

Patoloji Laboratuvarlarında Fiziki Altyapının Yasal Mevzuatı (Ruhsatlandırma, Yönetmelik ve Genelgeler)

Legal Legislation of Physical Infrastructure in Pathology Laboratories (Licensing, Regulation and Circulares)

Cansu BENLİ IŞIK¹ , Halide Nur ÜRER² , Kutsal YÖRÜKOĞLU³ 

¹ Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Samsun Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Tıbbi Patoloji Bölümü, SAMSUN

² Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Yedikule Göğüs Hastalıkları ve Göğüs Cerrahisi Eğitim Araştırma Hastanesi, Tıbbi Patoloji Bölümü, İSTANBUL

³ Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Patoloji Ana Bilim Dalı, İZMİR

ÖZET

Patoloji laboratuvarlarında kalite güvencesi birçok faktöre bağlıdır. Laboratuvar ortamı da bu faktörlerden biridir. Laboratuvarların fiziksel özelliklerine ve optimal bir laboratuvar için neler gerektiği konusuna çeşitli makaleler ve rehberlerde yer verilmiştir. Ancak yasal mevzuatta fiziki altyapı ile ilgili neler yer almaktadır? Bu yazıda patoloji laboratuvarlarında fiziki altyapı ile ilgili yasal haklar ve sorumluluklarımız incelenmiş, ruhsatlandırma ile ilgili genel bilgiler verilmiştir.

Anahtar Sözcükler: Patoloji laboratuvarı, Fiziki altyapı, Fiziksel özellikler, Yasal mevzuat, Ruhsatlandırma

ABSTRACT

Quality assurance in pathology laboratories depends on many factors, including the laboratory environment. The physical features of laboratories and what is required for an optimal laboratory are included in various articles and guides. However, what is included in the legal legislation about physical infrastructure? In this article, our legal rights and responsibilities as pathologists, regarding physical infrastructure in pathology laboratories were explicated and a general information about licensing is given.

Key Words: Pathology lab, Physical infrastructure, Physical features, Legal legislation, Licensing

Patoloji laboratuvarının ürünü olan patoloji raporunun oluşumu birçok prosedür ve süreci gerektirir. Bu süreçlerin bir kısmı oldukça uzun ve birbiriyle iç içe geçmiş yapıdadır. Döngünün herhangi bir aşamasındaki aksaklık veya hata patoloji raporunun yetersiz olmasına neden olur.

Bu karmaşık sistem nedeniyle laboratuvar da kalite güvencesi birçok faktöre bağlıdır ve laboratuvar ortamı da bu faktörlerden biridir. Tesisler ve güvenlik kalite yönetiminin bir parçasıdır (1).

Laboratuvarlarda fiziki özellikler ve optimal bir laboratuvar için neler gerektiği çeşitli makaleler ve rehberlerde açıklanmıştır (2, 3). Patoloji Dernekleri Federasyonu Standardizasyon Komisyonu da, ülkemiz koşullarına uyarladığı belgelerde fiziki koşulları da laboratuvar özelliklerine göre belirlemiştir (4-7). Peki ülkemizde yasal olarak laboratuvarlarımızın fiziki

koşulları nasıl olmalıdır? Yönetmelik ve genelgelere göre fiziki altyapı ile ilgili sorumluluklarımız ve haklarımız nelerdir? Yazıda bu sorulara cevap aranarak, patoloji laboratuvarlarında fiziki altyapının yasal mevzuatı incelenmiş ve ruhsatlandırma ile ilgili genel bilgiler verilmesi amaçlanmıştır.

FİZİKSEL ÖZELLİKLER

Yasal mevzuat incelendiğinde laboratuvarların fiziki özelliklerinin Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği'nde (TLY) ele alındığı görülmektedir (8). Bu yönetmelik 2013 yılında yürürlüğe girmiş olup, çeşitli zamanlarda yönetmelikte değişiklikler yapılmıştır. Tıbbi laboratuvarların planlanması, ruhsatlandırılması, açılması, faaliyetlerinin düzenlenmesi, denetlenmesi dahil birçok konuya ilişkin usul ve esaslar bu yönetmelikle düzenlenmiştir (8).

Tıbbi laboratuvarların fiziki şartlarına yönetmeliğin 13. maddesinde yer verilmiştir. Buna göre tıbbi laboratuvarlar teknik, destek ve ofis alanları olmak üzere üç kısımdan oluşur. İlgili maddede verilen veriler tıbbi patoloji laboratuvarlarına uyarlandığında, laboratuvarlarımızın teknik, destek ve ofis alanları Tablo I'deki gibidir. Dikkati çeken bir husus, doktor mikroskopi inceleme odası dışında ayrıca uzman odası ve personel dinlenme bölümlerinin ofis alanı içerisinde oluşturulmasının yönetmelikle belirlenen bir gereklilik olduğudur.

Teknik alan içine dahil olan mikroskopi odası/alanı ve arşivleme odasının, 2018 yılında yönetmelikte yapılan değişiklikle, teknik alan dışında da konumlanabileceği belirtilmiştir (9).

Yönetmeliğin ilgili maddesine göre (13/2/b bendi) eğitim ve kapsamlı hizmet laboratuvarlarında, laboratuvar dallarının ayrı konumlanması durumunda; her bir dal için teknik alan en az 30 m², destek ve ofis alanları toplamı ise en az 20 m² olmalıdır. Merkezi laboratuvarlarda ise teknik alan en az 40, destek ve ofis alanları toplamı en az 30 m² olmalıdır. Ayrıca teknik alanların toplamı 100 m²'i aşması durumunda, bu alanın en az %30'u kadar destek ve ofis alanları tahsis edilmelidir.

Tıbbi laboratuvarların ayrıca şu şartları sağlamaları istenmiştir (13/3 ve 13/4 fıkraları):

- Engelli kullanımına uygun lavabo ve tuvalet (Tıbbi laboratuvar bir kurumun ise ve kurumda engelli tuvaleti varsa, ayrıca laboratuvarlarda da olması gerekmektedir)
- Hizmet sürekliliğini sağlamak üzere gerekli enerji, güç kaynağı, su, iletişim, bilişim gibi ortam destek sistemleri
- Teknik alan kapılarında, acil durumda çıkışa engel olmayacak şekilde otomatik kayar kapı veya dışarı doğru açılabilen kapı
- Yetkisiz kişilerin laboratuvara girişlerine engel olacak şekilde düzenleme
- Yeterli aydınlatma
- Çalışan sağlığını olumsuz etkileyen gürültü düzeyini aşmayacak önlem alınması

Yönetmeliğin laboratuvar güvenliğinin değerlendirildiği 28. maddesi de fiziki şartlarla ilgili bazı noktalara değinir. Bunlar

tıbbi laboratuvarın biyogüvenlik düzeyinin en az "fiziksel korunma düzeyi 2" şartlarına uygun olması, ilkyardımcı seti ve yangın söndürücü güvenlik donanımı, teknik alanda el yıkama lavabosu ile göz yıkama ünitesi ve gerekirse acil duş bulundurulmasıdır. Laboratuvarlarda cihaz ve donanımlar üzerine, tehlike ve risklere ilişkin işaretleme yapılması; laboratuvar giriş-çıkış noktaları ile varsa yangın çıkışlarının uygun şekilde işaretlenmesi istenilmiştir.

Laboratuvarlarımızın fiziki koşulları ile ilgili diğer bir mevzuat ise "Formaldehit ve ksilen ölçüm standartları hakkında genelge"dir (10). Çalışan personelin laboratuvar kaynaklı formaldehit ve ksilen maruziyetinin ölçülmesi gereklidir. Hangi laboratuvar personeline ne kadar süreli ölçüm yapılacağı genelge ile karara bağlanmıştır. Ölçümler solunum düzeyinde yapılmalıdır. Ölçülen değerler üst limitleri aşıyorsa, gerekli düzeltme yapıldıktan sonra ölçümün tekrarlanması gerekir. Ayrıca laboratuvarın fiziki koşullarında veya işleyişinde değişiklik olduğunda, yeniden maruziyet ölçümü yapılmalıdır (10). Sağlıkta kalite standartları (SKS) hastane setinde de laboratuvar havasında formaldehit ve ksilen düzeylerinin ölçülmesi gerektiği belirtilir. Genelgede ölçümlerin periyodik olarak tekrarlanması gerektiği belirtilmiş ama periyotlar arası süre belirtilmemiştir. SKS hastane sürüm 6'da bu süre açıklığa kavuşturulmuş ve laboratuvar koşullarında değişiklik olmadığı takdirde ölçümlerin 3 yılda bir tekrarlanması gerektiği eklenmiş, kapama sonrası lamları değerlendiren patolog için de ölçüm yapılması önerilmiştir (11). Tablo II'de SKS hastane (sürüm 6) setine göre ölçüm yapılacak personellere ilişkin standartlara yer verilmiştir.

RUHSATLANDIRMA

Tüm tıbbi patoloji laboratuvarları TLY kapsamında Bakanlıkça ruhsatlandırılır (4). Yönetmelik yayınlandığında mevcut laboratuvarların yönetmeliğe uyum sağlaması ve 31.12.2015 tarihine kadar ruhsat alması zorunlu tutulmuş, daha sonra bu süre 31.12.2017'ye kadar uzatılmıştı (12).

Yeni açılacak laboratuvarlar için veya yeniden ruhsatlandırılması gereken durumlarda, mesul müdür tarafından Bakanlık il/ilçe sağlık müdürlüğüne başvuru yapılır. Başvuru sırasında gerekli belgeler Yönetmelik ekleri ek-2'de açıklanmıştır (8). Ek-2'de istenilen gerekli belgeler Tablo III'de sıralanmıştır.

Tablo I. Tıbbi patoloji laboratuvar kısımları

Teknik Alan	Destek Alanı	Ofis Alanı
Boyama/özel işlem odası/alanı	Numune kabul birimi	Hasta kabul-bekleme yeri
Makroskopi odası (kimyasal buhar veya gazlar için özel olarak havalandırma sistemi)	Malzeme depolanması için uygun alan	Sekreteryaya
Doktor mikroskopi inceleme odası/alanı		Tuvaletler
Arşivleme odası		Uzman odası

Dosyada eksiklik veya uygunsuzluk olmadığında müdürlükçe denetim ekibi oluşturulur ve ekip laboratuvarı denetler. Eksiklik saptanmazsa, denetim raporu ve ruhsat başvurusu Bakanlığa gönderilir. Bakanlık başvuruyu dosya ve/veya Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS)/Sağlık Kuruluşları Yönetim Sistemi (SKYS) kaydı üzerinden inceler. Koşulları sağlayan laboratuvara ruhsat düzenlenir.

ÇIKARIMLAR

- TLY'nde fiziksel koşullarla ilgili yüzölçümü, teknik alan kapı özellikleri, aydınlatma, enerji, su gibi olmazsa olmaz birkaç gereklilik ve yangın tüpü bulundurulması, işaretleme yapılması gibi bazı güvenlik uygulamaları dışında ayrıntılı bir tanımlama yapılmamıştır.
- Ancak bu şartlarda dahi yönetmelik, laboratuvarlarda bir standart sağlanması için önemli bir yasal dayanaktır.
- Yönetmelik ek 10 denetim formunda da fiziki özelliklere genişçe yer verilmiş ve bunların denetimin değişmez rutin kontrol maddeleri olması sağlanmıştır.
- Laboratuvarında havalandırma sisteminin yeterli olup olmadığı, etkin işlediği denetlenmelidir. Formaldehit ve

ksilen ölçüm sonuçları etkin ve doğru havalandırma için bir kriterdir. Normal sınır değerlere ulaşana kadar veya laboratuvar ortamındaki (fiziki koşullar, personel, işleyiş, kullanılan cihaz ve malzeme) her değişiklikte dahi ölçümlerin tekrar yapılmasını talep edebileceğimizin bilincinde olmalıyız.

- Ülkemizde diğer birçok alanda olduğu gibi laboratuvarlarımızın ruhsatlandırılması ve denetimler sırasında da mevzuata uyum sağlayacak iyileştirmeleri gerçekleştirmek yerine, mevcut koşulları mevzuata uygunmuş gibi gösterme yoluna gidildiği gözlemlenmiştir. Örneğin, personel dinlenme odası bulunmayan bir laboratuvarında denetim için gününbirlik bir alan oluşturulabiliyor veya sadece denetim günü laboratuvara yetkisiz kişilerin girişini engelleyici düzenleme yapılabilir. Bu tarz uygulamaların bazen bunun daha kolay bir yol olduğunun düşünülmesinden, bazen de bunların sadece yerine getirilmesi gerekli bir zorunluluk olarak görülmesinden kaynaklandığı görülmektedir. Oysa yönetmelikte belirlenen bu şartlar birer zorunluluk olmasının yanında aynı zamanda daha güvenli veya daha rahat çalışma ortamı sağlamamız için birer hakur.

Tablo II. SKS hastane (sürüm 6) setine göre ölçüm yapılacak personeller ve ölçüm yöntemleri

SPL15.03	Laboratuvar havasının formaldehit ve ksilen düzeyleri ölçülmelidir.
	Ölçüm solunum düzeyinde yapılmalıdır.
	Formaldehit için;
	* Makroskopi odasında çalışan personel (8 saatlik ölçüm)
	* Makroskopi materyalini atan personel (15 dakikalık ölçüm)
	* Formaldehit solüsyonu hazırlayan personel (15 dakikalık ölçüm)
	* Doku takip solüsyonlarını değiştiren personel (15 dakikalık ölçüm)
	Ksilen için;
	* Boyama ve kapama yapan personel (15 dakikalık ve 8 saatlik ölçüm)
	* Doku takip solüsyonlarını değiştiren personel (15 dakikalık ölçüm)
	* Frozen kesit boyaması yapan personel (15 dakikalık ve 8 saatlik ölçüm)
	* Kapama sonrası lamaları değerlendiren patolog için (15 dakikalık ölçüm)

Tablo III. Laboratuvar ruhsatlandırma süreci

Prosedür
Başvuru formunun doldurulması
Yönetmelikte belirlenen şartlara uygunluğuna beyan formunun doldurulması
Laboratuvarın mimar onaylı krokisi
Personel listesi ve teknik personelin eğitim durumunu gösterir belgeler
Laboratuvarında bulunan kimyasal maddelerin listesi
Laboratuvarında bulunan cihaz, araç ve gereçlerin listesi
Laboratuvarında yapılan testlerin listesi
Laboratuvar uzmanların T.C kimlik numarası beyanı, onaylı uzmanlık belgesi

SONSÖZ

Sonuç olarak ülkemizde tıbbi patoloji laboratuvarlarının fiziksel koşulları ile ilgili sorunlar olduğu bilinen bir gerçektir. Ancak şartları iyileştirmek için yasal dayanaklarımız da az değildir. Bunun bilincinde olmalı, yasal mevzuatı yerine getirilmesi gereken bir zorunluluk olarak görmek yerine bir fırsat olarak değerlendirmeli, bu konuda bilgi ve farkındalık düzeyimizi artırmalıyız.

KAYNAKLAR

1. Guide for establishing a pathology laboratory in the context of cancer control. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. Planning and designing facilities for pathology services (HBN 15), 28 April 2005, Executive Agency of Department of Health, on behalf of the Controller of Her Majesty's Stationery Office.
3. Singh M M, Pramod Kumar, Keerti Bhusan Pradhan. Planning premises and design considerations for hospital laboratory. Global journal of health science 2019;8(5):1-6.
4. <http://www.turkpath.org.tr/files/giris.pdf>
5. <http://www.turkpath.org.tr/files/54.pdf>
6. <http://www.turkpath.org.tr/files/55.pdf>
7. <http://www.turkpath.org.tr/files/56.pdf>
8. Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği. Resmî Gazete, Sayı: 28790, 2013.
9. Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik. Resmî Gazete, Sayı:30629, 2018.
10. Formaldehit ve Ksilen Ölçüm Standartları Hakkında Genelge. Sayı: 95966346, 2014.
11. <https://dosyamerkez.saglik.gov.tr/Eklenti/38654,skshastanesetiv62020revize29082020pdflinkpdf.pdf?0>
12. Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik. Resmî Gazete, Sayı:30203, 2017.