

- Eczacı tarafından yapılan fiziksel değerlendirme ve laboratuvar izlemesi

Sonuç:

Eczacılar sağlık bakım tedariklerinde –yalnızca sorulan soruların yanıtlanması- ile artık tatmin olmazlar.

Hastaların ilaçların en iyi şekilde kullanması ve sonuçlarından emin olmak için daha proaktif bir rol alma ihtiyacı vardır. direkt hasta bakım hizmetlerinin tedariki klinik izleme stratejisi veya planı gerektirir. Bu yaklaşım hastanın tedavisi ile ilgili kararların daha rasyonel, sistematik ve tekrarlanabilir şekilde alınmasını sağlar.

Laboratuvar Hizmetleri

Eczacı Temelli Laboratuvar Hizmetleri: Eczane Pratiğinde Yeni Bir Boyut

Gerçek Plan

Laboratuvar teknolojisindeki gelişmeler sofistike aletler ve yoğun operatör bilgisi ve becerisi gerektiren birçok işlemi basitleştirmiştir. Kompakt, kullanımı kolay ve doğru sonuç veren test aletleri mevcuttur. Bu teknoloji eczacılara belli bir amaç için eczanede laboratuvar testleri yapma olanağı sağlamıştır.

Eczacılar bir çok nedenle bu fırsatı değerlendirmeyi düşünmelidir:

- Laboratuvar verileri farmasötik bakımın tedarikinde yararlıdır. Bu objektif ölçümler doz belirlemede, ilaçların etkinliğinin değerlendirilmesinde ve tedaviye uyumun izlenmesinde yardımcı olabilir. Bununla beraber, bir çok alanda, eczacılar bu temel verilere ulaşmak için uygun bir kanaldan yoksundur. Bu bilgileri elde etmek için bir yol eczacının seçilen laboratuvar testlerini yapmasıdır.
- Eczanede yapılan laboratuvar testleri görüntüleme hizmetlerinin tedarikini sağlar. Bu programlar daha önce tanımlanmamış belli hastalık ve durumların tespit edilmesine yardımcı olarak değerli bir halk hizmeti sağlar. Sık kullanılan örnekler arasında kan şekeri ölçümü ile diyabet veya kolesterol ölçümü ile hiperkolesterolemi taramaları için kullanılan masa üstü laboratuvar enstrümanları sayılabilir. Ek olarak, tarama hizmetleri bir gelir yarata-

bilir ve farmasötik bakım hizmetlerinin pazarlanması için bir giriş olabilir.

- Laboratuvar verileri hastanın ilaç tedavisi hedeflerine doğru ilerleyişi hakkında bir bildirim sağlar. Bu izlem şekli hastaların uyumun sonuçlarını nasıl etkilediğini anlamasına yardım ederek eczacının devam eden tedaviye uyumu desteklemesine yardımcı olur. Diğer sağlık çalışanları tedaviye uyumu sistematik olarak ölçmeyebilirler veya dokümante edemeyebilirler.

Bazıları laboratuvarda yapılan testlerin hekim tarafından istenen testlerin tekrarına neden olduğunu ileri sürebilir. Bununla beraber, eczanede yapılan laboratuvar testlerinin amacı tanı koymak değil, hizmetlerin görüntülenmesi ve ilaç tedavisinin ilerlemesidir. Bu hizmetler geleneksel eczacı rolünden sapsak gibi görülebilir de, eczacılık pratiğinin amacı ile ilişkilidir.

Başlangıçtaki Hususlar

Bir laboratuvar çalıştırmak eczacıya yeni sorunlar ve sorumluluklar getirir. İlk olarak, test sonuçlarının doğruluğu ve bu hizmeti sağlayan kişilerin güvenliği garantiye alınmalıdır. Eczanede yapılan laboratuvar testlerinin sonuçları klinik kararlarda kullanılacağından, sonuçlar doğru olmalıdır. Ek olarak, eczacılar laboratuvar sonuçlarının yorumlanması, sonuçları etkileyebileceğinden değişkenler ve klinik önemleri hakkında bilgi sahibi olmalıdır. Kişisel güvenlik ve

koruma için, eczacılar ayrıca evrensel önlemleri ve güvenli laboratuvar pratiği için mevcut standartları bilmelidir. Bu güvenceler ekipmanın tam olarak üreticinin talimatlarına göre korunması ve kullanılmasını gerektirir.

Eczanede laboratuvar testi yapmaya karar vermeden önce, eczacılar düzenleme sorunları, ekipman seçimi, eğitim, geri ödeme, pazarlama ve kurulumun karışıklığı da dahil olmak üzere birçok konuyu değerlendirmelidirler.

Düzenleme sorunları laboratuvar hizmetlerinin sağlanması ile ilgili birçok federal ve eyalet kanun ve düzenlemeleri mevcuttur. Düzenleme açısından, sınırlı sayıda test bile yapılırsa, eczacının kuruluşu laboratuvar olarak kabul edilir. Bu nedenle, kuruluş, tam hizmet veren bir laboratuvar olduğu gibi, aynı düzenleme ve kalite standartlarına uymalıdır. Federal açıdan, laboratuvar pratik yönetimi düzenlemeleri arasında 1988 Klinik Laboratuvar İyileştirme Değişiklikleri (CLIA) ve İş Güvenliği ve Sağlık İdaresi (OSHA) tarafından kurulmuş olanlar sayılabilir. Ek olarak, eczacılar laboratuvar pratiği ile ilgili eyalet kanunlarına uymalıdır.

CLIA. CLIA'nın amacı Birleşik Devletler'de laboratuvar pratiğinin kalitesini artırmaktır. Amacı laboratuvar ekipmanlarının istendiği gibi çalıştığını garantiyerek hastaları korumaktır. CLIA düzenlemeleri tanı, önleme veya hastalığı tedavi etmek amacıyla insanlar üzerinde testler yapan tüm kuruluşlara uygulanır. Medicare ve Medicaid Hizmetleri (CMS) ve Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (CDC) CLIA'nın uygulamasından, sertifikasyonun koordinasyonundan uyumun izlenmesinden sorumludur.

CLIA standartları kuruluşta yapılan testlerin komplekslik seviyesini temel alır. Üç komplekslik seviyesi mevcuttur. Feragat edilmiş, orta ve yüksek. Komplekslik seviyesinin sınıflandırılması önerilen en üst seviyedeki test ile yapılır.

- *Feragat.* Bu laboratuvar testleri yanlış sonuç riskinin önemsiz olduğu ve eğer bir yanlış sonuç ortaya çıkarsa hastaya zararlı olma riskinin çok düşük olduğu basit testler olarak tanımlanır. Birçok du-

rumda, bu kategorideki testler hastalar tarafından evde kullanılmak üzere tasarlanmışlardır. Örnekler arasında kan şekeri ölçüm cihazları ve total kolesterolü ölçen aletler sayılabilir.

- *Orta.* Bu kategorideki testler, üreticinin talimatlarına göre yapılırsa, hayatı tehdit eden bir hata testi yoktur. Örnekler arasında sodyum ve potasyum gibi serum elektrolit seviyelerini ölçen testler sayılabilir.
- *Yüksek.* Bu kategoride örneklerin veya laboratuvar aygıtlarının kapsamlı bir şekilde elle manipülasyonu, sofistike teknolojisi veya test sonuçlarının kapsamlı yorumunun söz konusu olduğu yüksek derecede karışık testler yer almaktadır. Tam kan sayımı bu kategoriye bir örnektir.

Bir feragat laboratuvarının kurulumu. Eczacı tarafından yapılan laboratuvar testlerinin çoğu feragat sınıflandırmasını karşılayacağından, bu tartışma bu seviyedeki işlemlerin gereksinimleri ile sınırlanmıştır. Daha yüksek kategoride laboratuvar kurmak isteyen eczacılar bilgi için CLIA düzenlemelerine başvurmalıdırlar. Bu düzenlemeler, personel gereksinimleri, hasta yukarıda ve aşağıda feragat kategorisinde anlatılmış olan faktörleri konu almaktadır.

Feragat laboratuvarları için, CLIA düzenlemeleri aşağıdaki alanlara işaret eder;

- *Personel gereksinimleri.* CLIA bir feragat laboratuvarının işletilmesi için özel personel gereksinimleri yüklememektedir. Bununla beraber, ekipmanı koruyan ve çalıştıran herkesin bunu ustalıkla ve istikrarlı bir şekilde yaptığından emin olmak iyi bir laboratuvar pratiğidir. Gerekli olmasa bile, eczacı çalışanları için bu alanda periyodik olarak ustalık ve idamenin gösterildiği bir eğitim serisi sistemi kurmayı düşünmelidir. Bu bilgiler kişisel dosyalarda veya benzer bir sistemde dokümanite edilmelidir.
- *İyi laboratuvar pratikleri.* CLIA feragat laboratuvarlarının test yaparken "iyi laboratuvar pratikleri"ni izlemesini şart koşturmaktadır. İyi laboratuvar pratikleri aşağıdaki konulara değinir:

- a. Uygun fiziksel çevre: Ekipmanın doğru çalışmasını garanti etmek için uygun bir fiziksel çevre sağlanmalıdır.
- b. Üreticinin talimatları: Enstrümanın uygun şekilde çalıştırılması ve idamesi için üreticinin talimatları sıkı bir şekilde izlenmelidir. Uygulanması gereken alanlar test prosedürleri, kontrollerin kullanımı, ekipmanların temizliği, kullanılan kimyasal maddelerin saklanması ve problemlerin giderilmesidir.
- c. Kalite kontrol: Kalite kontrol (QC) testin doğruluğundan emin olmak için yapılan bir işlemdir. Üretici her test için kabul edilebilir bir QC aralığı sağlar ve QC test sonuçlarının bu aralığın dışında olması test işleminde bir hata olduğunu gösterir. Üreticinin QC talimatları izlenmelidir. Örneğin, Cholestech L-D-X aleti talimatlarında yeni bir test kaset lotu kullanıldığında yüksek ve düşük kontrollerin çalıştırılması önerilir. QC planına bağlı QC işleminin yapıldığı tarih ve elde edilen sonuçların kaydedilmesi ile dokümanite edilmelidir. Bu kayıtlar organize ve düzenli bir şekilde saklanmalıdır.
- d. Test sonuçları: Kurulusta yapılan her testin sonucu organize ve sistemli bir şekilde düzenli olarak kaydedilmelidir. dokümanite edilmesi gereken bilgiler tarih, hastanın adı, test şekli ve laboratuvar sonucudur. Bu bilgiler tipik olarak hasta kaydına ve benzer eczane kaydına kaydedilir.

- CLIA sertifikasyon işlemi. Yalnızca feragat testleri yapsalar bile her laboratuvar ayrı ayrı sertifikalandırılmalıdır. Örneğin, her eczananın bir laboratuvarı işlettiği zincir organizasyonlarında, tüm eczaneler aynı politika ve prosedür ile işletilseler bile, her laboratuvar ayrı sertifika almalıdır. Bir hastane veya sağlık kuruluşunun klinik ortamında, eczacının laboratuvarı kuruluşun ana laboratuvarının lisansı altında işletilebilir.
- CLIA denetimi. Orta ve yüksek kompleksite laboratuvarlarından farklı olarak, feragat kuruluşların, yalnızca CLIA feragat testlerinin yapıldığından emin olmak dışında CMS tarafından denetlenmesi gerekmez.

Feragat için CLIA sertifikasına başvurma

Feragat sertifikası

CLIA sertifikasına başvurmak için, aşağıdaki adımlar izlenmelidir.

- Feragat sertifikası, CMS Form 116 başvurusu talebi için uygun eyalet ajansı ile temasa geçin.
- Doldurulmuş formu eyalet ajansına geri verin CMS Form 116'da laboratuvar sahibinin imzasının gerektiğini unutmayın.
- CMS laboratuvara bir CLIA numarası verir ve başvuran laboratuvara CLIA ücretsiz havale kuponu gönderir.
- CLIA numarasını aldıktan sonra, laboratuvar hizmet vermeye başlayabilir. Bu işlem genel olarak 4 ile 8 hafta alır. Ödemenin alınmasından sonra 6-12 hafta içinde laboratuvar 2 yıl geçerli olan feragat sertifikası alacaktır. Bu dokümanı kurulusta bir dosyada tuttuğunuzdan emin olun.

Mobil sertifikasyon

CLIA feragat sertifikası özel bir alana uygulanır. Eğer görüntülemeler gibi laboratuvar hizmetleri dışarıdan sağlanıyorsa, mobil bir sertifika almak gerekebilir. Bu tip sertifikasyona gereksinim eyaletten eyalete değişir. Çoğu mobil olaylar için feragat sertifikasını kabul eder. Eğer dışarıdan hizmet alınacaksa, gereksinimleri belirlemek için eyalet ajansı ile temasa geçin.

CLIA: Klinik Laboratuvar İyileştirme Ekleri, 1988,
CMS: Medicare ve Medicaid Hizmetleri Merkezi

İş Güvenliği ve Sağlık Dairesi. OSHA işyerlerinin güvenliğini düzenler. Laboratuvar şartlarında, OSHA çalışanları kan kaynaklı patojenlerden zararlı kimyasallardan korumaya odaklanmıştır. En önemli patojenler hepatit B virüsü ve insan immün yetmezli virüsüdür (HIV). Düzenlemeler çalışanların potansiyel olarak enfekte materyallerle çalışırken almaları gereken eğitimleri ve teması önlemek veya minimize etmek için alınması gereken önlemleri detaylandırır. Bu düzenlemeler, test seviyesi ne olursa olsun, kan kullanıldığında geçerlidir.

Laboratuvar operasyonları ile ilgili OSHA düzenlemeleri Kan Kaynaklı Patojenler Standardı ve Laboratuvar Standartlarında Tehlikeli Kimyasallar Teması'dır. Bir laboratuvar kurarken, bu regülasyonların kopyaları elde edilmeli ve dikkatle gözden geçirilmelidir. Aşağıda bu düzenlemelerin eczane temelli laboratuvar hizmetlerine en uygun bölümlerinin özetleri verilmiştir.

Kan Kaynaklı Patojenlerle Teması Kontrol Planı. Tüm laboratuvarların yazılı bir kan kaynaklı patojenlerle teması kontrol planı (BPECP) olmalı ve laboratuvarlarda bulundurulmalıdır. BPECP çalışanın kan kaynaklı patojenlerle temasını sınırlama prosedürlerini ve kazara temas oluştuğunda, izlem ve dokümantasyon da dahil olmak üzere izlenmesi gereken prosedürleri içermelidir. Bu doküman en az yılda bir kez olmak üzere, gerektiğinde gözden geçirilmeli ve güncellenmelidir. OSHA'nın internet sitesinde (www.osha.org) ev bakımı için BOECP örneği vardır ve laboratuvar pratiğine uygulanabilir.

Kan kaynaklı patojenlerle teması engellemek ya da minimize etmek için tasarlanmış olan faaliyetler evrensel önlemlerde olduğu gibidir. Laboratuvar çalışırken düşünülmesi gereken tüm hastaların enfekte olduğudur ve önleme stratejileri istikrarlı bir şekilde uygulanmalıdır. Bu stratejiler aşağıda sunulmuştur.

• *Mühendislik Kontrolleri.* Bu pratik standartları tehlikeli maddelerin izolasyonu ve atımını içerir. Ek olarak, çalışanlar bu kişisel materyallerin uygun kullanımı, idamesi ve elden çıkarılması konusunda eğitilmelidir.

Uygun fiziksel ortamın idamesi için kontrol listesi

İyi laboratuvar pratiklerine tam uyumu garanti almak için , laboratuvar hizmeti veren eczacılar düzgün bir fiziksel ortamı idame ettirmelidirler. Özellikle, CLIA düzenlemeleri işletmecilerin aşağıdakileri yapmalarını gerektirmektedir:

- Elektrikle çalışan ekipmanları topraklı fişlerle çalıştırın. Uzatma kabloları kullanmayın.
- Laboratuvar enstrümanlarını vantilatör ve diğer hava akımı kaynaklarından ve ısı değişimlerinden uzakta, oda ısısında çalıştırın ve tutun.
- Eğer test kimyasalları ve kontrollerin buzdolabında saklanması gerekiyorsa, ısısı 2C-8C arasında tutulabilen bir buzdolabını bu işe ayırın. Bu buzdolabında yiyecekler, içecekler ve ilaçlar gibi insan tüketimine yönelik hiçbir şey bulundurmuyun. Eğer test kimyasallarında biyo-zararlı maddeler varsa, buzdolabının üzerine bir biyo-zararlı etiketi yapıştırılmalıdır. Bunun için yurt tipi bir buzdolabı düşünebilirsiniz.
- Saklanan kimyasalların güvenilirliğinden emin olmak için buzdolabının ısını günlük olarak izleyin. Bu görevin performansını dokümanle edin. Bu amaçla kullanılan termometre Ulusal Standart ve terminoloji Enstitüsü'ne uygun olmalıdır.
- Bu ekipmanların idamesi veya çalıştırılması distik su kullanımını gerektiriyorsa, eterli kaynak olduğundan emin olun.

- **İş Pratiği kontrolleri.** Bu pratik standartları kan kaynaklı patojenlerle temas olasılığını azaltır ve her hasta işlemi sırasında izlenmelidir. Bu kontrollere uymak için, eczacı aşağıdakileri yapmalıdır.
 - Eldivenlerinizi çıkardığınızda ve her hasta karşılaşmasından sonra ellerinizi yıkayın. Eğer el yıkama alanları bir görüntüleme olayında olduğu gibi hemen ulaşılabilir değilse, eller bu testten sonra kullanıldıktan sonra atılan antiseptik bir mendille temizlenmelidir.
 - Kontamine sivri cisimleri hemen uygun kaplara atın.
 - Laboratuarda yemek yemeyin, içmeyin, sigara kullanmayın, kozmetik kullanmayın veya kontak lenslerinizi çıkarmayın ya da takmayın.
- **Hepatit B aşısı.** Hepatit B aşısı kanla temas riski taşıyan çalışanlara ücretsiz olarak önerilmektedir. Aşılama üç dozdan oluşur. İlkinden 3 ay sonra ikincisi ve 6 ay sonra üçüncüsü uygulanır. Çalışanlar ilk aşıdan sonra testleri yapmaya başlayabilirler. Eğer bir çalışan aşığı reddederse, bir feragat imzalamalı ve bu dosyalanmalıdır.
- **Çalışan eğitimi.** Risk altında olan çalışanlar laboratuarda çalışmaya başlamadan önce ve sonrasında her yıl BPECP üzerine eğitim almalıdır. Bu eğitimler personel kayıtlarında dokümanite edilmelidir. Eğitim özel içeriği OSHA düzenlemelerinde detaylandırılmıştır. Eğitim aşağıdaki üç yoldan biri ile verilebilir: Kalifiye bir personelin eğitim vermesi, kalifiye bir eğitmenin tutulması veya bir video teyp programının kullanılması. OSHA gereksinimlerinin her açısından ve laboratuvarın BPECP'si ile ilgili uygun şekilde eğitim aldıktan sonra, bu eğitimi bir eczacı verebilir.
- **Tehlikeli kimyasallarla temas.** Laboratuvar düzenlemelerinde tehlikeli kimyasallarla temasa uygun olarak, her kuruluşun laboratuardaki kimyasalların uygun manipülasyonu için bir kimyasal hijyen Planı olmalıdır. Eğer yalnızca biyo-tehlikeli materyaller kullanılıyorsa, BPECP Kimyasal Hijyen Planı olarak kullanılır.

OSHA haber vermeden denetleme yapma ve çalışanlar veya hastalar için ciddi bir tehlikeye yol açabilecek bir ihlal düşünülürse laboratuvarı kapatmak hakkına sahiptir. Ek olarak, ihlaller tazminat ve/veya hapis cezasına neden olabilir. Bölgesel ofisleri yoluyla OHS ajansın regülasyonların uygulamak konusunda işverenlere ücretsiz danışma hizmeti vermektedir.

Eyalet Düzenlemeleri. CLIA ve OSHA eyaletlere federal standartların üstünde yer alan daha sıkı gereklilikler belirleme izni vermiştir. Eyalet kanunları anlamaları açısından büyük farklılıklar gösterir ve laboratuvar testi için kan alacak olan personelin belirlenmesi gibi CLIA ve OSHA da öte alanlara değinebilir. Bir çok eyaletin federal kılavuzları kabul etmesine rağmen, bazılarının eczacıları laboratuvar hizmeti vermekten alıkoyan düzenlemeleri vardır. Örneğin, bazı eyaletler kan örneği almak için parmağa iğne batıran kişiler için kişisel gereksinimler vardır. Eczacılar bölgelerinde laboratuvar işlemleri yapmak için uygulanan düzenlemeler iş konusunda kılavuzluk almak için iş güvenliği ve sağlık düzenlemelerinden sorumlu eyalet veya yerel ajansla temasa geçmelidir.

Kayıtların saklanması. CLIA ve OSHA düzenlemelerini karşılamak için belli bilgiler laboratuarda dosyalanmalıdır. Liste altındaki çalışanların kişisel dosyaları, gereken tüm eğitimleri, hepatit B aşılıları veya feragat veya herhangi bir kazara temas belgelenmiş olmalıdır. Tehlikeli atıkların uzaklaştırılmasının tüm makbuzları ve BPECP'nin bir kopyası mevcut olmalıdır. Tüm bu kayıtlar iki yıl süreyle saklanmalıdır.

Ekipman seçimi. Geçtiğimiz yıllar boyunca, eczanelerde laboratuvar testi yapmaya uygun test malzemelerinin sayısı artmıştır ve teknoloji geliştikçe bu eğitim artacak gibi görünmektedir. Eczacılar araç-geçer satın almaya karar verirken aşağıdaki konuları göz önünde bulundurmalıdır.

Mühendislik kontrolleri kontrol listesi

Düzenli mühendislik kontrolleri evrensel önlemlerin en önemli bileşenidir. CLIA tarafından zorlanan kontrollere uymak için, eczacı aşağıdakilere dikkat etmelidir.

- Lansetler gibi kanla temas eden tüm sivri cisimleri atmak için özel konteynerler kullanın. Uygun bir atma konteyneri mühürlenebilir, delinmez, akıntı yapmaz olmalı ve biyo-zararlı etiketi yapılandırılmış olmalıdır.
- Kan akmasını önleyecek şekilde, uygun çalışma yüzeylerini emici ve atılabilir bir materyalle kaplayın. Bu materyal her hastadan sonra değiştirilmelidir.
- Her hastadan sonra çalışma yüzeyini %10'luk ağartıcı solüsyonla temizleyin.
- Tüm biyo-tehlikeli atıkları eyalet düzenlemelerine göre atın. Genel olarak, bunda BFI Tıp Hizmetleri gibi biyo-zararlı atık yok etme firmalarının hizmetleri kullanılır. Bu firmalar sivri olmayan materyaller için uygun şekilde etiketlenmiş çöp torbaları ve kutuları ve sivri materyaller için mühürlü konteynerler sağlar.

- Laboratuardan biyo-tehlikeli maddeleri her topladıklarında, kuruluştaki dosyalandırılması gereken bir makbuz verirler. Toplum hastaneleri veya doktor / diş hekimi ofisleri eczacıların biyo-tehlikeli atık sistemleri kullanmalarına izin verilebilir.

Ek olarak, işveren, çalışanından hiçbir ücret almadan, temas riskini azaltmak üzere tasarlanmış kişisel koruyucu bir ekipman sağlamak zorundadır. Bu ekipmanlar şunlardır:

- Geçirgen olmayan, kullanılıp atılan laboratuvar gömlekleri. Bunlar kan testleri sırasında giymek içindir. Standart laboratuvar gömlekleri de kullanılabilir; bununla beraber, kanla kontamine olma durumunda çalışan bunu uygun şekilde yıkamaktır. OSHA düzenlemelerinde bu işleme özel detaylar bulunmaktadır.
- Geçirgen olmayan eldivenler. Kontamine görünmeler de her hastadan sonra atılmalıdır.
- Güvenlik gözlükleri. Kanın sıçraması ile ilgili herhangi bir risk varsa, bunlar kullanılmalıdır.

CLIA= Klinik Laboratuvar İyileştirme Ekleri, 1988, OSHA= İş Güvenliği ve Sağlık Dairesi

- **CLIA sınıflandırması.** CLIA'nın test karmaşıklığı tanımı test kategorisine değil, özel araç-gereçlere dayanır. Örneğin, DCA 2000 + (Bayer) ile yapılan HbA_{1c} testi bir feragat testidir. Bu testin yapıldığı diğer bütün ekipmanlar ise yüksek kategoride sınıflandırılmıştır. Feragat testlerinde CLIA düzenlemelerini karşılamak çok daha kolay olduğundan birçok eczacı laboratuvar pratiklerini bu testlerle sınırlı tutar. Eczacılar orta seviyeli laboratuvarları da işletebilirler, ancak bu daha fazla personel, harcama ve gayret gerektirir.

- **Örnek toplama metotları.** Genel olarak laboratuvar testleri tam kan, serum veya plazma kullanımını gerektirir. Tam kan örneği parmak iğnesiyle elde edilebilir, ancak serum ve plazma örnekleri için genellikle kanı damardan almak gerekir. Birçok eczacı yalnızca parmak iğnesi kullanmayı tercih eder. Bazı eyaletlerdeki düzenlemeler damardan kan alan kişiler için eğitim gereksinimleri şartı koştuğundan eczacının bu prosedürü gerçekleştirme olanağı sınırlıdır.
- **Örnek miktarı.** Laboratuvar ekipmanlarının belli bir test için gerektirdiği kan miktarı değişir. Konu

gereken miktarın bir parmak iğnesiyle kolaylıkla alınıp alınmayacağıdır. Parmak iğnesiyle 70 mikrolitreden büyük örneklerin alınması güç olabilir. Doğru sonuçlar elde etmek için yeterli miktarda örnek almak kritiktir.

- **Test menüsü.** Bazı laboratuvar aygıtları birçok farklı test için kullanılabilirken bazıları yalnızca birçok testle sınırlıdır. Çok test yapma kapasitesi olan aletlerin istenmesi eczacının sunmak istediği klinik servisin cinsine ve laboratuvarın kurulma amacına bağlıdır. Günümüzde en esnek hizmeti sağlayan feragat aygıtı Cholestech L-D-X'dir. Bu aygıt aşağıdaki test için kullanılabilir:

Total kolesterol; total kolesterol + HDL; total kolesterol + glukoz; total kolesterol + HDL + glukoz; tam lipid profili (total kolesterol, HDL, trigliseritler ve hesaplanan LDL) ve lipid profili + glukoz

- **(QC) Kalite kontrol prosedürü.** Test sonuçlarının doğruluğundan CLIA düzenlemelerine uyduğundan emin olmak için eczacılar üreticinin kalite kontrol prosedürü direktiflerini izlemelidirler. Genel olarak QC makinenin kalibrasyonunu ve makinenin kullanımını içerir. Enstrümanlar prosedürlerin karışıklığı, önerilen uygulama sıklığı ve uyumun maliyeti açısından değişiklikler gösterir. Maliyet, kimyasallar, kontrol solüsyonları, pipetler ve iş zamanı da dahil olmak üzere tüm kullanılanların toplam maliyetine bağlıdır. Aygıtları karşılaştırırken tüm bunlar göz önünde bulundurulmalıdır. Genel olarak, önerilen QC prosedürünü yerine getirmek için en az sayıda adım gerektiren ekipmanlar tercih edilir.

- **Kimyasalların raf ömrü.** Üreticilere kimyasalların raf ömürleri sorulmalıdır. Bu öncelikle ekonomik bir sorundur ve yeni bir hizmet yapılandırırken kimyasalların kullanımı belirsiz olduğunda özellikle önemli hale gelir. Kimyasallar pahalıdır ve kısa raf ömrü laboratuvar işlemlerini negatif etkileyebilir.

- **Test prosedürü.** Eczacılar mevcut farklı ekipmanların test prosedürlerini karşılaştırmalıdır. Genel kural test prosedüründeki her adımın potansiyel bir insan hatası olduğudur. Genel olarak, en az manipülasyonu gerektiren enstrümanlar en fazla tercih edilenlerdir.

- **Test maliyeti.** Eczacılar ekipmanları her test için gerektirdikleri maliyet -direkt ve indirekt- açısından karşılaştırmalıdır. Direkt maliyetler arasında aldığı zaman, ekipman ve kimyasallar, lanset, eldivenler, alkol temizleme bezi, yapışkan bandaj ve ağartıcı solüsyon gibi diğer malzemeler sayılabilir. Testle ilişkili indirekt maliyetler önceden değerlendirilmelidir ve enstrümanın maliyetine eklenmelidir. CLIA ödemeleri, biyo-tehlikeli atık uzaklaştırma servisi, sivri uçlu atık konteynerleri, QC prosedürleri, personel eğitimi ve yukarıdakilerdir.

- **Üretici desteği.** Farklı üreticilerin müşteri destek hizmetlerinin karşılaştırılması önerilir. İncelenmesi gereken servisler enstrümanın kullanılması ve idamesi ile ilgili eğitimler, her hangi bir soru veya problem durumunda teknik desteğin ulaşılabilirliği, enstrümanın çalışmaması durumunda yapılanlar ve kimyasallar ve diğerleri için sipariş verme metodlarıdır. Eczacı ayrıca üreticinin ortalama aramalara yanıt verme ve problemleri çözme zamanını da sormalıdır. Her şeyin eşit olması durumunda, bu konu mevcut satın alma opsiyonları arasında bir fark oluşturabilir.

Eczacı Eğitimi

Daha önce de anlatıldığı gibi laboratuvar hizmeti sunan eczacılar güvenli ve kaliteli bir laboratuvar pratiği için evrensel önlemleri ve mevcut standartları çok iyi anlamalıdır. Ek olarak, laboratuvar değerlerinin değerlendirilmesi ve yorumlanmasında ve parmak iğnesi tekniğinde usta olmalıdırlar.

Laboratuvar Testi Endikasyonları. Eczacılar özel laboratuvar testlerinin rasyonelini ve endikasyonlarını

anlamadırlar. Bunu, hangi laboratuvar testlerinin ne sıklıkla yapılacağını belirlemek için hastanın klinik durumuna uygulayabilmelidirler. Örneğin, hemogloblin A1c hastanın kan glukoz kontrolünün derecesini ve son iki üç ay içindeki tedaviye uyumunu doğrulamak için kullanılır. Hemogloblin A1c'nin bütün diyabet hastalarında rutin olarak ölçülmesi gerekmektedir. Kan şekeri kontrolü düşük olan hastalarda yılda en az dört kez ve glisemik kontrolü düşük olan hastalarda en az iki kez tekrarlanmalıdır. Bu test, iki hemogloblin A1c ölçümü arasında en az iki üç ay bulunmalıdır.

Laboratuvar Değerlerinin Değerlenmesi ve Yorumlanması. Eczanede laboratuvar hizmeti hastanın bakımı açısından klinik bir karar verebilmek için sonuçların yorumlanmasını da gerektirir. Bir tarama testinde, örneğin, eczacı hastanın tıbbi hikayesine göre laboratuvar testini değerlendirmeli ve hastaya ileri tetkikler ve olası tedavi için bir doktora havale edip etmeyeceğine karar vermelidir.

Eczacıların laboratuvar sonuçlarını tanı koymak amacıyla yorumlamadıklarını hatırlamak önemlidir. Bu doktorun sorumluluğudur. Eczacının sorumluluğu potansiyel olarak risk taşıyan hastaların belirlenmesine yardımcı olmak ve bu hastaları uygun sağlık çarışmasına yönlendirmektir.

Laboratuvar sonuçlarını değerlendirmek ve yorumlamak isteyen eczacılar diğer birçok alanda da bilgi sahibi olmalıdır. Bunlar arasında aşağıdakiler örnek verilebilir:

- **Normal değerler.** Örnek: hemogloblin A1c için normal değerler %5 ile %7'dir.
- **Test için uygun zaman.** Örnek: Açlık kan şekeri testleri için hastalar son sekiz saat süresince aç olmalı (herhangi bir yiyecek yememiş ve su dışında herhangi bir içecek içmemiş) ve herhangi bir diyabet ilacı almamış olmalıdırlar.
- **Sonuçları etkileyebilen değişkenler.** Örnek: Bir kişi 5 dakika süreyle oturduktan sonra kolesterol seviyesi %10 ila %15'e varan seviyelerde düşebi-

li. Bu nedenle, kolesterol testi yaptıracak olan hastalar örnek alınmadan önce 5 dakika süreyle oturmalıdırlar.

- **Tıbbi hikaye gerekir.** Örnek: bir hastada total kolesterol değeri değerlendirirken eczacı bu hastadaki kardiyovasküler risk faktörlerinin sayısını bilmelidir.

Laboratuvar sonuçları birçok faktörle değişebildiğinden görünen değer olarak kabul edilmemelidirler. Eczacılar bu faktörlerin farkında olmalı ve klinik değerlendirme sırasında ve klinik plan hazırlarken bunları göz önünde bulundurmalıdırlar. Örneğin, lipit profili ölçümünden önce 12 saat kadar önce yemek yemek serum trigliserit değerini belirgin bir şekilde etkileyebilir. Uygun olduğunda eczacı sonuçların hastanın bulgu ve belirtileriyle uyumlu olup olmadığını değerlendirmeli ve eğer değilse bu uyumsuzluk için olası açıklamaları gözden geçirmelidir. Eğer uygun bir açıklama bulunamazsa testin tekrarı düşünülmelidir.

Parmak iğnesi tekniği. Hastanın kan örneğinin alınması analitik prosesin kritik bir adımıdır ve uygun parmak iğnesi tekniğinin kullanımı çok önemlidir. Yanlış bir teknik kan örneğinin bütünlüğünü etkileyebilir veya yanlış sonuçlara yol açabilecek çok küçük miktarda bir örneğin alınmasına yol açabilir. Ek olarak laboratuvar personelinin evrensel önlemleri izlemesi zorunludur.

Parmağı delmek için tek kullanımlık lansetler önerilir. Çok kullanımlı aletlerde her kullanımdan sonra lanset değiştirilse bile lanseti taşıyan platform kan yoluyla taşınan patojenlerin geçişine neden olabileceğinden tek kullanımlık lansetler tercih edilir. Tek kullanımlık aygıtlar bu riski taşımazlar.

Ek ipuçları yeterli kan örneği almak için parmağı fazla sıkmaktan kaçının.

Alanın bulanıklaşması yanlış sonuca yol açabilecek hemolize veya kanın dokular arası sıvı dilüe olması neden olabilir. Alandaki kan akımını artırmanın

uygun teknikleri arasında elleri ılık suyla yıkamak veya parmağa tabanından ucuna doğru birçok kez hafifçe masaj yapmak sayılabilir. Bazı hastalarda daha derin bir delik açan lanset aygıtlarının kullanımı gerekebilir.

Uygun parmak iğnesi tekniği

Parmak iğnesi tekniğini doğru uygulamak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Uygulayacağınız alanı dikkatle seçin. Genellikle orta parmak veya yüzük parmağı tercih edilir. Parmak ucunun kenarında bir alan seçilmelidir. Çünkü bu alanda daha az sinir ucu olduğundan daha az ağrıya neden olur. Uygulama alanında kesik, yara, abrasyon ve nasır olmamalıdır.
2. Alanı alkolle temizleyin ve bir gazlı bezle kurutun. Tüm alkol temizlenmelidir. Çünkü hemolize neden olur.
3. Hafifçe masaj yaparak veya ılık suyla yıkayarak elin sıcak olmasını sağlayın.
4. Bu alana kan gelmesi için 30 sn. süreyle kolun aşağı doğru durmasını sağlayın.
5. Eli aşağı doğru tutarak seçtiğiniz alanı delin.
6. Kanın ilk damlasını gazlı bezle silin, çünkü fazla dokular arası sıvı bulunabilir.
7. Eli aşağıda tutmaya devam ederek, büyük bir damla kan oluşana kadar parmağı hafifçe sıkıştırın.
8. Enstrümanın üreticisi tarafından önerilen şekilde kan örneğini alın.
9. Fazla kanı parmaktan silin ve yapıştırıcı bir bandaj uygulayın

Alanın Seçimi

Faregat laboratuvarlarındaki ekipmanların çoğu taşınabildir ve kullanımında esneklik sağlar. Aygıtlar belli bir alana yerleştirilebilir veya uygulamanın yapılacağı alana taşınabilir. Örneğin, aletler tarama alanına veya terinde rutin farmasötik bakım için lokal çalışma alanına taşınabilir. Kullanım alanından bağımsız olarak eczacı çalışma alanının bu servis için uygun olduğundan emin olmalıdır.

Laboratuvar ekipmanının nerede çalıştırılacağına karar verirken birçok faktör gözden geçirilmelidir.

- **Mahremiyet.** İşlem alanı eczacı hasta ilişkisine yer sağlamalıdır. Birçok hasta tıbbi geçmişlerini ve endişelerini anlatırken mahremiyete ihtiyaç duyar. Ek olarak alan test prosedürünü bozabilecek ve sonuçları negatif etkileyebilecek faktörlerden arınmış olmalıdır.
- **Yeterli alan.** İşlem bölgesi test prosedürünü düzgün bir şekilde yapabilmek için yeterli alana sahip olmalıdır. Lavabo, buzdolabı, kilitli dosya dolabı da dahil olmak üzere gerekli diğer gereçleri ve ekipmanları depolamak için yeterli alan gerekmektedir. Kayıtlar bu alanda veya çok yakında tutulmalıdır.
- **Ulaşılabilirlik.** İşlem alanı personel ve engelli hastalar da dahil olmak üzere tüm hastalar için ulaşılabilir olmalıdır.
- **Görünüş.** Alan temiz, tertipli ve hastanın rahat ve güvenli hissedeceği şekilde profesyonel bir görünüşe sahip olmalıdır.
- **Mobilyalar.** Çalışma alanının kan alma ve ekipmanların çalıştırılması için sağlam olması gerekir (ağartıcıların uygulanabileceği şekilde). Hasta, eczacı parmak iğnesi tekniğini uygularken rahatça oturmalıdır. Ekipman işlem için yeterli alan sağlayacak şekilde bir masa veya tezgaha yerleştirilmelidir.

Genel olarak uygun bir test alanının yaratılması büyük harcamalar veya yenilikler gerektirmez. Minör değişiklikler modüler sistem kullanımı ile hasta bekleme odası veya çalışanların dinlenme odası laboratuvar girişimleri için uygun alanlara çevrilebilirler.

Personel

Başarılı laboratuvar operasyonları eğitilmiş personel ve indirekt olarak katılanların desteğiyle yeterli hizmet gerektirir. Laboratuvar hizmetinin şekline bağlı olarak özel personel gerekir. Her durumda süpervizörden katibe kadar destekleyen bir personel temeldir. Destek kazanmanın bir yolu tüm personeli sürekli bilgilendirmek ve planlama ve yapılandırma işlemi boyunca katılımlarını sağlamaktır. Her çalışan hizmetin amacı, nasıl çalışacağı ve bu işlevişte kendisinin rolünün farkında olmalıdır.

Dahil olan tüm personelin sorumlulukları net bir şekilde ayrıntılandırılmalı ve görev tanımlarına ve performans değerlendirmelerine eklenmelidir. Sorumluluk alanları arasında aşağıdakiler sayılabilir: ekipmanın çalıştırılması ve idamesi, klinik hasta görüşmeleri, stok seviyelerinin korunması, kayıt tutma, alan temizliği ve hatta takvimlendirme ve planlama. Her personel, eğer uygun bir şekilde eğitilmiş ve kanun tarafından izin verilmişse ekipmanların çalıştırılması da dahil bu görevlerden çoğunu

yapabilir. Tek istisna klinik hizmetin sağlanmasıdır ki bu eczacı tarafından yapılmalıdır.

Geri Ödeme Stratejileri

Her iş macerasında olduğu gibi laboratuvar hizmetlerinin sağlanması da yeterli finansal karşılığa bağlıdır. Ayrıntılı bir hasta bakım programının bir parçası olarak hastanın izlenmesi amacıyla laboratuvar testlerinin yapılması hasta veya sigorta şirketi, işveren ya da hekim tarafından ödenebilir. Genellikle hastalar tarama hizmetlerini kendileri öderler. Eczacı kar bırakan bir ücret listesi hazırlamalıdır. Ücretleri belirlerken benzer bir hizmet için mevcut fiyatlar göz önünde tutulmalıdır. Üçüncü bir taraftan ödeme beklendiğinde laboratuvar ayrıca veya anlaşmaya bağlı olarak programın bir parçası şeklinde fatura edilebilir.

Eczacılar hekimin talebiyle yaptıkları laboratuvar testleri için üçüncü taraflara fatura keseceklerinde doldurulmuş bir CMS-1500 formu sunmalıdır.

Hekimin Güncel Prosedürel Terminoloji (CPT) kodu yapılan her test için belirtilmelidir. Ödeme miktarları için belli eyalet veya alanlarda CMS ücret listesi temel alınır. Bu şekilde faturalamak için eczacının laboratuvar testi için hekimden talep alması gerektiğini hatırlamak önemlidir.

Form 8
Eczacı Hizmet Havale Formu

Hasta talimatları:

1. Lütfen randevu için (444) 555-6666'yı arayınız.
2. Lütfen randevuya bu formu, ilaçlarınızı ve laboratuvar sonuçlarınızın bir kopyasını getiriniz.

Tarih: _____

Havale eden doktor: _____ Telefon: _____ Faks: _____

Hasta ismi: _____

Adres: _____ Telefon: _____

Kullanmakta olduğu ilaçlar: _____

Alerjiler: _____

Özel problemler / sorunlar: _____

Uygun Laboratuvar sonuçları: _____

İstenen hizmetler (lütfen uygulanacak olanların hepsini işaretleyiniz)

- Diyabet eğitimi, İzleme, İla. tedavisi
- Kolesterol eğitimi, İzleme, İla. Tedavisi
- Hipertansiyon eğitimi, İzleme, İla. Tedavisi
- Astım eğitimi, İzleme, İla. Tedavisi
- Antikoagulan eğitimi, İzleme, İla. Tedavisi

[lütfen antikoagulan endikasyonunu ve istenen INR'yi belirtiniz]: _____

- DİĞER: İlaç eğitimi / Uyum: [Lütfen ilacı(ları) ve tedavinin amaçlarını belirtiniz]

Yetkili doktorun imzası

Havale eden hekim:

LÜTFEN BU FORMU ECZANEYE (798) 123-4567'YE FAKSLAYINIZ.