNEMİ**

MEHMET GÜRCAN ERTOP
YÜKSEK LİSANS TEZİ

ADLİ BİLİMLER ANA BİLİM DALI

DANIŞMAN
Prof. Dr. Işıl Pakış

İSTANBUL-2023



ACIBADEM MEHMET ALİ AYDINLAR ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**PATOLOJİDE TIBBİ UYGULAMA HATALARININ
ÖNLENMESİNDE LABORATUVARIN ÖNEMİ**

MEHMET GÜRCAN ERTOP
YÜKSEK LİSANS TEZİ

ADLİ BİLİMLER ANA BİLİM DALI

DANIŞMAN
Prof. Dr. Işıl Pakiş

İSTANBUL-2023

Anabilim Dalı:	Adli Bilimler
Program:	Adli Bilimler Tezli Yüksek Lisans Programı
Tez Başlığı:	Patolojide Tıbbi Uygulama Hatalarının Önlenmesinde Laboratuvarın Önemi
Öğrencinin Adı-Soyadı:	Mehmet Gürcan Ertop
Savunma Sınavı Tarihi:	19/09/2023

Bu tez çalışması jürimiz tarafından Yüksek Lisans tezi olarak kabul edilmiştir.

Üye (Jüri Başkanı)	Prof. Dr. Oğuz Polat	
	Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi	
Üye (Tez Danışmanı)	Prof. Dr. Işıl Pakiş	
	Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi	
Üye	Prof. Dr. Nusret Erdoğan	
	İstinye Üniversitesi	
Üye		
Üye		

BEYAN

Bu tez çalışmasının kendi çalışmam olduğunu, tezin planlanmasından yazımına kadar bütün aşamalarda etik dışı davranışımın olmadığını, bu tezdeki bütün bilgileri akademik ve etik kurallar içinde elde ettiğimi, bu tez çalışmasıyla elde edilmeyen bütün bilgi ve yorumlara kaynak gösterdiğimi ve bu kaynakları da kaynaklar listesine aldığımı, yine bu tezin çalışılması ve yazımı sırasında patent ve telif haklarını ihlal edici bir davranışımın olmadığı beyan ederim.

18.09.2023

Mehmet Gürcan Ertop

ÖNSÖZ VE TEŞEKKÜR

Tez çalışmam boyunca bilgi ve deneyimlerini benden esirgemeyen bu süreçte tüm ilgi ve nezaketinden dolayı tez danışmanım değerli hocam Prof. Dr. Işıl Pakiş'e ve desteğini her zaman hissettiğim Sayın Prof. Dr. Oğuz Polat'a

Tüm içtenliğimle teşekkür ederim.

.



İÇİNDEKİLER

BEYAN.....	iii
ÖNSÖZ VE TEŞEKKÜR.....	iv
İÇİNDEKİLER	v
KISALTMA VE SİMGELER LİSTESİ	vii
ŞEKİLLER LİSTESİ.....	viii
TABLolar LİSTESİ.....	ix
ÖZET.....	1
ABSTRACT	2
1 GİRİŞ VE AMAÇ.....	3
2 GENEL BİLGİLER	5
2.1 Patoloji.....	5
2.1.1 Tarihçe	7
2.1.2 Patoloji uygulamaları	8
2.1.3 Patoloji laboratuvarları.....	10
2.2 Sağlık Kuruluşlarındaki Laboratuvarların Ulusal ve Uluslararası Standartları.....	12
2.3 Tıbbi Uygulama Hatası	14
2.3.1 Tıbbi uygulama hatası tanımı ve kapsamı.....	17
2.3.2 Tıbbi uygulama hatalarını ortaya çıkaran etmenler	19
2.3.3 İzin verilen risk (komplikasyon).....	21
2.3.4 Yasal sorumluluklar	22
2.3.4.1 Sağlık çalışanlarının hukuki sorumluluğu	22
2.3.4.2 Sağlık çalışanlarının cezai sorumluluğu.....	23
2.3.4.3 Sağlık çalışanlarının tıbbi uygulamadan doğan sorumluluğu	23
2.4 Patoloji Laboratuvarında Tıbbi Uygulama Hataları	27
2.4.1 Patolojide hata tanımlamak.....	28
2.4.2 Patoloji hatası ve test döngüsü.....	29
2.4.3 Preanalitik hatalar	30
2.4.4 Analitik hatalar	31
2.4.5 Post-analitik hatalar	32
3 GEREÇ VE YÖNTEM	35
4 BULGULAR	37
4.1 Tanımlayıcı Analiz.....	37
4.2 Korelasyon Analizi	50

5	TARTIşMA.....	53
6	SONUÇ	56
7	KAYNAKLAR.....	60
8	EKLER	63
	EK 1. Aydınlatılmış Onam Formu	63
	EK 2. Sorular	64
	EK 3. Etik Kurul Kararı	65
9	ÖZGEÇMİş	67



KISALTMA VE SİMGELER LİSTESİ

AFIP	Armed Forces Institute of Pathology
CAP	Amerikan Klinik Patoloji Kurumu
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü



ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1. Klinik uygulama	6
Şekil 2. Patoloji hatası ve test döngüsü	29
Şekil 3. Laboratuvarda çalışan personellerin çalıştıkları laboratuvarda yıla göre hizmet verdiği sürenin dağılımı	39
Şekil 4. Aylık ortalama vaka sayısı grafiği	39
Şekil 5. Laboratuvarlardaki sorun kaynakları	42
Şekil 6. Sorunların farketilme evreleri ve sayıları	45

TABLÖLAR LİSTESİ

Tablo 1. Laboratuvarda çalışan personel sayısı	37
Tablo 2. Laboratuvarda çalışan personellerin mesleki dağılımları	38
Tablo 3. Laboratuvarda çalışan personellerin yıla göre meslekteki çalışma sürelerinin dağılımı	38
Tablo 4. Laboratuvardaki cihazlar	40
Tablo 5. Cihazların kalibre edilme sıklığı.....	41
Tablo 6. Laboratuvarda sorunların karşılaşıldığı evreler (preanalitik / analitik / postanalitik).....	41
Tablo 7. Laboratuvarda sorunların ortaya çıktığı alanlar.....	42
Tablo 8. Demografik hatalar	43
Tablo 9. Preanalitik - hatalı örnek alma	43
Tablo 10. Preanalitik - lojistik sorunları	43
Tablo 11. Preanalitik - çalışma ortamından kaynaklanan sorun ve hatalar.....	44
Tablo 12. Analitik - cihaz ile ilgili hatalar	44
Tablo 13. Analitik personel ile ilgili hatalar	44
Tablo 14. Postanalitik - postanalitik hatalar.....	45
Tablo 15. Sorunların fark edildiği evreler.....	45
Tablo 16. Kurumsal denetim ve kontrole ilişkin soruların tanımlayıcı analizleri.....	46
Tablo 17. Laboratuvara ait kalite birimi durumu	47
Tablo 18. Kurum içi ya da dışı kalite kontrolleri ve sıklığı	47
Tablo 19. Yaşanan sorunlar herhangi bir birime bildirilme durumu	47
Tablo 20. Yaşanan sorunların kayıt tutulma oranları.....	48
Tablo 21. Çalışanların yasal sorumlulukları hakkında bilgi durumu	48
Tablo 22. Çalışanların yaptıkları işin önem farkındalığı	48

Tablo 23. Kurum içi eğitim ya da kurum dışı teknik eğitim düzenlenme durumu	49
Tablo 24. Laboratuvarın ulusal ve uluslararası standartlara uygunluğu	49
Tablo 25. Validasyon ve verifikasyon çalışmalarının durumu	49
Tablo 26. Laboratuvarlar arası karşılaştırma oranları	50
Tablo 27. Teknik çalışanları yeterlilik ve yetkinlik ölçümleri yapılıyor mu?.....	50
Tablo 28. Risk analizi yapılma oranları	50
Tablo 29. Hata evreleri ile laboratuvarların standardizasyonu ile ilgili soruların karşılaştırılması	51



ÖZET

Patolojide Tıbbi Uygulama Hatalarının Önlenmesinde Laboratuvarın Önemi

Adli Bilimlerin çalışma alanlarından biri olan tıbbi uygulama hatalarının değerlendirilmesinde patoloji alanı da kendine özgü koşulları ve riskli alanları ile yer almaktadır. Bu çalışma, patoloji laboratuvar koşullarını değerlendirip yaşanan sorunları saptayarak çözüm önerilerini sunmayı amaçlamaktadır. Bu çalışmada İstanbul'da bulunan 31 patoloji laboratuvarında yürütüldü. Her bir laboratuvarda görevli personelle bir soru formu aracılığıyla yüz yüze görüşme şeklinde yapıldı. Yapılan görüşmeler sonrasında elde edilen bulgular tanımlayıcı analizle belirtildi. Çalışmada elde edilen bulgular çalışmaya katılan laboratuvarların en çok görülen hata evrelerine ilişkin yapılan karşılaştırma ile bu çalışmanın ana hipotezi "H: Patolojide tıbbi uygulama hatalarının önlenmesinde laboratuvar önemlidir." araştırılmıştır. Bu çalışma sonucunda patoloji laboratuvarlarındaki hataların en sık meydana geldiği aşamanın (%51,6) preanalitik aşama olduğu saptanmıştır. Bunlar; hatalı örnek alma, yanlış etiketleme, lojistik sorunlar ve hatalar olarak saptanmıştır. Bunlar; hatalı örnek alma, yanlış etiketleme, lojistik sorunlar ve hatalar olarak saptanmıştır. Sonuç olarak patoloji laboratuvarlarında tıbbi uygulama hatalarını en aza indirmek için hem eğitimli ve yeterli işgücü, sürekli meslek içi eğitim, gelişen teknolojiye uygun ve denetlenebilir laboratuvar ortamı, hem de çalışanların yasal sorumlulukları ile ilgili farkındalıklarının geliştirilmesi çok önemlidir.

Anahtar Sözcükler: Patolojide tıbbi uygulama hatası, Tıbbi uygulama hataları, Anatomik patoloji, Laboratuvar uygulamaları, Hata azaltma stratejileri.

ABSTRACT

The Role of Laboratories in Preventing Medical Application Errors in Pathology

In the evaluation of medical practice errors, which is one of the study areas of Forensic Sciences, the field of pathology is also included with its unique conditions and risky areas. This study aims to evaluate the pathology laboratory conditions and identify the problems experienced and to er solutions. This study was carried out in 31 pathology laboratories located in Istanbul. It was conducted in the form of a face-to-face interview with the personnel working in each laboratory using a questionnaire. The findings obtained after the interviews were stated with descriptive analysis. The findings obtained in the study are compared with the most common error stages of the laboratories participating in the study, and the main hypothesis of this study is “H: Laboratory is important in preventing medical application errors in pathology.” Researched. As a result of this study, it was determined that the most common stage (51.6%) of errors in pathology laboratories was the preanalytical stage. These; wrong sampling, wrong labeling, logistical problems and errors. As a result, in order to minimize medical practice errors in pathology laboratories, it is very important to develop an educated and sufficient workforce, continuous in-service training, a laboratory environment suitable for developing technology and controllable, and the awareness of employees about their legal responsibilities.

Keywords: Medical malpractice in pathology, Medical malpractice, Anatomical pathology, Laboratory practices, Error reduction strategies.

1 GİRİŞ VE AMAÇ

Sağlık hizmetleri, özellikle hastalıkları tedavi etmek için hastanede sunulan çok yönlü hizmetler olarak “yüksek riskli endüstri” sınıfına girmektedir. Bu alanlar ölümle sonuçlanabilen ya da sakat bırakma olasılığı var olan uygulamaları içermektedir. Dünyada sağlık ve bakım hizmetleri veren yerler, hizmet verdikleri hastalara bilinçli ya da bilinçsiz zarar verebilmektedirler (1).

Avrupa Komisyonunun 2005’te içinde Türkiye’nin de bulunduğu 25 Avrupa ülkesinin vatandaşlarına tıbbi hatayı (malpraktis) nasıl algıladıkları ile ilgili yaptığı araştırmada “Günümüzde tıbbi hataların ülkenizde ne kadar önemli olduğunu düşünüyorsunuz?” sorusuna yaklaşık her 5 kişiden 4’ü (%78) tıbbi hataları kendi ülkelerinde önemli bir sorun olarak algıladıklarını belirtmiştir. Ülkeler özelinde değerlendirme yapıldığında Türkiye 25 Avrupa ülkesi arasında %88 ile tıbbi hataları önemli bir problem olarak algılayan altıncı en yüksek ülke olmuştur. Çalışmada İtalya %97’yle başta Finlandiya ise %48 ile sonda yer almıştır. Aynı çalışmada, “Ciddi bir tıbbi hataya maruz kalmaktan ne kadar korku duyuyorsunuz?” sorusuna Türkiye’de yaklaşık her 3 kişiden 1’i (%65) Diğer Avrupa ülkesindeki her 5 kişiden 2’si (%40) ülkelerinde ciddi bir tıbbi hataya maruz kalmaktan endişe duyduğunu ifade etmiştir (2).

Ulusal Hasta Güvenliği Vakfının Amerikan vatandaşlarına tıbbi hatalarla ilgili yaptığı çalışmada %42’sinin kendilerinin ya da tanıdıklarının tıbbi hata deneyimiyle karşılaştıklarını ortaya koymuştur (3).

Patolojide hata ihtimalinin azaltılmasının ilk ön koşulu, hata oranlarının ölçülebilmesi için karşılaşılan problem türlerinin makul ölçüde eksiksiz ve genel olarak tutarlı tanımlarının olmasıdır. Adli Bilimlerin çalışma alanlarından biri olan tıbbi uygulama hatalarının değerlendirilmesinde patoloji alanı da kendine özgü koşulları ve riskli alanları ile yer almaktadır.

Bu alışma, patoloji laboratuvar koşullarını değerlendirip yaşanan sorunları saptayarak çözüm önerilerini sunmayı amaçlamaktadır. Bu çalışmanın hipotezi “Patolojide tıbbi uygulama hatalarının önlenmesinde laboratuvar aşamanın önemli bir işlevi bulunmaktadır.” şeklindedir.

Bu alışmada İstanbul’da bulunan 31 patoloji laboratuvarında yürütüldü. Her bir laboratuvarda görevli personelle bir soru formu araılığı ile yüz yüze görüşme şeklinde yapıldı. Yapılan görüşmeler sonrasında elde edilen bulgular tanımlayıcı analizle belirtildi. Çalışmada elde edilen bulgular çalışmaya katılan laboratuvarların en çok görülen hata evrelerine ilişkin yapılan karşılaştırma ile ana hipotez araştırıldı.



2 GENEL BİLGİLER

İnsan daha anne rahmindeyken sağlık hizmetlerine ihtiyaç duymakla birlikte bu ihtiyacı yaşamı boyunca sürmektedir. Sağlık, yaşamın devam ettirilmesinde, yaşam kalitesinin artırılmasında ve korunmasında büyük bir öneme sahiptir. Sağlık hizmetlerinin her aşamasında hasta güvenliğinin sağlanması ve tıbbi hataların önüne geçilmesi, sağlık sisteminin öncelikleri arasında yer almaktadır. Tıbbi hata hukuk literatüründe “tıbbi malpraktis” olarak isimlendirilmektedir. Malpraktis teriminin kökeni, Latincedeki hatalı-yanlış uygulama anlamına gelen “mala” ve “praxis” kelimelerinden türetilmiştir. Sağlık hizmetleri çoğu ülkenin öncelikle ele aldığı bir konu olmasının yanı sıra, hizmetin verilmesi esnasında ortaya çıkan tıbbi hatalar hem hastaları hem de hizmeti veren sağlık çalışanlarını olumsuz yönde etkilemektedir (4).

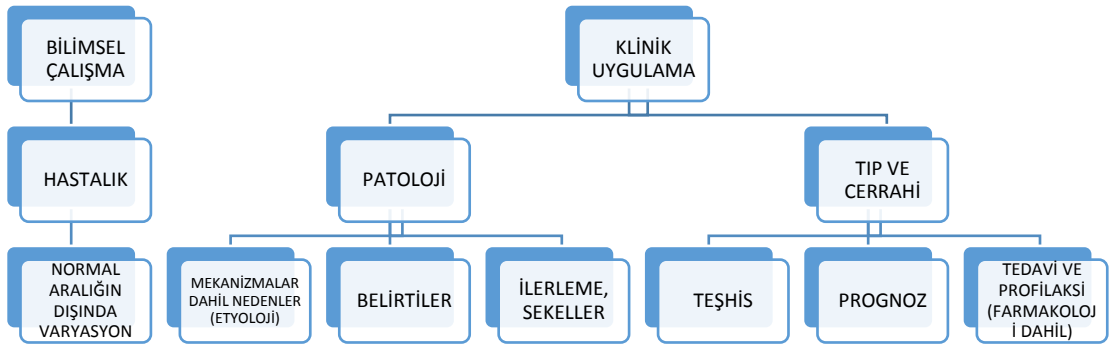
2.1 Patoloji

Patoloji, Grek kökenli Pathos (hastalık) ve Logos (Bilim) kelimelerinden türetilmiş ve “Hastalık Bilimi” anlamına gelmektedir. Patoloji, insan vücudundaki organ, doku ve hücrelerde, hastalık halinde oluşan değişiklikler ile fonksiyon bozukluklarını incelemektedir (5).

Patoloji bilimi, hastalığı dört mekanizmasıyla incelemektedir (5).

- 1) Nedeni (etyoloji)
- 2) Oluşum mekanizmaları (patogeneze),
- 3) Hücre ve dokularda oluşturduğu değişiklikler
- 4) Morfolojik değişiklikler sonucu olarak ortaya çıkan fonksiyonel bozuklukların yansıması olan klinik semptomlarıdır.

Normal aralığın dışında işlev veya yapı varyasyonları olduğunda hastalık oluşur.



Şekil 1. Klinik uygulama

Hastalığın belirtileri, tetikleyici nedenin verdiği zarar ile vücudun tepkisinin toplamıdır. Bu bileşenlerdeki varyasyonlar, daha sonra dört ana grupta sınıflandırılabilen hastalıkların büyük çeşitliliğini açıklar: Gelişimsel, inflamatuvar, neoplastik ve dejeneratif (6).

Patoloji bilim dalı, tıbbın bütün dallarına hizmet veren bir disiplindir. Patolojiyi, yedi bölüme ayırabiliriz (7).

- Patolojik anatomi: Hastalıkların sonucunda vücutta oluşan değişikliklerin çıplak gözle incelenmesidir.
- Histopatoloji: Cerrahi girişim ile alınan doku ve organlar, biyopsi, otopside alınan doku örnekleri ve yayma ile elde edilen preparatlardan oluşmaktadır.
- Sitopatoloji: Patoloji laboratuvarına gelen ya da hasta başında preparat haline getirilen vücut sıvısı materyallerinin ışık mikroskopunda incelenmesinden oluşmaktadır.
- Histokimyasal patoloji: Farklı teknikler kullanılarak hazırlanan preparatların değişik boyalar ile boyanarak istenen dokuların ya da hücre içindeki enzim aktivitesinin gösterilmesidir.
- Adli patoloji: Adli vakalarda ölüm veya hastalık nedenlerinin araştırılmasıdır.
- Ultrastrüktürel patoloji: Elektron mikroskobu kullanılarak hücre içinde bulunan $10\text{\AA}$ - $2000\text{\AA}$ büyüklüğündeki organeller veya virüslerin incelenmesidir.

- Deneysel patoloji: Hastalıkların deney hayvanlarında oluşturulması, tedavisi ve oluşan lezyonların tedavi öncesi ve sonrası durumlarının mikroskopta incelenmesidir.

2.1.1 Tarihçe

Hastalığın belgelenmesi, en önemli kaynakların Edwin Smith Papirüsü (MÖ 17. yüzyıl) ve Papirüs Ebers (yaklaşık MÖ 1550) olduğu Mısır tıbbıyla başlar. Bu kayıtlar, farklı türde kemik yaralanmaları, trahom (Nil vadisi), ülserle yumrular (kanser?), parazitler ve diğer hastalıklar hakkında bilgi içerir. Bununla birlikte, birbirini izleyen yaklaşık 5.000 yıllık Mısır hanedanları sırasında binlerce ritüelistik ve özenli mumyalamaya rağmen, bu hayatta kalan papirüsler, patolojik anatomi hakkında çok az bir bilgi içerir. Bugün, mumyalar üzerinde yapılan son araştırmalardan Eski Mısır'da kemik tümörleri ve omurga tüberkülozunun yanı sıra ateroskleroz, safra taşları ve apselerin bulunduğu bilinmektedir, ancak Mısırlıların bu fenomenler hakkında herhangi bir sistematik bilgi geliştirdiğine dair çok az kanıt vardır. Hipokrat'tan büyük ölçüde etkilenen İskenderiyeli Yunanlıların anatomi ve patolojiye kalıcı katkılarda bulunmaları MÖ son üç yüzyıla kadar önemli ölçüde değildi. Kos'lu Hipokrat (MÖ 460-370?) ve okuluyla ilgili fikirlerin Yunan ve Roma tıbbı üzerinde muazzam bir etkisi oldu. Hipokrat, hastalığın doğasına ilişkin hümorale teorisiyle, Rönesans'a ve sonrasına kadar tıbbi etkiledi. Bu teorinin kusurlarına rağmen, Hipokrat yazarları yara iltihabı, tümörler, hemoroid, sıtma ve tüberküloz gibi birçok patolojik özelliğin oldukça net tanımlarını bıraktılar. Bu dönemde hayvan diseksiyonu uygulandı, ancak insan diseksiyonu tıbbi uygulamanın bir parçası değildi. Zoolojinin kurucularından sayılabilecek Aristoteles (384-322) için de benzer durumlar söz konusudur.

Mikroskop, hücrelere odaklanarak organlardaki hastalık kavramlarını değiştirdi; histopatoloji pratiğine olanak sağladı ve modern uygulama için gerekli olan teknikte çok sayıda eşlik eden ilerlemeye neden oldu. Böylece başlangıçta taze doku dilimleri elle kesildi ve boyanmadan incelendi. Buna karşın, yüzyılın son on yıllarında bu kaba yaklaşım yerini sabit dokulara, gömme tekniklerine, mikrotomlara, ve büyük ölçüde

geliştirilmiş mikroskoplara bıraktı. 1869'da parafine gömmeyi tanıtan adam Edwin Klebs'di (1834-1913). Gömme sürecini iyileştirmek için dokularda sertleştirme ve dehidrasyon gerekliydi. Kromik asit (1844), krom-osmiyum-asetik asit ve Zenker sıvısı bu amaçla rutin kullanıma girdi. Formaldehit kullanımı ilk olarak 1893 yılında Ferdinand Blum (1833-1903) ve babası Isaac Blum (1865-1959) tarafından ortaya atıldı ve o zamandan günümüze kadar en çok kullanılan fiksatif oldu. 1865'te Würzburg'dan Franz Böhmer, alum hematoksinin nükleer boya olarak kullanımını yayınladı. Anilin boyalarının Paul Ehrlich (1854-1915) tarafından keşfedilmesi ve kullanılmasıyla, mevcut boya repertuarı hızla genişledi ve mikroskopik özellikleriyle tanımlanan hastalıkların tanımlarına dayanan yeni bir literatür oluştu.

Yirminci yüzyılın ilk günlerinden günümüze keşif ve değişim hızı daha da arttı. Fiksasyon, gömme, kesme, immünohistokimyasal boyama, moleküler yöntemler, mikroskopi ve görüntü işleme alanlarında devam eden ilerlemeler, daha iyi teşhis araçları ve yeni, daha iyi, daha kesin teşhisler sağlamaya devam etti. Yeni teknikler yeni alanlar sağladıkça çok sayıda yeni oluşum tanımlanmış, rafine edilmiş ve yeniden sınıflandırılmıştır. Albert Coons (1912-1978) tarafından floresan etiketli antikorların, Georges Köhler (1946-1995) ve César Milstein'in (1927-2002) monoklonal antikorların ve Kary Mullis'in (1944-) polimeraz zincir reaksiyonunun devrim niteliğindeki keşifleri, Armed Forces Institute of Pathology (AFIP) tümör atlaslarının ve Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) birbirini izleyen farklı baskılarında örneklenen morfolojiye dayalı hastalık sınıflandırmalarının birçoğunun tamamen yeniden tanımlanmasına yol açan muazzam bir etkiye sahipti. Bu keşifler günümüzün patoloji pratiğini şekillendirdi (8).

2.1.2 Patoloji uygulamaları

Patoloji, hastalıklara yol açan nedenleri, bunların doku ve organları etkileme biçimlerini, hastalıklı doku ve organların özellikle morfolojik (biçimsel, görüntüsel) özelliklerini inceler. Patoloji; anatomi ve fizyolojideki mevcut bilgilere, herhangi bir anormal durum taşıyan veya taşımayan organların çıplak gözle ve mikroskop altındaki görünüşlerini ekleyerek olası hastalıkların daha kolay anlaşılmasını sağlar.

Görüntülerin karar vermede çok etkin olduğu alanlarda, patolojik incelemenin tanıya ve uygun tedavi yönteminin belirlenmesine katkısı da çok büyüktür. Günümüzde, tümörlerin tanısı başta olmak üzere, pek çok hastalığın kesin tanısı için patolojik inceleme gerekli ve zorunludur. Bu anlamda patoloji, tıbbın temelini oluşturur.

Patolojide işlem döngüsü şu şekildedir (9);

- Pre Analitik
 - ✓ Hasta Hazırlığı
 - ✓ Materyal Alınması
 - ✓ Materyal Paketlenmesi
 - ✓ Materyalin İletilmesi
- Analitik
 - ✓ Laboratuvara materyal kabulü
 - ✓ Makroskobik İşlem
 - ✓ Histolojik Takip
 - ✓ Mikroskobik Değerlendirme
 - ✓ Rapor Yazım
 - ✓ Rapor Onayı
- Post Analitik
 - ✓ Rapor İletimi
- Raporun Klinisyene Ulaştırılması

Cerrahi patolojinin preanalitik aşamasında, doku örnekleri toplanır, taşınır. Analitik evrede disseke edilir, gömülür, kesilir ve preparat haline getirilir. Post analitik evrede ise rapor hastalara ve klinisyene gönderilir, gerekirse dokular konsültasyon için başka bir kişiye veya laboratuvara gönderilebilir.

2.1.3 Patoloji laboratuvarları

Standart bir patoloji laboratuvarında olması gereken cihaz donanımı ve alanlar da belirlenmiştir. Bu belirlemelere göre patoloji laboratuvarında standart olarak ve ayrı bulunması gereken alanlar (9);

- Materyal Kabul Alanı
- Makroskopi Odası
- Sitoloji Bölümü
- Sitoloji Tarama Odası
- Boyama Bölümü
- Kapama Bölümü
- Mikroskop Odası
- Materyal Deposu
- Blok ve Preparat Arşiv Bölümü
- Kimyasal Madde Deposu
- Yanıcı-Tehlikeli Madde Deposu
- Evrak Arşivi
- Sitoteknolog Odası
- Teknisyen Odası
- Frozen cihazı alanı, immünohistokimya odası ve çok başlı mikroskop alanı ise opsiyonel alanlar
- Otopsi Salonu,
- Otopsi salonunda duş ve kıyafet değiştirme odası,
- Rapor ve hazırlık odası
- Soğuk hava odası
- Doku saklama odası

Standart bir patoloji laboratuvarında bulunması gereken cihazlar ise şöyledir:

- Materyal depolama dolapları

- Yıkama musluğu
- Demirbaş alet ve gereçler (Bıçak, penset, bistüri sapı, bistüri ucu, diseksiyon bıçağı, makas, kıl testere, v.b. , çeşitli ebatlarda cam veya sert plastik ve kapaklı kavanozlar, petri kutusu, şale, beher, balon joje, pipetler, mezürler, cetvel, terazi, v.b.)
- Sarf malzemeleri (lam, lamel, kaset, fırça, lam yazıcı kalem, alkol, ksilol, formalin, parafin, boyama solüsyonları, kapama reçinesi, kurutma kağıdı, atık kutuları, v.b.)
- Yeterli boş alanlar
- Doku takip cihazı (veya ekipmanı)
- Mikrotom
- 56 °C etüv
- Su banyosu
- Doku gömme cihazı (veya ekipmanı)
- Boyama cihazı (veya ekipmanı)
- Kapama cihazı (veya ekipmanı)
- Santrifüj cihazı
- Buzdolabı
- Derin dondurucu
- pHmetre
- Alkolometre
- Solüsyon hazırlama aletleri
- Toksik atık kutusu (veya sistemi)
- Makroskopik materyal atma sistemi
- Mikroskop
- Sekreteriyal kayıt ve yazım defterleri ve sistemi
- Doku, parafin blok, lam, rapor arşivleme dolapları ve sistemi
- Yangın söndürme cihazı
- Kimyasal dezenfektan
- Koruyucu giysiler
- İlk yardım dolabı

- Sırt yaslamalı, yükseklik ayarlı koltuklar

İhtiyaca göre olması gereken cihazlar:

- Frozen cihazı,
- İmmünohistokimya cihazı veya boyama sistemi,
- Kurutma etüvü,
- Karıştırıcı (vortex),
- Sıvı nitrojen tankı,
- Sitosantrifüj,
- Fotoğraflama ünitesi

Karmaşık doğası nedeniyle, anatomik patoloji, test süreci boyunca birçok adımda hataya eğilimlidir. Anatomik patolojide hata insidansını azaltmanın ilk ön koşulu, büyüklüklerinin ölçülebilmesi için karşılaşılan problem türlerinin eksiksiz ve genel olarak tutarlı tanımlarıdır. İkincisi, bu tanımları kullanan standartlaştırılmış ölçüm araçlarının yalnızca hata oranlarını ölçmesi ve klinik etkilerinin standart bir değerlendirmesini sağlaması değil, aynı zamanda hata azaltma ve önleme çabalarının etkilerini de test etmesi gerekir. Patoloji laboratuvarında oluşan hataların oranını belirlemek, sınıflandırmak, klinik etkilerini değerlendirmek, hataları azaltmaya yönelik kalite kontrol sistemini belirlemek amacıyla tek merkezli ve çok merkezli yapılmış olan araştırmaların değerlendirildiği bir literatür taraması yapılmıştır. Çalışmalar göstermiştir ki en çok karşılaşılan sorunların hasta ve örnek kimliklendirme, patoloji örnekleri ve patoloji raporları, vakayı değerlendirme ve yorumlamada karşılaşılan sorunlar olduğunu ortaya koymaktadır (10).

2.2 Sağlık Kuruluşlarındaki Laboratuvarların Ulusal ve Uluslararası Standartları

Sağlık kuruluşlarındaki laboratuvarların ulusal ve uluslararası standartlara uygun olması, doğru, güvenilir ve tekrarlanabilir sonuçların elde edilmesini sağlar. Bu standartlar, laboratuvarın teknik yeteneklerini ve kalite yönetim sistemlerini

değerlendirmek için kullanılır. İşte ulusal ve uluslararası düzeydeki bazı önemli laboratuvar standartları:

ISO 15189: ISO 15189, tıbbi laboratuvarların kalite yönetim sistemini ve teknik gereksinimlerini belirleyen bir uluslararası standarttır. Bu standart, laboratuvarların personel eğitimi, test yöntemleri, ekipman kalibrasyonu, veri analizi ve raporlama gibi alanlarda uygunluğunu değerlendirir (11).

ISO/IEC 17025: ISO/IEC 17025, genel laboratuvar yetkinliği için bir uluslararası standarttır. Bu standart, laboratuvarların test ve kalibrasyon hizmetlerinde teknik yeterliliklerini belirler. ISO/IEC 17025'e uygun laboratuvarlar, analitik sonuçların doğruluğunu, kesinliğini, güvenilirliğini ve tekrarlanabilirliğini sağlamak için uygun denetim ve kalibrasyon prosedürlerini uygular (12). Amerikan Klinik Patoloji Kurumu (CAP) Akreditasyonu: CAP, tıbbi laboratuvarlara akreditasyon veren bir kurumdur. CAP akreditasyonu, laboratuvarların kalite yönetim sistemlerini, personel eğitimini, test yöntemlerini ve raporlama süreçlerini değerlendirir. Bu akreditasyon, laboratuvarların Amerika Birleşik Devletleri'ndeki yüksek standartları karşıladığını gösterir (13).

Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA): CLIA, Amerika Birleşik Devletleri'nde tıbbi laboratuvarların federal düzeyde düzenlenmesi için oluşturulan bir programdır. CLIA standartları, laboratuvarların personel kalifikasyonu, ekipman doğruluğu, test yöntemleri, kalite kontrolü ve raporlama gereksinimlerini belirler (14).

Ulusal Akredite Edilmiş Kuruluşlar: Birçok ülkede, sağlık kuruluşlarındaki laboratuvarlar için ulusal düzeyde akreditasyon programları bulunmaktadır. Bu programlar, laboratuvarların kalite standartlarına uygunluğunu değerlendirir ve akreditasyon sertifikası verir. Örneğin, Türkiye'de Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen akreditasyon programları mevcuttur.

Bu standartlar, laboratuvarların doğru ve güvenilir sonuçlar sağlamasını, hasta güvenliğini korumasını ve laboratuvar faaliyetlerinin kalitesini artırır. Sağlık alanında

Çalışma yürüten kurumların evrensel standartlara uygun olması ve güncel cihaz ve bilgilere hakim olması önemli bir faktördür. Özellikle sağlık açısından önemli olan ulusal ve uluslararası standartlara uygunluk bir kurumun kalitesinin önemli bir göstergesidir (11).

2.3 Tıbbi Uygulama Hatası

Hukuk alanında yaygın olarak “hekim hatası” olarak konu edilen tıbbi uygulama hataları tıp hukukunda “tıbbi malpraktis” olarak geçmektedir. Sağlık hizmeti çok sayıda sağlık çalışanının hizmet verdiği, ekip olarak çalışılan bir alan olup hekimlerin dışında da birden çok sağlık meslek grubunun görev aldığı bir alandır (15). Bu nedenle aslında tıbbi uygulama hataları (malpraktis) tüm sağlık çalışanlarını kapsamaktadır (16).

Günümüzde, tıbbi uygulama hatası (malpraktis) sebebiyle ile açılan davaların giderek arttığı görülmektedir. Toplumun eğitim düzeyinin artması, bilimsel ve teknolojik ilerlemeler sosyal etkileşimi arttırmıştır. Bu sayede sağlık hizmet endüstrisinden yararlanan insanların beklentileri toplumsal bilinçlenme ile beraber artmıştır. Medyanın etkisi, hasta hakları ve güvenliği konusunda yapılan çalışmalarla artan farkındalık sonucunda tıbbi uygulama hatasını (malpraktis) konu alan tazminat davalarında artış gözlemlenmiştir. Gün geçtikçe artmaya da devam etmektedir (15). Bu sebeple sağlık çalışanlarının tıbbi uygulama hatalarıyla (malpraktis) ilgili temel ve hukuki bilgilere sahip olması gereklidir.

Altunkan’a (2009) göre hasta güvenliğini sürekli olarak sağlamak ve tıbbi hataları azaltmak için artan bir kamuoyu baskısı oluşmaya başlamıştır (17). “lkemizde ise tıbbi hataların nedenleri özellikli olarak incelendiğinde; eğitim kurumlarının niteliksiz sağlık personeli yetiştirmesi, sağlık personelinin sayıca yetersiz olması, aşırı çalışma saatleri, vardiyalı çalışma sistemi, hasta sayısının fazla olması, yorgunluk, meslekten memnun olmama, stres, cihazların yetersiz olması ve kalibrasyonlarının yapılmaması, fiziki mekandan kaynaklanan problemler, sağlık hizmetlerine ayrılan kaynakların

yetersiz olması ve bilgi teknolojilerinden yeterince faydalanılmaması gibi birçok faktörün tıbbi hatalara yol açtığı anlaşılmaktadır” (17).

Alt yapısı yeterli olamayan, imkanları kısıtlı, eğitimcilerinin teorik ve pratik bilgisi yeterli düzeyde olmayan tıp fakültelerinde yetiştirilen hekimlerin sağlık hizmeti vermesi bu alandaki riskleri arttırmaktadır. Aynı şekilde insana hizmet verdiği için en mükemmel şekilde eğitim alması gereken hemşirelik, ebelik ve sağlık teknikerliği okullarında yeterli uygulamalı ve teorik eğitimin verilmemesi, sağlık hizmetlerinin kalitesini düşürmekte ve tıbbi hataların oranlarını artırmaktadır. Halihazırda ki sağlık kuruluşlarının tedavi edici sağlık hizmetlerine yönelik artan talebi karşılayamamasının yarattığı baskı sonucu, çalışma ortamları giderek daha hızlı bir şekilde kötüleşmektedir. Ayrıca performansa dayalı ücretlendirme sisteminin uygulanması sonucunda, zaman zaman daha çok gelir elde etme amacıyla, hastaya ekstra yapılan tahlil, tetkik ve cerrahi müdahaleler hastalara zarar verebilmektedir (4).

Sağlık sistemi uygulamalarında zaman zaman 24 saatin tümünü, hafta sonları, resmi ve dini bayram tatillerini içine alan çalışma düzenleri uygulanmaktadır (18). Yapılan araştırmalar; nöbetli ve vardiyalı çalışma sistemlerinin çalışanlar üzerinde psikolojik ve fizyolojik sağlıklarını, kendi güvenliklerini, hasta güvenliğini ve sosyal yaşamlarını olumsuz etkilediğini ortaya koymaktadır (4). Çalışma saatlerinin uzun olması, dikkat azlığı ve karar vermede hatalara neden olmakta, bunlarda hastadaki değişikliklerin fark edilmemesine ve hatalara yol açmaktadır (4).

Hataların çoğu bilgisizlikten ve deneyimsizlikten kaynaklanmaktadır. Bilimsel gelişmelere bağlı olarak önceki dönemlerde yapılan birçok uygulama bugün geçerliliğini yitirmiştir. Bu nedenle bilgilerini güncellemeyen sağlık çalışanının hata yapma olasılığı artmaktadır. Günümüzde sağlık hizmetinin uygulanması, sadece hekimler tarafından uygulanan bireysel hizmet şeklinden, birçok sağlık branşını içine alan sağlık kurumlarınca yürütülen, kompleks bir sağlık hizmetine dönüşmesiyle birlikte tıbbi hata tanımının kapsamı bu kompleks yapıyı kapsayan hale getirmek ve sağlık hizmet uygulaması sırasında oluşan zararların tanımlanması için yeni düzenlemelerin oluşturulması zorunluluğunu ortaya çıkartmıştır (19).

Sağlık hizmeti verirken oluşan hatalar genel olarak üç başlık altında toplanabilir:

- Tıbbi Hatalar: Sağlık hizmetini sunan sağlık çalışanının uygulama sırasında belirlenmiş standartları sağlayamaması sebebiyle ortaya çıkan zararlardır.
 - ✓ Teşhis/Tanı Hatası
 - ✓ Tedavi Hataları
 - ✓ İlaç Hataları
 - ✓ Hastane Enfeksiyonları
 - ✓ Düşmeler
 - ✓ Yanlış ya da Uygun Olmayan Malzeme Kullanımına Bağlı Hatalar
 - ✓ Hastanın Yetersiz İzlenmesinden Kaynaklanan Hatalar
- İdari Hatalar: Sunulan hizmetin yürütülmesi sırasında ortaya çıkan işleyiş, iş ve idari hatalardan dolayı oluşan zarardır.
- Etik Hatalar: Etik ilkelerle sunulan sağlık hizmetinin uygun olmaması (4).

Sağlık sistemi içinde işleyişin sorunsuz yürütülebilmesi pek çok faktörden etkilenmektedir. O nedenle bütüncül bir yaklaşım çok önemlidir.

Bu birimler içinde de laboratuvar işleyişinin uygulamaya yansıyan sonuçları açısından önem arz etmektedir. Laboratuvar birbirini takip eden birçok aşamadan oluşmakta ve her aşamadaki eksiklikler karmaşık yapısı nedeniyle test süreci boyunca birçok adımda hataya neden olabilmektedir. Profesyonel ve tekniker etkileşimleri, kalite kontrol ve hata tespiti saptanmasına kaynaklık eder.

Sağlık çalışanlarının sağlık hizmeti verirken yürürlükteki yasal düzenlemelere, meslek etiği değerlerine ve kurallarına, tıp alanının güncel bilimsel kurallarına uyma sorumluluğu vardır. Yapması gerekeni yapmama, ihmal ya da zamanında müdahale yapmama, özen ve dikkat göstermeme, tanı ve tedavi hataları, yetkisiz uygulamalar şeklinde kusur oluşabilir ve bu kusur sonucunda hastada zarar oluşursa tıbbi uygulama hatalarından söz edilmekte ve sağlık çalışanı sorumluluğu ortaya çıkmaktadır.

2.3.1 Tıbbi uygulama hatası tanımı ve kapsamı

Uygulama hataları hukuk literatüründe genel olarak “Bir meslek mensubunun mesleğini, toplumda mesleğin ortalama basiretli ve saygın bir mensubunun her şart altında uygulaması gereken bilgi ve beceri ile uygulamaması sonucu hizmetten yararlanan kişiye bir zarar vermesi” şeklinde tanımlanmaktadır (21).

Dünya Tabipler Birliği’nin 1992 yılında yayınladığı bildirgede kullandığı tanım ise; “Hekimin tedavi sırasında standart uygulamayı yapmaması, beceri eksikliği veya hastaya tedavi vermemesi ile oluşan zarar” şeklindedir (20). Bu tanımda tıbbi yanlış uygulama ile tıbbi bakım ve tedavi sırasında görülen ve hekimin hatası olmayan durumların ayrılması gerekliliği de vurgulanmaktadır.

Türk Tabipler Birliği Etik İlkeleri “Hekimlik kötü uygulaması başlığı altında bilgisizlik, deneyimsizlik veya ilgisizlik nedeni ile hastanın zarar görmesi” olarak tanımlamaktadır (20). Yine Türk Tabipler Birliği tarafından 2010 yılında yayınlanan Tıbbi Uygulama Hataları Bildirgesi’nde “tıbbi uygulamadaki bilgi- beceri eksikliği ya da ihmal sonucu hizmet sunulan kişi sağlığında zarar” olarak da belirtilmektedir (20). ABD öğretisinde ise tıbbi uygulama hatası şu şekilde tanımlanmaktadır: “Tıbbi malpraktis, sağlık mesleği mensubu tarafından işlenen ve hastaya zarar veren yahut komplikasyona neden olan ihmali yahut icrai bir hareketi ifade eder” (21).

Sağlık hizmeti üretilirken sağlık çalışanlarının; tıp alanının güncel bilimsel kurallarına uyma, yürürlükteki yasal düzenlemelere uyma, meslek etiği değerlerine ve kurallarına uyma sorumluluğu vardır (21). Sağlık çalışanının sorumlu tutulabilmesi için ihmal veya gecikme gösterme, tanı ve tedavi hataları, yapması gerekeni yapmama, basit özen ve dikkati göstermeme, yetkisiz uygulamalar şeklinde kusuru ortaya çıkaran hallerin oluşması ve bu kusurun sebebiyle hastada zarar meydana gelirse tıbbi uygulama hatasından söz edilebilmektedir. Tıbbi müdahaleler; hekimlerin mesleki uygulamaları, tıbbi yardım, tıbbi uygulamalar, tıbbi girişimler gibi çeşitli başlıklar şeklinde ele alınabilmektedir (22).

Tıbbi müdahale; konusunda eğitim almış kişiler tarafından (diploma sahibi), tıp bilimi ve tekniği çerçevesinde kişileri ölüm, sakatlık, hastalık, ekonomik kayıplar gibi istenmeyen durumlardan koruma. Sonrasında sözü edilen durumlar oluşmuş ise tanı koyma ve sonrasında tedavi etme, iyileştikten sonraki iyilik halinin devamını sağlamak sebepleriyle hastanın izni dâhilinde gerçekleştirilen kişinin beden ve ruh sağlığını etkileyen uygulamalar” olarak belirtilmektedir (22).

Hekim dışındaki sağlık meslek çalışanlarının kişisel karar alarak doğrudan insan üzerinde uygulama yetkisi olmasa dahi, 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun ile hekiminin yönlendirmesi ile sağlık hizmet sunumuna katılan meslek grupları tanımlanmış ve görev, yetki, sorumluluklarının sınırları belirlenmiştir (23).

Bu kanun dışında; “Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelik” ülkemizde sağlık çalışanlarının görev, yetki, sorumluluklarını ortaya koyan diğer yasal düzenlemelerdir. Dolayısıyla birden fazla bileşeni olan sağlık hizmet sunumu sürecinde, bu sürece katkı sunan her unsur için kendi görev ve sorumlulukları dâhilinde gerçekleştirdiği ihmal, beceri eksikliği ya da standart dışı tıbbi işlem sonucu oluşan zarar tıbbi malpraktis (tıbbi uygulama hatası) olarak tanımlanabilir (16).

“Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelik” ile iş ve görev tanımları düzenlenmiş olup, sağlık meslek mensupları; hekim ve uzman hekim, diş hekimi ve uzman diş hekimi, eczacı, eczane teknikeri, ebe, hemşire, hemşire yardımcısı, ebe yardımcısı, klinik psikolog, fizyoterapist, fizyoterapi teknikeri, sağlık fizikçisi, odyolog, odyometri teknikeri, ağız ve diş sağlığı teknikeri, diş protez teknikeri, diyetisyen, dil ve konuşma terapisti, podolog, radyoterapi teknikeri, anestezi teknisyeni / teknikeri, tıbbi laboratuvar teknisyeni, tıbbi laboratuvar ve patoloji teknikeri, tıbbi görüntüleme teknisyeni / teknikeri, mamografi teknikeri, tıbbi protez ve ortez teknikeri / teknisyeni, ameliyathane teknikeri, adli tıp teknikeri, diyaliz teknikeri, perfüzyonist, iş ve uğraşı terapisti (ergoterapist), iş ve uğraşı teknikeri

(ergoterapi teknikeri), elektronörofizyoloji teknikeri, optisyen, acil tıp teknisyeni, acil tıp teknikeri ve sağlık bakım teknisyenidir. Bu yönetmelik kapsamında, iş ve görev tanımları yapılan sağlık hizmetlerinde çalışan diğer meslek mensupları ise; biyolog, psikolog, sosyal çalışmacı / sosyal hizmet uzmanı, çocuk gelişimcisi, sağlık eğitimcisi / tıbbi teknolog, sağlık idarecisi, yaşlı bakım teknikeri / evde hasta bakım teknikeri, çevre sağlığı teknisyeni / teknikeri, biyomedikal cihaz teknikeri ve tıbbi sekreter olarak sıralanmıştır (24).

2.3.2 Tıbbi uygulama hatalarını ortaya çıkaran etmenler

Tıbbi malpraktis yönünden cezai şartların oluşması için sadece uygulama hatasının varlığı yeterli değildir. Zarar ortaya çıkarmayan kusur, cezai şart oluşturmaz (25). Tıbbi malpraktisi ortaya çıkaran sağlık çalışanı ile ilgili etmenlere baktığımızda; bilgi ve tecrübe eksikliği, dikkat ve özen eksikliği, yetki sınırlarının aşılması, iletişim eksiklikleri ve aydınlatma yükümlülüğün ihlali olarak sıralanabilir (26). Bu etmenlerin yanı sıra sağlık hizmeti organizasyonu ve yürütülmesinden kaynaklanan etmenler de tıbbi malpraktis davalarının öncül nedenlerindendir (27).

Bilgi ve tecrübe eksikliği: Her profesyonel mesleğin uygulamasında olduğu gibi hekimlik mesleğinde ve diğer sağlık hizmetlerinde hizmet veren mesleklerin uygulamasında birtakım yeterlilikler aranmaktadır. Hekimlik için ilk şart 1219 sayılı kanunun 1. maddesi ile düzenlenen tıp fakültesi diploması almaktır. Teknolojik gelişmelerin de etkisiyle bu denli hızlı gelişen tıp biliminde tıbbi uygulamalar, cerrahi prosedürler bu gelişmelerle birlikte değişmekte, gelişmektedir. Bu gelişen, dönüşen süreçler yönünden bir hekimden tüm bilimsel gelişmelere bütünüyle hakim olması beklenemez. Fakülteden yeni mezun pratisyen bir hekimden veya teknikerden beklenen, bir hekim veya çalışan olarak görev yaptığı birimde bilgi ve tecrübeleri doğrultusunda eksiksiz sağlık hizmeti sunmasıdır. Söz konusu sağlık hizmetinin uygulanmasında bir pratisyen hekim ile bir profesör doktorun ya da yeni mezun bir teknikerin aynı bilgi ve tecrübeye sahip olarak olaya yaklaşması beklenemez. Bu nedenle tıbbi malpraktis davalarında hata veya kusur değerlendirmesi yapılırken değerlendirmeye bu gibi subjektif farklar dikkate alınarak yapılır (28).

Dikkat ve özen eksikliği: Hukuk standartlarında, hekim hasta ilişkisi sürecinde tıpta genel kabul görmüş kuralları bilmeyi ve bu kurallara uygun şekilde hekimlik mesleğini uygulamayı gerektiren bir özen sorumluluğu olduğu kabul edilir. Bu sorumluluk kesin sınırlarla belirlenmemiştir. Bunun nedeni somut vakalarda; tıbbi uygulamanın çeşiti, aciliyeti, tıbbi imkânların yeterliliği, hekimin karar verme yetkisinin sınırları gibi faktörler değişiklik gösterdiğinden dikkat ve özen sorumluluğu bakımından her vaka kendi özelinde ayrı bir olgu şeklinde değerlendirme yapmak gerekir (29).

Yetki sınırlarının aşılması: Sağlık çalışanlarının yetki ve sorumluluk sınırları, ilk olarak 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun olmak üzere birçok yasa ve yönetmelikle belirlenmiştir. Tıbbi uygulamalarda bu sınırların dışına çıkıldığında oluşabilecek zarar tıbbi malpraktisi meydana getirir (30).

İletişim sorunları ve aydınlatma yükümlülüğünün ihlali: Hekim hasta ilişkisi, hukuki standartlarla çerçevesi belirlenen bir tür hizmet alışverişi olarak ifade edilebilir. Bu hizmet alışverişinde; sağlık hizmetini veren veya uygulayan hekim ve diğer sağlık personelleri olurken hasta hizmet alan taraftadır. Hizmetin içeriğini incelediğimizde ise söz konusu sağlık hizmetinin standart bir ticari ilişki olmadığı açıktır. Hasta verilen sağlık hizmeti sonucunda; vücutsal bütünlüğü zarar görebilir, bedensel ya da ruhsal acı çekerek zarar görebilir. Oluşabilecek tüm bu zarar senaryoları, icra edilecek tıbbi uygulamanın tahmin edilebilir sonuçları olabilir. Fakat yapılan uygulamanın öngörülen sonuç veya komplikasyonlarının hastaya anlatılması ve açıklanması gereklidir. Aksi takdirde iletişim eksikliği ortaya çıkar. Hastalar, sağlık kuruluşuna bir yardım beklentisi ile gelmektedir. Hastaya tıbbi uygulamanın sonuçları doğru bir şekilde aktarılmazsa yanlış veya fazladan bir beklenti içine girebilir. Uygulamanın sonucu beklenildiği gibi gitse bile hatanın bilsinin olmaması negatif sonuçlar ortaya çıkarabilir. Bu sebeple hasta ilişkisi kurulurken hastaya tedavi ve uygulama yöntemlerinin üstünlüklerini ve dezavantajlarını hastanın anlayacağı dilde açıklamak sonrasında karar aşamasına da dahil edilmesi doğru bir yaklaşım olacaktır (31).

Sağlık hizmeti organizasyonu ve yürütülmesinden kaynaklanan faktörler: Sağlık hizmeti merkezine her ne kadar bireysel insan odaklı hekimi ve diğer sağlık çalışanlarını içine alan bir süreç olsa da bu süreçte teknik altyapının ve organizasyonel faktörlerin payı azımsanmayacak ölçüdedir. Örneğin kalibrasyonu yapılmayan bir laboratuvar aletinin yanlış sonuç vermesi, vakaya giden ambulansın bozulması, MR cihazı bulunmadığı için operasyonda görüntü alınamaması verilen sağlık hizmetini kısıtlayan teknik aksaklıklar olarak sıralanabilir. Organizasyonel ve yönetsel sebeplerle ilgili sorunlara baktığımızda ise; sağlık çalışanının yeterli sayıda olmaması, buna bağlı olarak iş yükünün artmış olması, sağlık hizmeti verilen merkezde gerekli ilaç ya da solüsyonun bulundurulmaması ve merkezde ilgili uzman hekimin bulunmaması gibi faktörler sayılabilir (32).

2.3.3 İzin verilen risk (komplikasyon)

Tüm tıbbi uygulamalar belli riskler taşır. Uygulama yapılırken öngörülen riskler yarar-zarar dengesi hesaplanarak uygulanır. Öngörülebilir riskler olarak bilinen; kesin ortaya çıkacağı ya da çıkma olasılığı bulunan riskli uygulamalar hastanın belirgin derecede faydasına ise uygulamanın yapılmasına izin verilebilir. Sağlık çalışanı, bu zararların hastaya bilgisini verdikten (aydınlatılmış onam) sonra meydana gelmesi durumunda sorumlu değildir. Hukuk literatüründe “izin verilen risk” olarak belirtilen bu kavram tıp dilinde komplikasyon olarak adlandırılır (33).

Genel bir çerçeve içinde izin verilen risk, toplum tarafından toplumsal yararlar sebebiyle kabul edilerek tolerans gösterilen riskler olarak tanımlanabilir (34).

Riskin tanımı; hastanın tedavisi için sağlık çalışanı tarafından insan vücuduna yapılan müdahale sonucunda ortaya çıkabilecek tehlike olarak tanımlanabilir. Yapılacak müdahaleyle ortaya çıkabilecek tehlike ile amaçlanan yarar arasındaki oran çok büyükse, yapılan müdahale izin verilen risk kapsamına girmeyecektir. Hastanın tekrar sağlığına kavuşması, yalnızca bu riske girilerek sağlanabiliyorsa o zaman sağlık çalışanının eylemi izin verilen risk kapsamına girecektir (34).

Hukuk kapsamında sağlık çalışanının insan vücutu üzerinde tıbbi müdahalelerde bulunmasına, riskli bir alanda çalıştığı göz önüne alınarak belirlenen şartlarda izin verilmektedir. Sağlık çalışanının uyguladığı tıbbi müdahalelerin hukuka uygun olup olmadığına, çalışma alanın doğası gereği bazı riskleri barındırması nedeniyle bu müdahalelere belli şartlarla izin verilmesine ve buna bağlı taksirin oluşmamasına bakılarak karar verilmektedir. Hukuk alanında izin verilen bu riskli uygulamalar, tedavi etme amacıyla yetkisi olan kişilerce tıp biliminin uygulama alanı çerçevesinde gerçekleştirilen fiiller sonucunda, suç sayılabilecek nitelikte sonuçlar meydana gelse bile sağlık çalışanın bu fiilden dolayı taksirinin olmadığına hüküm edilir (35).

Komplikasyon görüşü sosyal hayatın devamını, teknik-bilimsel gelişme ve ilerlemeyi sekteye uğratmamak düşüncesi ile savunulmaktadır. Aksi takdirde, zararlı sonuç doğurma ihtimali bulunan her girişim ve faaliyetten uzak kalma düşüncesi, insanlığın ve toplumların ilerlemesini durduracak ve toplumun devimini yavaşlatacaktır (35). Hekimin komplikasyon kavramından yararlanabilmesi için, tehlikeli sonuç ortaya çıkarabilecek işlemleri yapabilmesi için ehliyetle sahip olması, dikkat ve özenle davranması gerekmektedir. Sağlık çalışanının bilgisizliğinden, dikkat ve özen yükümlülüğüne uymamasından, ortaya çıkan bir zarar oluşmuşsa izin verilen risk nedeniyle taksirin bulunmadığından bahsedilemez (36). Hastanın rızasının olması dâhilinde, sağlık çalışanlarının mesleğini kurallarına ve tıp literatürüne uygun bir şekilde yapılan basit bir girişimin potansiyel ve öngörülemeyen tehlikeleri barındırması sebebiyle tıbbi müdahale davranışlarının içinde, hastanın ölümü ile sonuçlanabilir. Hastanın başlangıçta onam imzalamış olması ölümün meydana geldiği böyle bir durumu da kapsamasını beklemek mantıklı değildir. Birkaç yazara göre bu türdeki olaylar “izin verilen risk” yaklaşımıyla çözüme ulaştırılması mümkündür (34).

2.3.4 Yasal sorumluluklar

2.3.4.1 Sağlık alışanlarının hukuki sorumluluğu

Hukuka aykırı bir duruma, hukukun öngörmüş olduğu yaptırım sorumluluk olarak adlandırılır. Sağlık alışanları yaptıkları uygulamalarda hastaya zarar verdiklerinde

hukuka aykırı bir davranıştan söz ediliyorsa, hukuk karşısında sorumlulukları doğar ve bu zararı karşılamak yükümlülüğü doğar (37). 1982 Anayasası'nın 17. maddesinde hekim sorumluluğuna dair hukuk sistemimizde belirtilen başlıca hükümlerden biri bulunur; “Herkes yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir. Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz, onayı olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz.” Sağlık çalışanının uyguladığı tıbbi müdahale ve girişimleri hukuka uygun olması için iki öge bulunmaktadır. Bunlardan ilki; sağlık çalışanının uygulama yaptığı alanla ilgili ehliyeteye sahip olması, ikincisi ise; hastanın muayene veya uygulama için onayının olması.Yapılması planlanan her türlü uygulama ve girişim için ise aydınlatılmış onamının bulunmasıdır (37).

2.3.4.2 Sağlık çalışanlarının cezai sorumluluğu

Sağlık çalışanlarının yapmış oldukları kusurlu davranışlar yalnızca hukuki değil beraberinde cezai sorumluluğu da getirmektedir. Cezai sorumluluktan söz edebilmek için meydana gelmiş somut olay içindeki davranışın “yasada açık olarak suç sayılması” gerekmektedir. Geniş anlamda cezai sorumluluktan bahsedebilmek için sağlık çalışanının tıp sanatını uygularken teknik olarak veya uygulaması sebebiyle ortaya çıkan sonuçların varlığı gerekmektedir (38).

2.3.4.3 Sağlık çalışanlarının tıbbi uygulamadan doğan sorumluluğu

Temel insan haklarından olan sağlık hakkı, birçok ulusal ve uluslararası metinde kendisine yer bulmuştur. Türkiye Cumhuriyeti Anayasası'nda, sağlık hakkı “Herkes, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahiptir” şeklinde yer almaktadır. Bu maddenin devamında devletin düzenleyici rolüde; herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak şeklinde vurgulanmıştır (39). İnsan Hakları Evrensel Bildirisi'nde ise sağlık hakkı ile ilgili: “Herkesin gerek kendisi, gerek ailesi için yiyecek, giyecek, konut, sağlık bakımı, gerekli toplumsal hizmetler de içinde olmak üzere sağlığına ve esenliğine uygun bir yaşam düzeyine; işsizlik, hastalık, sakatlık, dulluk, yaşlılıkta ya da geçim olanaklarından kendi iradesi dışında yoksul

kaldığı başka durumlarda, güvenliğe hakkı vardır.” ifadesi yer alarak sağlık hakkının korunmasının önemi belirtilmiştir (40). Sağlık hakkının korunması kavramı, sağlık hizmet sunumuna katılan herkese birtakım sorumluluklar yükler. Bu sorumlulukların sınırı birçok ulusal ve uluslararası yasal mevzuat ile çizilmiştir. Bu yasal mevzuatlar içerisinde ülkemizde yasal sınırları belirleyen sağlık mevzuatının en önemlileri şu şekilde sıralanabilir:

- 1593 Sayılı Umumi Hıfzısıhha Kanunu
- 657 Sayılı Devlet Memurları Kanunu
- 4721 Sayılı Türk Medeni Kanunu
- 5237 Sayılı Türk Ceza Kanunu
- 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu
- 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu
- 5013 Sayılı İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi
- 1219 Sayılı Tababet ve Şuabatı San’atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun

Sağlık çalışanları, görevlerini icra ederken yasal sınırlarını belirleyen bu yasal kurallara uygun davranmak zorundadır. Yasal kuralların dışına çıkılan tüm hallerde yasalara aykırı davranan her vatandaş gibi sağlık çalışanının da yükümlülüğü doğacaktır. Bu yükümlülük sadece cezai nitelikte olmayıp; etik yükümlülük, tazminat yükümlülüğü ve idari yükümlülük yönünden de ortaya çıkmaktadır. Bu yükümlülükler birbirini bağlayıcı nitelikte değildir; ceza davasında suçsuz bulunan bir sağlık çalışanı, tazminat davasından ceza alabilir. Buna benzer, bir ceza davasında suçsuz bulunan bir sağlık çalışanı, etik ihlal yapmak sebebiyle ceza alabilir (41).

Sağlık Mesleği Mensubu Kavramı: Sağlık Meslekleri 1219 sayılı Kanunda; sağlık meslek çalışanı, sağlıklı ya da hasta olan bireyleri konu alan, asıl faaliyet alanları doğrudan doğruya insan üzerinde uygulamalara dayanan, sağlık uygulamalarında hekim veya diş hekiminin yönlendirmesi ve denetimi altında teknik destek sağlayan, sağlık alanında insan üzerinde doğrudan uygulaması olmayan ve sağlıkla ilgili meslekleri içermektedir şeklinde tanımlanmıştır (42).

1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San 'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunu'nda Sayılan Sağlık Meslekleri; Hekim, diş hekimi, ebe, hasta bakıcı, hemşire, acil tıp teknikeri, diş protez teknisyeni, psikolog, fizyoterapist, odyolog, diyetisyen, odyometri teknikeri, dil ve konuşma terapisti, podolog, sağlık fizikçisi, anestezi teknisyeni/teknikeri, tıbbi laboratuvar ve patoloji teknikeri/ teknisyeni, radyoterapi teknikeri, mamografi teknikeri, tıbbi görüntüleme teknisyeni/teknikeri, ağız ve diş sağlığı teknikeri, diş protez teknikeri, tıbbi protez ve ortez teknisyeni/teknikeri, ameliyathane teknikeri, adli tıp teknikeri, diyaliz teknikeri, fizyoterapi teknikeri, perfüzyonist, eczane teknikeri, ebe yardımcısı, hemşire yardımcısı, sağlık bakım teknisyeni olarak sayılmıştır. Hekim ve diş hekimleri dışındaki sağlık meslek profesyonelleri doğrudan teşhiste bulunarak tedavi planlayamazlar. Diploması olmadan 1219 Sayılı Kanunda tanımlanan meslek mensuplarının yetkisinde olan bir tıbbi girişimi yapan veya bu mesleklerin unvanı takınanlar hapis ve adli para cezası ile cezalandırılır (42).

Hukuka Uygunluk/Aykırlık Kavramı: Esas olarak, kişilik haklarının hukuka aykırı olarak ihlali vücut bütünlüğüne yönelik her türlü müdahale, şeklinde tanımlanmıştır. Sağlığı korumak ve sürdürmek amacıyla yapılan bir tıbbi müdahale de, temelde insanın vücut bütünlüğüne yönelik uygulamaları içermektedir (43).

Yapılan müdehalenin kişilik haklarına yönelik bir saldırı değil de hukuka uygun sayılabilmesi için aşağıdaki unsurların varlığı gereklidir:

a) Kanunun verdiği yetkinin kullanılması (diplomalı sağlık personeli): Bir tıbbi müdahale yetkisinin hukuka uygun olması için kanunda yer verilmiş olması gerekmektedir. Kanunda yer verilmiş olan bu yetkiye sahip meslekler; hekim, diş hekimleri, hemşireler, sağlık memurları, ebeler ve diş protez teknisyenleridir. Acil tıp teknikerleri ve teknisyenleri de sağlık bakanlığının çıkarmış olduğu yönetmelikte belirlenen acil tıbbi bakım ve yardım ile sınırlı kalmak şartı ile hastaya müdahalede bulunabilir, müdahale için gerekli girişim ve işlemleri uygulayabilirler (44).

Hekimler, tıp biliminin kabul ettiği yöntemlerin içinden kendilerince uygun gördükleri yöntem biçimini uygulayabilirler. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesinin 13. Maddesinde bu konu şu şekilde ifade edilmiştir. “Tababet prensip ve kaidelerine aykırı veya aldatıcı mahiyette teşhis ve tedavi yasaktır”. Diğer bir deyişle hekim tıp biliminin kabul görmüş kurallara ve ilkelere aykırı veya aldatıcı girişimde bulunamaz (4).

b) Daha üstün nitelikte yarar (tedavi etme amacı): Tıbbi uygulamalar için Tıbbi Deontoloji Nizamnamesinin 13’e 3 maddesinde “teşhis, tedavi veya korunmak amacı olmaksızın” ve Nüfus Planlaması Hakkındaki Kanunun 2’ye 1 maddesinde nüfus planlaması sebebiyle tıbbi girişimde bulunulabilir. Bunlara göre tıbbi uygulama; tedavi, teşhis, acıyı dindirmek veya hastalığı hafifletmek, hastalıktan korunmak veya nüfus planlaması gayesiyle yapılabilir (4).

c) Rıza (hastadan aydınlatılarak usulüne uygun alınmış onam): Hastanın yapılacak tıbbi uygulamayla ilgili bilgilendirilmesi bu bilgiyi anladığının ve itirazı olmadığını yapılacak işlemleri kendi rızasıyla kabul ettiğini gösteren belge aydınlatılmış onam olarak adlandırılır. Aydınlatılmış onamın etik açıdan geçerli olması için en önemli unsur hastanın tıbbi müdahaleyi doğru anlaması ve izin vermiş olmalıdır. En başta onamın bir kez alınmış olması sonraki diğer bütün uygulamalarda da geçerli olması mümkün değildir. Uygulama sırasında ilk yapılan müdahalenin sonrasında gerekli görüldüğü takdirde işlem devam ettirildiyse ve yapılan diğer işlemler ilk işlem ile bağlantılıysa alınan ilk onam geniş olarak değerlendirilip operasyon sırasındaki tüm işlemleri kapsayacağı kabul edilmektedir. Bu sebeple aydınlatılmış onam dokümanlarının, yapılan işlemleri meşru bir zemine oturtmak için işlem ile ilgili tüm gereklilikleri içinde barındırması ve tahmin edilebilir tüm sonuçların hepsini içermesi gerekmektedir (4).

Bir kişinin vücut bütünlüğüne dokunma hakkının yasal hale gelmesi için yukarıda sayılan üç şartın mevcut olması gerekmektedir.

Hukuka uygun olmayıp yaptırım kararına bağlanması için tıbbi uygulamanın aşağıdaki öğelerin tamamını kapsıyor olması gereklidir:

- Tıbbi uygulamanın tıp kurallarına uygun olmaması (Yapılması gereken uygulamanın yapılmaması veya geç yapılması, standart dışı uygulama,).
- Kusur

Genel kusur tanımı; ‘hukuk sınırlarında kınanan davranıştır’ kınamanın sebebi ise “Başka türlü davranmanın ihtimali varlığında ve mecburken o şekilde davranmayıp yaptığı davranış sebebiyle oluşmuş kusurdan doğan sorumluluğun ortaya çıktığı durumdaki gibi davranmış olmaktır.” Sağlık çalışanlarının sorumluluğunda kusur ana unsurdur; kusur varsa sorumluluktan bahsedilebilir, kusur yoksa sorumlulukta yoktur. Kusur kendi içinde ihmal ve kast olmak üzere ikiye ayrılır. İhmal, hukuka aykırı sonucu istememekle birlikte böyle bir sonucun oluşmaması için gerekli önlemlerin alınmaması ve özen gösterilmemesi sonucu meydana gelmesidir. Kast ise hukuka aykırı sonucun bilerek ve isteyerek oluşturulmasıdır (37).

- Hastada zararın oluşmuş olması (ekonomik kayıplar, şahsi hak ihlalleri, geçici sakatlık, kalıcı sakatlık, ölüm)

Sorumluluğun bir ögesi de zarardır. Zarar olmadıkça hukuki sorumluluktan bahsetmenin imkânı yoktur. Zarar meydana getirmiş sorumluluk, sağlık çalışanları için; insan yaşamında ve sağlığında (maddi) ruhsal bütünlüğünde (manevi) oluşan istenmeyen değişiklikler şeklinde tanımlanmıştır (37).

- Kusur sayılan eylem ile zarar arasında uygun illiyet bağı (nedensellik) olması.

Kusuru sebebiyle sağlık çalışanının sorumlu tutulabilmesi için, oluşan zarar ile kusurlu davranış arasında nedensellik bağı bulunmalıdır; başka bir deyişle zarara yol açmış sonuç, kişinin kusurlu davranışının nedeni ve buna bağlı sonucu olmalıdır (37).

2.4 Patoloji Laboratuvarında Tıbbi Uygulama Hataları

Hizmet kalitesini arttırmanın önemi daha doğru bir deyişle sağlık alanında hata oranları azalmış, doğru ve güvenilir bir hizmet vermenin değeri her geçen gün daha da

çok anlaşılmaktadır. Günümüzde tüm sağlık hizmeti veren kurumlarda olduğu gibi tüm patoloji laboratuvarları da bu süreçlerden etkilenmektedir. Bilindiği gibi bir patoloji laboratuvarının ortaya çıkardığı ürün, “patoloji raporu” dur. Bugünlerde patoloji laboratuvarlarının misyonu olarak belirledikleri birincil hedef; doğru, eksiksiz ve zamanında patoloji raporu verebilmektir. Belirlenen bu hedefe ulaşabilmenin yolu tüm laboratuvar döngüsünü en baştan en sona yani biyopsi örneğinin alınmasından raporu onaylayacak olan hekime raporun ulaştırılmasına kadar olan tüm evrelerin belirlenmiş standart koşullara göre düzenlenmiş olması gereklidir. Bununla birlikte belirlenen bu standardın korunması için, koşulların yeni düzenlemeler ve ilerlemelere göre sürekli olarak yeniden değerlendirilerek gerekli değişiklikler yapılmalıdır (45).

2.4.1 Patolojide hata tanımlamak

Majör ve minör tanı varyasyonunun tanımlanması, anatomik patolojideki majör ve minör hatanın tanımlanmasına izin verir. Patolojinin görünüşte basit olan amaçlarını tanımlamada var olan problemler nedeniyle, bu uzmanlıkta hatayı fark etmek ve tanımlamak zordur. Bir patoloji hatasına ilişkin yargı, vakanın klinik koşullarıyla ve mümkün olduğu ölçüde, hatanın işlendiği sırada mevcut olan objektif standartlarla ilgili olmalıdır. Bunu göz önünde bulundurarak, aşağıdaki iki tanım faydalı bir başlangıç noktası olabilir.

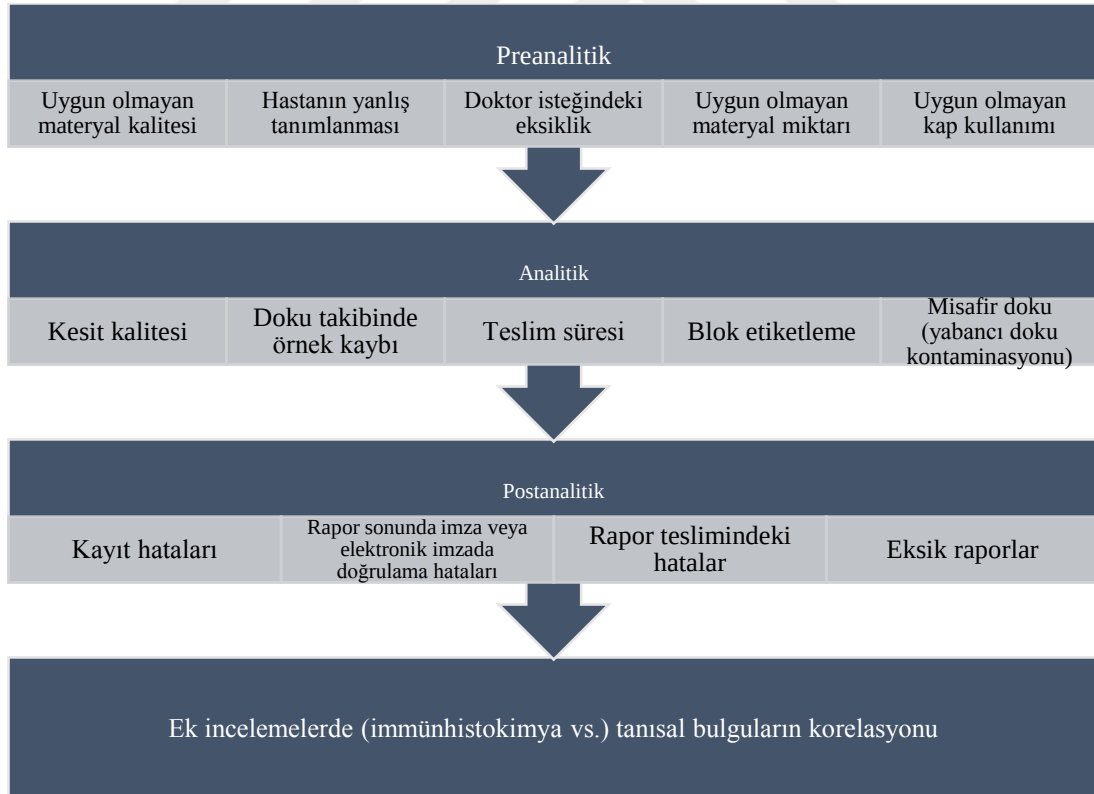
- Patolojideki önemli hata, bir hastalığın prognozunu değiştirebilecek şekilde tedavi üzerinde önemli bir etkiye sahip olan veya tedavi dışında prognoz üzerinde önemli bir etkiye sahip olan bir hatadır.
- Küçük hata, tedavi üzerinde prognozu değiştirebilecek önemli bir etkiye sahip olmayan veya tedavi dışında prognoz üzerinde büyük bir etkiye sahip olmayan hatadır.

Bu tanımlar, patolojinin belirtilen üç amacına (yani, doğru, eksiksiz ve zamanında) evrensel olarak kabul edilen varyasyon, tamlık ve güncellik standartları olduğu ölçüde uygulanabilir. Standartların bulunmadığı alanlarda, özellikle teşhis

varyasyonu alanında, uzmanlığın neyin kabul edilebilir neyin kabul edilemez olduğunu nesnel olarak daha iyi tanımlaması zorunludur (46).

2.4.2 Patoloji hatası ve test döngüsü

Patolojideki test döngüsü preanalitik evre, analitik evre ve postanalitik evreye ayrılabilir. Testin preanalitik aşaması, örneğin elde edildiği alan ile başlar ve örneğin alınması ve laboratuvara girişi ile sona erer. Analitik evre, bir örneği analiz etmek ve bir rapor oluşturmak için gerçekleştirilen süreçler ve adımlarla ilgilidir. Post-analitik evre, bilgilerin hasta bakımında etkili bir şekilde kullanılabilmesi için analitik evredeki sonuçları uygun klinisyenlere iletmek için gerekli adımları kapsar. Test döngüsü, frozen kesit için alınan örneklerle ve laboratuvara alınan örneklerle bağımsız olarak uygulanır. Görüleceği gibi, test döngüsünün bir bölümündeki hatalar, test döngüsünün sonraki bölümünde önemli hatalara neden olabilir (46).



Şekil 2. Patoloji hatası ve test döngüsü

2.4.3 Preanalitik hatalar

Klinisyen veya cerrah hatası, preanalitik hatanın ilk basamağıdır ve bu tür hatalar genellikle patoloji test döngüsünün diğer bölümlerinde önemli hatalara neden olur. Bunun sonucunda genellikle laboratuvar ekibi bu hatalardan sorumlu tutulur. Klinisyen hatası, örneğin yanlış hastadan parça alınmasını, yanlış cerrahi prosedürünün uygulanmasını (ör. eksizyonel biyopsi yerine shave biyopsisi), tanı için yetersiz doku sağlanmasını, örneğin yanlış fiksatif veya ortama yerleştirilmesini (ör. akış sitometri örnekleri için formalin) içerir. Yanlış ya da fazladan işlem isteme (ör. gereksiz frozen kesit isteyerek kalıcı kesit için dokunun kaybına neden olmak), bir örneği yanlış etiketleme veya okunaksız bir şekilde etiketleme (ör. örneği hastaya veya orijin bölgesine göre yanlış tanımlama) örneğin [sağ yerine sol meme]) ve yanıltıcı veya yetersiz klinik bilgi sağlayarak, testin analitik evresinde tanısal formülasyonun eksik ya da yanlış olmasına yol açar.

Preanalitik evrenin örnek taşıma sırasında da ciddi hatalar meydana gelebilir. Bu hatalar arasında örnek kaybı, örneğin tahrip olmasına neden olan çevresel faktörler (örneğin, nakliye sırasında donma veya aşırı ısınma), materyalin zamansız teslimi ve materyalin yanlış yere teslim edilmesi yer alır. Bu tür hataların hasta tedavisi üzerinde bariz olumsuz etkileri vardır ve başka bir uygun örneğin elde edilmesi zor, tehlikeli veya imkânsızsa daha büyük problemlere neden olabilir.

Materyallerin tranportu esnasında barkod kullanılmaması veya sitolojik örneklerle isim yazılmaması doku karışıklıklarına sebep olabilmektedir. Preanalitik süreçte yaşanan en önemli sorunlar materyal taşınması ve fiksasyon aşamasında meydana gelmektedir. Bunlar kolayca çözüm bulunabilecek ancak en ciddi problemlerin ortaya çıktığı sorunlardır. Patoloji laboratuvarlarında veya işlemin yapıldığı yerlerde fiksasyon sıvısının uygun şekilde hazırlanmamasından, dokuların yeterli süre fikse edilmemesi, fiksasyon sıvısını yerterli miktarda olmaması ve uygun koşullarda fikse edilmemesine gibi çok ciddi sonuçları olan problemler yaşanmaktadır. Benzer problemler sitolojik materyaller için de geçerlidir. Örnekler uygun olmayan fiksasyon sıvıları içerisinde de gönderilebilmektedir (immünofloresan çalışma yapılacak dokuyu

formaldehit içinde gönderme, vb.). Hacim olarak büyük materyallerin iinin açılmaması, fiksasyon sıvısının içine konulmadan uzun süre ameliyathanede bekletilmesi ve hatta unutulması sonucunda otoliz oluşmaktadı. rnekleri taşıması gereken, patoloji laboratuvarı olmayan merkezlerden örnek taşınırken uygun doku fiksasyonu kurallarına uyulamayabilmektedir. Örneklerin uygun şekilde fikse edilmemesi parçanın antijenitesini kaybetmesine ya da otolize uğramasına sebep olarak tanı koymayı engeller hale gelmektedir. Bunlarla birlikte tanı koyma sürecinde hatalara ve zaman kaybına yol açabilen bir diğeri sorun ise yeterli klinik bilginin, radyolojik bulguların ve laboratuvar sonuçlarının iletilmemesidir. Son olarak, testin preanalitik aşamasının kabul ve erişim aşamasında önemli preanalitik hatalar meydana gelebilir. Bu hatalar, klinisyen etiketleme hatasından kaynaklanan hataları ve laboratuvar çalışanlarının yanlış sipariş girişinden ve erişiminden kaynaklanan hataları içerir (rneğinin, yanlış hastaya bir örnek girmek, bir materyalin alındığı yeri yanlış belirlemek ve bir materyali yanlış klinisyene atamak). Bu tür hatalar benzer ve zincirleme şekilde, testin analitik ve post-analitik aşamalarında hatalara neden olabilir (46).

2.4.4 Analitik hatalar

Anatomik test döngüsünün analitik evredeki hatalar, histolojik veya sitolojik örnek işlemede, makroskobi odasında, mikroskopta ve laboratuvardaki sekreteryaya tarafından yapılabilir. Histoloji hataları, preparat veya blok etiketleme hatalarını ve örnek kontaminasyonundan (rneğinin, yüzerler ve pikaplar) ortaya çıkan sayısız problemi içerir. Makroskobi odasındaki hatalar arasında eksik veya yanlış örnekleme, bir materyalin makroskobik muayenesinin kötü ifadeyi açıklaması, mikroskobik analiz için dokudan zayıf veya yanlış örneklenmesi ve yanlış blok etiketlemeyi içerir. Birçok kurumda, makroskobi deneyimsiz personel tarafından yapılır. Birçok durumda bir örnek kesildikten sonra yeniden birleştirilemeyeceğinden (rneğinin, bir meme lumpektomi rneği), bu aksiliklerden kurtulmak en iyi ihtimalle zorlayıcı ve en kötü ihtimalle imknsız olabilir. Mikroskoptaki hatalar arasında preparat çaprazlama (rneğinin, bir preparattan diğeri hastaya bir teşhis kaydırmak), bilişsel problemlerden kaynaklanan çok sayıda hata türü ve kötü ifade edilmiş veya kötü formüle edilmiş

raporların üretimi bulunur. Patologlar, bu tür hatalardan özellikle sorumlu olduklarına inanırlar, çünkü neredeyse her zaman doğrudan ortaya çıkan süreçlere dâhil olurlar. Bu hataların etkileri neredeyse önemsizden yıkıcıya kadar değişmektedir (46).

2.4.5 Post-analitik hatalar

Testin post-analitik aşamasında, testin analitik aşamasının sonuçları, tedavide kullanılabilmesi için ilgili hekimlere iletilir. Buradaki hatalar, raporların veya bilgilerin yanlış klinisyene iletilmesi, raporların zamanında teslim edilmemesi, tedavi eden hekimin rapordaki bilgilerin önemini yanlış anlaması ve hekimin raporu hiç görmemesi ile ilgilidir. Bu hatalardan bazıları preanalitik etiketleme ve erişim hatasından, bazıları analitik aşamada oluşturulan yetersiz formüle edilmiş raporlardan, bazıları rapor teslim sürecindeki operasyonel sorunlarla ve diğerleri klinisyen ofis uygulamalarıyla ilgilidir.

Post-analitik hataya bir örnek, önemli bir lezyonu gösteren yanlış yönlendirilmiş veya kaybolmuş bir Pap smear raporudur. En iyi koşullarda, hasta 1 yıl boyunca başka bir test için geri gelmeyebilir ve en kötü senaryoda, ancak ciddi bir neoplastik sürecin semptomları ortaya çıktıktan sonra geri gelebilir. Bu tür vakalarda hasta ve malpraktis davası potansiyeli açısından sonuçlar derindir. Testin diğer aşamaları kusursuz bir şekilde yapılmış olsa da, böyle bir durumda post-analitik hata trajediyle sonuçlanır. Patolojide buna benzer pek çok senaryo mevcuttur (46).

Yapılan çalışmaya göre hataların %29,1'i preanalitik, %69,1'i analitik ve %1,8'i postanalitik süreçte meydana gelmiştir. Hataya neden olan kişilerde ilk dört sıra: %49,1 teknisyen, %18,2 doktor, %16,4 bilinmiyor, %10,9 tıbbi sekreterdir. Hatanın meydana geldiği zaman dilimi %54,5'i bilinmiyor, %23,6'sı 08:00-12:00 saatleri arasındadır. Hata türleri incelendiğinde hasta güvenliğini tehdit eden hatalı etiketlenmiş/kimliklendirilmiş örnek (%18,2), kaybolan materyal gibi ciddi hatalar ile diğer laboratuvar süreçleri ile ilgili hatalar saptanmıştır (47).

Patoloji laboratuvarlarında en sık karşılaşılan hata türleri, yanlış etiketlenmiş ya da çaprazlanmış blok ve preparatlar veya patoloji raporlarına hastanın adının yanlış yazılması olarak ortaya çıkmaktadır. Böyle bir hatanın sonucunda da hastada bir tümör olmadığı halde tümör olduğu şeklinde rapor edilir, ya da tam tersi olarak tümörü olduğu halde tümör olmadığı rapor edilebilir. Bunun gibi durumlarda hekimin kusurundan bahsedilemez. Bununla birlikte hekimin çalıştığı kurumun bu tür hataların önüne geçmek için belirli önlemleri almış, belirli düzenlemeleri uygulamaya almış olması gerekir (kalite kontrol ve kalite düzenleme kavramları) ve standart yaklaşımı olmalıdır. Eğer yoksa kurum aleyhine, varsa gerekli dikkat ve özeni göstermeyen tekniker vb. kişi veya kişiler aleyhine ceza ve/veya tazminat davaları açılma yoluna gidilebilir (48).

Patoloji laboratuvarlarında sıklıkla görülen ve genellikle patolog tarafından fark edilen ve herhangi bir soruna dönüşmeden çözülen bir sorun daha olduğunu belirtmek gerekir. Bu sorun “Misafir” doku (ing. floater) denilen ve kontaminasyon (bulaş, kirlilik) sonucu örneğin içinde bulunan, hastanın kendisine ait olmayıp başka bir hastadan gelen dokuların yol açtığı hatalardır. Kontaminasyon olayı genellikle kesitlerin mikrotomdan alındıktan sonra lama alınmak için bırakıldığı su banyolarında meydana gelmektedir. Bunun dışında kontaminasyon dokunun makroskopisini yapan kişi tarafından parçanın kasetlendiği anda penset, makas gibi aletlerin yeterince temizlenmemesinden dolayı oluşabilir. Böyle bir durum meydana geldiğine örneğe genetik test uygulanarak hasta doğrulaması yapılarak sonuca ulaşılabilmektedir (48).

Günümüzde bu hatalı uygulamalar sonucunda hukuksal sorumluluklar doğmaktadır. Hukuk sistemi içerisinde patolog laboratuvar sorumlusu olarak hukuksal sorumluluğu bulunmaktadır. Bu demek değildir ki tüm sorumluluk doktorlardadır. Herhangi bir hatada geriye dönük olarak konuyla ilgili herkes sorumlu tutulmaktadır.

Cerrahi patolojide kalite, doğru, zamanında ve eksiksiz raporlar olarak tanımlanabilir. Kaliteye ulaşmak, temel yapıya ve cerrahi patolojiyi üstlenen kişilere önemli miktarda yatırım yapılmasını gerektirir. Kalite güvencesi ve iyileştirme, iyi

bilgilendirilmiş, iyi eğitimli ve bilgili personel ile cerrahi patoloji sistemlerine dokunduğunda en iyi sonucu verir.



3 GEREÇ VE YÖNTEM

Çalışma İstanbul'da bulunan 31 patoloji laboratuvarında yürütüldü. Bu laboratuvardan 5 tanesi devlet hastanesi diğerleri özel hastane ve laboratuvarlardır. Her bir laboratuvarda görevli personelle bir soru formu aracılığıyla yüz yüze görüşme şeklinde yapıldı. Bu görüşmeler için hazırlanan soru formu araştırmacı tarafından oluşturuldu.

Çalışmanın başlangıcında öncelikle patoloji laboratuvarlarının standartlarıyla ilgili literatür araştırılması yapıldı. Bu süreçte, ulusal ve uluslararası literatürden elde edilen bilgiler detaylı bir şekilde incelendi. Toplanan veriler ışığında, soru formu için geniş bir soru havuzu hazırlanıp bu havuzda 32 adet soru yer aldı. Daha sonra, laboratuvar deneyimi olan iki uzmanla görüşme yapılarak, benzer sorular birbirinden ayrılıp sonuçta 25 sorudan oluşan bir form tasarlandı. Bu sorular, çalışmanın önceden belirlenmiş hedefleri ve amaçlarına yönelik olarak dikkatlice sıralandı.

Bu soru formu, 4 bölümden oluşmaktadır. Birinci bölümde mesleki deneyim, kurumsal deneyim, uzmanlık alanı gibi önemli demografik bilgileri içermektedir. İkinci bölümde kurumun kuruluş tarihi, aylık ortalama vaka sayısı gibi kurumsal bilgiler de soru formunun bir kısmını oluşturmaktadır. Üçüncü bölümde, kurumun kalitesi, birimleri, yaşanan sorunlar ve hatalara ilişkin soruları içermektedir. Dördüncü bölümde laboratuvar çalışanların yasal sorumlulukları hakkında bilgileri olup olmadığını, laboratuvar ekipmanlarını doğru kullanabiliyor olup olmadıklarını, veri analizi ve yorumlama gibi konularda ne kadar yetkin olduklarını ölçen sorulara yer verilmiştir. Bu 4 bölüm toplamında 25 sorudan oluşmaktadır.

Veri toplamak için hazırlanan bu soru formu, katılımcılara önceden bilgilendirme yapılarak sunuldu. Bu süreçte, katılımcıların kimlik bilgileri gizli tutuldu ve araştırma sürecinde elde edilen verilerin bilimsel amaçlar dışında kullanılmayacağı konusunda bilgilendirme yapıldı. Veriler, sadece araştırmacı tarafından, güvenliği sağlanmış dijital klasörlerde saklandı ve herhangi bir şekilde üçüncü kişilerle paylaşılmadı.

Sonuç olarak, laboratuvarlarla ilgili ayrıntılı bilgi toplama sürecinden sonra, hazırlanan soru formu sayesinde 25 farklı soruyla veriler toplandı ve Statistical Package for Social Sciences (SPSS Inc., sürüm 26.0; Chicago, IL) aracılığıyla istatistiksel analiz yapıldı. Veriler kategorik olduğu için n ve % ile ifade edilmiştir. Bu veriler, araştırmanın hedefleri ve amaçları doğrultusunda, detaylı bir şekilde incelendi ve sonuçlar doğrultusunda değerlendirilmeye alındı.

Çalışmada, katılımcıların verdiği cevapların sıklığı ve dağılımını istatistiksel yöntem olan frekans analizi ile ortaya konmuştur.

Analiz sürecinde demografik bilgiler de dikkate alınmıştır. Katılımcıların eğitim seviyesi gibi demografik özellikleri, elde edilen verilerin daha kapsamlı bir şekilde analiz edilebilmesini sağlamıştır. Bu demografik bilgiler, farklı gruplar arasında farklılıkları belirlemek ve sonuçları daha anlamlı hale getirmek için kullanılmıştır. Analizlerden önce demografik değişkenler istatistiksel olarak analiz edilebilecek şekilde kodlanmıştır. SPSS programında “Var” değeri 1 olarak kodlanırken “Yok” değeri 2 olarak kodlanmıştır. Benzer şekilde, “Evet” değeri 1 olarak kodlanırken “Hayır” değeri 2 olarak kodlanmıştır. Bu sayede verilen cevapların yoğunluğu tanımlayıcı analizlerle hesaplanmış ve ortalama değerlere ulaşılmıştır.

Çalışmada tanımlayıcı analizlerden sonra katılımcıların 25 soru içerisinde yer alan hata evreleri (Soru 12) ile laboratuvarın standardizasyonunu içeren sorulara (Soru 13, 14, 15, 18, 20, 21, 25) verdikleri cevapların arasında ilişki olup olmadığını ortaya koymak amacı ile korelasyon analizi uygulamıştır. Elde edilen bulguların sonuçları belirtilmiştir.

4 BULGULAR

Çalışmada İstanbul'da bulunan 31 patoloji laboratuvarına ait veriler değerlendirilmiştir. Bulgular kısmı 2 bölümden oluşmaktadır. İlk bölümde, katılımcılara çalıştıkları laboratuvarlarla ilgili sorulan 25 soruya verilen cevaplardan elde edilen verilerin tanımlayıcı analiz hesaplama sonuçları ve ortalama değerleri belirtilmiştir. İkinci bölümde, hata evreleri ile laboratuvarların standardizasyonu ile ilgili verilerin karşılaştırılmasına ilişkin sonuçlar gösterilmiştir.

4.1 Tanımlayıcı Analiz

Laboratuvarda çalışan personel sayısı Tablo 1'dedir.

Tablo 1. Laboratuvarda çalışan personel sayısı

Sayı	Sıklık	Yüzde
2	2	6,5
3	1	3,2
4	1	3,2
5	4	12,9
6	1	3,2
7	1	3,2
9	3	9,7
10	1	3,2
11	2	6,5
12	3	9,7
14	4	12,9
15	4	12,9
16	1	3,2
21	1	3,2
22	1	3,2
24	1	3,2
Toplam	31	100,0

Laboratuvarda kaç kişinin çalıştığına dair soruya 5 kişi 14, kişi ve 15 kişi cevabını veren 3 kurum olmuştur. Üçer kurum 9 ve 12 kişi çalıştırdığını ifade etmişken ikişer kurumda 2 ve 11 kişi çalıştırdığını belirtmiştir.

Laboratuvarda çalışan personellerin meslek dağılımları Tablo 2’dir.

Tablo 2. Laboratuvarda çalışan personellerin mesleki dağılımları

	Pat Teknikeri	Hemşire	Biyolog	Doktor
Laboratuvarda çalışan personellerin mesleki dağılımları	31	8	14	17

Laboratuvarda çalışanların mesleklerine bakıldığında kurumlarda 31 patoloji teknikeri 8 kurum hemşire, 14 kurum biyolog ve 17 doktor çalıştığı görülmektedir.

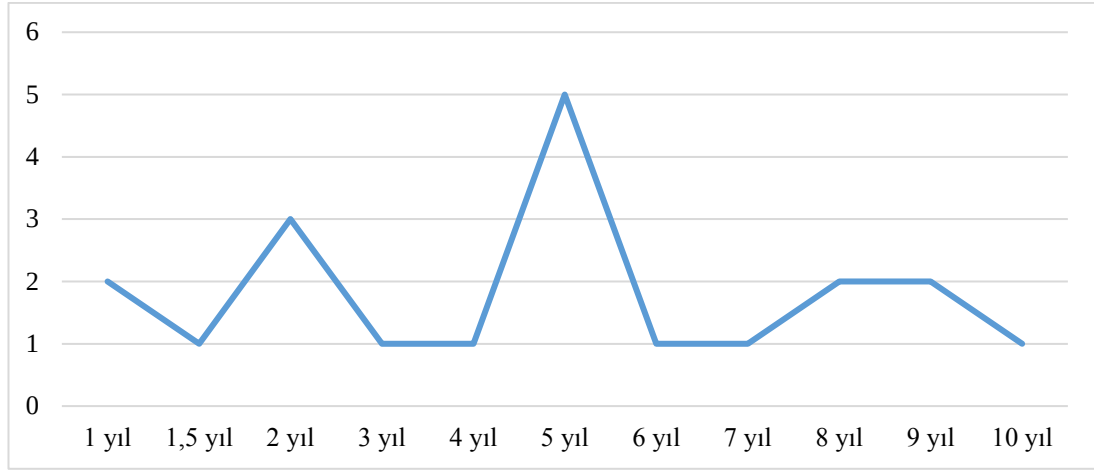
Laboratuvarda çalışan personellerin yıla göre meslekteki çalışma sürelerinin dağılımı Tablo 3’dir.

Tablo 3. Laboratuvarda çalışan personellerin yıla göre meslekteki çalışma sürelerinin dağılımı

Süre/Yıl	Sıklık	Yüzde
1	1	3,2
2	2	6,5
3	2	6,5
5	3	9,7
6	1	3,2
8	2	6,5
9	1	3,2
11	1	3,2
12	3	9,7
14	1	3,2
15	2	6,5
17	1	3,2
Toplam	20	64,5

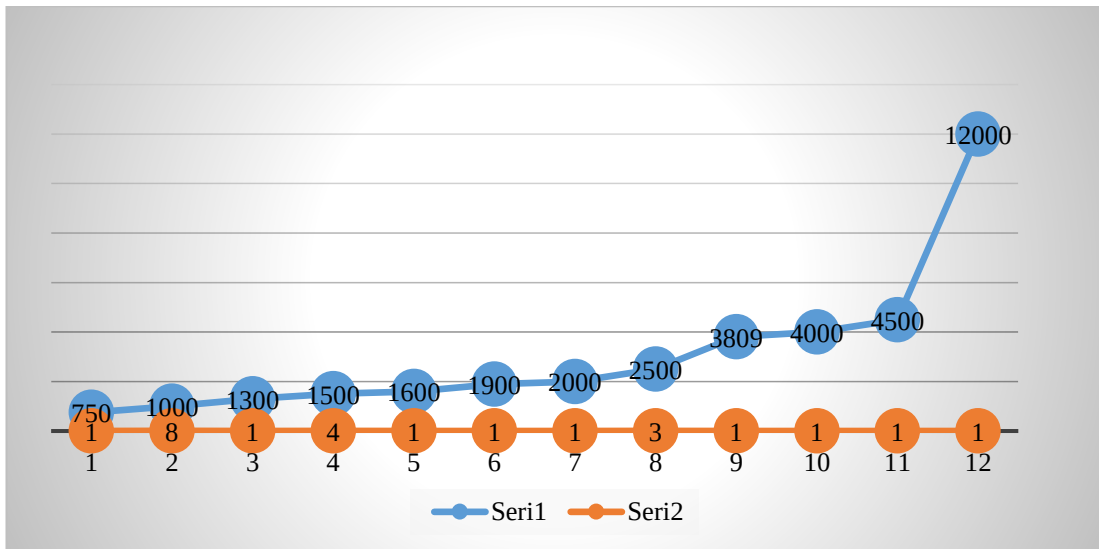
Laboratuvarda çalışan personellerin mesleki deneyimi incelenince 12 yıllık ve 5 yıllık deneyimi olanların üçer kişi olduğu 2, 3, 8 ve 15 yıllık deneyimi olanların ikişer kişi olduğu tespit edilmiştir.

Laboratuvarda çalışan personellerin çalıştıkları laboratuvarda yıla göre hizmet verdiği sürenin dağılımı Şekil 3’tedir.



Şekil 3. Laboratuvarında çalışan personellerin çalıştıkları laboratuvarında yıla göre hizmet verdiği sürenin dağılımı

Laboratuvarında çalışan personellerin çalıştıkları laboratuvarında yıla göre hizmet verdiği süreye bakıldığında 5 katılımcı 5 yıl, 3 katılımcı 2 yıl diğer katılımcılarda 1 ve 2 yıllık deneyimlerinin olduğunu ifade etmişlerdir. Ayrıca bu soruya ilişkin tanımlayıcı sonuçlara bakıldığı zaman ortalama çalışma stresinin 5,9 yıl standart sapmanın 4,6 ve maksimum çalışma süresinin ise 16 yıl olduğu görülmüştür. Laboratuvarında görünen aylık ortalama vaka sayısı incelendiğinde 8 kurumun aylık 1000 vaka, 4 kurumun 1500 vaka, 3 kurumun ise 2500 vaka incelediği görülmüştür. Aylık ortalama vaka sayısı Şekil 4'tedir.



Şekil 4. Aylık ortalama vaka sayısı grafiği

Aylık ortalama vaka sayısı sorusuna ilişkin tanımlayıcı analiz sonuçlarına bakıldığında (Şekil 4) ortalama vaka sayısının 2223 standart sapma değerinin 2324 minimum vaka sayısının 750 maksimum vaka sayısının ise 12000 olduğu görülmektedir.

Tablo 4. Laboratuvardaki cihazlar

CİHAZ ADI	
Deep Freeze	30
Doku Gömme	24
Et-Kemik Kesme Cihazı	9
Otomatik İmmunhistokimya Boyama C	9
Doku Görüntüleme Sistemi	13
ThinPrep	7
Digital Patoloji Görüntüleme Sistemi	10
Cryostats (Cryo Microtome)	21
ETÜV	29
Doku Soğutma	18
Lam Boyama Cihazı	27
Kaset Yazıcı	21
Doku Takip Sistemi	18
Otomatik Doku Gömme	7
Lam Yazıcı	21
Doku Soğutma	19
3D Dijital Patoloji Görüntüleme Sistemi	4
Vortex	22
Formol Dozajlama Cihazı	22
Doku Microarray	12
Dekalsifikasyon Cihazı	10
PH Metre	21
Mikro pipet	18
Su Banyosu	30
Isıtıcı Manyetik Vortex	15
Terazi	4
Biyogüvenlik Kabini	10
Mikroskop	27
Flüoresan Mikroskop	15
Kaset Parafin Eritici	21
Mikrotom	30

Araştırmada yer alan laboratuvarlar incelendiğinde Deep Freez, su banyosu ve mikrotom cihazlarının 30 kurumda bulunduğu, ETÜV cihazının 29 kurumda olduğu Lam boyama cihazı ve Biyogüvenlik kabininin 27 kurumda olduğu görülmektedir.

Vortex ve Formol Dozajlama Cihazından 22 kurumda olduğu ayrıca Doku gömme cihazının 24 kurumda, Kaset parafin eritici, PH Metre, Lam yazıcı, kaset yazıcı ve Cryostats cihazının 21 kurumda olduğu tespit edilmiştir. Son olarak diğer var olan cihaz ve kurum sayısı Tablo 4’de görülmektedir.

Tablo 5. Cihazların kalibre edilme sıklığı

		Sıklık	Yüzde
Cihazların kalibre edilme sıklığı	3,00	1	3,2
	4,00	5	16,1
	6,00	18	58,1
	12,00	5	16,1
	Toplam	29	93,5
	Cevapsız	2	6,5
Toplam		31	100,0

Cihazlar hangi aralıklarla kalibre ediliyor? Sorusuna verilen cevaplara bakıldığında 18 kurumun 6 aylık aralıklarla kalibre edildiği 5 kurumun, dört ayda, 5 kurumun 12 ayda ve bir kurumun ise 3 ayda bir kez kalibre edildiğini görmekteyiz. Ek olarak bu soruya verilen cevapların tanımlayıcı sonuçları incelendiğinde cihazların ortalama olarak 6,5 ayda kalibre edildiği görülmektedir diğer taraftan standart sapmanın 2,66 varyans değerinin 7,1 olduğu tespit edilmiştir.

En fazla sorunla hangi evrede (Preanalitik / Analiti / Postanalitik) karşılaşıyorsunuz? Sorusuna verilen cevapların tanımlayıcı analiz sonuçlarına göre ortalama değeri 1,51 iken standart sapmanın ,62 olduğu görülmektedir. Ayrıca varyans değerinin, 39, skewness değerinin, 80 ve kurtosis değerinin -,25 olduğu görülmektedir. Diğer taraftan bu sorunun cevaplarının frekans değerlerine bakıldığında en fazla sorunun 17 kurumda preanalitik, 12 kurumda analitik ve 2 kurumda ise post analitik evrede görüldüğü anlaşılmaktadır.

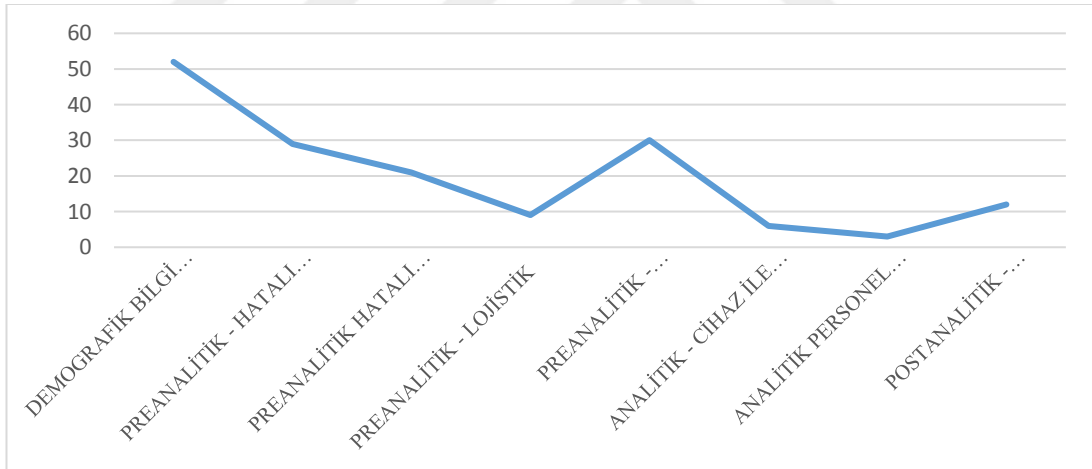
Tablo 6. Laboratuvarda sorunların karşılaşıldığı evreler (preanalitik / analitik / postanalitik)

		Sıklık	Yüzde
Laboratuvarda Sorunların Karşılaşıldığı Evreler	Preanalitik	17	54,8
	Analitik	12	38,7
	Postanalitik	2	6,5
	Toplam	31	100,0

Tablo 7. Laboratuvarlarda sorunların ortaya çıktığı alanlar

1.Demografik Bilgi Hataları	52
2.Prealitik - Hatalı Örnek Alma	29
3.Prealitik Hatalı Örnek Kabul (Hasta Kabul	21
4.Prealitik - Lojistik	9
5.Prealitik - Çalışma Ortamı	30
6.Analitik - Cihaz İle İlgili Sorunlar	6
7.Analitik Personel İle İlgili Sorunlar	3
8.Postanalitik - Postanalitik	12

Laboratuvarlardaki sorun kaynaklarını inceleyen soruya verilen cevaplara göre en öne çıkan sorun kaynağı demografik bilgi hataları (52) olarak görülmektedir. Bunun dışında var olan sorunlar; preanalitik - çalışma ortamı (30), preanalitik - hatalı örnek alma (29), preanalitik hatalı örnek kabul (hasta kabul) (21), postanalitik - postanalitik (12), preanalitik - lojistik (9), analitik - cihaz ile ilgili sorunlar (6) ve analitik personel ile ilgili sorunlar (3) olarak sıralanmıştır. Bu verilere ilişkin grafik aşağıda verilmiştir.



Şekil 5. Laboratuvarlardaki sorun kaynakları

Laboratuvardaki sorun alanlarının incelenmesinin ana başlıklarının dışında alt başlıklarda incelenmiştir. Örneğin demografik bilgilere ilişkin yapılan hatalarda en fazla hatanın patolojik istek formunun düzenlenmesi aşamasında yapıldığı anlaşılmaktadır. Bunun yanında yine en fazla yapılan hataların başında hasta ve hekim bilgilerinin eksik olması ve kayıtsız örnek alınması gibi hatalar yapıldığı görülmektedir (Tablo 7).

Tablo 8. Demografik hatalar

1	Ad, soyadı hataları	3
2	Yaş, cinsiyet hataları	0
3	Yanlış protokol numarasına kayıt	3
4	Hatalı test kaydı	0
5	Kayıt açılmaması	3
6	Kayıtın geç açılması	6
7	Hastadan örnek alınamadı, kayıt iptal	5
8	Hasta ve hekim bilgileri eksik	11
9	Hatalı charge girişi	0
10	Kayıtsız örnek	9
11	Patoloji İstek Formunun düzenlenmemesi	12
	Toplam	52

Preanalitik süreçte hatalı örnek almanın da belirli bir dağılım gösterdiği görülmüş ve özellikle ulaşım hizmetlerinin aksamasının ciddi bir sıkıntı olarak öne çıktığı görülmektedir. Diğer taraftan örnek ile ilgili sorunların öne çıktığı görülmektedir.

Tablo 9. Preanalitik - hatalı örnek alma

1	Örneklerin uygun ısıda transfer edilememesi	0
2	Örneklerin geç transfer edilmesi	0
3	Hatalı örnek transferi	3
4	Test transferlerinin hatalı veya geç yapılması	3
5	Örnek kapları üzerinde örnek türü belirtilmemesi	0
6	Ulaşım hizmetlerinde aksama	9
7	Örnek uygun veya yeterli fiksatif içinde değil	6
	Toplam	21

Preanalitik-lojistik nedenlerden kaynaklanan sorunlara baktığımız zaman yanlış malzeme alınması/kit gelmemesi ve son kullanma tarihi geçmiş malzeme sorunlarının öne çıktığını görmekteyiz (Tablo 9).

Tablo 10. Preanalitik - lojistik sorunları

1	İsteği yapılan malzeme / kit gelmemesi	0
2	Son kullanma tarihi geçmiş malzeme	3
3	Yanlış malzeme / kit gelmesi	6
4	Malzemeyi uygun koşullarda saklama	0
5	Malzeme transferi uygun şartlarda değil	0
	Toplam	9

Preanalitik süreçte yaşanan hataların son noktası olan çalışma ortamından kaynaklanan hatalar ayrıntılı incelendiğinde; çalışma ortamının düzenli olmaması (6), çalışma ortamının hijyenik olmaması (6), çalışma ortamı ile ilgili kayıtların eksik olması (6), sistem HIS ve / veya LIS kesintileri ve test istek formu (hatalı ve / veya eksik) (6) gibi hata ve eksikliklerin öne çıktığı görülmektedir.

Tablo 11. Preanalitik - çalışma ortamından kaynaklanan sorun ve hatalar

1	Ortam ısısı yüksek veya düşük	0
2	Çalışma ortamı düzenli değil	6
3	Çalışma ortamı hijyenik değil	6
4	Çalışma ortamı ile ilgili kayıtlar eksik	6
5	Sistem HIS ve / veya LIS kesintileri	6
6	Örnek türünün hatalı seçilmesi	0
7	Test istek formu (hatalı ve / veya eksik)	6
8	Hasta bilgileri hatalı / eksik	0
	Toplam	30

Preanalitik süreçte çalışma ortamından kaynaklanan sorun ve hatalar ayrıntılı incelendiğinde Tablo 11’de de görüldüğü gibi çalışma ortamının düzenli olmaması, hijyenik olmaması, çalışma ortamı ile ilgili kayıtların eksik olması sistemsel sorunlar ve test istek formunun eksik ve hatalı doldurulması gibi hataların olduğu görülmektedir.

Tablo 12. Analitik - cihaz ile ilgili hatalar

1	Cihazın arızalanması	0
2	Cihaz pipetasyon hatası	6
3	Kalibrasyondan sapmalar	0
	Toplam	6

Analitik evre de cihaz pipetasyon hatalarının yapıldığı görülmektedir.

Tablo 13. Analitik personel ile ilgili hatalar

1	Kalite kontrol çalışması yapılmaması	0
2	Cihaz bakımlarının yapılmaması	0
3	Test prosedürlerine uyulmaması	0
4	Laboratuvar sorumlusuna danışılmaması	0
5	Teknisyenin dikkatsizliğinden kaynaklanması	0
6	Personel eksikliği (izinli, hasta vb.)	3
	Toplam	3

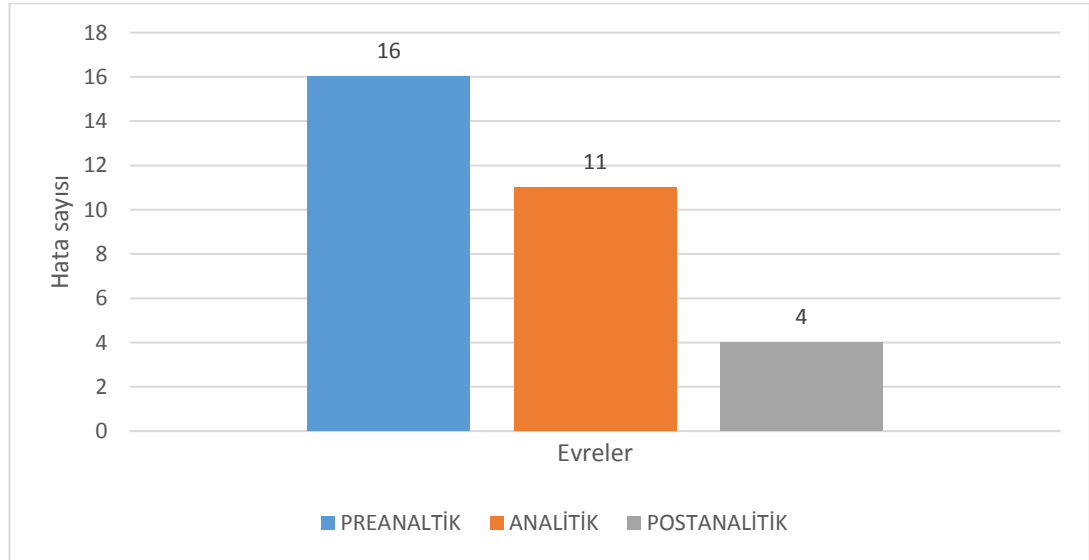
Tablo 14. Post-analitik - post-analitik hatalar

1	Sonuçların hatalı hesaplanması	0
2	Sonuçların sisteme hatalı girilmesi	0
3	Sonuçların geç çıkması	9
4	Hasta raporlarının kaybedilmesi	0
5	Hasta raporlarının geç gönderilmesi	0
6	Testin öngörülen süre içinde raporlanamaması	3
7	Raporun eksik yorumlanması veya standart dışı yorumlanması	0
Toplam		12

Tablo 15. Sorunların fark edildiği evreler

		Sıklık	Yüzde
Sorunların fark edildiği evreler	Preanalitik	16	51,6
	Analitik	11	35,5
	Postanalitik	4	12,9
	Toplam	31	100,0

Tablo 15’de verildiği gibi laboratuvarlarda var olan sorunların fark edildiği evrelere verilen cevaplarda en yoğun cevabın toplandığı başlık Preanalitik (N=16) evredir. İkincil olarak fark edilen evre analitik evre (N=11) olduğu görülmektedir. Son olarak hataların fark edildiği evrelerden postanalitik evre de bazı hataların (N=4) fark edildiği görülmüştür. İlgili bilgiler Şekil 6’da sunulmuştur.



Şekil 6. Sorunların fark edilme evreleri ve sayıları

Tablo 16’da görüldüğü gibi kurumsal denetim, kontrol ve çalışanların kişisel yetkinliklerinin yanı sıra çalışanların bireysel gelişimlerini sorgulayan sorular

sorulmuştur. Sorulara verilen cevaplar analiz edilebilmesi için sayısallaştırılmıştır. Bu amaçla, kukla değişkenler oluşturulmuştur.

Tablo 16. Kurumsal denetim ve kontrole ilişkin soruların tanımlayıcı analizleri

	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
1. Laboratuvara ait kalite birimi varlığı	31	1,00	2,00	1,3548	,48637
2. Kurum içi ya da dışı kalite kontrolleri ve sıklığı	31	1,00	2,00	1,2581	,44480
3. Yaşanan sorunlar herhangi bir birime bildirilmesi	31	1,00	2,00	1,1935	,40161
4. Yaşanan sorunların kaydının tutulması	31	1,00	2,00	1,4839	,50800
5. Çalışanların yasal sorumlulukları hakkındaki bilgi durumu	31	1,00	2,00	1,4194	,50161
6. Çalışanların yaptıkları işin önem farkındalığı	31	1,00	2,00	1,4523	,4325
7. Hataları aza indirmek için yapılması gerekenlerin bilinme durumu	31	1,00	2,00	1,3226	,47519
8. Kurum içi eğitim ya da kurum dışı teknik eğitim düzenlenme durumu	31	1,00	2,00	1,2258	,42502
9. Laboratuvarın ulusal ve uluslararası standartlara uygunluğu	31	1,00	2,00	1,1290	,34078
10. Validasyon ve verifikasyon çalışmalarının durumu	30	1,00	2,00	1,3333	,47946
11. Laboratuvarlar arası karşılaştırma oranları	30	1,00	2,00	,9245	,44978
12. Teknik çalışanları yeterlilik ve yetkinlik ölçümleri	30	100	200	,8524	,4524
13. Hangi şartlarda hangi sıklıkla?	31	1,00	2,00	1,1290	,34078
14. Risk analizi uygulanma sayıları	31	1,00	2,00	1,1935	,40161

Kurumsal denetim ve kontrole ilişkin soruların tanımlayıcı analizleri sonucunda elde edilen verilerin analizi sonucunda: ‘laboratuvara ait kalite birimi var mı?’ Sorusu için ortalama değerin M=1,35 ve standart sapmanın, 48 olduğu; ‘kurum içi ya da dışı

kalite kontrolleri yapıyor musunuz? Yapıyorsanız senede kaç kere?’ sorusu için ise ortalama değerin $M=1,25$ ve standart sapmanın $SD=,44$ olduğu görülmüştür. Yine ‘Yaşanan sorunlar herhangi bir birime bildiriliyor?’ sorusuna verilen cevapların ortalama değerin $M=1,19$ ve standart sapmanın olduğu; $SD=,40$ ‘Yaşanan sorunların kaydı tutuluyor mu?’ sorusu için ortalama değerin $M=1,48$ ve standart sapmanın $SD=,50$ olduğu; ‘Çalışanların yasal sorumluluğu hakkında bilgisi var mı?’ sorusuna verilen cevapların analizi sonucunda ortalama değerin $M=1,41$ ve standart sapmanın $SD=,50$ olduğu tespit edilmiştir (Tablo 16).

Tablo 17. Laboratuvara ait kalite birimi durumu

		Sıklık	Yüzde
Laboratuvara ait kalite birimi durumu	Var	20	64,5
	Yok	11	35,5
	Toplam	31	100,0

Laboratuvara ait kalite birimi var mı? Sorusuna verilen cevaplar incelendiğinde kurumların %64,5’i kalite birimine sahip olduklarını ifade etmişlerdir. %35,5’i ise kalite birimine sahip olmadıklarını açıklamışlardır (Tablo 17).

Tablo 18. Kurum içi ya da dışı kalite kontrolleri ve sıklığı

		Sıklık	Yüzde
Kurum içi ya da dışı kalite kontrolleri ve sıklığı	Evet	23	74,2
	Hayır	8	25,8
	Toplam	31	100,0

Kurum içi ya da dışı kalite kontrolleri ve sıklığına verilen cevaplar incelendiğinde elde edilen verilere göre kurumların %74,2’si kalite kontrollerinin yapıldığını ifade ederken %25,8’i ise kalite kontrollerinin yapılmadığını açıklamışlardır (Tablo 18).

Tablo 19. Yaşanan sorunlar herhangi bir birime bildirilme durumu

		Sıklık	Yüzde
Yaşanan sorunlar herhangi bir birime bildirilme durumu	Evet	25	80,6
	Hayır	6	19,4
	Toplam	31	100,0

Bu doğrultuda sorulan soruya kurumların %80,6'sı sorunların aktarıldığı bir birim olduğunu ifade ederken, %19,4'ü böyle bir bildirimin yapılmadığını açıklamışlardır (Tablo 19).

Tablo 20. Yaşanan sorunların kayıt tutulma oranları

		Sıklık	Yüzde
Yaşanan sorunların kayıt tutulma oranları	Evet	16	51,6
	Hayır	15	48,4
	Toplam	31	100,0

Yaşanan sorunların kaydının tutulup tutulmamasına ilişkin verilen cevapların analizi sonucunda elde edilen verilere göre kurumların %51,6'sının sorunların kaydının tutulduğunu ifade ederken %48,4'ünün sorunların herhangi bir kaydının tutulmadığını açıklamışlardır (Tablo 20).

Tablo 21. Çalışanların yasal sorumlulukları hakkında bilgi durumu

		Sıklık	Yüzde
Çalışanların yasal sorumlulukları hakkında bilgi durumu	Evet	18	58,1
	Hayır	13	41,9
	Toplam	31	100,0

Bu çalışmadaki en önemli değişkenlerden biri de çalışanlardır. Bu bağlamda çalışanların bilgi, birikim, eğitim düzeyleri ve yetkinlikleri önemli bir faktör olarak öne çıkmaktadır. Bu doğrultuda; kurumlara bu çalışma kapsamında: Çalışanların yasal sorumlulukları hakkında bilgi durumu sorulmuştur. Bu soruya verilen cevaplara göre kurumların %58,1 çalışanların yasal sorumlulukları hakkında bilgilerinin olduğunu ifade ederken %41,9 u bilgi sahibi olmadıklarını ifade etmiştir (Tablo 21).

Tablo 22. Çalışanların yaptıkları işin önem farkındalığı

		Sıklık	Yüzde
Çalışanların yaptıkları işin önem farkındalığı	Evet	21	67,7
	Hayır	10	32,3
	Toplam	31	100,0

Çalışanların yaptıkları işin önem farkındalığı sorulmuştur. Bu soruya verilen cevaplar sonucunda elde edilen verilere göre çalışanların %67,7'si yapılan işin öneminin farkında ve hataları minimize edebilmek için yapılması gerekenleri

bildiklerini ifade ederken %32,3'ü ise çalışanların böyle bir bilgiye sahip olmadıklarını ifade etmişlerdir (Tablo 29)

Tablo 23. Kurum içi eğitim ya da kurum dışı teknik eğitim düzenlenme durumu

		Sıklık	Yüzde
Kurum içi eğitim ya da kurum dışı teknik eğitim düzenlenme durumu	Evet	24	77,4
	Hayır	7	22,6
	Toplam	31	100,0

Kurum içi eğitim ya da kurum dışı teknik eğitim düzenlenme durumu kurumların %77,4 evet şeklinde cevap verirken %22,6'sı bu tür eğitimler düzenlemediklerini açıklamışlardır (Tablo 23).

Tablo 24. Laboratuvarın ulusal ve uluslararası standartlara uygunluğu

		Sıklık	Yüzde
Laboratuvarın ulusal ve uluslararası standartlara uygunluğu	Evet	27	87,1
	Hayır	4	12,9
	Toplam	31	100,0

Çalışma kapsamındaki kurumlara sorulan Laboratuvarın ulusal ve uluslararası standartlara uygunluğu sorusuna verilen cevaplar incelendiğinde elde edilen sonuçlara göre kurumların %87,1'i standartlara uygun olduklarını ifade ederken %12,9'u uygun olmadıklarını açıklamışlardır (Tablo 24).

Tablo 25. Validasyon ve verifikasyon çalışmalarının durumu

		Sıklık	Yüzde
Validasyon ve verifikasyon çalışmalarının durumu	Evet	20	64,5
	Hayır	10	32,3
	Toplam	30	96,8

Yine kalite ölçümü bakımından sorulan “Validasyon ve verifikasyon çalışmaları yapılıyor mu?” sorusuna kurumların %73,3 ü evet cevabını verirken %26,7'si hayır cevabını vermiştir (Tablo 25).

Tablo 26. Laboratuvarlar arası karşılaştırma oranları

		Sıklık	Yüzde
Laboratuvarlar arası karşılaştırma oranları	Evet	22	71,0
	Hayır	8	25,8
	Total	30	96,8
	Cevapsız	1	3,2
Toplam		31	100,0

“Laboratuvarlar arası karşılaştırma yapılıyor mu?” sorusuna kurumların %73,3’ü evet cevabını verirken %26,7’si herhangi bir karşılaştırma yapılmadığını açıklamışlardır (Tablo 26).

Tablo 27. Teknik çalışanları yeterlilik ve yetkinlik ölçümleri yapılıyor mu?

		Sıklık	Yüzde
Teknik çalışanları yeterlilik ve yetkinlik ölçümleri yapılıyor mu?	Evet	27	87,1
	Hayır	4	12,9
	Toplam	31	100,0

Bu çalışmada kurumlara “Teknik çalışanları yeterlilik ve yetkinlik ölçümleri yapılıyor mu? Hangi şartlarda hangi sıklıkla?” sorusu sorulmuş ve kurumların %87,1’i evet cevabını verirken %12,9’u hayır cevabını vermiştir (Tablo 27).

Tablo 28. Risk analizi yapılma oranları

		Sıklık	Yüzde
Risk analizi yapılma oranları	Evet	25	80,6
	Hayır	6	19,4
	Toplam	31	100,0

Bu çalışma kapsamında sorulan ‘Risk analizi yapılıyor mu? Sorusuna katılımcı kurumların %80,6’sı evet derken %19,4’ü herhangi bir risk analizinin yapılmadığını ifade etmişlerdir (Tablo 28).

4.2 Korelasyon Analizi

Çalışmada tanımlayıcı analizlerden sonra hata evreleri ile laboratuvarların standardizasyonu ile ilgili sorular karşılaştırılmıştır (Tablo 29).

Tablo 29. Hata evreleri ile laboratuvarların standardizasyonu ile ilgili soruların karşılaştırılması

		Evet	Yüzde	Hayır	Percent
1 Çalışanlar yapılan işin önemini farkında mı?	PreAnalitik	20	64.50%	11	35.50%
	Analitik	6	19.40%	25	80.60%
	PostAnalitik	9	29.00%	22	71.00%
2 Sorunların en çok fark edildiği evre hangisidir?	PreAnalitik	20	64.50%	11	35.50%
	Analitik	6	19.40%	25	80.60%
	PostAnalitik	9	29.00%	22	71.00%
3 Herhangi bir hatadan geri dönüş aldınız mı?	PreAnalitik	3	9.70%	28	90.30%
	Analitik	1	3.20%	30	96.80%
4 Laboratuvara ait kalite birimi var mı?	PreAnalitik	20	64.50%	11	35.50%
	Analitik	6	19.40%	25	80.60%
	PostAnalitik	9	29.00%	22	71.00%
5 Kurum içi ya da dışı kalite kontrolleri yapıyor musunuz?	PreAnalitik	20	64.50%	11	35.50%
	Analitik	6	19.40%	25	80.60%
	PostAnalitik	9	29.00%	22	71.00%
6 Yaşanan sorunlar herhangi bir birime bildiriliyormu?	PreAnalitik	20	64.50%	11	35.50%
	Analitik	6	19.40%	25	80.60%
	PostAnalitik	9	29.00%	22	71.00%
7 Yaşanan sorunların kaydı tutuluyor mu?	PreAnalitik	20	64.50%	11	35.50%
	Analitik	6	19.40%	25	80.60%
	PostAnalitik	9	29.00%	22	71.00%
8 Çalışanların yasal sorumluluğu hakkında bilgisi var mı?	PreAnalitik	20	64.50%	11	35.50%
	Analitik	6	19.40%	25	80.60%
	PostAnalitik	9	29.00%	22	71.00%
9 Kurum içi eğitim ya da kurum dışı teknik eğitim düzenliyor musunuz?	PreAnalitik	20	64.50%	11	35.50%
	Analitik	6	19.40%	25	80.60%
	PostAnalitik	9	29.00%	22	71.00%
10 Laboratuvar ulusal ve uluslararası standartlara uygun mu?	PreAnalitik	20	64.50%	11	35.50%
	Analitik	6	19.40%	25	80.60%
	PostAnalitik	9	29.00%	22	71.00%
11 Validasyon ve verifikasyon çalışmaları yapıyor mu?	PreAnalitik	19	61.30%	12	38.70%
	Analitik	5	16.10%	26	83.90%
	PostAnalitik	8	25.80%	23	74.20%
12 Laboratuvarlar arası karşılaştırma yapılıyor mu?	PreAnalitik	19	61.30%	12	38.70%
	Analitik	5	16.10%	26	83.90%
	PostAnalitik	8	25.80%	23	74.20%
13 Teknik çalışanların yeterlilik ve yetkinlik ölçümleri yapılıyor mu?	PreAnalitik	20	64.50%	11	35.50%
	Analitik	6	19.40%	25	80.60%
	PostAnalitik	9	29.00%	22	71.00%
14 Risk analizi yapılıyor mu?	PreAnalitik	20	64.50%	11	35.50%
	Analitik	6	19.40%	25	80.60%
	PostAnalitik	9	29.00%	22	71.00%
15 Laboratuvarda kaç kişi çalışmaktadır?	PreAnalitik	20	64.50%	11	35.50%
	Analitik	6	19.40%	25	80.60%
	PostAnalitik	9	29.00%	22	71.00%
16 Mesleğinizde kaç yıllık tecrübeye sahipsiniz?	PreAnalitik	13	41.90%	18	58.10%
	Analitik	4	12.90%	27	87.10%
	PostAnalitik	5	16.10%	26	83.90%
17 Bu laboratuvarda ne kadar süredir hizmet vermektесiniz?	PreAnalitik	12	38.70%	19	61.30%
	Analitik	4	12.90%	27	87.10%
	PostAnalitik	5	16.10%	26	83.90%

Korelasyon tablosunda (Tablo 29) da görülebileceği gibi Preanalitik Hatalar ile Yaşanan sorunların kaydı tutuluyor mu? ($r = -.519$ $p < .01$), Çalışanların yasal sorumluluğu hakkında bilgisi var mı? ($r = -.599$ $p < .01$), Laboratuvar ulusal ve uluslararası standartlara uygun mu? ($r = -.491$ $p < .01$), Teknik çalışanları yeterlilik ve yetkinlik ölçümleri yapılıyor mu? ($r = -.444$ $p < .01$), son olarak Risk analizi yapılıyor mu? ($r = -.444$ $p < .01$) soruları ile negatif yönlü anlamlı ilişkiler olduğu görülmüştür. Analitik ve Postanalitik hata evreleri ile diğer sorular arasındaki ilişkilerin istatistiksel olarak anlamsız olduğu görülmüştür.



5 TARTIŞMA

Adli Bilimlerin çalışma alanlarından biri olan tıbbi uygulama hatalarının değerlendirilmesinde patoloji alanı da kendine özgü koşulları ve riskli alanları ile yer almaktadır. Bu çalışma, patoloji laboratuvar koşullarını değerlendirip yaşanan sorunları saptayarak çözüm önerilerini sunmayı amaçlamaktadır. Bu çalışmada İstanbul'da bulunan 31 patoloji laboratuvarında yürütüldü. Her bir laboratuvarında görevli personelle bir soru formu aracılığıyla yüz yüze görüşme şeklinde yapıldı. Yapılan görüşmeler sonrasında elde edilen bulgular tanımlayıcı analizle belirtildi. Çalışmada elde edilen bulgular çalışmaya katılan laboratuvarların en çok görülen hata evrelerine ilişkin yapılan karşılaştırma ile bu çalışmanın ana hipotezi “H: Patolojide tıbbi uygulama hatalarının önlenmesinde laboratuvar önemlidir.” araştırılmıştır.

Tanı amaçlı laboratuvarlardaki tıbbi uygulama hataları ile ilgili bir derlemede hataların %46-68,2'nin preanalitik, %7-13'nün analitik ve %18,5-47'sinin postanalitik evrede meydana geldiği saptanmıştır (49). Bu çalışmada patoloji laboratuvarlarının %51,6'sı preanalitik, %35,5'si analitik ve 12,9'u postanalitik süreçte hatalar olduğu ortaya kondu.

Makary'nin (2007) çalışmasında hatanın en çok görüldüğü evre analitik evre olarak belirtilmiştir. Bu sonucun çıkma sebebini hataların genellikle analitik evrede oluşmalarının bildirilmesine bağlı olabileceği belirtilmiştir. Aynı çalışmada postanalitik evredeki hata oranı görece daha düşüktür. Bunun sebebini ise imzalanmış ve onaylanmış raporların tekrar değerlendirilmemesine yönelik bir kalite iyileştirme programının uygulanmamasından kaynaklı olabileceği belirtilmiştir (50). Bu çalışmada en fazla hata oranı preanalitik sürece, en az hata oranı postanalitik sürece aittir. Bu çalışmada, Makary'in araştırmasındaki gibi net bildiri raporları ile incelenememiş laboratuvarında çalışan kişiler daha çok preanalitik evrede hata yaşadıklarını belirtmiştir. Bu çalışmada en öne çıkan hata demografik bilgi hatalarıdır.

Nakhleh araştırmasında (2011) hatalı etiketleme patoloji tetkik istem kâğıtları ve biyopsi örneklerin yanı sıra makroskopik örnekleme, bloklar ve lamlarda da

saptanabildiğini belirtmişlerdir. Bu oran 1000 vaka üzerinde blokta 1,7 lamda 1,1 olarak saptanmıştır. Layfield'nin çalışmasında (2010) vakaların %0,25'inde örnek etiketleme hatası belirlenmiş ve bunların %73'ü hasta adı, %24'ü örneğin alındığı yer olarak tespit edilmiştir (51).

Bu çalışmada demografik bilgi hataları ile birlikte hata evreleri ayrı ayrı incelenmiştir. Preanalitik süreçteki hatalar 3 ana başlık altında incelenmiştir. Bunlar, hatalı örnek alma, lojistik sorunlar ve çalışma ortamından kaynaklanan sorun ve hatalardır. Katılımcılar tarafından hatalı örnek alma başlığı altında; hatalı örnek transferi, test transferlerinin hatalı veya geç yapılması, ulaşım hizmetlerinde aksama, örneğin uygun veya yeterli fiksatif içinde olmaması şeklinde belirtildi. Lojistik sorunlar başlığı altında; son kullanma tarihi geçmiş malzemeler ve yanlış malzeme/kit gelmesi olarak belirtildi. Çalışma ortamından kaynaklanan sorun ve hatalar başlığı altında; çalışma ortamı düzenli değil, çalışma ortamı hijyenik değil, çalışma ortamı ile ilgili kayıtlar eksik, sistem HIS ve/veya LIS kesintileri, test istek formu (hatalı ve/veya eksik) olarak belirtildi. Tosuner'in 2015-2017 yılları arasında patoloji laboratuvarlarındaki ret ve hata bildirim tutanaklarının incelemelerini yaptığı araştırmasında preanalitik evrede örnek gönderme ve kayıt süreçlerinde yapılan hatalar tespit edildi. Bu hataların kimlik bilgisi-barkod hataları ve örnek bildirimi ile ilgili hatalar olduğu belirlendi (52).

Patoloji Dernekleri Federasyonu'na göre standart bir laboratuvarla gerekli araç-gereçlerin doku takip cihazı, doku gömme cihazı, ısıtmalı penset, yarı motorize mikrotom, parafin su banyosu, etüv, makroskopi kabini, en az 2 başlı trinoküler mikroskop, santrifüj, buzdolabı, makroskopi aletleri ve bilgisayar gibi cihazların sağlıklı bir işleyiş için bulunması gereklidirFF (53). Bu çalışmada laboratuvarlarda Deep Freeze, Su Banyosu ve Mikrotom cihazlarının çalışmaya katılan laboratuvarların bir tanesi hariç tamamında bulunduğu saptanmıştır.

Çalışanların tıbbi uygulama hatasına dair bilgisi olanları ölçmek ve yaptıkları işe yönelik farkındalıklarını ölçmek ve varsa sorunları tespit etmenin yanında sorunların anlamlı düzeyde olup olmadığını da ölçmek bu çalışmanın temel hedeflerinden biridir.

Bu çalışmada, bu doğrultuda çalışanların yaptıkları işin önem farkındalığı sorulmuştur. Bu soruya verilen cevaplar sonucunda elde edilen verilere göre çalışanların %67,7'si yapılan işin öneminin farkında ve hataları minimize edebilmek için yapılması gerekenleri bildiklerini ifade ederken %32,3'ü ise çalışanların böyle bir bilgiye sahip olmadıklarını ifade etmişlerdir.

Laboratuvarlar başta olmak üzere sağlık kuruluşlarındaki teknik çalışanların yetkin olması çok önemlidir. Zira teknik çalışanın yaptığı analiz doğrultusunda birçok karar verilmekte ve birçok insanın yaşamına ilişkin müdahaleler yapılmaktadır. Bu çalışmada, bu doğrultuda bu çalışmada kurumlara “Teknik çalışanları yeterlilik ve yetkinlik ölçümleri yapılıyor mu? Hangi şartlarda hangi sıklıkla?” sorusu sorulmuş ve kurumların %87,1'i evet cevabını verirken %12,9'u hayır cevabını vermiştir.

Kurumların birbirlerine eş olması önemli bir değişken olarak görülmektedir. Bu durumda kurumların arasında karşılaştırma yapılması ve performans, kalite ve yetkinlik bakımından bir değerlendirme yapılması gelişim ve güncellik açısından önemlidir. Bu çalışmada, “Laboratuvarlar arası karşılaştırma yapılıyor mu?” sorusuna kurumların %73,3'ü evet cevabını verirken %26,7'si herhangi bir karşılaştırma yapılmadığını açıklamışlardır.

Sağlık kurumlarındaki çalışanların bilgi birikimlerinin artmasının yanında var olan bilgilerin güncellenmesi de önemlidir. Bu çalışmada, bu doğrultuda kurum içi eğitim ya da kurum dışı teknik eğitim düzenlenme durumu kurumların %77,4 evet şeklinde cevap verirken %22,6'sı bu tür eğitimler düzenlemediklerini açıklamışlardır.

Bu çalışmadaki en önemli değişkenlerden biri de çalışanlardır. Bu bağlamda çalışanların bilgi, birikim, eğitim düzeyleri ve yetkinlikleri önemli bir faktör olarak öne çıkmaktadır. Bu doğrultuda; kurumlara bu çalışma kapsamında: Çalışanların yasal sorumlulukları hakkında bilgi durumu sorulmuştur. Bu soruya verilen cevaplara göre kurumların %58,1 çalışanların yasal sorumlulukları hakkında bilgilerinin olduğunu ifade ederken %41,9 u bilgi sahibi olmadıklarını ifade etmiştir.

6 SONUÇ

Karmaşık doğası nedeniyle, patoloji laboratuvarları hata yapılmasına açıktır ve bu sebeple giderek artan malpraktis davalarına konu olmaktadır. Herhangi bir tıbbi hata sürecinde ilk pratik adım, bu olumsuzluğun neden ve nasıl meydana geldiğini açıklamak, ikincisi ise sorumluluğun paylaştırılması ve bunun yasal sonuçlarının ne olduğudur. Patoloji laboratuvar uygulamaları arasından doğru veya yanlış uygulamaların açıkça ayrılmasını sağlayan araştırmaların artması önem kazanmaktadır. Bunun için test isteminden nihai rapora kadar olan farklı adımları incelememiz gerekmektedir. Patoloji laboratuvarlarının en kritik yönü teşhis eyleminin kendisidir. Bu teşhis ortaya çıkana kadar laboratuvardaki işlem evreleri kuşkusuz tanıya etki etmektedir. Laboratuvar kalite biriminin ya da ilgili kişilerin herhangi bir hata oluşmadan sorması gereken sorular “Hata olarak neler beklenebilir ve hangi önlemlerin alınması gerekir?” dir. Bu çalışma patoloji laboratuvar koşullarını değerlendirip yaşanan sorunları saptayarak çözüm önerilerini sunmayı amaçlamaktadır.

Bu çalışmada, kurumlara “Teknik çalışanları yeterlilik ve yetkinlik ölçümleri yapılıyor mu? Hangi şartlarda hangi sıklıkla?” sorusu sorulmuş ve kurumların %87,1’i evet cevabını verirken %12,9’u hayır cevabını vermiştir.

Kurumların birbirlerine eş olması önemli bir değişken olarak görülmektedir. Bu durumda kurumların arasında karşılaştırma yapılması ve performans, kalite ve yetkinlik bakımından bir değerlendirme yapılması gelişim ve güncellik açısından önemlidir. Bu çalışmada, “Laboratuvarlar arası karşılaştırma yapılıyor mu?” sorusuna kurumların %73,3’ü evet cevabını verirken %26,7’si herhangi bir karşılaştırma yapılmadığını açıklamışlardır.

Sağlık kurumlarındaki çalışanların bilgi birikimlerinin artmasının yanında var olan bilgilerin güncellenmesi de önemlidir. Bu çalışmada, bu doğrultuda kurum içi eğitim ya da kurum dışı teknik eğitim düzenlenme durumu kurumların %77,4 evet şeklinde cevap verirken %22,6’sı bu tür eğitimler düzenlemediklerini açıklamışlardır.

Bu çalışmadaki en önemli değişkenlerden biri de çalışanlardır. Bu bağlamda çalışanların bilgi, birikim, eğitim düzeyleri ve yetkinlikleri önemli bir faktör olarak öne çıkmaktadır. Bu doğrultuda; kurumlara bu çalışma kapsamında: Çalışanların yasal sorumlulukları hakkında bilgi durumu sorulmuştur. Bu soruya verilen cevaplara göre kurumların %58,1 çalışanların yasal sorumlulukları hakkında bilgilerinin olduğunu ifade ederken %41,9 u bilgi sahibi olmadıklarını ifade etmiştir. Optimum hasta güvenliği ve hata azaltma için bir dizi faktörün mevcut olması gerekir. Mümkün olan en iyi sonuçlar, hasta güvenliği, kalite güvencesi ve hata azaltma şemaları günlük faaliyetlere entegre edildiğinde elde edilecektir. Bu faktörler işgücü, sürekli eğitim ve öğretim, teknoloji kullanımı, standartlaştırılmış görevler ve dil ve değişme yeteneği ile ilgili konuları içerir.

Her şeyden önce, bir laboratuvarın iş gücü esnek, iyi eğitilmiş ve bilgili olmalıdır. Bu fikirler tüm seviyeler için geçerli olmalıdır. İnsanlar bulundukları pozisyona göre vasıflı olmalı ama daha da önemlisi işlerine uygun olmalıdırlar. Nitelikli bir kişiyi hazır olmadığı bir duruma sokmak, kesin bir sorun reçetesidir. Örnek olarak, patoloğlar geniş çapta eğitim almış olsalar da, belirli bir patolog yıllarca bir kemik tümörü veya sıra dışı bir pediatrik tümör görmeden çalışabilir. Bu durumlarda, kişinin sınırlarını fark etmesi ve erteleme en iyi seçenektir. Aynı şey, teknik personeli tam olarak eğitilmedikleri durumlara yerleştirmek için de söylenebilir.

Bilgili ve iyi yetişmiş bir kadroya sahip olmak sürekli eğitim ve öğretime bağlıdır. Birden fazla kanal aracılığıyla, bir laboratuvar sürekli olarak yeni bilgi aramalıdır. Bu bilgi daha sonra tartışılmalı ve toplu olarak kabul edilmeli veya reddedilmelidir. İlgili herkesin aynı sayfada olması zorunludur. Yeni bilgi, yeni işe alınan eğitime ve devam eden eğitime de entegre edilmelidir. Sürekli eğitim, hasta ve çalışan güvenliği konularını, kalite güvencesini ve belirli iş değişikliklerine ilişkin güncellemeleri ele almalıdır.

Kapsamlı bilgisayar sistemleri, hataları azaltmak için en iyi fırsatları sunar. Bugün birkaç kapsamlı sistem mevcuttur. Zaman geçtikçe, tüm test döngüsünü cerrahi patolojiye sıkıca entegre etme fırsatı önemli avantajlar sunacaktır. Gelecekteki

sistemlerin nasıl görüneceğini kimse tahmin edemese de, kapsamlı bir bilgisayar sistemi tüm süreci bütünleştiren birçok özellik sunabilir. Kapsamlı bir bilgisayar sistemi, örnekleri geldikleri kaynaktan (doktor muayenehanesi, endoskopi odası, ameliyathane vb.) takip edebilir ve ardından bu prosedürle ilgili doktor notunu otomatik olarak dahil edebilir. Aynı zamanda sistem, materyali laboratuvarda işlemek için gerekli malzemeleri (bloklar, slaytlar, etiketler, vb.) üretebilir. Vakaların laboratuvara vardıklarında kontrol edilmesi için vaka günlükleri de oluşturulacaktır. Vaka laboratuvara girdikten sonra, giriş hatalarını ortadan kaldıracak bir barkod veya başka türde bir etiket kullanılarak izlenebilir. Teknoloji geliştikçe, hatalardan kaçınmak ve vakaların doğru bir şekilde raporlanmasını sağlamak için bir sisteme bir dizi kontrol yerleştirilebilir. Eksik, gecikmiş veya anlamsız raporlar için uyarılarla gerçek zamanlı kalite güvenlik raporları oluşturulabilir.

Tutarlılığı ve basitliği ele almak için görevlerin ve dilin standardizasyonu gereklidir. Her görev için yalnızca bir prosedür olmalıdır; bu, çelişen prosedürleri ortadan kaldırarak bir durumu basitleştirir. Ayrıca eğitimi basitleştirir, çünkü sadece bir prosedürün öğretilmesi gerekir. Daha da önemlisi, dili ve teşhis kriterlerini standartlaştırma ihtiyacıdır. Patologlara bir hastalığın teşhisinde belirli kriterleri kullanmaları öğretildiğinde, daha yüksek teşhis uyumu sağlandığı gösterilmiştir. Rakip teşhis sistemleri olduğunda, yalnızca biri kullanılmalı ve nihai olarak bu bilgiyi kullanacakları için karar ilgili klinisyenleri de içermelidir.

Bir organizasyon uyum sağlama ve değişme yeteneğine sahip olmalıdır. Işık mikroskopunun temelleri uzun zamandır değişmedi, ancak belirli hastalık varlıklarının ele alınmasında önemli gelişmeler oldu. Patologlar, yeni gelişmeler meydana geldikçe değişme yeteneğine sahip olmalıdır.

Sağlık kurumlarındaki laboratuvarların yetkin olması ve kaliteli hizmet sunması, doğru teşhis, güvenli tedavi, hastaların güveni ve etkili sağlık hizmetleri gibi bir dizi olumlu sonuç doğurur. Laboratuvar sonuçlarının hızlı ve doğru bir şekilde elde edilmesi, hastaların uygun tedaviye erken erişimini sağlar ve sağlık sonuçlarını iyileştirir. Ancak, laboratuvarların yetersiz yetkinliklere veya kalitesiz hizmetlere

sahip olması, yanlış teşhislere, tedavi hatalarına ve hastaların güvensizliğine yol açabilir. Bu nedenle, laboratuvarlar, standartlara uygun olarak donanımlı olmalı, kalite kontrol süreçlerine tabi tutulmalı ve sürekli olarak iyileştirilmelidir. Böylelikle, toplum sağlığının korunması ve bireylerin sağlık hizmetlerine güveni tam olarak sağlanabilir.



7 KAYNAKLAR

1. Kaya S. (2009). Hasta Güvenliği Kültürü Nedir ve Nasıl Geliştirilebilir? Sağlık Hizmetlerinde Kalite, Akreditasyon ve Hasta Güvenliği Dergisi 1(1): 32-34.
2. European Commission (2006) Medical Errors. http://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs_241_en.pdf
3. National Patient Safety Foundation (2017) https://ipfs.io/ipfs/QmXoyvizjW3WknFiJnKLwHCnL72vedxjQkDDP1mXWo6uco/wiki/National_Patient_Safety_Foundation.html
4. Caymaz M, Sağlık Personelinin Tıbbi Uygulama Hataları Üzerine Bir Araştırma. Uluslararası Yönetim ve Sosyal Araştırmalar Dergisi. 2015; 2(4): 1-14.
5. Pabuçoğlu U, Küpelioğlu Aa (1994). Patoloji ve Sitolojiye Giriş. Dokuz Eylül Üniversitesi Yayınları, İzmir.
6. R Reid, F Roberts. (2011), Pathology Illustrated, Elsevier Health Sciences
7. Tel N, Öner Ü, Paşaoğlu Ö (1991). Patoloji, Anadolu Üniversitesi Yayınları, Eskişehir.
8. JG van den Tweel · 2010, A brief history of pathology
9. K Yorukoglu - 2005 Patoloji laboratuvarında toplam kalite - turkpath.org
10. Zarbo, R. J., Meier, F. A., & Raab, S. S. (2005). Error detection in anatomic pathology. Archives of Pathology and Laboratory Medicine, 129(10), 1237-1245.
11. Karabulut, F. (2009). Sağlık işletmelerinde kalite ve akreditasyon, ISO 15189: 2003 uygulaması (Doctoral dissertation, DEÜ Sosyal Bilimleri Enstitüsü).
12. Grochau, I. H., & ten Caten, C. S. (2012). A process approach to ISO/IEC 17025 in the implementation of a quality management system in testing laboratories. Accreditation and Quality Assurance, 17, 519-527.
13. Aziz, N., Zhao, Q., Bry, L., Driscoll, D. K., Funke, B., Gibson, J. S., ... & Voelkerding, K. V. (2015). College of American Pathologists' laboratory standards for next-generation sequencing clinical tests. Archives of Pathology and Laboratory Medicine, 139(4), 481-493.
14. Ehrmeyer, S. S., & Laessig, R. H. (2004). Has compliance with CLIA requirements really improved quality in US clinical laboratories?. Clinica Chimica Acta, 346(1), 37-43.
15. Yördem Y, (2018) Hekim Mesleki Sorumluluk Sigortasında Hatalı Tıbbi Uygulama Sorumluluğuna İlişkin Yargı Kararlarına Genel Bakış, Journal Of Institute Of Economic Development And Social Researches, V.4, İ.12, s.539
16. Özkaya N, Elbuken B. Sağlık Profesyonellerinin Hatalı Tıbbi Uygulamalarından Doğan Yasal Sorumlulukları: Hekim Haricindeki Sağlık Meslekleri Özelinde. Sağlık ve Sosyal Politikalara Bakış Dergisi. 2018; 109-28.
17. Altuncan, H. (2009). Hemşirelik hizmeti sunan sağlık personelinde malpraktis: Konya örneği (Master's thesis, Selçuk Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü).

18. Demir, M. (1990). Vardiya Sistemi İle Çalışan Hemşirelerin Vardiya Sisteminden Kaynaklanan Sorunlar Hakkındaki Görüşleri, Bilim Uzmanlığı Tezi, Hacettepe Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Hemşirelik Hizmetleri Yönetimi, Ankara.
19. Çınarlı, S. (2013). İdarenin Sağlık Hizmetinin Sunumundan Kaynaklanan Hukuki Sorumluluğu, Orion Yayınları.
20. https://www.ttb.org.tr/mevzuat_goster.php?Guid=558fba7c-a285-11e7-9205-300896da83fe (Erişim Tarihi 25.07.2023)
21. Can İ. (2011) Yargıtay'da karara bağlanan tıbbi uygulama hatası dosyalarının değerlendirilmesi. Deü Tıp Fakültesi Dergisi Cilt 25, Sayı 2, (Mayıs) 2011, S: 69 - 76
22. Savaş H. Yargıya Yansıyan Tıbbi Müdahale Hataları.1. Baskı. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2009; 49,79,279-287.
23. 27515 Sayılı Hemşirelik Yönetmeliği. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=13830&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>. Erişim tarihi: 16.05.2022
24. 29007 Sayılı Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelik. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2014/05/20140522-14.htm>. Erişim tarihi: 16.05.2022
25. Bono MJ, Wermuth HR, Hipskind JE. Medical malpractice. StatPearls [Internet]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470573/>.
26. Saka NE, Temel G. Hekim Sorumluluğu. Saka NE (Editör). Adli Tıp ve Adli Bilimlerde Klinik Uygulamalara Bakış. İstanbul: Akademisyen Yayınevi; 2019; 321-35.
27. Polat O, Pakiş I. Tıbbi Uygulama Hatalarında Hekim Sorumluluğu. Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi. Cilt: 2011; 2(3): 119-25.
28. Özcan Z, Özcanoglu AB. Yargıtay içtihatları ışığında malpraktis komplikasyon ayırımına bağlı ispat sorunları. Uyuşmazlık Mahkemesi Dergisi. 2020; 16: 289-315.
29. Demir M, Kirkit E. Komplikasyon - malpraktis ayırımının tıbbî özel hukuk sorumluluğuna etkisi. ÇÜHAD 2022; 1: 58-91.
30. Polat O. Tıbbi Uygulama Hataları. 2. Baskı. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2015
31. Çelik F. Sağlık Kurumlarında İletişim; Hasta ile Sağlık Personelinin Üzerine Bir Araştırma (yüksek lisans tezi). Konya: Selçuk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Halkla İlişkiler Bilim Dalı; 2008.
32. Değdaş UC. Hatalı Tıbbi Uygulamadan (Malpraktis) Doğan Hukuki ve Cezai Sorumluluk. Hukuk Fakültesi Dergisi. 2018; 1: 41-65.
33. Knight's Forensic Pathology, Fourth Edition, CRC Press (Taylor & Francis Group 1-10, 2016.
34. Ünver Y. (1998) Ceza Hukukunda İzin Verilen Risk. S.9-78,222,238,355 Beta Yayınları,
35. Savaş H. (2006) "Ülkemizde Sağlık Çalışanlarının Ve Sağlık Kurumlarının Tıbbi Müdahaleden Doğan Cezai Sorumluluğu" Sağlık Kurumları Yöneticiliği Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi
36. Bayraktar K. (1972) Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezai Sorumluluğu.
37. Aşçıoğlu Ç.: Tıbbi Yardım ve El Atmalardan Doğan Sorumluluklar, Ankara, 1993.

38. Işıl P. Ölüm Ya Da Ölü Doğumla Sonuçlanan Tıbbi Uygulama Hatalarına Yaklaşımda Adli Otopsinin Rolü. Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Doktora Tezi, İstanbul, 2006
39. Türkiye Cumhuriyeti Anayasası. <https://www.icisleri.gov.tr/kurumlar/icisleri.gov.tr/cSite/illeridaresi/Mevzuat/Kanunlar/Anayasa.pdf> Erişim tarihi: 16.05.2022
40. İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi. <https://www.hsk.gov.tr/Eklentiler/Dosyalar/9a3bfe74-cdc4-4ae4-b876-8cb1d7eeae05.pdf> (Erişim tarihi:05.09.2022)
41. Saka NE, Budak H. Malpraktis ve Defansif Tıp. Saka NE (Editör). Adli Tıp ve Adli Bilimlerde Klinik Uygulamalara Bakış. İstanbul: Akademisyen Yayınevi; 2019; 395-407.
42. <https://www.saglik.gov.tr/TR,10385/sayisi1219--rg-tarihi04041928--rg-sayisi863-tababet-ve-suabati-sanatlarinin-tarzi-icrasina-dair-kanun.html> (Erişim Tarihi: 25.07.2023)
43. Deryal, Y. (2007),Tıbbi Müdahale İçin Hastanın Aydınlatılması ve Onayının Alınması, Sağlık Hakkı Dergisi, s.2
44. Birtek, F. (1999). Tıbbi Müdahaleler Açısından Komplikasyon-Malpraktis Ayrımı, İstanbul Barosu Dergisi. İstanbul Cilt 81,Sayı 5.
45. Yörükoğlu K. Quality assurance in pathology laboratories. Aegean Pathology Journal 2005; 2:86-97.
46. Ronald L. Sirota, MD (2006) Defining Error in Anatomic Pathology Arch Pathol Lab Med 130 (5): 604-606.
47. Gümüş, Z., Candan, B., & Karadağ, E. Tıbbi Patoloji Laboratuvarında Hasta Güvenliği Kapsamında Hataları Azaltmak ve Önlemek için Laboratuvar Hataları Sınıflandırma Sistemini (LHSS) Kullanmak. Performans ve Kalite, 97.
48. Mızrak, B., & Celbiş, O. (2007). Patoloji ve Malpraktis. Journal of Turgut Ozal Medical Center, 14(3), 213-217.
49. Julie, A. Hammerling. (2012). A Review of Medical Errors in Laboratory Diagnosis and Where Are Today, Lab Medicine; 43 (2):41-44.
50. Makary, MA., Epstein, J., Pronovost, PJ., Millman, EA., Hartmann, EC., Freischlag, JA. (2007), Surgical specimen identification errors: a new measure of quality in surgical care. Surgery. 141(4):450-455.
51. Nakhleh, Raouf E., Idowu, Michael O., Souers, Rhona J., Meier, Frederick A., Bekeris, Leonas G. (2011). Mislabeling of Cases, Specimens, Blocks, and Slides. A College of American Pathologists Study of 136 Institutions, Arch Pathol Lab Med, Vol 135, August: 969-974.
52. Tosuner Z. (2019) ACU Sağlık Bilimleri Dergisi; 10(4):663-667 <https://doi.org/10.31067/0.2019.217>
53. <https://www.turkpath.org.tr/content.php?id=55> Erişim Tarihi: 14.08.2023

8 EKLER

EK 1. Aydınlatılmış Onam Formu

Bu form sizi araştırma koşulları hakkında bilgilendirmek için hazırlanmıştır. Bu çalışma “Patolojide Tıbbi Uygulama Hatalarının Önlenmesinde Laboratuvarın Önemi” ölçmek için oluşturulmuştur. Yaklaşık 20 dakika sürmesi beklenmektedir.

Katılımınızla ilgili bilmeniz gerekenler:

Bu çalışmaya katılmak tamamen gönüllülük esasına dayalıdır. Herhangi bir yaptırıma veya cezaya maruz kalmadan çalışmaya katılmayı reddedebilir veya çalışmayı bırakabilirsiniz.

Araştırma esnasında cevap vermek istemediğiniz sorular olursa boş bırakabilirsiniz.

Araştırmaya katılan kurumlardan toplanan veriler tamamen gizli tutulacak, isminizi veya kurumu deşifre edebilecek herhangi bir bilgi paylaşmanız talep edilmeyecektir. Gizlilik esastır.

Gönüllünün Adı / Soyadı:

İmzası:

Tarih:

Yetkili Araştırmacı Adı / Soyadı: M. Gürcan Ertop

İmzası:

Tarih:

EK 2. Sorular

1. Laboratuvar kaç senedir hizmet vermekte?
2. Laboratuvarda kaç kişi çalışıyor?
3. Çalışan kişilerin unvanları nedir?
4. Uzmanlık alanınız nedir?
5. Mesleğinizde kaç yıllık tecrübeye sahipsiniz?
6. Bu laboratuvarda ne kadar süredir hizmet vermektesiniz?
7. Aylık ortalama vaka sayısı nedir?
8. Laboratuvarda hangi cihazları kullanıyorsunuz?
9. Cihazlar hangi aralıklarla kalibre ediliyor?
10. En fazla sorunla hangi evrede karşılaşıyorsunuz?
11. Sizce laboratuvardaki sorun kaynakları neler?
12. Sorunların en çok fark edildiği evre hangisidir?
13. Herhangi bir hatadan geri dönüş aldınız mı?
14. Laboratuvara ait kalite birimi var mı?
15. Kurum içi ya da dışı kalite kontrolleri yapıyor musunuz?
16. Yaşanan sorunlar herhangi bir birime bildiriliyor mu?
17. Yaşanan sorunların kaydı tutuluyor mu?
18. Çalışanların yasal sorumluluğu hakkında bilgisi var mı?
19. Kurum içi eğitim ya da kurum dışı eğitim düzenliyor musunuz?
20. Sorunların azaltılması\engellenmesi için neler yapılabilir?

EK 3. Etik Kurul Kararı



EK 3. Etik Kurul Kararı (devam)



9 ÖZGEÇMİŞ



